

Indicateur A₀

(100 unités / boîte)

WASH

DESCRIPTION TECHNICO-COMMERCIALE – Réf. 85666.3/85667



1. PRÉSENTATION ET CERTIFICATIONS

INDICATEUR POUR LE CONTRÔLE DE ROUTINE DU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX QUI DONNE UNE VALEUR AJOUTÉE AU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES RUMEDs.

L'indicateur A₀ permet l'évaluation des processus automatiques de lavage et de désinfection permettant un **contrôle de routine** adéquat pour augmenter le contrôle de qualité des unités de retraitement des dispositifs médicaux (RUMED).

INDICATEUR CERTIFIÉ PAR DES LABORATOIRES ACCRÉDITÉS

L'indicateur A₀ est composé de trois indicateurs en un, conçus avec un substrat en polypropylène (bande indicatrice) :

1.- L'indicateur 1 a une saleté qui est intégré dans cette bande (**Saleté intégré ou test soil**) selon la spécification technique actuelle **ISO/TS 15883-5**.

2.- L'indicateur 2 est un indicateur spécifique de température et de temps pour la phase de thermodésinfection

3.- L'indicateur 3 est un indicateur spécifique de température et de temps pour la phase de séchage.



INDICATEUR SPÉCIFIQUE POUR CONTRÔLER LES CONDITIONS DE LAVAGE EN CONTACT AVEC LE DISPOSITIF MÉDICAL

Son substrat en **polypropylène laminé** permet la simulation de la surface de dispositifs médicaux en plastique et sa **composition de saleté intégrée (Test soil)** est équivalente à celle que l'on trouve dans les instruments chirurgicaux pour l'endoscopie rigide, l'anesthésie, les wedges ou les biberons. Les indicateurs de température fournissent des **informations supplémentaires approximatives sur l' A₀** du processus de lavage et de thermodésinfection, ainsi que sur la température et le temps utilisés dans la phase de séchage.

INDICATEUR QUI PERMET DE VÉRIFIER DE MANIÈRE SIMPLE ET PRATIQUE LE DEGRÉ D'HYGIÈNE DU PROCESSUS ET DE LA THERMODÉSINFECTION

Le principe de fonctionnement de l'**Indicateur A₀** consiste en l'**élimination ou la décontamination** totale de la saleté intégrée ou du *test soil* située dans le premier ovale de l'indicateur par le processus de lavage à évaluer. En outre, les deux autres ovales sont utilisés pour l'évaluation approximative de la **température et de la durée** des phases de thermodésinfection et de séchage.

INDICATEUR AJUSTÉ PERMETTANT DE DÉTECTER LES DOSAGES DE DÉTERGENTS DE DIFFÉRENTES MARQUES

Sa simplicité en tant que test de lavage permet de l'introduire dans le cadre des procédures normalisées d'une centrale de stérilisation (RUMED) pour détecter les variations au cours du processus de lavage et de thermodésinfection très utile comme :

- Détecte les variations de la température optimale des détergents.
- Détecte les dosages déterminés et établis de détergents alcalins, alcalino-enzymatiques ou enzymatiques en fonction de la pureté de l'eau.
- Détecte la pression correcte des bras de pulvérisation d'eau pendant le processus.
- Détecte la durée déterminée et établie d'exposition au détergent.
- Détecte la température de la thermodésinfection en fonction du temps, en faisant une distinction claire entre A₀ 60 et A₀ 1000 – 3000.
- Détecte la température de séchage en distinguant les longues périodes de temps.

INDICATEUR FACILE À UTILISER ET À INTERPRÉTER

L'indicateur A₀ doit être placé avec le panier métallique (code 85667) qui lui permet d'être placé dans une seule position centrale dans la chambre de la machine à laver automatique et dans les endroits les plus difficiles d'accès avant le processus de lavage, comme : dans les coins de la chambre et en plein milieu sous les bras de pulvérisation. Respectez toujours les directives d'utilisation conformément à la **Note de Sécurité du produit C_MKT_A0indicatorFieldSafetyNote_00_00**.

Son mode d'utilisation est décrit dans le **Mode d'emploi (IU_MON_WASH_85666_3_00_00_arx.)** qui peut être consulté grâce au code QR figurant sur l'emballage de l'indicateur A₀.

Ce document contient le Guide d'interprétation des résultats qui prend en compte les raisons d'éventuels incidents dans les machines à laver et à désinfecter et les mesures qui devraient être prises et envisagées.

2. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Spécifications techniques	
À quoi sert-il ?	Pour l'évaluation de l'efficacité de lavage et l'obtention d'informations complémentaires A ₀ sur le processus et la phase de séchage dans les laveuses
Composition Substrat	Polypropylène laminé pour simuler un dispositif médical en polypropylène ou autres plastiques
Composition de la saleté intégrée (<i>Soil Test</i>)	Équivalent au mélange de : 1) Sang de mouton sans fibrine 2) <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 3.) Lait écrémé en poudre 4.) Beurre 5.) Sucres 6.) Semoule (farine de blé dur) 7.) L'eau du robinet 8.) Jaune d'oeuf 9.) Peptone de digestion de la caséine
Surface de Saleté Intégrée 3 ovales	1,5 cm ² de surface totale pour l'évaluation du lavage
Surface de l'Indicateur de la température de thermodésinfection	1,5 cm ² de la surface totale pour l'évaluation de la température en fonction du temps de la phase de thermodésinfection et intègre une partie de la phase de lavage.

Spécifications techniques	
Surface de l'Indicateur de la température de séchage	1,5 cm ² de la surface totale pour l'évaluation de la température de la phase de séchage en fonction du temps
À quelle périodicité doit-on l'utiliser ?	Il est conseillé de l'utiliser fréquemment par cycle et dans différentes positions car il simulera la saleté à proximité du dispositif médical concerné qui est traité, en donnant des informations sur le processus de lavage correct dans cette position de la chambre.
Quelle est sa durée de vie ? Period de vie utile	Après 3 ans, la perte de stabilité commence.
Conformité avec la norme ISO	ISO/TD 15883-5 (Annexe P et G)
Conformité AAMI et AORN	AAMI ST70:2017 Processing of health care products-Quality Management systems for processing in health care facilities
Conformité à la norme ASTM	Guide D7225 ASTM
Stockage et transport (les conditions doivent être maintenues dans les marges décrites).	10 - 30 °C (Stockage à température contrôlée) De plus, il peut être stocké à 4 °C. 30 – 70% (Humidité relative contrôlée)
Dimensions Indicateur	7,7 cm x 3,3 cm x 0,25 mm
Poids	87 g/ boîte
EAN 13 (unité de consommation)	8435275806293
EAN 14 (unité de vente)	8435275807603