

Gebrauchsanweisung

Interlock LCpro **STEAM**

Testsystem für die routinemäßige Prozesskontrolle im Dampfsterilisator
DIN EN ISO 11140-1 TYP 2

REF 08145 – Set

REF 08125 – Prüfkörper

REF 08130 – Nachfüllpack 200 Streifen 4-Stufen Indikator, 134°/18 min mit Dichtungsring

REF 08131 – Kunststoffrändelschraube M3

Inhalt

- 1 Prüfkörper mit Edelstahlhalterung
- 400 (2 x 200) Indikatoren in Kunststoffschiebebox
- 2 Dichtungsringe
- 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

ACHTUNG: Vor Erstgebrauch ist die Schraube zu entfernen.

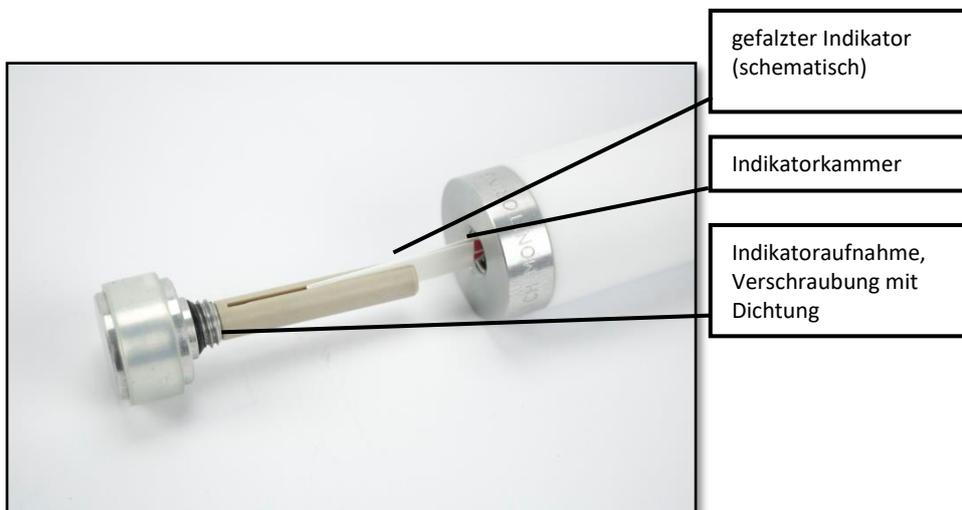
Anwendungsbereich

Das Testsystem dient der In-Prozess-Kontrolle in Dampfsterilisatoren im Gesundheitswesen, die der Norm DIN EN 285 entsprechen, d. h. über fraktionierte Vorvakuumstufen entlüftet werden. Im Gesundheitswesen wird in der Regel eine Temperatur/Zeit-Kombinationen 134 °C und 18 min angewendet.

Die Aufgabe des Prüfkörpers ist es, die vollständige Entlüftung und damit die Dampfeindringung (analog der DIN EN 867-5) zu prüfen. Der Farbwechsel des Indikators ist von der von Dampfeinwirkung abhängig. Der Farbumschlag nach schwarz erfolgt dann, wenn die Menge Sattdampf auf den Indikator eingewirkt hat, die einer reinen Einwirkzeit von 18 min bei einer Dampftemperatur von 134 °C entspricht.

Bestückung des Prüfkörpers zum Indikatorsystem

Die Indikator-Aufnahmekapsel wird abgeschraubt. Der Indikator am Knickfalz mit der bedruckten Seite nach innen zusammengeklappt und in den Spalt der Indikatoraufnahme geschoben, siehe auch nachfolgendes Bild. Der Prüfkörper wird zusammengeschraubt und dem Sterilisiergut in Türnähe im unteren Teil der 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 rosa über braun nach schwarz.

Aussehen des Indikators	Hinweise zur Beurteilung
 gleichmäßig rosa	Indikatoren im Ausgangszustand
 gleichmäßig schwarz	Ordnungsgemäßer Verlauf des Sterilisationsprozesses
 Farbabstufung hell-dunkel	Der Verlauf kann in unterschiedlicher Farbintensität 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 grün	Der Prüfkörper wurde vollständig entlüftet, jedoch mangelnde Dampfkondensation auf dem Indikator führt zu einer mangelnden Farbtiefe und weist auf überhitzten Dampf bzw. zu kurze Haltezeit hin.
 ungleichmäßig schwarz mit braunen Zonen	Ungleichmäßige Dampfkondensation Mögliche Ursachen können sein: <ul style="list-style-type: none"> • der Sterilisator war nicht vorgeheizt oder überladen, • Prüfkörper oder/und Ladung nicht konditioniert • die Druckänderungsgeschwindigkeit zu hoch.

Allgemeine Hinweise

- Der 4-Stufen-Indikator und der Prüfkörper bilden das Indikatorsystem.
- Der Prüfkörper sollte beim Einsatz die gleiche Temperatur wie das Sterilisiergut haben.
- 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 Leistungsbeurteilung einzubeziehen.
- Der Dichtheits-Test muss alle 200 Durchläufe vorgenommen werden. Dazu wird die Schraube (M 3) mit Dichtungsring senkrecht in die Dampfeintrittsöffnung geschraubt (Abb.3). Setzen Sie anschließend einen neuen Dichtungsring auf der Indikator-Aufnahme ein. Der Prüfkörper wird mit einem Indikator bestückt und dem Sterilisationsprozess unterzogen. Eine Verfärbung der Indikatoren von rosa nach braun ist in Ordnung. Verfärbt sich der Indikator schwarz, prüfen Sie den korrekten Sitz der Dichtungsringe und den festen Verschluss der Schraube und wiederholen Sie den Vorgang. Sollte der Indikator sich wieder schwarz verfärben, kontaktieren Sie Interlock.
- 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.



Abbildung 3

Lagerbedingungen: siehe Produkt-Kennzeichnung



Artikelnummer



Seriennummer



Vor Sonnenlicht schützen



Charge



Gebrauchsanweisung
beachten



Trocken aufbewahren



Luftfeuchte,
Begrenzung



Temperaturbegrenzung

Instructions for use

Interlock LCpro **STEAM**

Testing-system for the routine process control of autoclaves
DIN EN ISO 11140-1 TYP 2

REF 08145 – Set

REF 08125 – Process challenging device (PCD)

REF 08130 – Refill 200 pcs. 4-stage indicator for steam sterilization, 134°/18 min.

REF 08131 – Plastic spare part screw M3

Content

- 1 PCD with stainless steel holder
- 400 (2 x 200) indicators in a plastic sliding box
- 2 O-rings
- 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

Attention: Before use, remove the screw.

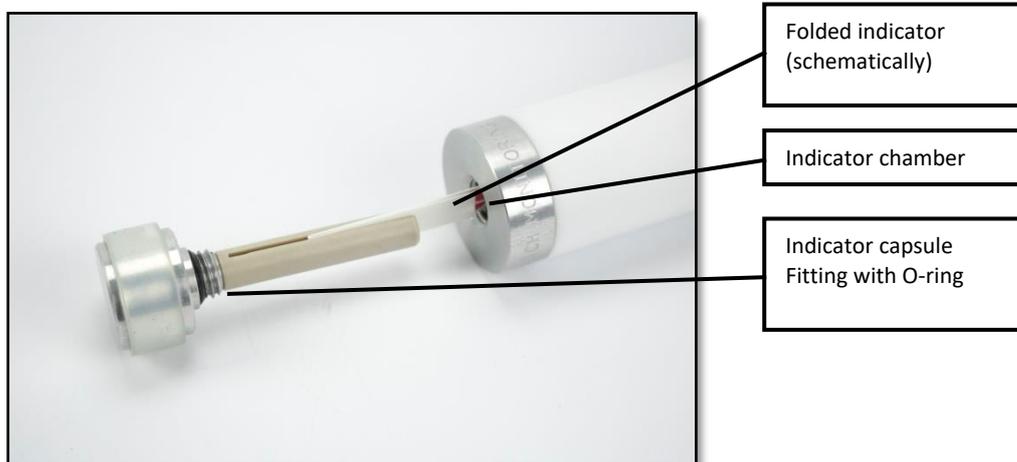
Application:

The testing-system is aimed at the process monitoring in steam sterilisers in the healthcare according to the standard DIN EN 285. That means that air gets removed by fractional pre-vacuum steps. Within the German healthcare the general rule in terms of temperature/time combination is 134°C and 18 min.

The PCD's function is to examine the complete air removal and so the steam penetration (analogue DIN EN 867-5). The indicator's colour change depends on the steam impact. A colour change to black takes place when the amount of saturated steam was impacting the indicator that complies with a steam temperature of 134°C for 18 minutes pure exposure time.

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 pink to brown to black when being affected by saturated steam depending on time.

Aussehen des Indikators	Notes on evaluation
 pink	Initial state of the indicator
 black	Proper sterilisation process operation
 colour change light to dark	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 ventilation, insufficient steam quality, overheating
 green	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.
 irregular black with brown zones	Irregular steam condensation Possible causes could be: <ul style="list-style-type: none"> • The steriliser was not preheated or overloaded • The PCD and/or load not conditioned • The speed of pressure change is too high.

General notes

- The 4 phase indicator strip and the PCD form the indicator system.
- The PCD must have the same temperature as the sterile load.
- A visual inspection on the integrity and the fit of the O-ring has to be performed, before using the PCD.
- The leakage test needs to be undertaken every 200 cycles. Therefore, place the screw (M3) with the O-ring into the steam inlet opening at the bottom of the PCD. Take attention that you put the screw vertical into the PCD because the sealing ring has to be into the notch (Figure 3). Then replace the O-ring of the indicator mount and place an indicator strip into it. Run a sterilisation process. A discoloration of the indicators from pink to brown is acceptable and the test is passed. If the indicator colour changes into black, repeat the procedure. If the colour of the indicator strip changes again into black, contact Interlock.
- 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



Figure 3

Storage conditions: see product label



Catalog number



Serial number



Keep away from direct sunlight



Batch code



Instruction for use



Keep dry



Humidity limit, limitation



Temperature limitation