

IT26-1YS

Rev.18 / 08.2022

Integron®

Unique point Chemical Integrator

Quality Certification

STEAM	Stated Values (SV)	
	Temperature	Time
LOT	121 °C	min.
	128 °C	min.
	135 °C	min.

SV – stated value: Value of a critical process variable at which the indicator is designed to reach its endpoint as defined by the manufacturer.

According to ISO 11140-1:2014 standard

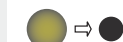
Lig. Adriano J. Rovetto
Technical Director

NOTE: Reference colors exhibited in printed prospectus as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

Result Reference Guide



Unprocessed



Failures

One or more parameters of sterilization were not achieved. The materials cannot be considered sterile and must be processed again. These results are usually obtained when steam quality is poor or adequate vacuum has not been generated.



Processed and Satisfactory

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias
Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Explanation of Symbols

	Product designed for use with Steam sterilization cycles.		Batch number.
	CE mark.		Expiration date.
	Authorized representative in the European Community.		Manufacturer.

Intended Use Table

Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
IT26-1YS	121 °C	132 °C	135 °C
	30 minutes	15 minutes 25 minutes	10 minutes
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
	121 °C	132 °C	135 °C
	NA	4 minutes	3 minutes
	Minimum Stated Values (SV) for Chemical Integrators		
	121 °C	132 °C	135 °C
	16.5 minutes	2.0 minutes	1.2 minutes

Terragene® and Integron® are registered trademarks of Terragene S.A.

Trazanto

ATTENTION: If your chemical indicator has this logo printed on it, it means that your product is compatible with exclusive Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System for cleaning, disinfection and sterilization processes.

This System interprets the indicator's results in an accurate and automatic manner, and stores all the process data through Bionova® Software. Use Trazanto scanner to interpret the results (see instructions for use in the manual of the device).
Do not write on the indicator before scanning.

CE

EN Unique point Chemical Integrator

For Steam sterilization

Indications for use

United States

The integrator Terragene® Integron® IT26-1YS is designed to chemically react over time with the critical parameters of Steam sterilization cycle within a specified tolerance. The integrating indicator strip is intended to be placed in each pack, pouch, container, tray or other containment device to function as an independent monitor of critical parameters for the following sterilization cycles: Gravity Displacement: 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes, 132 °C for 25 minutes, 135 °C for 10 minutes; Dynamic Air Removal (Vacuum Assist): 132 °C for 4 minutes, 135 °C for 3 minutes; SV121 °C/16.5 min., SV132 °C/2.0 min., SV135 °C/1.2 min. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States

Integron® IT26-1YS unique point chemical integrator indicator is designed to monitoring Steam sterilization processes between 121 °C and 135 °C.

Device description

Integron® IT26-1YS Chemical Integrator (Type 5 according to ISO 11140-1:2014 standard) are single-use unique point chemical indicators that consist of paper strips printed with critical parameters for Steam sterilization processes, ensuring an adequate control of the effectiveness of sterilization processes. Yellow ink was developed to turn to black when a theoretical spore population reaches its kill time, indicating integration condition has been reached. This condition is calibrated with the kill time of a 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistogrameter).

Indicadores 100 % free of toxic heavy metals.

Precautions

Do not expose Integron® IT26-1YS to EO, Dry Heat, or any sterilization process other than Steam. Do not reuse. Do not reuse the sterilizer until the integrator color reaches integrating condition.

Instructions for use

1. Place a chemical integrator Integron® IT26-1YS within each package, bag or tray that will be sterilized by Steam. In rigid containers place an IT26-1YS in every corner, or at least two diagonally opposite corners, to ensure that steam has reached the most inaccessible areas.
2. Perform the sterilization cycle.
3. After the sterilization process has finished, remove the indicators from the sterilizer and analyze the results. For all the chemical indicators exposed to Steam, the ink must turn to the black reference color when the integration conditions are reached. For reference color, please refer to Result Reference Guide.
NOTE: if any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Monitoring frequency

Follow facility policies and procedures which should specify a chemical indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a good practice and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that every sterilization load be monitored with an appropriate chemical indicator.

Storage

Indicators should be stored in a dry place, protected from light at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity. Do not wet. Do not store near sterilizing agents.

Shelf life

Chemical Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in recommended conditions. Both the expiration date and batch number of the product are specified on the package label and in each unit of the product. Do not use indicators after their expiration date.
Endpoint Stability Reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

Discard chemical indicators after use along with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ES Integrador Químico de un punto

Para la esterilización por Vapor

Indicaciones de uso

Estados Unidos

El integrador Terragene® Integron® IT26-1YS ha sido diseñado para reaccionar químicamente en el tiempo a los parámetros críticos del ciclo de esterilización con vapor dentro de una tolerancia especificada. La tira indicadora integradora está diseñada para ser puesta dentro de cada paquete, bolsa, contenedor, bandeja u otro tipo de contenedor para funcionar como monitor independiente de los parámetros críticos para los siguientes ciclos de esterilización: desplazamiento de vapor por gravedad: 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos, 132 °C por 25 minutos, 135 °C por 10 minutos; remoción dinámica de aire (asistida por vacío): 132 °C por 4 minutos, 135 °C por 3 minutos; SV121 °C/16,5 min., SV132 °C/2,0 min., SV135 °C/1,2 min. Ver Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos

El indicador integrador químico de único punto Integron® IT26-1YS está diseñado para monitorear procesos de esterilización con Vapor entre 121 °C y 135 °C.

Descripción del producto

Los Integradores Químicos Integron® IT26-1YS (Tipo 5, según la norma ISO 11140-1:2014) son indicadores químicos de único punto de un solo uso que consisten en tiras de papel impresas con tinta indicadora. Han sido diseñados para monitorear los procesos de esterilización con Vapor, asegurando un adecuado control de la efectividad de los procesos de esterilización. La tinta amarilla fue desarrollada para virar a negro cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, indicando que se ha alcanzado la condición de integración. Esta condición es calibrada con el tiempo de muerte de una población teórica de 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, calculada en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistogrameter).

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.

Precauciones

No exponer el integrador químico Integron® IT26-1YS a Óxido de Etileno, Calor Seco o cualquier proceso de esterilización distinto al Vapor. No reutilizar. No reutilizar el esterilizador hasta que el color del integrador alcance la condición de integración.

Instrucciones de uso

1. Colocar un integrador químico Integron® IT26-1YS dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que será esterilizado con Vapor. En recipientes rígidos, colocar un IT26-1YS en cada rincón, o al menos dos rincones diagonalmente opuestos, para asegurarse de que el vapor ha llegado a las áreas más inaccesibles.
2. Ejecutar el ciclo de esterilización.
3. Una vez finalizado el proceso de esterilización, retirar los indicadores del esterilizador y analizar los resultados. La tinta de los indicadores químicos expuestos a Vapor debe virar al color de referencia negro cuando se alcanzan las condiciones de integración. Para la referencia de color, consultar Result Reference Guide.
NOTE: si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

Frecuencia de monitoreo

Según las Políticas y Procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de indicadores químicos que cumplan con las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales y/o las pautas y estándares nacionales. Como práctica recomendada y para proporcionar una óptima seguridad al paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador químico apropiado.

Condiciones de almacenamiento

Los indicadores deben almacenarse en un lugar seco, protegidos de la luz a temperaturas entre 10-30 °C, 30-80 % de humedad relativa. No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Vida útil

Los indicadores químicos tienen una fecha de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación cuando se mantienen en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Tanto la fecha de vencimiento como el número de lote del producto se especifican en la etiqueta del paquete y en cada unidad del producto. No use indicadores después de su fecha de vencimiento. Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores químicos después de su uso junto con los desechos de papel, de acuerdo con las normas de salud y seguridad de su país.

PT Integrador Químico de um ponto

Para esterilização a Vapor

Indicações de uso

Estados Unidos

O integrador Terragene® Integron® IT26-1YS foi desenvolvido para reagir

quimicamente no tempo aos parâmetros críticos do ciclo de esterilização com vapor numa faixa de tolerância específica. A tira indicadora integradora é projetada para ser utilizada dentro de cada pacote, saco, recipiente, bandeja e etc. para funcionar como monitor independente dos parâmetros críticos para os seguintes ciclos de esterilização: deslocamento de vapor por gravidade: 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos, 132 °C por 25 minutos, 135 °C por 10 minutos; remoção dinâmica de ar (asistida por vácuo): 132 °C por 4 minutos, 135 °C por 3 minutos; SV121 °C/16,5 min., SV132 °C/2,0 min., SV135 °C/1,2 min. Ver Intended Use Table.

Fora dos Estados Unidos

O indicador integrador químico de ponto único Integron® IT26-1YS é pensado para monitorar os processos de esterilização com Vapor entre 121 °C e 135 °C.

Descrição do produto

Os Integradores Químicos Integron® IT26-1YS (Tipo 5, conforme a norma ISO 11140-1:2014) são indicadores químicos de ponto único de apenas um uso que consistem em tiras de papel impressas com tinta indicadora. Foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização por Vapor, assegurando um controle adequado da efetividade dos processos de esterilização. A tinta amarela foi desenvolvida para virar a negro quando uma população teórica de esporas atinge seu tempo de morte, indicando que a condição de integração foi atingida. Essa condição é calibrada no tempo de morte de uma população teórica de 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, calculada em um BIER (Biological Indicator Evaluator Resistogrameter).

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.

Precauções

Não expor o integrador químico Integron® IT26-1YS a Óxido de Etileno, Calor Seco ou qualquer processo de esterilização diferente do Vapor. Não reutilizar. Não reutilizar o esterilizador até o integrador atingir a cor indicativa da condição de integração.

Instruções de uso

1. Colocar um integrador químico Integron® IT26-1YS dentro de cada pacote, saco ou bandeja a serem esterilizados por Vapor. Quando o recipiente for rígido, colocar um IT26-1YS em cada canto, ou ao menos em dois dos cantos diagonalmente opostos, de modo a assegurar a chegada do vapor a todas as áreas, inclusive as mais inacessíveis.
2. Executar o ciclo de esterilização.
3. Uma vez concluído o processo de esterilização, retirar os indicadores do esterilizador e analisar os resultados. A tinta dos indicadores químicos expostos ao Vapor deve virar a cor de referência negra quando as condições de integração forem atingidas. Para a referência das cores, consultar Result Reference Guide.
NOTA: Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está estabelecido.

Frequência de monitoramento

Según las Políticas y Procedimientos de instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoramento dos indicadores químicos que cumplan con las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales e/ou las pautas y estándares nacionales. Como práctica recomendada y para proporcionar una mayor seguridad al paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitorada con el indicador químico apropiado.

Condições de armazenagem

Os indicadores devem ser conservados em lugar seco, ao abrigo da luz e temperatura entre 10-30 °C e entre 30-80 % de umidade relativa. Não molhar. Não armazenar próximo de agentes esterilizantes.

Vida útil

Os indicadores químicos têm data de validade para 5 anos a partir da data de fabricação quando mantidos nas condições de armazenagem recomendadas. Tanto a data de validade quanto o número de lote do produto são especificados no rótulo do embalagem e em cada unidade do produto. Não utilize indicadores após a data de validade. Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

Tratamento dos resíduos

Descarte os indicadores químicos após o uso junto com os rejeitos de papel, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

TR Eşsiz Nokta Kimyasal Entegratörü

Buhar Sterilizasyonu için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Integron® IT26-1YS entegratörü, belirli bir tolerans dahilinde Buharlı sterilizasyon döngüsünün kritik parametreleriyle zaman içinde kimyasal olarak reaksiyona girecek şekilde tasarlanmıştır. Entegre endikatör şeridinin, aşağıdaki sterilizasyon döngülerinde kritik parametrelerin bağimsız bir monitörü olarak işlev görmesi için her pakete, keseye, kaba, tepsiye veya başka bir muhafaza cihazına yerleştirilmesi amaçlanmıştır. Yer Çekimi Deplasmanı: 30 dakika boyunca 121 °C, 15 dakika boyunca 132 °C, 15 dakika boyunca 132 °C, 10 dakika boyunca 135 °C. Dinamik Hava Giderme (Vakum Destekli): 4 dakika boyunca 132 °C, 3 dakika boyunca 135 °C. SV121 °C/16,5 dk., SV132 °C/2,0 dk., SV135 °C/1,2 dk. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Integron® IT26-1YS benzersiz nokta kimyasal entegratör endikatörü, 121 °C ile 135 °C arasındaki Buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

Cihaz açıklaması

Integron® IT26-1YS Kimyasal Entegratör (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 5), endikatör mükrebki ile basılmış kağıt şeritlerinden oluşan tek kullanımlık benzersiz nokta kimyasal entegratördür. Buharlı sterilizasyon işlemleri için tasarlanmış olup sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini uygun şekilde kontrolünü sağlarlar. Sarı mükrekkep, teorik bir spor popülasyonu öldürme süresine ulaşmış durumda entegrasyon koşullarına ulaşıldığını göstermek üzere siyahı dönüşecek şekilde geliştirilmiştir. Bu koşul, BIER (Biyolojik Endikatör Değerlendirme Resistogrameteri) cinsinden hesaplanan 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* spor popülasyonu öldürme süresi ile kalibre edilir.

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.

Özellikler

Integron® IT26-1YS'yi EO, Kuru Isı veya Buhar dışında herhangi bir sterilizasyon işlemine matuz bırakmayın. Tekrar kullanmayın. Entegratör rengi entegrasyon koşullarına ulaşınca kadar sterilizatörü tekrar kullanmayın.

Kullanım talimatları

1. Buharla sterilize edilecek her paket, torba veya tepsiye Integron® IT26-1YS kimyasal entegratör yerleştirin. Sert kaplarda, buhann en erişilemez bölgele ulaştırılmamış emin olmak için her köşeye veya en az iki çarpaz zıt köşeye bir IT26-1YS yerleştirin.
2. Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin.
3. Sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra, endikatörleri sterilizatörden çıkarmı ve sonuçları analiz edin. Buhara maruz kalan tüm kimyasal endikatörler için mükrekkep, entegrasyon koşullarına ulaşıldığına siyah referans rengi dönmelidir. Referans için lütfen Sonuç Referans Kılavuzuna bakın.

NOT: Ürünle ilgili herhangi bir olay varsa, bu durum Terragene S.A.ya ve kullanıcının bulunduğu Eyalet'in yetkili yetkilisine iletilmelidir.

İzleme sıklığı

Meslek birliklerinin önerdiği uygulamalar ve/veya ulusal yönergeler ve standartlara uygun bir kimyasal endikatör izleme sıklığı belirlemek gerekir tesis Politika ve Prosedürlerini uygulayın. İyi bir uygulama olarak ve optimum hasta güvenliği sağlamak için Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun bir kimyasal endikatörlerle izlenmesini önerir.

Depolama

Endikatörler, %30-80 Bağıl Nem değerinde , 10 - 30 °C arasındaki sıcaklıklarda ışıkta korularak etiketli bir yerde saklanmalıdır. Islanmayın. Sterilizasyon ajanlarının yakınında saklamayın.

Raf Ömrü

Kimyasal Endikatörlerin, önelen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl kullanım ömrü vardır. Ürünün hem son kullanma tarihi hem de parti numarası ambalaj etiketinde ve her bir ürün biriminde belirtilmiştir. Son kullanma tarihinden sonra endikatörleri kullanmayın. Üç Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bizi noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında kağıt atıklarla birlikte atın.

IT Integratore Chimico di un punto

Per sterilizzazione a Vapor

Indicazioni per l'uso

Stati Uniti

L'integratore Terragene® Integron® IT26-1YS è progettato per reagire chimicamente nel tempo con i parametri critici del ciclo di sterilizzazione a vapore entro una tolleranza specificata. La striscia dell'indicatore di integrazione dev'essere collocata in ogni confezione, busta, contenitore, vassoio o altro dispositivo di contenimento in modo da fungere da rilevatore indipendente di parametri critici per i seguenti cicli di sterilizzazione: spostamento gravitazionale: 12 °C per 30 minuti, 132 °C per 15

minuti, 132 °C per 25 minuti, 135 °C per 10 minuti; rimozione dinamica dell'aria (vuoto): 132 °C per 1 minuto, 135 °C per 3 minuti. SV121 °C/16,5 min, SV132 °C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

Al di fuori degli Stati Uniti

L'indicatore integratore chimico a punto unico Integron® IT26-1YS è progettato per monitorare i processi di sterilizzazione a vapore tra 121 °C e 135 °C.

Descrizione del dispositivo

Gli integratori chimici Integron® IT26-1YS (Tipo 5 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sono indicatori chimici a punto unico monouso costituiti da strisce di carta stampate con inchiostro indicatore. Sono stati progettati per i processi di sterilizzazione a vapore, in modo da garantire un controllo adeguato dell'efficacia di tali processi. L'inchiostro giallo deve diventare nero quando una popolazione di spore teorica raggiunge il suo kill time (tempo totale per l'uccisione di tutte le spore), ad indicare che è stata raggiunta la condizione di integrazione. Questa condizione è calibrata con il kill time di una popolazione di spore di 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus*, calcolata in un BIER (resistometro per la valutazione di indicatori biologici).

Indicatori privi al 100 % di metalli pesanti tossici.

Precauzioni

Non esporre Integron® IT26-1YS a ossido di etilene, calore secco o qualsiasi processo di sterilizzazione diverso dal vapore. Non riutilizzare. Non riutilizzare la sterilizzazione fino a quando il colore dell'integratore non raggiunge la condizione di integrazione.

Istruzioni per l'uso

1. Collocare un integratore chimico Integron® IT26-1YS all'interno di ogni confezione, busta o vassoio che sarà sterilizzato a vapore. In contenitori rigidi posizionare un Integron-1YS in ogni angolo, o almeno due angoli diagonalmente opposti, per garantire che il vapore raggiunga le aree più inaccessibili.
2. Eseguire il ciclo di sterilizzazione.
3. Al termine del processo di sterilizzazione, rimuovere gli indicatori dalla sterilizzazione e analizzare i risultati. Per tutti gli indicatori chimici esposti a vapore, l'inchiostro deve passare al colore di riferimento nero quando vengono raggiunte le condizioni di integrazione. Per il colore di riferimento, consultare la Guida di riferimento dei risultati.
NOTA: se si verifica un incidente grave relativo al prodotto, il prodotto deve essere comunicato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore si trova.

Frequenza di monitoraggio

Attenersi alle norme e alle procedure della struttura, che devono specificare la frequenza di monitoraggio degli indicatori chimici in conformità con le pratiche raccomandate dalle associazioni professionali e/o le linee guida e le norme nazionali. Come buona pratica e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene® raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con un indicatore chimico appropriato.

Conservazione

Gli indicatori devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce a temperature comprese tra 10-30 °C ed umidità relativa pari a 30-80%. Non bagnare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

Scadenza

Gli indicatori chimici hanno una data di scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservati alle condizioni raccomandate. Sia la data di scadenza, sia il numero di lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione e in ciascuna unità del prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza. Reazione di stabilità dell'end point: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

Smaltimento

Smaltire gli indicatori chimici dopo l'uso insieme ai rifiuti cartacei, in base alle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese.

DE Chemisch Integrator von einem punkt

Für die Sterilisation mit Dampf

Anwendungsgebiete

USA

Der Integrator Terragene® Integron® IT26-1YS ist so konzipiert, dass er mit den kritischen Parametern des Dampfsterilisationszyklus im Laufe der Zeit innerhalb einer festgelegten Toleranz chemisch reagiert. Der integrierte Indikatorstreifen muss in jede Packung, jeden Beutel, jeden Behälter, jede Schale oder jede andere Aufbewahrungsvorrichtung eingesetzt werden, um als unabhängige Überwachung kritischer Parameter für die folgenden Sterilisationszyklen zu fungieren: Schwerekräfterschiebung: 121 °C für 30 Minuten, 132 °C für 15 Minuten, 132 °C für 25 Minuten, 135 °C für 10 Minuten; dynamische Luftentfernung (Vacuum Assist): 4 Minuten bei 132 °C, 3 Minuten bei 135 °C. SV121 °C / 16,5 min, SV132 °C / 2,0 min, SV135 °C / 1,2 min. Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

Außerhalb der USA

Der Integron® IT26-1YS ist ein einzigartiger chemischer Punktdiikator-Integrator zur Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen zwischen 121 °C und 135 °C.

Gerätebeschreibung

Integron® IT26-1YS chemische Integriertoren (Typ 5 gemäß ISO 11140-1:2014) sind chemische Einwegindikatoren, die aus Papierstreifen bestehen, die mit Indikatorfarbe bedruckt sind. Sie wurden für Dampfsterilisationsprozesse entwickelt und gewährleisten eine angemessene Kontrolle der Wirksamkeit von Sterilisationsprozessen. Gelbe Tinte wurde entwickelt, um schwarz zu werden, wenn eine theoretische Sporenpopulation ihre Abtötungszeit erreicht, wo dann angezeigt wird, dass die Integrationsbedingung erreicht wurde. Dieser Zustand wird mit der Abtötungszeit von 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* Sporenpopulation kalibriert, der mit BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer) berechnet wird.

Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen.

Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie Integron® IT26-1YS nicht EO, trockener Hitze oder anderen Sterilisationsprozessen als Dampf aus. Nicht wiederverwenden. Verwenden Sie den Sterilisator erst wieder, wenn die Farbe des Integrators den Integrationszustand erreicht hat.

Gebrauchsanweisung

1. Legen Sie einen chemischen Integrator Integron® IT26-1YS in jede Verpackung, jeden Beutel oder jede Schale, die mit Dampf sterilisiert werden sollen. Platzieren Sie einen IT26-1YS in festen Behältern in jeder Ecke oder in mindestens zwei diagonal gegenüberliegenden Ecken, um sicherzustellen, dass der Dampf die am schwersten zugänglichen Bereiche erreicht hat.
2. Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
3. Entfernen Sie nach Abschluss des Sterilisationsprozesses die Indikatoren aus dem Sterilisator und analysieren Sie die Ergebnisse. Bei allen chemischen Indikatoren, die Dampf ausgesetzt sind, muss die Tinte die schwarze Referenzfarbe annehmen, wenn die Integrationsbedingungen erreicht sind. Die Referenzfarbe finden Sie im Ergebnis-Referenzhandbuch.
HINWEIS: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Gerät auftritt, sollte er Terragene S.A. und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

Überwachungsfrequenz

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren der Einrichtung, die eine Überwachungsfrequenz für chemische Indikatoren festlegen sollten, die den Empfehlungen der Berufsorganisationen und / oder den nationalen Richtlinien und Standards entspricht. Um die Sicherheit der Patientinnen optimal zu gewährleisten, empfiehlt Terragene®, jede Sterilisationsladung mit einem geeigneten chemischen Indikator zu überwachen.

Lagerung

Die Indikatoren sollten an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht, bei Temperaturen zwischen 10 - 30 °C und 30 - 80 % relative Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Nicht nass machen. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern.

Halbbarkeit

Chemische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 5 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert werden. Sowohl das Verfallsdatum als auch die Chargennummer des Produkts sind auf dem Verpackungsetikett und in jeder Einheit des Produkts angegeben. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

Entsorgung

Entsorgen Sie chemische Indikatoren nach Gebrauch zusammen mit Papierabfällen gemäß den Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen Ihres Landes.

FR Intégrateur chimique à point unique

Pour la stérilisation à la Vapeur

Consignes d'utilisation

États-Unis

L'intégrateur Terragene® Integron® IT26-1YS est conçu pour réagir chimiquement dans le temps aux paramètres critiques du cycle de stérilisation à la vapeur, selon une plage de tolérance spécifique. La bande indicatrice d'intégration est destinée à être placée dans chaque paquet, sachet, conteneur, plateau ou autre dispositif de

confinement pour agir en tant que moniteur indépendant des paramètres critiques sur les cycles de stérilisation suivants: Déplacement par gravité: 121 °C pendant 30 minutes, 132 °C pendant 15 minutes, 132 °C pendant 25 minutes, 135 °C pendant 10 minutes, Élimination dynamique de l'air (aide au vide): 132 °C pendant 4 minutes, 135 °C pendant 3 minutes. SV121 °C/16,5 min, SV132 °C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

Hors États-Unis

L'indicateur d'intégrateur chimique à point unique Integron® IT26-1YS est conçu pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur entre 121 °C et 135 °C.

Description du dispositif

Les intégrateurs chimiques Integron® IT26-1YS (type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014) sont des indicateurs chimiques à point unique et à usage unique, composés de bandes de papier imprimées avec de l'encre indicatrice. Ils ont été conçus pour les processus de stérilisation à la vapeur, afin d'assurer un contrôle adéquat de l'efficacité des processus de stérilisation. L'encre jaune a été développée pour devenir noire lorsqu'une population théorique de spores atteint son temps de destruction, indiquant que la condition d'intégration a été atteinte. Cette condition est calibrée avec le temps de destruction d'une population de 10⁶ spores de *Geobacillus stearothermophilus*, calculé dans le résistomètre d'évaluation d'indicateur biologique (REIB).

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.

Précautions

N'exposez Integron® IT26-1YS à l'OE, à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que la vapeur. Ne pas réutiliser. Ne pas réutiliser le stérilisateur avant que l'intégrateur n'ait atteint la condition d'intégration.

Mode d'emploi

1. Placer un intégrateur chimique Integron® IT26-1YS dans chaque emballage, sachet ou plateau à stériliser à la vapeur. Dans des conteneurs rigides, placer un IT26-1YS dans chaque coin, ou au moins dans deux coins diagonalement opposés, afin de s'assurer que la vapeur atteinte les zones les plus inaccessibles.
2. Effectuer le cycle de stérilisation.
3. Une fois le processus de stérilisation terminé, retirer les indicateurs du stérilisateur et analyser les résultats. L'encre de tous les indicateurs chimiques exposés à la vapeur doit devenir noire lorsque les paramètres de stérilisation sont atteints. Pour connaître le couleur de référence, consulter le Guide des résultats.
NOTE: si un incident grave se produit concernant le produit, le produit doit être communiqué à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État où se trouve l'utilisateur.

Fréquence de surveillance

Suivre les politiques et procédures de l'établissement, lesquelles devraient spécifier une fréquence de surveillance des indicateurs chimiques conforme aux pratiques recommandées par les associations professionnelles et/ou aux directives et normes nationales. Afin de garantir une sécurité optimale du patient, Terragene® recommande que chaque chargement à stériliser soit surveillé par un indicateur chimique approprié.

Conservation

Les indicateurs doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à des températures comprises entre 10 - 30 °C, à 30 - 80 % d'humidité relative. Ne pas mouiller. Ne pas stocker à proximité d'agents stérilisants.

Durée de conservation

Les indicateurs chimiques disposent d'une date d'expiration de 5 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. La date d'expiration et le numéro de lot du produit sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage et dans chaque unité de produit. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration. Réaction de stabilité de l'indicateur de résultat: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Élimination

Après utilisation, jeter les indicateurs chimiques parmi les déchets de papier, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

RO Indicatori integratori de faza unica

Pentru sterilizare cu abur

Statele Unite

Integratorul Integron® Terragene® IT26-1YS este construit astfel incat sa reactioneze chimic cu parametri critici ai ciclurilor de sterilizare, intr-o anumita toleranta. Strip-ul indicator este destinat a fi plasat in fiecare pachet, pungă sau cos, monitorizand independent parametri critici pentru urmatoarele cicluri de sterilizare: ciclu gravitational: 121 °C pentru 30 minute, 132 °C pentru 15 minute, 132 °C pentru 25 minute, 135 °C pentru 10 minute sau ciclurile cu vacuum: 132 °C pentru 4 minute, 135 °C pentru 3 minute. SV 121/16,5 min, SV 132/2,0 min, SV 135/1,2 min. Va rugam consultati tabelul de referinta alaturat.

Toate Celelalte State

Indicator tip 5 faza unica, pentru monitorizarea proceselor de sterilizare cu abur intre 121-135°C.

Descrierea produsului

Integron® IT26-1YS (Tip 5 in conformitate cu standardul ISO 11140-1:2014) sunt indicatori chimici de faza unica formati din stripi de hartie impregnate cu cereala reactiva. Ei au fost dezvoltati pentru monitorizarea proceselor de sterilizare cu abur, asigurand un control adecvat al eficientei procesului de sterilizare. Cereala galbena se schimba in negru atunci cand o populatie teoretica de spori atinge timpul sau de distrugere, indicand faptul ca a fost obtinute conditiile de integrare. Acestea sunt calibrate pe curba de distrugere a unei populatii de 10⁶ spon de *Geobacillus stearothermophilus*, calculate in rezistometrul de evaluare a indicatorilor biologici.

Indicatori 100 % fara metale grele.

Precauti

Nu expuneti produsul la oxid de etilena, caldura uscata sau alte procese de sterilizare decat cele cu abur.

Utilizare

1.Plasati un Indicator integrator in faza unica Integron® in fiecare pachet, pungă sau cos ce urmeaza a fi supus sterilizarii cu abur. In containerele rigide plasati cate un indicator in fiecare colt, sau cel putin doua pe diagonala, pentru a asigura patrunderea aerului in zonele cel mai greu accesibile.
2.Procesati incarcatura normal.
3.La terminarea procesului, examinati indicatorul. Daca cereeala de pe indicator si-a schimbat culoarea in negru, atunci conditiile de integrare au fost indeplinite. Pentru culoarea de referinta, va rugam consultati graficul de referinta alaturat.

NOTA: In cazul aparitiei unui incident grav in legatura cu dispozitivul, acesta trebuie raportat la Terragene S.A. și autoritatea competentă a statului in care este stabilit utilizatorul.

Frecventa de monitorizare

Va rugam urmati procedurile si protocoloale interne care reglementeaza monitorizarea chimica in conformitate cu recomandarile specialistilor si reglementarile nationale. Pentru a garanta siguranta optima a pacientilor, Terragene® recomanda monitorizarea in cadrul fiecarei sarje de sterilizare.

Conditii de pastrare

Pastrati integratori in spatii uscate,feriti de razele soarelui la temperaturi de 10-30 °C si umiditate relative 30-80%. Nu ii udati si nu ii pastrati in apropierea altor agenti de sterilizare.

Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al indicatorilor este de 5 ani de la data fabricatiei, cand se pastreaza in conditiile recomandate. Termenul de valabilitate si lotul sunt indicate pe eticheta cutiei, precum si pe fiecare produs in parte. Nu folositi produsul dupa data expirarii. Reactia de stabilitate a punctului final: punctul final al indicatorului chimic rămâne neschimbat pentru o perioadă de cel puțin 6 luni, atunci când este depozitat in conditii indicate anterior.

Deseuri

Produsul este considerat carton si se gestioneaza ca deseuri in conformitate cu cernitele legislatiei nationale locale.

CN 独特点化学积分仪

用于蒸汽灭菌

使用说明

美国

Terragene® Integron® IT26-1YS多变量指示卡旨在随时间推移在指定公差范围内随蒸汽灭菌循环的关键参数发生化学变化。指示卡由黄色变为黑色，一旦达到预定终点，即表示灭菌过程完成。指示卡应放置在每个灭菌容器的各个角落或至少两个对角相对的角落，以确保蒸汽到达最难进入的区域。
2.执行灭菌循环后，从灭菌器中取出指示卡并分析结果。对于所有暴露于蒸汽的化学指示卡，达到综合条件后，墨水必须变为黑色参比色。如需了解参比色，请参阅结果参比指南。
注意： 如果在灭菌过程中发生重大事故，Terragene S.A. およびユーザーが設立された国の権限ある機関に報告する必要があります。

美国境外

Integron® IT26-1YS独特的点式多变量化学指示卡在监测121°C 至135°C的蒸汽灭菌过程。

器械描述

Integron® IT26-1YS多变量化学指示卡（根据ISO 11140-1:2014标准为第5型）是一次性的独特点式化学指示卡，由印有指示剂液体的试纸组成。它们专为蒸汽灭菌过程

设计，可确保灭菌过程有效性的充分控制。当指示卡的颜色达到灭菌时间时，颜色显示为黑色，表明已达到综合条件。为确保蒸汽到达最难进入的区域，应将IT26-1YS放置在每个角落或至少两个对角相对的角落，以便灭菌剂到达最难进入的区域。

指示剂100%不含有毒重金属。

注意事项

请勿将Integron® IT26-1YS暴露于环氧乙烷、干热或任何除蒸汽以外的灭菌过程。请勿重复使用。在多变量指示卡颜色达到综合条件之前，请勿重复使用灭菌器。

使用说明

1. 将Integron® IT26-1YS多变量化学指示卡放在每个要用蒸汽灭菌的包装、袋子或托盘中。在刚性容器中，将IT26-1YS放置在每个角落或至少两个对角相对的角落，以确保蒸汽到达最难进入的区域。
2. 执行灭菌循环后，从灭菌器中取出指示卡并分析结果。对于所有暴露于蒸汽的化学指示卡，达到综合条件后，墨水必须变为黑色参比色。如需了解参比色，请参阅结果参比指南。
注意： 如果在灭菌过程中发生重大事故，Terragene S.A. およびユーザーが設立された国の権限ある機関に報告する必要があります。

监测频率

遵循设施政策和程序， 其应指定符合专业协会推荐做法和/或国家指南和标准的化学指示卡监测频率。 作为一良好做法， 并为了提供最佳的患者安全， Terragene® 建议使用适当的化学指示卡监测每次灭菌装载。

储存

指示卡应在10-30°C的温度和30-80%的相对湿度的干燥处避光储存。请勿打湿。请勿靠近灭菌剂存放。

有效期

在建议条件下储存时，化学指示卡的有效期为自生产之日起5年。包装标签上和产品的每个单位均标注了产品的有效期和批号。到期后请勿使用指示卡。
终点稳定性反应： 化学指示卡のエンドポイントは、以前に示された条件で保管した場合、6か月以内に変更されないものとします。

废弃处置

根据您在国家/地区的医疗保健和安全法规，使用后丢弃化学指示卡以及废纸。

JP ユニークポイントケミカルインテグレーター

蒸気滅菌用

使用方法

米国

Terragene® Integron® IT26-1YSインテグレーターは、指定された許容範囲内で蒸気滅菌サイクルの重要なパラメータと最終的に化学反応するよう開発されています。この統合インテグレーターストリップは、各パッケージ、バグ、容器、トレイ、またはその他の蒸気滅菌室内に配置され、以下の滅菌サイクルの重要なパラメータの独立したモニターとして機能することを目的としています：重力変異:121 °Cで30分間、132 °Cで15分間、132 °Cで25分間、135 °Cで10分間、動的空気除去(真空アシスト) : 132 °Cで4分間、135 °Cで3分間、SV121 °C/16.5分間、SV132 °C/2.0分間、SV135 °C/1.2分間詳しくは、参考資料として、使用目的をご覧ください。

米国以外

Integron® IT26-1YSユニークポイントケミカルインテグレーターインテグレーターは、121 °C ~ 135 °Cの蒸気滅菌プロセスを監視します。

デバイスについて

Integron® IT26-1YSは、ユニークポイントインテグレーター（ISO 11140-1: 2014規格に準拠したタイプ）は、簡単に、インテグレーターで印刷された薄片で構成される、使い捨てのユニークポイントケミカルインテグレーターです。これらは蒸気滅菌プロセス用に開発されており、滅菌プロセスの有効性を適切に管理できます。黄色のインクは、理論上の胞子集団が死滅する時間に達すると黒色に変わり、統合条件に達したことを示すように開発されました。この条件は、BIER(生物学的インテグレーター評価システム)で計算された10⁶個の *Geobacillus stearothermophilus*胞子群の検出時間で校正されます。

有毒重金属を全く含まないインテグレーター。

使用上の注意

Integron® IT26-1YS をEO、乾熱、または蒸気以外のいかなる滅菌プロセスにも晒さないでください。再利用しないでください。滅菌剤の再利用は、インテグレーターの色が統合条件に達した後、行ってください。

使用方法

1.ケミカルインテグレーターIntegron® IT26-1YSを、蒸気で滅菌する各パッケージ、バッグ、またはトレイに入れます。硬質容器の場合、IT26-1YSをすべての角、または少なくとも対角線上の2つの角に置き、蒸気が最も届きにくい部分まで確実に行き届くようにします。

2.滅菌サイクルを実行します。

3.滅菌プロセスが終了した後、滅菌器からインテグレーターを取り出し、結果を分析します。蒸気に晒されたすべての化学インテグレーターでは、統合条件に到達すると、インクが基準色の黒色に変わらなければなりません。基準色については、結果参照ガイドをご覧ください。

注: デバイスに関連して重大な事故が発生した場合は、Terragene S.A. およびユーザーが設立されている国の管轄当局に報告する必要があります。

モニタリング頻度

施設の方針と手順に従ってください。この方針と手順には、専門家協会が推奨する慣行及び/又は国の指針や基準に準拠したケミカルインテグレーターモニタリングの頻度が規定されている必要があります。望ましい慣行として、また患者への適切な安全確保のために、Terragene® はすべての滅菌負荷を適切なケミカルインテグレーターでモニタリングすることを勧めます。

保管

インテグレーターは、乾燥した、温度10～30 °C、相対湿度30～80 %の場所で、遮光して保管してください。濡らさないでください。滅菌剤の近くに保管しないでください。

使用期限

推奨条件で保管した場合、ケミカルインテグレーターの使用期限は製造日から5年です。使用期限とパッケージ番号は、パッケージラベルと製品の各ユニットに明記されています。使用期限を過ぎたインテグレーターは使用しないでください。
エンドポイント安定性反応:ケミカルインテグレーターのエンドポイントは、あらかじめ指示された条件で保存した場合、6ヶ月以上変化しないこと、とされています。

廃棄

使用後のケミカルインテグレーターは、紙類のゴミと一緒に、各国の医療安全法規に従って廃棄してください。



Terragene S.A.

Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®