

Unique point Integrators

Rev. 12 / 04.2024

Integron®

IT26S | IT26SBL | IT26SAD

Quality Certification

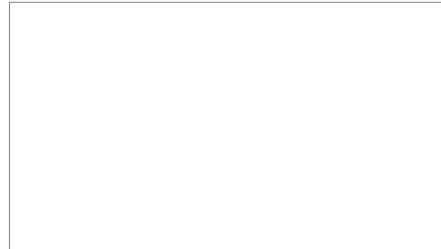
STEAM

Product code _____

LOT

Stated Values (SV)

Temperature _____ Time _____ min.
121 °C _____ min.
128 °C _____ min.
135 °C _____ min.



SV – stated value: Value of a critical process variable at which the indicator is designed to reach its endpoint as defined by the manufacturer.

According to ISO 11140-1:2014 standard

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Result reference guide

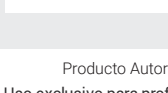


Unprocessed



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 correct

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

Product designed for use with Steam sterilization cycles.

Medical Device.

Batch number.

CE mark.

Expiration Date.

Authorized representative in the European Community.

Manufacturer.

EN Unique point Integrator Indicators

For Steam sterilization

Type 5 Indicators according to ISO 11140-1:2014

Product description

Integron® unique point Integrator Indicators were developed for monitoring Steam sterilization processes between 121 °C and 135 °C, ensuring an adequate control of the effectiveness of sterilization processes (temperature, time, quality of steam). Purple ink was developed to turn to green when a theoretical spores population reaches its kill time, indicating that integration condition has been reached.

This condition is calibrated with the kill time of a 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* spore population, calculated in a BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Integrator Indicators are manufactured with inks that are highly sensitive to the Steam sterilization process variables.

Characteristics

IT26S: paper strip of 72 mm x 23 mm.

IT26SBL: two-sided laminated paper strip of 72 mm x 23 mm.

IT26SAD: paper strip of 72 mm x 23 mm in a self-adhesive support for record.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



Indications for use

Use the integrator indicator to monitor Steam sterilization processes between 121 °C and 135 °C. Integration condition is reached in Steam sterilization processes as described in the quality certificate.

Precautions

Do not expose this product to Ethylene Oxide, Dry Heat, or any chemical or physical sterilization processes other than Steam.

Instructions of use

1. Place an Integron® unique point Integrator Indicator within each package, bag or tray that will be sterilized by Steam.

2. In rigid containers place an Integron® unique point integrator indicator in every corner, or at least in two diagonally opposite corners, to ensure that steam has reached the most inaccessible areas.

3. After completing the process, analyze the results. If the ink printed on the indicator changes to the reference color printed on the product, integration condition is met and the sterilization process was successful.

NOTE: If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Storage

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 near sterilizing agents.

Shelf life

Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored under recommended conditions. The expiration date as well as the 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. The end point of the chemical indicator shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored under the conditions specified above.

Disposal

Discard chemical indicators after use along with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ES Indicadores Integradores de un punto

Para la esterilización por Vapor

Indicadores Tipo 5 según ISO 11140-1:2014

Descripción del producto

Los Indicadores Integradores de un punto Integron® fueron desarrollados para el monitoreo de procesos de esterilización por Vapor entre 121 °C y 135 °C y aseguran un adecuado control en la eficacia de los procesos de esterilización (temperatura, tiempo, calidad de vapor). La tinta púrpura fue desarrollada para cambiar al verde cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, indicando que se alcanzó la condición de integración. Esta condición está calibrada 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).

Los indicadores integradores están diseñados con tintas altamente sensibles a las variables del proceso de esterilización por Vapor.

Características

IT26S: tira de papel de 72 mm x 23 mm.

IT26SBL: tira de papel bilaminada de 72 mm x 23 mm.

IT26SAD: tira de papel de 72 mm x 23 mm en un soporte autoadhesivo para registro.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



Indicaciones de uso

Utilice los indicadores integradores para verificación de ciclos de esterilización por Vapor entre 121 °C y 135 °C. La condición de integración se alcanza en procesos de esterilización por Vapor conforme se indica en el certificado de calidad.

Precauciones

No utilice los indicadores integradores de un punto para control de ciclos de esterilización por Calor Seco, Óxido de Etileno u otros métodos de esterilización distintos al Vapor de agua.

Instrucciones de uso

1. Coloque el Indicador Integrador de un punto Integron® dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que van a ser esterilizados por Vapor.

2. En recipientes rígidos coloque un Indicador Integrador de un punto 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.

3. Después de terminado el proceso de esterilización, analizar los resultados. Si la tinta impresa en el indicador cambia al color de referencia impreso en el producto, indica que se alcanzó la condición de integración y el proceso de esterilización fue exitoso.

NOTA: Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

Almacenamiento

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.

Vida Útil

Los indicadores tienen una fecha de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. 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. El punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores químicos después de su uso junto con los desechos de papel, de acuerdo con las normas de salud y seguridad de su país.

PT Indicadores Integradores de um ponto

Para esterilização por Vapor

Indicadores Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014

Descrição do produto

Os Indicadores Integradores de único ponto Integron® foram desenvolvidos para o monitoramento de processos de esterilização a Vapor entre 121 °C e 135 °C e assegurar um controle adequado da eficácia dos processos de esterilização (tempo, temperatura, qualidade do vapor). A tinta púrpura foi desenvolvida para mudar para o verde quando uma população teórica de esporas atinge o seu tempo de morte, o que indica que a condição de integração foi atingida. Essa condição é calibrada com o tempo de morte de uma população teórica de 10⁶ esporas da bactéria *Geobacillus stearothermophilus*, calculados em um BIER.

Os integradores de indicadores são concebidos com tinta altamente sensível às variáveis do processo de esterilização por Vapor.

Características

IT26S: tira de papel de 72 mm x 23 mm.

IT26SBL: tira de papel bilaminada de 72 mm x 23 mm.

IT26SAD: tira de papel de 72 mm x 23 mm em suporte auto adesivo para registro.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.



Indicações para uso

Use o Indicador Integrador para controlar ciclos de esterilização a vapor entre 121 °C e 135 °C. A condição de integração é alcançada em processos de esterilização a Vapor como é descrito no certificado de qualidade.

Precauções

Não use o Indicador Integrador para controlar ciclos de esterilização por Calor Seco, Óxido de Etileno ou outros métodos que não sejam o Vapor de água.

Instruções

1. Coloque o Indicador Integrador de único ponto Integron® dentro de cada pacote, saco ou bandeja que vai ser esterilizado por vapor.

2. Em recipientes rígidos coloque o Indicador Integrador de único ponto Integron® em cada canto, ou pelo menos em dois cantos diagonalmente opostos para assegurar que o vapor atinge as áreas mais inacessíveis.

3. Após o término do processo, analisar os resultados. Se a tinta impressa no indicador mudou para o color de referência, o processo alcançou ou excedeu a condição de integração segura, e o processo de esterilização foi bem sucedido.

NOTA: Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está estabelecido.

Armazenamento

Mantenha os indicadores em locais secos, protegido da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C, umidade relativa entre 30-80 %. Não molhe. Não armazene perto de agentes esterilizantes.

Vida útil

Os indicadores tem data de validade de 5 anos a partir da data de fabricação quando são armazenado em condições recomendadas. A data de vencimento, conforme 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. O ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, quando armazenado nas condições acima indicadas.

Tratamento dos resíduos

Descarte os indicadores químicos após o uso junto com os rejeitos

de papel, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

IT Indicatori Integratori di un punto

Per sterilizzazione a Vapore

Indicatori di Tipo 5 secondo ISO 11140-1:2014

Descrizione del prodotto

Gli Indicatori Integratori di un punto Integron® sono stati sviluppati per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a Vapore tra 121 °C e 135 °C e garantire un adeguato controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione (temperatura, tempo, qualità del vapore). L'inchiostro viola è stato sviluppato per cambiare al verde quando una popolazione teorica di spore raggiunge il suo tempo di morte, indicando che ha raggiunto la condizione di integrazione. Questa condizione viene calibrata con il momento della morte di una popolazione teorica di 10⁶ di spore della batteria *Geobacillus stearothermophilus*, calcolata in un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Gli Indicatori Integratori sono progettati con inchiostro di alta sensibilità alle variabili del processo di sterilizzazione a Vapore.

Caratteristiche

IT26S: striscia di carta di 72 mm x 23 mm.

IT26SBL: striscia di carta bilaminata di 72 mm x 23 mm.

IT26SAD: striscia di carta di 72 mm x 23 mm su un supporto adesivo per la registrazione.

Indicatori privi al 100% di metalli pesanti tossici.



Indicazioni per l'uso

Utilizzare gli Indicatori Integratori per verificare i cicli di sterilizzazione a vapore tra 121 °C e 135 °C. La condizione di integrazione è raggiunta nei processi di sterilizzazione a vapore come indicato nel certificato di qualità.

Precauzioni

Non utilizzare gli Indicatori Integratori di un punto Integron® per controllare dei cicli di sterilizzazione a Calore Secco, Ossido di Etilene o altri metodi di sterilizzazione diversi da Vapore acqueo.

Istruzioni per l'uso

1. Posizionare l'Indicatore Integratore di un punto Integron® all'interno di ogni pacchetto, sacchetto, o vassoio ad essere sterilizzato a vapore.

2. In contenitori rigidi mettere l'Indicatore Integratore di un punto Integron® ad ogni angolo, o almeno in due angoli diagonalmente opposti per assicurare che il vapore ha raggiunto le zone più inaccessibili.

3. Dopo che il processo è terminato, analizzare i risultati. Se l'inchiostro stampato su l'indicatore cambia al colore di riferimento stampato sul prodotto, indica che la condizione di integrazione è raggiunta ed il processo di sterilizzazione ha avuto successo.

NOTA: Se si verifica un incidente grave relativo al prodotto, il prodotto deve essere comunicato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore si trova.

Conservazione

Conservare gli indicatori in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce ed a temperatura compresa tra 10-30 °C, con un'umidità relativa del 30-80 %. Non bagnare. Non conservare gli indicatori biologici vicino a sterilizzanti o ad altre sostanze chimiche.

Scadenza

Gli indicatori hanno una scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservato nelle condizioni raccomandate. La data di scadenza ed il lotto del prodotto sono specificati sull'etichetta della confezione ed in ogni unità di prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la loro data di scadenza. Il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni di cui sopra.

Smaltimento

Smaltire gli indicatori chimici dopo l'uso insieme ai rifiuti cartacei, in base alle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese.

FR Indicateurs Intégrateurs de point unique

Pour la stérilisation à la Vapeur

Indicateurs de Type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014

Description du produit

Les Indicateurs Intégrateurs de point unique Integron® ont été conçus pour le contrôle des processus de stérilisation à la vapeur entre 121 °C et 135 °C en assurant un contrôle adéquat de l'efficacité des processus de stérilisation (température, temps, qualité de la vapeur). L'encre pourpre a été développée pour changer au vert quand la population de spores est complètement morte, en indiquant que la condition d'intégration a été atteinte. Cette condition est étalonnée avec le temps de mort d'une population des spores de *Geobacillus stearothermophilus* de 10⁶, calculée dans un BIER (Évaluateur Résistomètre d'indicateurs biologiques).

Les Indicateurs Intégrateurs sont conçus avec de l'encre hautement sensible aux variables du processus de stérilisation à la Vapeur.

Caractéristiques

IT26S: bande de papier de 72 mm x 23 mm.

IT26SBL: bande de papier bilaminée de 72 mm x 23 mm.

IT26SAD: bande de papier de 72 mm x 23 mm, support adhésif pour l'enregistrement.

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.



Indications d'utilisation

Utilisez l'Indicateur Intégrateur pour la surveillance des processus de stérilisation à la vapeur entre 121 °C et 135 °C. La condition d'intégration est atteinte dans les processus de stérilisation à la vapeur comme indiqué dans le certificat de qualité.

Précautions

Ne pas exposer ce produit à l'OE, la Chaleur Sèche, ou tout autre agent stérilisant que la Vapeur.

Instructions d'utilisation

1. Placez l'Indicateur Intégrateur de point unique Integron® dans chaque paquet, sac, ou plateau à stériliser à la Vapeur.

2. Dans des conteneurs rigides, placez un Indicateur Intégrateur de point unique Integron® dans chaque coin, ou au moins deux coins diagonalement opposés, afin de s'assurer que la vapeur atteint les zones les plus inaccessibles.

3. Après avoir terminé le processus, analyser les résultats. Si l'encre imprimée sur l'indicateur change à la couleur de référence imprimée sur le produit, cela indique que la condition d'intégration est atteinte et que le processus de stérilisation a réussi.

NOTE: Si un incident grave se produit concernant le produit, le produit doit être communiqué à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État où se trouve l'utilisateur.

Conservation

Les indicateurs doivent être stockés dans des endroits secs, à l'abri de la lumière aux températures entre 10-30 °C, 30-80 % d'humidité relative. Ne pas mouiller. Ne pas stocker à proximité de l'agent stérilisant.

Durée de conservation

Les indicateurs ont une date d'expiration de 5 ans à compter 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 du produit. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration. 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 ci-dessus.

Élimination

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

RO Indicatori integratori de faza unica

Pentru sterilizare cu Abur

Indicator type 5, in conformitate cu ISO 11140-1:2014

Descrierea produsului

Indicatorii in faza unica Integron® au fost dezvoltati pentru monitorizarea proceselor de sterilizare cu abur intre 121 si 135 °C, asigurand un control adecvat a eficientei procesului de sterilizare (temperatura, timp, calitatea aburului). Cerneala mov se schimba in verde atunci cand o populatie teoretica de spori atinge timpul sau de distrugere, indicand faptul ca au fost obtinute conditiile de integrare. Acestea sunt calibrate pe curba de distrugere a unei populatii de 10⁶ spori de *Geobacillus Stearothermophilus* calculate in rezistometru de evaluare a indicatorilor biologici.

Indicatorii integratori sunt fabricati cu cerneala de sensibilitate foarte mare la variabilele procesului de sterilizare cu Abur.

Caracteristici

IT26S: strip de hartie 72 mm x 23 mm.

IT26SBL: strip hartie bilaminat 72 mm x 23 mm.

IT26SAD: strip hartie 72 mm x 23 mm cu suport autoadeziv pentru pastrarea usoara a acestora ca inregistrari.

Indicatori 100 % fara metale grele.



Instructiuni de utilizare

Folositi indicatorul integrator pentru monitorizarea proceselor de sterilizare cu Abur intre 121 si 135 °C. Atingerea conditiile de integrare in procesele de sterilizare cu abur este documentata in certificatul de calitate.

Precautii

Nu expuneti produsul la Oxid de Etilena, Caldura Uscata sau alte procese de sterilizare decat cele cu Abur.

Utilizare

1. Plasati un Indicator integrator in faza unica Integron® in fiecare pachet, pungă sau cos ce urmeaza a fi supus sterilizării cu Abur.

2. In containerele rigide plasati cate un indicator in fiecare colt, sau cel puțin doua pe diagonala, pentru a asigura patrunderea aerului in zonele cel mai greu accesibile.

3. La terminarea procesului, examinati indicatorul. Daca cerneala de pe indicator si-a schimbat culoarea in cea de referinta indicata pe produs, atunci conditiile de integrare au fost indeplinite si procesul de sterilizare a fost un succes.

NOTĂ: În cazul apariției unui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat la Terragene S.A. și la autoritatea competentă a statului în care este stabilit utilizatorul.

Conditii de pastrare

Pastrati indicatorii in spatii uscate,feriti de razele soarelui, la

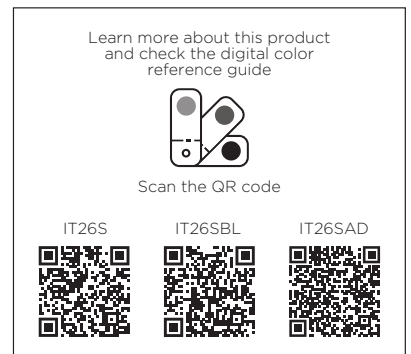
temperaturi de 10-30 °C si umiditate relativa 30-80 %. Nu ii udati si nu ii stocati in apropierea altor agenti de sterilizare.

Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al indicatorilor este de 5 ani de la data fabricatiei, cand se pastreaza in conditiile recomandate. Termenul de valabilitate si lotul sunt indicate pe eticheta cutiei, precum si pe fiecare produs in parte. Nu folositi produsul dupa data expirarii. Punctul final al indicatorului chimic rămâne neschimbat pentru o perioadă de cel puțin 6 luni, atunci când este depozitat în condițiile specificate mai sus.

Dispozitie

Aruncați indicatorii chimici după utilizare împreună cu deșeurile de hârtie, în conformitate cu reglementările de sănătate și siguranță din țara dvs.



Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

