

3702, 370R, 2302
TST CONTROL POUR STÉRILISATEURS A VAPEUR D'EAU

Conforme à la norme ISO 11140 Indicateurs Chimiques – Indicateurs Emulateurs Classe 6

RAPPORT D'ESSAI

- Les indicateurs TST Control™ sont conçus pour réagir à tous les paramètres critiques d'une méthode de stérilisation donnée avec des cycles de stérilisation (schéma 1) dont les paramètres sont définis.
- Pour la stérilisation à la vapeur d'eau, les paramètres critiques sont : Temps, Qualité de vapeur et Température. Les tolérances des températures et de temps sont les suivantes:

134°C + 0/-1°C pendant 18 min + 0/-65 secondes PCN 370P
134°C + 0/-1°C pendant 9 min + 0/-32 secondes PCN 3702
134°C + 0/-1°C 5.3 min + 0/-19,08 secondes PCN 2302
121°C + 0/-1°C 15 min + 0/-54 secondes PCN 2302

Ces spécifications définies dans un stérilisateur de type réistomètre ne doivent pas être extrapolées aux paramètres de stérilisation d'un stérilisateur hospitalier.

- Les Indicateurs TST Control™ montrent un virage clairement détectable du JAUNE au BLEU VIOLET, indiquant l'exposition aux paramètres du cycle de stérilisation indiqué sur l'indicateur et sur ce rapport d'essai.

- Les indicateurs TST Control™ présentent une garantie de performance dans les conditions de test spécifique décrit dans la norme internationale ISO 11140 partie 2 (avec les machines types réistomètre). L'utilisation d'autres équipements peut conduire à des résultats différents voir erronés.
 - Les Indicateurs TST Control™ sont seulement capables de contrôler les paramètres de stérilisation existants dans leur environnement immédiat. Et, pour cette raison, ils doivent être notamment localisés dans la partie de la charge la plus difficile à stériliser. Ceci doit être établi par des études de validation.
 - La réponse des Indicateurs TST Control™ au différent niveau de Qualité vapeur saturée (= sèche) peut ne pas être identique à la réponse de certains indicateurs biologiques. Testés avec une vapeur de niveau 0.90 à 1.0 les Indicateurs TST Control™ présentent un virage du jaune au bleu violet.
- Différents niveaux de saturation de vapeur peuvent interférer avec la réponse des indicateurs TST Control™. Une vapeur avec un niveau de saturation au dessous de 0.90 ou au dessus de 1.0 ne devrait pas être utilisée en stérilisation (sans validation préalable).

- Schéma 1; voir ci contre
- Le virage de l'indicateur TST Control™ au bleu violet indique l'exposition au paramètre défini ou équivalent décrit en schéma 1
- Une charge de stérilisation devrait seulement être libérée comme étant stérile quand les conditions suivantes sont réunies:
- Le système de contrôle du stérilisateur indique un cycle conforme
- Les valeurs indiquées par l'enregistreur ou l'imprimante (température et pression), doivent être conformes aux valeurs de l'enregistrement de validation
- Les résultats de l'indicateur physico-chimique et/ou biologique sont acceptés
- La charge et les emballages ne doivent pas être endommagés.
- Les Indicateurs TST Control™ sont constitués de spot d'encre jaune imprimés sur papier laminé. Aucune des substances de la formulation n'est connue comme carcinogène ou ne contient de plomb ou de métaux lourds.
- Les Indicateurs TST Control™ peuvent être éliminés par incinération ou autre méthode destinée à la destruction des déchets de papier ou similaire.
- Conservation : Les Indicateurs TST Control™ doivent être conservés dans un local frais et sec à l'écart de la lumière directe et ce, aussi bien avant et après utilisation, pour l'archivage dans un système de documentation.

Ce document doit être accompagné du certificat original.



Conforme à la Norme
ISO 11140-1 EN 867-1 Class D



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La TST de Browne virge du Jaune au Bleu lorsque les paramètres de stérilisation sont correctement réunis, (température/vapeur saturée).

Placer l'intégrateur TST au centre du paquet à stériliser. Après stérilisation et avant d'utiliser le matériel, contrôler l'intégrateur TST de Browne; si la pastille n'est pas complètement virée au bleu (avec présence de Jaune) considérer le cycle comme suspect, stériliser à nouveau le matériel, en utilisant un nouvel intégrateur TST. Il est indispensable que le personnel impliqué dans la stérilisation, soit formé sur la lecture et l'interprétation des intégrateurs TST de Browne, et que soit mis en place une méthode fiable pour l'enregistrement des fautes de stérilisation recréées.

Assurance Qualité

La société Browne est certifiée ISO 9001.

Un certificat d'assurance qualité concernant la fabrication de chaque lot est disponible, sur demande auprès de l'importateur des produits Browne.

Temps (Min)

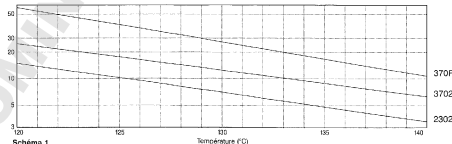


Schéma 1

FABRIQUÉ EN GB

Albert Browne Ltd, Leicester LE5 1QZ, UK. Telephone: +44 (0)116 276 8636 Fax: +44 (0)116 276 8639



ISO 11140-1:1993
EN 867-1