



VAPOR LINE[®]

**Indicatore integratore
per il controllo dei processi di sterilizzazione
con vapore saturo**

DOCUMENTAZIONE
Schede tecniche illustrative
Certificati

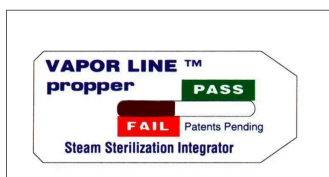
BS Medical S.r.l.
Via G. Bovio, 9 – 42124 Reggio Emilia
☎ 0522.516230 ☎ 0522.924251 🌐 www.bsmedical.it ✉ info@bsmedical.it

CARATTERISTICHE

L'indicatore integratore VAPOR LINE® è un indicatore monouso di sterilizzazione con vapore saturo che controlla accuratamente le condizioni di sterilizzazione nei cicli compresi tra 121°C e 134°C. Il funzionamento dell'indicatore integratore si basa sulla migrazione di una barra scura posta all'interno di una finestra bianca fino al raggiungimento del segnale di condizioni sterilizzanti (PASS) o non sterilizzanti (FAIL).



Integratore nuovo



Condizioni di sterilizzazione non raggiunte



Condizioni di sterilizzazione raggiunte

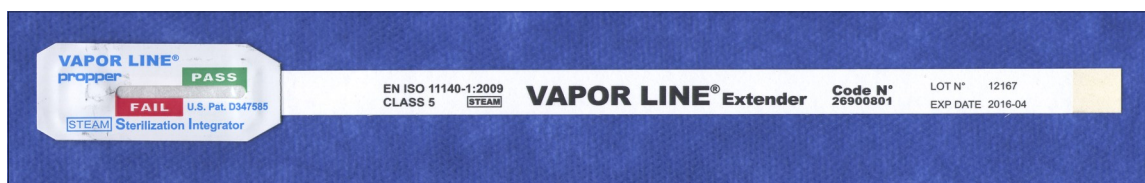
Non è richiesta un'interpretazione del colore di viraggio. Se l'indicatore integratore è sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione corretto, l'inchiostro avanza all'interno della finestra di lettura fino a raggiungere la zona verde PASS. La posizione di arrivo della barra migrante all'interno della zona PASS è ininfluente. Nel caso in cui le condizioni di sterilizzazione non vengano raggiunte, la barra migrante si arresta all'interno della zona rossa FAIL. In caso di risultato negativo (FAIL) è necessario riprocessare il carico.

L'ambito in cui la barra migra all'interno della finestra è completamente riproducibile e dipende da:

Presenza di vapore saturo
Temperatura di esposizione
Tempo di esposizione

Queste sono le tre variabili critiche della sterilizzazione con vapore.

La versione con extender è munita nella parte terminale della striscia di un indicatore chimico che



evidenzia immediatamente se il materiale è stato o meno processato.

DESTINAZIONE D'USO

Indicatore integratore di Tipo 5 (EN ISO 11140-1:2014) con lettura a scorrimento per il controllo dei processi di sterilizzazione con Vapore Saturo.

RISCHI

I materiali utilizzati nella produzione dell'integratore VAPOR LINE sono da considerarsi non tossici e non pericolosi.

MATERIALE DI COSTRUZIONE

- Supporto realizzato carta.
- Inchiostro indicatore (barra migrante) atossico e privo di piombo.
- L'inchiostro sensibile ai parametri di sterilizzazione è racchiuso all'interno di una piastrina laminata in alluminio. Questo accorgimento impedisce il contatto accidentale dell'inchiostro con il contenuto del carico.
- Dimensioni: mm. 52x21 (versione senza extender) - mm. 233x21 (versione con extender).
- VAPOR LINE® è completamente privo di lattice.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

In confezione originale. Temperatura: min. 10°C max. 32°C. Umidità relativa: min. 35% max. 70%.

STABILITÀ

Quattro anni dalla data di produzione.

CONFEZIONI

Busta in polietilene laminato contenente 250 pezzi.

SMALTIMENTO

VAPOR LINE® può essere smaltito a mezzo incenerimento con termovalorizzatore in accordo con le leggi vigenti e le regolamentazioni ambientali.

TRACCIABILITÀ

Ogni confezione riporta il numero di lotto necessario ad identificare il processo di produzione e garantirne la tracciabilità. Ogni indicatore riporta il numero di lotto di produzione e la data di scadenza stampati sull'extender (art. 269009: il numero di lotto è stampigliato sul retro dello stesso, sulla piastrina in alluminio).

CONFORMITÀ PRODOTTO

- EN ISO 111401-1:2014. Indicatore di Tipo 5.
- Prodotto in stabilimenti certificati EN ISO 13485:2012.

PRODUTTORE

PROPPER MANUFACTURING COMPANY INC. - Long Island City - N.Y. - U.S.A.

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
269008	Vaporline con extender	250 pezzi
269009	Vaporline senza extender	250 pezzi

ISTRUZIONI D'USO:

- Posizionare un integratore VAPOR LINE® all'interno di ogni confezione da sottoporre a sterilizzazione. Posizionare l'integratore nel punto considerato il più resistente alla penetrazione del vapore. Nel caso in cui si voglia utilizzare la versione con extender, posizionare l'estensore in modo che l'estremità finale sia ben visibile all'apertura della confezione.
- Procedere alla sterilizzazione in autoclave a vapore.
- All'apertura dell'involucro esaminare l'estremità dell'estensore: l'indicatore di processo deve essere virato al nero.
- Estrarre l'integratore e verificare che la barra di colore scuro abbia superato la zona rossa denominata 'FAIL' fino al raggiungere la zona verde 'PASS'. Questa è la prova che le condizioni di sterilizzazione si siano verificate.
- Nel caso in cui la barra scura non raggiunga la zona verde 'PASS', le condizioni di sterilizzazione non si sono verificate. L'intera confezione deve pertanto essere riprocessata secondo le procedure abituali dell'ospedale. Nel preparare un nuovo pacco per la sterilizzazione, inserire un nuovo (non processato) integratore VAPOR LINE®.
- Sigillare la busta aperta ripiegandone varie volte la sommità. Conservare sempre gli integratori nuovi (non utilizzati) all'interno della busta in polietilene.

A qualsiasi data temperatura tra 121°C e 135°C, il tempo richiesto per il Vapor Line® di migrare dall'area "FAIL" all'area "PASS" è ben correlato con la morte delle spore batteriche. La Figura 2 è una trama logaritmica che mette a confronto le prestazioni di Vapor Line® e la resistenza di un tipico indicatore biologico. Un rapporto equivalente e parallelo è visto tra i tempi necessari per Vapor Line® e l'indicatore biologico per mostrare un risultato nell'area "PASS". L'aggiunta di un margine di "overkill" garantisce che praticamente tutti gli indicatori biologici siano sterili prima che Vapor Line® inizi a mostrare "PASS".

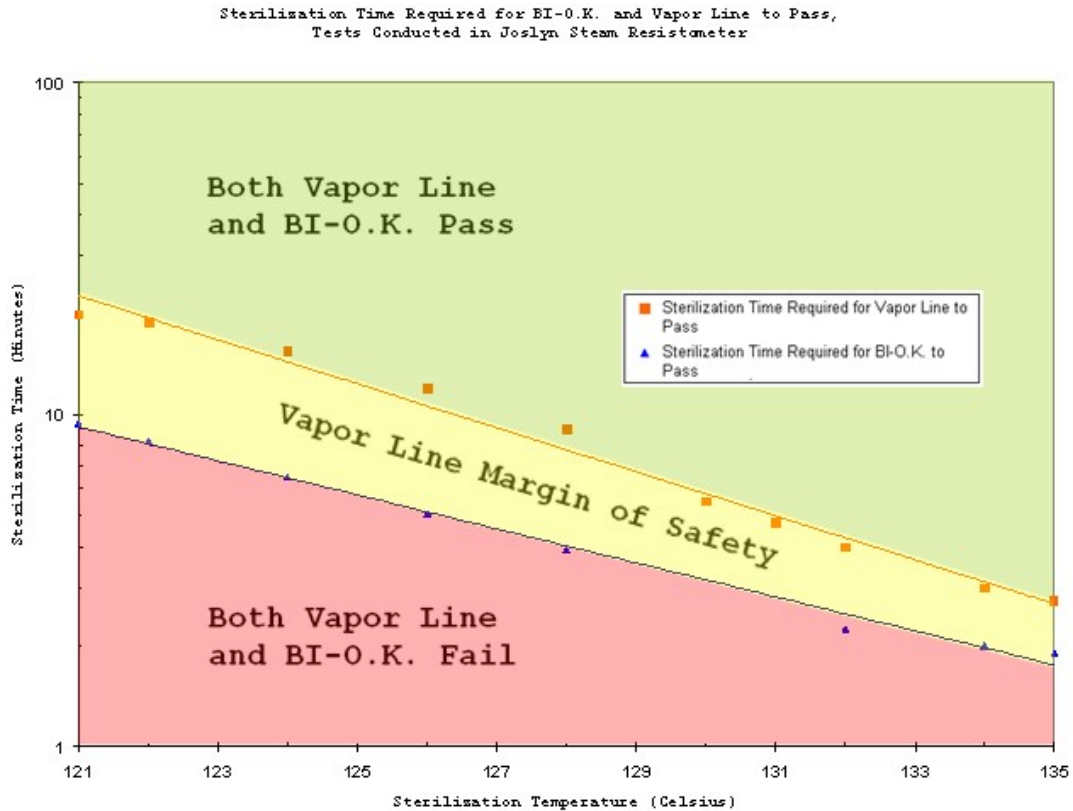


Figura 2

TEMPERATURA	TEMPO
121° C	20 min.
132° C	4 min.
134° C	3,5 min.
135° C	2,5 min.

Certificate Declaring Conformity to

**ISO 11140-1:2014 and
Medical Devices Directive 93/42/EEC**

Propper Manufacturing Company Inc. of Long Island City, New York, USA declares that the

"Vapor Line"® steam sterilisation integrator

Catalogue numbers 26900825, 26900925, 26900510, manufactured by Propper Manufacturing Company, Inc.

complies with the requirements of

EN ISO 11140-1:2014 as a Type 5 integrating indicator

The product may be CE marked in countries where this is required.

The product is manufactured in ISO 9001:2008 and ISO 13485:2003 accredited facilities.

This declaration also applies when "Vapor Line" integrators are a component of the
'Vapor Line' Process Challenge Test

PROPPER MANUFACTURING CO., INC.
36-04 SKILLMAN AVE.
LONG ISLAND CITY N. Y. 11101

Date: October 8, 2015

Signature: 

Position: Chief Technical Officer and R&D Director

TRADUZIONE

CERTIFICAZIONE DI CONFORMITA' A:
ISO 11140-1 - Direttiva Europea Dispositivi Medici 93/42/CEE

La sottoscritta Propper Manufacturing Company Inc. - Long Island City, New York - U.S.A.
dichiara che:

VAPOR LINE® INDICATORE INTEGRATORE PER STERILIZZAZIONE CON VAPORE
Codici 269008, 269009, 26900510, prodotto da Propper Manufacturing Company Inc.

è conforme ai requisiti della Norma

EN ISO 11140-1: 2014 in qualità di Indicatore Integratore di Tipo 5

Il prodotto può inoltre riportare il marchio CE nei Paesi in cui ciò venga richiesto.

L'articolo è prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003.

Dichiarazione di Conformità



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012

This is to certify that:

Propper Manufacturing Co. Inc.

36-04 Skillman Ave
Long Island City
New York
11101
USA

Holds Certificate Number:

MD 647034

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012 for the following scope:

Design, manufacture, and distribution of chemical and biological sterility process indicators, sterilization packaging materials, Faecal Occult Blood Kits, Fiber Optic Laryngoscope Blades & Handles, tourniquets, microscope slides, cover glass, and chemical beads. Design, manufacture, distribution, and service of Binocular Indirect Ophthalmoscopes. Distribution of surgical blades and surgical handles.

For and on behalf of BSI:


Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

Original Registration Date: 09/02/2016

Effective Date: 26/04/2016

Latest Revision Date: 26/04/2016

Expiry Date: 28/02/2019



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificazione ISO 13485: 2003 & EN ISO 13485:2012