

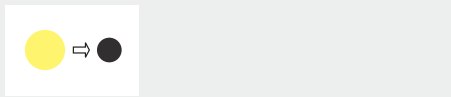
IT26-1YS

R20 / 03.2025



Unique point Chemical Integrator

Result Reference Guide

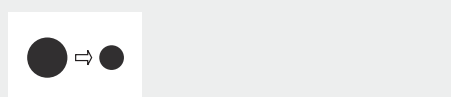


Unprocessed



Failures

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



Processed and Satisfactory

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

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

Explanation of Symbols

	Product designed for use with Steam sterilization cycles.		Medical Device.
	CE mark.		Batch number.
	Authorized representative in the European Community.		Expiration date.
			Manufacturer.

Intended Use Table

Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
IT26-1YS	121 °C	132 °C	135 °C
	30 minutes	15 minutes 25 minutes	10 minutes
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
	121 °C	132 °C	135 °C
	NA	4 minutes	3 minutes
	Minimum Stated Values (SV) for Chemical Integrators		
	121 °C	132 °C	135 °C
	16.5 minutes	2.0 minutes	1.2 minutes

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

Trazanto

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

EN Unique point Chemical Integrator

For steam sterilization

Indications for use

The integrator Terragene® Integron® IT26-1YS is designed to chemically react over time with the critical parameters of steam sterilization cycle within a specified tolerance. The integrating indicator strip is intended to be placed in each pack, pouch, container, tray or other containment device to function as an independent monitor of critical parameters for the following sterilization cycles: Gravity Displacement: 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes, 132 °C for 25 minutes, 135 °C for 10 minutes; Dynamic Air Removal (Vacuum Assist): 132 °C for 4 minutes, 135 °C for 3 minutes; SV121 °C/16.5 min, SV132 °C/2.0 min, SV135 °C/1.2 min. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States

Integron® IT26-1YS unique point chemical integrator is designed to monitor Steam sterilization processes between 121 °C and 135 °C.

Device description

Integron® IT26-1YS Chemical Integrator (Type 5 according to ISO 11140-1:2014 standard) are single-use unique point chemical indicators that consist of paper strips printed with indicator ink. They have been designed for steam sterilization processes, ensuring an adequate control of the effectiveness of sterilization processes.

Yellow ink was developed to turn to black when a theoretical spore population reaches its kill time, indicating integration condition has been reached. This condition is calibrated with the kill time of a 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.

Precautions

Do not expose Integron® IT26-1YS to EO, dry heat, or any sterilization process other than steam. Do not reuse the sterilizer until the integrator color reaches integrating condition.

Instructions for use

1. Place a chemical integrator Integron® IT26-1YS within each package, bag or tray that will be sterilized by steam. In rigid containers place an IT26-1YS in every corner, or at least two diagonally opposite corners, to ensure that steam has reached the most inaccessible areas.

2. Perform the sterilization cycle.

3. After the sterilization process has finished, remove the indicators from the sterilizer and analyze the results. For all the chemical indicators exposed to steam, the ink must turn to the black reference color when the integration conditions are reached. For reference color, please refer to Result Reference Guide.

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 S.A. recommends that every sterilization load be monitored with an appropriate chemical indicator.

Storage

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

Shelf life

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

Para la esterilización por vapor

Indicaciones de uso

Estados Unidos

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

Fuera de los Estados Unidos

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

Descripción del producto

Los Integradores Químicos Integron® IT26-1YS (Tipo 5, según la norma ISO 11140-1:2014) son indicadores químicos de único punto de un solo uso que consisten en tiras de papel impresas con tinta indicadora. Han sido diseñados para monitorear los procesos de esterilización con vapor, asegurando un adecuado control de la efectividad de los procesos de esterilización.

La tinta amarilla fue desarrollada para virar a negro cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, indicando que se ha alcanzado la condición de integración. Esta condición es calibrada con el tiempo de muerte de una población teórica de 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, calculada en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.

Precauciones

No exponer el integrador químico Integron® IT26-1YS a óxido de etileno, calor seco o cualquier proceso de esterilización distinto al vapor. No reutilizar. No reutilizar el esterilizador hasta que el color del integrador alcance la condición de integración.

Instrucciones de uso

1. Colocar un integrador químico Integron® IT26-1YS dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que será esterilizado con Vapor. En recipientes rígidos, colocar un IT26-1YS en cada rincón, o al menos dos rincones diagonalmente opuestos, para asegurarse de que el vapor ha llegado a las áreas más inaccesibles.
2. Ejecutar el ciclo de esterilización.
3. Una vez finalizado el proceso de esterilización, retirar los indicadores del esterilizador y analizar los resultados. La tinta de los indicadores químicos expuestos a Vapor debe virar al color de referencia negro cuando se alcanzan las condiciones de integración. Para la referencia de color, consultar Result Reference Guide.
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 por las asociaciones profesionales y/o las pautas y estándares nacionales. Como práctica recomendada y para proporcionar una óptima seguridad al paciente, Terragene S.A. 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 um ponto

Para esterilização a vapor

Indicações de uso

Estados Unidos

O integrador Terragene® Integron® IT26-1YS foi desenvolvido para reagir químicamente no tempo aos parâmetros críticos do ciclo de esterilização com vapor numa faixa de tolerância específica. A tira indicadora integradora é projetada para ser utilizada dentro de cada pacote, saco, recipiente, bandeja e 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 indicador integrador químico de ponto único Integron® IT26-1YS é pensado para monitorar os processos de esterilização com vapor entre 121 °C e 135 °C.

Descrição do produto

Os Integradores Químicos Integron® IT26-1YS (Tipo 5, conforme a norma ISO 11140-1:2014) são indicadores químicos de ponto único de apenas um uso que consistem em tiras de papel impresas com tinta indicadora. Foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização por vapor, assegurando um controle adequado da efetividade dos processos de esterilização. A tinta amarela foi desenvolvida para virar a negro quando uma população teórica de esporas atinge seu tempo de morte, indicando que a condição de integração foi atingida. Essa condição é calibrada no tempo de morte de uma população teórica de 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, calculada em um BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.

Precauções

Não expor o integrador químico Integron® IT26-1YS a óxido de etileno, calor seco ou qualquer processo de esterilização diferente do vapor. Não reutilizar. Não reutilizar o esterilizador até o integrador atingir a cor indicativa da condição de integração.

Instruções de uso

1. Colocar um integrador químico Integron® IT26-1YS dentro de cada pacote, saco ou bandeja a serem esterilizados por vapor. Quando o recipiente for rígido, colocar um IT26-1YS em cada canto, ou ao menos em dois dos cantos diagonalmente opostos, de modo a assegurar a chegada do vapor a todas as áreas, inclusive as mais inacessíveis.
2. Executar o ciclo de esterilização.
3. Uma vez concluído o processo de esterilização, retirar os indicadores do esterilizador e analisar os resultados. A tinta dos indicadores químicos expostos ao Vapor deve virar à cor de referência negra quando as condições de integração forem atingidas. Para a referência das cores, consultar Result Reference Guide.

NOTA: Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está estabelecido.

Frecuência de monitoramento

Según las Políticas y Procedimientos de instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoramento dos 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 mayor seguridad al paciente, Terragene S.A. recomienda que cada carga de esterilización sea monitorada con el indicador químico apropiado.

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 Eşsiz Nokta Kimyasal Entegratörü

Buhar sterilizasyonu için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Integron® IT26-1YS entegratörü, belirli bir tolerans dahilinde Buharlı sterilizasyon döngüsünün kritik parametreleriyle zaman içinde kimyasal olarak reaksiyona girecek şekilde tasarlanmıştır. Entegre endikatörlerinden, aşağıdaki sterilizasyon döngülerinde kritik parametrelerin bağımsız bir monitörü olarak işlev görmesi için her pakete, keseye, kaba, tepsiye veya başka bir muhafaza cihazına yerleştirilmeli 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 Destekli): 4 dakika boyunca 132 °C, 3 dakika boyunca 135 °C, SV121 °C/16,5 dk, SV132 °C/2,0 dk, SV135 °C/1,2 dk, Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Integron® IT26-1YS benzersiz nokta kimyasal entegratör endikatörü, 121 °C ile 135 °C arasındaki Buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

Cihaz açıklaması

Integron® IT26-1YS Kimyasal Entegratör (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 5), endikatör mürekkebi ile basılmış kağıt şeritlerinden oluşan tek kullanımlık benzersiz nokta kimyasal entegratörüdür. Buharlı sterilizasyon işlemleri için tasarlanmış olup sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini uygun şekilde kontrolünü sağlarlar. Sarı mürekkep, teoik bir spor popülasyonu öldürme süresine ulaştığında entegrasyon koşullarına ulaşıldığını göstermek üzere siyah döneşecek şekilde geliştirilmiştir. Bu köşül, BIER (Biyolojik Endikatör Değerlendirici Resistometresi) cinsinden hesaplanan 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* spor popülasyonu öldürme süresi ile kalibre edilir.

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.

Önemler

Integron® IT26-1YS'yi EO, Kuru Isı veya Buhar dışında herhangi bir sterilizasyon işleminde matuz bırakmayın. Entegratör rengi entegrasyon koşullarına ulaşınca kadar sterilizatörü tekrar kullanmayın.

Kullanım talimatları

1. Buharlı sterilize edilecek her paket, torba veya tepsiye Integron® IT26-1YS kimyasal entegratör yerleştirin. Sert kaplarda, buhânın en erişilemez bölgelere ulaştırılmadan önce olmak için her keseyi veya en az iki çapraz zıt köşeyi bir IT26-1YS yerleştirin.
2. Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin.
3. Sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra, endikatörleri sterilizâtörden çıkarmak ve sonuçları analiz edin. Buhara maruz kalan tüm kimyasal endikatörleri için mürekkep entegrasyon koşullarına ulaşıldığında siyah referans rengine dönmelidir. Referans rengi, Lütfen Sonuç Referans Klavyezuna bakın.
NOT: Ürünle ilgili diğer bilay varsa, bu durum Terragene S.A.'ya ve kullanıcının bulunduğu Eyalet'in yetkili yetkilisine iletilmelidir.

İzleme sıklığı

Meslek birliklerinin önerdiği uygulamalar ve/veya ulusal yönergeler ve standartları uygun bir kimyasal endikatör izleme sıklığı belirtmesi gereken tesis Politika Prosedürünü uygulayın, bu bir uygulamaya olarak ve optimum hasta güvenliği sağlamak için Terragene S.A., her sterilizasyon yükünün uygun bir kimyasal endikatörle izlenmesini önerir.

Depolama

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

Raf Ömrü

Kimyasal Endikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl kullanım ömrü vardır. Ürünün hem son kullanma tarihi hem de parti numarası ambalaj etiketinde ve her bir ürün biriminde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinden sonra endikatörleri kullanmayın. Üç Nokta Kararlılık Reaksiyonu: Kimyasal göstergenin bitiş noktasi yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca geçmediğinden kalacaktır.

Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanm sonrasinda kağıt atıklarla birlikte atın.

IT Integratore Chimico di un punto

Per sterilizzazione a vapore

Indicazioni per l'uso

Stati Uniti

L'integratore Terragene® Integron® IT26-1YS è progettato per reagire chimicamente nel tempo con i parametri critici del ciclo di sterilizzazione a vapore entro una tolleranza 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: 12 °C per 30 minuti, 132 °C per 15 minuti, 132 °C per 25 minuti, 135 °C per 10 minuti; rimozione dinamica dell'aria (vuoto): 132 °C per 4 minuti, 135 °C per 3 minuti, SV121 °C/16,5 min, SV132 °C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

Al di fuori degli Stati Uniti

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

Descrizione del dispositivo

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

Indicatori privi al 100 % di metalli pesanti tossici.

Precauzioni

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

Istruzioni per l'uso

1. Collocare un integratore chimico Integron® IT26-1YS all'interno di ogni confezione, busta o vassoio che sarà sterilizzato a vapore. In contenitori rigidi posizionare un IT26-1YS in ogni angolo, o almeno due angoli diagonalmente opposti, per garantire che il vapore raggiunga le aree più inaccessibili.
2. Eseguire il ciclo di sterilizzazione.
3. Al termine del processo di sterilizzazione, rimuovere gli indicatori dalla sterilizzatrice e analizzare i risultati. Per tutti gli indicatori chimici esposti a vapore, l'inchiostro deve passare al colore di riferimento nero quando vengono raggiunte le condizioni di integrazione. Per il colore di riferimento, consultare la Guida di riferimento dei risultati.
NOTA: Se si verifica un incidente grave relativo al prodotto, il prodotto deve essere comunicato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore si trova.

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 S.A. 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 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 Chemisch Integrator von einem punkt

Anwendungshinweise
USA
Der Integrator Terragene® Integron® IT26-1YS ist so konzipiert, dass er mit den kritischen Parametern des Dampfsterilisationszyklus im Laufe der Zeit innerhalb einer festgelegten Toleranz chemisch reagiert. Der integrierte Indikatorstreifen muss in jede Packung, jeden Beutel, jeden Behälter, jede Schale oder jede andere Aufbewahrungsvorrichtung eingesetzt werden, um als unabhängige Überwachung kritischer Parameter für die folgenden Sterilisationszyklen zu fungieren: 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® IT26-1YS ist ein einzigartiger chemischer Punktindikator-Integrator zur Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen zwischen 121 °C und 135 °C.

Gerätebeschreibung

Die Integron® IT26-1YS chemische Integratoren (Typ 5 gemäß ISO 11140-1:2014) sind chemische Einwegindikatoren, die aus Papierstreifen bestehen, die mit Indikatorfarbe bedruckt sind. Sie wurden für Dampfsterilisationsprozesse entwickelt und gewährleisten eine angemessene Kontrolle der Wirksamkeit von Sterilisationsprozessen.

Gelbe Tinte wurde entwickelt, um schwarz zu werden, wenn eine theoretische Sporenpopulation ihre Abtötung erreicht, wo dann angezeigt wird, dass die Integrationsbedingung erreicht wurde. Dieser Zustand wird mit der Abtötungszeit einer 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus*-Sporenpopulation kalibriert, der mit BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer) berechnet wird.

Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Gebrauchsanweisung

1. Legen Sie einen chemischen Integrator Integron® IT26-1YS in jede Verpackung, jeden Beutel oder jede Schale, die mit Dampf sterilisiert werden sollen. Platzieren Sie einen IT26-1YS in festen Behältern in jeder Ecke oder in mindestens zwei diagonal gegenüberliegenden Ecken, um sicherzustellen, dass der Dampf die am schwersten zugänglichen Bereiche erreicht hat.
2. Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
3. Entfernen Sie nach Abschluss des Sterilisationsprozesses die Indikatoren aus dem Sterilisator und analysieren Sie die Ergebnisse. Bei allen chemischen Indikatoren, die Dampf ausgesetzt sind, muss die Tinte die schwarze Referenzfarbe annehmen, wenn die Integrationsbedingungen erreicht sind. Die Referenzfarbe finden Sie im Ergebnis-Referenzhandbuch.
HINWEIS: Wenn ein schwarzer Vorfall in Bezug auf das Gerät auftritt, sollte er Terragene S.A. und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Benutzer 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 entspricht. Um die Sicherheit der PatientInnen optimal zu gewährleisten, empfiehlt Terragene S.A., jede Sterilisationsladung mit einem geeigneten chemischen Indikator zu überwachen.

Lagerung

Die Indikatoren sollten an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht, bei Temperaturen zwischen 10 -30 ° C und 30 -80 % relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden, Nicht Nass machen, Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern,

Haltbarkeit

Chemische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 5 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert werden. Sowohl das Verfallsdatum als auch die Chargennummer des Produkts sind auf dem Verpackungsetikett und in jeder Einheit des Produkts angegeben. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpoint 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 point unique

Consig ns d'utilisation
Etats-Unis
L'intégrateur Terragene® Integron® IT26-1YS est conçu pour réagir chimiquement dans le temps aus paramètres critiques du cycle de stérilisation à la vapeur, selon une plage de tolérance spécifique. La bande indicatrice d'intégration est destinée à être placée dans chaque paquet, sachet, conteneur, plateau ou autre dispositif de confinement pour agir en tant que moniteur indépendant des paramètres critiques sur les cycles de stérilisation suivants : Déplacement par gravité : 121 °C pendant 30 minutes, 132 °C pendant 15 minutes, 132 °C pendant 25 minutes, 135 °C pendant 10 minutes. 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 Etats-Unis

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

Description du dispositif

Les intégrateurs chimiques Integron® IT26-1YS (type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014) sont des indicateurs chimiques à point unique et à usage unique, composés de bandes de papier imprimées avec de l'encre indicatrice. Ils ont été conçus pour les processus de stérilisation à la vapeur, afin d'assurer un contrôle adéquat de l'efficacité des processus de stérilisation.

L'encre jaune a été développée pour devenir noire lorsqu'une population théorique de spores atteint son temps de destruction, indiquant que la condition d'intégration a été atteinte. Ce condition est calibrée avec le temps de destruction d'une population de 10⁶ spores de *Geobacillus stearothermophilus*, calculé dans le résistomètre d'évaluation d'indicateur biologique (REIB).

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.

Précautions
Ne pas exposer Integron® IT26-1YS à l'OE, à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que la vapeur. Ne pas réutiliser. Ne pas réutiliser le stérilisateur avant que l'intégrateur n'ait atteint la condition d'intégration.

Mode d'emploi

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

communiqué à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État où se trouve l'utilisateur.

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 S.A. recommande que chaque chargement à stériliser soit surveillé par un indicateur chimique approprié.

Conservation

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

Durée de conservation

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

Réaction de stabilité de l'indicateur de résultat: 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.

RO Indicatori integratori de faza unica

Pentru sterilizare cu abur

Statele Unitate

Integratorul Integron® Terragene® IT26-1YS este construit astfel incat sa reactioneze chimic cu parametri critici ai ciclurilor de sterilizare, intr-o anumita toleranta. Stripul indicator este destinat a fi plasat in fiecare pachet, pungă sau cos, monitorizand independent parametri critici pentru urmatoarele cicluri de sterilizare: ciclų gravitational 121 °C pentru 30 minute, 132 °C pentru 15 minute, 132 °C pentru 25 minute, 135 °C pentru 10 minute sau ciclurile cu vacuum 132 °C pentru 4 minute, 135 °C pentru 3 minute, SV 121/16,5 min, SV 132 C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min. Va rugam consultati tabelul de referinta alaturat.

Toate Celelalte State

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

Descrierea produsului

Integratorii Integron® (Tip 5 in conformitate cu standardul ISO 11140-1:2014) sunt indicatori chimici de faza unica formati din stripi de hartie impregnate cu cearneala reactiva. Ei au fost dezvoltati pentru monitorizarea proceselor de sterilizare cu abur, asigurand un control adecvat al eficientei procesului de sterilizare.

Cearneala galbena se schimba in negru atunci cand o populatie teoretica de spori atinge timpul sau de distrugere, indicand faptul ca au fost obtinute conditile de integrare. Acestea sunt calibrate pe curba de distrugere a unei populatii de 10⁶ spori de *Geobacillus stearothermophilus*, calculate in rezistometrul de evaluare a indicatorilor biologici.

Indicatori 100 % fara metale grele.

Precautii

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

Utilizare

1.Plasati un Indicator integrator in faza unica Integron® in fiecare pachet, pungă sau cos ce urmeaza a fi supus sterilizarii cu abur. In containerele rigide plasati cate un indicator in fiecare colt, sau cel putin doua pe diagonala, pentru a asigura patrunderea aerului in zonele cel mai greu accesibile.

2.Procesati incalzatura normal.
3.La terminarea procesului, examinati indicatorul. Daca cearneala de pe indicator si-a schimbat culoarea in negru, atunci conditiile de integrare au fost indeplinite. Pentru culoarea de referinta, va rugam consultati graficul de referinta alaturat.
NOTA: In cazul aparitiei unui incident grav in legătura cu dispozitivul, acesta trebuie raportat la Terragene S.A. și la autoritatea competentă a statului in care este stabilit utilizator.

Frecventa de monitorizare

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

Conditii de pastrare

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

Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al indicatorilor este de 5 ani de la data fabricatiei, cand se pastreaza in conditiile recomandate. Termenul de valabilitate si lotul sunt indicate pe eticheta cutiei, precum si pe fiecare produs in parte. Nu folostii produsul dupa data expirarii.
Reactia de stabilitate a punctului final: punctul final al indicatorului chimic rămâne neschimbat pentru o perioadă de cel puțin 6 luni, atunci când este depozitat in conditiile indicate anterior.

Deseuri

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

CN 独特点化学积分仪

使用说明
美国
Terraene® Integron® IT26-1YS多变量指示卡旨在随时间推移在指定公差范围内随蒸汽灭菌循环的关键参数发生化学反应。应将多变量指示剂试纸放在每个包装、容器、托盘或其他容纳设备中，以充当以下灭菌循环关键参数的独立监测手段。力量置换：121°C下30分钟，132°C下15分钟，132°C下25分钟，135°C下10分钟，动态抽真空（真空辅助）：132°C下4分钟，135°C下3分钟，SV121°C/16.5分钟，SV132°C/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® IT26-1YS独特的点式多变量化学指示卡旨在监测121°C 至135°C的蒸汽灭菌过程。

器械描述

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

指示剂100%不含有毒重金属。

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

使用说明

1.将Integron® IT26-1YS多变量化学指示卡放在每个要用蒸汽灭菌的包装、袋子或托盘中，或在别处容器中，将IT26-1YS放置在每个角落或至少两个对角相对的角落，以确保蒸汽已到达最难进入的区域。
2.执行灭菌循环。
3.灭菌过程完成后，从灭菌器中取出指示卡并分析结果。对于所有暴露于蒸汽的化学指示卡，达到综合条件后，墨水必须变为黑色参比色。如需了解参比色，请参阅结果参比指南。
注意： 发生意外事件时，应立即向Terragene S.A. 或当地用户代表报告。
注意： 澳大利亚州的权利有限机构向报告有必要。

监测频率

遵循设施政策和程序，其应指定符合专业协会推荐做法和/或国家指南和标准的化学指示卡监测频率。作为一种良好做法，并为了提供最佳的患者安全，Terragene S.A. 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

在综合条件下储存时，化学指示卡的有效期为自生产之日起5年。包装标签上和产品的每个单位均标明了产品的有效期和批号。到期后请勿使用指示卡。终点稳定性反应：化学指示卡的一端端点墨水，以前已示された条件で保管した場合、6か月以内に变更されないものとします。

废弃处理

根据您所在国家/地区的医疗保健和安全法规，使用后丢弃化学指示卡以及废纸。

JP ユニークポイントケミカルインテグレーター

蒸気滅菌用

使用方法

米国

Terragene® Integron® IT26-1YSインテグレーターは、指定された許容範囲内で蒸気滅菌サイクルの重要なパラメータと連続的に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ズトリップは、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として機能することを目的としています：重力変異:121 °Cで30分間、132 °Cで15分間、132 °Cで25分間、135 °Cで10分間、動的空気除去（真空アシスト）：132 °Cで4分間、135 °Cで3分間、SV121 °Cで16.5分間、SV132 °Cで2.0分間、SV135 °Cで1.2分間詳しくは、参考資料として、使用目的表をご覧ください。

米国以外

Integron® IT26-1YSユニークポイントケミカルインテグレーターインテグレーターは、121 °C ~ 135 °Cの蒸気滅菌プロセスを監視します。

デバイスについて

Integron® IT26-1YSケミカルインテグレーター（ISO 11140-1: 2014規格に準拠したタイプ5）は、標準）は、インテグレーターインクで印刷された紙片で構成される、使い捨てのユニークポイントケミカルインテグレーターです。これらは蒸気滅菌プロセス用に開発されており、滅菌プロセスの有効性を適切に管理できます。黄色のインクは、理論上の孢子集団が死滅する時間に達すると黒色に変わり、統合条件に達したことを示すように開発されました。この条件は、BIER（生物学的インテグレーター評価テストメーター）で計算された10⁶個の *Geobacillus stearothermophilus* 孢子群の死滅時間で校正されます。

有毒重金属を全く含まないインテグレーター。

使用上の注意
Integron® IT26-1YS をEO、乾熱、または蒸気以外のいかなる滅菌プロセスにも晒さないでください。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統合条件に達した後、行ってください。

使用方法

1.ケミカルインテグレーターIntegron® IT26-1YS を、蒸気で滅菌する各パッケージ、パックまたはトレイに入れます。検査容器の場合、IT26-1YS をすべての角、または少なくとも対角線上の2つの角に置き、蒸気が最も届きにくい部分まで確実に行き届くようにします。

2.滅菌サイクルを実行します。

3.滅菌プロセスが終了したら、滅菌器からインテグレーターを取り出し、結果を分析します。蒸気に晒されたすべての化学インテグレーターでは、統合条件に到達すると、インクが基準色の黒色に変わる必要があります。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。

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る必要があります。望ましい慣行として、また患者への適切な安全提供のために、Terragene S.A. 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お勧めしています。

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ーの使用期限は製造日から5年です。使用期限はパッケージ番号、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テグレーターは使用しないでください。
注: 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。

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 Microci-Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®

MD **CE**