



Cross-Checks S

REF CI 134

Directions For Use

INDICATIONS FOR USE

SteriTec Cross-Checks S chemical multi-parameter (ISO 11140-1, Class 4) chemical indicator strips are designed for use in steam sterilizers operating at 132°C to 134°C (270°F to 273°F). When used as directed, the SteriTec Cross-Checks S indicator strips give visible indication that sterilizing conditions were met.

COLOR CHANGE

During steam sterilization, the check mark at the end of the strip changes from blue to black, as dark or darker in intensity than the black reference arrow printed on the strip.

CRITICAL PARAMETERS

Steam sterilization cycle functioning at 132° – 134°C for 3 minutes or longer

STATED VALUES (as determined in a steam sterilization resistometer)

Time at 134°C	Time at 132°C
2.5 minutes	3 minutes

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place a SteriTec Cross-Checks S strip in each pack, peel-pouch or tray for sterilization. Place strip at a location in the package considered most difficult for steam to reach. For larger packs, place strips at several locations in pack.
2. Sterilize package as usual in a steam sterilizer.
3. Following sterilization cycle, verify that indicator check mark on strip has turned from blue to black, becoming as dark or darker than reference arrow.
4. After exposure to steam sterilization, check mark color must match or exceed intensity of black reference arrow. If indicator is white or any shade of brown, it suggests inadequate sterilization conditions and item must be re-sterilized with new indicator strip(s). ***If there is any doubt about sterility of item, it must be considered NOT sterile.***

SAFETY PRECAUTIONS

CAUTION: Do not use any strips whose indicator marks are not blue in color prior to exposure to steam sterilization processing.

STORAGE

SteriTec Cross-Checks S steam sterilization indicator strips should be stored between 50° - 100°F (10° - 38°C) and at normal humidity (10-90%) in the re-sealable bag provided. No special storage conditions are necessary after exposure to steam sterilization conditions.

EXPIRY DATE

The expiry date is printed on the product packaging.

LOT NUMBER

A unique identification code, [LOT], is printed on each indicator strip and packaging labeling.

INTERFERING SUBSTANCES OR CONDITIONS

There are NO KNOWN INTERFERING SUBSTANCES OR CONDITIONS that could affect the intended use of the indicator or adversely affect the indicator performance.

RELEASE OF TOXIC SUBSTANCES

The indicator releases NO KNOWN TOXIC SUBSTANCES in sufficient quantities to cause either a health hazard, or a hazard to the intended properties of the product being sterilized before, during or after the sterilization process.

DECLARATION OF CONFORMITY

SteriTec Products Mfg. Co., Inc. declares that the Cross-Checks S Indicator conforms to all applicable portions ISO 11140-1 Class 4 Multivariable Indicators.

*SteriTec Products Mfg. Co., Inc.
74 Inverness Drive East
Englewood, CO 80112
(303) 660-4201 FAX: (303) 660-4213*

ISTRUZIONI PER L'USO
REF CI 134 Cross-Checks S

INDICAZIONI D'USO

Gli indicatori chimici a variabile multipla (ISO 11140-1, Classe 4) Cross-Checks S di Steritec, sono progettati per essere utilizzati in autoclavi a vapore per cicli a 121°, 132° e 134°C. Se utilizzati come indicato, essi forniscono una prova visiva del raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione.

CAMBIAMENTO DI COLORE DELL'INDICATORE

Durante il processo di sterilizzazione a vapore, lo spot d'inchiostro stampato sulla parte finale dell'indicatore cambia colore dal bianco al nero, con una gradazione uguale o più scura rispetto alla freccia di riferimento stampata sull'indicatore.

PARAMETRI CRITICI

Cicli di sterilizzazione a vapore standard effettuati ad una temperatura di 132° - 134°C per almeno 3 minuti ed a 121°C per almeno 10.5 minuti.

VALORI STABILITI (determinati tramite un resistometro per sterilizzazione a vapore – norma ISO 18472)

Il tempo di esposizione finale in un resistometro può essere differente rispetto a quello in una sterilizzatrice.

134°C – 3 minuti / 132°C – 3.5 minuti / 121°C – 10.5 minuti

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire un indicatore Cross-Checks S in ogni pacco, busta o container da sterilizzare: posizionarlo nella parte della confezione più difficilmente raggiungibile dal vapore. Per pacchi di grandi dimensioni, inserire gli indicatori in diverse posizioni all'interno del pacco.
2. Processare come d'uso in autoclave a vapore.
3. Dopo il processo di sterilizzazione a vapore, verificare che lo spot di inchiostro sull'indicatore abbia cambiato colore dal bianco al nero, con una gradazione uguale o più scura rispetto alla freccia di riferimento stampata sull'indicatore.
4. Se, dopo il processo di sterilizzazione, l'indicatore è bianco o presenta sfumature di marrone, le condizioni di sterilizzazione risultano inadeguate ed il pacco deve essere risterilizzato inserendo un nuovo indicatore. Se esiste qualsiasi dubbio sulla sterilità del prodotto, lo stesso deve essere considerato NON sterile.

AVVERTENZE

- *Non utilizzare eventuali indicatori sui quali gli spot di inchiostro non siano di colore bianco prima dell'esposizione al processo di sterilizzazione a vapore.*

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Gli indicatori di sterilizzazione Steritec Cross-Checks S devono essere conservati ad una temperatura compresa fra 10° e 38° C ed ad umidità normale (10-90%) all'interno della confezione (busta) richiudibile, inoltre non richiedono condizioni speciali di conservazione dopo il processo di sterilizzazione a vapore.

DATA DI SCADENZA

Se conservati come indicato, gli indicatori hanno una scadenza di cinque anni dalla data di produzione. La data di scadenza è stampata su ogni busta ed ogni scatola del prodotto.

NUMERO DI LOTTO

Un codice unico d'identificazione, **LOT**, è stampato su ogni indicatore ed etichetta della confezione.

CONDIZIONI O SOSTANZE DI INTERFERENZA

Non sono conosciute sostanze o condizioni che possano influire negativamente con l'utilizzo designato o con le prestazioni dell'indicatore.

RILASCIO DI SOSTANZE TOSSICHE

L'indicatore non rilascia sostanze tossiche in quantità tali da causare rischi per la salute o rischi relativi alle proprietà d'uso stabilite per il prodotto prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Gli indicatori Steritec Cross-Checks S sono conformi alla ISO 11140-1 per le parti applicabili alla Classe 4 (indicatori a variabile multipla).

Distributore esclusivo per l'Italia:

ID&CO S.r.l.

Via Bracciano, 17 - 20098 San Giuliano Milanese (MI) - tel. +390298281018

SteriTec Cross-Checks S

REF CI 134

Indicatore Chimica
ISO 11140-1, Classe 4
132° - 134°C - 3,5 min.

ISTRUCCIONES DE USO

SteriTec Cross-Checks S, una cinta química indicadora, esta diseñada para uso en autoclaves de vapor con el objeto de proveer una respuesta integrada a varias combinaciones definidas de temperatura, tiempo y vapor. El propósito de estas cintas es indicar visualmente del logro de las condiciones de esterilización en el área de su colocación dentro del autoclave/esterilizador.

ISTRUCCIONES

1. Ponga una cinta Cross-Checks S en cada paquete o charola a ser esterilizado por vapor.
2. Procese el paquete de manera normal en su esterilizador de vapor.
3. Después del proceso de esterilización, visualmente verifique que el indicador haya cambiado de azul a negro. Compare los cambios de color con lo que está notado en la guía (flecha) de interpretación que se encuentra en la orilla de la cinta. Note que la marca indicadora debe de ser tan oscura o más que el color standard indicado por la guía.
4. Si se indica condiciones inadecuadas de esterilización, los artículos deben ser reprocesados con una cinta indicadora nueva. Bajo ciertas condiciones podría ser necesario reducir el tamaño del paquete o de empacarlo de nuevo y esterilizarlo nuevamente. Es importante saber que si hay dudas acerca de la calidad del esterilización de los artículos, hay que considerarlos no estériles.
5. Por ningún motivo, utilice un indicador cuyas marcas no sean blancas, antes de ser expuestas al proceso de esterilización.

ALMACENAMIENTO

Antes de uso, los indicadores químicos SteriTec Cross-Checks S deben de ser almacenados a temperatura ambiente (10°-38°C) y humedad normal (10-90%). Cuando son almacenados como indicado, los indicadores tienen una vida de cinco años a partir de la fecha de manufactura.

DECLARACION DE CONFORMIDAD

SteriTec Cross-Checks S conforman con todas las porciones publicadas en los estándares ISO 11140-1

SteriTec Products Mfg. Co., Inc. cumple con todos los requisitos establecidos por el Sistema de Regulación de Calidad (anteriormente GMP) de la administración de Comida y Drogas de los Estados Unidos de Norte America (FDA) para todos los procesos de manufactura y pruebas.