

Indicador Integrador Secuencial IT26 INTEGRON® TERRAGENE®

Español

VAPOR

Indicador Clase 5 según EN ISO 11140-1:2009

Descripción del producto

El indicador integrador IT26 es un indicador secuencial de tres fases, diseñado para reaccionar en procesos de esterilización por vapor en el interior de las cargas. El nivel de integración contiene una tinta rosa que fue desarrollada para cambiar al negro cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, indicando que se alcanzó la condición SAFE.

Nivel 1 – **Azul: Nivel de exposición**, vira al negro para indicar la exposición al proceso pero no asegura que se hayan cumplido las condiciones indicadas en el integrador (condición **UNSAFE**).

Nivel 2 – **Rosa: Nivel de integración**, vira al negro para indicar que se cumplieron las condiciones indicadas en el integrador. Las mismas están calibradas con el tiempo de muerte de una población teórica de 10⁶ esporas de la bacteria *Geobacillus stearothermophilus*, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Esta condición se denomina **SAFE**.

Nivel 3 – **Verde: Nivel de sobre-integración**, vira al negro cuando se han sobrepasado las condiciones de integración indicadas en el producto. Esta condición se denomina **OPTIMUM**.

Características

Consiste en una tira de papel de 60 mm x 25 mm unilaminado con OPP brillante. Libre de plomo y metales pesados tóxicos.

Indicaciones de Uso

Utilice el indicador integrador para monitorización de ciclos de esterilización por Vapor. La condición **SAFE** se alcanza en procesos de esterilización por vapor conforme se indica en el certificado de calidad.

Precauciones

No utilice el indicador integrador para control de ciclos de esterilización por calor seco, óxido de etileno u otros métodos de esterilización distintos al vapor de agua. No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del integrador no alcance o supere la condición de integración: **SAFE**.

Instrucciones de Uso

- Coloque un indicador integrador IT26 INTEGRON® dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que van a ser esterilizados por vapor.
- En recipientes rígidos coloque un indicador integrador IT26 INTEGRON® en cada rincón, o por lo menos en dos rincones opuestos o en diagonal, para asegurarse que el vapor ha llegado a las áreas más inaccesibles.
- Después de terminado el proceso, analice los resultados. Si se alcanzó o superó la condición de integración **SAFE**, el proceso de esterilización fue exitoso.

Almacenamiento y caducidad del producto

- Mantener los indicadores en lugares secos, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 - 30 °C, humedad relativa entre 35 - 60%. No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes.
- Los indicadores tienen una fecha de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. Tanto la fecha de caducidad como el lote del producto, están especificados en la etiqueta del paquete y en cada unidad de producto. No utilizar los indicadores después de su fecha de vencimiento.
- Después de su utilización, el indicador no cambiará en 1 año si se almacena con humedad relativa y temperatura previamente indicadas.

Sequential Indicator Integrator IT26 INTEGRON® TERRAGENE®

English

STEAM

Class 5 Indicator according to EN ISO 11140-1:2009

Product Description

IT26 indicator integrator is three phased sequential indicator, developed to react in steam sterilization processes. The pink ink was fixed to change to black when the population of spores is completely dead, indicating **SAFE** condition is reached.

Level 1 – **Blue: Exposure level**, It turns to black to indicate the exposure to the process but it doesn't assure that the conditions indicated in the emulador have been met (**UNSAFE** condition).

Level 2 – **Pink: Integration level**, it turns to black thus indicating that conditions indicated in the emulador have been met. These conditions are calibrated with the kill time of a *Geobacillus stearothermophilus* 10⁶ spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). This is called **SAFE** condition.

Level 3 – **Green: Over-integration level**, turns to black when integration conditions indicated in the product have been exceeded. This is called **OPTIMUM** condition.

Characteristics

Consists of a paper strip of 60 mm x 25 mm with brilliant OPP lamination on one side. Free of lead and toxic heavy metals.

Indications for Use

Use the indicator integrator for monitoring Steam sterilization processes. **SAFE** condition is reached in steam sterilization processes as described in the quality certificate.

Precautions

Do not expose this product to EO, dry heat, or any chemical or physical agent sterilization processes other than Steam. Do not reuse the sterilizer until the integrator's color reaches or passes the **SAFE** condition.

Instructions of Use

- Place an INTEGRON® IT26 indicator integrator within each package, bag or tray that will be sterilized by steam.
- In rigid containers place an INTEGRON® IT26 indicator integrator in every corner, or at least two diagonally opposite corners, to ensure that the steam has reached the most inaccessible areas.
- After completing the process, analyze the results. If the **SAFE** integration condition has been reached or exceeded, the sterilization process was successful.

Storage and Shelf life

- Indicators should be stored in dry places, protect from light at temperatures between 15 - 30 °C, 35 - 60% relative humidity. Do not wet. Do not store close to sterilizing agent.
- Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in recommended conditions. The expiration date as the batch of the product are specified on the package label and in each unit of product. Do not use indicators after their expiration date.
- After use, the indicator will not change in 1 year if stored in temperature and relative humidity previously indicated.



Industria Argentina - Made in Argentina

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

Indicador Integrador Secuencial IT26 INTEGRON® TERRAGENE®

Português

VAPOR

Indicador Classe 5 conforme EN ISO 11140-1:2009

Descrição do produto

O indicador integrador IT26 é um indicador secuencial de três fases, desenhado para ser usado em processos de esterilização por vapor no interior das cargas. O nível de integração contém uma tinta rosa que foi desenvolvida para mudar para preto quando uma população teórica de esporas chegou seu momento de morte, o que indica que a condição **SAFE** foi alcançada.

Nível 1 - **Azul: Nivel de exposição**, vira para preto para indicar a exposição ao processo, mas não assegura que as condições estabelecidas no integrador foram alcançadas (condição **UNSAFE**).

Nível 2 - **Rosa: Nivel de integração**, vira para preto para indicar que alcançou as condições do integrador. São calibradas com o momento da morte de uma população teórica de 10⁶ esporas da bactéria *Geobacillus stearothermophilus*, calculados em um BIER. Esta condição é chamada **SAFE**.

Nível 3 - **Verde: Nivel de sobre-integración**, vira para preto quando superaram as condições de integração indicadas no produto. Esta condição é chamada **OPTIMUM**.

Características

Consiste em um papel de 60 mm x 25 mm unilaminado com OPP brilhante. Livre de chumbo e de metais pesados tóxicos.

Indicações para Uso

use o indicador integrador para controlar ciclos de esterilização por Vapor. A condição **SAFE** é alcançada em processos de esterilização por vapor como é descrito no certificado de qualidade.

Precauções

Não usar o indicador integrador para controlar ciclos de esterilização por calor seco, óxido de etileno ou outros métodos que não sejam o vapor de água. Não reutilizar o esterilizador até que a mudança de cor do integrador alcance ou exceda a condição de integração: **SAFE**.

Instruções

- Coloque o indicador integrador IT26 INTEGRON® dentro de cada pacote, saco ou bandeja que vai ser esterilizado por vapor.
- Em recipientes rígidos coloque o indicador integrador IT26 INTEGRON® em cada canto, ou pelo menos em dois cantos diagonalmente opostos para assegurar que o vapor atinge as áreas mais inacessíveis
- Após o término do processo, analise os resultados. Se o processo alcançou ou excedeu a condição de integração segura, o processo de esterilização foi bem sucedido.

Armazenamento y validade o produto

- Mantenha os indicadores em locais secos, protegidos da luz e a uma temperatura entre 15 - 30 °C, umidade relativa entre 35 - 60%. Não molhe. Não armazene perto de agentes esterilizantes.
- Os indicadores tem data de validade de 5 anos a partir da data de fabricação quando são armazenados em condições recomendadas. A data de vencimento, e o lote do produto estão especificados no rótulo da embalagem e em cada unidade de produto. Não use os indicadores após a data de validade.
- Após o uso, o indicador não vai mudar em 1 ano se for armazenado em temperatura e umidade relativa indicadas anteriormente.