

Chemical Integrator

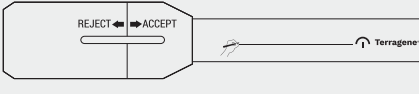
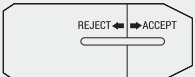
Rev. 15 / 04.2024



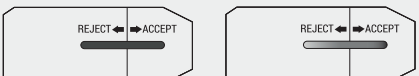
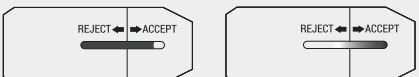
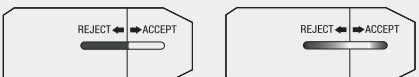
IT26-C | IT26-C Extender

Result reference guide

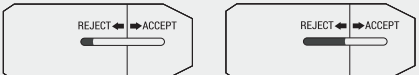
Unprocessed



Accept



Reject



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias
Technical Director / Director Técnico. Lic. Adrián J. Rovetto

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

Explanation of Symbols

STEAM Product designed for use with Steam sterilization cycles.

MD Medical Device.

LOT Batch number.



CE mark.

M Manufacture Date.

Authorized representative in the European Community.

E Expiration Date.

M Manufacturer.

Intended Use Table

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



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).

ATTENTION: do not write on the indicator before scanning.

Terragene® and Integron® are registered trademarks of Terragene S.A.
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

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 (244.4 °F) and 138 °C (280.4 °F).

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* ATCC® 7953 spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).
NOTE: The extender of IT26-C Extender version is intended to help retrieving the indicator from the pouch/packs.

Precautions

Do not expose Integron® IT26-C to EO, Dry Heat, or any sterilization process other than Steam. Do not reuse.

Instructions for Use

1. Carefully open the package and remove only the number of indicators needed. Reseal the package tightly.
 2. Place an 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.
 3. Perform of sterilization cycle.
 4. 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: If a damp appearance is observed on the IT26-C indicator after the sterilization cycle, Terragene® recommends repeating the sterilization cycle. If the problem persists, Terragene® recommends scheduling equipment 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/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 (50-86 °F), 30-80 % relative humidity. Do not get 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 the 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

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 Tabla de uso previsto.

Fuera de los Estados Unidos

El integrador químico de frente móvil Integron® IT26-C está diseñado para monitorear 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 monitorear 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* ATCC® 7953, calculada en BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).
NOTE: El extensor de la versión IT26-C Extender está destinado a ayudar a recuperar el indicador de la bolsa / paquetes.

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

1. Abrir cuidadosamente el envase y tomar solo la cantidad de indicadores necesarios. Sellar el paquete herméticamente.
 2. Colocar un indicador 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.
 3. Ejecutar el ciclo de esterilización.
 4. 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 indicador IT26-C.
- NOTE: Si se observa un aspecto húmedo en el indicador IT26-C después del ciclo de esterilización, Terragene® recomienda repetir el ciclo de esterilización. Si el problema persiste, Terragene® recomienda programar el mantenimiento del equipo.
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 almacenan 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 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

Para esterilização a Vapor

Indicações de uso

Estados Unidos

O integrador Terragene® Integron® IT26-C foi concebido para reagir quimicamente ao longo do tempo com os parâmetros críticos do ciclo de esterilização a vapor dentro de uma tolerância especificada. A tira indicadora de integração destina-se a ser colocada em cada embalagem, bolsa, recipiente, bandeja ou outro dispositivo de contenção para funcionar como um monitor independente de parâmetros críticos para os seguintes ciclos de esterilização. Deslocação por gravidade: 121 °C durante 30 minutos, 132 °C durante 15 minutos, 132 °C durante 25 minutos, 135 °C durante 10 minutos; remoção dinâmica de ar (assistida de vácuo): 132 °C durante 4 minutos, 135 °C durante 3 minutos. SV121 °C/16,5 min, SV132 °C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min. Para referência, consulte a Tabela de utilização prevista.

Fora dos Estados Unidos

O integrador químico frontal móvel Integron® IT26-C foi concebido para monitorizar os processos de esterilização a vapor entre 118 °C e 138 °C.

Descrição do dispositivo

Integron® IT26-C Chemical Integrator (Tipo 5 de acordo com a norma ISO 11140-1:2014) são indicadores químicos frontais móveis de utilização única para monitorizar os processos de esterilização a vapor. Estes indicadores asseguram um controlo adequado da eficácia dos processos de esterilização a vapor através da monitorização de todos os parâmetros críticos. O indicador integrador Integron® IT26-C consiste num pavio de papel especial e numa pastilha química sensível ao vapor e à temperatura contida num laminado de papel/película/fole. A pastilha química derrete e migra como uma barra escura ao longo do pavio de papel. A migração é visível através de uma zona marcada com ACCEPT ou REJECT, indicando assim se as condições de esterilização foram cumpridas. A extensão da migração depende da qualidade, tempo e temperatura do vapor. O resultado de ACCEPT é alcançado quando uma população teórica de esporas atinge o seu tempo de eliminação, indicando que a condição de integração foi atingida. Esta condição é calibrada com o tempo de eliminação de uma população de 10⁶ esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953, calculada num BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).
NOTA: O extensor da versão IT26-C Extender destina-se a ajudar a recuperar o indicador da bolsa/embalagens.

Precações

Não exponha o Integron® IT26-C a EO, calor seco ou qualquer processo de esterilização que não seja vapor. Não reutilize.

Instruções de utilização

1. Abra cuidadosamente a embalagem e retire apenas o número de indicadores necessários. Volte a vedar a embalagem firmemente.
 2. Coloque um indicador Integron® IT26-C em cada embalagem, bolsa, sistema de recipiente ou bandeja para ser esterilizado a vapor na área mais inacessível ao agente esterilizante.
 3. Execute o ciclo de esterilização.
 4. Após a conclusão do processo de esterilização, a barra escura deve ter atingido a zona de ACCEPT. Se a barra escura não tiver atingido a zona de ACCEPT, é indicado um resultado de REJECT e os elementos na embalagem, bolsa, sistema de recipiente ou bandeja não foram expostos às condições de esterilização a vapor corretas. Estes indicadores devem ser reprocessados de acordo com os procedimentos estabelecidos e tem de ser usado um novo IT26-C.
- NOTA: Se for observada uma aparência húmida no indicador IT26-C após o ciclo de esterilização, a Terragene® recomenda repetir o ciclo de esterilização. Se o problema persistir, a Terragene® recomenda agendar a manutenção do equipamento.
NOTA: se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está localizado.

Frequência de monitorização

Seguindo as Políticas e Procedimentos da instalação, que devem especificar uma frequência de monitorização de indicadores químicos em conformidade com as práticas recomendadas pela associação profissional e/ou diretivas e normas nacionais. Como prática recomendada e com o intuito de proporcionar uma segurança ótima ao paciente, a Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorizada com um indicador adequado.

Armazenamento

Os indicadores devem ser armazenados num local seco, protegidos da luz a temperaturas entre 10-30 °C e 30-80 % de humidade relativa. Não molhar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes.

Vida útil

Quando armazenados nas condições recomendadas, os indicadores químicos têm um prazo de validade de 5 anos a partir da data de fabrico. Tanto a data de validade como o número de lote do produto são especificados no rótulo da embalagem. Não utilize os indicadores após o fim da data de validade.
Reação de estabilidade do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado por um período não inferior a 6 meses quando armazenado nas condições anteriormente 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 Entegratör

Buhar Sterilizasyonu için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Integron® IT26-C entegratörü, belirli bir tolerans dahilinde buharlı sterilizasyon döngüsünün kritik parametreleriyle zamanla kimyasal reaksiyona girecek şekilde tasarlanmıştır. Entegre indikatör seridinin her pakete, poşete, konteynere, tepsiye veya diğer muhafaza cihazına yerleştirilmesi ve sonraki sterilizasyon döngülerini kritik parametrelerin başlangıç bir izleyicisi olarak kullanılması amaçlanmıştır. Yer Değişim Veri Değişim Tipi: 30 dakika boyunca 121 °C, 15 dakika boyunca 132 °C, 25 dakika boyunca 132 °C, 10 dakika boyunca 135 °C; Dinamik Hava Giderme (Vacum Desteği): 4 dakika boyunca 132 °C, 3 dakika boyunca 135 °C. SV121 °C/16,5 dakika, SV132 °C/2,0 dakika, SV135 °C/1,2 dakika. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Integron® IT26-C hareketli buhar dışındaki entegratörü, 118 °C ile 138 °C arasındaki buhar sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

Çihaz Tanımı

Integron® IT26-C Kimyasal Entegratör (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 5). Buharlı sterilizasyon prosedürünü izleme amaçlı tek kullanımlık hareketli kimyasal indikatördür. Bu indikatörler, tüm kritik parametreleri izleyerek buharlı sterilizasyon prosedürünün etkililiğine yeterli kontrol sağlar. Integron® IT26-C entegratör indikatörü, kâğıt/film/foyle laminat içinde bulunan özel bir kâğıt fitil ile buhar ve ısıya duyarlı bir kimyasal topolamına oluşur. Kimyasal pellet erir ve kâğıt fitil boyunca koyu renkli bir çubuk olarak ilerler. Bu migrasyon KABUL veya RED olarak işaretli bir bölge boyunca izlenebilir. Sterilizasyon koşullarının karşılanıp karşılanmadığını gösterir. Migrasyon derecesi buhar kalitesine, zamana ve ısıya bağlıdır. Teorik spor popülasyonu etkisizleştirme süresi dolunca oluşan KABUL sonucu, entegrasyon koşullarının sağlandığını gösterir. Bu koşul, bir BIER'de (Biyolojik Göstergeler Değerlendirici Dirençliçer) hesaplanan 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 spor popülasyonunun öldürme zamanı ile kalibre edilir.
NOTE: IT26-C Jenelitteki versiyonunun genetikliği, indikatörün poşetten/paketlerden alınmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Önlemler

Integron® IT26-C üzerinde Buhar dışında EO, Kuru Isı vb. gibi başka hiçbir sterilizasyon işlemi uygulamayın. Tekrar kullanmayın.

Kullanım Talimatları

1. Paketi dikkatli açın ve yalnızca ihtiyaçınız kadar indikatör çıkın. Paketi sıkıca kapatın.
 2. Buharla sterilize edilecek her paket, poşet, kap veya tepsinin içinde sterilizasyon ajanının zoru ulaşacağı bölge/ler için Integron® IT26-C indikatör yerleştirin.
 3. Sterilizasyon döngüsünü uygulayın.
 4. Sterilizasyon koşullarını izleyici koyu renkli çubuk KABUL bölgesine ulaşmış olmalıdır. Koyu renkli çubuk KABUL bölgesine ulaşmışsa sonuç RED olur, yani paket, poşet, kap veya tepsideki öğeler uygun buhar sterilizasyon koşullarına maruz kalmamış demektir. Bu öğeler belirlenmiş prosedürelere göre yeniden işlenmeli ve yeni bir IT26-C kullanımalıdır.
- NOTE: Sterilizasyon döngüsünden sonra IT26-C indikatöründe nemli bir görünüme gözlenirse, Terragene® sterilizasyon döngüsünü tekrarlamasını önerir. Sorun devam ederse, Terragene® ekipman bakımının planlanmasını önerir.
NOT: Çihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene SA'ya ve kullanıcıların kamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

İzleme sıklığı

Yerleşik birizlenme önerdiği uygulamalara ve/veya ulusal yönerge ve standartlara uygun kimyasal indikatör izleme sıklığı belirlen tesis Politika ve Prosedürleri'ni uygulayın. Bir iz uygulama olarak ve optimum hasta güvenliği için Terragene® her sterilizasyon yükünün uygun bir kimyasal indikatörle izlenmesini önerir.

Saklama

İndikatörleri kuru bir yerde, 10-30 °C arasındaki sıcaklıklarda ve % 30-80 bağıl nemde ışıktan korunarak saklanmalıdır. İslatılmayın. Sterilizasyon ajanlarıyla bir arada saklamayın.

Raf Ömrü

Kimyasal indikatörler, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl süreyle kullanılabilir. Ürünün son kullanma tarihi ve partı numarası ambalaj etiketinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihinden sonra indikatörleri kullanmayın.
Son Nokta Kararlı Reaksiyon: Kimyasal indikatörün son noktası, önceden belirlenen koşullarda depolandığında 6 aydan az olmaları bir süre boyunca değişmeden kalmalıdır.

Atma

Kimyasal sonatörleri, ilkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanılmı sonarında katkı atıkları birlikte atın.

IT Integratore Chimico

Per sterilizzazione a Vapore

Indicazioni per l'uso

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 per funzionare come monitor indipendente di parametri critici per i seguenti cicli di sterilizzazione: Spostamento della gravità: 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 4 minuti, 135 °C per 3 minuti; SV121°C/16,5 min., SV132°C/2,0 min, SV135°C/1,2 min. Consultare la tabella dell'uso previsto per riferimento.

Al di fuori degli Stati Uniti

L'integratore chimico frontale 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 scampino 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 siano state soddisfatte le condizioni di sterilizzazione. Lentità 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 di uccisione completa di tutte le spore), ad indicare che è stata raggiunta la condizione di integrazione. Questa condizione viene calibrata con il kill time di una popolazione di spore di 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953, calcolata in BIER (resistometro per la valutazione di indicatori biologici).

NOTA: L'estensione della versione IT26-C Extender è destinato ad agevolare il recupero dell'indicatore dall'astuccio/pacchetto.

Precauzioni

Non esporre Integron® IT26-C a ossido di etilene, calore secco o qualsiasi processo di sterilizzazione diverso dal vapore. Non utilizzare più di una volta.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire con cura la confezione e rimuovere solo il numero di indicatori necessari. Sigillare nuovamente la confezione.
2. Collocare un indicatore Integron® IT26-C in ogni pacchetto, busta, sistema contenitore o vassoio da sterilizzare a vapore nell'area meno accessibile all'agente sterilizzante.
3. Eseguire il ciclo di sterilizzazione.

4. 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 nel pacchetto, nella busta, nel sistema di contenimento o nel vassoio non sono stati esposti alle condizioni di sterilizzazione a vapore adeguate. Questi elementi devono essere nuovamente processati secondo le procedure stabilite e deve essere utilizzato un nuovo IT26-C.

AVVERTENZE: Nel caso in cui l'indicatore IT26-C mostri un aspetto umido dopo il processo di sterilizzazione, Terragene® consiglia di ripetere il ciclo di sterilizzazione. Se il problema persiste, Terragene® consiglia di pianificare la manutenzione delle apparecchiature.

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 una temperatura compresa tra 10 e 30 °C e con una percentuale di umidità relativa del 30-80 %. Non bagnare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

Durata di conservazione

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.
Il rischio di stabilità dell'endpoint (endpoint dell'indicatore chimico rimarrà invariato per un periodo di almeno 6 mesi, se conservato nelle condizioni precedentemente 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 Kemisk Integrator

Für die Sterilisation mit Dampf

Indikationer for brug

Integratorer Terragene® Integron® IT26-C er udfordmet til at reagere kemisk over tid med de kritiske parametre i dampsteriliseringsklykken inden for en vis tolerance. Den integrerede indikatorstrimmel er beregnet til at blive placeret i hver pakke, pose, beholder, bakke eller anden opbevaringsanordning som uafhængig overvågning af kritiske parametre for de følgende steriliseringsklykker:
Tilfyndekraftsforskydning: 121 °C 30 minutter, 132 °C 15 minutter, 132 °C 125 minutter, 135 °C 10 minutter, dynamisk luftfjernelse (vha. vakuumpumpe): 132 °C i 4 minutter, 135 °C i 3 minutter.
SV121 °C/16,5 min., SV132 °C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min. Se tabellen over tilsigtet brug som reference.

Uden for USA

Den kemiske integrator Integron® IT26-C med bevægelse for er udfordret til overvågning af dampsteriliseringsprocesser mellem 118 °C og 138 °C.

Enhedsbeskrivelse

Integron® IT26-C kemiske integratorer (type 5 i henhold til ISO 11140-1:2014) er bevægelige kemiske engangsinikatorer til overvågning af dampsteriliseringsprocesser. Disse indikatorer sikrer en passende kontrol af effektiviteten af dampsteriliseringsprocesser ved overvågning af alle kritiske parametre. Indikatoren Integron® IT26-C består af en speciel papirstrimmel og en damp- og temperaturfølsom kemisk kerne, der er indkapslet i et papir/film/foliealaminat. Den kemiske kerne smelter og migrerer som en mørk stribe langs papirstriemen. Migraionen kan ses i en zone mærket ACCEPT eller REJECT, hvilket det kan aflæses om steriliseringsbetingelserne er overholdt. Omfanget af migraion afhænger af dampkvalitet, tid og temperatur. Resultatet ACCEPT opnås, når en teoretisk sporepopulation har nået sin drabstid, hvilket betyder, at integrationsbetingelsen er opfyldt. Denne tilstand er kalibreret med drabstiden for en 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953-sporepopulation, beregnet i BIER (Biological indicator Evaluator Resistometer).

BE MÆRK: Forlængerer på IT26-C Extender-versionen er udviklet til at lette udtagningen af indikatoren fra tasken/pakken.

Forholdsregler

Udsæt ikke Integron® IT26-C for EO, tør varme eller andre steriliseringsprocesser end damp. Må ikke bruges.

Brugsanvisning

1. Åbn emballagen forsigtigt, og tag kun så mange indikatorer ud, som der er behov for. Luk emballagen godt igen.
2. Placer en Integron® IT26-C-indikator i hver pakning, steriliseringspose, beholderystem eller bakke, der skal dampsteriliseres, i det område, der er mest udsætteligst for steriliseringsmidlet.
3. Udfør destiliseringsklykken.
4. Når steriliseringsprocessen er afsluttet, skal den mørke bjælke have nået ACCEPT-zonen. Hvis den mørke bjælke ikke har nået ACCEPT-zonen, vises resultatet REJECT, og emnerne i pakken, steriliseringsposen, beholdersystemet eller bakken har ikke været udsat for de korrekte dampsteriliseringsbetingelser. Disse emner skal gendannes i henhold til de fastlagte procedurer, og der skal bruges en ny IT26-C.
BE MÆRK: Hvis IT26-C-indikatorer ser våd ud efter steriliseringsklykken, anbefaler Terragene® at gentage steriliseringsklykken. Hvis problemet fortsætter, anbefaler Terragene®, at man bestiller til at få udstyret servicert.
BE MÆRK: Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal det rapporteres til Terragene S.A. og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er hjemmehørende.

Overvågningsfrekvens

Følg stedets retningslinjer og procedurer, der specificerer hyppigheden for overvågning af kemiske indikatorer i overensstemmelse med anbefalet praksis fra faglige organisationer og/eller nationale retningslinjer og standarder. Vi anbefaler af hensyn til patientsikkerheden, at hver eneste steriliseringscyklus overvåges med en passende kemisk indikator.

Opbevaring

Indikatorer skal opbevares på et tørt sted, beskyttet mod lys ved temperaturer mellem 10-30 °C, 30-80 % relativ luftfugtighed. Må ikke blive våd. Må ikke opbevares i nærheden af steriliseringsmidler.

Holdbarhed

Kemiske indikatorer har en udløbsdato på 5 år fra fremstillingsdatoen, når de opbevares under de anbefalede forhold. Både produktets udløbsdato og batchnummer er angivet på emballageetiketten. Brug ikke indikatorer efter udløbsdatoen.

Stabilitetsreaktion, endepunkt
Den kemiske indikators endepunkt forbliver uforandret i en periode på mindst 6 måneder, når den opbevares under de tidligere specificerede forhold.

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® Inlegron® 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 spécifiée. La bande indicatrice d'intégration doit être placée dans chaque paquet, sachet, conteneur, plateau ou autre dispositif de confinement pour agir en tant que monitor indépendant des paramètres critiques durant 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 ; Elimination dynamique de l'air (aide au vide) : 132 °C pendant 4 minutes, 135 °C pendant 3 minutes.
SV 121 °C/16,5 min., SV 132 °C/2,0 min, SV 135 °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 mèche spéciale en papier et d'une pastille chimique sensible à la vapeur et à la température (voir le schéma de la pastille chimique stratifiée). La pastille chimique fond et migre sous forme de barre sombre le long de la mèche 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 ACCEPTATION est atteint lorsqu'une population théorique de spores atteint son temps de destruction, indiquant ainsi que la condition d'intégration a été atteinte. Cette condition est calibrée en fonction du temps de destruction d'une population de 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 spores, calcul effectué dans le résistomètre d'évaluation d'indicateur biologique (REIB).

REMARQUE : L'extension de la version IT26-C est destiné à aider à récupérer l'indicateur de la poche/des paquets.

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 les réutiliser.

Consignes d'utilisation

1. Soignerement l'emballage et prélever uniquement le nombre d'indicateurs nécessaires. Bien refermer l'emballage.

2. 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.

3. Effectuer le cycle de stérilisation.

4. 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 REJET sera alors indiqué et les articles contenus dans le paquet, le sachet, le système de conteneur ou le plateau 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.

REMARQUE : Si l'indicateur IT26-C apparaît mouillé après le cycle de stérilisation, Terragene® recommande de répéter le cycle de stérilisation. Si le problème persiste, Terragene® recommande de planifier l'entretien de l'équipement.

REMARQUE : 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.

Fréquence de contrôle

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.

Stockage

Les indicateurs doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière à des températures comprises entre 10-30 °C, 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. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration. Réaction de stabilité du critère d'efficacité : le critère d'efficacité de l'indicateur chimique doit rester 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 化學整合器

蒸氣滅菌用

使用說明

美國

警告語 Terragene® Integron® IT26-C 設計用於在指定公差範圍內，隨著時間的推移將蒸氣滅菌過程的關鍵參數進行化學反應。應將整合指示劑試紙放置在每個套件上。容器的數量或任何其他容納設備中，作為以下滅菌循環關鍵參數的獨立監測手段：重力空氣換換：121 °C 持續 30 分鐘，132°°C 持續 15 分鐘，132 °C 持續 25 分鐘，135 °C 持續 10 分鐘；動態排風（真空輔助）：132 °C 持續 4 分鐘，135 °C 持續 3 分鐘。
SV121 °C/16.5 min.，SV132 °C/2.0 min.，SV135 °C/1.2 min. 請參閱 [預期用途]。

美國境外

Integron® IT26-C 移動式前端化學整合器專為監控 118°C 至 138°C 之間的蒸氣滅菌流程而設計。

裝置說明

Integron® IT26-C 化學整合器（根據 ISO 11140-1:2014 標準為 5 型）是一次性使用的移動式前端化學整合器，用於蒸氣滅菌過程。這些指標透過監測所有關鍵參數，確保對蒸氣滅菌過程的有效性進行充分控制。Integron® IT26-C 整合器指示劑由特殊紙芯和紙/薄膜/箔層板中包含的蒸氣和溫度敏感性化學顆粒組成。化學顆粒沿著紙芯融化並遷移，形成黑色的長條。透過標記為接受或拒絕的區域可以看見遷移程度，從而表示是否符合滅菌條件。遷移程度取決於蒸氣品質、時間和溫度。當理論孢子族群達到其被滅滅時間時，即達到接受結果，表示已達到整合條件。該時間在 BIER（生物指示劑評估器電阻器）中計算。
注意：IT26-C Extender 版本的伸展器旨在幫助從小袋/套件中取出指示劑。

注意事項

請勿將 Integron® IT26-C 暴露在 EO、乾熱或蒸氣以外的任何滅菌流程中。請勿重複使用。

使用說明

1. 小心打開包裝，只取出所需數量的指示劑。將包裝重新密封。
2. 在每個套件、剩餘袋、容器系統或托盤中放置 Integron® IT26-C 指示劑，以便在滅菌劑最難接近的區域進行蒸氣滅菌。
3. 執行滅菌循環。
4. 滅菌循環結束後，黑色長條應已達到接受區域。如果黑色長條未達到接受區域，則會顯示拒絕結果。目 查套件、剩餘袋、容器系統或托盤中的物品未接觸到適當的蒸氣滅菌條件。這些項目應根據既定程序進行重新處理，並必須使用新的 IT26-C。
注意：如果在滅菌循環後在 IT26-C 指示劑上觀察到外表潮濕，terragene® 建議重複滅菌循環。如果問題持續發生，Terragene® 建議安排設備維護。
注意：如果發生與設備有關的任何嚴重事件，應向 terragene S.A. 和使用者在國家的主管監管報告。

監測頻度

適當設施政策和程序，這些政策和程序應指定符合專業協會建議做法和/或國家指南和標準的化學指示劑監測頻率。terragene 建議指定適當的化學指示劑監測每個滅菌裝載。這是不錯的做法，並旨在為患者提供最佳安全性。

儲存

指示劑應儲存在乾燥處，在 10-30 °C 和 30-80 % 相對溼度之間的溫度下避光存放。請勿弄濕。請勿存放在滅菌劑附近。

保質期

當化學指示劑在建議的條件下儲存時，其有效期從自製造日期起 5 年。包裝標籤上指定了產品的適期日期和批號。過期後不要使用指示劑。
端點穩定性反應：在先前指示的條件下儲存時，化學指示劑端點應保持不變，持續時間不少於 6 個月。

废弃处理

根据您所在国家/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ー

蒸気滅菌用

使用上の注意

米国内

Terragene® Integron® IT26-C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終時的にケミカル反応するよう設計されています。この統合インテグレーションストリップの目的は、各パッチ、ポーチ、容器、トレイ、または他の保持装置内に配置され、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です。重力変化：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で16.5分間、SV132 °Cで2.0分間、SV135 °Cで1.2分間。使用目的表を参照してください。

米国外

Integron® IT26-Cムービングフロントケミカルインテグレーターは、118 °C ～138 °C の蒸気滅菌プロセスのモニタリング用に設計されています。

製品概要

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、蒸気滅菌プロセスモニタリング用の使い捨て移動式フロントケミカルインテグレーターです。このインテグレーターで、すべての重要なパラメータをモニタリングすることにより、蒸気滅菌プロセスの有効性を適切に管理できます。Integron® IT26-Cインテグレーターインテグレーターは、特殊な紙芯と、紙/フィルム/箔層板に含まれる蒸気および温度に敏感なケミカルペレットで構成されています。ケミカルペレットが溶け、紙の芯に沿って黒っぽい帯となって移行します。移行は、ACCEPTまたはREJECTとマークされた箇所を通して目視でき、滅菌条件が満たされているかどうかわかります。移行の程度は、蒸気の品質、時間、温度に依存します。理論上の孢子集団が死滅する時間に達すると、ACCEPTの結果となり、統合条件に到達したことが示されます。この条件は、BIER（生物学的インジケーター評価システム）で計算された10⁶個の *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953個の孢子群の死滅時間で較正されます。
注意：IT26-Cエクステンダーバージョンのエクステンダーは、ポーチ / パックからインジケーターを取り出す時に便利です。

注意事項

Integron® IT26-CをEO、乾熱、または蒸気以外の滅菌プロセスに晒さないでください。再利用しないでください。

使用説明

1. パッケージを慎重に開き、インテグーターを必要な数のみ取り出します。パッケージをしっかりと再封じます。
2.Integron® IT26-Cインテグーターを蒸気滅菌する各パッケージ、ビールパウチ、容器システム、またはトレイの中の、滅菌剤に最もアクセスしにくい場所に設置してください。蒸気滅菌を実行します。
3. 滅菌プロセスが終了すると、暗色の帯がACCEPTゾーンに到達しているはずですが、暗色の帯がACCEPTゾーンに達していない場合、結果はREJECTとなり、パック、ビールパウチ、ユグタンシステム、またはトレイ内のアイテムが適切な蒸気滅菌条件に晒されなかったことが示されます。これらの対象物は定められた手順に従い、新しいIT26-Cを使用して再処理を行う必要があります。
注意：Terragene®は、滅菌サイクル後にIT26-Cインテグーターに湿った様子を観察された場合は滅菌サイクルを繰り返すことをお勧めします。問題が解決しない場合は機器のメンテナンスをスケジュールすることを勧めます。
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.および使用者が所在し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提供のために、Terragene®はすべての滅菌負荷を適切なケミカルインテグーターでモニタリングすることをお勧めしています。

保管


インテグーターは、温度10～30 °C、相対湿度30～80 %の乾燥した場所で避光して保管してください。水に濡らさないでください。滅菌剤の近く保管しないでください。

使用期限

製薬条件で保管した場合、ケミカルインテグーター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、パッケージラベルに明記されています。使用期限を過ぎたインテグ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管した場合、6ヶ月間変化しないとされています。

廃棄

使用後のケミカルインテグーターは、紙類のごみと一緒に、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 N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

 Terragene®