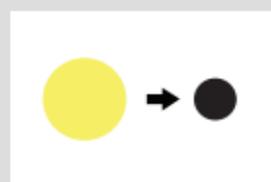


## Unique Point Chemical Integrator for Steam Sterilization

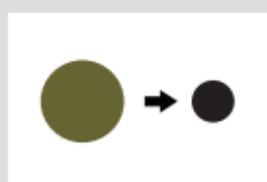
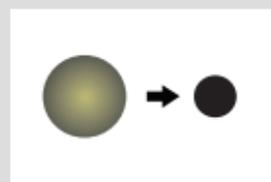
### Result Reference Guide

#### Unprocessed

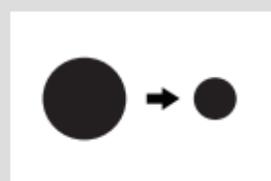


#### Failures

One or more parameters of sterilization were not achieved. The materials cannot be considered sterile and must be processed again. These results are usually obtained when steam quality is poor or adequate vacuum has not been generated.



#### Processed and Satisfactory



**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 Unique Point Chemical Integrator

for Steam Sterilization

#### Indications for use

##### United States

The integrator Beyes® Masteri® CI5-P1 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-P1 unique point chemical integrator indicator is designed to monitor Steam sterilization processes between 121 °C and 135 °C.

#### Device description

Masteri® CI5-P1 Chemical Integrator (Type 5 according to ISO 11140-1:2014 standard) are single-use unique point chemical indicators that consist of paper strips printed with indicator ink. They have been designed for Steam sterilization processes, ensuring an adequate control of the effectiveness of sterilization processes. Yellow ink was developed to turn to black 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 10<sup>6</sup> Geobacillus stearothermophilus spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



#### Precautions

Do not expose Masteri® CI5-P1 to EO, Dry Heat, or any sterilization process other than Steam. Do not reuse. Do not reuse the sterilizer until the integrator color reaches integrating condition.

#### Instructions for use

- Place a chemical integrator Masteri® CI5-P1 within each package, bag or tray that will be sterilized by Steam. In rigid containers place an CI5-P1 in every corner, or at least two diagonally opposite corners, to ensure that steam has reached the most inaccessible areas.
- Perform the sterilization cycle.
- After the sterilization process has finished, remove the indicators from the sterilizer and analyze the results. For all the chemical indicators exposed to Steam, the ink must turn to the black reference color when the integration conditions are reached. For reference color, please refer to Result Reference Guide.

**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 and in each unit of the product. 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 à point unique

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'indicateur d'intégrateur chimique à point unique Masteri® CI5-P1 est conçu pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur entre 121°C et 135°C.

## Description du dispositif

Les intégrateurs chimiques Masteri® CI5-P1 (type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014) sont des indicateurs chimiques à point unique et à usage unique, composés de bandes de papier imprimées avec de l'encre indicatrice. Ils ont été conçus pour les processus de stérilisation à la vapeur, afin d'assurer un contrôle adéquat de l'efficacité des processus de stérilisation.

L'encre jaune a été développée pour devenir noire lorsqu'une population théorique de spores atteint son temps de destruction, indiquant que la condition d'intégration a été atteinte. Cette condition est calibrée avec le temps de destruction d'une population de 10<sup>6</sup> spores de *Geobacillus stearothermophilus*, calculé dans le résistomètre d'évaluation d'indicateur biologique (REIB).

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.



Metal Free

## Précautions

Ne pas exposer Masteri® CI5-P1 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. Placer un intégrateur chimique Masteri® CI5-P1 dans chaque emballage, sachet ou plateau à stériliser à la vapeur. Dans des conteneurs rigides, placer un CI5-P1 dans chaque coin, ou au moins dans deux coins diagonalement opposés, afin de s'assurer que la vapeur atteint les zones les plus inaccessibles.
2. Effectuer le cycle de stérilisation.
3. Une fois le processus de stérilisation terminé, retirer les indicateurs du stérilisateur et analyser les résultats. L'encre de tous les indicateurs chimiques exposés à la vapeur doit devenir noire lorsque les paramètres de stérilisation sont atteints. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Guide des résultats.

**NOTE:** si un incident grave se produit concernant le produit, le produit doit être communiqué à Beyes® et à l'autorité compétente de l'État où se trouve l'utilisateur.

## 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, Beyes® 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 chimiques 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.

File #: ENI063R1

 Beyes Dental Canada Inc.  
23-595 Middlefield Road  
Toronto, Ontario, M1V 3S2  
Canada  
Tel: 1-855-603-1888  
Fax: 1-855-720-1228  
Email: info@beyes.ca



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
2595AA, The Hague,  
Netherlands  
Tel: +31645171879 (English)  
+31626669008 (Dutch)  
Email: info@beyes.ca

Scan the QR code for more information



www.beyes.ca