

A₀-indicator

(100 eenheden/doos)



TECHNISCH-COMMERCIELE BESCHRIJVING – Ref. 85666.3/85667



1. VOORSTELLING EN CERTIFICERINGEN

INDICATOR VOOR ROUTINECONTROLE VAN DE HERVERWERKING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE AAN DE KWALITEITSCONTROLE VAN RUMED'S EEN MEERWAARDE BIJDT.

Met de A₀-indicator kunnen de automatische was- en desinfectieprocessen worden geëvalueerd door een adequate **routinecontrole** mogelijk te maken om de kwaliteitscontrole van de herverwerkingseenheden van medische hulpmiddelen (RUMED) te verbeteren.

INDICATOR GECERTIFICEERD DOOR GEACCREDITEERDE LABORATORIA

De A₀-indicator bestaat uit drie indicatoren in één, ontworpen met een polypropyleen substraat (indicatorstrip):

1.- Indicator 1 heeft vuil dat in deze strip is geïntegreerd (**Geïntegreerd vuil of testbodem**) in overeenstemming met de huidige technische specificatie **ISO/TS 15883-5**.

2.- Indicator 2 is een specifieke temperatuur- en tijdindicator voor de thermodesinfectiefase.

3.- Indicator 3 is een specifieke temperatuur- en tijdindicator voor de droogfase.



SPECIEKE INDICATOR VOOR HET MONITOREN VAN DE WASCONDITIES IN CONTACT MET MEDISCHE HULPMIDDELEN

Het **gelamineerde polypropyleen** substraat maakt het mogelijk om het oppervlak van kunststof medische hulpmiddelen te simuleren en de **geïntegreerde vuilsamenstelling ervan (Testbodem)** is gelijkwaardig aan deze van chirurgische instrumenten voor starre endoscopie, anesthesie, wiggen of flessen. De temperatuurindicatoren geven **extra informatie over de A₀** van het was- en thermodesinfectieproces, evenals de temperatuur en tijd die gebruikt is in de droogfase.

INDICATOR WAARMEE OP EEN EENVOUDIGE EN PRAKTISCHE MANIER DE HYGIËNEGRAAD VAN HET PROCES EN DE THERMODESINFECTIE KAN WORDEN GECONTROLEERD

Het werkingsprincipe van de **A₀-indicator** bestaat uit het **verwijderen** of volledig **decontamineren** van de geïntegreerde vuil- of *bodemtest* die zich in het eerste ovaal van de indicator bevindt door het wasproces dat moet worden geëvalueerd. Daarnaast worden de andere twee ovalen gebruikt om **de temperatuur en tijd** van zowel de thermodesinfectie- als de droogfase bij benadering te evalueren.

INDICATOR INGESTELD VOOR HET DETECTEREN VAN DOSERINGEN VAN HET WASMIDDELEN VAN VERSCHILLENDE MERKEN

Door zijn eenvoud als wastest kan deze worden opgenomen als onderdeel van de gestandaardiseerde procedures van een sterilisatiecentrale (RUMED) om variaties tijdens het wasproces en de thermodesinfectie te detecteren zoals:

- Detecteert variaties in de optimale temperaturen van het wasmiddel.
- Detecteert de bepaalde en vastgestelde doseringen van alkaline-, alkaline-enzymatische of enzymatische wasmiddelen volgens de zuiverheid van het water.
- Detecteert de juiste druk van de sproeiarmen tijdens het proces.
- Detecteert de bepaalde en vastgestelde tijd van blootstelling aan het wasmiddel.
- Detecteert de thermodesinfectietemperatuur in functie van de tijd, waarbij een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen A₀ 60 en A₀ 1000 – 3000.
- Detecteert de droogtemperatuur door een onderscheid te maken tussen langere tijdsperiodes.

GEMAKKELIJK TE GEBRUIKEN EN TE INTERPRETEREN INDICATOR

De A₀-indicator moet samen met de metalen mand (code 85667) geplaatst worden, waardoor het op één centrale plaats in de automatische wasmachinekamer kan worden geplaatst en op de meest uitdagende plaatsen voor het wasproces zoals: in de hoeken van de kamer en midden onder de sproeiarmen. Neem altijd de gebruiksrichtlijnen in acht volgens de **Product Safety Note C_MKT_A0indicatorFieldSafetyNote_00_00**.

De gebruikswijze ervan wordt beschreven in de **Instructies voor gebruik (IU_MON_WASH_85666_3_00_00_arx.)** die kunnen worden geraadpleegd via de QR-code op de verpakking van de A₀-indicator.

In dit document staat de Gids voor de interpretatie van de resultaten die rekening houdt met de redenen voor mogelijke incidenten in was-desinfectiemachines en de te nemen en te overwegen maatregelen.

2. TECHNISCHE KENMERKEN

	Technische kenmerken
Waarvoor wordt het gebruikt?	Voor het evalueren van de wasefficiëntie en het verkrijgen van extra informatie over de Ao van het proces en de droogfase in automatische wasdesinfectiemiddelen
Samenstelling van het substraat	Polypropyleen laminaat om een medisch hulpmiddel te simuleren dat gemaakt is van polypropyleen of andere kunststoffen
Samenstelling van geïntegreerd vuil (Bodemtest)	Gelijkwaardig aan het mengsel van: 1.) Schapenbloed zonder fibrine 2.) <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 3.) Magere melkpoeder 4.) Boter 5.) Suikers 6.)) Semolina (durum tarwegriesmeel) 7.) Kraantjeswater 8.) Eierdooier 9.) Pepton uit de vertering van caseïne
Geïntegreerd vuiloppervlak 3 ovalen	Totaal oppervlak van 1,5 cm ² voor wasevaluatie
Oppervlak van temperatuurindicator van thermodesinfectie	Totaal oppervlak van 1,5 cm ² voor temperatuurevaluatie in functie van de tijd van de thermodesinfectiefase en integreert een deel van de wasfase
Oppervlak van indicator van droogtemperatuur	Totaal oppervlak van 1,5 cm ² voor temperatuurevaluatie in functie van de tijd van de Droogfase
Hoe vaak moet het worden gebruikt?	Het wordt aanbevolen om het regelmatig per cyclus en in verschillende posities te gebruiken, omdat het vuil simuleert in de nabijheid van het medische hulpmiddel zelf dat wordt verwerkt en informatie geeft over het juiste wasproces in die positie van de kamer.
Wat is de levensduur? Levensduur	Na 3 jaar begint de stabiliteit af te nemen
Conformiteit met ISO-norm	ISO/TD 15883-5 (Bijlage P en G)
Conformiteit met AAMI en AORN	AAMI ST70:2017 Verwerking van producten voor de gezondheidszorg-Systemen voor kwaliteitsbeheer voor verwerking in gezondheidszorginstellingen
Conformiteit met ASTM-norm	Gids D7225 ASTM
Opslag en transport (de omstandigheden moeten binnen de beschreven marges worden gehouden)	10 - 30 °C (Temperatuurgecontroleerde opslag) Daarnaast kan het worden opgeslagen bij 4°C. 30 – 70% (Gecontroleerde relatieve vochtigheid)
Afmetingen van de indicator	7,7 cm x 3,3 cm x 0,25 mm
Gewicht	87 g/doos
EAN 13 (consumptie-eenheid)	8435275806293
EAN 14 (verkoopenheid)	8435275807603