

Two level Chemical Integrator

Quality Certification

EO

LOT	
MD	
EX	

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



Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Result reference guide



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.
MD Manufacture Date.
EX Expiration Date.
M 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
	75 minutes	30 minutes
55 °C for 240 minutes, 600 mg/l, RH 60 %		
30 minutes		

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

EN Two level Chemical Integrator
For Ethylene Oxide sterilization processesIndications 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 exposition 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.

Self 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 níveis

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 contenido para funcionar como monitor independiente de los parámetros críticos para los siguientes ciclos de esterilización: 55 °C durante 240 minutos, 600 mg/l EO, RH 60 %. SV37 °C/75 min., SV54 °C/30 min., SV55 °C/28 min. Ver Intended Use Table.

Fuerza de los Estados Unidos

El indicador integrador químico de dos niveles Integron® IT12 está diseñado para monitorear 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 tinta 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, proceder:

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 efectivo. 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 encuentra.

Frecuencia de monitoreo

Siga las Políticas y Procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de indicadores químicos que cumplen 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 y 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.

Stabilidad 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 procesos de esterilización por Óxido de Etileno

Indicaciones de uso
Estados Unidos

O integrador Terragene® Integron® IT12 foi desenvolvido para reagir quimicamente 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 OE, UR 60 %. SV37 °C/75 min., SV54 °C/30 min., SV55 °C/28 min. Ver Intended Use Table.

Fuerza de los 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/marrom 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: Nível de Exposição. A tinta 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/Marrom: Nível de Integração. A tinta 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).

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos

Precauções

Não exponer o integrador químico Integron® IT12 junto com o material a esterilizar em um pacote adequado conforme as práticas de esterilização recomendadas. Colocar os indicadores especialmente naquelas áreas 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.

Frequênciade monitoramento

Siga 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 de embalagem e em cada unidade do produto. Não utilizar indicadores após a data de validade.

Stabilidade 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 Integratörler iki seviyeli

Etilen Oksit sterilizasyon için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Integron® IT12 entegratörü, belirli bir tolerans dahilinde etilen oksit sterilizasyon doğruluğundan kritik parametrelerin zaman içinde kimyasal olarak reaksiyonla gerekçileştirilecektir. Entegre endikatör serindirken, aşağıdaki sterilizasyon doğruluğundan kritik parametrelerin sağlanması beklenmek üzere işlevde olacak işlevlerin gerekçileştirilecektir. 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 disinda

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

Cihaz Açıklaması

Integron® IT12 Kimyasal Entegratörler (ISO 11140-1: 2014 standartına göre Tip 5) arka lame edilmiş ve endikatör mürkebbi ile basılmış kağıt şeritlerden oluşan tek kullanımlık iki seviyeli kimyasal endikatörlerdir. Etilen Oksit (EO) sterilizasyon işlemelerini izlemek için tasarlanmıştır. Entegrasyon seviyesi teorik bir popülasyon ölümle晦surenesmesi 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.

Seviye 1 - Mor: Maruz kalma seviyesi. Endikatör mürkebbi, işlemeye maruz kalmışlığından dolayı 10 dakika içinde sağlaması sağlanır (GÜVENLİ OLMAYAN koşul).

Seviye 2 - Mor / Kahverengi: Entegrasyon seviyesi. Endikatör mürkebbi, kalite sertifikası belirtilmiş entegrasyon koşulunun sağlandığını göstermek için yesile döner. Bu koşul, BIER (Biologusal Endikatör Degerlendirici Resistometresi) cinsinden hesaplanır ve GÜVENLİ koşul olarak 10⁶ *Bacillus atrophaeus* spor popülasyonu ölümle晦surenesmesi için kalibré edilir.

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır

Önlemler

Integron® IT12 Kimyasal Entegratör Kuru Isı, Buhar veya EO dışındaki sterilizasyon yöntemlerini izlemek için kullanılsın. Tekrar kullanımlı. Entegratör rengi GÜVENLİ koşuluna ulaşma sırasında kalar sterilizatör tekrar kullanılsın.

Kullanım Talimatları

1. Önen sterilişasyon tekniklerine göre uygun bir paketin içine sterilize edilecek malzeme ile birlikte bir Integron® IT12 Kimyasal Entegratör yerleştirin. Endikatörleri sterilizasyon ajanının en zor erişileceğii bölgelere yerleştirin.

2. Sterilizasyon doğruluğunu gerçekleştirin.

3. Sterilizasyon işlemi sonlandıktan sonra talihi/havalandırma işlemi bittikten sonra sunlanır yapılabiliriz:

A. Kalan sterilişasyon ajanı ile teması önlemek için gerekli önlemleri alarak entegratör endikatörünü çıkarın.

B. Yükü entegratör endikatör ile birlikte havalandırın ve ardından okumayı yapın.

4. Sonuçları analiz edin. GÜVENLİ entegrasyon koşulu sağlanmışsa sterilizasyon işlemi etkili olmuştur. Referans renk iki lütfen Sonuç Referans Kılavuzuna bakın.

NOT: Cihaz ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene® SA'ya ve kullanımın içaret ettiği ülkenin yetkilisi makamına bildirilmelidir.

İzleme siddiği

Meslek bireklerinin önderliği uygulamalara ve/veya ulusal yönnergelere ve standartda 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 endikatörle izlenmesini önerir.

Depolama

Endikatörler, %30-80 Bağıl Nem değerinde, 10 - 30 °C arasındaki sıcaklıklarda ıslatın korunakar kuru bir yerde saklanmalıdır. İslatmayın. Sterilizasyon ajanlarının yakınında saklayınız.

Raf Ömrü

Endikatörler, önen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl kullanım ömrü vardır. Ürünnün hem son kullanım tarihi hem de part numarası ambalaj etiketinde ve her bir üründen birimde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinden sonra endikatörleri kullanılmayın.

Üç Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 ayda kisa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkenizde sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım onrasında kağıt atıklarına birlikte atın.

IT Integratore chimico a due livelli

Per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene

Indicazioni per l'uso

Stati Uniti

L'integratore Terragene® Integron® IT12 è progettato per reagire chimicamente nel

tempo con i parametri critici del ciclo di sterilizzazione con ossido di etilene entro una tolleranza specificata. La striscia dell'indicatore di integrazione deve essere collocata in ogni confezione, busta, contenitore, vassallo o altro dispositivo di contenimento per funzionare come monitor indipendente di parametri critici per i seguenti cicli di sterilizzazione: 55 °C per 240 minuti, OE 600 mg/l, UR 60 %, SV37 °C/75 min, SV54 °C/30 min, SV55 °C/28 min. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

Al di fuori degli Stati Uniti

L'indicatore di integratore chimico a due livelli Integron® IT12 è progettato per monitorare i processi di sterilizzazione con ossido di etilene.

Descrizione del dispositivo

Gli integratori chimici Integron® IT12 (Tipo 5 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sono indicatori chimici monouso a due livelli, costituiti da strisce di carta laminata sul retro e stampate con inchiostro indicatore. Sono stati progettati per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione con ossido di etilene (OE). Il livello di integrazione contiene un inchiostro viola/marrone che deve diventare verde 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 soddisfatta la condizione SAFE.

Livello 1 - Rosso: livello di esposizione. L'inchiostro dell'indicatore diventa giallo ad indicare l'esposizione al processo, ma non garantisce che le variabili richieste per raggiungere la condizione di integrazione siano state raggiunte (condizione UNSAFE).

Livello 2 - Viola/marrone: livello di integrazione. L'inchiostro dell'indicatore diventa verde ad indicare che è stata raggiunta la condizione di integrazione indicata nel certificato di qualità. Questa condizione consiste nel tempo di uccisione di una popolazione teorica di 10⁶ spore di *Bacillus atropheus*, calcolata in un BIER (rististorimetro per la valutazione di indicatori biologici) e viene definita condizione SAFE.

Indicatori privi al 100 % di metalli pesanti tossici



Precauzioni

Non utilizzare l'integratore chimico Integron® IT12 per monitorare metodi con calore secco, vapore o sterilizzazione diversi dallosiddio di etilene. Non riutilizzare. Non riutilizzare la sterilizzatrice fino a quando il colore dell'integratore non raggiunge la condizione SAFE.

Istruzioni per l'uso

1. Collocare un integratore chimico Integron® IT12 insieme al materiale da sterilizzare in una confezione adatta secondo le tecniche di sterilizzazione raccomandate. Posizionare gli indicatori nelle aree più difficilmente accessibili all'agente sterilizzante. 2. Eseguire il ciclo di sterilizzazione.

3. Al termine del processo di sterilizzazione e al termine del processo di evacuazione/ventilazione, è possibile:

A. Rimuovere l'indicatore dell'integratore adottando le precauzioni necessarie per evitare il contatto con l'agente sterilizzante residuo.

B. Ventilare il carico insieme all'indicatore dell'integratore e quindi eseguire la lettura.

4. Analizzare i risultati. Se è stata raggiunta la condizione di integrazione SAFE, il processo di sterilizzazione è stato efficace. Per il colore di riferimento, consultare la Guida di riferimento dei risultati.

NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

Frequenza di monitoraggio

Attenersi alle norme e alle procedure della struttura, che devono specificare la frequenza di monitoraggio degli indicatori chimici in conformità con le pratiche raccomandate dalle associazioni professionali e/o le linee guida e le norme nazionali. Come buona pratica e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene® raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con un indicatore chimico appropriato.

Conservazione

Gli indicatori devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce a temperature comprese tra 10-30 °C ed umidità relativa pari a 30-80 %. Non bagnare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

Scadenza

Gli indicatori 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 e in ciascuna unità del prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza.

Reazione di stabilità dell'end point: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

Smaltimento

Smaltire gli indicatori chimici dopo l'uso insieme ai rifiuti cartacei, in base alle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese.

DE Zweistufiger chemischer Integrator

Für die sterilisation mit Ethylenoxid

Anwendungshinweise

USA
Der Terragene® Integron® IT12 Integrator ist so konzipiert, dass er mit den kritischen Parametern des Ethylenoxid-Sterilisationszyklus im Laufe der Zeit innerhalb einer festgelegten Toleranz chemisch reagiert. Der integrierende Indikatorstreifen muss in jede Packung, jeden Beutel, jedem Behälter, jeder Schale oder jede andere Aufbewahrungsvorrichtung gelegt werden, um als unabhängige Überwachung kritischer Parameter für die folgenden Sterilisationszyklen zu fungieren: 55 °C für 240 Minuten, 600 mg/l EO, RH 60 %, SV37 °C / 75 min, SV54 °C / 30 min, SV55 °C / 28 min. Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

Außerhalb der USA

Der zweistufige chemische Integratorintegron® IT12 dient zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit Ethylenoxid.

Gerätebeschreibung

Integron® IT12 chemische Integratoren (Typ 5 gemäß ISO 11140-1:2014) sind zweistufige chemische Einwegindikatoren, die aus Papierstreifen bestehen, die auf der Rückseite laminiert und mit Indikatorfarbe bedruckt sind. Sie werden zur Überwachung von Sterilisationszyklen mit Ethylenoxid (EO) entwickelt. Die Integrationsstufe enthält eine lila/braune Tinte, die entwickelt wurde, um grün zu werden, wenn eine theoretische Sporenpopulation ihre Abtötungszeit erreicht, wo dann angezeigt wird, dass der Zustand SICHER gewährleistet ist.

Stufe 1 - Rot: Expositionsstufe. Die Indikatortinte wird gelb, um die Exposition gegenüber dem Prozess anzuzeigen, stellt jedoch nicht sicher, dass die zum Erreichen der Integrationsbedingung erforderlichen Variablen erreicht wurden (Zustand UNSICHER).

Stufe 2 - Lila/braun: Integrationsstufe. Die Indikatortinte wird grün, um anzusegnen, dass die Qualitätssertifikat angegebene Integrationsbedingung erfüllt wurde. Der Zustand besteht aus der Abtötungszeit einer theoretischen Sporenpopulation von 10⁶ *Bacillus atropheus*, die in einem BIER (Biological Indicator Evaluater Resistorimeter) berechnet wird, und als Zustand SICHER bezeichnet wird.

Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen



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

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: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

Entsorgung

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

FR Intégrateur chimique à deux niveaux

Pour la stérilisation par Oxyde d'Ethylique

Consignes d'utilisation

Etats-Unis

L'intégrateur Terragene® Integron® IT12 est conçu pour réagir chimiquement dans le temps aux paramètres critiques du cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, selon une plage de tolérance spécifiée. La bande indicative d'intégration doit être placée dans chaque paquet, sachet, conteneur, plateau ou autre dispositif de confinement pour agir en tant que moniteur indépendant des paramètres critiques durant les cycles de stérilisation suivants : 55 °C pendant 240 minutes, 600 mg/l EO, RH 60 %, SV 37 °C/75 min, SV 54 °C/30 min, SV 55 °C/28 min. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

Hors Etats-Unis

L'indicateur d'intégrateur chimique à deux niveaux Integron® IT12 est conçu pour surveiller les processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Description du dispositif

Tous les intégrateurs chimiques Integron® IT12 (type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014) sont des indicateurs chimiques à usage unique et à deux niveaux, composés de bandes de papier laminées sur la face arrière et imprégnées avec de l'encre indicatrice. Ils ont été conçus pour surveiller les processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Le niveau d'intégration contient une encre violette/brune qui a été développée pour devenir verte lorsqu'une population théorique de spores atteint son temps de destruction, indiquant ainsi que la condition SÉCURITAIRE a été remplie.

Niveau 1 - Rouge : niveau d'exposition. L'encrage de l'indicateur devient jaune indiquant l'exposition au processus, mais ne garantit pas que les variables requises pour atteindre la condition d'intégration ont été atteintes (condition NON SÉCURITAIRE).

Niveau 2 - Violet/marron : Niveau d'intégration. L'encrage de l'indicateur devient verte indiquant que la condition d'intégration indiquée dans le certificat de qualité a été atteinte. Cette condition correspond au temps de destruction d'une population théorique de 10⁶ spores de *Bacillus atropheus* calculé dans l'évaluation de l'indicateur biologique du résistomètre (BIER - Resistometer Evaluater Biological Indicator), et est appelée condition SÉCURITAIRE.

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques

入合适的包装。将指示卡放在灭菌器最难进入的区域。

3. 执行灭菌循环。

4. 灭菌过程完成且抽真空/通风过程结束后，您可以：

A. 取出多变量指示卡，采取必要的预防措施，以免与剩余的灭菌剂接触。

B. 将装载物与多变量指示卡一起通风，然后执行阅读。

4. 分析结果：如果达到安全的综合条件，则灭菌过程是有效的。如需了解参比色，请参阅结果参比指南。

注意：如果发生与器械有关的任何严重事故，应向Terragene S.A.和用户所在国的主管部门报告。

监测频度

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，指示卡的有效期为自生产之日起5年。包装标签上和产品的每个单位中均标示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：化学指示器端点在先前规定的条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

弃置处置

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 2レベルケミカルインテグレーター

エチレンオキシド滅菌プロセス用

使用上の注意

米国

Terragene® Integron® IT12 インテグレーターは、エチレンオキシド滅菌サイクルの重要なパラメータと指定された範囲内で絶対的に化学反応するよう開発されています。この統合インジケーターストリップは、各パック、パウチ、容器、トレイ、またはその他の格納装置内に配置され、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ドで機能することを目的としています。55 °C 240 分間、600 mg/l EO、RH 60 %、SV37 °C/75 分、SV4°C/30 分、SV5°C/28 分参考資料として、使用目的表をご覧ください。

米国以外

Integron® IT12 2レベルケミカルインテグレーターは、エチレンオキシド滅菌プロセスのモニタリング用に開発されています。

デバイスについて

Integron® IT12 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、裏面にラミネートされた紙ストリップで構成され、インジケーターラインで印刷された使い捨てレベルのケミカルインテグレーターです。これはエチレンオキシド（EO）滅菌プロセスのモニタリング用に開発されました。この統合レベルには、理論上の胞子集団が死滅する時間に応じて緑色に変化するように開発されたまたは茶色のインジケーターを含んでおり、安全条件に達したことを示すように開発されました。

レベル1-赤：露出レベル。インジケーターは黄色に変わり、プロセスに暴露されていることを示すものの、統合条件を達成するために必要な変数が達成されたことは保証しません（安全な状態）。

レベル2-紫/茶色：総合レベル。インジケーターとともに負荷を換算し、読み取りを行います。

4. 結果を分析します。安全統合条件に達しているれば、滅菌プロセスは効果的に行われます。基準色については、結果参照ガイドをご覧ください。

注：デバイスに関連して重大な事故が発生した場合は、Terragene S.A. およびユーザーが設立されている国の管轄当局に報告する必要があります。

使用上の注意

Integron® IT12 ケミカルインテグレーターを、推奨される滅菌方法と一緒に使用しないでください。再利用しないでください。滅菌器の再利用はインテグレーターの色が安全条件に達した後、行ってください。

使用説明書

1. Integron® IT12 ケミカルインテグレーターを、推奨される滅菌方法に従って、滅菌する材料と一緒に適切なパッケージに入れます。滅菌剤に最もアクセスしにくい部分にインジケーターを設置します。

2. 滅菌サイクルを実行します。

3. 滅菌プロセスが終了し、排気/換気プロセスが終了した後、次のことができます。

A. 残っている滅菌剤に接触しないよう、必要な予防措置を講じてください。

B. インジケーターインジケーターとともに負荷を換算し、読み取りを行います。

4. 結果を分析します。安全統合条件に達しているれば、滅菌プロセスは効果的に行われます。

注：基準色については、結果参照ガイドをご覧ください。

注：デバイスに関連して重大な事故が発生した場合は、Terragene S.A. およびユーザーが設立されている国の管轄当局に報告する必要があります。

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習及び/又は国際指針に基づいて開発されたケミカルインジケ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。望ましい慣習として、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ジケ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

インジケーターは、乾燥した、温度10~30 °C、相対湿度30~80 %の場所で、遮光して保管してください。濡らさないでください。滅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、インジケーターの使用期限は製造日から5年です。使用期限とバッチ番号は、パッケージラベルと製品の各ユニットに明記されています。使用期限を過ぎたインジケ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：ケミカルインジケーターのエンドポイントは、あらかじめ指 示された条件で保存した場合、6ヶ月以上変化しないこと、とされています。

廃棄

使用後のケミカルインジケーターは、紙類のゴミと一緒に、各国の医療安全法規に従って廃棄してください。

CN 两级化学积分仪

用于环氧乙烷灭菌

使用说明

美国

Terragene® Integron® IT12 多变量指示卡旨在随时间推移在指定公差范围内随环氧化乙烷灭菌循环的关键参数发生化学反应。应将多变量指示剂试纸放置在每个包、袋、容器、托盘或其兼容容纳设备中，以充当以下灭菌循环关键参数的独立监测手段：重量置换：55°C下40分钟，132°C下15分钟，600 mg/l环氧乙烷，相对湿度60%。SV37°C/75分钟，SV54°C/30分钟，SV55°C/28分钟。请参阅预期用途表以供参考。

美国境外

Integron® IT12两级多变量化学指示卡旨在监测环氧乙烷灭菌过程。

器械描述

Integron® IT12两级多变量化学指示卡（根据ISO 11140-1:2014标准为第5型）是一次性两级化学指示卡，由背面层合印有指示剂墨水的试纸组成。其旨在监测环氧乙烷灭菌过程。综合等级包含紫色/棕色墨水，当理论孢子种群数达到杀灭时间时显色为绿色，因此表明已达到安全条件。

等级1-红色：暴露等级。指示墨水变为黄色以表示已暴露于灭菌过程，但不能确保已达到安全综合条件所需的程度（不安全条件）。

等级2-棕色/绿色：综合等级。指示墨水变为绿色，表示已达到质量证书中指示的综合条件。该条件包含使用BIER（生物指示卡评估仪电阻计）计算的10⁶孢子/孢子群的杀灭时间，被称为安全条件。

指示剂100%不含有毒重金属。

注意事项

请勿使用Integron® IT12多变量化学指示卡监测干热、蒸汽灭菌或环氧乙烷之外的灭菌方法。请勿重复使用。在多变量指示卡颜色达到安全条件之前，请勿重复使用灭菌器。

使用说明

1. 根据建议的灭菌技术，将Integron® IT12多变量化学指示卡与要灭菌的材料一起放

Learn more about this product and check the digital color reference guide



Scan the QR code



Terragene S.A.

Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®