

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 :

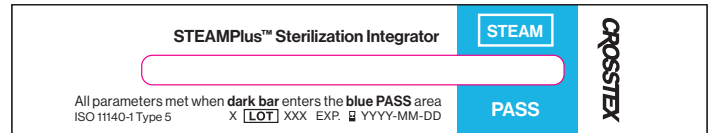
Ce dispositif contient un produit chimique sensible à la vapeur et un colorant indicateur qui sont sans danger dans des conditions d'utilisation normales. Ce dispositif n'est pas destiné à la consommation humaine.

Mise au rebut :

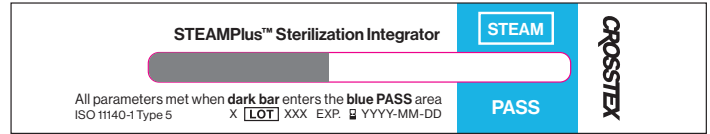
Ce produit a été fabriqué sans plomb ni autres métaux lourds et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Guide de référence :

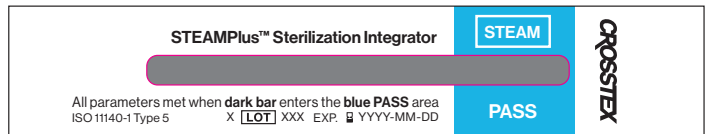
Non Exposé



Échec



Réussite



CROSSTEX

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

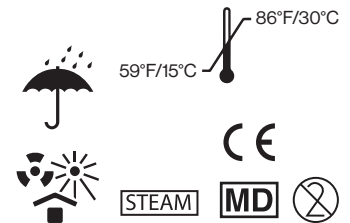
Made in USA

103501-IFU-FR/0123

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 1PF
United Kingdom



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.

©2023 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tous droits réservés.