

INSTRUCTIONS FOR USE

CI-INTEGRAPH

Indications for Use

The Integraph chemical integrators are designed for use in pre-vacuum steam sterilizers operating at 134°C for 3.5 minutes or longer and at 121°C for 12 minutes or longer. When used as directed, the Integraph gives visual confirmation that sterilization conditions were met at the location in the sterilizer chamber.

Color Change

During proper steam sterilization, the three indicators (first bar, second bar and circle) change from purple to green.

Stated Values (As determined in a steam sterilization resistometer)

Temperature	First Bar Insufficient	Second Bar Correct	Circle Extended
134°C	3.25 minutes	4.75 minutes	11 minutes
132°C	3.75 minutes	5.5 minutes	12 minutes
121°C	8 minutes	12.5 minutes	30 minutes

Instructions for Use

1. Place an Integraph strip in each pack, peel-pouch or tray for sterilization. Place strip at a location in the package considered most difficult for steam to reach. For larger packs, place strips at several locations in pack.
2. Sterilize package as recommended by manufacturer.
3. Following sterilization cycle, verify that the indicator first bar and second bar have turned from purple to green. The circle will only change completely in sterilization cycles exceeding 10 minutes at 134°C or 30 minutes at 121°C.
4. If the second bar indicator is not green, it suggests inadequate sterilization conditions and item(s) must be re-sterilized with new indicator strip(s).

Safety Precautions

- If there is any doubt about sterility of item, it must be considered **NOT sterile**
- Do not use any strips if indicator marks are not purple in color prior to exposure to steam sterilization processing
- Not recommended for use in a "flash" sterilization cycle

Storage

- Store at normal room temperature 10° – 38°C and 10-70% R.H.
- No special storage conditions are necessary after exposure to steam sterilization conditions
- Keep unexposed indicator strips in the sealed bag provided

Expiry Date

The expiry date is printed on the product packaging. Do not use after expiration date listed on the packaging.

LOT Number

A unique identification code, **LOT**, is printed on each indicator and packaging labels.

Interfering Substances or Conditions

There are no known interfering substances or conditions that could affect the intended use of the indicator or adversely affect the indicator performance.

Release of Toxic Substances

The indicator releases no known toxic substances in sufficient quantities to cause either a health hazard, or a hazard to the intended properties of the product being sterilized before, during or after the sterilization process.

Declaration of Conformity

The Integraph integrator conforms to all applicable portions ISO 11140-1, Type 5 integrators.

CI-INTEGRAPH

Anwendungsbereich

Die Integraph chemischen Integratoren sind zur Anwendung in der fraktionierten Vakuum Dampfsterilisation bestimmt, die bei 134°C für 3,5 Minuten oder länger und bei 121°C für 12 Minuten oder länger betrieben werden. Bei anwendungsgemäßem Gebrauch bestätigt der Integraph visuell, dass die Sterilisationsbedingungen an der Stelle in der Sterilisationskammer erfüllt wurden.

Farbumschlag

Bei korrekter Dampfsterilisation wechseln die drei Indikatoren (erster Streifen, zweiter Streifen und Kreis) von violett nach grün.

Festgestellte Werte (bestimmt in einem Dampfsterilisations-Resistometer)

Temperatur	Erster Streifen unzureichend	Zweiter Streifen ordnungsgemäß	Kreis verlängert
134°C	3.25 Minuten	4.75 Minuten	11 Minuten
132°C	3.75 Minuten	5.5 Minuten	12 Minuten
121°C	8 Minuten	12.5 Minuten	30 Minuten

Gebrauchsanweisung

1. Zur Sterilisation wird in jede Verpackung, Sterilisationsbeutel oder Container ein Integraph Teststreifen platziert. Die Teststreifen werden in der Verpackung an der für den Dampf am schwersten zu erreichenden Stelle platziert. Für große Verpackungen werden Teststreifen an mehreren Stellen der Verpackung platziert.
2. Sterilisation der Verpackung wie vom Hersteller empfohlen.
3. Nach dem Sterilisationszyklus wird überprüft, ob der erste Streifen und der zweite Streifen des Indikators von violett auf grün umgeschlagen ist. Der Kreis schlägt nur dann vollständig um, wenn der Sterilisationszyklus 10 Minuten bei 134°C oder 30 Minuten bei 121°C überschreitet.
4. Wenn der zweite Streifen nicht grün ist, zeigt dies unvollständige Sterilisationsbedingungen an und der(die) Gegenstand(e) muss mit neuen Teststreifen re-sterilisiert werden.

Sicherheitsvorkehrungen

- Wenn es irgendwelche Zweifel an der Sterilität des Gegenstands gibt, ist er als NICHT steril zu betrachten.
- Teststreifen, deren Indikatoren bevor sie einer Dampfsterilisation ausgesetzt wurden, keine violette Farbe aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Verwendung in einem "Flash" Sterilisations-Zyklus wird nicht empfohlen.

Lagerung

- Die Lagerung erfolgt bei normaler Raumtemperatur von 10°– 38°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10-70%.
- Nach Einwirkung der Bedingungen einer Dampfsterilisation sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
- Unbenutzte Teststreifen sind in den bereitgestellten verschlossenen Tüten aufzubewahren.

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum ist auf der Produktverpackung aufgedruckt. Nicht zu verwenden nach Ablauf des auf der Verpackung notierten Verfallsdatums.

LOT Nummer

Ein eindeutiger Identifikationscode, **LOT**, ist auf jedem Indikator und Verpackungsetikett aufgedruckt.

Störende Substanzen oder Bedingungen

Es sind keine störenden Substanzen oder Bedingungen bekannt, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch oder die Leistung des Indikators beeinträchtigen könnten.

Freisetzung von toxischen Substanzen

Der Indikator setzt keine in ausreichender Menge bekannten toxischen Substanzen frei, die entweder eine Gesundheitsgefährdung darstellen, oder die bestimmungsgemäßen Eigenschaften des zu sterilisierenden Produkts vor, während oder nach dem Sterilisationsprozess gefährdet.

Konformitätserklärung

Der Integraph Indikator erfüllt in allen anwendbaren Teilen die ISO 11140-1 Typ 5 Integratoren.