

# IT26-1YS

Rev.17/08.2021

Integron®

## Unique point Chemical Integrator

### Quality Certification

STEAM

Stated Values (SV)

LOT	Temperature	Time
_____	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.

CE mark.

Authorized representative in the European Community.

Batch number.

Manufacture Date.

Expiration Date.

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 indicator ink. They have been designed 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 10<sup>6</sup> 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 10<sup>6</sup> 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 negra 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 10<sup>6</sup> 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

Seguindo as Políticas e Procedimentos de instalação, que deveriam especificar a frequência de monitoramento dos indicadores químicos que cumpram com as práticas recomendadas pelas associações profissionais e/ou as pautas e padrões nacionais. Como prática recomendada e para fornecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador químico apropriado.

#### 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 mükreketi ile basılmış kağıt şeritlerinden oluşan tek kullanımlık benzersiz nokta kimyasal endikatördür. Buharlı sterilizasyon işlemleri için tasarlanmış olup sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini uygun şekilde kontrolünü sağlarlar. Sarı mükrekpet, 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 10<sup>6</sup> 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 maruz 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 mükrekpet, entegrasyon koşullarına ulaşıldığına siyah referans rengi dönmelidir. Referans için lütfen Sonuç Referans Kılavuzuna bakın.

NOT: Ürünle ilgili 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 belirtilmesi gereken tesis Politika ve Prosedürleri uygulayın. İyi bir uygulama olarak ve optimum hasta güvenliği sağlanmak için Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun bir kimyasal endikatörle izlenmesini önerir.

#### Depolama

Endikatörler, %30-80 Bağıl Nem değerinde , 10 - 30 °C arasındaki sıcaklıklarda ışıkta korularak kuru bir yerde saklanmalıdır. Islanmamalı. Sterilizasyon ajanlarının yakınında saklanmamalı.

#### 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 Vapore

### 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

