

Instructions for Use

Lead-free Steam Indicator Tape Lead-free Blue Steam Indicator Tape

Product Description

The process Lead-Free Indicator Tape consists of an adhesive, backing and chemical indicator lines. The adhesive is a resilient, pressure sensitive adhesive designed for use on disposable wraps. After the steam sterilization process, the tape is designed to keep wrapped items secured and removes easily. The backing is a natural or blue colored saturated crepe paper and provides the elongation needed for pack expansion during sterilization. The chemical indicator lines will show a visual color change from beige to dark brown/black when proper levels of moisture and temperature have been achieved. The Lead-Free Steam Indicator Tape is compliant to ISO 11140-1:2014 Type 1.

This product is not made with natural rubber latex, and free of any lead or solvents.

Intended Use

A physical/chemical sterilization process indicator tape is a single use device intended to be used by a health care provider to distinguish between sterilization processed and unprocessed units.

Indications for Use

Lead-Free Steam Indicator Tape is indicated for use in holding sterilization packs together and has been validated in the following steam sterilization cycles.

Gravity	Dynamic Air Removal (Pre-vacuum/SFPP)
121°C (250°F) 30 minutes	132°C (270°F) 3 minutes
132°C (270°F) 3 minutes	132°C (270°F) 4 minutes
132°C (270°F) 10 minutes	134°C (273°F) 3 minutes
132°C (270°F) 15 minutes	134°C (273°F) 4 minutes
135°C (275°F) 3 minutes	135°C (275°F) 3 minutes
135°C (275°F) 10 minutes	

Instructions for Use

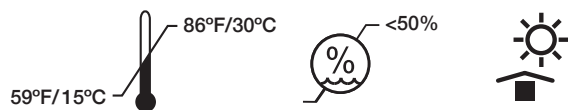
When using Crosstex Lead-free Steam Indicator Tape to secure sterilization wraps it is recommended to follow written policies and procedures, the manufacturer's written IFU for the sterilization wrap and/or follow the ANSI/AAMI ST79:2017 (Section 9.5) guideline for proper use and placement of the indicator tape.

1. Remove the product label and plastic packaging and install the tape roll in a compatible tape dispenser.*
2. Unwind a section of Lead-free Steam Indicator Tape long enough to secure the pack.
3. Place one end of the Lead-free Steam Indicator Tape on the package and apply finger pressure across the length of the tape to secure the pack. DO NOT STRETCH THE TAPE.
4. Repeat steps 2 and 3 if the method of pack wrapping / size requires two or more strips of indicator tape for secure closure. Do not allow any openings in the folds.
5. When the steam sterilization cycle is complete, the chemical indicator lines will show a visual color change from beige to dark brown/black.
6. When the sterile pack is ready for use, open by using aseptic technique to avoid contaminating the internal contents.

*A multiple tape dispenser (part number TD-001) is available from Crosstex

Note: The Crosstex Lead-Free Steam Indicator Tape is compliant to ISO 11140-1:2014 Type 1. It is not to be used inside other packaging materials such as wrapped goods and pouches. The indicator tape is designed for use by health care providers to accompany wrapped packs to demonstrate that the unit has been exposed to the sterilization process and to distinguish between processed and unprocessed units. Tape surface can be written on with indelible non-toxic ink to document appropriate information (e.g. date, sterilizer, contents, load/cycle).

Storage Conditions:



Do not freeze. Keep away from sterilants and excessive heat.

Shelf-Life: Unused: 24 Months from date of manufacture

AAMI ST79 2017 Section 11.1.3 Shelf Life States: The health care facility should establish policies and procedures for determining shelf life. The shelf life of facility-sterilized items is event-related and should be based on the quality of the packaging material, the storage conditions, the methods and conditions of transport, and the amount and conditions of handling.

Contraindication: Routine end user sterilization process validation requires use of other additional chemical and/or biological indicators and monitoring of proper sterilization process parameters prior to sterile load release.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



www.crosstex.com/resources



Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | www.crosstex.com

Made in Canada
PN 7894 / Rev. B - 11/2019

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Gebruuchsanweisung

Dampfndikator-Klebeband bleifrei Dampfndikator-Klebeband bleifrei blau

Produktbeschreibung

Das bleifreie Indikatorklebeband besteht aus einem Haftstoff, einer Trägerschicht und chemischen Indikatorlinien. Beim Haftstoff handelt es sich um einen elastischen Haftkleber, der zur Verwendung auf Einwegverpackungen entwickelt wurde. Das Klebeband dient zur Versiegelung des verpackten Guts nach Frischdampfsterilisationsprozess und lässt sich einfach ablösen. Die Trägerschicht besteht aus naturfarbenem oder blauem imprägniertem Krepppapier, das sich während der Sterilisation ausdehnt, um ein Aufplatzen der Verpackung zu verhindern. Die chemischen Indikatorlinien zeigen einen Farbumschlag von beige zu dunkelbraun/schwarz an, wenn die richtigen Feuchtigkeits- und Temperaturwerte erreicht sind. Das Dampfndikator-Klebeband bleifrei erfüllt die Norm DIN EN ISO 11140-1:2014 Typ 1. Dieses Produkt ist frei von Naturkautschuk, Blei und Lösungsmitteln.

Verwendungszweck

Ein Indikatorklebeband für physikalische/chemische Sterilisationsprozesse ist ein Einwegprodukt für Gesundheitsdienstleister, um zwischen aufbereiteten und nicht aufbereiteten Artikeln zu unterscheiden.

Anwendungsgebiete

Das Dampfndikator-Klebeband bleifrei dient zum Zusammenhalten von Sterilisationspaketen und wurde in den folgenden Dampfsterilisationszyklen validiert.

Gravitation	Dynamische Entlüftung (Vorvakuum/SFPP)
121°C (250°F) 30 Minuten	132°C (270°F) 3 Minuten
132°C (270°F) 3 Minuten	132°C (270°F) 4 Minuten
132°C (270°F) 10 Minuten	134°C (273°F) 3 Minuten
132°C (270°F) 15 Minuten	134°C (273°F) 4 Minuten
135°C (275°F) 3 Minuten	135°C (275°F) 3 Minuten
135°C (275°F) 10 Minuten	

Gebruuchsanweisung

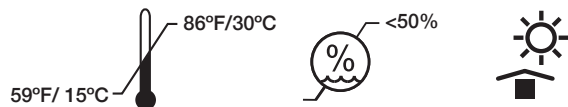
Bei der Verwendung des bleifreien Dampfndikator-Klebebands von Crosstex zur Versiegelung von Sterilisationsverpackungen wird empfohlen, die einschlägigen Richtlinien und Verfahren in schriftlicher Form, die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die Sterilisationsverpackung und/oder die ANSI/AAMI ST79:2017 (Abschnitt 9.5) Richtlinie für die ordnungsgemäße Verwendung und Applikation des Indikatorklebebands zu befolgen.

1. Produktetikett und Kunststoffverpackung entfernen und die Bandrolle in einen geeigneten Bandabroller einlegen.*
2. Ein ausreichend langes Stück des bleifreien Dampfndikator-Klebebands zur Versiegelung der Verpackung abrollen.
3. Ein Ende des bleifreien Dampfndikator-Klebebands auf die Verpackung legen und mit dem Finger der Länge nach andrücken, um die Verpackung zu verschließen. KLEBEBAND NICHT DEHNEN.
4. Schritte 2 und 3 wiederholen, wenn die Verpackungsart / Größe zwei oder mehr Indikatorklebebandstreifen für den sicheren Verschluss erfordert. Achten Sie darauf, dass keine Öffnungen in den Falzen vorhanden sind.
5. Nach dem Dampfsterilisationszyklus zeigen die chemischen Indikatorlinien einen Farbumschlag von beige zu dunkelbraun/schwarz an.
6. Wenn die sterile Verpackung gebrauchsfertig ist, mithilfe einer aseptischen Technik öffnen, um eine Kontamination des Inhalts zu vermeiden.

*Ein Multibandabroller (Art.Nr. TD-001) ist bei Crosstex erhältlich.

Hinweis: Das Dampfindikator-Klebeband bleifrei von Crosstex erfüllt die Norm DIN EN ISO 11140-1:2014, Typ 1. Darf nicht in anderen Verpackungsmaterialien als eingewickeltem Sterilgut und Beuteln verwendet werden. Das Indikatorklebeband wurde für Gesundheitsdienstleister zur Verwendung auf verpacktem Gut entwickelt, um sterilisierte Artikel zu kennzeichnen und zwischen aufbereiteten und nicht aufbereiteten Artikeln zu unterscheiden. Die Oberfläche des Bandes ist mit unlöslicher, ungiftiger Tinte beschreibbar, um die entsprechenden Daten zu vermerken (z. B. Datum, Sterilisator, Inhalt, Charge/Zyklus).

Lagerungsbedingungen:



Nicht einfrieren. Von Sterilisationsmitteln und übermäßiger Hitze fernhalten.

Haltbarkeit: Ungebraucht: 24 Monate ab Herstellungsdatum

AAMI ST79 2017 Abschnitt 11.1.3 Haltbarkeit: Die Gesundheitseinrichtung sollte Richtlinien und Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeit festlegen. Die Haltbarkeit von in der Einrichtung sterilisiertem Gut ist ereignisabhängig und sollte sich nach der Qualität des Verpackungsmaterials, den Lagerbedingungen, den Transportmethoden und -bedingungen sowie nach der Menge und den Handhabungsbedingungen richten.

Gegenanzeige: Die routinemäßige Validierung des Sterilisationsprozesses durch den Endnutzer erfordert die Verwendung zusätzlicher chemischer und/oder biologischer Indikatoren sowie die Kontrolle der korrekten Sterilisationsprozessparameter vor der Freigabe des Sterilguts.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



www.crosstex.com/resources



Οδηγίες χρήσης

Δείκτης-ταινία ατμού χωρίς μόλυβδο Μπλε δείκτης-ταινία ατμού χωρίς μόλυβδο

Περιγραφή προϊόντος

Ο δείκτης-ταινία ατμού χωρίς μόλυβδο αποτελείται από κόλλα, υπόστρωμα και γραμμές χημικού δείκτη. Η κόλλα είναι ανθεκτική και ευαίσθητη στην πίεση. Έχει σχεδιαστεί για χρήση σε περιτυλίγματα μίας χρήσης. Μετά τη διαδικασία αποστείρωσης ατμού, η ταινία έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει την προστασία των περιτυλιγμένων αντικειμένων και αφαιρείται εύκολα. Το υπόστρωμα αποτελείται από εμποτισμένο ημιρυτιδωμένο (κρεπ) χαρτί, σε κορεσμένη φυσική ή μπλε απόχρωση, και παρέχει την απαιτούμενη επιμήκυνση για τη διαστολή της συσκευασίας κατά την αποστείρωση. Οι γραμμές χημικού δείκτη θα εμφανίζουν οπτική αλλαγή χρώματος από μπλε σε σκούρο καφέ/μαύρο όταν επιτευχθούν κατάλληλα επίπεδα υγρασίας και θερμοκρασίας. Ο δείκτης-ταινία ατμού χωρίς μόλυβδο συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11140-1:2014 Τύπου 1.

Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ και δεν περιέχει μόλυβδο ή διαλύτες.

Προβλεπόμενη χρήση

Ένας δείκτης-ταινία φυσικής/χημικής διαδικασίας αποστείρωσης είναι μια συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τη διάκριση μεταξύ αποστειρωμένων ή μη αποστειρωμένων μονάδων.

Ενδείξεις χρήσης

Ο δείκτης-ταινία ατμού χωρίς μόλυβδο προορίζεται για τη συγκράτηση των συσκευασιών αποστείρωσης και έχει εγκριθεί για τους ακόλουθους κύκλους αποστείρωσης ατμού.

Βαρύτητα	Δυναμική απομάκρυνση αέρα (προκενό/SFPP)
121 °C 30 λεπτά	132 °C 3 λεπτά
132 °C 3 λεπτά	132 °C 4 λεπτά
132 °C 10 λεπτά	134 °C 3 λεπτά
132 °C 15 λεπτά	134 °C 4 λεπτά
135 °C 3 λεπτά	135 °C 3 λεπτά
135 °C 10 λεπτά	

Οδηγίες χρήσης

Κατά τη χρήση του δείκτη-ταινίας αποστείρωσης χωρίς μόλυβδο Crosstex για τη σφράγιση των περιτυλιγμάτων αποστείρωσης συνιστάται η τήρηση των γραπτών πολιτικών και διαδικασιών, των γραπτών οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή για το περιτύλιγμα αποστείρωσης ή/και η τήρηση των οδηγιών του ANSI/AAMI ST79:2017 (Παράγραφος 9.5) σχετικά με τη σωστή χρήση και τοποθέτηση του δείκτη-ταινίας.

1. Αφαιρέστε την ετικέτα προϊόντος και το πλαστικό υλικό συσκευασίας και τοποθετήστε το ρολό ταινίας σε συμβατό
2. τροφοδότη ταινίας.*
3. Ξετυλίξτε ένα μέρος του δείκτη-ταινίας αποστείρωσης χωρίς μόλυβδο, αρκετά μακρύ για τη σφράγιση της συσκευασίας.
4. Τοποθετήστε το ένα άκρο του δείκτη-ταινίας αποστείρωσης χωρίς μόλυβδο στη συσκευασία και πιέστε με τα δάχτυλα κατά μήκος της ταινίας για να σφραγίσετε τη συσκευασία. ΜΗΝ ΤΕΝΤΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΤΑΙΝΙΑ. Επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 αν για τη μέθοδο περιτύλιξης συσκευασίας / το μέγεθος απαιτούνται δύο ή
5. περισσότερες λωρίδες δείκτη-ταινίας για ασφαλές κλείσιμο. Μην αφήνετε ανοίγματα στις πτυχώσεις. Όταν ο κύκλος αποστείρωσης ατμού ολοκληρωθεί, οι γραμμές χημικού δείκτη εμφανίζουν οπτική αλλαγή χρώματος από μπλε σε σκούρο καφέ/μαύρο.
6. Όταν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι έτοιμη για χρήση, ανοίξτε τη χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική για να αποφευχθεί η μόλυνση του εσωτερικού περιεχομένου.

*Ο τροφοδότης πολλαπλής ταινίας (αριθμός εξαρτήματος TD-001) διατίθεται από την Crosstex

Σημείωση: Ο δείκτης-ταινία ατμού χωρίς μόλυβδο Crosstex συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11140-1:2014 Τύπου 1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε άλλα υλικά συσκευασίας, όπως περιτυλιγμένα προϊόντα και σακούλες. Ο δείκτης-ταινία έχει σχεδιαστεί για χρήση από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για να συνοδεύει περιτυλιγμένες συσκευασίες, ώστε να υποδεικνύεται ότι η μονάδα έχει υποβληθεί στη διαδικασία αποστείρωσης και να γίνεται διάκριση μεταξύ επεξεργασμένων και μη επεξεργασμένων μονάδων. Μπορείτε να γράψετε πάνω στην επιφάνεια της ταινίας με ανεξίτηλο μη τοξικό μελάνι για την καταγραφή κατάλληλων πληροφοριών (π.χ. ημερομηνία, αποστειρωτής, περιεχόμενα, φορτίο/κύκλος).

Συνθήκες φύλαξης:



Μη καταψύχετε. Να φυλάσσεται μακριά από αποστειρωτικά και υπερβολική θερμότητα.

Διάρκεια ζωής: Αχρησιμοποίητο: 24 μήνες από την ημερομηνία κατασκευής

AAMI ST79 2017 Παράγραφος 11.1.3 Δήλωση για τη διάρκεια ζωής: Η μονάδα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να καθορίζει πολιτικές και διαδικασίες για τον προσδιορισμό της διάρκειας ζωής. Η διάρκεια ζωής των αντικειμένων που αποστειρώθηκαν στη μονάδα εξαρτάται από τις περιστάσεις και πρέπει να βασίζεται στην ποιότητα του υλικού συσκευασίας, τις συνθήκες αποθήκευσης, τις μεθόδους και τις συνθήκες μεταφοράς, καθώς και στην ποσότητα και τις συνθήκες χειρισμού.

Αντενδείξεις: Για την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης από τον τελικό χρήστη απαιτείται η χρήση άλλων πρόσθετων χημικών ή/και βιολογικών δεικτών και η παρακολούθηση των κατάλληλων παραμέτρων για τη διαδικασία αποστείρωσης πριν από την απελευθέρωση αποστειρωμένου φορτίου.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



www.crosstex.com/resources



Mode d'emploi

Ruban indicateur de vapeur sans plomb Ruban indicateur de vapeur bleu sans plomb

Description du produit

Le ruban indicateur sans plomb se compose d'un adhésif, d'un support et de lignes d'indicateurs chimiques. L'adhésif est un adhésif résistant et sensible à la pression conçu pour être utilisé sur des emballages jetables. Après le processus de stérilisation à la vapeur, le ruban est conçu pour garder les articles emballés sécurisés et se retire facilement. Le support est un papier crêpé saturé de couleur naturelle ou bleue et fournit l'élongation nécessaire à l'expansion de l'emballage pendant la stérilisation. Les lignes d'indicateurs chimiques montreront un changement de couleur visuelle du beige au brun foncé/noir lorsque les niveaux d'humidité et de température appropriés auront été atteints. Le ruban indicateur de vapeur sans plomb est conforme à la norme ISO 11140-1:2014 Type 1.

Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel, sans plomb ou sans solvants.

Utilisation prévue

Un ruban indicateur de processus de stérilisation physique/chimique est un dispositif à usage unique destiné à être utilisé par un fournisseur de soins de santé pour distinguer les unités traitées des unités non traitées à des fins de stérilisation.

Mode d'emploi

Le ruban indicateur de vapeur sans plomb est indiqué pour être utilisé dans les emballages de stérilisation et a été validé dans les cycles de stérilisation à la vapeur suivants.

Gravité	Retrait d'air dynamique (prévide/SFPP)
121 °C (250 °F) 30 minutes	132 °C (270 °F) 3 minutes
132 °C (270 °F) 3 minutes	132 °C (270 °F) 4 minutes
132 °C (270 °F) 10 minutes	134 °C (273 °F) 3 minutes
132 °C (270 °F) 15 minutes	134 °C (273 °F) 4 minutes
135 °C (275 °F) 3 minutes	135 °C (275 °F) 3 minutes
135 °C (275 °F) 10 minutes	

Mode d'emploi

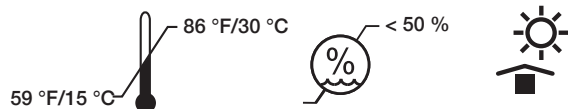
Lors de l'utilisation d'un ruban indicateur de vapeur sans plomb Crosstex pour sécuriser les emballages de stérilisation, il est recommandé de suivre les politiques et procédures écrites, le mode d'emploi du fabricant pour l'emballage de stérilisation et/ou de suivre les directives ANSI/AAMI ST79:2017 (section 9.5) pour l'utilisation et le placement appropriés du ruban indicateur.

1. Retirer l'étiquette du produit et l'emballage en plastique et installer le rouleau de ruban dans un distributeur de ruban compatible.*
2. Dérouler une section du ruban indicateur de vapeur sans plomb assez longtemps pour sécuriser l'emballage.
3. Placer une extrémité du ruban indicateur de vapeur sans plomb sur l'emballage et appuyer avec le doigt sur la longueur du ruban pour sécuriser l'emballage. NE PAS ÉTIRER LE RUBAN.
4. Répétez les étapes 2 et 3 si la méthode d'emballage/la taille de l'emballage nécessite au moins deux bandes de ruban indicateur pour une fermeture sécurisée. Ne pas autoriser d'ouverture dans les plis.
5. Une fois le cycle de stérilisation à la vapeur terminé, les lignes d'indicateurs chimiques montreront un changement de couleur visuelle du beige au brun foncé/noir.
6. Lorsque l'emballage stérile est prêt à être utilisé, ouvrir en utilisant une technique aseptique pour éviter de contaminer le contenu interne.

*Un distributeur de ruban multiple (numéro de référence TD-001) est disponible auprès de Crosstex

Remarque : le ruban indicateur de vapeur sans plomb Crosstex est conforme à la norme ISO 11140-1:2014 Type 1. Il ne doit pas être utilisé à l'intérieur d'autres matériaux d'emballage comme les produits emballés et les sachets. Le ruban indicateur est conçu pour être utilisé par les fournisseurs de soins de santé pour accompagner les emballages afin de démontrer que l'unité a été exposée au processus de stérilisation et de distinguer les unités traitées des unités non traitées. La surface du ruban peut être recouverte d'encre indélébile non toxique pour documenter les informations appropriées (par exemple : date, stérilisateur, contenu, charge/cycle).

Conditions de conservation :



Ne pas congeler. Tenir éloigné des stérilisants et de la chaleur excessive.

Durée de conservation : inutilisé : 24 mois à partir de la date de fabrication

Directives de durée de conservation AAMI ST79 2017 Section 11.1.3 : l'établissement de soins de santé doit établir des politiques et des procédures pour déterminer la durée de conservation. La durée de conservation des articles stérilisés par l'établissement est liée à l'événement et doit être fondée sur la qualité du matériau d'emballage, les conditions de conservation, les méthodes et conditions de transport, ainsi que la quantité et les conditions de manipulation.

Contre-indication : la validation systématique du processus de stérilisation par l'utilisateur final exige l'utilisation d'autres indicateurs chimiques et/ou biologiques supplémentaires et la surveillance des paramètres appropriés du processus de stérilisation avant le retrait de la charge stérile.



www.crosstex.com/resources



Instrucciones de uso

Cinta indicadora para vapor sin plomo Cinta indicadora azul para vapor sin plomo

Descripción del producto

La cinta indicadora de proceso sin plomo consiste en un adhesivo, un soporte y líneas de indicador químico. El adhesivo es resistente y sensible a la presión y está diseñado para utilizarse sobre envoltorios desechables. La cinta está diseñada para mantener fijados los artículos envueltos después del proceso de esterilización por vapor directo y puede retirarse fácilmente. El soporte es papel crepé saturado de color natural o azul y proporciona la elongación necesaria para la expansión del paquete durante la esterilización. Las líneas del indicador químico presentan un cambio visual de color de beis a marrón oscuro o negro cuando se alcanzan los niveles adecuados de humedad y temperatura. La cinta indicadora para vapor sin plomo cumple la ISO 11140-1:2014, tipo 1.

Este producto no está fabricado con látex de caucho natural y no contiene plomo ni solventes.

Uso previsto

Una cinta indicadora de proceso para esterilización física/química es un producto de un sólo uso destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios para distinguir entre las unidades sometidas a un proceso de esterilización y las unidades no procesadas.

Instrucciones de uso

La cinta indicadora para vapor sin plomo está indicada para el uso en la fijación de paquetes de esterilización y se ha validado en los siguientes ciclos de esterilización por vapor.

Gravedad	Eliminación dinámica de aire (prevacío/SFPP)
121 °C (250 °F) 30 minutos	132 °C (270 °F) 3 minutos
132 °C (270 °F) 3 minutos	132 °C (270 °F) 4 minutos
132 °C (270 °F) 10 minutos	134 °C (273 °F) 3 minutos
132 °C (270 °F) 15 minutos	134 °C (273 °F) 4 minutos
135 °C (275 °F) 3 minutos	135 °C (275 °F) 3 minutos
135 °C (275 °F) 10 minutos	

Instrucciones de uso

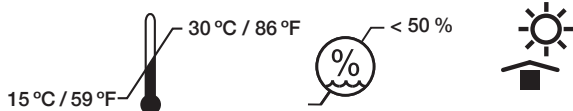
Al usar la cinta indicadora para vapor sin plomo de Crosstex para fijar envoltorios de esterilización, se recomienda seguir el documento de principios y procedimientos aplicable, el documento de instrucciones de uso del fabricante para envoltorios de esterilización y/o la guía ST79:2017 del ANSI/AAMI (sección 9.5) para utilizar y colocar correctamente la cinta indicadora.

1. Retire la etiqueta del producto y el embalaje de plástico e instale el rollo de cinta en un dispensador de cinta compatible.*
2. Desenrolle la longitud necesaria de cinta indicadora para vapor sin plomo para fijar el paquete.
3. Coloque un extremo de la cinta indicadora para vapor sin plomo en el paquete y aplique presión con los dedos a lo largo de la cinta para fijar el paquete. NO ESTIRE LA CINTA.
4. Repita los pasos 2 y 3 si el método de envoltura o el tamaño del paquete requiere dos o más tiras de cinta indicadora para una fijación segura. No deje aberturas en los pliegues.
5. Cuando termine el ciclo de esterilización por vapor, las líneas del indicador químico presentarán un cambio visual de color de beis a marrón oscuro o negro.
6. Cuando el paquete estéril esté listo para usar, ábralo con una técnica aséptica para que su contenido no se contamine.

* Crosstex dispone de un dispensador de cinta múltiple (número de producto TD-001)

Nota: La cinta indicadora para vapor sin plomo de Crosstex cumple la ISO 11140-1:2014, tipo 1. No debe utilizarse dentro de otros materiales de empaquetado, como artículos envueltos y bolsas. La cinta indicadora está destinada al uso por profesionales sanitarios en paquetes envueltos con objeto de demostrar que la unidad se ha sometido al proceso de esterilización y distinguir entre las unidades procesadas y las no procesadas. Se puede escribir sobre la superficie de la cinta con tinta indeleble no tóxica para registrar la información deseada (por ejemplo, la fecha, el esterilizador, el contenido y la carga o ciclo).

Condiciones de conservación:



No congelar. Mantener alejado de esterilizantes y de un exceso de calor.

Vida útil: Sin utilizar: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

En la guía ST79:2017 de la AAMI, sección 11.1.3 («Vida útil»), se indica lo siguiente: El centro sanitario debe establecer principios y procedimientos para determinar la vida útil. La vida útil de los artículos esterilizados en los centros sanitarios está relacionada con el evento y debe basarse en la calidad del material de empaquetado, las condiciones de conservación, los métodos y las condiciones de transporte y la cantidad y las condiciones de manipulación.

Contraindicación: La validación rutinaria del proceso de esterilización realizado por los usuarios finales requiere emplear otros indicadores químicos y/o biológicos adicionales y monitorizar los parámetros adecuados del proceso de esterilización antes de extraer la carga estéril.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



www.crosstex.com/resources



Istruzioni per l'uso

Nastro indicatore senza piombo per sterilizzazione a vapore Nastro indicatore blu senza piombo per sterilizzazione a vapore

Descrizione del prodotto

Il nastro indicatore senza piombo è costituito da un adesivo, un supporto e strisce di indicatore chimico. L'adesivo, flessibile e sensibile alla pressione, è progettato per l'uso su involucri monouso. Dopo il processo di sterilizzazione a vapore, il nastro serve per tenere sigillati gli articoli avvolti e si toglie facilmente. Il supporto è in carta crespata saturata di colore naturale o blu e durante la sterilizzazione si estende per seguire l'espansione della confezione. Una volta raggiunti livelli adeguati di umidità e temperatura, le strisce di indicatore chimico virano dal beige al marrone scuro/nero. Il nastro indicatore senza piombo per sterilizzazione a vapore è conforme alla norma ISO 11140-1:2014

Tipo 1.

Il prodotto è privo di lattice di gomma naturale, piombo o solventi.

Uso previsto

Un nastro indicatore per processi di sterilizzazione fisica/chimica è un dispositivo monouso destinato agli operatori sanitari, e serve per distinguere tra unità sottoposte a sterilizzazione e non sterilizzate.

Indicazioni per l'uso

Il nastro indicatore senza piombo per sterilizzazione a vapore serve per tenere unite le confezioni da sottoporre a sterilizzazione ed è stato convalidato nei cicli di sterilizzazione a vapore elencati di seguito.

Gravità	Rimozione dinamica dell'aria (pre-vuoto/SFPP)
121 °C (250 °F) 30 minuti	132 °C (270 °F) 3 minuti
132 °C (270 °F) 3 minuti	132 °C (270 °F) 4 minuti
132 °C (270 °F) 10 minuti	134 °C (273 °F) 3 minuti
132 °C (270 °F) 15 minuti	134 °C (273 °F) 4 minuti
135 °C (275 °F) 3 minuti	135 °C (275 °F) 3 minuti
135 °C (275 °F) 10 minuti	

Istruzioni per l'uso

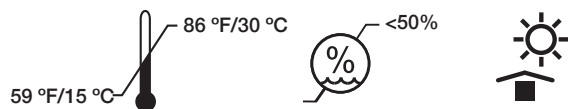
Per usare e posizionare correttamente il nastro indicatore senza piombo per sterilizzazione a vapore Crosstex per fissare gli involucri di sterilizzazione, si raccomanda di seguire le linee guida e le procedure interne scritte, le IFU del fabbricante dell'involucro e/o le linee guida ANSI/AAMI ST79:2017 (Sezione 9.5).

1. Rimuovere l'etichetta del prodotto e la confezione in plastica e inserire la bobina di nastro in un dispenser compatibile.
2. Svolgere un tratto di nastro abbastanza a lungo per fissare la confezione.
3. Posizionare un'estremità del nastro sulla confezione e premere con le dita lungo il nastro per bloccare la confezione. **NON DISTENDERE IL NASTRO.**
4. Ripetere i punti 2 e 3 se, per un fissaggio sicuro, il metodo di imballaggio o la dimensione della confezione richiede due o più strisce di nastro indicatore. Chiudere tutte le aperture nelle pieghe.
5. Alla fine del ciclo di sterilizzazione a vapore, le strisce di indicatore chimico inizialmente beige saranno diventate marrone scuro/nero.
6. Subito prima di usare la confezione sterile, aprirla con tecnica asettica per evitare di contaminare il contenuto.

*Fra i suoi articoli, Crosstex offre un dispenser per più nastri (codice TD-001).

Nota: il nastro indicatore senza piombo per sterilizzazione a vapore Crosstex è conforme alla norma ISO 11140-1:2014 Tipo 1. Non deve essere utilizzato all'interno di altri materiali di imballaggio, come ad esempio sacchetti e involucri di sterilizzazione. Il nastro indicatore è destinato agli operatori sanitari e serve per contrassegnare gli involucri sottoposti a processo di sterilizzazione, così da poterli distinguere dalle unità non sterilizzate. È possibile scrivere sul nastro con inchiostro indelebile non tossico per documentare le necessarie informazioni (ad es. data, sterilizzatore, contenuto, carico/ciclo).

Condizioni di conservazione:



Non congelare. Tenere lontano da sterilizzanti e calore eccessivo.

Durata di conservazione: Inutilizzato: 24 mesi dalla data di fabbricazione

AAMI ST79 2017, Sezione 11.1.3 Durata di conservazione: la struttura sanitaria ha il compito di definire linee guida e procedure per determinare la durata di conservazione. La durata di conservazione degli articoli sterilizzati presso la struttura dipende dalla qualità del materiale di imballaggio, dalle condizioni di conservazione, dai metodi e dalle condizioni di trasporto, nonché dalla frequenza e dalle condizioni di manipolazione.

Controindicazione: prima dell'autorizzazione all'uso del carico sterile, la convalida di routine del processo di sterilizzazione condotto dall'utente finale richiede l'uso di altri indicatori chimici e/o biologici aggiuntivi e il monitoraggio dei parametri del processo di sterilizzazione.



www.crosstex.com/resources



Instruções de uso

Fita indicadora de vapor livre de chumbo Fita indicadora de vapor azul livre de chumbo

Descrição do Produto

O processo da fita indicadora livre de chumbo consiste em um adesivo, suporte e linhas de indicadores químicos. O adesivo é um adesivo resiliente e sensível à pressão, projetado para uso em embalagens descartáveis. Após o processo de esterilização a vapor, a fita é projetada para manter os itens embrulhados em segurança e remove-se facilmente. O suporte é um papel crepe saturado de cor natural ou azul e fornece o alongamento necessário para a expansão da embalagem durante a esterilização. As linhas químicas indicadoras mostrarão uma alteração visual da cor de bege para marrom escuro/preto quando níveis adequados de umidade e temperatura forem alcançados. A fita indicadora de vapor livre de chumbo está de acordo com a norma ISO 11140-1:2014 Tipo 1.

Este produto não é fabricado com látex de borracha natural e é livre de chumbo ou solventes.

Uso pretendido

Uma fita indicadora de processo de esterilização física/química é um dispositivo de utilização única, destinado a ser usado por um profissional de saúde para distinguir entre unidades de esterilização processadas e não processadas.

Instruções de uso

A fita indicadora de vapor livre de chumbo é indicada para uso em conjuntos de esterilização e foi validada nos seguintes ciclos de esterilização a vapor.

Gravidade	Remoção Dinâmica de Ar (Pré-vácuo) (EDD)
121°C (250°F) 30 minutos	132°C (270°F) 3 minutos
132°C (270°F) 3 minutos	132°C (270°F) 4 minutos
132°C (270°F) 10 minutos	134°C (273°F) 3 minutos
132°C (270°F) 15 minutos	134°C (273°F) 4 minutos
135°C (275°F) 3 minutos	135°C (275°F) 3 minutos
135°C (275°F) 10 minutos	

Instruções de uso

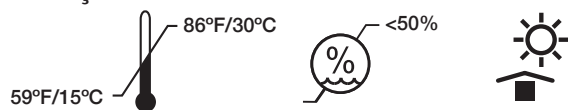
Ao usar a fita indicadora de vapor livre de chumbo da Crosstex para proteger as embalagens de esterilização, é recomendável seguir as políticas e procedimentos escritos, a Instrução de Uso escritas do fabricante para a embalagem de esterilização e/ou seguir as diretrizes da ANSI/AAMI ST79:2017 (Seção 9.5) para o uso adequado e colocação da fita indicadora.

1. Remova a etiqueta do produto e a embalagem plástica e instale o rolo da fita em um dispensador de fita compatível.*
2. Desenrole uma parte da fita indicadora de vapor livre de chumbo por tempo suficiente para prender o pacote.
3. Coloque uma extremidade da fita indicadora de vapor livre de chumbo na embalagem e aplique pressão com os dedos em toda a extensão da fita para prender a embalagem. NÃO ESTIQUE A FITA.
4. Repita as etapas 2 e 3 se o método de embalagem/tamanho da embalagem exigir duas ou mais tiras de fita indicadora para o fechamento seguro. Não deixe aberturas nas dobras.
5. Quando o ciclo de esterilização a vapor estiver concluído, as linhas químicas indicadoras mostrarão uma alteração visual da cor de bege para marrom escuro/preto.
6. Quando a embalagem estéril estiver pronta para uso, abra usando a técnica asséptica para evitar a contaminação do conteúdo interno.

*Um dispensador de várias fitas (código de produto TD-001) está disponível pela Crosstex.

Nota: a fita indicadora de vapor livre de chumbo da Crosstex está de acordo com a norma ISO 11140-1:2014 Tipo 1. Não deve ser usada dentro de outros materiais de embalagem, como produtos embalados e pacotes. A fita indicadora foi projetada para ser usada por profissionais de saúde para acompanhar as embalagens, para demonstrar que a unidade foi exposta ao processo de esterilização e para a distinção entre unidades processadas e não processadas. A superfície da fita pode ser escrita com tinta não tóxica indelével para documentar informações apropriadas (por exemplo: data, esterilizador, conteúdo, carga/ciclo).

Condições de armazenamento:



Não congelar. Manter longe de esterilizantes e calor excessivo.

Vida útil: Não utilizado: 24 meses a partir da data de fabricação

A norma AAMI ST79 2017 Seção 11.1.3 Vida Útil informa: a unidade de saúde deve estabelecer políticas e procedimentos para determinar a vida útil. A vida útil dos itens esterilizados pelas instalações está relacionada com eventos e deve ser baseada na qualidade do material de embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte e na quantidade e condições de manuseio.

Contra indicação: a validação de rotina do processo de esterilização do usuário final requer o uso de indicadores químicos e/ou biológicos adicionais e o monitoramento dos parâmetros adequados do processo de esterilização antes da liberação da carga estéril.



www.crosstex.com/resources



Инструкции по использованию

Индикаторная лента для паровой стерилизации без содержания свинца

Синяя индикаторная лента для паровой стерилизации без содержания свинца

Описание продукта

Индикаторная лента без содержания свинца для обработки включает клейкое вещество, подкладку и химические индикаторные линии. Клейкое вещество является устойчивым, чувствительным к давлению клейким веществом, предназначенным для использования на одноразовых упаковках. После стерилизации паровой лентой закрывает упакованные предметы и легко снимается. Подкладка — это пропитанная крепированная бумага естественного или синего цвета, которая обеспечивает необходимое удлинение при расширении упаковки во время стерилизации. Химические индикаторные линии меняют свой цвет с бежевого на темно-коричневый или черный, когда достигается необходимый уровень влажности и температуры. Индикаторная лента для паровой стерилизации без содержания свинца соответствует требованиям ISO 11140-1:2014 Type 1.

Этот продукт не содержит натуральный каучуковый латекс, а также свинец или растворители.

Применение

Индикаторная лента для физической/химической стерилизации — это одноразовое изделие, которое должно использоваться медицинскими учреждениями для различения стерилизованных и необработанных изделий.

Назначение

Индикаторная лента для паровой стерилизации без содержания свинца предназначена для закрытия стерилизационной упаковки. Она сертифицирована для использования в следующих циклах паровой стерилизации.

Гравитационная	Динамическое удаление воздуха (предвакуум/SFPP)
121 °C 30 минут	132 °C 3 минуты
132 °C 3 минуты	132 °C 4 минуты
132 °C 10 минут	134 °C 3 минуты
132 °C 15 минут	134 °C 4 минуты
135 °C 3 минуты	135 °C 3 минуты
135 °C 10 минут	

Инструкции по использованию

Когда индикаторная лента для паровой стерилизации без содержания свинца Crosstex используется для закрытия стерилизационной упаковки, рекомендуется придерживаться письменных политик и процедур, письменных инструкций производителя для стерилизационной упаковки и/или придерживаться рекомендаций ANSI/AAMI ST79:2017 (раздел 9.5) по надлежащему использованию и размещению индикаторной ленты.

1. Снимите маркировку продукта и пластиковую упаковку и установите рулон ленты в совместимый дозатор ленты *.
2. Отмерьте достаточно длинный отрезок индикаторной ленты для паровой стерилизации без содержания свинца, чтобы закрыть упаковку.
3. Поместите один конец индикаторной ленты для паровой стерилизации без содержания свинца на упаковку и придавите ленту пальцами по всей длине, чтобы закрыть упаковку. НЕ НАТЯГИВАЙТЕ ЛЕНТУ.
4. Повторите шаги 2 и 3, если метод упаковки/размер требуют нанесения двух или больше отрезков индикаторной ленты для надежного закрытия. Не допускайте просветов в складках.
5. После завершения цикла паровой стерилизации химические индикаторные линии поменяют свой цвет с бежевого на темно-коричневый/черный.
6. Когда стерильная упаковка готова к использованию, откройте ее, используя асептический метод, чтобы избежать загрязнения внутреннего содержимого.

* Дозатор на несколько рулонов (номер по каталогу TD-001) можно приобрести у компании Crosstex

Примечание. Индикаторная лента для паровой стерилизации без содержания свинца Crosstex соответствует требованиям ISO 11140-1:2014 Type 1. Она не предназначена для использования внутри других упаковочных материалов, например упакованных товаров и чехлов. Индикаторная лента предназначена для использования медицинскими учреждениями. Она включается в состав закрытых упаковок, чтобы показать, что содержимое было подвергнуто стерилизации. Это позволяет различать обработанные и необработанные изделия. На поверхность ленты можно наносить надписи несмываемыми нетоксичными чернилами, чтобы задокументировать соответствующую информацию (например, дату, стерилизатор, содержимое, загрузку/цикл).

Условия хранения:



Не замораживать. Не хранить вместе со стерилизаторами.
Не подвергать воздействию чрезмерного тепла.

Срок хранения: неиспользованная: 24 месяца с даты производства

AAMI ST79 2017 Раздел 11.1.3 Состояния срока хранения: медицинское учреждение должно установить политики и процедуры для определения срока хранения. Срок хранения изделий, которые стерилизуются в учреждении, зависит от обстоятельств, и при его определении необходимо учитывать качество упаковочных материалов, условия хранения, методы и условия транспортировки, а также объем и условия обработки.

Противопоказания: стандартная проверка процесса стерилизации конечным пользователем требует использования других дополнительных химических и/или биологических индикаторов, а также отслеживания надлежащих параметров процесса стерилизации перед выпуском стерильных изделий.



www.crosstex.com/resources



使用説明書

無鉛蒸気インジケータテープ 無鉛青色蒸気インジケータテープ

製品の説明

この無鉛処理インジケータテープは、接着剤、裏地、化学インジケータラインで構成されています。接着剤は、使い捨ての包装に使用することを想定して設計された弾力性のある感圧接着剤です。このテープは、蒸気滅菌処理の後、包装を固定するとともに簡単にはがせるように設計されています。裏地は、天然色または青色の飽和クレープ紙で、滅菌中のパックが膨張するのに必要な伸展性を提供します。水分と温度が適切なレベルに達すると、化学インジケータラインは、ベージュ色からダークブラウン/ブラックへと視覚的な色の変化を示します。この無鉛蒸気インジケータテープはISO 11140-1:2014タイプ1に準拠しています。

この製品には天然ゴムラテックスは使用しておらず、鉛や溶媒も含まれていません。

使用目的

物理的/化学的滅菌処理インジケータテープは、医療機関において、滅菌処理済みユニットと未処理ユニットを区別するために使用することを目的とした使い捨て用品です。

使用目的：

無鉛蒸気インジケータテープは、滅菌パックと一緒に束ねることが使用目的で、以下の蒸気滅菌サイクルで検証されています。

滅菌の強さ	動的脱気 (前真空/SFPP)
121°C (250°F) 30 分	132°C (270°F) 3分
132°C (270°F) 3分	132°C (270°F) 4分
132°C (270°F) 10分	134°C (273°F) 3分
132°C (270°F) 15分	134°C (273°F) 4分
135°C (275°F) 3分	135°C (275°F) 3分
135°C (275°F) 10分	

使用説明書

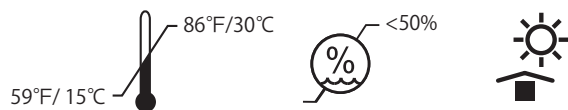
Crosstex無鉛蒸気インジケータテープを使用して滅菌包装を固定する際、インジケータテープを適切に使用および貼付するために、文書化されたポリシーと手順（つまり滅菌包装に関する製造業者のIFU）に従い、および/またはANSI/AAMI ST79:2017（セクション9.5）ガイドラインに従うことを推奨します。

1. 製品ラベルとプラスチック梱包材を取り外し、テープロールを互換性のあるテープディスペンサーに取り付けます。
2. パックを固定するのに十分な長さの無鉛蒸気インジケータテープの部分をほどこします。
3. 無鉛蒸気インジケータテープの一端を包装に貼り、テープの縦方向全体に指で圧力をかけてパックを固定します。テープを伸ばさないでください。
4. パックの包装の仕方およびサイズによってはしっかり封をするのに2枚以上のインジケータテープが必要ですが、その場合はステップ2と3を繰り返します。折り目に開口部ができないようにしてください。
5. 蒸気滅菌サイクルが完了すると、化学インジケータラインに、ベージュ色からダークブラウン/ブラックへの視覚的な色の変化が現れます。
6. 無菌パックをそのまま使用する場合は、内容物の汚染を防ぐために無菌的に開きます。

*マルチカットテープディスペンサー（部品番号TD-001）がCrosstexから購入できます。

注記: Crosstexの無鉛蒸気インジケータテープはISO 11140-1:2014のタイプ1に準拠しています。包装された商品やポーチなど、他の包装材料の内部で使用することはできません。インジケータテープは、医療機関において、包装されたパックに貼付してユニットが滅菌処理にさらされたことを示し、処理済みユニットと未処理ユニットを区別することを目的としています。テープ表面には非毒性な消えないインクで書き込むことができ、適切な情報（たとえば日付、滅菌剤、内容物、負荷/サイクル）を表示することができます。

保管条件:

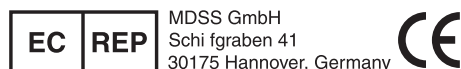


冷凍しないこと。滅菌剤や過剰な熱から遠ざけること。

有効期間: 未使用: 製造日から24か月

AAMI ST79 2017セクション11.1.3 有効期間状況: 医療機関では、有効期間を決定するポリシーと手順を確立する必要がある。施設で殺菌された物品の有効期間は事象に関連しており、梱包材の品質、保管条件、輸送の方法と条件、および取り扱いの量と条件に基づいていることが必要です。

禁止事項: エンドユーザーによる滅菌処理を定期的に検証するには、他の追加の化学的および/または生物学的インジケータを使用すること、および滅菌負荷から解放する前に適切な滅菌処理パラメータをモニタリングすることが必要です。



www.crosstex.com/resources

