

Two level Integrator Indicator

Quality Certification

EO

Product code _____

LOT _____

Integration conditions

Gas concentration _____

RH _____

SV (54 °C) - SAFE condition _____ min.

SV (37 °C) - SAFE condition _____ min.

* Integration condition may be extrapolated to the kill time of Bionova® Biological Indicator for EO.

According to ISO 11140-1:2014 standard



Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno

Indicador Tipo 5 según ISO 11140-1

Descripción del producto
El Indicador Integrador IT12 Integron® es un indicador de dos niveles, diseñado para reaccionar en procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE). El nivel de integración contiene una tinta púrpura/marrón que fue desarrollada para virar al verde cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, indicando que se alcanzó la condición SAFE.

Nivel 1 - Rojo: Nivel de exposición, vira al amarillo para indicar la exposición al proceso pero no asegura que se hayan cumplido las variables necesarias para alcanzar la condición de integración (condición UNSAFE).
Nivel 2 - Púrpura / marrón: Nivel de integración, vira al verde para indicar que se cumplió la condición de integración indicada en el certificado de calidad y que corresponde al tiempo de muerte de una población teórica de 10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus*, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Esta condición se denomina SAFE.

Características
Consiste en una tira de papel de 60 mm x 25 mm laminado en el dorso.
Indicadores 100% libres de metales pesados tóxicos.

Indicaciones de uso
Utilice el indicador integrador para monitorear ciclos de esterilización por OE. La condición SAFE se alcanza en procesos de esterilización por OE conforme se indica en el certificado de calidad.

Precauciones
No utilice el Indicador Integrador Integron® IT12 para control de ciclos de esterilización por Calor Seco, Vapor de agua u otros métodos de esterilización distintos al OE. No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del integrador no alcance la condición de integración: SAFE.

Instrucciones de uso

- Empaque el Indicador Integrador Integron® IT12 junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización.
- Coloque el Indicador Integrador Integron® IT12 en aquellas áreas que considere a priori inaccesibles al agente esterilizante (OE).
- Esterilizar de forma usual.
- 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.
- Analice los resultados. Si se alcanzó la condición de integración SAFE, el proceso de esterilización fue exitoso.

Almacenamiento y caducidad del producto

- Mantenga 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 en las condiciones recomendadas. Tanto la fecha de caducidad como el lote del producto, están especificados en el 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 en 1 año si se almacena con Humedad Relativa y Temperatura previamente indicadas.



Para processos de esterilização por Óxido de Etileno

Indicador Tipo 5 conforme ISO 11140-1

Descrição do produto
O Indicador Integrador IT12 Integron® é um indicador de dois níveis, desenhado para ser usado em processos de esterilização por Óxido de Etileno (OE). O nível de integração contém uma tinta roxo/marron que foi desenvolvida para mudar para verde quando uma população teórica de esporas chegou seu momento de morte, o que indica que a condição SAFE foi alcançada.

Nível 1 - Vermelho: Nivel de exposição, torna-se amarelo para indicar a exposição ao processo, mas não garante que as variáveis necessárias para alcançar a condição de integração foram atingidas (condição UNSAFE).
Nível 2 - Roxo / marron: Nivel de integração, torna-se verde para indicar que foi atingida a condição de integração indicada no certificado de qualidade e que corresponde ao tempo de morte de uma população teórica de 10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus*, calculado num BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Esta condição é chamada SAFE.

Características
Consiste em um papel de 60 mm x 25 mm laminado na parte traseira.
Indicadores 100% livres de metais pesados tóxicos.

Indicações para uso
Use o indicador integrador para controlar ciclos de esterilização por OE. A condição SAFE é alcançada em processos de esterilização por OE como é descrito no certificado de qualidade.

Precauções
Não usar o Indicador Integrador Integron® para controlar ciclos de esterilização por Calor Seco, Vapor de água ou outros métodos que não sejam o Óxido de Etileno. Não reutilizar o esterilizador até que a mudança de cor do integrador alcance a condição de integração: SAFE.

Instruções

- Embale o Indicador Integrador IT12 Integron® junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas recomendadas de esterilização.
- Coloque o indicador integrador IT12 Integron® naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis ao agente esterilizante (OE).
- Esterilizar de maneira usual.
- 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.
- Analise os resultados. Se o processo alcançou a condição de integração SAFE, o processo de esterilização foi bem sucedido.

Armazenamento y valide de produto

- Mantenha os indicadores em locais secos, protegidos da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C, Umidade Relativa entre 30-80 %. Não molhe. Não armazene perto de agentes esterilizantes.
- Os indicadores tem data de validade de 5 anos a partir da data de fabricação quando são armazenados em condições recomendadas. A data de vencimento, e o lote do produto estão especificados no embalagem e em cada unidade de produto. Não use os indicadores após a data de validade.
- Após o uso, o indicador não vai mudar em 1 ano se for armazenado em temperatura e umidade relativa indicadas anteriormente.

For Ethylene Oxide sterilization processes

Type 5 Indicator according to ISO 11140-1

Product description
Integron® IT12 Integrator Indicator is a two level indicator, designed for Ethylene Oxide (EO) sterilization processes. The integration level contains a purple/brown ink which was developed to turn to green when a theoretical spore population reaches its kill time, thus indicating that the SAFE condition has been met.

Level 1 - Red: Exposure level, turns yellow to indicate exposure to the process, but does not ensure that the variables required to achieve the integration condition have been achieved (UNSAFE condition).
Level 2 - Purple / brown: Integration level, turns green to indicate that the integration condition indicated in the quality certificate has been achieved. This condition consists of the kill time of a theoretical 10⁶ *Bacillus atrophaeus* spore population, calculated in a BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer), and is called SAFE condition.

Characteristics
Consists of a paper strip of 60 mm x 25mm laminated on the back side.
Indicators 100% free of toxic heavy metals.

Indications for use
Use the integrator indicator to monitor sterilization EO cycles. The SAFE condition in EO sterilization processes is achieved as described in quality certification.

Precautions
Do not use Integron® IT12 Integrator Indicator to monitor Dry Heat, Steam or sterilization methods other than EO. Do not reuse the sterilizer until the integrator color reaches SAFE condition.

Instructions for use

- Include Integron® IT12 Integrator Indicator along with the material to be sterilized in a suitable package according to the recommended sterilization techniques.
- Place Integron® IT12 Integrator Indicator in areas which are considered inaccessible to the sterilizing agent (EO).
- Sterilize in the usual way.
- Once the sterilization, evacuation and ventilation process is over, you may:
 - A. Remove the integrator indicator taking the necessary precaution to avoid contact with the remaining sterilizing agent.
 - B. Ventilate the load together with the integrator indicator and then do the reading.
- Analyze the results. If the SAFE integration condition has been reached, the sterilization process has been successful.

Storage and shelflife

- 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.
- When stored as previously recommended, indicators expiration date is 5 years after the date of manufacture. Both the expiration date and the batch of the product are specified on the package label and in each unit of product. Do not use indicators after their expiration date.
- After use, the indicator color will remain stable for 1 year if stored at Temperature and Relative Humidity as previously indicated.

Results reference guide



Unprocessed



UNSAFE condition



SAFE condition

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.