



# **STEAM**Plus™

**Indicatore integratore  
per il controllo della sterilizzazione  
con vapore saturo**

## 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*).

## 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)

**STEAMPlus™**

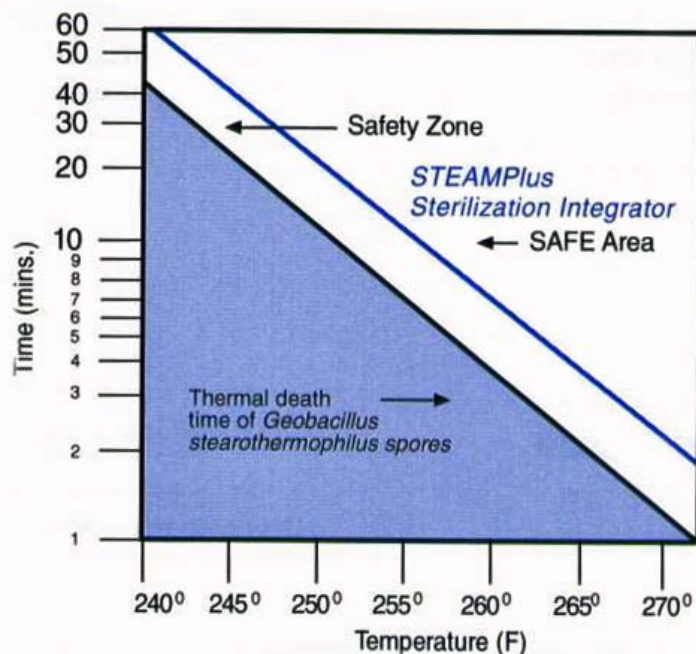
## DESCRIZIONE TECNICA

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.

STEAMPlus™

**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).

**DIMENSIONI**

mm. 20x100.

**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.

**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%.

**STABILITA' PRODOTTO**

Tre anni dalla data di produzione.

**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.

**RINTRACCIABILITA' 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.

**CONFORMITA' PRODOTTO**

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

**PRODUTTORE**

SPSmedical Supply Corp.  
6789 West Henrietta Road  
Rush - N.Y. 14543 U.S.A.

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
SSI-100	STEAMPlus™ indicatore integratore	100 pezzi



(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](mailto:gsocola@spsmedical.com)

Cc: John Hughes, International Sales Manager

**Dichiarazione di assenza di piombo**

### 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 utilizzazion in ambito medico e non contengono piombo.

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

## 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

Dichiarazione di Conformità

### 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**<sup>TM</sup> 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.

September 1, 2006

To Whom It May Concern:

The **STEAMPlus** Integrator is an advanced technology product that allows the user to have the benefit of an immediate readout system for use in Steam sterilization processes. The **STEAMPlus** Integrator can be used in conjunction with a biological indicator (BI) or by itself to help document an effective sterility assurance program. The **STEAMPlus** Integrator operates along the same Thermal Death curve as that of the *Geobacillus stearothermophilus* spores and gives an immediate readout without the waiting time associated with the incubation of a BI.

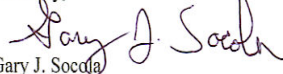
The **STEAMPlus** Integrator meets the performance criteria required for a Class 5 integrating indicator according to ISO 11140-1.

This product is a Class II medical device and has received clearance from the Food and Drug Administration (FDA) under pre-market notification or 510(k). The respective 510(k) number is shown below;

FDA 510(k) Number	Device
K020409	STEAM Integrator

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

Sincerely,

  
 Gary J. Socca  
 Vice President, Scientific Affairs  
 SPSmedical Supply Corp.  
 FDA Registration No. 1319130  
 E-mail: kmitchell@spsmedical.com

Cc: File

### TRADUZIONE

#### A CHI DI COMPETENZA

L'integratore **STEAMPlus™** è un prodotto ad avanzata tecnologia in grado di garantire all'utilizzatore il vantaggio di un sistema a lettura immediata per il controllo dei processi di sterilizzazione con vapore saturo. L'integratore **STEAMPlus™** può essere utilizzato congiuntamente ad un indicatore biologico o anche da solo per documentare il protocollo di raggiungimento della sterilità. L'integratore **STEAMPlus™** segue il medesimo comportamento di un indicatore biologico costituito da spore di *Geobacillus Stearothermophilus* garantendo un risultato di lettura immediato senza dover attendere i normali tempi di incubazione di un indicatore biologico.

L'integratore **STEAMPlus™** soddisfa i requisiti di prestazione di un indicatore-integratore per vapore di Classe 5, secondo quanto descritto nella Norma ISO 11140-1.

Questo prodotto è un Dispositivo Medico di Classe II (n.d.r.: classificazione della F.D.A. - U.S.A.; questo prodotto non è classificato come Dispositivo Medico dalla Direttiva Europea 93/42/CEE) ed ha ricevuto il benestare all'immissione in commercio da parte della Foods and Drugs Administration con la seguente notifica 510(k):

Numero F.D.A. 510(k)	Dispositivo
K020409	Integratore per vapore