

01. PRODUTTORE

SPS MEDICAL SUPPLY CORP.
6789 W. Henrietta Road
Rush, NY 14543
USA



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

SPS MEDICAL - STEAMPlus[™] - Indicatore integratore

04. CODICE PRODOTTO

SSI-100

05. CONFEZIONAMENTO

100 pezzi

06. INTRODUZIONE

L'indicatore integratore chimico STEAMPlus[™] è un prodotto ad avanzata tecnologia in grado di garantire il corretto monitoraggio dei parametri di sterilizzazione con vapore saturo sia nei cicli a 134°C che in quelli a 121°C. Molto pratico e preciso, STEAMPlus[™] non necessita l'interpretazione dei risultati in quanto il controllo dell'avvenuta sterilizzazione avviene per semplice lettura dello stato di avanzamento della barra migrante. Questo prodotto è stato certificato in conformità alla Norma Tecnica ISO 11140-1 come integratore di Classe 5, in quanto in grado di garantire prestazioni sovrapponibili al comportamento di un indicatore biologico (*Geobacillus Stearothermophilus*).

07. DESCRIZIONE

STEAMPlus[™] è stato progettato per integrare i tre parametri critici della sterilizzazione con vapore: tempo, temperatura e presenza di vapore saturo. La lettura dei risultati avviene tramite una pratica finestra suddivisa in una doppia area di lettura: se l'integratore è stato sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione corretto, l'inchiostro avanza all'interno della finestra di lettura fino a raggiungere la zona blu "SAFE". La posizione di arrivo della barra migrante all'interno della zona blu "SAFE" è ininfluente. Nel caso in cui la barra scura non raggiunga la zona blu "SAFE", le condizioni di sterilizzazione non si sono verificate.

NON PROCESSATO



CONDIZIONI RAGGIUNTE



CONDIZIONI NON RAGGIUNTE



Nel caso in cui la barra migrante non abbia raggiunto la zona blu "SAFE", è necessario verificare la sterilizzatrice e riprocessare il carico secondo i protocolli adottati dalla Centrale di Sterilizzazione.

Alcune tipiche cause di non raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione possono essere:

- Camera di sterilizzazione sovraccaricata.
- Errori nella procedura di carico della sterilizzatrice (posizionamento delle buste).
- Problemi di confezionamento del carico (fogli di confezionamento avvolti troppo strettamente).
- Errori nel software della sterilizzatrice.
- Malfunzionamento della sterilizzatrice (tempo di mantenimento, temperatura di sterilizzazione)

08. PRESENZA SOSTANZE

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

09. DESCRIZIONE TECNICA

L'indicatore integratore STEAMPlus™ è costituito dai seguenti componenti:

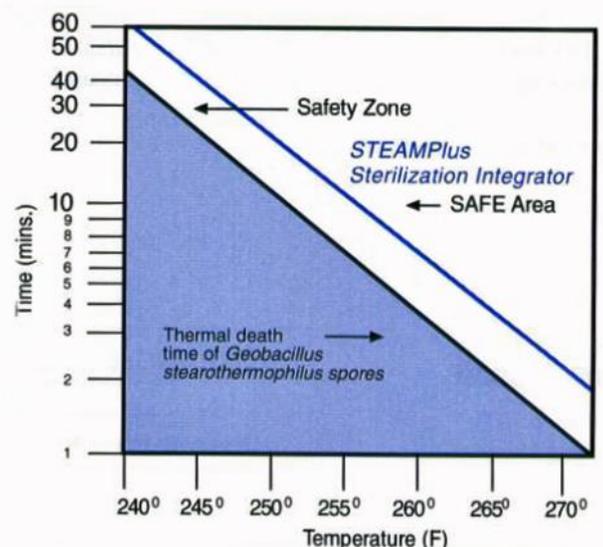
1. La base è formata da una sottile lamina di alluminio dallo spessore di mm 0,07. La lamina di alluminio funge da barriera alla penetrazione del vapore durante il ciclo di sterilizzazione.
2. Nel lato inferiore della base è presente una capsula contenente un inchiostro sensibile alla temperatura ed alla presenza di vapore saturo.
3. L'inchiostro contenuto nella capsula è stato progettato per fondersi a specifiche temperature ed esclusivamente in presenza di vapore saturo.
4. La parte interna dell'integratore è costituita da una striscia di carta che evidenzia l'avanzamento dell'inchiostro (barra migrante).
5. La parte superiore è costituita da un film polimerico accoppiato ad un supporto cartaceo sagomato a finestra di lettura.

La penetrazione del vapore avviene esclusivamente attraverso la parte superiore dell'integratore. Quando la temperatura raggiunge il livello necessario, provoca la fusione dell'inchiostro contenuto nella capsula (punto 2). L'inchiostro così liquefatto viene assorbito dalla componente interna in carta (punto 4) e, con il trascorrere del tempo di esposizione, ne satura progressivamente la struttura creando così un avanzamento per migrazione all'interno della finestra di lettura.

La velocità di liquefazione dell'inchiostro è in funzione sia della penetrazione di vapore che della relativa temperatura. La combinazione di questi parametri, associati al tempo di mantenimento, segue il comportamento di un indicatore biologico costituito da spore di Geobacillus

Stearothermophilus, garantendo peraltro un margine aggiuntivo di sicurezza:

- La zona di colore blu del grafico riporta il tempo di esposizione necessario ad ottenere la mortalità delle spore di Geobacillus Stearothermophilus alle varie temperature.
- La zona intermedia denominata "Safety Zone" rappresenta il margine di sicurezza aggiuntivo calcolato nella progettazione dell'integratore STEAMPlus™.
- La zona denominata "SAFE Area" indica il punto preciso oltre il quale la barra migrante dell'integratore STEAMPlus™ raggiunge l'area blu denominata SAFE.



10. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Posizionare un indicatore integratore STEAMPlus™ all'interno di ogni confezione da sottoporre a sterilizzazione. Posizionare l'indicatore integratore nel punto considerato il più resistente alla penetrazione del vapore.
2. Procedere alla sterilizzazione in autoclave a vapore.
3. Al termine del processo di sterilizzazione, estrarre l'indicatore integratore e verificare che la barra di colore scuro abbia raggiunto la zona blu denominata 'SAFE'. Questo risultato indica che le condizioni di sterilizzazione sono state raggiunte.
4. Nel caso in cui la barra scura non raggiunga la zona blu 'SAFE', 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) indicatore integratore STEAMPlus™.
5. Conservare sempre gli indicatori integratori non utilizzati all'interno della confezione originale (richiudibile tramite lo speciale sigillo a pressione).

11. DIMENSIONI

100 x 20 mm.

12. RISCHI E SMALTIMENTO

I materiali utilizzati nella produzione dell'indicatore integratore STEAMPlus™ sono da considerarsi atossici, non pericolosi e privi di piombo. Gli indicatori integratori possono essere smaltiti a mezzo incenerimento in accordo con le leggi vigenti e le regolamentazioni ambientali.

13. MODALITA' DI CONSERVAZIONE

In confezione originale (busta laminata richiudibile tramite sigillo a pressione) a temperatura compresa tra 10° e 32° C ed umidità relativa compresa tra 35% e 70%.

14. STABILITA' PRODOTTO

Tre anni dalla data di produzione.

15. CONFEZIONI

Busta laminata richiudibile (sigillo a pressione) contenente 100 pezzi.

Ogni confezione riporta (in lingua italiana) le istruzioni per l'uso, il numero di lotto, la data di produzione, la data di scadenza e le modalità di conservazione del prodotto.

16. TRACCIABILITA' E CONTROLLO QUALITA'

Ogni indicatori integratore STEAMPlus™ riporta, stampato sul fronte dello stesso, il numero di lotto di produzione e la data di scadenza dello prodotto. Il produttore conserva un archivio dei lotti di produzione e delle materie prime utilizzate.

17. CONFORMITA' PRODOTTO

EN ISO 11140-1: 2009. Indicatore integratore di Tipo 5.
Foods and Drugs Administration (F.D.A.) 510(k).

18. CLASSIFICAZIONE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)

Il prodotto non è classificato come Dispositivo Medico e non rientra nell'elenco dei dispositivi CND.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



(585) 359-0130 • Fax: (585) 359-0167
6789 W. Henrietta Rd. • Rush, NY 14543 USA

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

The applicable principal technical information/specification for this commodity is as follows:

Catalog No. SSI-100/SSI-1000 – The **STEAMPlus** Steam Sterilization Integrator conforms to AAMI/ANSI ST-60, EN 867 and suggested performance parameters of ISO 11140-1:2005/EN ISO 11140-1:2009 (class 5). Compliance to ISO 11140 (class 5) allows the product to be used at any temperature between 121C and 135C.

We certify that the supplied consignment of the commodity described above was produced by or under the direction of SPSmedical and conforms to specification requirements including special processes, if any, and that physical, biological and sterility test reports or process certification are on file.

By: 
Quality Assurance

Date: 28 May, 2010

TRADUZIONE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Le principali informazioni/specifiche tecniche applicabili ai seguenti prodotti sono di seguito descritte:

*Art. nr. SSI-100/SSI-1000. SPSmedical **STEAMPlus**™ integratore per vapore è conforme a AAMI/ANSI ST-60, EN 867 ed i requisiti di prestazione indicati nella ISO 11140-1: 2005/EN ISO 11140-1: 2009 (Classe 5). La conformità alla ISO 11140 (Classe 5) consente l'utilizzo del prodotto in cicli di sterilizzazione a temperatura compresa tra 121°C e 135°C.*

Si certifica che le forniture relative ai sopracitati beni sono state prodotte direttamente o sotto la direzione della SPSmedical e sono conformi ai requisiti di specifica compresi processi speciali, se previsti, e che i report dei test di sterilizzazione e delle valutazioni fisiche e biologiche sono conservate in archivio permanente.

DICHIARAZIONE ASSENZA PIOMBO



(585) 359-0130 • Fax: (585) 359-0167
6789 West Henrietta Road • Rush, NY 14543 USA

SUBJECT: SPSmedical STEAMPlus Integrator

This letter documents that the materials used in SPSmedical's STEAMPlus Integrator (Cat. No. SSI-100 and SSI-1000) do not contain lead.

These products are manufactured to SPSmedical's internal specifications and no changes can be made by any raw material supplier without prior written approval from SPSmedical. The products listed below have been developed specifically for use in medical applications and do not contain lead.

Catalog Number	Description
SSI-100 / SSI-1000	STEAMPlus Class 5 Integrator

Please feel free to contact me with any further questions you may have. As always, we thank you for your interest and confidence in SPSmedical!

Sincerely,

Gary Socola
VP of Scientific Affairs
SPSmedical Supply Corp.
(800) 722-1529 x 104 Fax: (585) 359-0167
gsocola@spsmedical.com

Cc: John Hughes, International Sales Manager

TRADUZIONE

OGGETTO: SPSmedical integratore STEAMPlus™

Questa lettera documenta che i materiali utilizzati nella produzione dell'integratore SPSmedical STEAMPlus™ (art. SSI-100 e SSI-1000) non contengono piombo.

Questi articoli sono prodotti sulla base di specifiche interne stabilite dalla SPSmedical e non è concessa ai fornitori esterni di materie prima alcuna variazione delle stesse senza preventiva accettazione scritta da parte della SPSmedical. I prodotti sotto descritti sono stati progettati specificatamente per utilizzon in ambito medico e non contengono piombo.

Codice articolo	Dispositivo
SSI-100 / SSI-1000	STEAMPlus™ indicatore integratore di Classe 5