

Emulator Indicator

Results Reference Guide



Unprocessed



Failures

One or more parameters of the sterilization cycle were not achieved. The materials cannot be considered sterile and must be processed again.



Satisfactory processed

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.

MD

Medical Device.

CE

CE mark.

L01

Batch number.

EC REP

Authorized representative in the European Community.

X

Expiration date.

M

Manufacturer.

EN Emulator Indicator

For steam sterilization

Type 6 Indicator according to ISO 11140-1:2014

Product Description

Integron® Emulating Indicators have been designed to react to steam sterilization processes inside loads. The blue ink was designed to turn to black when the process reaches the stated values (SV) of the critical

process variables indicated in the emulator.

Characteristics

The IT28-AD indicator consists of 60 mm x 25 mm single sided laminated self-adhesive paper printed.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals



Indications for Use

Use the emulator indicator for monitoring steam sterilization processes. The endpoint is reached in steam sterilization processes of 3.5 minutes at 134 °C or 15 minutes at 121 °C.

Precaution

Do not use this emulator indicator for monitoring ethylene oxide, dry heat or other sterilization processes different to steam.

Instructions of Use

1. Place an Integron® Indicator Emulator within each package, pouch or tray to be sterilized by steam.
2. In rigid containers place an Integron® Emulator Indicator in every corner, or at least two diagonally or opposite corners, to ensure that the steam has reached the most inaccessible areas.
3. After completing the process, analyze the results. If the emulsion condition has been reached, the indicator ink must turn to black and it is concluded 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 close to sterilizing agents.

Shelf Life

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 batch of the product are specified on the package label and on each unit of product. Do not use indicators after their expiration date.

Endpoint stability reaction: chemical indicator 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 Indicador Emulador

Para la esterilización por vapor

Indicador Tipo 6 conforme ISO 11140-1:2014

Descripción del producto

Los Indicadores Emuladores Integron® fueron diseñados para reaccionar en procesos de esterilización por vapor en el interior de las cargas. La tinta azul fue desarrollada para cambiar al negro cuando el proceso de esterilización alcanza los valores indicados (SV) de las variables críticas de proceso especificados en el emulador.

Características

El indicador IT28-AD consiste en papel autoadhesivo plastificado por una cara de 60 mm x 25 mm impreso con tinta indicadora.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos



Indicaciones de Uso

Utilice el indicador emulador para monitorización de ciclos de esterilización por vapor. El punto final se alcanza en procesos de

esterilización por vapor durante 3.5 minutos a 134 °C o durante 15 minutos a 121 °C.

Precaución

No utilice el indicador emulador 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 un Indicador Emulador Integron® dentro de cada paquete, bolsa o bandeja a ser esterilizados por vapor.
2. En recipientes rígidos coloque un Indicador Emulador 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, analice los resultados. Si se alcanzó la condición de emulación, la tinta indicadora viró a negro 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 vencimiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación si se almacenan en 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 de producto. No utilizar indicadores después de su fecha de vencimiento. Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un periodo 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.

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



Scan the QR code



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