



tempo con i parametri critici del ciclo di sterilizzazione con ossido di etilene entro una tolleranza specificata. La striscia dell'indicatore di integrazione deve essere collocata in ogni confezione, busta, contenitore, vassoio o altro dispositivo di contenimento per funzionare come monitor indipendente di parametri critici per i seguenti cicli di sterilizzazione: 65 °C per 240 minuti, OE 60 mg/L, UR 60 %. SV37 °C/75 min, SV54 °C/30 min, SV55 °C/28 min. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

**Al di fuori degli Stati Uniti**

L'indicatore di integrazione 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 10<sup>5</sup> 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*

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'Éthylène*

**Consignes d'utilisation États-Unis**
L'intégrateur Terragene® Integron® IT12 est conçu pour réagir chimiquement dans les temps aux paramètres critiques du cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, selon une plage de tolérance spécifiée. La bande indicatrice d'intégration doit être placée dans chaque paquet, 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, 60 mg/l OE, HR 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 vert 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 10<sup>5</sup> 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

1. 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.
2. Effectuer le cycle de stérilisation.
3. 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.
4. 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.

**Conseils 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

**使用说明**
**美国**
Terragene® Integron® IT12多变量指示卡旨在随时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。应将多变量指示剂纸放置在每个包、袋、容器、托盘中或其他容纳设备中，以充当以下灭菌循环关键参数的独立监测手段：
**重量置换**：55°C下240分钟，132°C下15分钟，600 mg/升环氧乙烷，相对湿度60%，SV37°C/75分钟，SV54°C/30分钟，SV55°C/28分钟。请参阅预期用途表以供参考。
**美国境外**
Integron® IT12两级多变量化学指示卡旨在监测环氧乙烷灭菌过程。

**器械描述**
Integron® IT12两级多变量化学指示卡（根据ISO 11140-1:2014标准为第5型）是一次性两级化学指示卡，由背面层合并印有指示剂墨水的试纸组成。其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。指示剂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（生物指示卡评估电阻计）计算的10<sup>5</sup>浓缩芽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**
1. 根据建议的灭菌技术，将Integron® IT12多变量化学指示卡与灭菌袋的材料一起放

入合适的包装。将指示卡放在灭菌剂最难以进入的区域。
2. 执行灭菌循环。
3. 灭菌过程完成且抽真空/通风过程结束后，您可以：
A. 取出多变量指示卡，采取必要的预防措施，以免与剩余的灭菌剂接触。
B. 将袋载体与多变量指示卡在一起通风，然后执行阅读。
4. 分析结果。如果达到安全的综合条件，则灭菌过程是有效的。如需了解参比色，请参阅结果参比指南。
**注意**：如果发生与器械有关的任何严重事故，应向Terragene S.A和用户所在国的主管机关报告。

**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**：化学指示剂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。この統合インテグーターズトリップは、各バック、パウチ、容器、トレイ、またはその他の格納装置内に設置され、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。55°C 240分、600 mg/l OE, 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テグーターは、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、インテグ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テグーターです。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まで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。インテグーターインクは黄色になり、プロセスに暴露されていることを示すための、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。インテグーターインクが緑色になり、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<sup>5</sup>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テグーター

**使用上の注意**
Integron® IT12 ケミカルインテグーターを乾熱、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**
1. Integron® IT12 ケミカルインテグレーターを、推奨される滅菌方法に従って、滅菌する材料と一緒に適切なパッケージに入れます。滅菌剤に最もアクセスしにくい部分にインテグーターを設置します。
2.滅菌サイクルを実行します。
3.滅菌プロセスが終了し、排気/換気プロセスが終了した後、次のことができます。
A.残っている滅菌剤に接触しないよう、必要な予防措置を講じた上でインテグレーターインテグーターを取り外します。
B.インテグレーター インテグーターとともに負荷を換気し、読み取りを行います。
4.結果を分析します。安全統合条件に達していれば、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テグ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テグーターでモニタリングすることを勧奨しています。

**保管**
インテグーターは、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、インテグ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テグ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 Micropl-Alvear-Santa Fe Argentina.

