

SCHEDA TECNICA

PROPPER VAPORLINE®

Indicatore integratore per sterilizzazione a vapore

PRODUTTORE

PROPPER MANUFACTURING COMPANY INC.
36-04 Skillman Avenue - Long Island City, N.Y. - U.S.A.

DISTRIBUTORE

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

NOME COMMERCIALE

PROPPER VAPOR LINE® Indicatore integratore per il controllo dei processi di sterilizzazione con vapore saturo

DESCRIZIONE

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).

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 da monitorare nei processi di sterilizzazione con vapore.

CODICE PRODOTTO

Codice	Descrizione	Confezione
26900921	Vapor Line Integratore di Tipo 5	250 pezzi

DESTINAZIONE D'USO

Indicatore integratore di Tipo 5 con lettura a scorrimento per il controllo dei processi di sterilizzazione con Vapore Saturo.

MATERIALE DI COSTRUZIONE

Supporto realizzato carta.

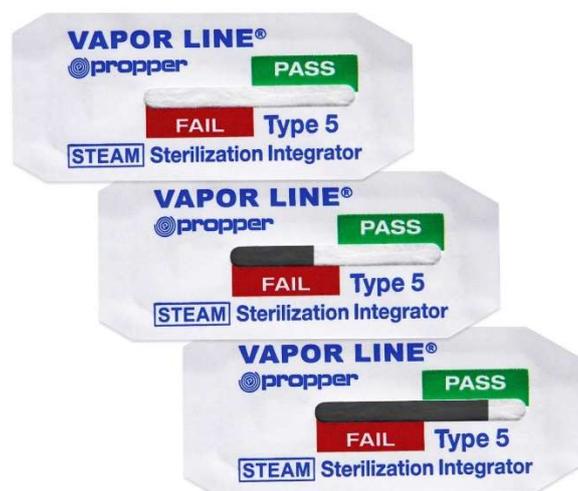
Inchiostro indicatore (barra migrante) atossico e privo di piombo.

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.

VAPOR LINE® è completamente privo di lattice.

DIMENSIONI

Dimensioni: mm 52 x 21

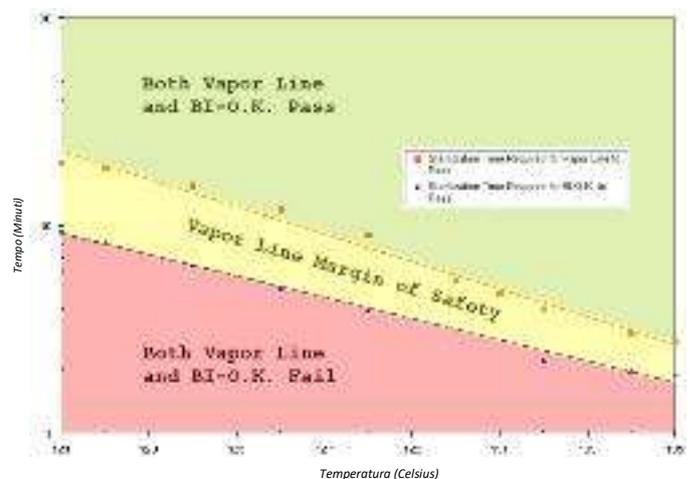


ISTRUZIONI D'USO

- Estrarre dalla busta solo il numero di integratori necessari ad un utilizzo immediato. Richiudere la busta premendo con le dita lungo la linea di chiusura. Conservare sempre gli integratori non ancora utilizzati in questa busta.
- 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.
- Procedere alla sterilizzazione in autoclave a vapore.
- Estrarre l'integratore e verificare che la barra di colore scuro abbia superato l'area **rossa 'FAIL'** e abbia raggiunto l'area **verde 'PASS'**. In questo modo abbiamo la certezza che i parametri di sterilizzazione sono stati rispettati.
- Nel caso in cui la barra scura non raggiunga la zona verde 'PASS', indica che i parametri di sterilizzazione non sono stati rispettati. 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®.
- Importante: Richiudere correttamente la busta dopo ogni prelievo. Conservare sempre gli integratori nuovi (non utilizzati) all'interno della busta in polietilene.

PERFORMANCE

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. Il diagramma 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 tutte le spore inserite negli indicatori biologici siano morte prima che Vapor Line® inizi a mostrare "PASS".



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

TRACCIABILITA'

Ogni confezione riporta in etichetta il numero di lotto necessario a identificare il processo di produzione, la data di produzione e scadenza, indicazioni di stoccaggio e conformità alle EN ISO 1140-1, Tipo 5.

Ogni indicatore riporta il numero di lotto di produzione stampato sul retro sul film in alluminio che ne garantisce la tracciabilità.

SMALTIMENTO

Può essere smaltito a mezzo incenerimento con termovalorizzatore in accordo con le leggi vigenti e le regolamentazioni ambientali.

STABILITA' PRODOTTO

4 anni dalla data di produzione.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

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

PRESENZA SOSTANZE

Lattice: NO - DEHP: NO - Farmaci: NO - Tessuti biologici: NO

CONFORMITA' PRODOTTO

EN ISO 11140-1:2014. Indicatore di Tipo 5.

Prodotto in stabilimenti certificati ISO 13485.

CLASSIFICAZIONE CND (CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI)

Questi prodotti non sono classificati come Dispositivi Medici e non rientrano nell'elenco dei dispositivi CND.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



PRODUCT NAME: Vapor Line® Steam Sterilization Integrators

PRODUCT DESCRIPTION: Chemical indicator used for sterility assurance in steam sterilization processes.

APPLICABLE PRODUCT NUMBERS: 26900510, 26900825, 26900921, and 26900925

CERTIFICATION/ATTESTATION:
For the products referenced above, I certify that they conform with the following standards.

ISO 11140-1:2014 Type 5
&
ISO 13485:2016

CERTIFICATION/ATTESTATION BY:
Rufino Achacoso
Rufino Achacoso
Vice President - Quality Operations


DATE OF CERTIFICATION/ATTESTATION: August 8, 2024

If you have any questions, please contact regulatoryaffairs@proppermfg.com.

Propper Manufacturing Company, Inc. | 36-04 Skillman Ave. Long Island City, NY USA 11101
www.proppermfg.com | P: 718-392-6650 | F: 718-482-8909

CERIFICATO ISO 13485:2016



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: **Propper Manufacturing Company, Inc.**
36-04 Skillman Ave
Long Island City
New York
11101
USA

Holds Certificate Number: FM 81495
and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 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. Distribution of surgical blades and surgical handles

For and on behalf of BSI:
Graeme Tunbridge
Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2004-06-21
Latest Revision Date: 2022-09-15
Effective Date: 2022-03-01
Expiry Date: 2025-02-28
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](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John H. Keydapsela 9, 1056 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33254294 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.
Contact Office: 12190 Hordijkse Dreef, 3844 XG, Heteren, NL 0317546007 USA.