

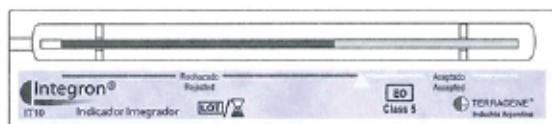
# Indicadores Integradores

## Indicator Integrators

# Indicadores Integradores

Para la esterilización con óxido de Etileno  
For Ethylene Oxide Sterilization  
Para a esterilização por Óxido de Etileno

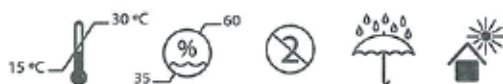
**Integron®** Clase 5 IT 10



Los indicadores integradores Integron® poseen un puntero de referencia en la etiqueta, que indica el límite inferior de aceptación.

Integron® indicator integrators have a reference pointer on the label, which indicates the minimum acceptance limit.

Os indicadores integradores Integron® possuem um ponteiro de referência na etiqueta que indica o limite inferior de aceitação.



TERRAGENE

Industria Argentina  
Made in Argentina

Fabricado por: Terragene S.R.L. - Güemes 2879 - Rosario (2000) - Santa Fe - Argentina

## Indicador Integrador

### Para la Esterilización con Óxido de Etileno

IT10

#### Composición

Cada integrador está constituido de un soporte plástico y un capilar de vidrio conteniendo la resina indicadora. Cada integrador se encuentra dentro de una bolsa de polietileno que no debe ser alterada para el funcionamiento del mismo.

#### Descripción del producto

El indicador integrador Integron® IT10 está diseñado para reaccionar con todos los parámetros críticos del ciclo de esterilización por óxido de etileno (EO) (temperatura, concentración de gas, humedad y tiempo de esterilización).

El indicador integrador corresponde a la clase 5 de los indicadores químicos de esterilización.

Los indicadores integradores Integron® IT10 poseen un puntero de referencia en la etiqueta (triángulo naranja) que indica el límite inferior de aceptación. Es decir que el puntero de referencia señala el límite inferior de cambio de color para el cual son aceptados los valores de los parámetros críticos requeridos para alcanzar un estado de inactivación en referencia a una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 con valor D dentro de los límites aceptados por las normas correspondientes. El puntero de referencia se corresponde con el tiempo de muerte de indicadores biológicos Bionova® con una población de 1-5 x 10<sup>6</sup> UFC, calculado en un resistómetro.

#### Advertencias!

No usar el indicador integrador Integron® IT10 para controlar ciclos de esterilización por vapor, calor seco, vapores químicos, radiación u otro proceso de esterilización distinto a la esterilización por Óxido de Etileno.

No reutilizar los indicadores integradores.

No quitar el indicador integrador de su bolsa correspondiente.

No utilizar indicadores integradores que tengan su bolsa dañada.

No utilizar el indicador integrador Integron® IT10 para controlar procesos de esterilización por óxido de etileno con sistemas de ampollas de gas en bolsas de polietileno.

#### Consideraciones importantes

Los indicadores integradores Integron® IT10 de clase 5 permiten integrar los parámetros críticos en la esterilización por óxido de etileno y referidos a la muerte o inactivación de una población de microorganismos con un determinado valor D.

El puntero de referencia ha sido establecido en condiciones de esterilización bajo las cuales indicadores biológicos Bionova® resultan negativos.

Se recomienda utilizar indicadores biológicos junto a los indicadores integradores para asegurar la esterilidad.

#### Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15-30 °C, humedad relativa entre 35-60 %.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

No presionar el capilar de vidrio.

#### Instrucciones de uso

1. Identificar el indicador integrador Integron® IT10 escribiendo en la bolsa el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.

2. Empacar el indicador integrador junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización. Colocar el indicador integrador en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles al agente esterilizante (EO).

3. Esterilizar de forma usual.

4. Después de finalizado el proceso de esterilización, evacuación y ventilación usted puede:

A. Retirar el indicador integrador con las medidas de precaución necesarias para evitar el contacto con el agente esterilizante remanente.

B. Airear la carga junto al indicador integrador y luego realizar la lectura del mismo.

5. Realizar la lectura del indicador integrador y registrar el resultado.

El cambio de color de anaranjado a azul hasta el puntero de referencia o posterior al mismo indica que los valores de los parámetros críticos de esterilización han sido alcanzados satisfactoriamente. Este cambio está relacionado a la muerte de una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* de los indicadores biológicos Bionova® con valor D y población establecidas en las normas correspondientes.

**Advertencia!** No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del capilar del indicador integrador no alcance o supere el puntero de referencia alcanzando la zona de aceptación indicada en la etiqueta del mismo y los indicadores biológicos resulten negativos.

Los indicadores integradores Integron® IT10 son fabricados según normas EN ISO 11140-1: 2009 e IRAM 37101-1: 1999.

### Quality Certification

|              |       |                            |
|--------------|-------|----------------------------|
| Product code | _____ | Integration conditions     |
|              | _____ | 37 °C _____ min.           |
|              | _____ | (600 mg OE/litro - RH 60%) |
|              | _____ | 54 °C _____ min.           |
|              | _____ | (600 mg OE/litro - RH 60%) |

According to EN ISO 11140-1:2009 standard

Lic. Adrián J. Rovetto  
Quality Assurance Director

## Indicator Integrator

### For Ethylene Oxide Sterilization

IT10

#### Composition

Each integrator consists of a plastic holder and a glass capillary containing the indicating resin. Each indicator is inside a polyethylene bag which should not be changed or removed for integrator use.

#### Product description

Integron® IT10 indicator integrator is specifically designed to react with all critical parameters on ethylene oxide (EO) sterilization cycle (temperature, gas concentration, humidity and sterilization time).

The indicator integrator belongs to class 5 for sterilization chemical indicators. Integron® IT10 indicator integrators have a reference pointer on the label (orange triangle), which indicates the minimum acceptance limit. This means that the reference pointer indicates the minimum limit on color change for which the required critical parameter values are accepted to meet an inactivation status on a *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spore population with D value specified between the limits accepted by the corresponding standards. The reference pointer corresponds to the kill time of Bionova® biological indicators with  $1.5 \times 10^6$  UFC population, measured by a resistometer.

#### Warning!

Do not use Integron® IT10 indicator integrator to control steam sterilization cycles, dry heat, chemical vapors, radiation or any other sterilization process different from Ethylene Oxide sterilization.

Do not re-use the integrator indicators.

Do not remove the indicator integrator from its corresponding bag.

Do not use indicator integrators with damaged bags.

Do not use Integron® IT10 indicator integrator to control EO sterilization processes for gas ampoule systems in polyethylene bags.

#### Important considerations

Class 5 Integron® IT10 Indicator Integrators permit to integrate critical parameters on EO sterilization and correspond them to the kill or inactivation of microorganism population with specific D value.

The reference pointer has been established under sterilization conditions where Bionova® biological indicator are negative.

It is advisable to use biological indicators along with indicator integrators in order to assure sterility.

#### Storage

Store in a dark place and at temperatures between 15-30 °C, 35-60 % relative humidity. Do not freeze.

Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Do not press glass capillary.

#### Directions for use

1. Identify Integron® IT10 indicator integrator by writing sterilizer number (in case it has more than one), load number and processing date on the bag.

2. Pack the indicator integrator along with the items for sterilization in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the indicator integrator in those areas in which a priori you consider more inaccessible for sterilizing agent (EO).

3. Sterilize as usual.

4. After sterilization, evacuation and ventilation processes have finished you can:

A. Remove indicator integrator by following the required safety measures to avoid contact with remaining sterilizing agent.

B. Ventilate load along with indicator integrator.

5. Make the indicator integrator reading and record result.

Orange to blue color change up to reference pointer or beyond it indicates sterilization critical parameters values have been successfully met. This change is related to the kill of *Bacillus atrophaeus* spore population with D value on Bionova® biological indicators and to populations established under the corresponding standards.

**Warning!** Do not re-use sterilizer until color change on indicator integrator capillary has reached or gone beyond reference pointer and meets the acceptance area showed on the integrator label, and until biological indicators turn negative.

Integron® IT10 indicator integrators are manufactured according to EN ISO 11140-1: 2009 and IRAM 37101-1: 1999 standards.

## Indicador Integrador

### Para a esterilização por Óxido de Etileno

IT10

#### Composição

Cada integrador está composto de um suporte plástico e um capilar de vidro contendo a resina indicadora. Cada integrador encontra-se dentro de uma bolsa de polietileno que não deve ser alterada para o funcionamento do mesmo.

#### Descrição do produto

O indicador integrador Integron® IT10 está desenhado para reagir com todos os parâmetros críticos do ciclo de esterilização por óxido de etileno (temperatura, concentração de gás, umidade e tempo de esterilização).

O indicador integrador corresponde à classe 5 dos indicadores químicos de esterilização.

Os indicadores integradores Integron® IT10 possuem um ponteiro de referência na etiqueta (triângulo laranja) que indica o limite inferior de aceitação. Quer dizer que o ponteiro de referência assinala o limite inferior de mudança de cor para o qual são aceitos os valores dos parâmetros críticos requeridos para alcançar um estado de inatividade em referência a uma população de esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 com valor D fixado dentro dos limites aceitos pelas normas correspondentes. O ponteiro de referência se corresponde com o tempo de morte de indicadores biológicos Bionova® com uma população de  $1.5 \times 10^6$  UFC, calculado em um resistômetro.

#### Advertências!

Não usar o indicador integrador Integron® IT10 para controlar ciclos de esterilização a vapor, calor seco, vapores químicos, radiação ou outro processo de esterilização diferentes da esterilização por Óxido de Etileno.

Não reutilizar os indicadores integradores.

Não retirar o indicador integrador da bolsa correspondente.

Não utilizar indicadores integradores que tenham sua bolsa danada.

Não utilizar o indicador integrador Integron® IT10 para controlar processos de esterilização por óxido de etileno com sistemas de ampolas de gás em bolsas de polietileno.

#### Considerações importantes

Os indicadores integradores Integron® IT10 de classe 5 permitem integrar os parâmetros críticos na esterilização por óxido de etileno e enviá-los à morte ou inatividade de uma população de microorganismos com um determinado valor D.

O ponteiro de referência tem sido estabelecido em condições de esterilização sob as quais indicadores biológicos Bionova® resultam negativos.

Recomenda-se utilizar indicadores biológicos junto aos indicadores integradores para garantir a esterilidade.

#### Armazenagem

Conservar ao abrigo da luz e a uma temperatura entre 15-30 °C, umidade relativa entre 35-60 %.

Não congelar.

Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Não pressionar o capilar de vidro.

#### Instruções de uso

1. Identificar o indicador integrador Integron® IT10 escrevendo na bolsa o número de esterilizador (no caso de possuir mais de um), número de carga e data de processamento.

2. Embalar o indicador integrador junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o indicador integrador naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis ao agente esterilizante (EO).

3. Esterilizar de maneira usual.

4. Depois de finalizado o processo de esterilização, evacuação e ventilação pode:

A. Retirar o indicador integrador com as medidas de precaução necessárias para evitar o contato com o agente esterilizante remanescente.

B. Arejar a carga junto ao indicador integrador e logo fazer a leitura do mesmo.

5. Fazer a leitura do indicador integrador e registrar o resultado.

A mudança de cor de alaranjado para azul até o ponteiro de referência ou posterior ao mesmo indica que os valores dos parâmetros críticos de esterilização têm sido alcançados satisfatoriamente. Esta mudança está relacionada à morte da população de esporos de *Bacillus atrophaeus* dos indicadores biológicos Bionova® com valor D e população estabelecidas nas normas correspondentes.

**Advertência!** Não voltar a utilizar o esterilizador até que a mudança de cor do capilar do indicador integrador não alcance ou supere o ponteiro de referência alcançando a zona de aceitação indicada na etiqueta do mesmo e os indicadores biológicos resultem negativos.

Os indicadores integradores Integron® IT10 são fabricados segundo normas EN ISO 11140-1: 2009 e IRAM 37101-1: 1999.