

Indicator Integrator

Indicador integrador Clase 5 de acuerdo a la norma EN ISO 11140-1: 2009.

Descripción del producto

El indicador integrador IT26-C Integrator® Terragene® fue desarrollado para el monitoreo de procesos de esterilización por Vapor entre 118 °C y 138 °C, y asegura un control adecuado de la eficacia de los procesos de esterilización por vapor mediante el control de todos los parámetros críticos del ciclo (temperatura, tiempo, calidad del vapor). El indicador integrador IT26-C Integrator® Terragene® consiste en una tira de papel especial y una pastilla química sensible al vapor y a la temperatura, ambos contenidos dentro de láminas de papel / película / papel metalizado. La pastilla química se funde y migra como una barra oscura a lo largo de la tira de papel. Esta migración ocurre a lo largo de una zona marcada con ACCEPT (aceptar) o REJECT (rechazar), lo cual permite dilucidar si se han alcanzado las condiciones de esterilización. El grado de migración depende de la calidad del vapor, el tiempo y la temperatura. El resultado ACCEPT se alcanza cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, lo que indica que se ha logrado la condición de integración. Esta condición está calibrada con el tiempo de muerte de una población teórica de 10⁶ esporas de la bacteria *Geobacillus stearothermophilus*, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Según la norma EN ISO 11140-1:2009, los indicadores integradores deben tener una respuesta que se correlacione con el funcionamiento del indicador biológico antes mencionado a tres temperaturas: 121 °C, 128 °C y 135 °C. A su vez, el valor indicado a 121 °C debe ser mayor a 16.5 minutos. Estos requisitos aseguran un correcto funcionamiento del integrador en el rango de temperaturas de uso indicado.

Características

Las dimensiones de IT26-C Integrator® Terragene® son 52 mm x 21 mm. Los valores indicados o SV (Stated Value) se detallan en la tabla ubicada en la parte frontal del paquete. La tabla muestra el tiempo en minutos a una dada temperatura, en el cual los indicadores químicos pertenecientes al lote en cuestión alcanzan su punto final cuando se ensayan en un resistómetro de vapor bajo condiciones de vapor saturado estrictamente controladas.

Indicaciones de uso

Utilice el indicador integrador para controlar procesos de esterilización por Vapor entre 118 °C y 138 °C.

Precauciones

No utilice el indicador integrador IT26-C Integrator® Terragene® para el control de ciclos de esterilización por Calor Seco, Óxido de Etileno u otros procesos de esterilización distintos al vapor de agua.

Instrucciones de uso

- Para realizar la apertura inicial del paquete, corte cuidadosamente de forma manual o con tijera por la muesca en la parte superior. Retire sólo el número de indicadores integradores IT26-C Integrator® Terragene® que necesite. Vuelva a cerrar el paquete doblando el extremo abierto sobre sí mismo varias veces.
- Coloque un indicador integrador IT26-C Integrator® Terragene® en cada paquete, bolsa, envase o bandeja a ser esterilizado por vapor en el área determinada como la menos accesible a la penetración de vapor.
- Procese la carga de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- Luego del proceso de esterilización, la barra oscura debería haber llegado a la zona ACCEPT del indicador integrador IT26-C Integrator® Terragene®. Si la barra oscura no ha alcanzado la zona ACCEPT, el resultado indicado es REJECT y los artículos en el paquete, bolsa, envase o la bandeja no fueron expuestos a condiciones adecuadas de esterilización por vapor. Estos artículos deben ser reprocesados de acuerdo con procedimientos establecidos y debe utilizarse un nuevo IT26-C.

En algunos ciclos extendidos o que presenten vapor mojado, la barra oscura puede presentar decoloración en algunas zonas de la ventana dificultando la interpretación de los resultados (ver guía de referencia). De todas maneras, en cuanto a los parámetros de integración del ciclo, dicho proceso puede considerarse como Aceptado.

En caso que el indicador IT26-C presente aspecto mojado luego del proceso de esterilización, se recomienda coordinar un mantenimiento del equipo.

Almacenamiento y caducidad del producto

- Almacene tanto los paquetes sin abrir como los abiertos y re-cerrados en condiciones de Humedad Relativa entre 30-80 % y a temperatura ambiente (10-30 °C). Almacene al abrigo de la luz. No almacene próximo a productos alcalinos o ácidos fuertes tales como agentes de limpieza / desinfección.
- Después de su uso, el indicador no va a cambiar visualmente durante un período de 6 meses cuando se almacena en las condiciones mencionadas arriba.
- Los indicadores integradores IT26-C Integrator® Terragene® de un paquete sin abrir tienen una caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación si se almacenan en las condiciones indicadas. La fecha de caducidad se encuentra impresa en la etiqueta del envase. No utilice los indicadores después de su fecha de vencimiento.



Class 5 integrator indicator according to EN ISO 11140-1:2009.

Product description

Integrator® Terragene® IT26-C integrator indicators were developed for monitoring Steam sterilization processes between 118 °C and 138 °C and ensure an adequate control of the effectiveness of sterilization processes by monitoring all critical parameters of steam sterilization (temperature, time, steam quality). Integrator® Terragene® IT26-C integrator indicator consists of a special paper wick and a steam and temperature sensitive chemical pellet contained in a paper / film / foil laminate. The chemical pellet melts and migrates as a dark bar along the paper wick. The migration is visible through a zone marked ACCEPT or REJECT, thus indicating whether sterilization conditions were met. The extent of migration depends on steam quality, time and temperature. The ACCEPT result is reached when a theoretical spore population reaches its kill time; indicating integration condition has been reached. This condition is calibrated with the kill time of a 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

According to EN ISO 11140-1:2009 standard, integrating indicators must have a response that correlates to the performance of the above mentioned biological indicator at three temperatures: 121 °C, 128 °C and 135 °C. In addition, the Stated Value at 121 °C should be greater than 16.5 minutes. These requirements ensure a proper performance of the integrator within the range of temperatures intended for use.

Characteristics

Integrator® Terragene® IT26-C integrator dimensions are 52 mm x 21 mm. Stated Values are listed in the table on the front of the package. The table lists the time in minutes at the corresponding temperature for chemical indicators in this lot to reach their endpoint when tested in a steam resistometer under highly controlled conditions with saturated steam.

Indications for use

Use the integrator indicator to monitor Steam sterilization processes between 118 °C and 138 °C.

Precautions

Do not use Integrator® Terragene® IT26-C integrator indicator to monitor Dry Heat, Ethylene Oxide, or any sterilization process other than Steam.

Instructions for use

- Carefully tear off or use scissors to open at the notch at the top of the package to make the initial opening. Remove only the number of IT26-C Integrator® Terragene® integrator indicators needed. Reseal the package by folding the open end over several times.
 - Place an Integrator® Terragene® IT26-C integrator indicator in each pack, peel pouch, container system or tray to be steam sterilized in the area determined to be the least accessible to steam penetration.
 - Process the load according to established procedures.
 - After processing, the dark bar should have reached the ACCEPT zone of Integrator® Terragene® IT26-C integrator indicator. If the dark bar has not reached the ACCEPT zone, a REJECT result is indicated and the items in the pack, peel pouch, container system, or tray were not exposed to proper steam sterilization conditions. These items should be reprocessed according to established procedures and a new IT26-C has to be used. In some extended or wet steam cycles, the dark bar can display discoloration in some zones of the reading window, imposing a difficulty for result's interpretation (see reference guide). Despite this, regarding cycle integration parameters, said process can be considered as Accepted.
- In case the IT26-C indicator shows a damp appearance after the sterilization process, we recommend planning an equipment's maintenance.

Storage and shelf life

- Store unopened and resealed packages at 30-80 % Relative Humidity condition at room temperature (10-30 °C). Store away from direct sunlight. Do not store near strong alkaline or acidic products such as cleaning/disinfecting agents.
- After use, the indicator will not change visually within 6 months when stored at above conditions.
- Integrator® Terragene® IT26-C integrator indicators contained in an unopened package have a 5-year shelf life from the date of manufacture when stored at recommended conditions. The expiration date is printed on the package label. Do not use indicators after their expiration date.

Indicador integrador de Classe 5 de acordo com a norma EN ISO 11140-1:2009.

Descrição do produto

O indicador integrador IT26-C Integrator® Terragene® foi desenvolvido para a monitorização de processos de esterilização por Vapor entre 118 °C e 138 °C, assegurando um controle adequado da eficácia dos processos de esterilização por vapor através do controle de todos os parâmetros críticos do ciclo (temperatura, tempo, qualidade do vapor). O indicador integrador IT26-C Integrator® Terragene® consiste em uma tira de papel especial e um comprimido químico sensível ao vapor e a temperatura, ambos contidos dentro de folhas de papel / filme / folha laminada. O comprimido químico funde e migra como uma barra escura ao longo da tira de papel. Esta migração ocorre ao longo de uma área marcada com ACCEPT (aceitar) ou REJECT (rejeitar), permitindo elucidar se as condições de esterilização foram atingidas. O grau de migração depende da qualidade de vapor, o tempo e a temperatura. O resultado ACCEPT é atingido quando a população teórica de esporas atingiu seu tempo de morte, indicando que foi conseguida a condição de integração. Esta condição é calibrada com o tempo de morte de uma população teórica de 10⁶ esporas do gênero *Geobacillus stearothermophilus*, o qual é calculado num BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

De acordo com a norma EN ISO 11140-1:2009, os indicadores integradores devem ter uma resposta que se correlacione com o funcionamento do indicador biológico acima referido, a três temperaturas: 121 °C, 128 °C e 135 °C. Além disso, o valor indicado a 121 °C deve ser superior a 16.5 minutos. Estes requisitos asseguram um funcionamento correcto do integrador no intervalo de temperatura de utilização indicada.

Características

O tamanho do IT26-C Integrator® Terragene® é 52 mm x 21 mm. Os valores indicados ou SV (Stated Value) são detalhados numa tabela localizada na frente do pacote. A tabela mostra o tempo em minutos a uma dada temperatura, no qual os indicadores químicos do lote em questão atingem seu ponto final quando são ensaiados num resistómetro de vapor em condições de vapor saturado estrictamente controladas.

Indicações de uso

Utilizar o indicador integrador o controle de processos de esterilização por vapor entre 118 °C e 138 °C.

Precauções

Não utilizar o indicador integrador IT26-C Integrator® Terragene® para o controle de ciclos de esterilização por Calor Seco, Óxido de Etileno ou outros processos de esterilização diferentes ao vapor da água.

Instruções de uso

- Proceda a abertura do pacote, manualmente utilizando o picote indicado acima da embalagem ou utilize uma tesoura. Retire somente o número de indicadores integradores IT26-C Integrator® Terragene® que irá utilizar. Feche o pacote dobrando a parte superior.
 - Coloque o indicador integrador IT26-C Integrator® Terragene® em cada pacote, bolsa, embalagem ou bandeja a ser esterilizado por vapor, na área determinada como a menos acessível a penetração do vapor.
 - Processar a carga de acordo com os procedimentos estabelecidos.
 - Após finalizar o processo de esterilização, a barra escura deveria ter atingido a área ACCEPT (aceito) do indicador integrador IT26-C Integrator® Terragene®. Se a barra escura não atingiu o ACCEPT, o resultado é REJECT (rejeitado) e os artigos no pacote, bolsa, embalagem ou bandeja não foram expostos de acordo com os procedimentos adequados de esterilização por vapor. Estes artigos deverão passar novamente pelo processo de esterilização, de acordo com os procedimentos estabelecidos na instituição, devendo utilizar novamente um IT26-C novo.
- Em alguns ciclos estendidos ou com vapor molhado, a barra escura pode mostrar decoloração em algumas regiões da janela de leitura, o que pode dificultar a interpretação dos resultados (ver guia de referência). Porém, ao respeito dos parâmetros de integração do ciclo, o processo pode ser considerado Aceito.
- Caso o indicador IT26-C apresente aspecto molhado após o processo de esterilização, nós recomendamos planejar a manutenção do equipamento.

Armazenamento e validade do produto

- Armazenar pacotes fechados ou novamente fechados em 30-80 % de Umidade Relativa e a temperatura ambiente (10-30 °C). Armazenar protegido da luz. Não armazenar perto de produtos alcalinos ou ácidos fortes, tais como agentes de limpeza ou desinfeção.
- Depois do uso o indicador não vai variar visualmente durante um período de 6 meses, quando for armazenado nas condições acima mencionadas.
- Os indicadores integradores IT26-C Integrator® Terragene® de um pacote sem abrir tem uma expiração de 5 anos desde a data de fabricação, se forem armazenados nas condições indicadas. A data de expiração é impressa na etiqueta do pacote. Não utilizar os indicadores depois da data de expiração.

Results reference guide

Accept
Regular CyclesAccept
Extended or wet Cycles

Reject



Producto autorizado por ANMAT PM1614-4

Quality Certification

Code	Temp.	SV (Time)
LOT _____	121 °C	_____ min.
MW _____	128 °C	_____ min.
SA _____	135 °C	_____ min.

SV – stated value: Value of a critical process variable at which the indicator is designed to reach its endpoint as defined by the manufacturer.

According to EN ISO 11140-1:2009 standard

Lic. Adrián J. Rovetto
Technical director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.