

# 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  
Kleines Öschle 8  
78532 Tuttlingen  
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

Made in USA

103501-IFU-PT/0123

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.

©2023 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:

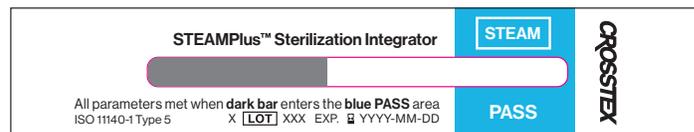
Este produto é fabricado sem a presença de chumbo e de outros metais pesados e pode ser descartado como lixo comum.

### Guia de referência:

#### Não Exposto



#### Reprovado



#### Aprovado

