

confezione busta, contenitore, vassoio o altro dispositivo di contenimento per funzionare come monitor indipendente di parametri critici per i seguenti cicli di sterilizzazione: 55 °C per 240 minuti, EO 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

Indicatori 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 atrophaeus*, calcolata in un BIER (resistometro 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 dall'ossido di etilene. Non riutilizzare. Non riutilizzare la sterilizzatrice fino a quando il colore dell'integratore non raggiunge la condizione SAFE.

Istruzioni per l'uso

- 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.
 - Eseguire il ciclo di sterilizzazione.
 - 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.

C. 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, jeden Behälter, jede 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 Integratorindikator Integron® 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 wurden zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit Ethylenoxid (EO) entwickelt. Die Integrationsstufe enthält eine illa/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 Indikatorfarbe 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 Indikatorfarbe wird grün, um anzuzeigen, dass die im Qualitätszertifikat angegebene Integrationsbedingung erfüllt wurde. Der Zustand besteht aus der Abtötungszeit einer theoretischen Sporenpopulation von 10⁶ *Bacillus atrophaeus*, die in einem BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer) berechnet wird, und als Zustand SICHER bezeichnet wird. *Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen*



Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie den Integron® IT12 chemischen Integrator nicht zur Überwachung von Trockenhitze, Dampf oder anderen Sterilisationsmethoden als EO. Nicht wiederverwenden. Verwenden Sie den Sterilisator erst wieder, wenn die Farbe des Integrators den Zustand SICHER erreicht hat.

Gebrauchsanweisung

- Platzieren Sie einen Integron® IT12 chemischen Integrator zusammen mit dem zu sterilisierenden Material in einer geeigneten Verpackung gemäß den empfohlenen Sterilisationstechniken. Platzieren Sie die Indikatoren an den Stellen, an denen der Zugang zum Sterilisationsmittel am schwierigsten ist.
 - Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
 - Nachdem der Sterilisationsprozess beendet ist und der Evakuierungs- / Belüftungsprozess abgeschlossen ist, können Sie:

A. die Integratorindikator entfernen, indem Sie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um den Kontakt mit dem verbleibenden Sterilisationsmittel zu vermeiden.

B. die Ladung zusammen mit der Integratoranzeige belüften und dann die Messung durchführen.
 - Analysieren Sie die Ergebnisse. Wenn der Integrationszustand SICHER erreicht wurde, war der Sterilisationsprozess effektiv. Die Referenzfarbe finden Sie im Ergebnis-Referenzhandbuch.
- ANMERKUNG:** 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 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'Ethylène

Consignes d'utilisation

États-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 spécifique. La bande indicatrice d'intégration doit être placée dans chaque caquet, sachet, conteneur, plateau ou autre dispositif de confinement pour agir en tant que monitor indépendant des paramètres critiques durant les cycles de stérilisation suivants : 55 °C, pendant 240 minutes, 600 mg/l OE, 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 États-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

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 imprimées 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 SECURITAIRE a été remplie. Niveau 1 - Rouge : niveau d'exposition. L'encre 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 SECURITAIRE). Niveau 2 - Violet/marron : Niveau d'intégration. L'encre 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 atrophaeus* calculé dans l'évaluation de l'indicateur biologique du résistomètre (BIER - Resistometer Evaluator Biological Indicator), et est appelée condition SECURITAIRE. *Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques*



Précautions

Ne pas utiliser l'intégrateur chimique Integron® IT12 pour surveiller la chaleur sèche, la vapeur ou les méthodes de stérilisation utilisant des substances autres que l'OE. Ne pas réutiliser. Ne pas réutiliser le stérilisateur avant que l'intégrateur n'ait atteint la condition SECURITAIRE.

Mode d'emploi

- Placer un intégrateur chimique Integron® IT12 avec le matériel à stériliser dans un emballage approprié, conformément aux techniques de stérilisation recommandées. Placer les indicateurs dans les zones où l'agent stérilisant aura le plus de difficultés à accéder.
 - Effectuer le cycle de stérilisation.
 - Une fois le processus de stérilisation terminé et le processus d'évacuation/ventilation achevé, il est possible de :

A. Retirer l'indicateur d'intégrateur en prenant les précautions nécessaires pour éviter tout contact avec l'agent stérilisant résiduel.

B. Ventiler le chargement avec l'indicateur d'intégrateur, puis procéder à la lecture.

C. Analyser les résultats. Si la condition d'intégration SECURITAIRE a été atteinte, alors le processus de stérilisation a été efficace. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Guide des résultats.
- REMARQUE:** 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 à proximité d'agents stérilisants.

Durée de conservation

Les indicateurs 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.

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剂纸放置在每个包、袋、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：重力温度 55°C下240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，由背面是叠并印有指示剂墨水的纸坯组成。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影为绿色，因此表明已达到安全条件。等级1 - 红色：暴露等级。指示器墨水变为黄色以表示已暴露于灭菌过程，但不能确保已达到实现综合条件所需的变量（不安全条件）。等级2 - 紫色/棕色：综合等级。指示剂墨水变为绿色，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芽孢链孢杆菌孢子种群的杀灭时间，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

- 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入合适的包装。将指示卡放在灭菌剂最难进入的区域。
- 执行灭菌循环。
- 灭菌过程完成后抽真空/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在一起通风，然后执行阅读。

C. 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，请参见结果参比指南。

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机关报告。

监测频率

遵循设施政策和程序，其应指定符合专业协会推荐做法和/或国家指南和标准的化学指示卡监测频率。作为一种良好做法，并为了提供最佳的患者安全，Terragene®建议使用适当的化学指示卡监测每次灭菌装载。

储存

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

有效期

在建议条件下储存时，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：化学品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。

废弃处置

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許容範囲内で経時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、各バック、バケツ、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。55°C 240分間、600 mg/l EO, RH 60%, SV37°C/75分、SV54°C/30分、SV55°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インジケーターは、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、インジケーターインクで印刷された色付きで2レベルのケミカルインジケーターです。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、理論上の孢子集団が死滅する時間に達すると緑色に変わるよう開発された紫または茶色のインクを含んでおり、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。インジケーターインクは黄色に変わり、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(安全でない状態)。レベル2-紫/茶色：統合レベル。インジケーターインクが緑色に変わり、品質証明書に示された統合条件が達成されたことが確認できます。この条件は、BIER(Biological Indicator Evaluator Resistometer)で計算された理論上の10個のバチルス・アトロファエウス孢子集団の死滅時間から成るもので、SAFE条件と呼ばれています。有毒重金属を全く含まないインジケーター。



使用上の注意

Integron® IT12 ケミカルインジケーターを乾燥、蒸気、またはEO以外の滅菌方法のモニタリング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

- 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。
 - 滅菌サイクルを実行します。
 - 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た上でインテグレーターインジケーターを取り外します。

B.インテグレーター インジケーターとともに負荷を換気し、読み取りを行います。

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

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

Scan the QR code

Terragene S.A
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

