

## Unique Point Emulator Indicator

IT27-3YS | IT27-4YS | IT27-5YS | IT27-7YS | IT27-18YS

## Result Reference Guide

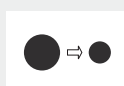


Unprocessed



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.


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.


## Explanation of Symbols

 Product designed for use with Steam sterilization cycles.

 Batch number.

 Manufacture Date.

 Expiration Date.

 Manufacturer.

 CE mark.

 Authorized representative in the European Community.

## EN Unique point Emulator Indicators

For Steam sterilization processes

Type 6 Indicator according to ISO 11140-1:2014

## Product description

Integron® Indicator Emulators are designed for internal use in steam sterilization processes, for ensuring the achievement of all the critical variables (temperature, time, steam quality). The yellow ink was developed to change to black when the process reaches the stated values (SV) of the critical process variables indicated in the emulator.

## Characteristics

Integron® Emulator Indicators IT27-3YS, IT27-4YS, IT27-5YS, IT27-7YS and IT27-18YS consist of a paper strip of 70 x 23 mm.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



## Indications for use

Use Integron® Emulator Indicators for monitoring Steam sterilization processes.



## Emulation condition:

IT27-3YS	3 min.	134 °C
IT27-4YS	4 min.	134 °C - 12 min. 121 °C
IT27-5YS	5 min.	134 °C - 15 min. 121 °C
IT27-7YS	7 min.	134 °C - 20 min. 121 °C
IT27-18YS	18 min.	134 °C

## Precautions

Do not expose Integron® Emulator Indicators to EO, Dry Heat, or any sterilization processes other than Steam. Do not use the sterilizer until the emulator's colour change matches the emulation condition.

## 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 emulator indicator in every corner, or at least two diagonally or opposite corners, to ensure that the steam has reached the most inaccessible areas.
  - Finished the process, analyze the results. The indicator must change to the reference color for considering that emulation conditions were reached.
- 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 and shelf life

- Indicators should be stored in dry places, protect 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 and batch of the product are specified on the package label and on each unit of product. Do not use indicators after their expiration date.
- After use, the indicator shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at temperature and relative humidity previously indicated.

## Disposal

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

## ES Indicadores Emuladores de un punto

Para procesos de esterilización por Vapor

Indicador Tipo 6 según ISO 11140-1:2014

## Descripción del producto

Los Indicadores Emuladores Integron® están diseñados para su uso en el interior de las cargas en procesos de esterilización por vapor, para asegurar el cumplimiento de todas las variables críticas (temperatura, tiempo, calidad de vapor). La tinta amarilla fue desarrollada para cambiar a negro cuando el proceso alcanza los valores indicados (SV) de las variables críticas de proceso indicadas en el emulador.

## Características

Los Indicadores Emuladores Integron® IT27-3YS, IT27-4YS, IT27-5YS, IT27-7YS e IT27-18YS consisten en una tira de papel de 70 x 23 mm.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



## Indicaciones de uso

Utilice los Indicadores Emuladores Integron® para monitorizar ciclos de esterilización por Vapor.

## Condición de emulación:

IT27-3YS	3 min.	134 °C
IT27-4YS	4 min.	134 °C - 12 min. 121 °C
IT27-5YS	5 min.	134 °C - 15 min. 121 °C
IT27-7YS	7 min.	134 °C - 20 min. 121 °C
IT27-18YS	18 min.	134 °C

## Precauciones

No utilice los Indicadores Emuladores Integron® 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 emulador coincida con la condición de emulación.

## Instrucciones de uso

- Coloque un Indicador Emulador Integron® dentro de cada paquete, bolsa o bandeja a ser esterilizado por Vapor.
- En recipientes rígidos coloque un indicador emulador 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.
- Finalizado el proceso, analice los resultados. El indicador debe cambiar al color de referencia para considerar que se alcanzaron las condiciones de emulación.

**NOTA:** 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 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 bajo 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 durante un período no inferior a seis meses si se almacena a la temperatura y humedad relativa previamente indicadas.

#### Tratamiento de desechos

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

## PT Indicadores Emuladores de um ponto

Para processos de esterilização com Vapor

Indicador Tipo 6 conforme 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 amarela foi desenvolvida para mudar para preto quando são atingidos os valores indicados (SV) das variáveis críticas do processo de esterilização indicadas no emulador.

#### Características

Os Indicadores Emuladores Integron® IT27-3YS, IT27-4YS, IT27-5YS, IT27-7YS e IT27-18YS consistem em uma tira de papel de 70 x 23 mm.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.



#### Indicações para uso

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

#### Condição de emulação:

IT27-3YS	3 min. 134 °C
IT27-4YS	4 min. 134 °C - 12 min. 121 °C
IT27-5YS	5 min. 134 °C - 15 min. 121 °C
IT27-7YS	7 min. 134 °C - 20 min. 121 °C
IT27-18YS	18 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 o 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:** 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 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 de produto. Não use os indicadores após a data de validade.
- Após o uso, o indicador não vai mudar durante um período não inferior a seis meses se armazenado em temperatura e umidade relativa indicados anteriormente.

#### Tratamento dos resíduos

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

## DE Emulator-Indikatoren Punkt und Linie

Zur Dampfsterilisierungsverfahren

Indikator Typ 6 gemäß ISO 11140-1:2014

#### Produktbeschreibung

Die Emulator-Indikatoren Integron® sind darauf ausgelegt, auf alle prozesskritischen Variablen zu reagieren – Temperatur, Zeit, Dampfqualität – wobei sie die Leistungsfähigkeit des Sterilisierungsplateaus von Dampfsterilisatoren versichern. Der gelber Farbton wird schwarz, wenn das Sterilisierungsverfahren die im Emulator hingewiesene Werte der prozesskritischen Variablen erreicht.

#### Produktmerkmale

Die Emulator-Indikatoren IT27-3YS, IT27-4YS, IT27-5YS, IT27-7YS und IT27-18YS bestehen aus einem Papierstreifen 70 x 23 mm groß.

Indikatoren 100 % frei von giftigen Schwermetallen.



#### Anweisungen

Setzen Sie die Emulator-Indikatoren Integron® zur Überwachung von Dampfsterilisation Zyklen.

#### Emulation Bedingungen:

IT27-3YS	3 min. 134 °C
IT27-4YS	4 min. 134 °C - 12 min. 121 °C
IT27-5YS	5 min. 134 °C - 15 min. 121 °C
IT27-7YS	7 min. 134 °C - 20 min. 121 °C
IT27-18YS	18 min. 134 °C

#### Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie die Emulator-Indikatoren Integron® zur Überwachung von Sterilisierungsverfahren durch trockene Hitze, Äthylenoxyd oder andere Verfahren nicht ein. Setzen Sie der Sterilisator nicht wieder ein, bis die Farbveränderung des Emulator die Emulation Bedingungen erreicht.

#### Gebrauchsanweisungen

- Legen Sie einen Emulator-Indikator Integron® in jede Verpackung die ein Dampfsterilisierungsverfahren unterzogen werden soll.
  - Bei unflexiblen Behälter legen Sie einen Emulator-Indikator in jeder Ecke oder zumindest in gegenüberliegenden Ecken, um die Reichweite des Dampfes zu versichern.
  - Werten Sie die Ergebnisse nach dem Verfahren aus. Der Indikator muss sich zum hingewiesenen Farbton verändert haben um zu erachten, dass die Emulation Bedingungen erreicht wurden.
- HINWEIS:** Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Gerät auftritt, sollte er Terragene S.A. und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

#### Lager und Produktbeständigkeit

- Indikatoren trocken, lichts geschützt und bei 10-30 °C, relative Luftfeuchtigkeit 30-80% aufbewahren. Nicht Nass machen. Nicht in der Nähe von Sterilisierungsmittel aufbewahren.
- Bei Lagerung in den empfohlenen Bedingungen haben Indikatoren eine 5jährige Produktbeständigkeit. Ablaufdatum und Charge sind am Etikett angegeben. Nach dem Ablaufdatum nicht mehr einsetzen.
- Nach der Verwendung bleibt der Indikator mindestens sechs Monate lang unverändert, wenn er bei der zuvor angegebenen Temperatur und relativen Luftfeuchtigkeit gelagert wird.

#### Abfallbehandlung

Nach den Gesundheitsvorschriften des Landes als Papppe entsorgen.

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



Scan the QR code

IT27-3YS



IT27-4YS



IT27-5YS



IT27-7YS



IT27-18YS



Terragene S.A.  
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

