

# 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 crespa 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

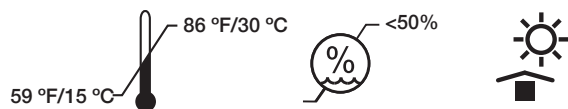
Per usare e posizionare correttamente il nastro indicatore senza piombo per sterilizzazione a vapore Crosstex per fissare gli involucri di sterilizzazione, si raccomanda di seguire le linee guida e le procedure interne scritte, le IFU del fabbricante dell'involucro e/o le linee guida ANSI/AAMI ST79:2017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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



[www.crosstex.com/resources](http://www.crosstex.com/resources)

