



01. PRODUTTORE

PEREG GMBH
Porschestraße, 12
D-84478 Waldkraiburg
Germania

02. DISTRIBUTORE

BS MEDICAL S.R.L.
Via G. Bovio n. 9 - 42124 Reggio Emilia (RE)
T: 0522.516230 - F: 0522.924251
info@bsmedical.it



03. NOME COMMERCIALE

SonoCheck - Dosimetro per il controllo e la validazione delle pulitrici ad ultrasuoni

04. CODICE PRODOTTO

30550-30

05. CONFEZIONAMENTO

30 Fiale Test

06. INTRODUZIONE

Nella procedura di lavaggio ad ultrasuoni, i dispositivi da sottoporre a pulizia sono immersi in un liquido detergente nel quale vengono eccitate forti oscillazioni ultrasonore (onde acustiche di frequenza superiore a 20 kHz, limite superiore di udibilità nell'uomo). Il processo di pulizia basa la sua efficacia sul fenomeno di 'cavitazione': quando all'interno della vasca l'energia generata dai trasduttori raggiunge un livello sufficiente, si ha una formazione continua di microscopiche bolle di vapori disciolti nel liquido. Le dimensioni delle bolle pulsano al variare della frequenza di oscillazione dell'ultrasuono a causa delle continue compressioni ed espansioni delle molecole di fluido. Durante le fase di compressione ultrasonora le bolle arrivano ad implodere creando un'elevatissima pressione (fino a 1.000 bar) sulla superficie dei dispositivi depositati nella vasca. Tale effetto consente la separazione meccanica di qualsiasi particella estranea all'oggetto immerso nel bagno. Poiché la forza di implosione è uniformemente distribuita nel liquido, la rimozione di particelle di sporco è efficace su tutta la superficie dei dispositivi immersi, anche nei più piccoli fori, snodi e cavità. L'efficacia di pulizia risulta pertanto ottimale e non sostituibile con metodi tradizionali manuali. Il metodo di pulizia ad ultrasuoni è estremamente efficace sulla superficie di materiali buoni conduttori del suono (metallo, ceramica, vetro, ecc.).

07. DESCRIZIONE E SCOPO DEL TEST

SonoCheck è un dosimetro per il controllo delle pulitrici ad ultrasuoni. Il prodotto consiste in un pratico test pronto all'uso in grado di segnalare se la pulitrice ad ultrasuoni è in grado di erogare energia sufficiente e, soprattutto, se durante il ciclo di pulizia si verifica il fenomeno di cavitazione.

SonoCheck consente il controllo ordinario (test di routine) e straordinario (test di funzionalità e test di validazione) delle pulitrici ad ultrasuoni.

08. CARATTERISTICHE

SonoCheck è costituito da una fiala monouso sigillata contenente una soluzione indicatrice di colore verde e alcuni nuclei che vengono attivati in presenza di cavitazione.

- Quando la pulitrice ad ultrasuoni, nell'arco di tempo programmato, è in grado di fornire energia sufficiente, la fiala SonoCheck mostrerà un viraggio di colore da verde a giallo.
- Energia insufficiente, sovraccarico, livello acqua e degassificazione inadeguati, determineranno un incremento del tempo necessario al viraggio.
- In caso di problemi gravi, SonoCheck non virerà affatto.



09. STABILITA' PRODOTTO

12 mesi dalla data di produzione

10. PRESENZA SOSTANZE

DESCRIZIONE	SI	NO
LATTICE		X
DEHP		X
FARMACI		X
TESSUTI BIOLOGICI		X

11. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

1. Posizionare le fiale SonoCheck nella griglia della macchina ad ultrasuoni. Per informazioni dettagliate inerenti il test funzionale ed il test di routine fare riferimento alla Guida all'utilizzo.
2. Procedere ad un ciclo di lavaggio come da protocollo adottato dalla Centrale di Sterilizzazione.
3. Al termine del ciclo controllare il colore delle fiale. Il viraggio di colore da verde a giallo segnala l'esito positivo del test.
4. Il tempo necessario all'ottenimento del viraggio di colore fornisce ulteriori indicazioni in merito all'energia ultrasonica.
5. Registrare i risultati ottenuti sulla Scheda test di routine.
6. In caso di risultati non soddisfacenti fare riferimento alla Guida alle anomalie di funzionamento.

GUIDA ALL'UTILIZZO

Il **test di funzionalità** controlla l'omogeneo funzionamento della pulitrice ad ultrasuoni vuota. Il test di funzionalità consente inoltre di ottimizzare il processo di pulizia in caso di risultati non soddisfacenti (fare riferimento alla Guida alle anomalie di funzionamento).

Il **test di validazione** controlla l'energia ultrasonica all'interno di un ciclo standard (completo di carico); tale test consente di verificare che la pulitrice lavori conformemente alle vostre esigenze e vi permette di poter eseguire correttamente il test di routine. Entrambi i test si eseguono utilizzando i normali parametri di ciclo posizionando le fiale nella griglia secondo lo schema sotto riportato:

VASCA PICCOLA
(fino a 5 litri)

X		X
	X	
X		X

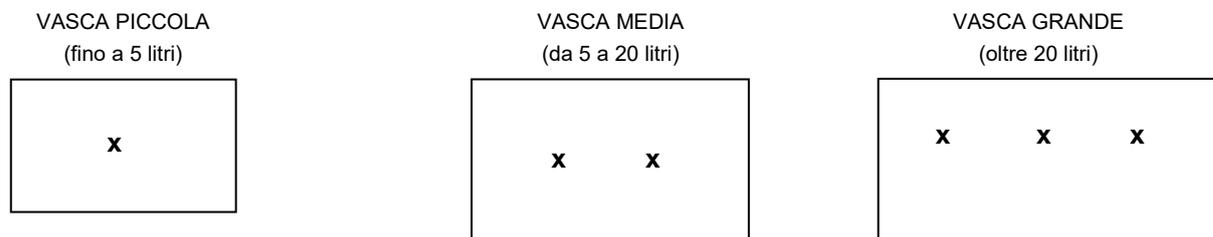
VASCA MEDIA
(da 5 a 20 litri)

X	X	X
X	X	X
X	X	X

VASCA GRANDE
(oltre 20 litri)

X	X	X	X
X	X	X	X
X	X	X	X

Il **test di routine** controlla le prestazioni della pulitrice nella pratica quotidiana, al fine di garantire la massima sicurezza di carico. Parametri quali il livello dell'acqua, la degassificazione del liquido, il carico di strumenti e l'energia fornita dai trasduttori possono variare sensibilmente il processo influenzando sulle sue prestazioni. Solo il test di routine consente un controllo costante ed efficace evitando procedure di preparazione scarsamente efficaci. Il test di routine deve essere effettuato in condizioni di utilizzo standard, con un normale carico di strumenti. Posizionare le fiale Sonocheck tra gli strumenti come da schema sotto riportato. Controllare separatamente eventuali punti deboli della pulitrice.



Assicurazione della qualità

- Utilizzate la **Scheda test di funzionalità**, la **Scheda test di validazione** e la **Scheda test di routine** per archiviare i risultati ottenuti.
- Effettuare il test di funzionalità dopo ogni intervento tecnico e come controllo trimestrale.
- Nella preparazione del carico evitate di posizionare gli strumenti nei punti ciechi o nei punti deboli della pulitrice.

12. TRACCIABILITA'

Ogni confezione riporta il numero di lotto necessario ad identificare il processo di produzione e garantirne la tracciabilità.

13. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in confezione originale, al riparo dalla luce diretta e dal calore.
Temperature: min. 2°C max. 25°C.

14. CONFORMITA' PRODOTTO

Prodotto in stabilimenti certificati EN ISO 9001: 2015

15. CLASSIFICAZIONE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)

Il prodotto non è classificato come Dispositivo Medico e non rientra nell'elenco dei dispositivi CND (revisione ottobre 2011).



CERTIFICATE

pdcaCert GmbH
Gastr. 4
55411 Bingen

certifies that the company (holder of certificate)



PEREG GmbH
Porschestraße 12
D-84478 Waldkraiburg

for the scope:

**Hygiene analytics, development, manufacturing and retail
of cleaning indicators**

has implemented and maintains a
Quality Management System.

An audit, documented in a report, has verified that this quality management system
fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 9001:2015

Certificate Registration #: PDCA1310069-03

This Certificate validity
2019-12-17

Recertification audit
2016-12-14

First certification
2004-01-20

Bingen, 2016-12-18
Ort, Datum


Head of certification body
pdcaCert GmbH