



Unique point Emulator Indicator

IT27-3.5S | IT27-5.3S

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.

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

STEAM Product designed for use with Steam sterilization cycles.

CE CE mark.
EC **REP** Authorized representative in the European Community.

MD Medical Device.
LOT Batch number.
⌚ Expiration Date.
🏭 Manufacturer.

EN Unique point Emulator Indicators

For monitoring steam sterilization processes

Type 6 indicator according to ISO 11140-1:2014

Product description

Integron® Emulator Indicators have been designed to react in steam sterilization processes when placed inside of the loads, ensuring an adequate control of the effectiveness of sterilization processes (temperature, time, steam quality). The purple reactive indicating ink has been developed to change to green when the process reaches the established values of the critical parameters.

Characteristics

Integron® IT27-3.5S and IT27-5.3S Emulator Indicators consist of a paper strip of 70 mm x 23 mm.

Indicators are 100 % free of toxic heavy metals



Indications for use

Use Integron® Emulator Indicators for monitoring steam sterilization processes.

Emulation condition:

IT27-3.5S 3.5 min. 134 °C
IT27-5.3S 5.3 min. 134 °C

Precautions

Do not expose these products to sterilization processes other than Steam. Do not reuse the sterilizer until Integron® Emulator Indicators reach the final color.

Instructions of use

- Place an Integron® Emulator Indicator within each package, bag or tray that will be sterilized by Steam.
- In rigid containers place an Integron® Emulator Indicator in every corner, or at least two diagonally or opposite corners, to ensure the steam will reach the most inaccessible areas.
- After completing the process, analyze the results. If Integron® Emulator Indicator changes to the reference color it can be considered that emulation conditions have been reached.

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

Storage

Indicators should be stored in a dry place, protected from light, at a temperature between 10-30 °C, and at a relative humidity between 30-80 %. Do not wet. Do not store close to sterilizing agents.

Shelf life

Integron® Emulator Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored under recommended conditions. Both expiration date and batch number of the product are specified on the package label and in each unit of the product. Do not use Integron® Emulator Indicators after their expiration date. Endpoint Stability Reaction: Integron® Emulator Indicators endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

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

ES Indicadores Emuladores de un punto

Para control de procesos de esterilización por vapor

Indicadores Tipo 6 según ISO 11140-1:2014

Descripción del producto

Los Indicadores Emuladores Integron® han sido diseñados para reaccionar en procesos de esterilización por vapor cuando son colocados en el interior de las cargas, asegurando un adecuado control de la eficacia de los procesos de esterilización (temperatura, tiempo, calidad de vapor). La tinta reactiva indicadora púrpura ha sido desarrollada para cambiar a verde cuando el proceso de esterilización alcanza los valores establecidos de las variables críticas.

Características

Los Indicadores Emuladores IT27-3.5S y IT27-5.3S consisten en una tira de papel de 70 mm x 23 mm.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos



Indicaciones de uso

Utilice los Indicadores Emuladores Integron® para monitorización de ciclos de esterilización por vapor.

Condición de emulación:

IT27-3.5S 3.5 min. 134 °C
IT27-5.3S 5.3 min. 134 °C

Precauciones

No utilizar los Indicadores Emuladores Integron® para control de procesos de esterilización distintos al vapor de agua. No volver a utilizar el esterilizador hasta que el Indicador Emulador Integron® alcance el color final.

Instrucciones de uso

- Colocar un Indicador Emulador Integron® dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que vaya a ser esterilizado por vapor.
- En recipientes rígidos colocar un Indicador Emulador Integron® en cada rincón, o por lo menos en dos rincones opuestos o en diagonal, para asegurar que el vapor llegará a las áreas más inaccesibles.
- Finalizado el proceso, analizar los resultados. Si el Indicador Emulador Integron® cambia al color de referencia puede considerarse que se alcanzaron

las condiciones de emulación.

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.

Condiciones de almacenamiento

Mantener los indicadores en lugares secos, al abrigo de la luz, a una temperatura entre 10-30 °C, y a una humedad relativa entre 30-80 %. No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Vida útil

Los Indicadores Emuladores Integron® tienen una fecha de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan bajo las condiciones recomendadas. Tanto la fecha de vencimiento como el número de lote del producto se especifican en la etiqueta del paquete y en cada unidad del producto. No utilizar los Indicadores Emuladores Integron® después de su fecha de vencimiento.

Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final de los Indicadores Emuladores Integron® permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de desechos

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

PT Integrador Químico de um ponto

Para esterilização a Vapor

Indicador Tipo 6 segundo ISO 11140-1:2014

Descrição do produto

Os Indicadores Emuladores Integron® são desenhados para reagir em processos de esterilização a Vapor no interior das cargas, assegurando um controle adequado da eficácia dos processos de esterilização (tempo, temperatura, qualidade do Vapor). A tinta purpura foi desenvolvida para mudar para verde quando as variáveis indicadas no emulador o processo de esterilização atinge.

Características

Os indicadores emuladores IT27-3.5S, e IT27-5.3S consistem em uma tira de papel de 70 mm x 23 mm.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos



Indicações para uso

Use os Indicadores Emuladores Integron® para controlar ciclos de esterilização por Vapor.

Condição de emulação:

IT27-3.5S 3.5 min. 134 °C
IT27-5.3S 5.3 min. 134 °C

Precauções

Não usar os Indicadores Emuladores Integron® para controlar ciclos de esterilização por Calor Seco, Óxido de Etileno ou outros métodos de esterilização que não sejam Vapor de água. Não reutilizar o esterilizador até que a mudança de cor do emulador não satisfaz a condição de emulação.

Instruções

- Coloque um Indicador Emulador Integron® dentro de cada pacote, saco ou bandeja que vai ser esterilizado por Vapor.
- Em recipientes rígidos coloque o indicador emulador 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. O indicador deve mudar para a cor de referência para considerar que as condições de emulação foram alcançadas

NOTA: Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

Condições de armazenagem

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.

Vida útil

Os indicadores químicos têm data de validade para 5 anos a partir da data de fabricação quando mantidos nas condições de armazenagem recomendadas. Tanto a data de validade quanto o número de lote do produto são

especificados no rótulo da embalagem e em cada unidade do produto. Não utilize indicadores após a data de validade.

Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico permanecerá sem alterações durante um período não inferior a 6 meses sempre que seja armazenado nas condições indicadas previamente.

Tratamento dos resíduos

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

Learn more about this product
and check the digital color
reference guide



Scan the QR code

IT27 3.5S



IT27 5.3S



Terragene S.A.
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®

