

Result Reference Guide

Unprocessed



Accept Regular Cycles



Accept Extended Cycles



Reject



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.

Explanation of Symbols

Product designed for use STEAM with Steam sterilization cycles.

Batch number.

CE mark.

Expiration Date.

Authorized representative in the European Community.

Manufacturer.

Intended Use Table

Model	Autoclave / Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
CI5-P1	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

EN Chemical Integrator

for Steam Sterilization

Indications for use

United States

The integrator Beyes® Masteri® CI5-E1 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

Masteri® CI5-E1 moving front chemical integrator is designed for monitoring Steam sterilization processes between 118°C and 138°C.

Device description

Masteri® CI5-E1 Chemical Integrator (Type 5 according to ISO 11140 -1:2014 standard) are single-use moving front chemical indicators for monitoring Steam sterilization processes. These indicators ensure an adequate control of the effectiveness of steam sterilization processes by monitoring all critical parameters. Masteri® CI5-E1 integrator indicator consists of a special paper wick and a steam and temperature sensitive chemical pellet contained in a paper /film /foil laminate. The chemical pellet melts and migrates as a dark bar along the paper wick. The migration is visible through a zone marked ACCEPT or REJECT, thus indicating whether sterilization conditions were met. The extent of migration depends on steam quality, time and temperature. The ACCEPT result is reached 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).

Precautions

Do not expose Masteri® CI5-E1 to EO, Dry Heat, or any sterilization process other than Steam. Do not reuse. Do not reuse the sterilizer until the integrator reaches integrating condition.

Instructions for use

- Carefully open the package and remove only the number of indicators needed. Reseal the package tightly.
- Place a Masteri® CI5-E1 indicator in each pack, peel pouch, container system or tray to be steam sterilized in the most inaccessible area to sterilizing agent.
- Perform de sterilization cycle.
- After the sterilization process has finished, the dark bar should have reached the ACCEPT zone. If the dark bar has not reached the ACCEPT zone, a REJECT result is indicated and the items in the pack, peel pouch, container system, or tray were not exposed to proper steam sterilization conditions. These items should be reprocessed according to established procedures and a new CI5-E1 has to be used.

NOTE: In some extended or wet steam cycles, the dark bar can display discoloration in some zones of the reading window, imposing a difficulty for result's interpretation (see Result Reference Guide for reference). Despite this, regarding cycle integration parameters, this process can be considered as accepted in case of extended cycle. However, a damp appearance of the CI5-E1 indicator after the sterilization process is evidence of a wet cycle. In this case, the cycle should be rejected, even if

the dark bar reached the ACCEPTED zone, and Beyes® recommends planning an equipment's maintenance.

NOTE: If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Beyes® 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, Beyes® 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. 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.

FR Intégrateur chimique

Pour la stérilisation à la Vapeur

Consignes d'utilisation

États-Unis

L'intégrateur Beyes® Masteri® CI5-E1 est conçu pour réagir chimiquement dans le temps avec les paramètres critiques du cycle de stérilisation à la vapeur dans une tolérance spécifiée. La bandelette indicatrice intégrée est destinée à être placée dans chaque paquet, sachet, conteneur, plateau ou autre dispositif de confinement pour fonctionner comme un moniteur indépendant des paramètres critiques pour 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 des États-Unis

L'intégrateur chimique à front mobile Masteri® CI5-E1 est conçu pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur entre 118°C et 138°C.

Description du dispositif

L'intégrateur chimique Masteri® CI5-E1 (type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014) est un indicateur chimique à front mobile à usage unique destiné à la surveillance des processus de stérilisation à la vapeur. Ces indicateurs assurent un contrôle adéquat de l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur en surveillant tous les paramètres critiques. L'indicateur d'intégrateur Masteri® CI5-E1 se compose d'une mèche spéciale en papier et d'une pastille chimique sensible à la vapeur et à la température contenue dans un papier/film/feuille stratifié(e). La pastille chimique fond et migre sous forme de barre sombre le long de la mèche en papier. La migration est visible par le biais d'une zone marqué ACCEPTATION ou REJET, indiquant ainsi si les conditions de stérilisation sont remplies ou non. L'étendue de la migration dépend de la qualité de la vapeur, de la durée et de la température. Le résultat ACCEPTATION est atteint lorsqu'une population théorique de spores atteint son temps de destruction, indiquant ainsi que la condition d'intégration a été atteinte. Cette 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).

Précautions

Ne pas exposer Masteri® CI5-E1 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. Ouvrez l'emballage avec précaution et retirez uniquement le nombre d'indicateurs nécessaires. Bien refermer le paquet.
2. Placer un indicateur Masteri® CI5-E1 dans chaque paquet, sachet, système de conteneur ou plateau à stériliser à la vapeur, dans la zone la plus difficile d'accès pour l'agent de stérilisation.
3. Effectuer le cycle de stérilisation.
4. Une fois le processus de stérilisation terminé, la barre foncée devrait avoir atteint la zone ACCEPTATION. Si la barre foncée n'a pas atteint la zone ACCEPTATION, le résultat REJET sera alors indiqué et les articles contenus dans le paquet, le sachet, le système de conteneur ou le plateau n'auront pas été exposés aux conditions de stérilisation à la vapeur appropriées. Ces articles devront alors faire l'objet d'un nouveau traitement, conformément aux procédures établies, et un nouveau CI5-E1 devra être utilisé.

NOTE: Dans certains cycles de vapeur prolongés ou humides, la barre foncée peut présenter une décoloration dans certaines zones de la fenêtre de lecture, entraînant des difficultés dans l'interprétation du résultat (voir le Guide de référence des résultats). En cas de cycle prolongé, le processus peut alors être considéré comme accepté concernant les paramètres d'intégration du cycle. Si l'indicateur CI5-E1 apparaît mouillé après le processus de stérilisation, le cycle est humide. Il doit alors être rejeté, même si la barre foncée a atteint la zone ACCEPTÉ. Beyes® recommande alors de planifier une maintenance de l'équipement.

NOTE: En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Beyes® 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 qui doivent spécifier une fréquence de surveillance des indicateurs chimiques conforme aux pratiques recommandées par les associations professionnelles et/ou aux directives et normes nationales. En tant que bonne pratique et pour assurer une sécurité optimale du patient, Beyes® recommande que chaque charge de stérilisation soit surveillée avec un indicateur chimique approprié.

Conservation

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

Durée de conservation

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

Réaction de stabilité du critère d'évaluation : le critère d'évaluation de l'indicateur chimique doit rester inchangé pendant une période d'au moins 6 mois lorsqu'il est stocké dans les conditions précédemment indiquées.

Élimination

Après utilisation, jeter les indicateurs chimiques parmi les déchets de papier, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.