

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 integrator 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:

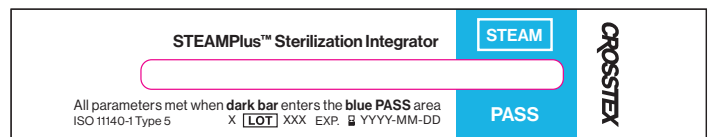
Questo dispositivo contiene una sostanza chimica sensibile al vapore e un colorante indicatore sicuro in condizioni normali di utilizzo. Questo dispositivo non è destinato al consumo umano.

Smaltimento

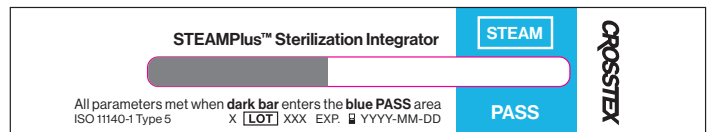
Questo prodotto è fabbricato in assenza di piombo e altri metalli pesanti e può essere smaltito come rifiuto normale.

Guida di riferimento:

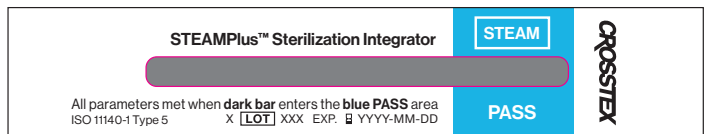
Non esposto



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
Kleines Öschle 8
78532 Tuttingen
Germany

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

[UK REP] STERIS Solutions Limited
Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston
Leicester
LE7 1PF
United Kingdom

Prodotto negli Stati Uniti
103501-IFU-IT/0123

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.

©2023 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tutti i diritti riservati.

