



Cross-Checks LS

REF CI 139

Directions For Use

INDICATIONS FOR USE

The SteriTec Cross-Checks LS multi-variable (ISO 11140-1, Class 4) chemical indicator strips are designed for use in pre-vacuum steam sterilizers operating at 121°C (250°F), 132°C (270°F), and 134° C (273°F) for 10, 3.5 or 3 minutes or longer. When used as directed, the SteriTec Cross-Checks LS 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 Purple to Green.

CRITICAL PARAMETERS (in a standard hospital pre-vacuum steam sterilizer)

Time at 134°C	Time at 132°C	Time at 121°C
3 minutes or longer	3.5 minutes or longer	10 minutes or longer

STATED VALUES (As determined in a steam sterilization resistometer.)

Time at 134°C	Time at 132°C	Time at 121°C
5 minutes	5.5 minutes	15 minutes

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place a SteriTec Cross-Checks LS 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 marks on the ends of the strip have turned from purple to green.
4. If indicator is dark purple, it suggests inadequate sterilization conditions and item(s) must be re-sterilized with new indicator strip(s).

SAFETY PRECAUTIONS

- If there is any doubt about sterility of item, it must be considered NOT sterile.
- Do not use any strips whose indicator marks are not Purple in color prior to exposure to steam sterilization processing.
- Cross-Checks LS indicator strips must NOT be used in place of a biological indicator, but can be used in conjunction with a standard infection control monitoring protocol such as that described by the AAMI Standards and Recommended practices: Good Hospital Practice: Sterilization and Sterility Assurance.

STORAGE

Steritec Cross-Checks LS steam sterilization indicator strips should be stored between 50°-100°F (10°-38°C) and at normal humidity (10-90% R.H.) 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 LS Indicator conforms to all applicable portions ISO 11140-1 pertaining to Class 4 Multi-variable Indicators.

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

ISTRUZIONI PER L'USO
REF CI 139 Cross-Checks LS

INDICAZIONI D'USO

Gli indicatori chimici a variabile multipla (ISO 11140-1, Classe 4) Cross-Checks LS 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 viola al verde, 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 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 – 5 minuti / 132°C – 5.5 minuti / 121°C – 15 minuti

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire un indicatore Cross-Checks LS 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 viola al verde, 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 viola o presenta sfumature di viola scuro, 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 viola prima dell'esposizione al processo di sterilizzazione a vapore.*

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Gli indicatori di sterilizzazione SteriTec Cross-Checks LS 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 tre 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 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 LS

REF CI 139

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

ISTRUCCIONES DE USO

SteriTec Cross-Checks LS, una cinta química indicadora, está 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 LS 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 morado a verde. 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 LS 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 tres años a partir de la fecha de manufactura.

DECLARACION DE CONFORMIDAD

SteriTec Cross-Checks LS 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.