



# SteriTec Steam Chart 121/134

REF CI 108/121-134

## Directions For Use

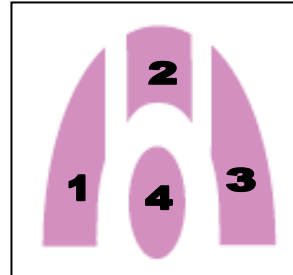
### INDICATIONS FOR USE

The SteriTec Steam Chart 121/134 Chemical Integrator strips are designed for use in steam sterilizers operating at 121°C-134°C. When used as directed, the SteriTec Steam Chart Integrator strips give visual confirmation that sterilization conditions were met at the location in the sterilizer chamber.

### COLOR CHANGE

During steam sterilization, the four indicators spots change from purple to green.

STATED VALUES/CRITICAL PARAMETERS (As determined in a steam sterilization resistometer)		
Spot	121° C	134° C
1	8 min.	3.25 min.
2	11 min.	4.5 min.
3	17 min.	7 min.
4	30 min.	11 min.



### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place a SteriTec Steam Chart 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 the sterilization cycle, verify that indicator spots 1, 2, and 3 have turned from purple to green depending on the cycle length. Spot 4 will change to green in sterilization cycles exceeding 30 minutes at 121° C or 11 minutes at 134° C.
4. If spot 2 is not green, 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.
- Not recommended for use in a "flash" sterilization cycle.

### STORAGE

SteriTec Steam Charts steam sterilization integrator strips should be stored between 50°-100° F (10°-38°C) in the re-sealable bag provided. No special storage conditions are necessary after exposure to steam sterilization conditions. Keep unexposed indicator strips in the sealed bag provided.

### 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 Steam Charts Integrator conforms to all applicable portions ISO 11140-1 Class 5 integrators.

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

# SteriTec Steam Chart 121/134

Código CI 108/121-134

## INTRUÇÕES DE USO

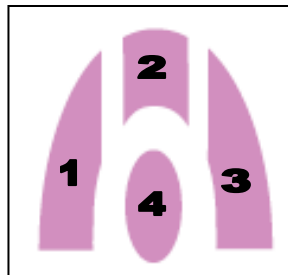
### INDICAÇÃO PARA USO

As tiras de integrador químico SteriTec Steam Chart foram desenvolvidas para utilização em esterilizadores/autoclaves a vapor operando entre a 134°C e 121°C. Quando utilizado apropriadamente as tiras de integrador químico SteriTec Steam Chart informam através da confirmação visual que as condições de esterilização foram atingidas no local específico na camara do esterilizador/autoclave.

### MUDANÇA DE COR

Durante a esterilização as 04 marcas indicadoras (a primeira, a segunda, terceira e a quarta) mudam de roxo para verde.

PARÂMETROS CRÍTICOS (em esterilizador/autoclave por vapor padrão hospitalar)		
MARCAS	121°C	134°C
1ª. Marca	8 min.	3.25 min.
2ª. Marca	11 min.	4.5 min.
3ª. Marca	17 min.	7 min.
4ª. Marca	30 min.	11 min.



### INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Coloque uma tira do SteriTec Steam Chart em cada pacote, embalagem, bandeja e/ou caixa a esterilizar. Posicione a tira no local considerado o mais difícil para o vapor atingir. Para cargas grandes coloque tiras em diferentes locais.
2. Processe a esterilização do pacote como sempre no esterilizador por vapor.
3. Após o término do ciclo, verifique se a primeira, a segunda e a terceira marca mudaram da cor roxa para verde dependendo do período de tempo do ciclo. A quarta marca somente muda para a cor verde se o ciclo de esterilização excedeu 35 minutos a 121°C ou 11 minutos a 134°C.
4. Se a segunda marca não estiver verde isto sugere condições inadequadas de esterilização e os itens deverão ser esterilizados novamente com novas tiras.

### PRECAUÇÕES PARA SEGURANÇA

- Se existir qualquer dúvida sobre a esterilidade do item, este deve ser considerado **NÃO** estéril.
- Não utilize tiras nas quais as barras indicadoras não estejam roxas antes da exposição ao processo de esterilização por vapor.
- Não recomendado para utilização em ciclos de esterilização "flash".

### ARMAZENAMENTO

As tiras de integrador químico SteriTec Steam Chart devem ser armazenadas a 50°-100°F (10°C e 38°C) no pacote fecha fácil original. Nenhuma condição especial armazenamento é necessária após a exposição as condições de esterilização. Mantenha as tiras não expostas no pacote fecha fácil fornecido.

### DATA DE VALIDADE

A data de validade está impressa em cada embalagem do produto.

### NÚMERO DE LOTE

Um código de identificação único, LOT, está impresso em cada indicador e em no rótulo de sua embalagem.

### SUBSTÂNCIAS OU CONDIÇÕES DE INTERFERÊNCIA

*NÃO EXISTEM SUBSTÂNCIAS OU CONDIÇÕES DE INTERFERÊNCIA CONHECIDAS* que possam afetar de forma adversa a intenção de uso do indicador ou seu desempenho.

### SUBSTÂNCIAS TÓXICAS

O indicador *NÃO LIBERA NENHUMA SUBSTÂNCIA TÓXICA CONHECIDA* em quantidades suficientes para causar risco a saúde ou ao produto esterilizado antes, durante ou depois do processo de esterilização.

### DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A SteriTec Products Mfg. Co., Inc. declara que o Integrador Steam Charts obedece a todas as partes aplicáveis da ISO 11.140-1 Classe 5 Integradores.

### IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA O BRASIL:

CCP Exportec Produtos Ltda. CNPJ (MF) Nº 00.092.638/0001-08

SAC: (11) 3834-3482

RESP. TÉCNICO: Rogério Guimarães F. Cordeiro – CRF/SP Nº 8367

### REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA:

Produto não considerado "Produto para Saúde" conforme Resolução – R.D.C. 260 de 23/09/2002 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada no D.O.U. de 03/10/2002.

### FABRICADO POR:

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

DF-039 Rev.: K