

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

1. 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.

2. Siga las instrucciones de uso de los dispositivos de contención a la hora de prepararlos para la esterilización con vapor.
3. 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.

4. 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.



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

Made in USA

103501-IFU-ES/0123

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.
©2023 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Todos los derechos reservados.

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:

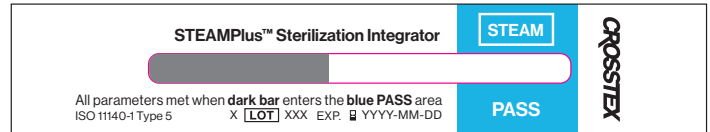
Este producto se elabora sin plomo y sin otros metales pesados y se puede eliminar como un desecho común.

Guía de referencia:

No Expuesto



No Aprobado



Aprobado

