

Tipi B ed S Test di penetrazione del vapore

Pacco test Bowie Dick Browne TST
Helix Browne TST Control™



BROWNE

Prodotti per la garanzia di sterilità
Classe mondiale e fiducia globale

Test di penetrazione del vapore per piccole sterilizzatrici a vapore

Per una sterilizzazione a vapore efficace dei prodotti, il vapore deve venire direttamente a contatto con la superficie di ciascun articolo, in modo da distruggere tutti i microrganismi eventualmente presenti.

Può tuttavia risultare difficile ottenere la penetrazione del vapore in confezioni, buste e strumenti stretti o cavi, in quanto l'aria eventualmente presente può rimanere facilmente imprigionata all'interno del carico, interponendosi come una barriera fra il vapore e i microrganismi.

Le sterilizzatrici a vapore sono pertanto dotate di pompe del vuoto per estrarre attivamente l'aria e consentire al vapore di penetrare nel carico.

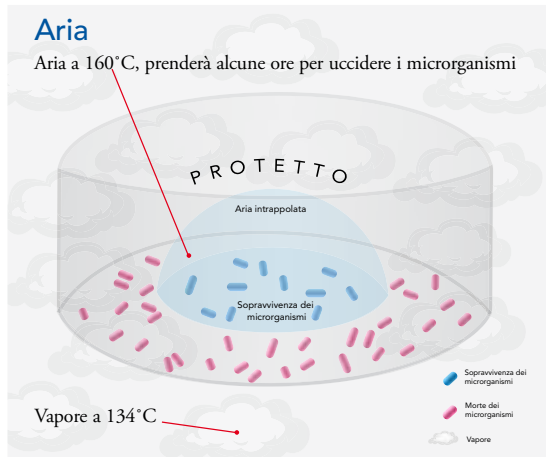
Nelle piccole sterilizzatrici a vapore dei tipi B e S, all'inizio di ogni ciclo viene eseguita una fase di estrazione per garantire che tutta l'aria eventualmente presente nella camera e/o nelle confezioni venga estratta prima della sterilizzazione.

BROWNE
ink
TECHNOLOGY

STERIS®

Il vapore è in grado di uccidere i microrganismi soltanto in caso di contatto diretto con essi

Se non la si estrae dal carico, l'aria forma una barriera isolante fra il vapore e i microrganismi.



Per garantire un'estrazione efficace dell'aria da tutte le sterilizzatrici con vuoto ausiliario, la norma EN ISO 17665-1:2006⁽¹⁾ stabilisce, qualora il processo di sterilizzazione a vapore includa l'estrazione dell'aria con l'ausilio del vuoto, l'obbligo di eseguire un test di penetrazione del vapore all'inizio di ogni giornata lavorativa nella quale si preveda di utilizzare una sterilizzatrice. Tale test 'verifica' l'efficienza della fase di estrazione dell'aria dalla sterilizzatrice (capacità di penetrazione del vapore).

Poiché sono disponibili tre tipologie di piccole sterilizzatrici a vapore a norma EN 13060:2004⁽²⁾, vale a dire i tipi N, B e S, prima dell'uso è essenziale verificare presso il produttore il tipo di macchina di cui si dispone. (Vedere la tabella 1).

Scelta di un test di penetrazione del vapore (test di estrazione dell'aria)

Sono disponibili due tipi di test di penetrazione del vapore a norma EN 13060:2004⁽²⁾, vale a dire i dispositivi di prova dei processi (PCD, Process Challenge Device) per carichi cavi (ossia gli Helix) e i test per carichi porosi (vale a dire i pacchi test Bowie Dick). Entrambi i tipi sono studiati per saggiare la

capacità di penetrazione del vapore (di estrazione dell'aria) nelle sterilizzatrici mettendo alla prova il sistema di estrazione dell'aria.

La norma europea EN 867-5:2001⁽³⁾ fornisce i requisiti relativi alle prestazioni dei test di penetrazione del vapore utilizzati per le piccole sterilizzatrici a vapore, ma lascia all'utente o al produttore la scelta del test da utilizzare.

La tabella 1 riportata di seguito indica i prodotti che forniscono le prestazioni migliori.

Tabella 1

Sterilizzatrice	Estrazione dell'aria	Tipo di carico	Test giornaliero di penetrazione del vapore	Monitoraggio in pacco per la verifica dei cicli
Tipo N	Passive / spostamento per caduta Dette a volte sterilizzatrici 'tradizionali'	Strumenti solidi non confezionati Non utilizzare per la sterilizzazione di: Dispositivi cavi Dispositivi con lumi Carichi confezionati (ad esempio articoli in buste)	Non richiesto	Indicatori : Browne TST Control per la verifica dei cicli ISO 11140-1, classe 6
Tipo B	Estrazione attiva (forzata) dell'aria mediante una pompa del vuoto	Strumenti solidi, confezionati e non, ad esempio forcipi e sonde dentarie Strumenti cavi, confezionati e non, ad esempio cannule, entro le dimensioni specificate dal produttore della sterilizzatrice Carichi porosi, ad esempio tessuti, tamponi e indumenti	Dispositivo di prova dei processi (PCD, Process Challenge Device) per carichi cavi, vale a dire Helix Browne TST O Dispositivo di prova dei processi (PCD) per carichi porosi, vale a dire pacco test Bowie Dick Browne TST	Indicatori : Browne TST Control per la verifica dei cicli ISO 11140-1, classe 6
Tipo S	Estrazione attiva (forzata) dell'aria mediante una pompa del vuoto	I produttori delle sterilizzatrici specificano i tipi di carichi che è possibile sterilizzare in ciascuna delle loro macchine.	I produttori delle sterilizzatrici specificano inoltre il tipo di test di penetrazione del vapore da utilizzare in ciascuna delle loro macchine.	Indicatori : Browne TST Control per la verifica dei cicli ISO 11140-1, classe 6

Due scelte per i test giornalieri di penetrazione del vapore (a norma EN 867-5:2001)

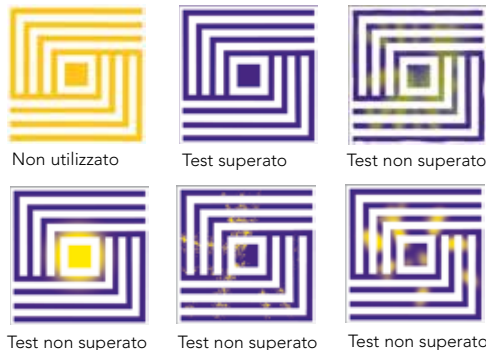
1. Pacco test Bowie Dick Browne TST

Il pacco test Bowie Dick TST è un dispositivo di prova dei processi (PCD, Process Challenge Device) per carichi porosi sviluppato e convalidato per mettere alla prova le capacità di estrazione dell'aria (di penetrazione del vapore) delle piccole sterilizzatrici a vapore del tipo B di marche specifiche*. Il pacco Bowie Dick Browne TST deve essere trattato da solo in una camera pre-riscaldata all'inizio di ogni giornata/turno.

Interpretazione dei risultati

Se dalla camera della sterilizzatrice è stata estratta tutta l'aria, il vapore penetra in tutto il pacco test, fino alla scheda dell'indicatore chimico presente al centro del medesimo. Quando il vapore viene a contatto con l'indicatore, il colore di quest'ultimo cambia da giallo a viola / blu scuro. Ciò fornisce la prova del fatto che l'aria e gli altri gas non condensabili sono stati estratti e che il vapore è riuscito a penetrare in tutto il pacco test.

L'aria o i gas non condensabili eventualmente presenti si raccolgono al centro del pacco sotto forma di una sacca d'aria / di gas, impedendo il contatto fra il vapore e la scheda dell'indicatore. Ne deriva un cambiamento non uniforme del colore, con segni gialli distintamente visibili sulla scheda dell'indicatore.



*Per le sterilizzatrici del tipo B indicate di seguito sono disponibili pacchi test Bowie Dick Browne TST calibrati specificamente. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio rappresentante Browne, che è in grado di consigliare il prodotto corretto per la sterilizzatrice in uso.

- Eschmann Little Sister 3 Vacuum e SES
- W & H Lisa MB 17/22
- Prestige Medical
- Matachana M20 - B
- Getinge GE 224 C Vac e Citomat 164 V



2. Helix Browne TST Control™

Il prodotto Helix Browne TST Control è un dispositivo di prova dei processi (PCD, Process Challenge Device) per carichi cavi sviluppato e convalidato per mettere alla prova le capacità di estrazione dell'aria (di penetrazione del vapore) delle piccole sterilizzatrici a vapore del tipo B. ** Il prodotto Helix Browne TST Control deve essere trattato da solo in una camera pre-riscaldata all'inizio di ogni giornata/turno.

Interpretazione dei risultati

Se dalla camera della sterilizzatrice è stata estratta tutta l'aria, il vapore penetra in tutto il tubo elicoidale, fino all'indicatore chimico presente nella capsula. Quando il vapore viene a contatto con l'indicatore, il colore di quest'ultimo cambia da giallo a viola / blu scuro. Ciò fornisce la prova del fatto che l'aria e gli altri gas non condensabili sono stati estratti e che il vapore è riuscito a penetrare in tutto il tubo elicoidale.



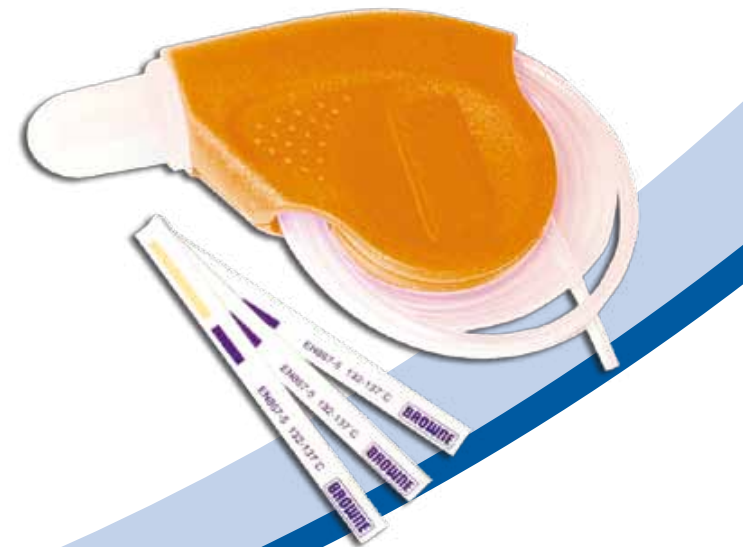
Immagine indicativa: l'aspetto effettivo può essere differente.

L'aria o i gas non condensabili eventualmente presenti impediscono il contatto fra il vapore e l'indicatore, dando luogo a una variazione non uniforme del colore, con segni gialli distintamente visibili sul medesimo.

Le strisce dell'indicatore sono dotate di un lato posteriore autoadesivo con protezione rimovibile, e consentono pertanto di documentare nel registro della sterilizzatrice i risultati forniti dall'indicatore.

Il prodotto Helix Browne TST Control ha una vita utile limitata: il dispositivo deve pertanto essere sostituito una volta utilizzati 250 indicatori. Tale sostituzione è importante, poiché qualora non venga effettuata il dispositivo può guastarsi e fornire risultati fuorvianti e pericolosi.

***L'uso in qualunque altro tipo di sterilizzatrice o con qualunque altro tipo di indicatore può fornire risultati fuorvianti.*



Informazioni per l'ordinazione

RIF.	Descrizione:	Imballaggio:
3780	Helix TST Control per sterilizzatrici del tipo B	1 helix e 250 indicatori per scatola
2358	Pacco test Bowie Dick Browne TST per Eschmann Little Sister 3 Vacuum e SES 2000 Vacuum	10 pacchi test per scatola
2365	Pacco test Bowie Dick TST per Prestige Medical (22, 16 e 11 litri)	10 pacchi test per scatola
6536	Pacco test Bowie Dick TST per Geringe GE 224 C Vac e Citomat 164 V	20 pacchi test per scatola
2356	Pacco test Bowie Dick TST per W & H Lisa MB 17/22	10 pacchi test per scatola
2352	Pacco test Bowie Dick TST per Marachana M20-B	20 pacchi test per scatola

Riferimenti

- (1) EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti per l'assistenza sanitaria: calore umido. Parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione per dispositivi medici.
- (2) EN 13060:2004, Piccole sterilizzatrici a vapore
- (3) EN 867-5:2001 Sistemi non biologici per l'uso nelle sterilizzatrici. Parte 5: specifica relativa ai sistemi indicatori e i dispositivi di prova dei processi per l'uso nei test di prestazioni delle piccole sterilizzatrici dei tipi B ed S.

Il prodotto Helix Browne TST Control e il pacco test Bowie Dick TST soddisfano i requisiti di esecuzione delle prove giornaliere di penetrazione del vapore contenute nei documenti:

- EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti per l'assistenza sanitaria: calore umido. Parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione per dispositivi medici, Ente britannico per la normazione (BSI, British Standards Institution).
- DB 2002(06) Bollettino dispositivi (DB, Device Bulletin), Sterilizzatrici da tavolo a vapore: guida all'acquisto, all'uso e alla manutenzione, Agenzia per i dispositivi medici, clausola 5.3.1
- SN 2002(24) Avviso di sicurezza (SN, Safety Notice), Test di penetrazione del vapore nelle sterilizzatrici da tavolo in vuoto, Agenzia per i dispositivi medici.
- DB 2000(05) Bollettino dispositivi (DB, Device Bulletin), Guida all'acquisto, all'uso e alla manutenzione delle sterilizzatrici da tavolo a vapore in vuoto, Agenzia per i dispositivi medici, clausola 5.3.1
- DB 9804 Bollettino dispositivi (DB, Device Bulletin), Convalida e test periodici delle sterilizzatrici da tavolo a vapore in vuoto, Agenzia per i dispositivi medici, clausola 5.1 HTM 01-05

Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.medical-devices.gov.uk; <http://decontaminationtraining.gov.uk>; <http://deconprogramme.dh.gov.uk>

STERIS OFFICES WORLDWIDE

Benelux	32 2 523 2488	Japan	81 3 5521 2104
Canada	1 905 677 0863	Korea	82 2 517 1517
China	86 21 6137 1166	Latin America	1 800 884 9550
France	33 2 38 70 83 50	Malaysia	6 03 7954 9822
Germany	49 221 466120 30	Singapore	65 68 41 7677
Greece	30 210 6800 848	Spain	34 91 658 5920
India	91 33 2367 5150	Switzerland	41 32 376 0200
Italy	39 022 13 034 1	United Kingdom	44 1256 840400

Document # M2962IT:2010-10, Rev. A
TPS Printed 01/2011, 1000

©2011 STERIS Corporation.
All rights reserved.

Technology to Prevent Infection and Contamination™

Manufactured in the UK. Albert Browne Ltd, Leicester LE5 1QZ



STERIS Corporation
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834 ■ USA
440-354-2600 ■ 800-548-4873
www.steris.com

STERIS Limited
STERIS House
Jays Close
Viables
Basingstoke
Hampshire RG22 4AX ■ UK
+44 1256 840400 ■ 0800 252609
Email: UKHCsales@steris.com
www.steris.com/international



askalbert@steris.com