

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, Tablets oder sonstigen Aufnahmeverrichtungen als unabhängiger Kontrollstreifen für die kritischen Parameter in folgenden Sterilisationszyklen:

Standard-Dampfsterilisationszyklen		
Zyklustyp	Expositionstemperatur	Expositionsduer
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 dochartiger 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 tränkt. 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 Sterilisationstützen

- Legen Sie in alle Packungen, Tüten, Behälter, Tablets oder sonstigen Aufnahmeverrichtungen 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 Tablets oder Kassetten auf jede Etage einen Indikatorstreifen.

HINWEIS: Verwenden Sie bei undurchsichtigen Verpackung einen externen Prozessindikator.

- Befolgen Sie zur Vorbereitung der Dampfsterilisation die Gebrauchsanweisung für die Aufnahmeverrichtungen.
- Folgen Sie nach Abschluss des Zyklus dem Verfahren der Abteilung zur Ladungsfreigabe.

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

- 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.
 - 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.

- 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.
- 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 Aufnahmeverrichtungen.
 3. Überprüfen Sie nach Abschluss des Sterilisationszyklus den Ausdruck auf ordnungsgemäße Sterilisationsparameter. Entnehmen Sie den/die blitzsterilisierten Artikel.
- VORSICHT:** DIE AUFNAHMEVORRICHTUNG IST HEISS. THERMOSCHUTZHANSCHEN 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 vierstöckigen 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 Qualitätskontrollsysteams 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:

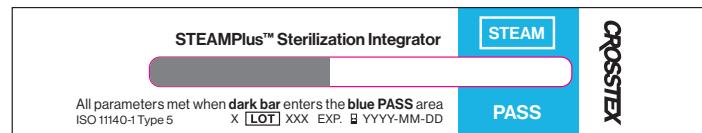
Dieses Produkt wird ohne Blei und andere Schwermetalle hergestellt und kann als normaler Abfall entsorgt werden.

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

Hergestellt in den USA
103501-IFU-DE/0123

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, 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.
©2023 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Hu-Friedy Europe LLC & Co. KG
Kleines Öschle 8
78532 Tuttlingen
Germany

STERIS GmbH c/o BDO AG,
Längfeldweg 116A,
CH-2504 Biel-Bienne,
SWITZERLAND

STERIS Solutions Limited
Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston
Leicester
LE7 1PT
United Kingdom

