

Two level Chemical Integrator

Quality Certification

EO

LOT

MW

Exp

Integration conditions

Gas concentration _____

Relative Humidity _____

Stated Value (54 °C) - SAFE condition _____ min.

Stated Value (37 °C) - SAFE condition _____ min.

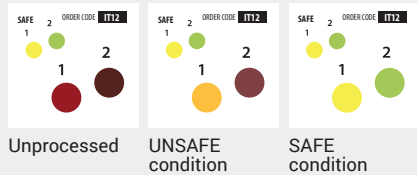
* Integration condition may be extrapolated to the kill time of *Bionova*® Biological Indicator for EO.

According to ISO 11140-1:2014 standard

Lic. Adrián J. Rovetto
Technical Director

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

Result reference guide



Unprocessed

UNSAFE condition

SAFE condition

Explanation of Symbols

EO Product designed for use with Ethylene Oxide sterilization cycles.

CE CE mark.

EC REP Authorized representative in the European Community.

LOT

Batch number.

MW

Manufacture Date.

Exp

Expiration Date.

Man

Manufacturer.

Intended Use Table

| Ethylene Oxide | |
|----------------|--|
| Model | Cycles |
| IT12 | 55 °C for 240 minutes, 600 mg/l, RH 60 % |
| | Minimum Stated Values (SV) for Chemical Integrators |
| | 37 °C 54 °C 55 °C |
| | 75 minutes 30 minutes 28 minutes |

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

EN Two level Chemical Integrator For Ethylene Oxide sterilization processes

Indications for Use United States

The integrator Terragene® Integron® IT12 is designed to chemically react over time with the critical parameters of ethylene oxide 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: 55 °C for 240 minutes, 600 mg/l EO, RH 60%. SV37 °C/75 min., SV54 °C/30 min., SV55 °C/28 min. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States

Integron® IT12 two level chemical integrator indicator is designed to monitoring Ethylene Oxide sterilization processes.

Device Description

Integron® IT12 Chemical Integrators (Type 5 according to ISO 11140-1:2014 standard) are single-use two level chemical indicators that consist of paper strips laminated on the back side and printed with indicator ink. They have been designed for monitoring Ethylene Oxide (EO) sterilization processes. The integration level contains a purple/brown ink which was developed to turn to green when a theoretical spore population reaches its kill time, thus indicating that the SAFE condition has been met. Level 1 - Red: Exposure level. Indicator ink turns yellow to indicate exposure to the process, but does not ensure that the variables required to achieve the integration condition have been achieved (UNSAFE condition). Level 2 - Purple / brown: Integration level. Indicator ink turns green to indicate that the integration condition indicated in the quality certificate has been achieved. This condition consists of the kill time of a theoretical 10⁶ *Bacillus atrophaeus* spore population, calculated in a BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer), and is called SAFE condition.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals

Precautions

Do not use Integron® IT12 Chemical Integrator to monitor Dry Heat, Steam or sterilization methods other than EO. Do not reuse. Do not reuse the sterilizer until the integrator color reaches SAFE condition.

Instructions for Use

1. Place a Integron® IT12 Chemical Integrator along with the material to be sterilized in a suitable package according to the recommended sterilization techniques. Place the indicators in those areas of most difficult access to the sterilizing agent.
2. Perform the sterilization cycle.
3. After the sterilization process has finished and evacuation/ventilation process is over, you may:
A. Remove the integrator indicator taking the necessary precaution to avoid contact with the remaining sterilizing agent.
B. Ventilate the load together with the integrator indicator and then perform the reading.
4. Analyze the results. If the SAFE integration condition has been reached, the sterilization process has been effective. For reference color, please refer to Result Reference Guide.
NOTE: If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Monitoring frequency

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

Storage

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

Shelf Life

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

Disposal

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

ES Integrador Químico de dos niveles Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno

Indicaciones de uso Estados Unidos

El integrador Terragene® Integron® IT12 está diseñado para reaccionar químicamente con el tiempo a los parámetros críticos del ciclo de esterilización con óxido de etileno dentro de una tolerancia especificada. La tira indicadora integradora está diseñada para ser puesto 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: 55 °C durante 240 minutos, 600 mg/l EO, HR 60%; SV37 °C/75 min., SV54 °C/30 min., SV55 °C/28 min. Ver Intended Use Table.
Fuera de los Estados Unidos
El indicador integrador químico de dos niveles Integron® IT12 está diseñado para monitorar procesos de esterilización con Óxido de Etileno.

Descripción del producto

Los Integradores Químicos Integron® IT12 (Tipo 5, según la norma ISO 11140-1:2014) son indicadores químicos de dos niveles de un solo uso que consisten en tiras de papel laminadas en el reverso e impresas con tinta indicadora. Han sido diseñados para monitorear los procesos de esterilización con Óxido de Etileno (OE). El nivel de integración contiene una tinta púrpura/marrón que se desarrolló para virar a verde cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, lo que indica que se ha cumplido la condición SAFE (segura).

Nivel 1 - Rojo: Nivel de Exposición. La tira indicadora vira a amarillo para indicar la exposición al proceso, pero no garantiza que se hayan alcanzado las variables requeridas para lograr la condición de integración (condición UNSAFE – no segura).
Nivel 2 - Púrpura/Marrón: Nivel de Integración. La tinta indicadora vira a verde para indicar que se ha alcanzado la condición de integración indicada en el certificado de calidad. Esta condición consiste en el tiempo de muerte de una población teórica de 10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus*, calculada en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer), llamada condición SAFE (segura).
Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos

Precauciones

No exponer el integrador químico Integron® IT12 a Calor Seco, Vapor o cualquier proceso de esterilización distinto al OE. No reutilizar. No reutilizar el esterilizador hasta que el color del integrador alcance la condición SAFE.

Instrucciones de uso

1. Colocar un integrador químico Integron® IT12 junto con el material a esterilizar en un paquete adecuado de acuerdo con las prácticas de esterilización recomendadas. Poner los indicadores en aquellas áreas de más inaccesibles al agente esterilizante.
2. Ejecutar el ciclo de esterilización.
3. Una vez finalizado el proceso de esterilización y el proceso de evacuación/ventilación, se puede:
A. Retirar el indicador integrador tomando las precauciones necesarias para evitar el contacto con el agente esterilizante remanente.
B. Ventilar la carga junto con el indicador integrador y luego analizar los resultados.
4. Analizar los resultados. Si se ha alcanzado la condición de integración SAFE, el proceso de esterilización ha sido eficaz. Para referencia de color, consultar Result Reference Guide.
NOTA: 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

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

Condiciones de almacenamiento

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

Vida útil

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

Tratamiento de los desechos

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

PT Integrador Químico de dois níveis Para processos de esterilização por Óxido de Etileno

Indicações de uso Estados Unidos

O integrador Terragene® Integron® IT12 foi desenvolvido para reagir químicamente com o tempo aos parâmetros críticos do ciclo de esterilização com óxido de etileno 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: 55 °C durante 240 minutos, 600 mg/l EO, UR 60%. SV37 °C/75 min., SV54 °C/30 min., SV55 °C/28 min. Ver Intended Use Table.
Fora dos Estados Unidos
O indicador integrador químico de dois níveis Integron® IT12 é pensado para monitorar os processos de esterilização por Óxido de Etileno.

Descrição do produto

Os Integradores Químicos Integron® IT12 (Tipo 5, conforme a norma ISO 11140-1:2014) são indicadores químicos de dois níveis de uso único que consistem em tiras de papel laminadas no verso e impressas com tinta indicadora. Foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização por Óxido de Etileno (OE). O nível de integração contém uma tinta roxa/marron que foi desenvolvida para virar a verde quando uma população teórica de esporas atinge seu tempo de morte, indicando que a condição SAFE (segura) foi cumprida.
Nível 1 - Vermelho: Nivel de Exposição. A tira indicadora vira a amarelo para indicar a exposição ao processo, mas não garante que as variáveis requeridas para alcançar a condição de integração (condição UNSAFE-não segura) tenham sido atingidas.
Nível 2 - Roxo/Marron: Nivel de Integração. A tira indicadora vira a verde para assinalar que a condição de integração indicada no certificado de qualidade foi atingida. Essa condição consiste no tempo de morte de uma população teórica de 10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus*, calculada em um BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer), chamada de condição SAFE (segura).



Precauções

Não expor o integrador químico Integron® IT12 a Calor Seco, Vapor ou qualquer processo de esterilização diferente do OE. Não reutilizar. Não reutilizar o esterilizador até o integrador atingir a cor indicativa da condição SAFE.

Instruções de uso

1. Colocar um integrador químico Integron® IT12 junto com o material a esterilizar em um pacote adequado conforme as práticas de esterilização recomendadas. Colocar os indicadores especialmente nas áreas de mais inacessíveis ao agente esterilizante.
2. Executar o ciclo de esterilização.
3. Uma vez concluído o processo de esterilização e o processo de remoção/ventilação, é possível:
A. Retirar o indicador integrador tomando as precauções necessárias a fim de evitar o contato com o agente esterilizante remanente.
B. Ventilar a carga junto com o indicador integrador e, seguidamente, analisar os resultados.
4. Analisar os resultados. Se a condição de integração SAFE foi atingida, o processo de esterilização foi eficaz. Para a referência das cores, consultar Result Reference Guide.
NOTA: Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

Frequência de monitoramento

Sega 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 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 Entegratörler iki seviyeli Etilen Oksit sterilizasyonu için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Integron® IT12 entegratörü, belirli bir tolerans dahilinde etilen oksit sterilizasyon döngüsünün kritik parametreleriyle zaman içinde kimyasal olarak reaksiyona girecek şekilde tasarlanmıştır. Entegre endikatör şerhinde, aşağıdaki sterilizasyon döngülerinde kritik parametrelerin bağımısr bir montörünün olarak işlev görmeşi için her paket, keseye, kaba, teypise veya başka bir muhafaza cihazına yerleştirilmesi amaçlanmıştır: 240 dakika boyunca 55°C, 600 mg/l EO, Bağıl Nem %60, SV37°C/75 dk., SV54°C/30 dk., SV55°C/28 dk. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Integron® IT12 iki seviyeli kimyasal entegratör endikatörü. Etilen Oksit sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

Çihaz Açıklaması

Integron® IT12 Kimyasal Entegratörler (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 5) arka tarafı lamine edilmiş ve endikatör mürekkebi ile basılmış kağıt şeritlerden oluşan tek kullanımlık iki seviyeli kimyasal endikatörlerdir. Etilen Oksit (EO) sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır. Entegrasyon seviyesi teorik bir spor popülasyonu ölüme sürüne ulaştığında GÜVENLİ koşulu karşılandığında göstermek üzere yeşile döncek şekilde geliştirilmiş mor/kahverengi mürekkebe sahiptir.
Seviye 1 - Kırmız: Maruz kalma seviyesi. Endikatör mürekkebi, işleme maruz kaldığı göstermek için sarıya döner ancak entegrasyon koşulu ulaşılmış için gereken değişkenlerin elde edilmesini sağlamaz (GÜVENLİ OLMAYAN koşul).
Seviye 2 - Mor / kahverengi: Entegrasyon seviyesi. Endikatör mürekkebi, kalite sertifikasına belirtilen entegrasyon koşulunun sağlandığında göstermek için yeşile döner. Bu koşul, BIER (Biyolojik Endikatör Değerlendirici Resistometresi) cinsinden hesaplanan ve GÜVENLİ koşul olarak 10⁶ *Bacillus atrophaeus* spor popülasyonu ölümüne süresi ile kalibre edilir.
Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır

Önemler

Integron® IT12 Kimyasal Entegratörleri Kuru İsi, Buhar veya EO dışındaki sterilizasyon yöntemlerini izlemek için kullanılmayın. Entegratör rengi GÜVENLİ koşulu ulaşırsa kadar sterilizasyonu tekrar kullanmayın.

Kullanım Talimatları

1. Önerilen sterilizasyon tekniklerine göre uygun bir paketin içine sterilize edilecek malzeme ile birlikte bir Integron® IT12 Kimyasal Entegratörleri yerleştirin. Endikatörleri sterilizasyon ajanının en zor erişilebilen bölgelere yerleştirin.
2. Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin.
3. Sterilizasyon işlemi sonlandıktan ve tahliye/havalandırma işlemi bittikten sonra şunları yapabilirsiniz:
A. Kalan sterilizasyon ajanı ile teması önlemek için gerekli önlemleri olarak entegratör endikatörünü çıkarın.
B. Yüklü entegratör endikatörü ile birlikte havalandırın ve ardından okumayı yapın.
4. Sonuçları analiz edin. GÜVENLİ entegrasyon koşulu sağlanırsa sterilizasyon işlemi etkili olmuştur. Referans renk için Lütfen Sonuç Referans Kilavüzüne bakın.
NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene® S.A'ya ve kullanıcılarını ilgilendiği ülkenin yetkili makama bildirilmelidir.

İzleme sıklığı

Meslek birliklerinin önerdiği uygulamalara ve/veya ulusal yönergeler ve standartlara uygun bir kimyasal endikatör izleme sıklığı belirlenmesi gereken testler Politika ve Prosedürlerini uygulayın. İy 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 kuru bir yerde saklanmalıdır. Islanmayın. Sterilizasyon ajanlarının yakınında saklamayın.

Raf Ömrü

Endikatörleri, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl kullanımlı 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 Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkenizde sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanılmı oranında kağıt atılarak birlikte atın.

IT Integratore chimico a due livelli Per la sterilizzazione ad Ossido di Etileno

Indicazioni per l'uso Stati Uniti

L'Integratore Terragene® Integron® IT12 è progettato per require chimicamente nel

