



Thermotest H - REF 08001
Thermocontrol - REF 08002

EN

INTENDED USE:

Chemo-indicator for self-control of hot air sterilization at 180°C and 30 min

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Tear off individual indicator strip on the perforated side of the block
2. Enclose indicator strip with the items to be sterilized.
3. Expose to dry heat at 180 °C for 30 min
4. Evaluation of the indicator color change:

Thermotest H changes color from ochre to brown when exposed to dry heat at 180°C for 30 minutes.

Thermocontrol changes color from light blue over ochre-brown to brown when exposed to dry heat at 180°C for 30 minutes.

According to ISO 11140-1, the indicator thus meets the requirements for indicators for "multiple variables" - type 4 of this standard.

If this is not the case, the sterilization process should be critically reviewed bearing in mind all the instructions and guidelines given by the manufacturer.

An inadequate change in color could be suggestive of a faulty sterilization process. Microbiological investigation of the sterilizer is recommended in such cases. A direct correlation between the change in indicator color and a successful sterilization outcome for the item undergoing sterilization will thus be ruled out.

The self-adhesive indicator strip has a slit on the back and the tracing paper can easily be removed. Then the strip can be stuck onto the documentation sheet supplied.

Note: To prevent as far as possible any effect that light or other environmental influences might have on the indicator, the latter must be removed from the packaging only immediately prior to use. The batch number is specified on each packaging. This must always be quoted for product identification in the event of any queries.

STORAGE:

The product needs to be stored under dry conditions. Protect the product from dust and direct sunlight. Keep the product in its package

DISPOSAL:

There are no special disposal instructions.

DE

VERWENDUNGSZWECK:

Chemoindikator zur Eigenkontrolle der Heißluftsterilisation bei 180°C und 30 min.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Einzelne Indikatorstreifen an den perforierten Seiten des Blocks abreißen.
2. Indikatorstreifen dem Sterilisiergut beilegen.
3. Heißluftsterilisation bei 180°C und 30 min.
4. Bewertung des Indikatorfarbumschlags:

Thermotest H verfärbt sich bei Einwirkung von trockener Hitze bei 180°C für 30 min von ocker nach braun.

Thermocontrol verfärbt sich bei Einwirkung von trockener Hitze bei 180°C für 30 min von hellblau über ocker nach braun.

Gemäß ISO 11140-1 entspricht der Indikator damit den Anforderungen an Indikatoren für „mehrere Variable“ -Typ 4 dieser Norm.

Nach Abschluss der Sterilisation weisen die Streifen des Indikators eine gleichmäßige braune Verfärbung aus. Ist das nicht der Fall, so sollte die Sterilisation unter Einhaltung und Beachtung aller vom Sterilisatorenhersteller gegebenen Vorschriften und Hinweise kritisch ausgewertet werden. Ein unzureichender Farbumschlag kann auch auf Mängel des Sterilisationsprozesses hinweisen. Eine mikrobiologische Überprüfung des Sterilisators ist in diesem Fall zu empfehlen.

Ein direkter Rückschluß zwischen dem Farbumschlag des Indikators und dem Sterilisationserfolg des zu sterilisierenden Gutes wird ausgeschlossen.

Der Indikatorstreifen ist rückseitig geschlitzt, so dass er durch Abziehen der Schutzschicht zur Dokumentation eingeklebt werden kann.

LAGERUNG:

Das Produkt muss unter trockenen Bedingungen gelagert werden. Schützen Sie das Produkt vor Staub und direkter Sonneneinstrahlung. Bewahren Sie das Produkt in seiner Verpackung auf.

ENTSORGUNG:

Es gibt keine speziellen Entsorgungsvorschriften.

 **MANUFACTURER: KEY SURGICAL GMBH**
ZUM WINDPARK 1 / 25738 LENSAAH, GERMANY
TEL: +49 4363 905900 KEYSURGICAL.DE

 **LOT** LOT NUMBER  **REF** CATALOG NUMBER



DRY EN ISO 11140-1 Type 4

BROC-3178, Rev A, 2020