

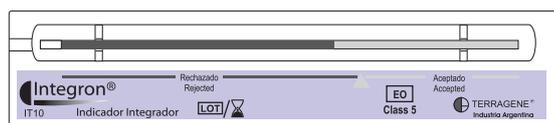
Indicadores Integradores

Indicator Integrators

Indicadores Integradores

Para la esterilización con Óxido de Etileno
 For Ethylene Oxide sterilization
 Para a esterilização por Óxido de Etileno

Integron® Clase 5 **IT 10**

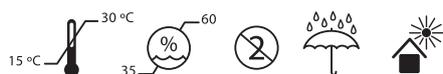


▲ Los indicadores integradores Integron® poseen un puntero de referencia en la etiqueta, que indica el límite inferior de aceptación.

Integron® indicator integrators have a reference pointer on the label, which indicates the minimum acceptance limit.

Os indicadores integradores Integron® possuem um ponteiro de referência na etiqueta que indica o limite inferior de aceitação.

100 



Industria Argentina - Made in Argentina

Fabricado por: Terragene S.R.L. - Güemes 2879 - (2000) Rosario - Santa Fe - Argentina

Indicador Integrador

Para la esterilización con Óxido de Etileno

IT10

Español

Composición

Cada integrador está constituido de un soporte plástico y un capilar de vidrio conteniendo la resina indicadora. Cada integrador se encuentra dentro de una bolsa de polietileno que no debe ser alterada para el funcionamiento del mismo.

Descripción del producto

El indicador integrador Integron® IT10 está diseñado para reaccionar con todos los parámetros críticos del ciclo de esterilización por óxido de etileno (EO) (temperatura, concentración de gas, humedad y tiempo de esterilización).

El indicador integrador corresponde a la clase 5 de los indicadores químicos de esterilización.

Los indicadores integradores Integron® IT10 poseen un puntero de referencia en la etiqueta (triángulo naranja) que indica el límite inferior de aceptación. Es decir que el puntero de referencia señala el límite inferior de cambio de color para el cual son aceptados los valores de los parámetros críticos requeridos para alcanzar un estado de inactivación en referencia a una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 con valor D fijado dentro de los límites aceptados por las normas correspondientes. El puntero de referencia se corresponde con el tiempo de muerte de indicadores biológicos Bionova® con una población de $1 - 5 \times 10^6$ UFC, calculado en un resistómetro.

Advertencias!

No usar el indicador integrador Integron® IT10 para controlar ciclos de esterilización por vapor, calor seco, vapores químicos, radiación u otro proceso de esterilización distinto a la esterilización por Óxido de Etileno.

No reutilizar los indicadores integradores.

No quitar el indicador integrador de su bolsa correspondiente.

No utilizar indicadores integradores que tengan su bolsa dañada.

No utilizar el indicador integrador Integron® IT10 para controlar procesos de esterilización por óxido de etileno con sistemas de ampollas de gas en bolsas de polietileno.

Consideraciones importantes

Los indicadores integradores Integron® IT10 de clase 5 permiten integrar los parámetros críticos en la esterilización por óxido de etileno y referirlos a la muerte o inactivación de una población de microorganismos con un determinado valor D.

El puntero de referencia ha sido establecido en condiciones de esterilización bajo las cuales indicadores biológicos Bionova® resultan negativos.

Se recomienda utilizar indicadores biológicos junto a los indicadores integradores para asegurar la esterilidad.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 - 30 °C, humedad relativa entre 35 - 60 %.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

No presionar el capilar de vidrio.

Instrucciones de uso

1. Identificar el indicador integrador Integron® IT10 escribiendo en la bolsa el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.

2. Empacar el indicador integrador junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización. Colocar el indicador integrador en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles al agente esterilizante (EO).

3. Esterilizar de forma usual.

4. Después de finalizado el proceso de esterilización, evacuación y ventilación usted puede:

A. Retirar el indicador integrador con las medidas de precaución necesarias para evitar el contacto con el agente esterilizante remanente.

B. Airear la carga junto al indicador integrador y luego realizar la lectura del mismo.

5. Realizar la lectura del indicador integrador y registrar el resultado.

El cambio de color de anaranjado a azul hasta el puntero de referencia o posterior al mismo indica que los valores de los parámetros críticos de esterilización han sido alcanzados satisfactoriamente. Este cambio está relacionado a la muerte de una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* de los indicadores biológicos Bionova® con valor D y población establecidas en las normas correspondientes.

ADVERTENCIA! No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del capilar del indicador integrador no alcance o supere el puntero de referencia alcanzando la zona de aceptación indicada en la etiqueta del mismo y los indicadores biológicos resulten negativos.

Los indicadores integradores Integron® IT10 son fabricados según normas EN ISO 11140-1: 2009 e IRAM 37101-1: 1999.