

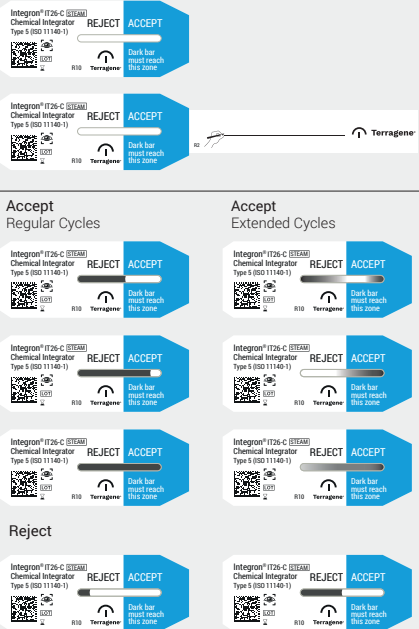
Chemical Integrator

Rev. 11 / 02.2022



IT26-C | IT26-C Extender

Result reference guide Unprocessed



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

NOTE: The extender of IT26-C Extender version is intended to help retrieving the indicator from the pouch/packs.

Explanation of Symbols

- STAM: Product designed for use with Steam sterilization cycles.
- CE: CE mark.
- EC REP: Authorized representative in the European Community.
- L01: Batch number.
- M: Manufacture Date.
- E: Expiration Date.
- F: Manufacturer.

Intended Use Table

Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
IT26-C	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.

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).
ATTENTION: do not write on the indicator before scanning.

EN Chemical Integrator For Steam sterilization

Indications for Use United States

The integrator Terragene® Integron® IT26-C 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-C moving front chemical integrator is designed for monitoring Steam sterilization processes between 118 °C and 138 °C.

Device Description

Integron® IT26-C Chemical Integrator (Type 5 according to ISO 11140-1:2014 standard) are single-use moving front chemical indicators for monitoring Steam sterilization processes. These indicators ensure an adequate control of the effectiveness of steam sterilization processes by monitoring all critical parameters. Integron® IT26-C integrator indicator consists of a special paper wick and a steam and temperature sensitive chemical pellet contained in a paper/film/foil laminate. The chemical pellet melts and migrates as a dark bar along the paper wick. The migration is visible through a zone marked ACCEPT or REJECT, thus indicating whether sterilization conditions were met. The extent of



migration depends on steam quality, time and temperature. The ACCEPT result is reached 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 Resistometer).

Precautions

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

Instructions for Use

- Carefully open the package and remove only the number of indicators needed. Reseal the package tightly.
 - Place a Integron® IT26-C indicator in each pack, peel pouch, container system or tray to be steam sterilized in the most inaccessible area to sterilizing agent.
 - Perform of sterilization cycle.
 - After the sterilization process has finished, the dark bar should have reached the ACCEPT zone. If the dark bar has not reached the ACCEPT zone, a REJECT result is indicated and the items in the pack, peel pouch, container system, or tray were not exposed to proper steam sterilization conditions. These items should be reprocessed according to established procedures and a new IT26-C has to be used.
- NOTE:** In some extended or wet steam cycles, the dark bar can display discoloration in some zones of the reading window, imposing a difficulty for result's interpretation (see Result Reference Guide for reference). Despite this, regarding cycle integration parameters, this process can be considered as accepted in case of extended cycle. However, a damp appearance of the IT26-C indicator after the sterilization process is evidence of a wet cycle. In this case, the cycle should be rejected, even if the dark bar reached the ACCEPTED zone, and Terragene® recommends planning an equipment's maintenance.
- 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 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. Do not use indicators after their expiration date.
Endpoint Stability: Each 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

Para la esterilización por Vapor

Indicaciones de uso Estados Unidos

El integrador Terragene® Integron® IT26-C 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 integrador químico de frente móvil Integron® IT26-C está diseñado para monitorar procesos de esterilización con Vapor entre 118 °C y 138 °C.

Descripción del producto

Los Integradores Químicos Integron® IT26-C (Tipo 5, según la norma ISO 11140-1:2014) son indicadores químicos de frente móvil de un solo uso para monitorar procesos de esterilización por Vapor. Estos indicadores aseguran un control adecuado de la eficacia de los procesos de esterilización por Vapor monitoreando todos los parámetros críticos. El indicador integrador Integron® IT26-C consiste en una tira de papel especial y una pastilla química sensible al vapor y a la temperatura, ambos contenidos dentro de láminas de papel/película/papel metalizado. La pastilla química se funde y migra como una barra oscura a lo largo de la tira de papel. Esta migración ocurre a lo largo de una zona marcada con ACCEPT (aceptar) o REJECT (rechazar), lo que indica si se han alcanzado las condiciones de esterilización. El grado de migración depende de la calidad del vapor, el tiempo y la temperatura. El resultado ACCEPT se alcanza cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, lo que indica que se ha alcanzado la condición de integración. Esta condición está calibrada con el tiempo de muerte de una población de 10⁶ esporas de Geobacillus stearothermophilus, calculada en BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Precauciones

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

Instrucciones de uso

- Abrir cuidadosamente el envase y tomar solo la cantidad de indicadores necesarios. Sellar el paquete herméticamente.
 - Colocar un integrador Integron® IT26-C en cada paquete, bolsa, contenedor o bandeja que vaya a ser esterilizado con vapor en el área más inaccesible para el agente esterilizante.
 - Ejecutar el ciclo de esterilización.
 - Una vez finalizado el proceso de esterilización, la barra oscura debería haber alcanzado la zona ACCEPT. Si la barra oscura no ha alcanzado la zona ACCEPT, se obtiene un resultado REJECT y los artículos en el paquete, bolsa, contenedor o bandeja no se expusieron a las condiciones adecuadas de esterilización con vapor. Estos artículos deben reprocesarse de acuerdo a los procedimientos establecidos y debe utilizarse un nuevo integrador IT26-C. **NOTA:** En algunos ciclos extendidos o de vapor húmedo, la barra oscura puede presentar una decoloración en algunas zonas de la ventana de lectura, dificultando la interpretación del resultado (ver Guía de Referencia de Resultados para referencias). A pesar de esto, este proceso puede considerarse como aceptado en cuanto a los parámetros de integración del ciclo en caso de un ciclo extendido. Sin embargo, la presencia de humedad en el integrador IT26-C después del proceso de esterilización es una evidencia de un ciclo húmedo. En este caso, el ciclo debe ser rechazado aunque la barra oscura haya alcanzado la zona de ACEPTADO y Terragene® recomienda planificar un mantenimiento del equipo.
- NOTA:** Si se produce alguna 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 u/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. 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 periodo 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

Para esterilização a Vapor

Indicações de uso Estados Unidos

O integrador Terragene® Integron® IT26-C 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 (assistida 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 integrador químico de frente móvel Integron® IT26-C é pensado para monitorar os processos de esterilização com Vapor entre 118 °C e 138 °C.

Descrição do produto

Os Integradores Químicos Integron® IT26-C (Tipo 5, conforme a norma ISO 11140-1:2014) são indicadores químicos de frente móvel de um único uso para monitorar processos de esterilização por Vapor. Estes indicadores asseguram o controle adequado da eficácia dos processos de esterilização por Vapor monitorando todos os parâmetros críticos. O indicador integrador Integron® IT26-C consiste em uma tira de papel especial e uma pastilha química sensível ao vapor e a temperatura, ambas dentro de lâminas de papel/filme/papel metalizado. A pastilha química é derretida e migra como uma barra escura ao longo da tira de papel. Essa migração ocorre ao longo de uma área marcada com ACCEPT (aceitar) ou REJECT (rejeitar), indicando se as condições de esterilização foram atingidas. O grau de migração depende da qualidade do vapor, do tempo e da temperatura. O resultado ACCEPT é alcançado 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 de 10⁶ esporas de Geobacillus stearothermophilus, calculada em BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Precações

Não expor o integrador químico Integron® IT26-C 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 condição de integração.

Instruções de uso

- Abri cuidadosamente a embalagem e pegar apenas a quantidade de indicadores necessários. Fechar o pacote hermeticamente.
 - Colocar um indicador Integron® IT26-C em cada pacote, saco, recipiente ou bandeja a serem esterilizados com vapor na área mais inacessível para o agente esterilizante.
 - Ejecutar o ciclo de esterilização.
 - Uma vez concluído o processo de esterilização, a barra escura deveria ter atingido a área ACCEPT. Caso a barra escura não atingiu a área ACCEPT, o resultado obtido é REJECT, e os itens contidos no pacote, saco, recipiente ou bandeja não foram expostos às condições adequadas de esterilização com vapor. Estes itens devem ser reprocessados conforme os procedimentos estabelecidos e um novo integrador IT26-C deve ser utilizado. **NOTA:** Em alguns ciclos de vapor prolongado ou úmido, a barra escura pode apresentar descoloração em algumas áreas da janela de leitura, dificultando a interpretação do resultado (conselho ao Guia de Referência de Resultados para referências). Apesar disso, em relação aos parâmetros de integração do ciclo, esse processo pode ser considerado aceito no caso de ciclo estendido. No entanto, uma aparência úmida do indicador IT26-C após o processo de esterilização é evidência de um ciclo úmido. Neste caso, o ciclo deve ser rejeitado, mesmo que a barra escura tenha atingido a área ACEITO. A Terragene® recomenda planejar a manutenção do equipamento.
- NOTA:** Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e a autoridade competente do Estado em que o usuário estiver 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 padronizações 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 armazenamento

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

Vida útil

Os indicadores químicos têm data de validade de 5 anos a partir da data de fabricação quando as condições de armazenamento recomendadas. Tanto a data de validade quanto o número de lote do produto são especificados no rótulo do pacote. 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 Kimyasal Entegratörü

Buhar Sterilizasyonu için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Integron® IT26-C entegratörü, belirli bir tolerans dahilinde buharlı sterilizasyon döngüsünün kritik parametrelerine zaman içinde kimyasal olarak reaksiyona girecek şekilde tasarlanmıştır. Entegre edindikör şeridini, aşağıdaki sterilizasyon döngülerinde kritik parametrelere bağlımsız bir monitör olarak işlev görmek üzere her pakete, torbaya, tepsiyeye veya baskıya bir muhafaza cihazına yerleştirilmesi amaçlanmıştır. Yer Çekimi Deplasmanı: 30 dakika boyunca 121 °C, 15 dakika boyunca 132 °C, 25 dakika boyunca 132 °C, 10 dakika boyunca 135 °C; Dinamik Hava Giderme (Vakum Desteği): 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-C hareketli ön kimyasal entegratör, 118°C ile 138°C arasındaki Buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

Integron® IT26-C Kimyasal Entegratör (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 5). Buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek amacıyla tek kullanımlık hareketli ön kimyasal entegratördür. Bu edindikatörler, tüm kritik parametreleri izleyerek buharlı sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini uygun şekilde kontrolünü sağlar. Integron® IT26-C entegrotör edindikatörü kağıt/film/foilyo laminat içinde bulunan özel bir kağıt fitil ile buhar ve ısıya duyarlı kimyasal tabletleten oluşur. Kimyasal tablet erir ve kağıt fitil boyunca koyu renkli bir çubuk olarak ilerler. Bu ilerleme KABEL veya buharlı olarak işaretlenmiş bir bölge üzerinden görülebilir ve sterilizasyon koşullarının karşılıklı karşılanmadığını gösterir. İlerleme dercesi buhar kalitesine, zamana ve ısıya bağlıdır. Teorik spor popülasyonu ölüme zamanına ulaşıldığında KABEL SONUCU elde edilerek entegrasyon koşulunun sağlandığını gösterir. Bu koşullar, BIER (Biyolojik Edindikatör Değerlendirici Rezistometre) cinsinden hesaplanan 10⁶ Geobacillus stearothermophilus spor popülasyonu ölüme süresi ile kalibre edilir.

Önemler

Integron® IT26-C'yi EO, Kuru Isı veya Buhar dışında herhangi bir sterilizasyon işleminde kullanmayın. Tekrar kullanmayın. Entegratör entegrasyon koşullarına ulaşınca kadar sterilizatörü tekrar kullanmayın.

Kullanım Talimatları

- Paketi dikkatlice açın ve yalnızca gereken sayıda edindikatörü çıkarın. Paketi sıkıca kapatın.
 - Buharla sterilize edilecek her bir paketi, torbanın, kabin veya tepsinin içinde sterilizasyon ajanının ulaşmasını zor olduğu bölgelere bir Integron® IT26-C edindikatör yerleştirin.
 - Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin.
 - Sterilizasyon işlemi bittikten sonra, koyu renkli çubuk KABEL bölgesine ulaşmaz 4 olur. Edindikatör, koyu renkli çubuk KABEL bölgesine ulaşmazsa bir RED SONUCU gösterilir ve paket, torba, kap veya tepsideki diğer uygun buhar sterilizasyon koşullarına maruz kalmamış olur. Bu öğeleri belirlemlenmiş prosedürlerde göre yeniden işlemleri yeni bir IT26-C kullanımlıdır. **NOT:** Bazı süresi uzatılmış veya ısılab buhar döngülerinde, koyu renli çubuk koyu pembenesinin bazı bölgelerinde bir renk değişimi gösterebilir ve bu durum, sonuçunu gösterilmemesi zorlaştırabilir (referans için: Sonuç Referans Klavuzunu bakınız). Buna rağmen, döngü entegrasyonu parametreleri ile ilgili olarak, döngü süresinin uzatılması durumunda, söz konusu süreç kabul edilmiş sayılabilir. Ancak, IT26-C göstergesinin sterilizasyon işlemlerinden sonraki nemli görünümü, ısılab döngüyü kanıtlanmaktadır. Bu durumda, koyu renli çubuk KABEL alanına ulaşmış olsa bile döngü reddedilmelidir ve Terragene®, ekipmanı bakımına yönelik bir planlama önerir.
- NOT:** Ghazla ilgili diğer bir olay meydana gelirse bu durum Terragene S.A'ya ve kullanıcının ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

İzleme sıklığı

Meslek birliklerinin önerdiği uygulamalara veya Yüze ususal yönergelerle ve standartlara uygun bir kimyasal edindikatör izleme sıklığı belirtilmesi gereken tesisler için, bu Prosedürü izlemeyi, bir uygulamaya olarak ve otomatik hasta günlükliği sağlamak için Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun bir kimyasal edindikatörle izlenmesini önerir.

Depolama

Edindikatörler, %30-80 Bağıl Nem değerinde, 10 - 30°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan korunarak kurur bir yerde saklanmalıdır. Işıltılmayın. Sterilizasyon ajanlarının yakınında saklamayın.

Raf Ömrü

Kimyasal edindikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl kullanım ömrü vardır. Ürünün son kullanma tarihi ve hem de parti

numarası ambalaj etiketinde belirtilmiştir. Son kullanm tarihinin sonra enklarıfletif kullanmayın.
Uc Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atma
kimyasal enklarıfletifleri, ülkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanm sonrasında kağıt atıklarla birlikte atın.

IT Integreatore Chimico

Per sterilizzazione a Vapore

Indicazioni per l'uso

Stati Uniti

L'integratore Terragene® Integron® IT26-C 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 deve 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 121° 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 45 minuti, 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'integratore chimico frontali mobile Integron® IT26-C è progettato per monitorare i processi di sterilizzazione a vapore compresi tra 118 °C e 138 °C.

Descrizione del dispositivo
Gli integratori chimici Integron® IT26-C (Tipo 5 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sono indicatori chimici frontali mobili monouso per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a vapore.
Questi indicatori assicurano un adeguato controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione a vapore, monitorando tutti i parametri critici. L'indicatore dell'integratore Integron® IT26-C è costituito da uno speciale stoppino di carta e da una pallina chimica sensibile al vapore e alla temperatura, contenuti in un laminato di carta/film/pellicola. La pallina chimica si scioglie e migra come una barra scura lungo lo stoppino di carta. La migrazione è visibile attraverso una zona contrassegnata ACCEPT o REJECT, che indica quindi se sono state soddisfatte le condizioni di sterilizzazione. La portata della migrazione dipende dalla qualità del vapore, dal tempo e dalla temperatura. Il risultato ACCEPT viene raggiunto 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).

Precauzioni

Non esporre Integron® IT26-C a ossido di etilene, calore secco o qualsiasi processo di sterilizzazione diverso dal vapore. Non riutilizzare. Non riutilizzare la sterilizzatrice fino a quando l'integratore non raggiunge la condizione di integrazione.

Istruzioni per l'uso

- Aprire con cura la confezione e rimuovere solo il numero di indicatori necessari. Risigillare la confezione.
- Collocare un indicatore Integron® IT26-C in ogni confezione, busta, sistema contenitore o vassoio da sterilizzare a vapore nell'area più inaccessibile all'agente sterilizzante.
- Aprire il ciclo di sterilizzazione.
- Al termine del processo di sterilizzazione, la barra scura deve aver raggiunto la zona ACCEPT. Se la barra scura non ha raggiunto la zona ACCEPT, viene indicato un risultato REJECT e gli elementi nella confezione, nella busta, nel sistema di contenimento o nel vassoio non sono stati esposti alle condizioni di sterilizzazione a vapore adeguate. Questi elementi devono essere rielaborati secondo le procedure stabilite e deve essere utilizzato un nuovo IT26-C. **NOTA:** In alcuni cicli a vapore prolungato o umido, la barra scura può mostrare scolorimenti in alcune zone della finestra di lettura, con conseguente difficoltà di interpretazione dei risultati (consultare la Guida di riferimento dei risultati). Nonostante ciò, per quanto riguarda i parametri di integrazione del ciclo, questo processo può essere considerato accettato in caso di ciclo prolungato. Tuttavia, nel caso in cui l'indicatore IT26-C mostri un aspetto umido dopo il processo di sterilizzazione, si ha la prova di un ciclo umido. In questo caso il ciclo va rifiutato, anche se la barra scura ha raggiunto la zona ACCETTATO, e Terragene® consiglia di pianificare la manutenzione dell'attrezzatura. **NOTA:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

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. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza.
Ragione di stabilità dell'indicatore: 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

Für die Sterilisation mit Dampf

Anwendungshinweise

USA

Der Terragene® Integron® IT26-C Integrator 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: Schwerekraftverschiebung; 121 °C für 30 Minuten, 132 °C für 15 Minuten, 132 °C für 25 Minuten, 135 °C für 10 Minuten; dynamische Luftentfeuchtung (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-C ist ein beweglicher chemischer Indikator zur Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen zwischen 118 °C und 138 °C.

Gerätebeschreibung

Integron® IT26-C chemische Integratoren (Typ 5 gemäß ISO 11140-1:2014) sind bewegliche chemische Einweg-Indikatoren zur Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen. Diese Indikatoren gewährleisten eine angemessene Kontrolle der Wirksamkeit von Dampfsterilisationsprozessen durch Überwachung aller kritischen Parameter. Der Integron® IT26-C Integratorindikator besteht aus einem speziellen Docht aus Papier und einem dampf- und temperaturempfindlichen chemischen Docht in einem Papier / Film / Folie-Laminat enthalten ist. Das chemische Pellet schmilzt und wandert als dunkler Balken am Docht entlang. Die Migration wird durch eine Zone mit der Bezeichnung AKZEPTIEREN oder ABLEHNEN sichtbar und zeigt damit an, ob die Sterilisationsbedingungen erfüllt wurde. Das Ausmaß der Migration hängt von der Dampfqualität, der Zeit und der Temperatur ab. Das Ergebnis AKZEPTIEREN wurde erreicht, wenn die theoretische Sporenpopulation in der Abtötungszeit erreicht, was zeigt, dass die Integrationsbedingung erreicht wurde. Dieser Zustand wird mit der Abtötungszeit einer 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus*-Sporenpopulation kalibriert, der mit BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer) berechnet wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie den Integron® IT26-C nicht EO, trockener Hitze oder anderen Sterilisationsprozessen als Dampf aus. Nicht wiederverwenden. Verwenden Sie den Sterilisor erst wieder, wenn der Integrator den Integrationszustand erreicht hat.

Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig und entfernen Sie nur die Anzahl der benötigten Indikatoren. Packung wieder dicht verschließen.
- Legen Sie einen Integron® IT26-C Indikator in jede Packung, jeden Klarsichtbeutel, jedes Behältersystem oder jede Schale, die dampfsterilisiert werden sollen, an einer Stelle, die für das Sterilisationsmittel am ungünstigsten ist.
- Den Sterilisationszyklus durchführen
- Nach Abschluss des Sterilisationsprozesses sollte der dunkle Balken den Bereich AKZEPTIEREN erreicht haben. Wenn der dunkle Balken den Bereich AKZEPTIEREN nicht erreicht hat, wird ein ABLEHNEN-Ergebnis angezeigt und die Artikel in der

Packung, dem Klarsichtbeutel, dem Behältersystem oder der Schale wurden nicht den richtigen Bedingungen für die Dampfsterilisation ausgesetzt. Diese Artikel sollten gemäß den festgelegten Verfahren wiederaufbereitet werden, und es muss ein neuer IT26-C verwendet werden. **HINWEIS:** Bei einigen längeren oder feuchten Dampfzyklen kann der dunkle Balken in einigen Bereichen des Lesefernsen Verfärbungen aufweisen, die die Interpretation des Ergebnisses erschweren (siehe Referenzhandbuch für Ergebnisse). Trotzdem kann dieser Prozess im Falles eines verlängerten Zyklus hinsichtlich der Zyklusintegrationsparameter als akzeptiert angesehen werden. Ein feuchtes Aussehen des IT26-C-Indikators nach dem Sterilisationsprozess weist jedoch auf einen Nasszyklus hin. In diesem Fall sollte der Zyklus verworfen werden, auch wenn der dunkle Balken den AKZEPTIERTEN Bereich erreicht hat. Zudem empfiehlt Terragene®, eine Geräterauwe einzuplanen.
HINWEIS: Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts aufgetreten ist, sollte dies Terragene S.A. und der jeweils zuständige Behörde des Lands, in dem der Anwender 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 Berufsgenossenschaften und / oder den nationalen Richtlinien und Standards entspricht. Um die Sicherheit der Patienten 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 % relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Nicht nass machen. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern.

Haltbarkeit

Chemische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 5 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert werden. Hinsichtlich des Verfallsdatums als auch die Chargennummer des Produkts sind auf dem Verpackungsetikett 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

Pour la stérilisation à la Vapeur

Consignes d'utilisation

États-Unis

L'intégrateur Terragene® Integron® IT26-C 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, contenant, 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'intégrateur chimique à front mobile Integron® IT26-C est conçu pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur entre 118 °C et 138 °C.

Description du dispositif

L'intégrateur chimique Integron® IT26-C (type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014) est un indicateur chimique à front mobile à usage unique destiné à la surveillance des processus de stérilisation à la vapeur. Ces indicateurs assurent un contrôle adéquat de l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur en surveillant tous les paramètres critiques. L'indicateur d'intégrateur Integron® IT26-C se compose d'une méche spéciale en papier et d'une pastille chimique sensible à la vapeur et à la température, contenues dans un papier/film/feuille stratifié(e). La pastille chimique fond et migre sous forme de barre sombre le long de la méche en papier. La migration est visible par le biais d'une zone marquée ACCEPTATION ou REJET, indiquant ainsi si les conditions de stérilisation sont remplies ou non. L'étendue de la migration dépend de la qualité de la vapeur, de la durée et de la température. Le résultat REJECT sera alors indiqué et les articles contenus dans le paquet, le sachet, le système de conteneur ou la plateforme n'auront pas été exposés aux conditions de stérilisation à la vapeur appropriées. Ces articles devront alors faire l'objet d'un nouveau traitement, conformément aux procédures établies, et un nouveau IT26-C devra être utilisé.
NOTE: Dans certains cycles de vapeur prolongés ou humides, la barre foncée peut présenter une décoloration dans certaines zones de la fenêtre de lecture, entraînant des difficultés dans l'interprétation du résultat (voir le Guide de référence des résultats). En cas de cycle prolongé, le processus peut alors être considéré comme accepté concernant les paramètres d'intégration du cycle. Si l'indicateur IT26-C apparaît mouillé après le processus de stérilisation, le cycle est humide. Il doit alors être réjeté, même si la barre foncée a atteint la zone ACCEPT. Terragene® recommande alors de planifier une maintenance de l'équipement.
NOTE: En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Précautions

Ne pas exposer Integron® IT26-C 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

- Ouvrir soigneusement l'emballage et prélever uniquement le nombre d'indicateurs nécessaires. Bien refermer l'emballage.
- Placer un indicateur Integron® IT26-C dans chaque paquet, sachet, système de conteneur ou plateau à stériliser à la vapeur, dans la zone la plus difficile d'accès pour l'agent de stérilisation.
- Effectuer le cycle de stérilisation.
- Une fois le processus de stérilisation terminé, la barre foncée devrait avoir atteint la zone ACCEPTATION. Si la barre foncée n'a pas atteint la zone ACCEPTATION, le résultat REJECT sera alors indiqué et les articles contenus dans le paquet, le sachet, le système de conteneur ou la plateforme n'auront pas été exposés aux conditions de stérilisation à la vapeur appropriées. Ces articles devront alors faire l'objet d'un nouveau traitement, conformément aux procédures établies, et un nouveau IT26-C devra être utilisé.
NOTE: Dans certains cycles de vapeur prolongés ou humides, la barre foncée peut présenter une décoloration dans certaines zones de la fenêtre de lecture, entraînant des difficultés dans l'interprétation du résultat (voir le Guide de référence des résultats). En cas de cycle prolongé, le processus peut alors être considéré comme accepté concernant les paramètres d'intégration du cycle. Si l'indicateur IT26-C apparaît mouillé après le processus de stérilisation, le cycle est humide. Il doit alors être réjeté, même si la barre foncée a atteint la zone ACCEPT. Terragene® recommande alors de planifier une maintenance de l'équipement.
NOTE: En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Frequéce 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 et 30 - 80 % 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. Les dates d'expiration et la durée de lot du produit sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage. 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

CN 化学指示卡

用于蒸汽灭菌

使用说明

美国

Terragene® Integron® IT26-C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反应。应将多变量指示剂测试纸放置在每个包、袋、容器、托盘或其他容纳设备中，以充当以下灭菌循环关键参数的独立检测手段:重力移动; 121 °C 30分钟, 132 °C 15分钟, 132 °C 25分钟, 135 °C 10分钟; 动态抽真空 (真空辅助); 132 °C 4分钟, 135 °C 3分钟, SV121 °C / 16.5分钟, SV132 °C / 2.0分钟, SV135 °C / 1.2分钟。请参阅预期用途表以供参考。

美国境外

Integron® IT26-C移动前端化学指示卡旨在监测118°C至138°C 的蒸汽灭菌过程。

器械描述

Integron® IT26-C化学指示卡(根据ISO 11140-1:2014标准为第5型)是一种一次的移动前端化学指示卡，用于蒸汽灭菌过程的监测。这些指示卡通过监测所有关键参数来确保对蒸汽灭菌过程有效性的充分控制。Integron® IT26-C多变量指示卡由特殊纸芯和包含在纸/薄膜/金属箔层压结构中敏感和温度敏感的化学物质颗粒组成。化学颗粒在活化并沿着纸芯向纸条末端移动。这种迁移可指示为ACCEPT (合格)或REJECT (不合格)。因此，纸条上的颜色变化可以指示灭菌过程的完成程度或关于蒸汽质量、时间和温度的信息。当理论孢子种群数量达到其杀死时间时，即达到“合格”效果，表明综合条件已经达标。该条件使用BIER (生物指示卡评估电压图)计算的10⁶嗜热脂肪芽孢杆菌孢子种群的杀灭时间校准。

注意事项

请勿将Integron® IT26-C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。在多变量指示未达到综合条件之前，请勿重复使用灭菌器。

使用说明

- 小心打开包装，仅取出所需数量的指示卡。重新密封包装。
- 将Integron® IT26-C指示卡放在正在蒸汽灭菌的每个包、纸塑袋、容器系统或托盘中，放在灭菌剂区域最难以进入的区域。
- 灭菌灭菌循环后，黑色条应已达到“合格”区域。如果黑色条尚未到达“合格”区域，则表明灭菌条件“不合格”，并且包、纸塑袋、容器系统或托盘中的物品未处于适当的蒸汽灭菌条件下。这些物品应根据既定程序进行重新处理，并且必须使用新的IT26-C。**注意:**在某些长时间或湿蒸汽循环中，黑色条可能会在结果读取窗口的某些区域显示变色，给结果的解释带来了困难。请参照《结果比对指南》了解变色。在做出判断前，请始终检查参考参数。在最初几次灭菌周期中，此过程仍可能被认为是合格的。然而，在灭菌过程后IT26-C指示卡的潮湿外观是湿蒸汽的证据。在这种情况下，即使黑色条达到了“合格”区域，也应将视为未达到合格。Terragene®建议计划对设备进行维护。
- 如果发生与器械有关的任何严重事故，应向Terragene S.A.和用户所在国的有关监管机构报告。

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。作为一种良好做法，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置。

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。包装标签上标明了产品的有效期和批号。到期后请勿使用指示卡。
结论稳定性: 化学产品指示器端点在先前规定的条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

废弃处置

根据您的所在国家/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 ケミカルインテグレータ

蒸気滅菌用

使用上の注意

米国

インテグレーターTerragene®Integron®IT26-C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経時的に化学反応するように設計されています。統合インジケータストリップは、各パケット、ポーチ、コンテナ、トレイ、またはその他の封じ込めデバイスに配置して、次の滅菌サイクルの重要なパラメータの独立したモニタリングと機械的な反応を目的としています。15分間、132° C、25分間、135° Cの10分間。動的空気除去(真空アシスト):4分間で132° C、3分間で135° C, SV121 °C / 16.5分, SV132 °C / 2.0分, SV135 °C / 1.2分
使用目的に関する表をご覧ください。

米国以外

Integron®IT26-Cムービングフロント化学インテグレーターは、118° C〜138° Cの蒸気滅菌プロセスを監視するように設計されています。

デバイスの説明

Integron®IT26-Cケミカルインテグレーター(ISO 11140-1:2014規格に準拠したタイプ5)は、蒸気滅菌プロセスを監視するための使い捨ての可動式ケミカルインジケータです。これらのインジケータは、すべての重要なパラメータを監視することにより、蒸気滅菌サイクルの有効性を適切に監視します。Integron®IT26-Cインテグレーターインジケータは、特殊な紙芯と、紙/フィルム/アfoilラミネートに含まれる蒸気および温度に敏感な化学ペレットで構成されています。化学ペレットは蒸気の存在に敏感な薄いバーとして移行します。移行は、ACCEPTまたはREJECTとマークされたゾーンを通過して表示され、滅菌条件が満たされたかどうかを示します。移行の程度は、蒸気の品質、時間、温度に依存します。理論上の粒子数が殺菌時間に達すると、ACCEPTの結果に達し、統合条件に到達したことを示します。この条件は、「BIER(生物学のインジケータ評価システム)で計算された10⁶の「ゲノバチルス」/ステアロサーフィリス孢子菌群の死滅時間で校正されます。

注意事項

Integron®IT26-CはEO、乾熱、または蒸気以外の滅菌プロセスにさらさないでください。再使用しないでください。インテグレーターの色が横分条件に達すると、滅菌器を再使用しないでください。

取扱説明

- パッケージを慎重に開き、必要な数のインジケータのみを取り外します。パッケージをしっかりと再封じします。
- Integron®IT26-Cインジケータを各パケットに入れ、パウチ、容器システム、またはトレーを割がし、滅菌剤が届かない場所まで蒸気滅菌します。
- 滅菌サイクルを実行します。
- 滅菌プロセスが終了すると、暗いバーがACCEPTゾーンに到達するはずですが、暗いバーがACCEPTゾーンに達していない場合、拒否結果が表示され、パッチ、ヒールポーチ、コンテナシステム、またはトレイ内のアイテムに適切な蒸気滅菌条件にさらされていない可能性があります。これらのアイテムは、確立された手順に従って再処理する必要があります。新しいIT26-Cを使用する必要があります。注：一部の長時間または過湿蒸気サイクルでは、暗いバーが読み取りウィンドウの一部のゾーンで变色を示し、結果の解釈が困難になる場合があります(結果リفرنシブルガイドを参照してください)。しかしながら、サイクル統合パラメータに関しては、長期サイクルの場場合には、このプロセスは受け入れられていると見なすことができます。ただし、滅菌プロセス後にIT26-Cインジケータが濡った外観をしている場合は、ウェットサイクルの証拠です。この場合、暗いバーがACCEPTEDゾーンに達していない、サイクルは破棄する必要があります。また、Terragene®は機器のメンテナンスを行うことをお勧めします。
注意: デバイスに関連して重大な事件が発生した場合は、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。

監視頻度

専門家協会が推奨する頻度および/または国内のガイドラインと標準に準拠した化学インジケータの監視頻度を指定する施設のポリシーと手順に従ってください。優れた実践として、また患者の安全性を最適化するために、Terragene®は適切な化学インジケータですべての滅菌負荷を監視することを推奨しています。

保管

インジケータは、乾燥した場所に保管し、温度が10〜30°C、相対湿度が30〜80%の光から保護してください。濡らさないでください。殺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、化学インジケータの使用期限は製造日から5年です。製品の有効期限とパッチ番号は、パッケージラベルと製品の各ユニットで指定されています。使用期限を過ぎたインジケータを使用しないでください。
終点(エンドポイント)安定性反応:化学インジケータ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。

廃棄

使用後は、国の医療および安全規制に従って、化学インジケータを紙くずとともに廃棄してください。

Terragene S.A.

Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

