

STEAMPlus™ Type 5 Steam Sterilization Integrator

REF SSI-100 / SSI-1000

INSTRUCTIONS FOR USE

Indication for Use:

The integrating indicator is designed to chemically react over time with the critical parameters of a steam sterilization cycle within a specified tolerance. The integrating indicator strip is intended to be placed in each pack, pouch, container, tray or other containment device to function as an independent monitor of critical parameters for the following sterilization cycles:

Standard Steam Sterilization Cycles		
Cycle Type	Exposure Temperature	Exposure Time
Dynamic Air Removal	270°F (132°C)	4 minutes
	270°F (132°C)	5 minutes
	270°F (132°C)	6 minutes
	270°F (132°C)	7 minutes
	270°F (132°C)	8 minutes
	270°F (132°C)	9 minutes
	270°F (132°C)	10 minutes
	273°F (134°C)	4 minutes
	275°F (135°C)	3 minutes
Gravity	250°F (121°C)	30 minutes
	270°F (132°C)	15 minutes
	275°F (135°C)	10 minutes
Immediate Use Steam Sterilization (IUSS) Cycles		
Dynamic Air Removal	270°F (132°C)	4 minutes
	275°F (135°C)	3 minutes
Gravity	270°F (132°C)	3 minutes
	270°F (132°C)	10 minutes
	275°F (135°C)	3 minutes
	275°F (135°C)	10 minutes

Device Description/Performance Characteristics:

The STEAMPlus™ Integrating Indicator is used in each pack to be sterilized to indicate exposure to specified critical parameters of steam sterilization. It meets the performance specifications for a Type 5 integrating indicator as defined in ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014.

Each strip consists of aluminum foil base adhered to label face stock that has been coated with a polypropylene film. A steam sensitive chemical containing a dark colored dye is held within

a well located at one end of the foil. A wicking strip leads from the well to the opposite side of the strip and during the steam sterilization cycle, steam penetrates the polypropylene film and comes in contact with the steam sensitive chemical. The steam sensitive chemical requires all the critical parameters of steam (Steam, Temperature and Time) to melt and wick along the filter paper carrying the dark dye with it. This is made visible through the window. The integrator strip indicates that the specified critical parameters of steam sterilization have been achieved when the dark colored steam sensitive chemical containing dye reaches the "PASS" window.

The STEAMPlus™ Integrating Indicator and its packaging are manufactured in the absence of lead or other heavy metals. It is also manufactured without natural rubber latex and dry natural rubber.

Instructions for Use:

Wrapped items, Rigid Sterilization Containers and Sterilization Pouches

1. Place an integrator strip(s) inside each pack, pouch, container, tray or other containment device, in the area(s) of greatest challenge to the sterilant but not directly beneath an item of great metal mass.

NOTE: Place an indicator strip on each level of multi-level trays or cassettes.

NOTE: If the packaging is opaque, use an external process indicator.

2. Follow the containment devices instructions for use to prepare for steam sterilization.
3. Upon completion of the cycle, follow department procedure for load release.

NOTE: Confirmation of the integrator strip result should take place at time of pack use.

4. Prior to use of the items within the pack, aseptically remove the integrator strip(s) and observe the location of the dark bar within the integrators window.

a.) The integrator demonstrates passing results when the dark bar has completely travelled through the "FAIL" area or window and has entered the "PASS" area.

NOTE: Variability in the color of the dark bar is normal and acceptable as long as the dark color is visible in the "PASS" area.

b.) The integrator demonstrates failing results when the dark bar is not visible in the "PASS" area. Follow departmental procedures for investigating suspected sterilization failures.

5. See Reference Guide for examples of pass and fail results.

Immediate Use Steam Sterilization:

1. Place the integrator strip in the center of each configuration (tray, protective case, flash approved rigid sterilization container) to undergo immediate use steam sterilization.
2. Follow the containment device's instructions for immediate use steam sterilization.
3. Upon completion of the sterilization cycle, review the printout for appropriate sterilization parameters. Remove the immediate use sterilized item(s).

CAUTION: THE CONTAINMENT DEVICE WILL BE HOT. USE THERMAL PROTECTIVE GLOVES.

4. Prior to use of the items within the pack, aseptically remove the integrator strip(s) and observe the location of the dark bar within the integrators window.
 - a.) The integrator demonstrates passing results when the dark bar has completely travelled through the "FAIL" area or window and has entered the "PASS" area.
 - b.) The integrator demonstrates failing results when the dark bar is not visible in the "PASS" area. Follow departmental procedures for investigating suspected sterilization failures.
5. See Reference Guide for examples of pass and fail results.

Storage Conditions:

Before use, store all STEAMPlus™ Integrating Indicators in their original closed zipper bag at room temperature. Do not store integrator strips near heat, moisture, oxidizing agents, acids/alkalis or cleaning/disinfecting agents.

The endpoint color of exposed integrator strips is stable for 36 months when stored away from light at room temperature.

Expiration Date:

Do not use beyond the expiration date printed on the integrator strip. The expiration date is printed starting with the four digit year followed by the two digit month ending with the two digit day.

Example: 20200509 expires the year 2020 on May 9th.

Performance Limitations:

- This product is for single use only. Do not reuse partially processed integrator strips.
- The STEAMPlus™ Integrating Indicator is part of a quality control system for sterility assurance. They cannot be used as a sole means for validating the sterilization process.
- All personnel involved must be trained in the proper use of the integrator strips and a system for reporting failures must be established.
- If there are any problems interpreting the results from the product, contact HuFriedyGroup or your local HuFriedyGroup representative.

Safety Precautions:

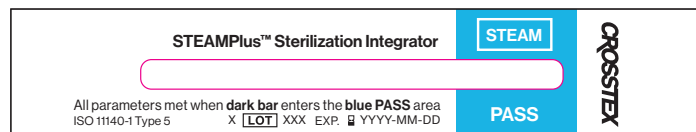
This device contains a steam sensitive chemical and indicator dye that is safe under normal conditions of use. This device is not intended for human consumption.

Disposal:

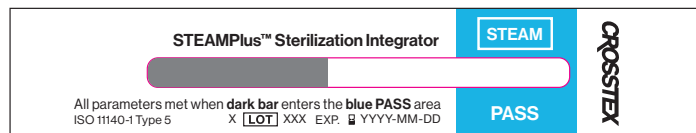
This product is manufactured in the absence of lead and other heavy metals and may be disposed of as regular waste.

Reference Guide:

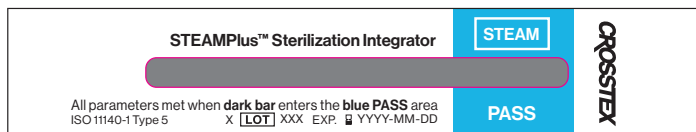
Unexposed



Fail



Pass



CROSSTEX

Manufactured for: Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777

Hu-Friedy Europe LLC & Co. KG
Bogenstrasse 6 - 8
78576 Emmingen - Liptingen
Germany

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

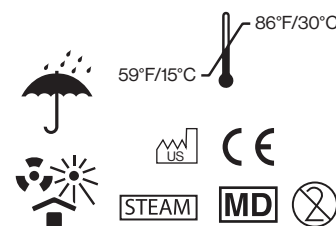
MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

103501-IFU / REV C - 07/2024

In case of any serious incident that has occurred and involves our devices within the European Union, please report it to Hu-Friedy Mfg. Co., LLC and your national competent authority of the member state.

All company and product names are trademarks of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, its affiliates or related companies, unless otherwise noted.

©2024 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. All rights reserved.



STEAMPlus™ Dampfsterilisationsintegrator

REF SSI-100 / SSI-1000

GEBRAUCHSANWEISUNG

Indikationen:

Der Integrationsindikator ist so konzipiert, dass er chemisch mit den kritischen Parametern eines Dampfsterilisationszyklus innerhalb eines festgelegten Toleranzbereichs reagiert. Der Integrationsindikatorstreifen dient nach Einlage in alle Packungen, Tüten, Behälter, Tablettts oder sonstigen Aufnahmevorrichtungen als unabhängiger Kontrollstreifen für die kritischen Parameter in folgenden Sterilisationszyklen:

Standard-Dampfsterilisationszyklen		
Zyklustyp	Expositionstemperatur	Expositionsdauer
Dynamische Luftentfernung	132 °C (270 °F)	4 Minuten
	132 °C (270 °F)	5 Minuten
	132 °C (270 °F)	6 Minuten
	132 °C (270 °F)	7 Minuten
	132 °C (270 °F)	8 Minuten
	132 °C (270 °F)	9 Minuten
	132 °C (270 °F)	10 Minuten
	134 °C (273 °F)	4 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten
Schwerkraft	121 °C (250 °F)	30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten
Blitzdampfsterilisationszyklen (IUSS)		
Dynamische Luftentfernung	132 °C (270 °F)	4 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten
Schwerkraft	132 °C (270 °F)	3 Minuten
	132 °C (270 °F)	10 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten

Gerätebeschreibung/Leistungsmerkmale:

Der STEAMPlus™ Integrationsindikator wird in jeder zu sterilisierenden Packung verwendet, um die Exposition gegenüber bestimmten kritischen Parametern der Dampfsterilisation anzuzeigen. Er entspricht den Leistungsspezifikationen für einen Integrationsindikator vom Typ 5, wie in ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014 festgelegt.

Jeder Streifen besteht aus einem Träger aus Aluminiumfolie, der auf einem mit Polypropylenfolie beschichteten Etikett angebracht ist. In einer Vertiefung an einem Ende der Folie befindet sich eine dampfempfindliche Chemikalie, die einen dunklen Farbstoff

enthält. Ein dochtartiger Streifen führt von der Vertiefung zur gegenüberliegenden Seite des Streifens und während des Dampfsterilisationszyklus dringt Dampf in die Polypropylenfolie ein und kommt mit der dampfempfindlichen Chemikalie in Kontakt. Es müssen alle kritischen Parameter von Dampf (Dampfeinwirkung, Temperatur und Dauer) erfüllt sein, damit die dampfempfindliche Chemikalie schmilzt und das Filterpapier mit dem dunklen Farbstoff trinkt. Dieser Vorgang wird durch die Fenster sichtbar gemacht. Der Integratorstreifen zeigt an, dass die festgelegten kritischen Parameter der Dampfsterilisation erreicht wurden, sobald die dunkle, dampfempfindliche Chemikalie, das Fenster „PASS“ (POSITIV) erreicht.

Der STEAMPlus™ Integrationsindikator und seine Verpackung werden ohne Blei oder andere Schwermetalle hergestellt. Darüber hinaus wird er auch ohne Naturkautschuklatex und trockenen Naturkautschuk hergestellt.

Gebrauchsanweisung:

Eingewickelte Artikel, starre Sterilisationsbehälter und Sterilisationstüten

1. Legen Sie in alle Packungen, Tüten, Behälter, Tablettts oder sonstigen Aufnahmevorrichtungen jeweils einen Integratorstreifen an die Stellen, die vom Sterilisationsmittel am schwersten zu erreichen sind, jedoch nicht direkt unter ein Element mit großer Metallmasse.

HINWEIS: Legen Sie bei mehrstöckigen Tablettts oder Kassetten auf jede Etage einen Indikatorstreifen.

HINWEIS: Verwenden Sie bei undurchsichtigen Verpackung einen externen Prozessindikator.

2. Befolgen Sie zur Vorbereitung der Dampfsterilisation die Gebrauchsanweisung für die Aufnahmevorrichtungen.
3. Folgen Sie nach Abschluss des Zyklus dem Verfahren der Abteilung zur Ladungsfreigabe.

HINWEIS: Das Ergebnis des Integratorstreifens sollte bei Gebrauch der Packung geprüft werden.

4. Entnehmen Sie vor Gebrauch der in der Packung befindlichen Teile den/die Integratorstreifen unter Anwendung einer aseptischen Methode und beachten Sie die Position des dunklen Balkens in den Integratorfenstern.

a.) Der Integrator zeigt positive Ergebnisse, wenn der dunkle Balken vollständig durch den Bereich bzw. das Fenster „FAIL“ (NEGATIV) und in den Bereich „PASS“ (POSITIV) gewandert ist.

HINWEIS: Farbschwankungen des dunklen Balkens sind normal und akzeptabel, solange die dunkle Farbe im Bereich „PASS“ (POSITIV) sichtbar ist.

b.) Der Integrator zeigt negative Ergebnisse, wenn der dunkle Balken nicht im Bereich „PASS“ (POSITIV) sichtbar ist. Befolgen Sie die Verfahren der Abteilung, um mutmaßliche Sterilisationsfehler zu untersuchen.

5. Beispiele für positive und negative Ergebnisse finden Sie im Referenzhandbuch.

Blitzdampfsterilisation:

1. Platzieren Sie den Integratorstreifen in der Mitte jeder Konfiguration (Tablett, Schutzhülle, zur Blitzsterilisation zugelassener starrer Behälter), um eine Blitzdampfsterilisation durchzuführen.
2. Befolgen Sie zur Blitzdampfsterilisation die Gebrauchsanweisung für die Aufnahmevorrichtungen.
3. Überprüfen Sie nach Abschluss des Sterilisationszyklus den Ausdruck auf ordnungsgemäße Sterilisationsparameter. Entnehmen Sie den/die blitzsterilisierten Artikel.

VORSICHT: DIE AUFNAHMEVORRICHTUNG IST HEISS. THERMOSCHUTZHANDSCHUHE TRAGEN.

4. Entnehmen Sie vor Gebrauch der in der Packung befindlichen Teile den/die Integratorstreifen unter Anwendung einer aseptischen Methode und beachten Sie die Position des dunklen Balkens in den Integratorfenstern.
 - a.) Der Integrator zeigt positive Ergebnisse, wenn der dunkle Balken vollständig durch den Bereich bzw. das Fenster „FAIL“ (NEGATIV) und in den Bereich „PASS“ (POSITIV) gewandert ist.
 - b.) Der Integrator zeigt negative Ergebnisse, wenn der dunkle Balken nicht im Bereich „PASS“ (POSITIV) sichtbar ist. Befolgen Sie die Verfahren der Abteilung, um mutmaßliche Sterilisationsfehler zu untersuchen.
5. Beispiele für positive und negative Ergebnisse finden Sie im Referenzhandbuch.

Lagerbedingungen:

Bewahren Sie alle STEAMPlus™ Integrationsindikatoren bis zum Gebrauch bei Raumtemperatur in ihren geschlossenen Original-Reißverschlussbeuteln auf. Lagern Sie die Integratorstreifen nicht in der Nähe von Wärmequellen, Feuchtigkeit, Oxidationsmitteln, Säuren/Laugen oder Reinigungs-/Desinfektionsmitteln.

Die finale Farbgebung exponierter Integratorstreifen ist bei lichtgeschützter Lagerung bei Raumtemperatur 36 Monate lang stabil.

Verfallsdatum:

Nach Ablauf des auf dem Integratorstreifen aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist beginnend mit dem vierstelligen Jahr, gefolgt vom zweistelligen Monat und schließlich vom zweistelligen Tag aufgedruckt.

Beispiel: 20200509 bedeutet, der Streifen verfällt am 09. Mai 2020.

Leistungsgrenzen:

- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Teilverarbeitete Integratorstreifen nicht wiederverwenden.
- Der STEAMPlus™ Integrationsindikator ist Teil eines Qualitätskontrollsystems zur Sterilitätssicherung. Er kann nicht als alleiniges Mittel zur Validierung des Sterilisationsverfahrens verwendet werden.

- Alle beteiligten Mitarbeiter müssen in der ordnungsgemäßen Verwendung der Integratorstreifen geschult sein und es muss ein System zur Meldung etwaiger Fehler eingerichtet werden.
- Bei Problemen bei der Interpretation der Ergebnisse des Produkts wenden Sie sich bitte an die HuFriedyGroup oder Ihren lokalen HuFriedyGroup-Vertreter.

Sicherheitsvorkehrungen:

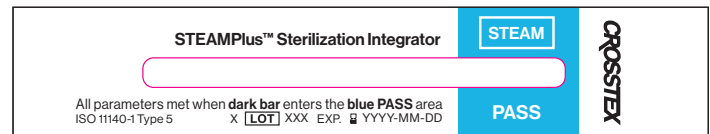
Diese Vorrichtung enthält eine dampfempfindliche Chemikalie und einen Indikatorfarbstoff, die unter normalen Gebrauchsbedingungen sicher sind. Dieses Gerät ist nicht zum menschlichen Verzehr bestimmt.

Entsorgung:

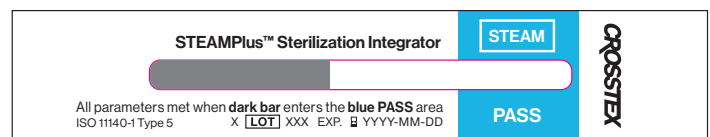
Dieses Produkt wird ohne Blei und andere Schwermetalle hergestellt und kann als normaler Abfall entsorgt werden.

Referenzhandbuch:

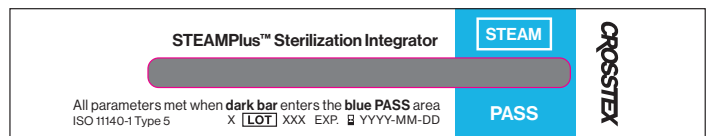
Nicht-exponiert



Negativ



Positiv



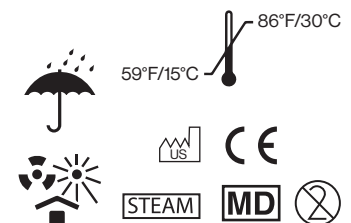
CROSSTEX

Manufactured for: Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777

[EC REP] Hu-Friedy Europe LLC & Co. KG
Bogenstrasse 6 - 8
78576 Emmingen - Liptingen
Germany

[CH REP] MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

[UK REP] MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom



103501-IFU-DE / REV C - 07/2024

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles, der sich innerhalb der Europäischen Union ereignet hat und unsere Geräte betrifft, melden Sie ihn bitte Hu-Friedy Mfg. Co., LLC und der für Sie zuständigen Behörde des Mitgliedstaats. Alle Firmen- und Produktnamen sind Marken von Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, ihren Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen, sofern nicht anderweitig angegeben.
©2024 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Alle Rechte vorbehalten.

STEAMPlus™ Integrador de esterilización por vapor

REF SSI-100 / SSI-1000

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones de uso:

El indicador de integración está diseñado para reaccionar químicamente a todos los parámetros críticos de un ciclo de esterilización con vapor en un determinado intervalo de tolerancia. La tira del indicador de integración está prevista para colocarse en todos los paquetes, las bolsas, los recipientes, las bandejas u otros dispositivos de contención para funcionar como un monitor independiente de los parámetros críticos en los siguientes ciclos de esterilización:

Ciclos estándar de esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición
Remoción dinámica de aire	132°C (270°F)	4 minutos
	132°C (270°F)	5 minutos
	132°C (270°F)	6 minutos
	132°C (270°F)	7 minutos
	132°C (270°F)	8 minutos
	132°C (270°F)	9 minutos
	132°C (270°F)	10 minutos
	134°C (273°F)	4 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos
Gravedad	121°C (250°F)	30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos
Ciclos de esterilización con vapor de uso inmediato (IUSS)		
Remoción dinámica de aire	132°C (270°F)	4 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos
Gravedad	132°C (270°F)	3 minutos
	132°C (270°F)	10 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos

Descripción del dispositivo/de las características de funcionamiento:

El indicador de integración STEAMPlus™ se utiliza en cada paquete que se esteriliza para indicar la exposición a determinados parámetros críticos de esterilización con vapor. Cumple con las especificaciones de funcionamiento de un indicador de integración tipo 5, según se define en ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014.

Cada tira consiste de una base de papel aluminio adherida a una etiqueta frontal recubierta con una película de polipropileno. Un químico sensible al vapor que contiene una tintura de color oscuro se almacena en un depósito en el extremo del papel. Una tira que actúa como mecha va desde el depósito hasta el lado opuesto de la tira y, durante el ciclo de esterilización con vapor, el vapor penetra la película de polipropileno y entra en contacto con el químico sensible al vapor. El químico sensible al vapor necesita de todos los parámetros críticos del vapor (vapor, temperatura y tiempo) para derretirse y avanzar por el papel del filtro, mientras arrastra la tintura oscura. Esto se puede observar por las ventanas. La tira indicadora muestra que se alcanzaron los parámetros críticos especificados de esterilización con vapor cuando el químico sensible al vapor con color oscuro que contiene la tintura llega a la ventana "PASS" (APROBADO).

El indicador de integración STEAMPlus™ y su envase se fabricaron sin plomo y sin otros metales pesados. También se fabricaron sin látex de caucho natural ni goma natural seca.

Instrucciones de uso:

Elementos envueltos, recipientes rígidos de esterilización y bolsas de esterilización

- Coloque las tiras indicadoras dentro de cada paquete, bolsa, recipiente, bandeja u otro dispositivo de contención, en las áreas donde al esterilizante le resulte más difícil ingresar, pero no directamente debajo de un elemento con demasiada masa metálica.

NOTA: Coloque una tira indicadora en cada nivel de bandejas o cajones con varios niveles.

NOTA: Si el envase es opaco, utilice un indicador de proceso externo.

- Siga las instrucciones de uso de los dispositivos de contención a la hora de prepararlos para la esterilización con vapor.
- Al finalizar el ciclo, siga los procedimientos del departamento para la liberación de la carga.

NOTA: La confirmación del resultado de la tira indicadora debe suceder en el momento del uso del paquete.

- Antes de utilizar los elementos del paquete, quite asépticamente las tiras indicadoras y observe la ubicación de la barra oscura en las ventanas indicadoras.

a.) El indicador muestra los resultados de aprobación cuando la barra negra atraviesa completamente la ventana "FAIL" (NO APROBADO) e ingresa a la área "PASS" (APROBADO).

NOTA: La variabilidad del color de la barra negra es normal y aceptable, siempre y cuando el color negro sea visible en la área "PASS" (APROBADO).

b.) El indicador muestra los resultados de desaprobación cuando la barra negra no es visible en la area "PASS" (APROBADO). Siga los procedimientos institucionales para investigar supuestas fallas en las esterilizaciones.

5. Consulte la Guía de referencia para ver ejemplos de resultados aprobados y rechazados.

Esterilización con vapor de uso inmediato

1. Coloque la tira del indicador en el centro de cada configuración (bandeja, caja protectora, recipiente rígido de esterilización aprobado para secado por evaporación rápida) para someterla a la esterilización con vapor de uso inmediato.
2. Siga las instrucciones de los dispositivos de contención para la esterilización con vapor de uso inmediato.
3. Al finalizar el ciclo de esterilización, revise la impresión para ver los parámetros de esterilización adecuados. Quite los elementos esterilizados mediante secado por evaporación rápida.

PRECAUCIÓN: EL DISPOSITIVO DE CONTENCIÓN ESTARÁ CALIENTE. UTILICE GUANTES DE PROTECCIÓN TÉRMICA.

4. Antes de utilizar los elementos del paquete, quite asépticamente las tiras indicadoras y observe la ubicación de la barra oscura en las ventanas del indicador.
 - a.) El indicador muestra los resultados de aprobación cuando la barra negra atraviesa completamente la ventana "FAIL" (NO APROBADO) e ingresa a la area "PASS" (APROBADO).
 - b.) El indicador muestra los resultados de desaprobación cuando la barra negra no es visible en la area "PASS" (APROBADO). Siga los procedimientos institucionales para investigar supuestas fallas en las esterilizaciones.
5. Consulte la Guía de referencia para ver ejemplos de resultados aprobados y rechazados.

Condiciones de almacenamiento:

Antes del uso, guarde todos los indicadores de integración STEAMPlus™ en sus bolsas originales, con el cierre hermético cerrado y a temperatura ambiente. No almacene las tiras indicadoras cerca de agentes de calor, humedad, agentes oxidantes, agentes ácidos/alcalinos o productos de limpieza/desinfección.

El color del extremo de las tiras indicadoras expuestas se mantiene estable durante 36 meses cuando se las protege de la luz y se las conserva a temperatura ambiente.

Fecha de caducidad:

No usar después de la fecha de caducidad impresa en la tira indicadora. La fecha de caducidad impresa está compuesta por los cuatro dígitos del año, seguidos del mes expresado con dos dígitos y luego el día indicado con dos dígitos.

Ejemplo: el producto 20200509 vence el 9 de mayo del año 2020.

Limitaciones de funcionamiento:

- Este producto debe utilizarse una sola vez. No vuelva a utilizar tiras indicadoras parcialmente procesadas.
- El indicador de integración STEAMPlus™ forma parte de un sistema de control de calidad que garantiza la esterilidad. Las tiras no se pueden utilizar como el único medio de validación del proceso de esterilización.
- Se debe capacitar a todo el personal involucrado sobre el uso adecuado de las tiras indicadoras y se debe establecer un sistema de informe de fallas.
- Si surgen problemas para interpretar los resultados del producto, comuníquese con HuFriedyGroup.

Precauciones de seguridad:

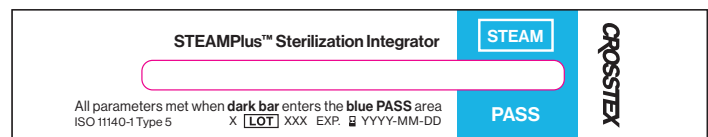
Este dispositivo contiene un químico sensible al vapor y una tintura indicadora que es segura en condiciones normales de uso. Este dispositivo no es está destinado al consumo humano.

Eliminación:

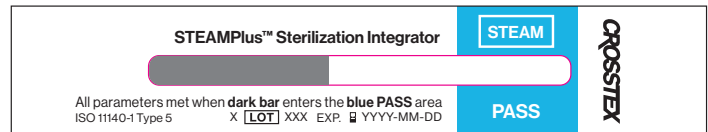
Este producto se elabora sin plomo y sin otros metales pesados y se puede eliminar como un desecho común.

Guía de referencia:

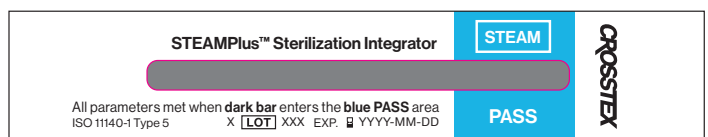
No Expuesto



No Aprobado



Aprobado



CROSSTEX

Manufactured for: Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777

DE REP Hu-Friedy Europe LLC & Co. KG
Bogenstrasse 6 - 8
78576 Emmingen - Liptingen
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

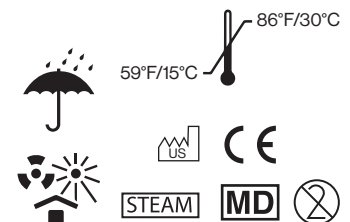
UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

103501-IFU-ES/ REV C - 07/2024

En el caso de que se produzca un incidente grave con nuestros dispositivos en algún país de la Unión Europea, notifique la incidencia sin dilación a Hu-Friedy Mfg. Co., LLC y al organismo nacional pertinente del Estado miembro.

Todos los nombres de productos son marcas comerciales de Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, sus filiales o empresas relacionadas, a menos que se indique lo contrario.

©2024 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Todos los derechos reservados.



STEAMPlus™ Indicateur de stérilisation à la vapeur

REF SSI-100 / SSI-1000

MODE D'EMPLOI

Utilisation :

L'indicateur d'intégration est conçu pour réagir chimiquement à tous les paramètres critiques d'un cycle de stérilisation à vapeur selon une tolérance spécifiée. La bande de l'indicateur d'intégration doit être placée dans chaque paquet, sachet, récipient, bac ou autre contenant et fonctionne comme un moniteur indépendant des paramètres critiques pour les cycles de stérilisation suivants :

Cycles de stérilisation standard à la vapeur		
Type de cycle	Température d'exposition	Temps d'exposition
Évacuation dynamique de l'air	132°C (270°F)	4 minutes
	132°C (270°F)	5 minutes
	132°C (270°F)	6 minutes
	132°C (270°F)	7 minutes
	132°C (270°F)	8 minutes
	132°C (270°F)	9 minutes
	132°C (270°F)	10 minutes
	134°C (273°F)	4 minutes
	135°C (275°F)	3 minutes
Gravité	121°C (250°F)	30 minutes
	132°C (270°F)	15 minutes
	135°C (275°F)	10 minutes
Cycles de stérilisation à la vapeur (cycles rapides)		
Évacuation dynamique de l'air	132°C (270°F)	4 minutes
	135°C (275°F)	3 minutes
Gravité	132°C (270°F)	3 minutes
	132°C (270°F)	10 minutes
	135°C (275°F)	3 minutes
	135°C (275°F)	10 minutes

Description du dispositif/Caractéristiques des performances :

L'indicateur d'intégration STEAMPlus™ est utilisé dans chaque paquet à stériliser afin d'indiquer l'exposition à des paramètres critiques spécifiés de la stérilisation à la vapeur. Il répond aux caractéristiques de performances d'un indicateur d'intégration de classe 5 tel que défini par la norme ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014. Chaque bande consiste en une base de feuille d'aluminium collée

à une pellicule d'étiquetage recouverte d'un film polypropylène. Un produit chimique sensible à la vapeur et contenant un colorant de couleur sombre est contenu dans un puits situé à l'une des extrémités de l'aluminium. Une bande mèche relie le puits à l'extrémité opposée de la bande et pendant le cycle de stérilisation à la vapeur, la vapeur pénètre le film polypropylène et entre en contact avec le produit chimique sensible à la vapeur. Le produit chimique sensible à la vapeur nécessite tous les paramètres critiques de la vapeur (vapeur, température et temps) pour fondre et remonter par capillarité le long du papier filtre avec le colorant sombre. Ce processus est visible à travers les fenêtres. La bande de l'intégrateur indique que les paramètres critiques spécifiés de la stérilisation à la vapeur ont été atteints lorsque le produit chimique sombre et sensible à la vapeur, qui contient le colorant, atteint la fenêtre « PASS » (RÉUSSITE).

L'indicateur d'intégration STEAMPlus™ et son emballage sont fabriqués sans plomb ou autre métal lourd. Il est également fabriqué sans latex de caoutchouc naturel et sans caoutchouc naturel sec.

Instructions d'utilisation :

Articles emballés, récipients rigides pour stérilisation et sachets pour stérilisation

1. Placer une ou plusieurs bandes de l'intégrateur dans chaque paquet, sachet, récipient, bac ou autre contenant, dans la ou les zones les plus difficiles pour le stérilisant, mais pas directement sous un article d'une grande masse métallique.

REMARQUE : Pour des bacs ou des cassettes à plusieurs niveaux, placer une bande de l'indicateur dans chaque niveau.

REMARQUE : Si l'emballage est opaque, utiliser un indicateur de processus externe.

2. Suivre les instructions d'utilisation du contenant pour préparer la stérilisation à la vapeur.
3. Dès la fin du cycle, veuillez vous conformer aux procédures du service concernant la libération de la charge.

REMARQUE : Une confirmation du résultat de la bande de l'intégrateur doit être faite au moment d'utiliser le paquet.

4. Avant d'utiliser les articles contenus dans le paquet, retirer de façon aseptique la ou les bandes de l'intégrateur et observer l'emplacement de la barre sombre dans les fenêtres de l'intégrateur.

a.) L'intégrateur indique un résultat de réussite lorsque la barre sombre a complètement traversé la zone ou la fenêtre « FAIL » (Échec) et qu'elle est entrée dans la zone « PASS » (RÉUSSITE).

REMARQUE : Une certaine variabilité dans la couleur de la barre sombre est normale et acceptable tant que la couleur

sombre est visible dans la zone « PASS » (RÉUSSITE).

b.) L'intégrateur indique un résultat d'échec lorsque la barre sombre n'est pas visible dans la zone « PASS » (RÉUSSITE). Se conformer aux procédures du service concernant la recherche des causes d'échec de la stérilisation.

5. Consulter le Guide de référence pour obtenir des exemples de résultats de réussite et d'échec.

Stérilisation rapide à la vapeur:

1. Placer la bande de l'intégrateur au centre de chaque configuration (bac, étui de protection, récipient rigide approuvé pour une stérilisation rapide) pour effectuer une stérilisation à vapeur immédiate.
2. Suivre les instructions du contenant pour une stérilisation rapide à la vapeur.
3. À la fin du cycle de stérilisation, revoir l'imprimé concernant les paramètres de stérilisation appropriés. Retirer les articles stérilisés par stérilisation rapide.

ATTENTION : LE CONTENANT SERA CHAUD. UTILISER DES GANTS DE PROTECTION THERMIQUE.

4. Avant d'utiliser les articles contenus dans le paquet, retirer de façon aseptique la ou les bandes de l'intégrateur et observer l'emplacement de la barre sombre dans les fenêtres de l'intégrateur.

a.) L'intégrateur indique un résultat de réussite lorsque la barre sombre a complètement traversé la zone ou la fenêtre « FAIL » (Échec) et qu'elle est entrée dans la zone « PASS » (RÉUSSITE).

b.) L'intégrateur indique un résultat d'échec lorsque la barre sombre n'est pas visible dans la zone « PASS » (RÉUSSITE). Se conformer aux procédures du service concernant la recherche des causes d'échec de la stérilisation.

5. Consulter le Guide de référence pour obtenir des exemples de résultats de réussite et d'échec.

Conditions de conservation :

Avant utilisation, entreposer tous les indicateurs d'intégration STEAMPlus™ dans leur sac à fermeture éclair d'origine fermé, à température ambiante. Ne pas entreposer les bandes de l'intégrateur à proximité d'une source de chaleur, d'humidité, d'agents oxydants, de produits acides/alcalins ou de nettoyants/désinfectants.

La couleur de l'extrémité des bandes de l'intégrateur exposées reste stable pendant 36 mois lorsque celles-ci sont entreposées à l'abri de la lumière, à température ambiante.

Date de péremption :

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la bande de l'intégrateur. La date de péremption imprimée indique d'abord les quatre chiffres de l'année, suivis des deux chiffres du mois puis des deux chiffres du jour.

Exemple : 20200509 signifie le 9 mai de l'année 2020

Limites de performance :

- Ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser des bandes de l'intégrateur partiellement traitées.
- L'indicateur d'intégration STEAMPlus™ fait partie d'un système de contrôle qualité permettant de garantir la stérilité. Ils ne peuvent être utilisés comme seul moyen de validation du processus de stérilisation.
- Il est indispensable que l'ensemble du personnel impliqué soit formé au bon usage des bandes de l'intégrateur et qu'un système de signalement des échecs soit mis en place.
- En cas de problème d'interprétation des résultats de ce produit, veuillez communiquer avec HuFriedyGroup.

Consignes de sécurité :

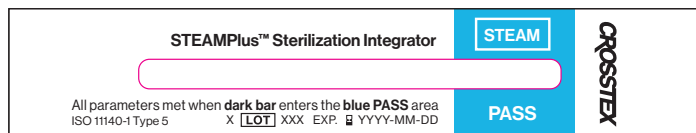
Ce dispositif contient un produit chimique sensible à la vapeur et un colorant indicateur qui sont sans danger dans des conditions d'utilisation normales. Ce dispositif n'est pas destiné à la consommation humaine.

Mise au rebut :

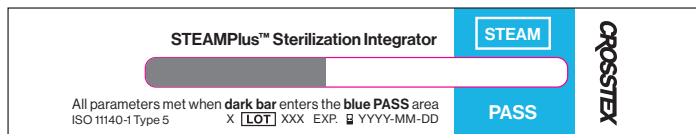
Ce produit a été fabriqué sans plomb ni autres métaux lourds et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Guide de référence:

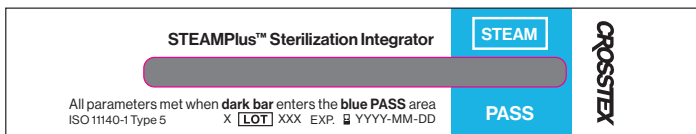
Non Exposé



Échec



Réussite



CROSSTEX

Manufactured for: Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777

EC REP Hu-Friedy Europe LLC & Co. KG
Bogenstrasse 6 - 8
78576 Emmingen - Liptingen
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

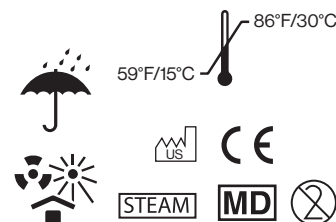
UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

103501-IFU-FR / REV C - 07/2024

En cas d'accident grave impliquant nos dispositifs au sein de l'Union Européenne, veuillez en informer Hu-Friedy Mfg. Co., LLC et votre autorité nationale compétente de l'état membre.

Sauf indication contraire, tous les noms de produits sont des marques de Hu-Friedy Mfg. Co., LLC., de ses filiales ou sociétés associées.

©2024 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tous droits réservés.



Integratore per la sterilizzazione a vapore STEAMPlus™

RIF SSI-100 / SSI-1000

ISTRUZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso:

L'indicatore di integrazione è progettato per reagire chimicamente al tempo supplementare con i parametri critici di un ciclo di sterilizzazione a vapore entro una tolleranza specificata. La striscia dell'indicatore di integrazione deve essere inserita in ogni confezione, busta, contenitore, vassoio o altro dispositivo di contenimento per funzionare come monitor indipendente dei parametri critici per i seguenti cicli di sterilizzazione:

Cicli di sterilizzazione a vapore standard		
Tipo di ciclo	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione
Rimozione dinamica dell'aria	132°C (270°F)	4 minuti
	132°C (270°F)	5 minuti
	132°C (270°F)	6 minuti
	132°C (270°F)	7 minuti
	132°C (270°F)	8 minuti
	132°C (270°F)	9 minuti
	132°C (270°F)	10 minuti
	134°C (273°F)	4 minuti
	135°C (275°F)	3 minuti
Gravità	121°C (250°F)	30 minuti
	132°C (270°F)	15 minuti
	135°C (275°F)	10 minuti
Uso immediato Cicli di sterilizzazione a vapore (IUSS)		
Rimozione dinamica dell'aria	132°C (270°F)	4 minuti
	135°C (275°F)	3 minuti
Gravità	132°C (270°F)	3 minuti
	132°C (270°F)	10 minuti
	135°C (275°F)	3 minuti
	135°C (275°F)	10 minuti

Descrizione del dispositivo/Caratteristiche prestazionali:

L'indicatore di integrazione STEAMPlus™ viene utilizzato in ogni confezione da sterilizzare per indicare l'esposizione a parametri critici specificati per la sterilizzazione a vapore. Soddisfa le specifiche prestazionali per un indicatore di integrazione di tipo 5 come definito in ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014.

Ogni striscia è costituita da una base di lamina di alluminio aderente alla superficie dell'etichetta che è stata rivestita con una pellicola di polipropilene. Una sostanza chimica sensibile al vapore contenente un colorante di tinta scura è tenuta all'interno

di un pozzetto a un'estremità della lamina. Una striscia traspirante conduce dal pozzetto al lato opposto della striscia e durante il ciclo di sterilizzazione a vapore, il vapore penetra nella pellicola di polipropilene e viene a contatto con la sostanza chimica sensibile al vapore. La sostanza chimica sensibile al vapore richiede tutti i parametri critici del vapore (vapore, temperatura e tempo) per fondersi lungo la carta del filtro portando con sé il colorante scuro. Ciò è reso visibile attraverso le finestre. La striscia di integratore indica che i parametri critici specificati per la sterilizzazione a vapore sono stati raggiunti quando la sostanza chimica sensibile al vapore di colore scuro contenente colorante raggiunge la finestra "PASS" (SUPERATO).

L'indicatore di integrazione STEAMPlus™ e la sua confezione sono prodotti in assenza di piombo o altri metalli pesanti. È anche prodotto senza lattice di gomma naturale e gomma naturale secca.

Istruzioni per l'uso:

Articoli avvolti, contenitori per sterilizzazione rigidi e buste di sterilizzazione

1. Collocare una o più strisce di integratore all'interno di ogni confezione, sacca, contenitore, vassoio o altro dispositivo di contenimento, nelle aree che più sfidano lo sterilizzante, ma non direttamente sotto un oggetto di grande massa metallica.

NOTA: Posizionare una striscia di indicatore su ciascun livello di vassoi o cassette multilivello.

NOTA: Se la confezione è opaca, utilizzare un indicatore di processo esterno.

2. Seguire le istruzioni per l'uso dei dispositivi di contenimento per prepararsi alla sterilizzazione a vapore.
3. Al termine del ciclo, seguire la procedura del reparto per il rilascio del carico.

NOTA: La conferma del risultato della striscia di integratore deve avvenire al momento dell'uso della confezione.

4. Prima di utilizzare gli elementi all'interno della confezione, rimuovere asetticamente le strisce dell'integratore e osservare la posizione della barra scura all'interno delle finestre degli integratori.

a.) L'integratore dimostra di aver superato i risultati quando la barra scura ha attraversato completamente l'area o la finestra "FAIL" (NON SUPERATO) ed è entrata nell'area "PASS" (SUPERATO).

NOTA: La variabilità del colore della barra scura è normale e accettabile purché il colore scuro sia visibile nell'area "PASS" (SUPERATO).

b.) L'integratore dimostra risultati non riusciti quando la barra scura non è visibile nell'area "PASS" (SUPERATO). Seguire le procedure del reparto per indagare sui sospetti problemi di sterilizzazione.

5. Vedere la Guida di riferimento per esempi di risultati di superamento ed esito negativo.

Uso immediato sterilizzazione a vapore:

1. Collocare la striscia di integratore al centro di ogni configurazione (vassoio, custodia protettiva, contenitore per sterilizzazione rigido approvato flash) per essere sottoposto a sterilizzazione a vapore per uso immediato.
2. Seguire le istruzioni dei dispositivi di contenimento per la sterilizzazione a vapore per uso immediato.
3. Al termine del ciclo di sterilizzazione, esaminare la stampa per i parametri di sterilizzazione appropriati. Rimuovere gli articoli sterilizzati flash.

ATTENZIONE: IL DISPOSITIVO DI CONTENIMENTO SARÀ CALDO. UTILIZZARE GUANTI PROTETTIVI TERMICI.

4. Prima di utilizzare gli elementi all'interno della confezione, rimuovere asetticamente le strisce dell'integratore e osservare la posizione della barra scura all'interno delle finestre degli integratori.
 - a.) L'integratore dimostra di aver superato i risultati quando la barra scura ha attraversato completamente l'area o la finestra "FAIL" (NON SUPERATO) ed è entrata nell'area "PASS" (SUPERATO).
 - b.) L'integratore dimostra risultati non riusciti quando la barra scura non è visibile nell'area "PASS" (SUPERATO). Seguire le procedure del reparto per indagare sui sospetti problemi di sterilizzazione.

5. Vedere la Guida di riferimento per esempi di risultati di superamento ed esito negativo.

Condizioni di conservazione:

Prima dell'uso, conservare tutti gli indicatori di integrazione STEAMPlus™ nella busta con cerniera chiusa originale a temperatura ambiente. Non conservare le strisce dell'integratore vicino a fonti di calore, umidità, agenti ossidanti, acidi/alcali o agenti di pulizia/disinfezione.

Il colore finale delle strisce di integratore esposte è stabile per 36 mesi se conservato lontano dalla luce e a temperatura ambiente.

Data di scadenza:

Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sulla striscia dell'integratore. La data di scadenza viene stampata a partire dall'anno a quattro cifre seguito dal mese a due cifre che termina con il giorno a due cifre.

Esempio: 20200509 scade il 9 maggio 2020.

Limiti prestazionali:

- Questo prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare strisce integratore parzialmente processate.
- L'Indicatore di integrazione STEAMPlus™ fa parte di un sistema di controllo qualità per la garanzia della sterilità. Non può essere utilizzato come unico mezzo per convalidare il processo di sterilizzazione.
- Tutto il personale coinvolto deve essere addestrato all'uso

corretto delle strisce di integratore e deve essere stabilito un sistema per segnalare guasti.

- In caso di problemi nell'interpretazione dei risultati del prodotto, contattare HuFriedyGroup o il rappresentante locale di HuFriedyGroup.

Precauzioni di sicurezza:

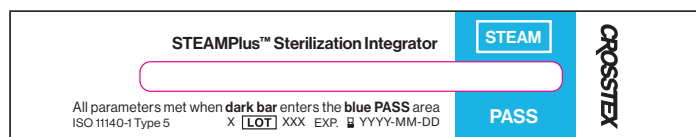
Questo dispositivo contiene una sostanza chimica sensibile al vapore e un colorante indicatore sicuro in condizioni normali di utilizzo. Questo dispositivo non è destinato al consumo umano.

Smaltimento

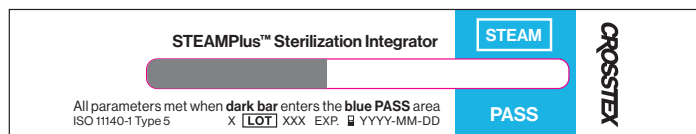
Questo prodotto è fabbricato in assenza di piombo e altri metalli pesanti e può essere smaltito come rifiuto normale.

Guida di riferimento:

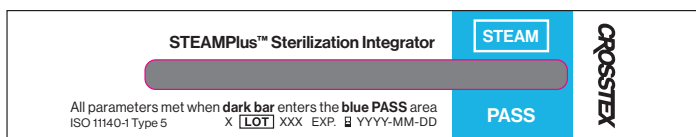
Non esposto



Non superato



Superato



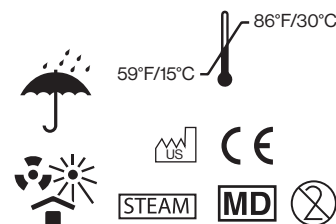
CROSSTEX

Manufactured for: Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777

EC REP Hu-Friedy Europe LLC & Co. KG
Bogenstrasse 6 - 8
78576 Emmingen - Liptingen
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmsholme Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom



103501-IFU-IT / REV C - 07/2024

In caso di incidente grave correlato ai nostri dispositivi all'interno dell'Unione Europea, effettuare la segnalazione a Hu-Friedy Mfg. Co., LLC e all'autorità nazionale competente dello Stato membro. Tutti i nomi di società e dei prodotti sono marchi di fabbrica di Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, delle sue affiliate o di società collegate, se non diversamente indicato.

©2024 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tutti i diritti riservati.

STEAMPlus™ Integrador de Esterilização a Vapor

REF SSI-100 / SSI-1000

INSTRUÇÃO DE USO

Indicação de uso:

O indicador de integração foi desenvolvido para reagir quimicamente ao longo do tempo com os parâmetros críticos de um ciclo de esterilização a vapor dentro de uma tolerância especificada. A tira do indicador de integração deve ser colocada em cada pacote, bolsa, recipiente, bandeja ou outro dispositivo de contenção para funcionar como um monitor independente de parâmetros críticos dos ciclos de esterilização a seguir:

Ciclos de esterilização a vapor padrão		
Tipo de ciclo	Temperatura de exposição	Tempo de exposição
Remoção dinâmica de ar	132°C (270°F)	4 minutos
	132°C (270°F)	5 minutos
	132°C (270°F)	6 minutos
	132°C (270°F)	7 minutos
	132°C (270°F)	8 minutos
	132°C (270°F)	9 minutos
	132°C (270°F)	10 minutos
	134°C (273°F)	4 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos
Gravidade	121°C (250°F)	30 minutos
	132°C (270°F)	15 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos
Ciclos de esterilização a vapor para uso imediato (IUSS)		
Remoção dinâmica de ar	132°C (270°F)	4 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	3 minutos
	132°C (270°F)	10 minutos
	135°C (275°F)	3 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos

Características de desempenho/descrição do dispositivo:

O Indicador de integração STEAMPlus™ é usado em cada pacote a ser esterilizado para indicar a exposição aos parâmetros críticos de esterilização a vapor especificados. Ele atende às especificações de desempenho de um indicador de integração Tipo 5, conforme definido na norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014.

Cada tira é composta por uma base de folha de alumínio colada à

superfície impressa do rótulo revestida por filme de polipropileno. Uma substância química sensível ao vapor contendo um corante de coloração escura é mantida em um reservatório localizado em uma das extremidades da folha de alumínio. Uma tira condutora sai do reservatório em direção ao lado oposto da tira e, durante o ciclo de esterilização a vapor, o vapor penetra no filme de polipropileno e entra em contato com a substância química sensível ao vapor. A substância química sensível ao vapor necessita que todos os parâmetros críticos do vapor (vapor, temperatura e tempo) sejam atendidos para derreter e conduzir o corante escuro ao longo do papel de filtro. Esse processo pode ser visto pelas janelas. A tira integradora indica que os parâmetros críticos de esterilização a vapor especificados foram alcançados quando a substância química de coloração escura sensível ao vapor contendo o corante atinge a janela "PASS" (APROVADO). O Indicador de integração STEAMPlus™ e sua embalagem são fabricados sem a presença de chumbo ou de outros metais pesados. Ele também é fabricado sem látex de borracha natural e borracha natural seca.

Instruções de uso:

Itens embrulhados, recipientes de esterilização rígidos e bolsas de esterilização

1. Coloque uma ou mais tiras integradoras dentro de cada pacote, bolsa, recipiente, bandeja ou outro dispositivo de contenção nas áreas nas quais a ação do esterilizante encontra maiores dificuldades, mas não diretamente abaixo de um item de grande massa metálica.

OBSERVAÇÃO: Coloque uma tira indicadora em cada nível das bandejas ou dos cassetes com diversos níveis.

OBSERVAÇÃO: Se a embalagem for opaca, use um indicador de processo externo.

2. Siga as instruções de uso dos dispositivos de contenção para o preparo da esterilização a vapor.
3. Após a conclusão do ciclo, siga o procedimento do departamento para a liberação da carga.

OBSERVAÇÃO: A confirmação do resultado da tira integradora deverá ocorrer no momento que o pacote for usado.

4. Antes de usar os itens do pacote, remova assepticamente as tiras integradoras e observe a posição da barra escura nas janelas delas.

a.) A tira integradora apresentará os resultados de aprovação quando a barra escura cobrir completamente a área ou a janela "FAIL" (REPROVADO) até chegar à área "PASS" (APROVADO).

OBSERVAÇÃO: é normal e aceitável ocorrer variação na coloração da barra escura, desde que ela seja visível na área

“PASS” (APROVADO).

b.) A tira integradora apresentará os resultados de reprovação quando a barra escura não ficar visível na área “PASS” (APROVADO). Siga os procedimentos do departamento para investigar suspeitas de falhas na esterilização.

5. Consulte o Guia de referência para ver exemplos de resultados de aprovação e de reprovação.

Esterilização a vapor para uso imediato:

1. Coloque a tira integradora no centro de cada configuração (bandeja, caixa protetora, recipiente rígido aprovado para esterilização flash) para a realização da esterilização a vapor para uso imediato.
2. Siga as instruções dos dispositivos de contenção para a esterilização a vapor para uso imediato.
3. Após a conclusão do ciclo de esterilização, consulte o resultado impresso para obter os parâmetros de esterilização adequados. Remova o item ou itens esterilizados pelo método flash.

CUIDADO: O DISPOSITIVO DE CONTENÇÃO ESTARÁ QUENTE. USE LUVAS DE PROTEÇÃO TÉRMICAS.

4. Antes de usar os itens do pacote, remova assepticamente as tiras integradoras e observe a posição da barra escura nas janelas delas.
 - a.) A tira integradora apresentará os resultados de aprovação quando a barra escura cobrir completamente a área ou a janela “FAIL” (REPROVADO) até chegar à área “PASS” (APROVADO).
 - b.) A tira integradora apresentará os resultados de reprovação quando a barra escura não ficar visível na área “PASS” (APROVADO). Siga os procedimentos do departamento para investigar suspeitas de falhas na esterilização.
5. Consulte o Guia de referência para ver exemplos de resultados de aprovação e de reprovação.

Condições de armazenamento:

Antes do uso, armazene todos os indicadores de integração STEAMPlus™ nas bolsas originais com zíper e em temperatura ambiente. Não armazene as tiras integradoras próximas de calor, umidade, agentes oxidantes, ácidos/alcalinos ou agentes de limpeza/desinfetantes.

A cor da extremidade das tiras integradoras expostas permanece estável por 36 meses quando armazenadas distantes de luz e em temperatura ambiente.

Data de validade:

Não use o produto após a data de validade impressa na tira integradora. A data de validade impressa começa com os quatro dígitos do ano, seguidos pelos dois dígitos do mês e termina com os dois dígitos do dia.

CROSSTEX

Manufactured for: Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777

EC REP Hu-Friedy Europe LLC & Co. KG
Bogenstrasse 6 - 8
78576 Emmingen - Liptingen
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

103501-IFU-PT / REV C - 07/2024

Em caso de qualquer incidente grave que tenha ocorrido e que envolva os nossos dispositivos na União Europeia, informe a Hu-Friedy Mfg. Co., LLC e a respectiva autoridade nacional competente do Estado-Membro. Todos os nomes de produtos são marcas comerciais da Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, das suas afiliadas ou empresas relacionadas, salvo indicação em contrário.

©2024 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Todos os direitos reservados.

Exemplo: 20200509 indica que a tira é válida até 9 de maio de 2020.

Limitações de desempenho:

- Este produto destina-se apenas a um único uso. Não reutilize tiras integradoras parcialmente processadas.
- O Indicador de integração STEAMPlus™ faz parte de um sistema de controle de qualidade para garantia da esterilidade. Não podem ser usados como o único meio de validação do processo de esterilização.
- Toda a equipe envolvida deve ser treinada para o uso apropriado das tiras integradoras e deve ser estabelecido um sistema de relato de falhas.
- Se houver problemas para interpretar os resultados do produto, entre em contato com a HuFriedyGroup.

Precauções de segurança:

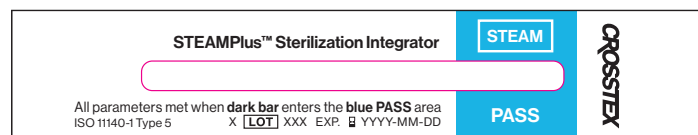
Este dispositivo contém uma substância química sensível ao vapor e um corante indicador que são seguros nas condições normais de uso. Este dispositivo não se destina ao consumo humano.

Descarte:

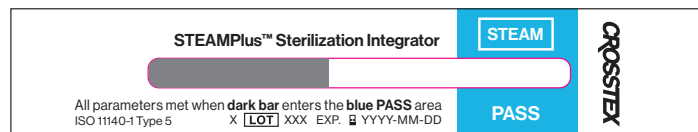
Este produto é fabricado sem a presença de chumbo e de outros metais pesados e pode ser descartado como lixo comum.

Guia de referência:

Não Exposto



Reprovado



Aprovado

