

Sequential integrator indicator

Quality Certification

STEAM

Product code _____

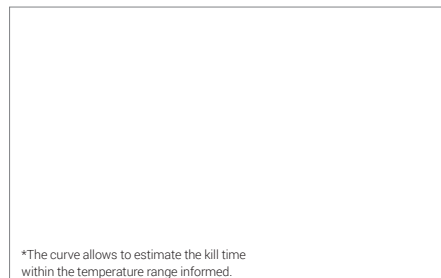
LOT _____

Temperature _____ Time (min.) _____

121 °C _____

128 °C _____

135 °C _____



*The curve allows to estimate the kill time within the temperature range informed.

According to ISO 11140-1:2014 standard

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Results reference guide



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.



ES Indicadores Integradores

Para la esterilización por Vapor

Indicadores Tipo 5 según ISO 11140-1:2014

Descripción del producto

Los Indicadores Integradores Integron® IT26 son indicadores secuenciales de tres niveles diseñados 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 **EXTENDED**.

Características

Consiste en una tira de papel de 60 mm x 25 mm unilaminada.

Indicaciones de uso

Utilice los Indicadores Integradores para monitorear 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 los Indicadores Integradores 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 alcance o supere la condición de integración **SAFE**.

Instrucciones de uso

- Coloque un Indicador Integrador Integron® IT26 dentro de cada paquete, bolsa o bandeja a ser esterilizado por Vapor.
- En recipientes rígidos coloque un Indicador Integrador Integron® IT26 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 10-30 °C, Humedad Relativa entre 30-80 %. 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 6 meses si se almacena con humedad relativa y temperatura previamente indicadas.

Tratamiento de desechos

Descartar con los residuos de tipo cartón, de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

EN Integrator Indicators

For Steam sterilization

Type 5 Indicator according to ISO 11140-1:2014

Product description

Integron® IT26 are three-level sequential integrating indicators designed to react inside loads exposed to Steam sterilization processes. The Integration level consists of a pink ink developed to turn to black when a theoretical population of spores reaches its kill time, indicating that the **SAFE** condition is achieved.

Level 1 - **Blue: Exposure level**, it turns to black to indicate the exposure to the process but it does not assure that the conditions indicated in the integrator have been met (**UNSAFE** condition).

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

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

Characteristics

The indicator consists of a one-side-laminated paper strip of 60 mm x 25 mm.

Indications for use

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

Storage and shelf life

- Indicators should be stored in dry places, away from light, at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % Relative Humidity. Do not wet. Do not store close to sterilizing agents.

- Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in the recommended conditions. Both expiration date as well as the product batch number are specified on the package label and on each unit of product. Do not use indicators after their expiration date.

- After use, the indicator will not change in 6 months if stored in temperature and relative humidity previously indicated.

Disposal

Discard along with cardboard waste according to your country's healthcare regulations.

PT Indicadores Integradores

Para esterilização a Vapor

Indicador Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014

Descrição do produto

O indicadores integradores Integron® IT26 é um indicadores sequenciais de três níveis desenhados para reagir em processos de esterilização a 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 atingiu a tempo de morte, o que indica que a condição **SAFE** foi alcançada.

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

Nível 2 - **Rosa: Nível de integração**, muda para preto para indicar que as condições do integrador foram alcançadas. São calibradas com o tempo de morte de uma população teórica de 10⁶ esporas da bactéria *Geobacillus stearothermophilus*, calculados num BIER. Esta condição é chamada de **SAFE**.

Nível 3 - **Verde: Nível de sobre-integração**, muda para preto quando as condições de integração indicadas no produto foram superadas. Esta condição é chamada de **EXTENDED**.

Características

O indicador consiste em um papel de 60 mm x 25 mm unilaminado.

Indicações para uso

Use o Indicador Integrador para controlar ciclos de esterilização a Vapor. A condição **SAFE** é alcançada em processos de esterilização a Vapor como 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 atinja ou ultrapasse 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 diagonais ou opostos para assegurar que o vapor atinge as áreas mais inacessíveis
- Após o término do processo, analise os resultados. Se o processo alcançou ou ultrapassou a condição de integração segura, o processo de esterilização foi bem sucedido.

Armazenamento e validade do produto

- Mantenha os indicadores em lugares secos, protegidos da luz e a temperatura entre 10-30 °C, Umidade Relativa entre 30-80 %. Não molhar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes.

- Os indicadores têm data de validade de 5 anos a partir da data de fabricação quando são armazenados nas condições recomendadas. A data de validade, e o lote do produto são especificados no rótulo da embalagem e em cada unidade do produto. Não use os indicadores após a data de validade.
- Após o uso, o indicador não vai mudar em 6 meses se for armazenado a temperatura e umidade relativa indicadas anteriormente.

Tratamento dos resíduos

Descarte com os resíduos de tipo cartão de acordo com os regulamentos sanitários do seu país.

IT Indicatori Integratori

Per sterilizzazione a Vapore

Indicador di Tipo 5 secondo ISO 11140-1: 2014

Descrizione del prodotto

Gli indicatori Integratori Integron® IT26 a tre livelli sequenziali sono stati concepiti per reagire in processi di sterilizzazione a vapore all'interno dei carichi. Il livello d'integrazione è raggiunto quando l'inchiostro rosa cambia a nero quando una popolazione teorica di spore raggiunge il suo tempo di morte, indicando che la condizione **SAFE** è stata raggiunta.

Livello 1 - **Blu: Livello di esposizione**, cambia al nero per indicare l'esposizione al processo, ma non garantisce che si sono rispettate le condizioni dell'integratore (condizione **UNSAFE**).

Livello 2 - **Rosa: Livello di integrazione**, cambia al nero per indicare che sono soddisfatte le condizioni dell'integratore. Queste sono calibrate con il tempo di morte di una popolazione teorica di 10⁶ spore di *Geobacillus stearothermophilus*, calcolate in un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Questa condizione si chiama **SAFE**.

Livello 3 - **Verde: Livello di sopra-integrazione**, diventa nero quando hanno superato le condizioni indicate nella integrazione dei prodotti. Questa condizione si chiama **EXTENDED**.

Caratteristiche

l'indicatore è costituito da una striscia di carta uni-laminata di 60 mm x 25 mm.

Indicazioni per l'uso

Usare gli indicatori integratori per il monitoraggio dei cicli di sterilizzazione a Vapore. La condizione **SAFE** si raggiunge nei processi di sterilizzazione a Vapore come indicato nel certificato di qualità allegato.

Precauzioni

- Non utilizzare gli indicatori per la sterilizzazione a Calore Secco, sterilizzazione con Ossido Di Etilene o altri metodi diversi dal Vapore acqueo. Non riutilizzare lo sterilizzatore finché il cambiamento di colore dell'integratore raggiunge o supera la condizione di integrazione **SAFE**.

Istruzioni

- Posizionare un Indicatore Integron® IT26 in ogni imballaggio, borsa, vassoio che sarà sterilizzato a vapore.
- Mettere un Indicatore Integratore Integron® IT26 in ogni angolo, o almeno due angoli diagonalmente opposti per assicurare che il vapore ha raggiunto le zone più inaccessibili.
- Dopo aver completato il processo, analizzare i risultati. Se la condizione **SAFE** è raggiunta o superata, il processo di sterilizzazione è stato eseguito correttamente.

Conservazione e scadenza

- Mantenere gli indicatori in luogo asciutto, al riparo dalla luce ad una temperatura tra 10-30 °C, Umidità Relativa 30-80 %. Non bagnare. Non conservare in prossimità di agenti sterilizzanti.

- Gli indicatori hanno una data di scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservato nelle condizioni raccomandate. La data di scadenza come il lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta ed in ogni unità di prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza.
- Dopo l'uso, l'indicatore non cambierà in 6 mesi se conservati a la temperatura ed umidità relativa precedentemente indicate.

Trattamento dei rifiuti

Scartare gli Indicatori Chimici con i rifiuti di tipo carta secondo le norme del vostro paese.

FR Indicateurs Intégrateurs

Pour la stérilisation à la Vapeur

Description du produit

Les Indicateurs intégrateurs Integron® IT26 sont des indicateurs séquentiels de trois niveaux conçus pour réagir dans les processus de stérilisation à la vapeur. L'encre rose change au noir quand une population de spores est complètement morte, en indiquant que la condition **SAFE** est atteinte.

Niveau 1 - **Bleu: Niveau d'exposition**, le vire au noir pour indiquer l'exposition au processus, mais il ne garantit pas que les conditions indiquées dans l'intégrateur ont été respectées (condition **UNSAFE**).

Niveau 2 - **Rose: Niveau d'intégration**, le vire au noir, en indiquant ainsi que les conditions indiquées dans l'intégrateur ont été respectées. Ces conditions sont étalonnées avec le «kill time» d'une population des spores *Geobacillus stearothermophilus* 10⁶, calculé dans un BIER (résistomètre évaluateur des indicateurs biologiques). Ceci ce qu'on appelle la condition **SAFE**.

Niveau 3 - **Vert: Niveau de sur-intégration**, le vire au noir quand les conditions d'intégration indiquées dans le produit ont été dépassées (condition **EXTENDED**).

Caractéristiques

l'Indicateur est composé d'une bandelette papier de 60 mm x 25 mm.

Indications d'utilisation

Utilisez l'indicateur intégrateur pour le monitoring des processus de stérilisation à la vapeur. La condition **SAFE** est atteinte dans les processus de stérilisation à la vapeur comme indiqué dans le certificat de qualité ci-joint.

Précautions

- Ne pas exposer ce produit à l'OE, à la chaleur sèche, ou tout agent de stérilisation autre que la vapeur. Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que la couleur de l'intégrateur ait atteint ou dépassé la condition **SAFE**.

Instructions d'utilisation

- Placez un Indicatureur Intégrateur Integron® dans chaque paquet, sac, ou plateau qui sera stérilisé à la Vapeur.
- Dans des contenants rigides, placez un Indicatureur Intégrateur IT26 Integron® dans chaque coin, ou au moins deux coins diagonalment opposés, afin de s'assurer que la Vapeur atteigne les zones les plus inaccessibles.
- Après avoir terminé le processus, analyser les résultats. Si la condition d'intégration **SAFE** a été atteinte ou dépassé, le processus de stérilisation a été un succès.

Stockage et durée de conservation

- Les indicateurs doivent être stockés dans des endroits secs, à l'abri de la lumière à des températures entre 10-30 °C, 30-80 % Humidité Relative. Ne pas mouiller. Ne pas stocker à proximité des agents stérilisants.

- Les indicateurs ont une date d'expiration de 5 ans depuis la date de fabrication lorsqu'il est stocké dans les conditions recommandées. La date d'expiration et le lot du produit sont indiqués sur l'étiquette et dans chaque unité de produit. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration.
- Après l'utilisation, l'Indicateur ne changera pas pendant 6 mois s'il est

stocké dans la température et l'humidité relative indiqués précédemment.

Traitement des déchets

Jeter avec les déchets de carton selon les règlements de santé de votre pays.

DE Integrators Indikators

Für die Sterilisation mit Dampf

Indikator Type 5 gemäß ISO 11140-1:2014.

Produktbeschreibung

Die Integron® IT26 Integrator Indikatoren sind drei Ebenen sequenziell Indikatoren entwickelt um bei Dampfsterilisationsprozessen zu reagieren. Die pinke Tinte schlägt nach schwarz um, wenn die theoretische Sporen Bevölkerung vollständig getötet worden ist. Dies bedeutet, dass die **SAFE** Bedingung erreicht ist.

Ebene 1 - **Blau: Aussetzungsphase:** der blaue Indikator schlägt nach schwarz um, wenn der Indikator bei Dampf ausgesetzt ist. Aber dieser Farbwechsel, bedeutet nicht, dass die Bedingungen, die auf dem Integrator angegeben sind, eingehalten wurden; (**UNSAFE** bedingungen). Ebene 2 - **Pink: Integrationsphase:** der pinke Indikator schlägt nach schwarz um. Dadurch wird angezeigt, dass die Bedingungen auf dem Integrator erfüllt wurden. Diese Bedingungen sind mit der Sterbezeit der *Geobacillus stearothermophilus* 10⁶ Sporen Bevölkerung abgestimmt; berechnet in ein BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Dies wird als **SAFE** bezeichnet.

Ebene 3 - **Grün: ÜberIntegrationsphase:** der grüne Indikator schlägt nach schwarz um, wenn die angebebenen Bedingungen auf dem Produkt überschritten werden. Diese wird als **EXTENDED** bezeichnet.

Eigenschaft

Der Indikator besteht aus einem einseitig Papierstreifen von 60 mmx 25 mm.

Anwendungshinweise

Verwenden Sie den Integrators Indikators für die Kontrolle mit Dampfsterilisation. Die **SAFE**-Phase wird bei Dampfsterilisationprozessen Erreicht, So Wie es im Qualitätzertifikat im Anhang angegeben ist.

Achtung

Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit EO (Ethylenoxid), Heißluft oder sonstigen chemischen oder bei anderen Sterilisationsmethoden, mit Auß nahme von Wasserdampfs. Verwenden Sie den Sterilisator nicht wieder bis der Farbwechsel des Integrators die **SAFE**-Phase erreicht hat oder darüberhinaus geht.

Gebrauchsanweisung

- Stellen Sie einen Integron® IT26 Integrator Indikator in jede Packung, Beutel oder Tablett, die mit Dampf sterilisiert werden.
- Plazieren Sie auf starren Behältern einen Integron® IT26 Integrator Indikator in jede Ecke, oder zumindest in zwei diagonal gegenüberliegenden Ecken, um sicherzustellen, dass der Dampf bis zu den unzugänglichsten Bereichen erreicht hat.
- Analysieren Sie die Ergebnisse, nachdem der Prozess beendet ist. Der Sterilisationsprozess war erfolgreich, wenn die **SAFE**-Phase erreicht oder übertroffen wurde.

Lagerung und haltbarkeitsdauer

- Schützen Sie die Indikatoren vor direktem Lichteinfluss und lagern Sie sie in einer trockenen Umgebung bei 10-30 °C, 30-80 % Luftfeuchtigkeit. Indikatoren nicht feucht werden lassen und nicht in der Nähe von Sterilisationsagents lagern.
- Die Indikatoren haben eine Labensdauer von 5 Jahren, ab dem Produktionsdatum, wenn sie entsprechend nach den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Das Verfallsdatum, sowie die Lotnummer des Produkts, sind auf dem Etikett der Produktverpackung und auf jedem einzelnen Produkt gekennzeichnet. Verwenden Sie die Indikatoren nicht nach ihrem Verfallsdatum.
- Nach seiner Verwendung, behält der Indikator seine Farbe bis zu 6 Monate, wenn er bei relativer Luftfeuchtigkeit und vorherig angegebenen Temperaturen gelagert wird.

Abfallentsorgung

Entsorgen Sie mit dem Type Pappeabfällen gemäß der Gesundheitsvorschriften ihres Landes.

TR Indikator Entegratör

Buhar Sterilizasyonu için

Ürün Tanımı

Integron® IT26 ve Indikator Entegratörü üç seviyeli sıralı indikator olup buhar sterilizasyon proseslerinde tepki vermesi için geliştirilmiştir. Pembe mürekkep, spor popülasyonu tamamıyla öldüğünde siyaha dönüştürerek **SAFE** koşulların sağlandığını gösterecek şekilde ayarlanmıştır.

Seviye 1 - **Mavi: Maruziyet Seviyesi,** işleme tabi tutulmayı göstererek siyaha döner ancak entegratörde belirtilen koşulların sağlandığını garantiemez (**UNSAFE**).

Seviye 2 - **Pembe: Entegrasyon seviyesi,** entegratörde belirtilen koşulların sağlandığını gösterecek şekilde siyaha döner. Bu koşullar 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* spor popülasyonunun ölüm zamanı ile BIER (Biyolojik Indikator Değerlendirme Rezistometresi) tarafından hesaplanarak kalibre edilir. Bu **SAFE** durum olarak adlandırılır.

Seviye 3 - **Yeşil: Entegrasyon üzeri seviye,** üründe belirtilen entegrasyon koşulları aşıldığında siyaha döner. Bu **EXTENDED** durum olarak adlandırılır.

Özellikler

60 mm X 25 mm bir kenarı kaplı kağıt şeritten oluşur.

Kullanım Bildirileri

İndikatör entegratörü Buhar Sterilizasyon proseslerini izlemek için kullanın. Buhar sterilizasyonunda **SAFE** koşullara kalite sertifikasında tanımlandığı üzere ulaşılmaktadır.

Uyarılar

Bu ürünü EO, kuru ısı, veya buhar dışında herhangi bir kimyasal veyahut fiziksel sterilizasyon proseslerine maruz bırakmayınız. Sterilatörü entegratörün rengi **SAFE** koşul rengine ulaşana veya geçene kadar tekrar kullanmayınız.

Kullanım Talimatları

- Buhar ile sterilize edilecek herbir paket, çanta veya rafa Integron® IT26 veya Indikator Entegratörü yerleştirin.
- Integron® IT26 veya Indikator Entegratörü rijit kutu içinde her köşeye, veya buharın en ulaşlamaz kısımlara geldiğinden emin olmak için en azından karşılıklı çapraz şekilde yerleştiriniz.
- Proses tamamlandıktan sonar sonuçları analiz ediniz. **SAFE** entegrasyon koşuluna ulaşılmış veya aşılmış ise sterilizasyon işlemi başarılı olmuştur.

Depolama ve Raf ömrü

- İndikatörler kuru mekanlarda depolanmalı, ışıktan korunmalı ve 10-30 °C, % 30-80 bağıl nemde tutulmalıdır. İslatmayınız. Sterilize edici maddelerin yakınılarında depolamayınız.
- İndikatörler tavsiye edilen koşullarda depolandığında üretim tarihinden itibaren son kullanma tarihi 5 yıldır. Son kullanma tarihi parti numarası ile her kutu etiketinde ve her ürün üzerindeki etikette belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.
- Kullanım sonrası indikator 6 ay boyunca yukarıda ilgili maddede belirtilen sıcaklık ve nemde depolandığında değişim göstermeyecektir.

İmha

İndikatörleri ülkenizin sağlık ve emniyet yönetmeliklerine göre imha edin.