



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

# INTÉGRATEUR À VAPEUR DE TYPE 5

## Manuel de l'utilisateur

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

FRANÇAIS

### Description du produit

L'indicateur d'intégration de type 5 a été développé pour contrôler les processus de stérilisation à vapeur à 121°C et 134°C et fournir une confirmation adéquate que les conditions de stérilisation ont été remplies sur le lieu d'utilisation.

L'indicateur d'intégration de type 5 a été développé pour atteindre une couleur finale lorsqu'il est exposé aux conditions de stérilisation comme SV. Cette condition est calibrée avec le temps nécessaire pour tuer une population théorique de 10<sup>6</sup> spores de micro-organismes *Geobacillus stearothermophilus*.

### Caractéristiques

Cet intégrateur est composé d'une bandelette de papier spéciale et d'une encre indicatrice de vapeur spéciale qui prend une couleur finale dans les conditions de stérilisation à la vapeur. L'intégrateur a été développé à base d'encres non toxiques, sans métaux lourds.

Les dimensions de l'intégrateur sont 50 mm x 20 mm.

### Recommandations d'usage

L'intégrateur peut être utilisé à l'intérieur de pochettes, plateaux et paniers enveloppés dans des systèmes de barrières stériles, de même qu'à l'intérieur des conteneurs d'instruments pour contrôler les conditions de stérilisation à la vapeur.

L'intégrateur est recommandé pour le contrôle des paramètres des cycles de stérilisation à la vapeur entre 121°C -- 15 min et 134°C -- 3,5 min.

### Avertissement

N'utilisez pas cet intégrateur dans un cycle de stérilisation autre que les cycles à vapeur avec le SV comme illustré ci-dessus.

### Instructions d'utilisation

Placez l'indicateur d'intégration à l'intérieur de la pochette, du paquet, panier, plateau ou conteneur avec les matériaux qui seront stérilisés à la vapeur. Maintenez l'intégrateur loin du fond de l'objet afin d'empêcher le condensat d'affecter les résultats.

Dans les systèmes rigides, comme les conteneurs, placez l'indicateur d'intégration dans chaque coin, ou au moins dans deux coins opposés en diagonale afin de garantir que la vapeur a atteint les points les plus critiques dans ces emplacements. Placez les pochettes de côté/verticalement afin d'éviter de recueillir du condensat qui pourrait influencer la performance de l'intégrateur.

### Interprétation des résultats

Si l'indicateur change et passe à la couleur de référence imprimée sur le produit, cela indique que le processus a atteint la condition et que le processus de stérilisation a réussi. Si un ou plusieurs paramètres de stérilisation n'ont pas été réalisés, l'indicateur n'atteint pas sa couleur finale complète. Le matériau ne peut être considéré comme stérile et il doit être traité à nouveau à l'aide d'un nouvel intégrateur de type 5.

### Stockage

Maintenez les indicateurs dans un endroit sec, protégé de la lumière, de préférence dans la boîte, et à une température entre 10 et 40 °C, une humidité relative entre 20 et 80 %.

Ne pas exposer l'intégrateur à des agents de stérilisation ou d'autres produits chimiques d'un type quelconque.

### Durée de conservation

Les indicateurs ont une durée de conservation de 5 ans à compter de la date de fabrication, lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. La date de fabrication et d'expiration de même que le numéro de lot sont indiqués sur l'étiquette d'emballage.

N'utilisez pas les indicateurs après la date d'expiration.

Après usage, l'indicateur conserve sa couleur pendant une période de 5 ans s'il est stocké dans les conditions de stockage recommandées.



35953



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
Made in Turkey

