

FR Pochette de stérilisation auto-scillante Duo-Check™

- 1. Conservation** - Conserver toutes les pochettes de stérilisation dans un endroit frais et sec.
- 2. Chargement*** - Placer soigneusement les éléments dans les pochettes et retirer l'excès d'air avant de fermer hermétiquement. Utiliser si possible un portoir à pochettes pour faire tenir les poches sur la tranche dans le stérilisateur et faciliter leur stérilisation et leur séchage. Si vous chargez plusieurs pochettes, assurez-vous que le côté en plastique soit en face du côté en papier de la pochette suivante.
- 3. Stérilisation** - L'indicateur chimique de vapeur imprimé à l'intérieur des sacs Duo-Check™ répond est certifié pour les indicateurs chimiques multi-paramètres. Les indicateurs chimiques multi-variables sont conçus pour réagir aux 3 variables requises pour la stérilisation - température, durée spécifiée, présence de vapeur - et fournissent une indication plus fiable que les conditions ont été respectées. Les indicateurs roses vireront au marron en présence de vapeur. Les indicateurs bleus vireront à l'or/barron en présence d'EtO. Les indicateurs multi-variables sont conformes aux directives 2008 du CDC† concernant la stérilisation. Les pochettes Duo-Check™ sont disponibles uniquement pour les stérilisateurs à vapeur (autoclaves) et pour la stérilisation par EtO. Cette procédure, lorsqu'il est utilisé en conjonction avec la surveillance biologique (test de spores) de routine, vous fournit le plus haut niveau d'assurance de stérilité.
- 4. Durée de vie** - Lorsqu'elles sont hermétiquement fermées, la stérilité est garantie jusqu'à trois (3) ans, si l'intégrité des pochettes n'a pas été compromise, c.-à-d. que les pochettes n'ont pas été mouillées, endommagées ou ouvertes pendant le stockage.

Attention - des pochettes mouillées peuvent ne pas conserver la stérilité de leur contenu.

Pochettes à usage unique : Les pochettes de stérilisation Duo-Check™ sont à usage unique. Ne pas réutiliser.

* RÉFÉRENCE - Guide complet ANSI/AAMI ST79 stérilisation à la vapeur et l'assurance dans les établissements de soins de santé.

† CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. (Guide des CDC pour la désinfection et la stérilisation dans les centres de soins, 2008).

Satisfait aux indications du ISO 11140-1 Type 4 et 11607. Non faite avec le latex de caoutchouc naturel.

En cas d'accident grave impliquant nos dispositifs au sein de l'Union Européenne, veuillez en informer Crosstex International, Inc. et votre autorité nationale compétente de l'état membre.

DE Duo-Check™ Selbstklebender Sterilisationsbeutel

- 1. Lagerung** - Alle Sterilisationsbeutel sind an einem kühlen, trockenen Ort zu lagern.
- 2. Beladung*** - Gegenstände vorsichtig in die Beutel einbringen und vor dem Versiegeln überschüssige Luft entfernen. Wenn möglich einen Beutelhalter verwenden, um die Beutel im Sterilisator aufrecht hinzustellen und somit Sterilisation und Trocknung zu vereinfachen. Wenn mehrere Beutel geladen werden, sicherstellen, dass die Plastikseite eines Beutels zur Papierseite des nächsten Beutels zeigt.
- 3. Sterilisation** - Die Tinte für die chemische Dampf Indikatoren, die auf der Innenseite des Duo-Check™- Beutel gedruckt wird, wird als Multivariablen Indikator zertifiziert. Interne Multi-Variablen-Indikatoren wurden entwickelt, um auf die 3 zur Sterilisation benötigten Variablen - Temperatur, spezifische Dauer und Vorliegen von Dampf - zu reagieren und bieten eine zuverlässigere Indikation dafür, dass die Bedingungen zur Sterilisation erfüllt wurden. Rosa Indikatoren verfärben sich braun bei Dampfsterilisation. Blau Indikatoren verfärben sich gold/braun bei Sterilisation mit EtO. Multi-Variablen -Indikatoren erfüllen die CDC† Richtlinien zur Sterilisation von 2008. Duo-Check™ Beutel sind nur zur Sterilisation mit Dampf (im Autoklaven) und EtO erhältlich. Dieses Verfahren bietet Ihnen, bei Verwendung in Kombination mit biologischer Routineüberwachung (Ermittlung der Sporenbelastung) das höchste Maß an Sterilitätssicherung.
- 4. Haltbarkeit** - Bei angemessenem Verschluss wird die Sterilität bis zu drei (3) Jahre erhalten, sofern die Integrität der Beutel nicht beeinträchtigt wird (z.B. der Beutel wird während der Lagerung feucht, beschädigt oder geöffnet).

Achtung - feuchte Beutel erhalten möglicherweise nicht die Sterilität des Inhalts.

Beutel zur Einmalverwendung Duo-Check™ Sterilisationsbeutel sind zur Einmalverwendung bestimmt. Nicht erneut verwenden.

* DOKUMENT - ANSI/AAMI ST79 Umfassende Anleitung zu Dampfsterilisation und Qualitätssicherung in medizinischen Versorgungseinrichtungen.

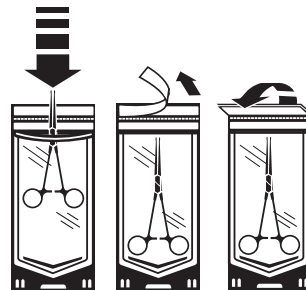
† CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.

Erfüllt die Richtlinien des ISO 11140-1 Typ 4 und 11607. Nicht mit Naturkautschuklatex.

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit unseren Produkten in der Europäischen Union Crosstex International, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind.

Duo-Check™ Self-Sealing Sterilization Pouches

With internal/external process indicators



CROSSTEX

Crosstex International, Inc.
6789 W. Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA
585.359.0130 | 631.582.6777 | crosstex.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Made in USA

DC-INS / REV C - 07/2021

All product names are trademarks of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, its affiliates or related companies, unless otherwise noted.
©2021 Crosstex International, Inc. All rights reserved.

Not made with natural rubber latex.
Meets ISO 11140 and 11607.

HuFriedyGroup
The Best In Practice

- 1. STORAGE** - Store all sterilization pouches in a cool, dry place.
- 2. LOADING*** - Carefully place items into pouches and remove excess air before sealing. Where possible, use a pouch rack to stand pouches on edge in the sterilizer to facilitate sterilization and drying. When loading multiple pouches, be sure that the plastic side faces the paper side of each adjacent pouch.
- 3. STERILIZATION** - Steam chemical indicator ink printed on the inside of each Duo-Check Sterilization Pouch is certified as a multi-variable (parameter) indicator. Internal multi-variable (parameter) chemical indicators are designed to react to the 3 variables required for sterilization - temperature, specified time, presence of steam - and provide a more reliable indication that the conditions for sterilization have been met. Pink indicators will turn brown when processed by steam. Blue indicators will turn gold/brown when EtO processed. Multi-variable (parameter) indicators meet the 2008 CDC† Guidelines for sterilization. Duo-Check Sterilization Pouches are only available for use in steam sterilizers (autoclaves) and EtO. This procedure, when used in conjunction with routine biological monitoring (spore testing), provides you with the highest level of sterility assurance.
- 4. SHELF LIFE** - When properly sealed, sterility is maintained up to three (3) years provided the integrity of the pouch has not been compromised, i.e. pouch becomes wet, damaged or is opened during storage.

Caution - wet pouches may not preserve sterility of contents.

SINGLE-USE POUCHES: Duo-Check Sterilization Pouches are single use items. Do not re-use.

* REFERENCE - ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Assurance in Health Care Facilities.

† CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.

Duo-Check Sterilization Pouches are not considered hazardous waste and can be disposed of in regular trash (40 CFR 261.24 tested using the TCLP, EPA Publication SW-846).

In case of any serious incident that has occurred and involves our devices within the European Union, please report it to Crosstex International Inc. and your national competent authority of the member state.

ES Bolsa para esterilización autosellante Duo-Check™

- Almacenaje** - Guárdese en un lugar fresco y seco.
- Carga*** - Introducir cuidadosamente todos los elementos en bolsas y eliminar el exceso de aire de éstas antes de sellarlas. Si es posible, utilizar una gradilla para bolsas a fin de mantener las bolsas erguidas de canto en el esterilizador para así facilitar la esterilización y el secado. Cuando se carguen múltiples bolsas, asegurarse de que cada cara de plástico mira hacia la cara de papel de la bolsa adyacente.
- Esterilización**: El indicador químico de vapor impreso en el interior de cada caso Duo-Check™ está certificado como un indicador químico multivariable. Los indicadores químicos multivariable internos se han diseñado para reaccionar a las tres variables necesarias para la esterilización (temperatura, tiempo especificado y presencia de vapor) y ofrecer una indicación más fiable de que se han alcanzado las condiciones de esterilización. Los indicadores rosa se volverán marrones al procesarlos con vapor. Los indicadores azules se volverán dorados/marrones al procesarlos con ETO. Los indicadores multivariable cumplen con las Directrices para la esterilización CD[†] de 2008. Las bolsas Duo-Check™ sólo están disponibles para utilizar con esterilizadores de vapor (autoclaves) y ETO. Este procedimiento, cuando se lo usa junto con la monitorización biológica de rutina (prueba de espora), le proporciona el mayor nivel de garantía de esterilidad.
- Vida útil** - Cuando la bolsa está correctamente sellada, su esterilidad se mantiene durante hasta tres (3) años con tal de que no se vea comprometida su integridad, es decir que la bolsa se humedezca, sufra daños o se abra durante el almacenamiento.

Precaución: Las bolsas húmedas pueden no preservar la esterilidad de su contenido.

Bolsas de un solo uso: Las bolsas de esterilización Duo-Check™ son artículos de un solo uso. No reutilizar.

* REFERENCIA: Guía detallada ANSI/AAMI ST79 sobre Esterilización por vapor y Seguridad en centros para el cuidado de la salud.

† CDC Directrices para la desinfección y esterilización en instalaciones sanitarias, 2008.

Cumple las recomendaciones de ISO 11140-1 Tipo 4 y 11607. No hecho de látex de caucho natural.

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 Crosstex International Inc. y al organismo nacional pertinente del Estado miembro.

RU Самозапечатывающийся стерилизационный пакет Duo-Check™

- Хранение** - Хранить все стерилизационные пакеты в сухом прохладном месте.
- Загрузка*** - Осторожно поместите объекты в пакеты и удалите лишний воздух перед тем, как их запечатывать. По мере возможности, используйте стойку для вертикального размещения пакетов в стерилизаторе, чтобы облегчить их стерилизацию и высушивание. При загрузке нескольких пакетов убедитесь, что каждый пакет расположен пластиковой стороной напротив бумажной стороны следующего пакета.
- Стерилизация** – Армирование пара химический индикатор чернил печатается внутри каждого пакета Duo-Check™, сертифицирован как многомерных показателей. Внутренние многопараметрические химические индикаторы предназначены для реагирования на параметры, требуемые для стерилизации - температуру, определенное время, наличие пара; они обеспечивают более надежную индикацию того, что были соблюдены условия стерилизации. Розовые стрелки становятся коричневыми при воздействии пара. Синие стрелки становятся золотистыми или коричневыми при воздействии этиленоксида. Многопараметрические индикаторы соответствуют рекомендациям CDC[†] отношении стерилизации, изданным в 2008 году. Пакеты Duo-Check™ можно использовать только в паровых стерилизаторах (автоклавах) и при стерилизации этиленоксидом. Данная процедура, применяемая совместно с рутинным биологическим мониторингом (тестированием спор), гарантирует стерильность на высочайшем уровне.
- Срок годности** – При надлежащей герметичности стерильность обеспечивается на срок до трех (3) лет, при условии, что целостность пакетов не нарушена, т.е. в пакеты не попадает влага, и они не повреждаются и не открываются во время хранения.

Предостережение - влажные пакеты могут не обеспечивать стерильность содержимого.

ОДНОРАЗОВЫЕ ПАКЕТЫ: Стерилизационные пакеты Duo-Check™ предназначены для одноразового использования. Повторное использование не допускается.

* СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ: Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению соблюдения требований в медицинских учреждениях согласно ANSI/AAMI ST79.

† CDC Руководство по дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения, 2008.

Соответствует рекомендациям ISO 11140-1 Туре 4 и 11607. Не с отделкой из натурального латекса.

В случае какого-либо серьезного инцидента, который произошел в связи с нашими устройствами на территории Европейского союза, пожалуйста, проинформируйте о нем компанию Crosstex International Inc. и ответственный национальный орган власти в стране-участнике ЕС.

IT Buste per sterilizzazione autosigillanti Duo-Check™

- Conservazione** - Conservare le buste sterilizzate in un luogo fresco e asciutto.
- Caricamento** - *Introdurre con cura gli oggetti nelle buste ed eliminare l'aria in eccesso prima di sigillarle. Dove possibile, utilizzare una rastrelliera per buste da inserire nello sterilizzatore per facilitarne la sterilizzazione e l'asciugatura. Quando si caricano più buste, assicurarsi che il lato in plastica sia rivolto verso il lato in carta di ciascuna busta adiacente.
- Sterilizzazione** -L'inchiostro indicatore chimico applicato a vapore all'interno di ogni busta Duo-Check™ è certificato come un indicatore multi-class. Gli indicatori chimici interni multivariable sono concepiti per reagire alle 3 variabili necessarie alla sterilizzazione: temperatura, intervallo di tempo, presenza di vapore, confermando in modo più affidabile che le condizioni di sterilizzazione siano state soddisfatte. Gli indicatori rosa virano al marrone se sottoposti al processo a vapore. Gli indicatori blu virano al bronzo se sottoposti al processo ad ETO. Gli indicatori multivariable sono conformi alle Linee guida per la sterilizzazione CDC[†] 2008v. Le buste Duo-Check™ sono disponibili esclusivamente per l'utilizzo in sterilizzatori a vapore (autoclavi) o ad ETO. Questa procedura, quando usata insieme al monitoraggio biologico di routine (test delle spore), fornisce il più elevato livello di assicurazione di sterilità.
- Durata** - Se correttamente sigillate, la sterilità viene mantenuta fino a tre (3) anni purché l'integrità delle buste non sia stata compromessa e cioè che non siano state bagnate, danneggiate o aperte durante la conservazione.

Attenzione - è possibile che le buste bagnate non preservino la sterilità del contenuto.

Buste monouso: le buste per sterilizzazione Duo-Check™ sono prodotti monouso. Non riutilizzare.

* RIFERIMENTI - ANSI/AAMI ST79 Guida completa e assicurazione per la sterilizzazione a vapore nelle strutture mediche.

† Linee guida CDC per la disinfezione e la sterilizzazione nelle strutture sanitarie, 2008.

Rispondono alle indicazioni di ISO 11140-1 Tipo 4 e 11607. Non realizzato con lattice di gomma naturale.

In caso di incidenti gravi verificatisi all'interno dell'Unione europea e che interessano i nostri dispositivi, segnalarli a Crosstex International Inc. e all'autorità nazionale competente dello Stato membro.

JA Duo-Check™ セルフシーリング消毒パウチ

- 保管 - 涼しく乾燥した場所にすべての消毒用品を保管するようにしてください。
- ローディング* - 慎重にパウチの中に物品を置き、密封する前に過剰な空気を抜いてください。消毒と乾燥を促進するため、可能であれば、パウチラックを使用して滅菌器の端にパウチを立てるようにしてください。複数のパウチを使用する場合、プラスチック側がそれぞれ隣接するパウチの紙側に接触するようにしてください。
- 消毒 - 各Duo-Check™ ポーチの内側に印刷された 蒸気滅菌化学インジケータインクは、多変数の型の化学指標に対して認定されています。内部の多変数ケミカルインジケータは、温度、特定の時間、スチームの存在など消毒において要求される3つの変数に反応するよう設計されており、消毒の条件が満たされているかさらに信頼できる指標を提供します。蒸気により処理されると、ピンクのインジケータが茶色に変化します。EtOにより処理されると、ブルーのインジケータがゴールド/茶色に変化します。多変数インジケータは、滅菌のための2008 CDC[†] ガイドラインを満たしています。Duo-Check™ パウチは、蒸気滅菌器(すなわち高圧滅菌器)およびEtOにのみ利用可能です。
- この手順が所定の生物学的モニタリング(孢子試験)と併用される場合は、最高レベルの滅菌保証を提供することができます。保存期限 - 適切に密封され、保管中にパウチがぬれる、破損、または開封さ

れるなど感染がおきずに保全された場合、滅菌は最大3年間持続します。

注意 - ぬれたパウチは、内容物の滅菌状態を保持しません。

使い捨てパウチ: Duo-Check™ 消毒パウチは、使い捨て製品です。再使用はしないでください。

*参考 - 医療施設における蒸気滅菌のためのANSI/AAMI ST79総合ガイド

医療現場における消毒・滅菌のためのCDCガイドライン 2008

ンに適合ISO 11140-1 Type 4および11607。天然ゴムラテックスで作られていません

欧州連合内で、当社機器が関わる重大なインシデントが発生した場合は、Crosstex International Inc.および加盟国の管轄当局に連絡してください。

ZH Duo-Check™ 具有内外处理指示剂的自密封灭菌袋

- 存放 - 将所有灭菌袋存放在阴凉干燥处。
- 装袋* - 将物品小心地放入袋中，并在密封前去除多余的空气。如有可能，使用袋架将袋子放在灭菌器内的边缘上，方便杀菌和干燥。当装入多个袋子时，请确保每个相邻袋子的塑料面与纸面相对。
- 灭菌 - 每个袋子的内外均印有化学处理指示剂，这些指示剂会在灭菌过程中变色，可通过目测方式检验袋子是否已经过处理。用蒸汽进行处理时，粉色箭头会变成棕色。进行 EtO 处理时，蓝色会变成金色/棕色。这些处理指示剂只测量温度，应与测量特定时间的温度以及蒸汽存在情况的多参数指示条一起使用。此程序与常规生物监测(孢子检测)结合使用时，可为您提供最高水平的无菌保证。
- 保存期限 - 如果恰当密封，在袋子完好无损(即在储存过程中未受潮、受损或被打开)的情况下，可保持长达三(3)年的无菌性。

注意事项 - 湿袋可能无法保持内容物的无菌性。

一次性袋子: 灭菌袋为一次性物品。请勿重复使用。

*参考资料 - ANSI/AAMI ST79 卫生保健设施中蒸汽灭菌和无菌保证综合指南 (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Assurance in Health Care Facilities)。

Duo-Check™ 灭菌袋不被视为危险废物，可以作为常规垃圾予以处理(使用 TCLP 测试 40 CFR 261.24, EPA 出版物 SW-846)。

非天然乳胶制造。

如果在欧盟境内发生了任何涉及我们设备的严重事件，请将其报告给 Crosstex International Inc. 和您所在成员国的国家主管部门。