

IT26-1YS

Rev.15/09.2020

Integron®

Unique point Chemical Integrator

Quality Certification

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

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

According to ISO 11140-1:2014 standard

Lig. Adriano J. Rovetto
Technical Director

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

Result Reference Guide

Unprocessed

Failures

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

Processed and Satisfactory

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

Explanation of Symbols

- Product is designed for use with Steam sterilization cycles
- 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.

EN Unique point Chemical Integrator

For Steam sterilization

Indications for use

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 10⁶ Geobacillus stearothermophilus spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

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

- 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.
- Perform the sterilization cycle.
- 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.

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 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 indicador Terragene® Integron® IT26-1YS ha sido diseñado para reaccionar químicamente en el tiempo a los parámetros críticos del ciclo de esterilización con vapor dentro de una tolerancia especificada. La tira indicadora integradora está diseñada para ser puesta dentro de cada paquete, bolsa, contenedor, bandeja u otro tipo de contenedor para funcionar como monitor independiente de los parámetros críticos para los siguientes ciclos de esterilización: desplazamiento de vapor por gravedad: 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos, 132 °C por 25 minutos, 135 °C por 10 minutos; remoción dinámica de aire (asistida por vacío): 132 °C por 4 minutos, 135 °C por 3 minutos. SV121 °C/16.5 min., SV132 °C/2.0 min, SV135 °C/1.2 min. Ver Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos

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

Descripción del producto

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

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

- 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.
- Ejecutar el ciclo de esterilización.
- 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.

Frecuencia de monitoreo

Signa 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 de producto se especifican en la etiqueta del paquete y en cada unidad de 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 6 meses cuando se almacene en 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 químicamente 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 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 indicador integrador químico de ponto único Integron® IT26-1YS é pensado para monitorar os processos de esterilização com Vapor entre 121 °C e 135 °C.

Descrição do produto

Os Integradores Químicos Integron® IT26-1YS (Tipo 5, conforme a norma ISO 11140-1:2014) são indicadores químicos de ponto único de apenas um uso que

consistem em tiras de papel impressas com tinta indicadora. Foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização por Vapor, assegurando um controle adequado da efetividade dos processos de esterilização. A tinta amarela foi desenvolvida para virar a negro quando uma população teórica de esporas atinge seu tempo de morte, indicando que a condição de integração foi atingida. Essa condição é calibrada no tempo de morte de uma população teórica de 10⁶ esporas de Geobacillus stearothermophilus, calculada em um BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

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

- Colocar um integrador químico Integron® IT26-1YS dentro de cada pacote, saco ou bandeja a serem esterilizados por Vapor. Quedo o recipiente for rígido, colocar um IT26-1YS em cada canto, ou ao menos dois dos cantos diagonalmente opostos, de modo a assegurar a chegada do vapor a todas as áreas, inclusive as mais inacessíveis.
- Executar o ciclo de esterilização.
- 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 de cores, consultar Result Reference Guide.

Frequência de monitoramento

Signa 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 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 da 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 permanecerá sem alterações durante um período de 6 meses sempre que seja armazenado nas condições indicadas previamente.

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 bağımsız 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, 25 dakika boyunca 132 °C, 10 dakika boyunca 135 °C. Dinamik Hava Giderme (Vacuum 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, berzamsız 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 mürekkebi ile basılmış kağıt şeritlerinden oluşan tek kullanımlık berzamsız nokta kimyasal endikatördür. Buharlı sterilizasyon işlemleri için tasarlanmış olup sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini uygun şekilde kontrolünü sağlar. Sarı mürekkep, teorik bir spor popülasyonu öldürme süresine ulaştığında entegrasyon koşullarına ulaşıldığını göstermek üzere siyahı dönüştürcek şekilde geliştirilmiştir. Bu koşul, BIER (Biyolojik Endikatör Değerlendirici Resistometresi) cinsinden hesaplanan 10⁶ Geobacillus stearothermophilus spor popülasyonu öldürme süresi ile kalibre edilir.

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.

Özellikler

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

Kullanım talimatları

- Buharla sterilize edilecek her paket, torba veya tepsiye Integron® IT26-1YS kimyasal entegratör yerleştirin. Serit kaplarda, buhardan en erişilemez bölgelere ulaşılmadan önce olmak için her köşeye veya en az iki çapraz zıt köşeye bir IT26-1YS yerleştirin.
- Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin.
- Sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra, endikatörleri sterilizatörden çıkarın ve sonuçları analiz edin. Buharla maruz kalan tüm kimyasal endikatörler için mürekkep, entegrasyon koşullarına ulaşıldığına siyah referans rengine dönmelidir. Referans renk için lütfen Ürün Referans Klavuzuna bakın.

İzleme sıklığı

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

Depolama

Endikatörler, %30-80 Bağıl Nem değerinde, 10 - 30°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan korunarak kurum bir yerde saklanmalıdır. İslatmayın. Sterilizasyon ajanlarının yakınında saklamayın.

Raf ömrü

Kimyasal Endikatörlerin, önerilen 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 kullanım tarihinden sonra endikatörleri kullanmayın.

Uç Nokta Kararlı Reaksiyon: Uç nokta işlem endikatörü uç noktası, daha önce belirtilen koşullarda muhafaza edildiğinde 6 aylık bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkendeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında kağıt atıkları 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 specifica. 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: 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. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

Al di fuori degli Stati Uniti

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

Descrizione del dispositivo

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

Indicatori privi al 100% di metalli pesanti tossici.

Precauzioni

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

Istruzioni per l'uso

1. Collocare un integratore chimico Integron® IT26-1YS all'interno di ogni confezione, busta o vassoio che sarà sterilizzato a vapore. In contenitori rigidi posizionare un IT26-1YS in ogni angolo, o almeno due angoli diagonalmente opposti, per garantire che il vapore raggiunga le aree più inaccessibili.
2. Eseguire il ciclo di sterilizzazione.
3. Al termine del processo di sterilizzazione, rimuovere gli indicatori dalla sterilizzazione e analizzare i risultati. Per tutti gli indicatori chimici esposti a vapore, l'inchostro deve passare al colore di riferimento nero quando vengono raggiunte le condizioni di integrazione. Per il colore di riferimento, consultare la Guida di riferimento dei risultati.

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 di conservazione. Sia la data di scadenza, sia il numero di lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione e in ciascuna unità del prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza. Reazione di stabilità dell'end point: l'endpoint dell'indicatore chimico rimarrà invariato per un periodo di 6 mesi se conservato alle 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 Chemisch Integrator von einem punkt

Für die Sterilisation mit Dampf

Anwendungs Hinweise

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

Außerhalb der USA

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

Gerätebeschreibung

Integron® IT26-1YS chemische Integratoren (Typ 5 gemäß ISO 11140-1:2014) sind chemische Einwegindikatoren, die aus Papierstreifen bestehen, die mit Indikatortrinte bedruckt sind. Sie wurden für Dampfsterilisationsprozesse entwickelt und gewährleisten eine angemessene Kontrolle der Wirksamkeit von Sterilisationsprozessen. Gelbe Tinte wurde entwickelt, um schwarz zu werden, wenn eine theoretische Sporenpopulation ihre Abtötungszeit erreicht, wo dann anzeigt wird, 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.

Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Gebrauchsanweisung

1. Legen Sie einen chemischen Integrator Integron® IT26-1YS in jede Verpackung, jeden Beutel oder jede Schale, die mit Dampf sterilisiert werden sollen. Platzieren Sie einen IT26-1YS in festen Behältern in jeder Ecke oder in mindestens zwei diagonal gegenüberliegenden Ecken, um sicherzustellen, dass der Dampf die am schwersten zugänglichen Bereiche erreicht hat.
2. Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
3. Entfernen Sie nach Abschluss des Sterilisationsprozesses die Indikatoren aus dem Sterilisor und analysieren Sie die Ergebnisse. Bei allen chemischen Indikatoren, die Dampf ausgesetzt sind, muss die Tinte die schwarze Referenzfarbe annehmen, wenn die Integrationsbedingungen erreicht sind. Die Referenzfarbe finden Sie im Ergebnis-Referenzhandbuch.

Überwachungsfrequenz

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

Lagerung

Die Indikatoren sollten an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht, bei Temperaturen zwischen 10 - 30 °C und 30 % - 80 % 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. Sowohl das Verfallsdatum als auch die Chargennummer des Produkts sind auf dem Verpackungsetikett und in jeder Einheit des Produkts angegeben. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Stabilitätsreaktion des Endpunkts: Der Endpunkt des chemischen Indiktors muss bei Lagerung unter zuvor angegebenen Bedingungen für einen Zeitraum von 6 Monaten unverändert bleiben.

Entsorgung

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

FR Intégrateur chimique à point unique

Pour la stérilisation à la Vapeur

Consign nes d'utilisation

États-Unis

L'intégrateur Terragene® Integron® IT26-1YS est conçu pour réagir chimiquement dans le temps aus paramètres critiques du cycle de stérilisation à la vapeur, selon une plage de tolérance spécifique. La bande indicatrice d'intégration est destinée à être placée dans chaque paquet, sachet, conteneur, plateau ou autre dispositif de confinement pour agir en tant que moniteur indépendant des paramètres critiques sur les cycles de stérilisation suivants : Déplacement par gravité : 121 °C pendant 30 minutes, 132 °C pendant 15 minutes, 132 °C pendant 25 minutes, 135 °C pendant 10 minutes. Elimination dynamique de l'air (aide au vide) : 132 °C pendant 4 minutes, 135 °C pendant 3 minutes. SV121 °C/16,5 min, SV132 °C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

Hors États-Unis

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

Description du dispositif

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

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.

Précautions

Ne pas exposer Integron® IT26-1YS à l'OE, à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que la vapeur. Ne pas réutiliser. Ne

pas réutiliser le stérilisateur avant que l'intégrateur n'ait atteint la condition d'intégration.

Mode d'emploi

1. Placer un intégrateur chimique Integron® IT26-1YS dans chaque emballage, sachet ou plateau à stériliser à la vapeur. Dans des conteneurs rigides, placer un IT26-1YS dans chaque coin, ou au moins dans deux coins diagonalement opposés, afin de s'assurer que la vapeur atteine les zones les plus inaccessibles.
2. Effectuer le cycle de stérilisation.
3. Une fois le processus de stérilisation terminé, retirer les indicateurs du stérilisateur et analyser les résultats. L'encre de tous les indicateurs chimiques exposés à la vapeur doit devenir noire lorsque les paramètres de stérilisation sont atteints. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Guide des résultats.

Fréquence de surveillance

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

Conservation

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

Durée de conservation

Les indicateurs chimiques disposent d'une date d'expiration de 5 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. La date d'expiration et le numéro de lot du produit sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage et dans chaque unité de produit. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration.

Réaction de stabilité de l'indicateur de résultat: l'indicateur de résultat de l'indicateur chimique doit demeurer inchangé pendant une période de 6 mois lorsqu'il est entreposé dans les conditions précédemment indiquées.

Élimination

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

JP 独特点化学積分仪

用于蒸汽灭菌

使用说明

Terragene® Integron® IT26-1YS多变量指示卡旨在随时间推移在指定公差范围内随蒸汽灭菌循环的灭菌参数发生化学反应。应将变量指示剂纸张放置在每个包装、袋子或容器中，以便当以下灭菌循环参数达到时系统放置指示剂。袋重力量换：121°C下30分钟，132°C下15分钟，132°C下25分钟，135°C下10分钟；动态抽真空（真空辅助）：132°C下4分钟，135°C下3分钟。SV121°C/16.5分钟，SV132°C/0.2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® IT26-1YS独特的点式多变量化学指示卡旨在监测121°C 至135°C的蒸汽灭菌过程。

器械描述

Integron® IT26-1YS多变量化学指示卡（根据ISO 11140-1:2014标准为第5型）是一次性的独特点式化学指示卡，由印有指示剂墨水的试纸组成。它们专为蒸汽灭菌过程设计，可确保灭菌过程有效且充分控制。当理论孢子种群数达到杀灭时间时，黄色墨水显影为黑色，表明已达到综合条件。该条件使用BIER（生物指示卡评估仪电测计）计算的10⁶嗜热脂肪芽孢杆菌孢子种群的杀灭时间校准。

指示剂100%不含有毒重金属。

注意事项

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

使用说明

将Integron® IT26-1YS多变量化学指示卡放在每个要用蒸汽灭菌的包装、袋子或托盘中。在刚性容器中，将IT26-1YS放置在每个角落或至少两个对角相对的角落，以确保蒸汽已达到最难进入的区域。
2. 执行灭菌循环。
3. 灭菌过程完成后，从灭菌器中取出指示卡并分析结果。对于所有暴露于蒸汽的化学指示卡，达到综合条件后，墨水必须变为黑色参比色。如需了解参比色，请参阅结果参比指南。

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载。

储存

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

有效期

在建议条件下储存时，化学指示卡的有效期为自生产之日起5年，包装标签上和产成品单位中均标明了产品的有效期和批号。到期后请勿使用指示卡。终点稳定性反应：在前述条件下储存时，化学指示卡的终点应6个月保持不变。

废弃处置

根据您在国家/地区的医疗保健和安全法规，使用后丢弃化学指示卡以及废纸。

CN ユニークポイントケミカルインテグレーター

蒸気滅菌用

使用上の注意

米国内

インテグレーターのTerragene®Integron®IT26-1YS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ー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、各パッケージ、ポーチ、コンテナ、トレイ、またはその他の対応可能な製品に設置する必要があります。これらの蒸気滅菌プロセス用に設計されており、滅菌プロセスの有効性を適切に制御できます。黄色のインクは、理論上の孢子数が殺菌時間に達したときに黒に変わるように開発され、統合条件に到達したことを示します。この条件は、BIER(生物学的インジケータ評価リストメーター)で計算された10⁶のゲオバチルス・ステアロサーモフィルス孢子群の死滅時間で校正されます。

米国内以外

Integron®IT26-1YSユニークポイントケミカルインテグレーターインジケータは、121°C～135°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®IT26-1YS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、インジケータダイングで印刷された紙片で構成される、使い捨てのユニークなポイントケミカルインジケータです。これらは蒸気滅菌プロセス用に設計されており、滅菌プロセスの有効性を適切に制御できます。黄色のインクは、理論上の孢子数が殺菌時間に達したときに黒に変わるように開発され、統合条件に到達したことを示します。この条件は、BIER(生物学的インジケータ評価リストメーター)で計算された10⁶のゲオバチルス・ステアロサーモフィルス孢子群の死滅時間で校正されます。

有毒重金属を完全に含まないインジケータ。

注意事項

Integron®IT26-1YSを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。再利用しないでください。インテグレータの色が積分条件に達するまで、滅菌器を再利用しないでください。

取扱説明

1.化学インテグレーターIntegron®IT26-1YSを、蒸気滅菌される各パッケージ、バッグ、またはトレイに入れます。剛体のコンテナでは、すべてのコーナー、または少なくとも2つの対角線上のコーナーにIT26-1YSを配置して、蒸気が最も近づきにくいエアに到達するようにします。
2.滅菌サイクルを実行します。
3.滅菌プロセスが終了したら、滅菌器からインジケータを取り外し、結果を分析します。蒸気にかられるすべての化学インジケータについて、統合条件に到達すると、インクは黒い基準色に変わる必要があります。参照色については、結果参照ガイドを参照してください。

監視頻度

専門家協会が推奨する慣行および/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確保するために、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: 前述の条件で保管した場合、化学プロセスインジケータ終点（エンポイント）が6か月間変化しないことがその条件となります。

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。

RO Indicatori integratori de faza unica

Pentru sterilizare cu abur

Statele Unite

Integratorul Integron® Terragene® IT26-1YS este construit astfel incat sa reactioneze chimic cu parametrii critici ai ciclurilor de sterilizare, intr-o anumita toleranta. Stripul indicator este destinat a fi plasat in fiecare pachet, punga sau cos, monitorizand independent parametri critici pentru urmatoarele cicluri de sterilizare: ciclu gravitational 121 °C pentru 30 minute, 132 °C pentru 15 minute, 132 °C pentru 25 minute, 135 °C pentru 3 minute. SV 121 C/16.5 min, SV 132 C/2.0 min, SV 135 C/1.2 min. Va rugam consultati tabelul de referinta alaturat

Toate Celelalte State

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

Descrierea produsului

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

Indicatorii 100% fara metale grele.

Precautii

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

Utilizare

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

Frecventa de monitorizare

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

Conditii de pastrare

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

Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al indicatorilor este de 5 ani de la data fabricatiei, cand se pastreaza in conditiile recomandate. Termenul de valabilitate si lotul sunt indicate pe eticheta cutiei, precum si pe fiecare punguta in parte. Nu folositi produsul dupa data expirarii.
Dupa utilizare, indicatorul nu isi va schimba culoarea pentru 6 luni daca este depozitat la temperatura si umiditatea recomandate.

Deseri

Produsul este considerat carton si se gestioneaza ca deseu in conformitate cu cerintele legislatiei nationale locale.

Terragene S.A
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.

TERRAGENE