

# IT31

Rev. 5 / 08.2024

**Integron®**

## Emulator Indicator

### Results Reference Guide

#### Unprocessed



#### Failures



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

#### Processed and Satisfactory



processes at 160 °C, 40 minutes. Its blue indicating ink has been developed to turn to brown when the process reaches the stated value (SV) of the critical process variables for which it has been designed.

#### Characteristics

IT31 Emulator Indicator consists of a paper strip of 60 mm x 25 mm printed with indicating ink.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals



#### Indications for use

Use Integron® IT31 Emulator Indicators to monitor dry heat sterilization processes at 160 °C, 40 minutes.

#### Precautions

Do not expose this product to EO, steam, or any chemical or physical agent sterilization processes other than dry heat. Do not reuse the sterilizer until the emulator reaches its endpoint.

#### Instructions of use

1. Place an emulator indicator within each package or tray that will be sterilized by dry heat.

2. After completing the process, analyze results.

**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.

#### Interpretation of the results

If the indicator has reached its endpoint, the sterilization process was successful.

Initial color: blue

Final color: brown

#### 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.

Do not reuse.

#### Shelf life

Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in recommended conditions. The expiration date as well as the batch number are specified on the package label and in each product unit.

Do not use indicators after their expiration date.

Chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

por calor seco a 160 °C, 40 minutos.

#### Precauciones

No utilice los indicadores emuladores para control de ciclos de esterilización por vapor, óxido de etileno u otros métodos de esterilización distintos al calor seco. No reutilice el esterilizador hasta que el emulador haya alcanzado su punto final.

#### Instrucciones de uso

1. Coloque el indicador emulador dentro de cada paquete o bandeja que va a ser esterilizado por calor seco.

2. Después de terminado el proceso, analice los resultados.

**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.

#### Interpretación de los resultados

Si el indicador emulador IT31 ha alcanzado su punto final, el proceso de esterilización fue exitoso.

Color inicial: azul

Color final: marrón

#### 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 o productos químicos de cualquier naturaleza.

No reutilizar.

#### 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.

## ES Indicador Emulador

Para procesos de esterilización por Calor Seco

Indicador Tipo 6 según ISO 11140-1:2014

#### Descripción del producto

El Indicador Emulador Integron® IT31 fue desarrollado para el control de procesos de esterilización por calor seco a 160 °C, 40 minutos, asegurando un adecuado control en la eficacia de los procesos de esterilización. La tinta indicadora azul fue desarrollada para virar al marrón cuando se alcanza el valor indicado de las variables críticas de proceso (SV) para el cual fue diseñado.

#### Características

El Indicador Emulador IT31 está compuesto de una tira de cartulina de 60 mm x 25 mm, impresa con tinta indicadora.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos



#### Indicaciones de uso

Utilice el Indicador Emulador Integron® IT31 para monitorear ciclos de esterilización

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para Profesionales e Instituciones Sanitarias

#### Explanation of Symbols

Product designed for use in Dry Heat Steam sterilization cycles.

Medical Device.

Batch number.

Expiration Date.

Manufacturer.

CE mark.

Authorized representative in the European Community.

## EN Emulator Indicator

For Dry Heat sterilization processes

Type 6 Indicator according to ISO 11140-1:2014

#### Product description

Integron® IT31 Emulator Indicator has been designed to react to dry heat sterilization

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



Scan the QR code

