

**BROWNE**

Sterility Assurance Products  
World Class and Globally Trusted

# AB101-Dampfdurchdringungstest für poröse und Hohlkörperkonfigurationen



Patent No.1251880

Für Dampfsterilisatoren **STEAM** mit den  
Prozessparametern: 134° C bis 137° C und  
3,5 Minuten



**BROWNE**

# Dampfdurchdringungstest für poröse Konfigurationen und Hohlkörperkonfigurationen

## DIN EN ISO 17665-1

schreibt vor, dass ein Dampfdurchdringungstest an jedem Tag, an dem der Sterilisator verwendet wird, durchgeführt werden muss.

Es stehen zwei Arten von Dampfdurchdringungstests zur Verfügung: mit dem Prüfkörper für Hohlkörperkonfigurationen (Helix) oder dem Prüfkörper für poröse Konfigurationen (Bowie-Dick-Testpaket). Die Prüfkörper werden zusammenfassend auch als Process Challenge Devices (PCDs) bezeichnet. Beide Prüfkörper (PCDs) sind dafür ausgelegt, die Dampfdurchdringungsleistung (Entlüftungsleistung) des Sterilisators zu testen, indem schwierige Bedingungen für sein Entlüftungssystem erzeugt werden.

Der Prüfkörper AB101 ist sowohl für poröse Konfigurationen als auch für Hohlkörperkonfigurationen geeignet.

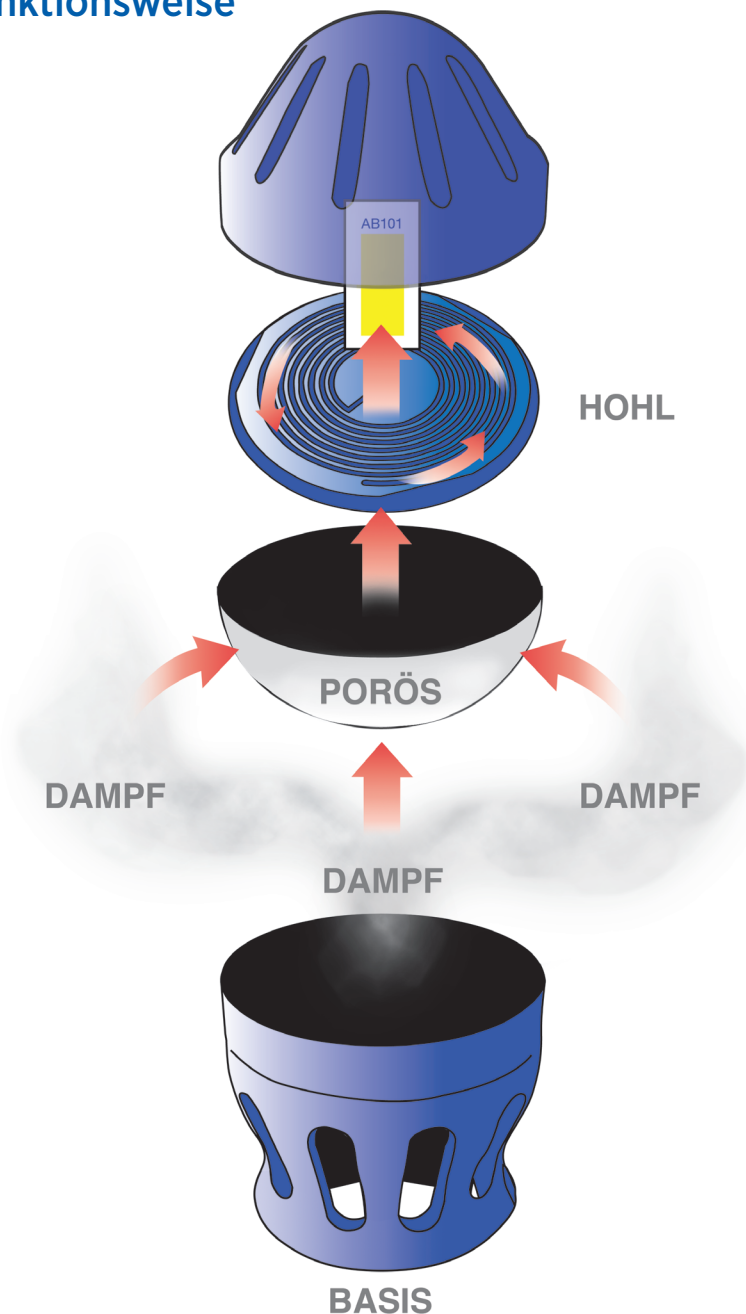
Da Luft eine der Hauptbarrieren für eine wirksame Sterilisation ist, wird zu Beginn eines Arbeitstages oder einer Schicht, an jedem Sterilisator welcher verwendet werden soll, ein Dampfdurchdringungstest durchgeführt. Dadurch wird sichergestellt, dass der Sterilisator in der Lage ist, Luft vollständig aus der Kammer und den Konfigurationen zu entfernen, die er aufbereiten soll.

Der AB101 wurde speziell dafür entwickelt und getestet, die zügige und gleichmäßige Dampfdurchdringung bei sowohl porösem als auch hohlem Sterilgut nachzuweisen, was impliziert, dass Luft und andere nicht kondensierbare Gase entfernt wurden.

Die Dampfdurchdringung einer porösen Konfiguration hängt sowohl von der Masse als auch der Porosität des Sterilguts ab, während die Dampfdurchdringung eines Hohlkörpers mit Lumen (Helix) in erster Linie von der Vakuumstufe und dem Maß der Druckabweichung (Stärke des Entlüftungsimpulses) abhängt.

Das einzigartige, patentierte Verfahren des AB101 wendet die Prinzipien der porösen und der Hohlkörpercharge in direkter Abfolge an. Der Dampf und das mitgerissene nicht kondensierbare Gas müssen zunächst von der Masse der porösen Kuppel angezogen werden. Dampf und Luft werden erst in die Kuppel und dann in das Lumen des Prüfkörpers gezogen.

## Funktionsweise



Der Indikator, der sich am Ende des Lumens befindet, reagiert auf die Bedingungen in der Indikatorkapsel. Luft oder andere nicht kondensierbare Gase führen zum Ergebnis „Fail (Test nicht bestanden)“, während das Ergebnis bei einer zügigen und gleichmäßigen Dampfdurchdringung „Pass (Test bestanden)“ ist.

Wenn der chemische Indikator im Zentrum des Prüfkörpers einer bestimmten Kombination von Dampf und Temperatur während eines bestimmten Zeitraums ausgesetzt wird, zeigt er einen deutlichen Farbumschlag von gelb zu blau/violett.



Wenn sich weder Luft noch andere nicht kondensierbare Gase in der Kammer befinden, durchdringt der Dampf das Testpaket schnell und gleichmäßig, und der Indikator zeigt eine gleichmäßige Farbänderung.

Wenn Luft oder andere nicht kondensierbare Gase vorhanden sind, sammeln sie sich um den Prüfkörper als Luft-/Gastasche, die in den Prüfkörper eindringt. Dadurch wird der Kontakt zwischen dem Dampf und dem Indikator behindert. Das Temperatur- oder Feuchtigkeitsniveau (oder beides) ist in diesem Fall im Bereich der Luft-/Gastasche niedriger und führt zu einer ungleichmäßigen Verfärbung des Indikators; auf dem Indikator sind deutliche gelbe Spuren zu sehen.

Anhand dieser einzigartigen Kombination aus moderner Intelligent Ink Technology und dem Bowie-Dick-Verfahren wird nicht nur die mechanische Funktionsfähigkeit des Sterilisationsgeräts überprüft, sondern auch die Qualität der Dampfabgabe. Wenn der Prüfkörper eine Fehlfunktion ermittelt, können die spezifischen Testergebnisse des Indikators mit TST-Technologie dabei helfen, das Problem schneller zu ermitteln, wodurch Zeit und Kosten gespart werden.

## Merkmale und Vorteile

### Einzigtages Kombigerät

- AB101 ist in einem einzigen Gerät sowohl als Prüfkörper für poröse Konfigurationen als auch für Hohlkörperkonfigurationen geeignet.

### Einfach und wiederverwendbar (bis zu 400 Zyklen)

- Einfache Bedienung - das Paket braucht nicht jedes Mal neu aufgebaut zu werden



### Intelligent Ink Technology

- Einzigartige Formel mit einem deutlichen Farbumschlag von gelb zu blau

### Umweltfreundlich

- Ohne Blei oder sonstige Schwermetalle hergestellt.

### Lagerungsbedingungen vor und nach der Verwendung

- Bewahren Sie die Indikatoren bei 0 °C bis 30 °C und 30 bis 60 % relativer Luftfeuchtigkeit vor Sonneneinstrahlung geschützt auf.

## Intensive Farben – Deutliche Definition – Einfache Deutung



**Bewahren Sie die Indikatoren nicht in der Nähe von Dampfsterilisatoren oder stark alkalischen oder sauren Produkten wie Reinigungs-/ Desinfektionsmitteln auf.**

## Was bedeutet der AB101 für Sie?

- ✓ Branchenführender Doppeltest für die Dampfdurchdringung
- ✓ Branchenführende Intelligent Ink Technology
- ✓ Kürzere Kühlzeit
- ✓ Benutzerfreundlich und leicht zu lagern
- ✓ Kann sowohl in großen als auch in kleinen Dampfsterilisatoren verwendet werden



E-mail: [askalbert@steris.com](mailto:askalbert@steris.com)

## Dampfdurchdringungstest für poröse Konfigurationen und Hohlkörperkonfigurationen

**REF AB101**

bei einer Haltezeit von max. 3,5 Min.

1 Prüfkörper + 400 Indikatoren/

Packung

### Referenzen:

#### Entspricht DIN EN ISO 11140-4

Legt die Leistung eines Indikators vom Typ 2 fest, der alternativ zum Bowie-Dick-Test für verpackte Medizinprodukte (Instrumente usw. und poröse Konfigurationen), die in Dampfsterilisatoren sterilisiert werden, verwendet werden kann.

#### DIN ISO 17665-1

Definiert die Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Verfahrens der Sterilisation mit feuchter Hitze für Medizinprodukte.

## Browne liefert eine Konformitätserklärung mit jeder Rechnung mit.

Das Unternehmen strebt eine kontinuierliche Verbesserung seiner Produkte an. Das Unternehmen behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung alle Änderungen an Materialien, Abmessungen und Ausführungen vorzunehmen, die es für notwendig oder wünschenswert erachtet. Die Kunden sind dabei nicht verpflichtet, Waren anzunehmen, die sich deutlich von den in der Bestellung angegebenen Produkten unterscheiden.

# BROWNE