

Chemical Integrator

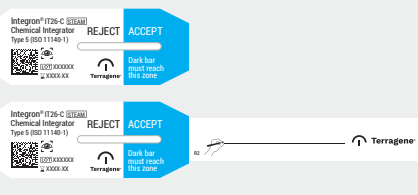
Rev. 12 / 08.2022



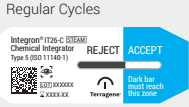
IT26-C | IT26-C Extender

Result reference guide

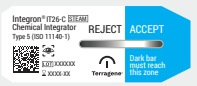
Unprocessed



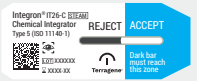
Accept Regular Cycles



Accept Extended Cycles



Reject



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

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

Explanation of Symbols

Product designed for use with Steam sterilization cycles.

CE mark.

Authorized representative in the European Community.

Batch number.

Manufacture Date.

Expiration Date.

Manufacturer.

Intended Use Table

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

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

ATTENTION: If your chemical indicator has this logo printed on it, it means that your product is compatible with exclusive Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System for cleaning, disinfection and sterilization processes. This system interprets the indicator's results in an accurate and automatic manner, and stores all the process data through Bionova® Software. Use Trazanto scanner to interpret the results (see instructions for use in the manual of the device). **ATTENTION:** do not write on the indicator before scanning.

EN Chemical Integrator

For Steam sterilization

Indications for Use

United States

The integrator Terragene® Integron® IT26-C is designed to chemically react over time with the critical parameters of steam sterilization cycle within a specified tolerance. The integrating indicator strip is intended to be placed in each pack, pouch, container, tray or other containment device to function as an independent monitor of critical parameters for the following sterilization cycles: Gravity Displacement: 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes, 132 °C for 25 minutes, 135 °C for 10 minutes; Dynamic Air Removal (Vacuum Assist): 132 °C for 4 minutes, 135 °C for 3 minutes; SV121 °C/16.5 min, SV132 °C/2.0 min, SV135 °C/1.2 min. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States

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

Device Description

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

migration depends on steam quality, time and temperature. The ACCEPT result is reached when a theoretical spore population reaches its kill time, indicating integration condition has been reached. This condition is calibrated with the kill time of a 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Precautions

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

Instructions for Use

1. Carefully open the package and remove only the number of indicators needed. Reseal the package tightly.
2. Place a Integron® IT26-C indicator in each pack, peel pouch, container system or tray to be steam sterilized in the most inaccessible area to sterilizing agent.
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:** In some extended or wet steam cycles, the dark bar can display discoloration in some zones of the reading window, imposing a difficulty for result's interpretation (see Result Reference Guide for reference). Despite this, regarding cycle integration parameters can be considered as accepted in cases of extended cycle. However, a damp appearance of the IT26-C indicator after the sterilization process is evidence of a wet cycle. In this case, the cycle should be rejected, even if the dark bar reached the ACCEPTED zone, and Terragene® recommends planning an equipment's maintenance. **NOTE:** If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Monitoring frequency

Follow facility Policies and Procedures which should specify a chemical indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/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. Do not use indicators after their expiration date. **Endpoint Stability:** The chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

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

ES Integrador Químico

Para la esterilización por Vapor

Indicaciones de uso

Estados Unidos

El integrador Terragene® Integron® IT26-C ha sido diseñado para reaccionar químicamente en el tiempo a los parámetros críticos del ciclo de esterilización con vapor dentro de una tolerancia especificada. La tira indicadora integradora está diseñada para ser puesta dentro de cada paquete, bolsa, contenedor, bandeja u otro tipo de contenedor para funcionar como monitor independiente de los parámetros críticos para los siguientes ciclos de esterilización: desplazamiento de vapor por gravedad: 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos, 132 °C por 25 minutos, 135 °C por 10 minutos; remoción dinámica de aire (asistida por vacío): 132 °C por 4 minutos, 135 °C por 3 minutos. SV121 °C/16,5 min, SV132 °C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min. Ver Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos

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

Descripción del producto

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

Precauciones

No exponer el integrador químico Integron® IT26-C a Oxido 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. **NOTA:** En algunos ciclos extendidos o de vapor húmedo, la barra oscura puede presentar una decoloración en algunas zonas de la ventana de lectura, dificultando la interpretación del resultado (ver Guía de Referencia de Resultados). A pesar de esto, este proceso puede considerarse como aceptado en cuanto a los parámetros de integración del ciclo en caso de un ciclo extendido. Sin embargo, la presencia de humedad en el indicador IT26-C después del proceso de esterilización es una evidencia de un ciclo húmedo. En este caso, el ciclo debe ser rechazado aunque la barra oscura haya alcanzado la zona de ACCEPTADO y Terragene® recomienda planificar un mantenimiento del equipo. **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

Según las Políticas y Procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de indicadores químicos que cumplan con las prácticas recomendadas de las asociaciones profesionales 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 monitorizada con el indicador químico apropiado.

Condiciones de almacenamiento

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

Vida útil

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

Tratamiento de los desechos

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

PT Integrador Químico

Para esterilização a Vapor

Indicações de uso

Estados Unidos

O integrador Terragene® Integron® IT26-C foi desenvolvido para reagir quimicamente no tempo aos parâmetros críticos do ciclo de esterilização com vapor numa faixa de tolerância específica. A tira indicadora integradora é projetada para ser utilizada dentro de cada pacote, saco, recipiente, bandeja e etc. para funcionar como monitor

independente dos parâmetros críticos para os seguintes ciclos de esterilização: deslocamento de vapor por gravidade: 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos, 132 °C por 25 minutos, 135 °C por 10 minutos; remoção dinâmica de ar (assistida por vácuo): 132 °C por 4 minutos, 135 °C por 3 minutos. SV121 °C/16,5 min, SV132 °C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min. Ver Intended Use Table.

Fora dos Estados Unidos

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

Descrição do produto

Os Integradores Químicos Integron® IT26-C (Tipo 5, conforme a norma ISO 11140-1:2014) são indicadores químicos de frente móvel de um único uso para monitorar processos de esterilização por Vapor. Estes indicadores asseguram o controle adequado da eficácia dos processos de esterilização por Vapor monitorando todos os parâmetros críticos. O indicador integrador Integron® IT26-C consiste em uma tira de papel especial e uma pastilha química sensível ao vapor e a temperatura, ambas dentro de lâminas de papel/filme/papel metalizado. A pastilha química é derretida e migra como uma barra escura ao longo da tira de papel. Essa migração ocorre ao longo de uma área marcada com ACCEPT (aceitar) ou REJECT (rejeitar), indicando se as condições de esterilização foram atingidas. O grau de migração depende da qualidade do vapor, do tempo e da temperatura. O resultado ACCEPT é alcançado quando uma população teórica de esporas atinge seu tempo de morte, indicando que a condição de integração foi atingida. Essa condição é calibrada no tempo de morte de uma população de 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, calculada em BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Precauções

Não expor o integrador químico Integron® IT26-C a Oxido de Etileno, Calor Seco ou qualquer processo de esterilização diferente do Vapor. Não reutilizar. Não reutilizar o esterilizador até o integrador atingir a condição de integração.

Instruções de uso

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

Frequência de monitoramento

Seguindo as Políticas e Procedimentos de instalação, que deveriam especificar a frequência de monitoramento dos indicadores químicos que cumpram com as práticas recomendadas pelas associações profissionais e/ou as pautas e padronizações nacionais. Como prática recomendada e para fornecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador químico apropriado.

Condições de 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 em condições de armazenagem recomendadas. Tanto a data de validade quanto o número de lote do produto são especificados no rótulo do pacote. Não utilize indicadores após a data de validade. Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

Tratamento dos resíduos

Descarte os indicadores químicos após o uso junto com os rejeitos de papel, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

TR Kimyasal Entegratörü

Buhar Sterilizasyonu için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Integron® IT26-C entegratörü, belirli bir tolerans dahilinde buharlı sterilizasyon döngüsünün kritik parametrelerini zaman içinde kimyasal olarak reaksiyona girecek şekilde tasarlanmıştır. Entegre edindikör şerhinden, aşağıdaki sterilizasyon döngülerinde kritik parametrelerin başlıca bir monitörü olarak işlev gören bu paket, her pakete, torbaya, tepsiyeye 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 (Vakum Desteği): 4 dakika boyunca 132 °C, 3 dakika boyunca 135 °C. SV121 °C/16,5 dk, SV132 °C/2,0 dk, SV135 °C/1,2 dk. Referans için Kullanım Amaçı Tablosuna bakın.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Integron® IT26-C hareketli ön kimyasal entegratör, 118°C ile 138°C arasındaki Buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

Çizelge Açıklaması

Integron® IT26-C Kimyasal Entegratör (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 5), buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu edindikörler, tüm kritik parametreleri izleyerek buharlı sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini uygun şekilde kontrolünü sağlar. Integron® IT26-C entegratör edindikörü kağıt/film/foilyo laminat içinde bulunan özel bir kağıt fitil ile buhar ve ısıya duyarlı kimyasal tabletten oluşur. Kimyasal tablet erir ve kağıt fitil boyunca koyu renkli bir çubuk olarak ilerler. Bu ilerleme KABEL veya diğer olarak ifade edilen, bir bölge üzerinden görülebilir ve sterilizasyon koşullarının karşılıklı karşılamağın gösterebilir. İlerleme dercesi buhar kalitesine, zamana ve ısıya bağlıdır. Teorik spor popülasyonu ölürme zamanına ulaşıldığında KABEL SONUCU elde edilerek entegrasyon koşulların sağlandığını gösterir. Bu sonuç, BIER (Biyolojik Edindikör Değerlendirici Rezistometresi) cinsinden hesaplanan 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* spor popülasyonu ölürme süresi ile kalibre edilir.

Önemler

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

Kullanım Talimatları

1. Paketi dikkatlice açın ve yalnızca gereken sayıda edindikörü çıkın. Paketi sıkıca kapatın.
2. Buharla sterilize edilecek her bir paketin, torbanın, kabın veya tepsinin içinde sterilizasyon ajanının ulaşmasını zor olduğu bölgelere bir Integron® IT26-C edindikör yerleştirin.
3. Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin.
4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra, koyu renkli çubuk KABEL bölgesine ulaşmış olmalıdır. Koyu renkli çubuk KABEL bölgesine ulaşmazsa bir RED sonuç gösterilir ve paket, torba, kap veya tepsideki diğer uygun buhar sterilizasyon koşullarına maruz kalmamış olur. Bu diğer belirlenmiş prosedürlere göre yeniden işlemlerle yeni bir IT26-C kullanılmadık. **NOT:** Bazı süresi uzatılmış veya ısılab buhar döngülerinde, koyu renkli çubuk koyu pembeleşir ve bölgeyi belirler. Her renk değişikliği gösterilebilir ve bu durum, sonuçun yanlış anlaşılmasına zolabilir. Referans için: Sonuç Referans Klavuzuna bakınız. Buna rağmen, döngü entegrasyon parametreleri ile ilgili olarak, döngü süresinin uzatılması durumunda, söz konusu süreç kabul edilebilir sayılabilir. Ancak, IT26-C göstergesinin sterilizasyon işlemlerinden sonraki nemli görünümü, ısılab döngüyü kanıtlamaktadır. Bu durumda, koyu renkli çubuk KABEL alanına ulaşmış olsa bile döngü reddedilmelidir ve Terragene®, ekipman bakımına yönelik bir planlama önerir. **NOT:** Ghazla İfletti diğer bir olay meydana gelirse bu durum Terragene SA'ya ve kullanıcının kamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

İzleme sıklığı

Meslek birliklerinin önerdiği uygulamalara ve/veya ulusal yönergelere ve standartlara uygun bir kimyasal edindikör izleme sıklığı belirlenmesi gereken tesisler için, bu Prosedürü izlemeyi uygun bir uygulama olarak ve optimum hasta güvenliği sağlamak için Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun bir kimyasal edindikörle izlenmesini önerir.

Depolama

Edindikörler %30-80 Bağıl Nem değerinde, 10 - 30°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan korunarak kuru bir yerde saklanmalıdır. Islanmayın. Sterilizasyon ajanlarının yakınında saklamayın.

Raf Ömrü

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



numarası ambalaj etiketinde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinin sonra endikatörleri kullanmayın.
Uç Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bittik noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atma
Kimyasal endikatörleri, ülkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında kağıt atıklarla birlikte atın.

IT Integrateur Chimico

Per sterilizzazione a Vapore

Indicazioni per l'uso

Stati Uniti

L'integratore Terragene® Integron® IT26-C è progettato per reagire chimicamente nel tempo con i parametri critici del ciclo di sterilizzazione a vapore entro una tolleranza specificata. La striscia dell'indicatore di integrazione deve essere collocata in ogni confezione, busta, contenitore, vassoio o altro dispositivo di contenimento in modo da fungere da rilevatore indipendente di parametri critici per i seguenti cicli di sterilizzazione: spostamento gravitazionale: 121 °C per 30 minuti, 132 °C per 15 minuti, 132 °C per 25 minuti, 135 °C per 10 minuti; rimozione dinamica dell'aria (vuoto): 132 °C per 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'integratore chimico frontali mobile Integron® IT26-C è progettato per monitorare i processi di sterilizzazione a vapore compresi tra 118 °C e 138 °C.

Descrizione del dispositivo
Gli integratori chimici Integron® IT26-C (Tipo 5 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sono indicatori chimici frontali mobili monouso per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a vapore. Questi indicatori assicurano un adeguato controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione a vapore, monitorando tutti i parametri critici. L'indicatore dell'integratore Integron® IT26-C è costituito da uno speciale stoppino di carta e da una pallina chimica sensibile al vapore e alla temperatura, contenuti in un laminato di carta/film/pellicola. La pallina chimica si scioglie e migra come una barra scura lungo lo stoppino di carta. La migrazione è visibile attraverso una zona contrassegnata ACCEPT o REJECT, che indica quindi se sono state soddisfatte le condizioni di sterilizzazione. La portata della migrazione dipende dalla qualità del vapore, dal tempo e dalla temperatura. Il risultato ACCEPT viene raggiunto quando una popolazione di spore teorica raggiunge il suo kill time (tempo totale per l'uccisione di tutte le spore), ad indicare che è stata raggiunta la condizione di integrazione. Questa condizione è calibrata con il kill time di una popolazione di spore di 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus*, calcolata in un BIER (resistometro per la valutazione di indicatori biologici).

Precauzioni

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

Istruzioni per l'uso

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

Frequenza di monitoraggio

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

Conservazione

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

Scadenza

Gli indicatori chimici hanno una data di scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservati alle condizioni raccomandate. Sia la data di scadenza, sia il numero di lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza.
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 Chemisch Integrator

Für die Sterilisation mit Dampf

Anwendungshinweise

USA

Der Terragene® Integron® IT26-C Integrator ist so konzipiert, dass er mit den kritischen Parametern des Dampfsterilisationszyklus im Laufe der Zeit innerhalb einer festgelegten Toleranz chemisch reagiert. Der integrierte Indikatorstreifen muss in jede Packung, jeden Beutel, jeden Behälter, jede Schale oder jede andere AÜberwahrungsvorrichtung eingesetzt werden, um als unabhängige Überwachung kritischer Parameter für die folgenden Sterilisationszyklen zu fungieren: Schwerkraftverschiebung; 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-C ist ein beweglicher chemischer Integrator zur Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen zwischen 118 °C und 138 °C.

Gerätebeschreibung

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Gebrauchsanweisung

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

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

Überwachungsfrequenz

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren der Einrichtung, die eine Überwachungsfrequenz für chemische Indikatoren festlegen sollten, die den Empfehlungen der Berufsgenossenschaften und / oder den nationalen Richtlinien und Standards entsprechen. 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.

Halbbarkeit
Chemische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 5 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert werden. Sowohl die Verfallsdatum als auch die Chargennummer (es Produkts sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum.
Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebene Bedingungen gelagert wird.

Entsorgung

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

FR Intégrateur chimique

Pour la stérilisation à la Vapeur

Consignes d'utilisation

États-Unis

L'intégrateur Terragene® Integron® IT26-C est conçu pour réagir chimiquement dans le temps aux paramètres critiques d cycle de stérilisation à la vapeur, selon une plage de tolérance. 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. Élimination dynamique de l'air (aide au vide) : 132 °C pendant 4 minutes, 135 °C pendant 3 minutes. SV121 °C/16,5 min, SV132 °C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

Hors États-Unis

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

Description du dispositif

L'intégrateur chimique Integron® IT26-C (type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014) est un indicateur chimique à front mobile à usage unique destiné à la surveillance des processus de stérilisation à la vapeur. Ces indicateurs assurent un contrôle adéquat de l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur en surveillant tous les paramètres critiques. L'indicateur d'intégrateur Integron® IT26-C se compose d'une particule spéciale de papier et d'une pastille chimique sensible à la vapeur et à la température, contenus dans un papier/film/feuille stratifié(e). 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 avec le temps de destruction d'une population de 10⁶ spores de *Geobacillus stearothermophilus*, calculé dans le résistomètre d'évaluation d'indicateur biologique (REIB).

Précautions

Ne pas exposer Integron® IT26-C à l'OE, à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que la vapeur. Ne pas réutiliser. Ne pas réutiliser le stérilisateur avant que l'intégrateur n'ait atteint la condition d'intégration.

Mode d'emploi

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

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 a 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 de l'indicateur de résultat : le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Élimination

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

CN 化学指示卡

用于蒸汽灭菌

使用说明

美国

Terragene® Integron® IT26-C多变量指示卡旨在随时间推移在指定公差范围内随蒸汽灭菌循环的关键参数发生化学反应。应将多变量指示剂测试纸放置在每个包装、容器、托盘或其他容纳设备上，以充当以下灭菌循环关键参数的独立监测手段：重力搬运；121°C 30分钟，132°C 15分钟，132°C 25分钟，135°C 10分钟；动态抽真空（真空辅助）；132°C 4分钟，135°C 3分钟。SV121°C/16.5分钟，SV132°C/2.0分钟，SV135°C/1.2分钟。请参阅预期用途表以供参考。

美国境外

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

器械描述

Integron® IT26-C（化学指示卡（根据ISO 11140-1:2014标准为第5型））是一次性的移动前端化学指示卡，用于蒸汽灭菌过程的监测。这些指示卡通过监测所有关键参数来确保对蒸汽灭菌过程有效性的充分控制。Integron® IT26-C多变量指示卡由特殊纸芯和包含在纸/薄膜/金属箔层压纸中对蒸汽和温度敏感的化学物质颗粒组成。（化学物质颗粒在纸/薄膜层压纸中封装。）这种指示卡通过称为ACCEPT（合格）和REJECT（不合格）的视觉指示来指示。然而，在某些情况下，灭菌过程取决于蒸汽质量、时间和湿度。当关键参数种群数量达到其杀灭时间时，即达到合格效果，表明综合条件已经达到。该条件使用BIER（生物指示卡评估仪电阻计）

计算的10⁶嗜热脂肪芽孢杆菌孢子种群的杀灭时间校准。

注意事项

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

使用说明

- 小心打开包装，仅取出所需数量的指示卡，重新密封包装。
- 将Integron® IT26-C指示卡放在进行蒸汽灭菌的每个包、纸塑袋、容器系统或托盘中，放在灭菌剂区域最难以进入的区域。
- 执行灭菌循环。
- 灭菌过程完成后，黑色条带已达到“合格”区域。如果黑色条带未达到“合格”区域，则表明结果为“不合格”，并且包、纸塑袋、容器系统或托盘中的物品未处于适当的蒸汽灭菌条件。这些物品应根据既定程序进行重新处理，并且必须使用新的IT26-C指示卡。在某些情况下，黑色条带可能无法在预期的某些区域显示变色，给结果的解释带来了困难（请参阅《结果对比指南》了解变色）。尽管如此，循坏循环综合参数而言，在循环时间较长的情况下，此过程仍可被认为是合格的。然而，在灭菌过程用IT26-C指示卡的潮湿环境观察视觉证据。在这种情况下，即使黑色条带达到了“合格”区域，也应将循环视为不合格。Terragene®建议对测试设备进行维护。

注意：如果发生与器械有关的任何严重事故，应向Terragene S.A.和用户所在国的监管机构报告。

监测频率

遵循设施政策和程序，其应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，并为了解最佳的患者安全，Terragene®建议使用适当的化学指示卡监测每次灭菌装置。

储存

指示卡在应在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

在规定的条件下条件下储存时，化学指示卡的有效期为自生产之日起5年。包装标签上标明了产品的有效期和批号，到期后请勿使用指示卡。

终点稳定性反应：化学指示器端点在先前规定的条件下条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

废弃处置

根据您在所在国家/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

インテグレーター-Terragene® Integron® IT26-Cは、指定された許容範囲内で蒸気滅菌サイクルの重要なパラメータと経時的な化学反応するよう開発されています。この統合インテグレーターシステムには、各バック、パウチ、容器、レイ、またはその他の格納装置に設置され、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を目的としています。重大変位：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）4分間/132°C、3分間/135°C。SV121°Cで16.5分間、SV132°Cで2.0分間、SV135°Cで1.2分間。参考資料として、使用目的表をご覧ください。

米国以外

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作られています。

デバイスについて
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用/捨て可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は、各バック、パウチ、容器、レイ、またはその他の格納装置に設置され、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を目的としています。重大変位：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）4分間/132°C、3分間/135°C。SV121°Cで16.5分間、SV132°Cで2.0分間、SV135°Cで1.2分間。参考資料として、使用目的表をご覧ください。

使用上の注意
Integron® IT26-CをEO、熱乾、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。インテグレータの色が統合条件に達した後、滅菌器の再利用を行ってはいけません。

使用説明書

- パッケージを慎重に開き、インテグレーターを必要な数のみ取り出します。パッケージをしゅっかりと再封します。
- Integron® IT26-C インテグレーターを蒸気滅菌する各バック、ビールパウチ、容器システム、またはレイの中の、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。滅菌サイクルを実行します。
- 滅菌プロセスが終了すると、暗色の帯がACCEPTゾーンに到達してはるはずです。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、バック、ビールパウチ、コンテナシステム、またはトレイ内のアイテムの適切な蒸気滅菌条件に晒されなくなることがあります。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：スチームサイクルが長時間に及んだり、湿潤状態になると、暗い色の帯が読み取り窓の一部のゾーンで変色し、結果の解釈に困難をきたすことがあります（結果参照ガイドを参考にしてください）。しかしながら、サイクル統合パラメータに関しては、長期サイクルの場合は、このプロセスは受け入れられていると見なすことができます。ただし、滅菌プロセス後にIT26-Cインテグレーターが変色しているのを見える場合は、ウェットステイラの置換が必要です。この場合、暗いバーがACCEPTEDゾーンに達していても、サイクルは破棄されるべきです。また、Terragene®は機器のメンテナンスについてもサポートします。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レーターモニタリングの頻度が規定されています。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レーターでモニタリングすることを勧めています。

保管

インテグレーターは、乾燥した、温度10〜30 °C、相対湿度30〜80 %の場所で、避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、ケミカルインテグレータの使用期限は製造日から5年です。製品の有効期限とバッチ番号は、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レ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(ケミカルインテグレ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テグレーターは、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。