STERIS
Life Sciences

STERAFFIRM® VH2O2 INDIKATOR

VERWENDUNGSZWECK

Bei den Indikatoren Steraffirm VH2O2 (PCC051 und PCC060) von STERIS handelt es sich um chemische Wasserstoffperoxiddampf-Indikatoren vom Typ 1 oder Typ 4, die für die Verwendung mit STERIS VHP®-Biodekontaminationsgeräte entweder mit dem Wasserstoffperoxid-Serilisationsmittel Vaprox® oder dem Wasserstoffperoxid-Serilisationsmittel Vaprox® 59 entwickelt wurden.

BESCHREIBUNG

Der Steraffirm-Indikator (PCC051) besteht aus einem Kunststoffstreifen mit einem Indikatorkreis aus magentafarbener Tinte und einem Standardkreis in der Endpunktfarbe Gelb. Der Steraffirm-Indikator (PCC060) besteht aus einem Tyvek®[1]-Streifen mit einem magentafarbenen Indikatortintenkreis und einem gelben Endpunktfarben-Standardkreis. Der magentafarbene Indikatortintenkreis wurde speziell rezeptiert, damit er während des Biodekontaminations[2]-Zyklus auf Wasserstoffperoxiddampf reagiert und eine graduelle Farbveränderung von Magenta zu Orange zu Gelb zeigt. Der gelbe Endpunktfarben-Standardkreis wird als visueller Vergleich zur Indikatortinte verwendet. Es hat die folgenden weiteren Eigenschaften:

- Das Paket enthält die Gebrauchsanweisung
- Das Etikett der Packung und der Indikatorstreifen umfassen die Chargennummer, das Verfallsdatum und die Bestellnummer
- Unter kontrollierten Bedingungen abgefüllt, um die volle Wirksamkeit bis zu dem Verfallsdatum zu gewährleisten.
- Konformitätserklärung auf Anfrage oder online unter www.sterislifesciences.com erhältlich.

[1] *Tyvek ist eine eingetragene Marke von E. I. du Pont de Nemours and Company.*

[2] *Bei der Verwendung von STERIS VHP Biodekontaminationsgeräten entweder mit dem Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel Vaprox oder dem Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel Vaprox 59 in den USA bezieht sich der Begriff Biodekontamination in diesem Dokument auf die Sterilisation freiliegender poröser und nichtporöser Flächen in einem vorgereinigten, trockenen und versiegelten geschlossenen Raum.[3] Jeder Verweis auf Biodekontamination in Bezug auf die Verwendung dieser Geräte in den USA stellt keinerlei zusätzliche Ansprüche auf Wirksamkeit über die bei der in der USA Environmental Protection Agency (EPA [Umweltschutzbehörde]) registrierte Kennzeichnung des Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittels Vaprox.*

[3] *Nach allen Seiten begrenzter Raum, der biologisch dekontaminiert werden soll (z. B. Hotelzimmer, Anlagen und Geräte).*

(Muster – das tatsächliche Gerät kann von der Abbildung abweichen)

STANDARDS

Steraffirm-Indikator (PCC051) entspricht den folgenden Standards:

- **ISO11140-1:2014** für einen chemischen Indikator vom Typ 1.

Steraffirm-Indikator (PCC060) entspricht den folgenden Standards:

- **ISO11140-1:2014** für einen chemischen Indikator vom Typ 4.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Verwendung des Steraffirm-Indikators das Verfallsdatum prüfen, das auf dem Etikett der Packung und auf den Indikatorstreifen aufgedruckt ist. Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung befolgen.

Die VHP-Prozesstechnologie von STERIS erzeugt Wasserstoffperoxiddampf aus dem flüssigen Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel Vaprox oder dem Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel Vaprox 59 und dispergiert dieses im gesamten Raum.

Der Biodekontaminationszyklus wird entsprechend dem Begasungsplan (BP) durchgeführt.

HINWEIS: Weitere Informationen und Anwendungshinweise sind auf dem Etikett oder der Packungsbeilage des Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittels Vaprox oder des Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittels Vaprox 59 zu finden.

Nach Abschluss des Biodekontaminationszyklus werden die Indikatoren eingesammelt (eine Anleitung ist im Begasungsplan [BP] zu finden) und die Veränderung der Indikator-Tintenfarbe wird folgendermaßen beobachtet:

- Wenn die Farbe der Indikatortinte von Magenta über Orange zu Gelb gewechselt hat, wurde der Indikator Wasserstoffperoxiddampf ausgesetzt

Bestellinformationen

- ❑ PCC051 - Steraffirm-Indikator - 1 Paket (200 Indikatoren)
- ❑ PCC060 - Steraffirm-Indikator - 1 Paket (200 Indikatoren)

Artikel _____

Ort(e)_____

_____

- Es ist zu beachten, dass bei einem Indikator vom Typ 4 eine Reaktion auf zwei oder mehr kritische Parameter erforderlich ist. Aus diesem Grund reicht für einen Indikator vom Typ 4 die Exposition mit Wasserstoffperoxiddampf allein nicht aus, um die Farbe des Indikators zu ändern.

Die Ergebnisse gemäß dem BP aufzeichnen.

HINWEIS: STERIS-Biodekontaminationsgeräte dürfen nur durch geschulte und zertifizierte Anwender betrieben werden, die erfolgreich sowohl den STERIS-Schulungs- und Zertifizierungskurs für Anwender des Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittels Vaprox als auch des Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittels Vaprox 59 sowie den Anwenderkurs für das entsprechende Biodekontaminationsgerät abgeschlossen haben. Für alle Anwender des Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittels Vaprox und/oder des Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittels ***Vaprox 59*** *muss eine aktive und gültige Zertifizierung vorhanden sein.*

HINWEISE

1. Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. STERIS Life Sciences empfiehlt eine digitale Aufzeichnung der Steraffirm-Indikatoren.
3. Benutzer des Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittels Vaprox und des Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittels Vaprox 59 müssen erfolgreich den Schulungs- und Zertifizierungskurs für Anwender des Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittels Vaprox abgeschlossen haben (www.sterislifesciences.com).
   NUR FÜR DIE USA
4. Nicht zur Wiederaufbereitung medizinischer Geräte für die Verwendung beim Menschen geeignet.

DER KUNDE IST FÜR DIE EINHALTUNG DER EINSCHLÄGIGEN LOKALEN UND NATIONALEN GESETZE UND VORSCHRIFTEN VERANTWORTLICH.

Die Originalsprache dieses Dokuments ist ENGLISCH. Übersetzungen dürfen nur ausgehend von der originalsprachlichen Version angefertigt werden.

TECHNISCHE DATEN

Lebensdauer (nicht verwendeter Indikator): 12 Monate

Stabilität der Farbveränderung (Verwendeter Indikator): 12 Monate

Lagerungsbedingungen (Nicht verwendeter/verwendeter Indikator):

Nicht in direktem Sonnenlicht, in der Nähe von Wärmequellen, Feuchtigkeit, Oxidationsmitteln, Säuren/Laugen oder Reinigungs-/Desinfektionsmitteln lagern.

- » Temperatur: 6 – 30 °C (43 – 86 °F)
- » Relative Luftfeuchtigkeit: 30 – 60 %

Weitere Informationen erhalten Sie von:

STERIS Life Sciences

STERIS Corporation
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834 • USA
440-354-2600 • 800-440-9009
www.sterislifesciences.com

SD998DE ©2015, STERIS Corporation. Alle Rechte vorbehalten. (04/01/15)

Dieses Dokument ist ausschließlich für STERIS-Kunden einschließlich Architekten und Konstrukteure bestimmt. Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung durch andere Parteien außer dem Kunden ist verboten.