Unique point Integrators

Rev. 7 / 01.2017

Quality Certification

STEAM

Product code _____

LOT _____

_____

_____

Temperature	SV (Time)	
121 °C	_____	min.
128 °C	_____	min.
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 ISO 11140-1:2014 standard

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

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. These results are usually obtained when steam quality is poor or adequate vacuum has not been generated.

Processed and correct

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicadores Integradores de un punto

ES

IT26L - IT26S - IT26SBL - IT26SAD

Para la esterilización con Vapor

Indicadores Tipo 5 según ISO 11140-1:2014

Descripción del producto
Los Indicadores Integradores de un punto Integron® fueron desarrollados para el monitoreo de procesos de esterilización por Vapor entre 121 °C y 135 °C y aseguran un adecuado control en la eficacia de los procesos de esterilización (temperatura, tiempo, calidad de vapor). La tinta púrpura fue desarrollada para cambiar al verde cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, indicando que se alcanzó la condición de integración. Esta condición está calibrada con el tiempo de muerte de una población teórica de 10^6 esporas de la bacteria *Geobacillus stearothermophilus,* calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Los indicadores integradores están diseñados con tintas altamente sensibles a las variables del proceso de esterilización.

Características
IT26L: tira de papel de 143 mm x 23 mm.
IT26S: tira de papel de 72 mm x 23 mm.
IT26SBL: tira de papel bilaminada de 72 mm x 23 mm.
IT26SAD: tira de papel de 72 mm x 23 mm en un soporte autoadhesivo para registro.

Indicadores 100 % libres de todo tipo de metales.

Metals free

Indicaciones de uso
Utilice los indicadores integradores para verificación de ciclos de esterilización por Vapor entre 121 °C y 135 °C. La condición de integración se alcanza en procesos de esterilización por Vapor conforme se indica en el certificado de calidad.

No estéril Estéril

Precauciones
No utilice los indicadores integradores de un punto 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
• Coloque el Indicador Integrador de un punto Integron® dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que van a ser esterilizados por Vapor.
• En recipientes rígidos coloque un Indicador Integrador de un punto 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.
• Después de terminado el proceso de esterilización, analizar los resultados. Si la tinta impresa en el indicador cambia al color de referencia impreso en el producto, indica que se alcanzó la condición de integración y el proceso de esterilización fue exitoso.

Almacenamiento y caducidad del producto
• 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.
• 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.
• Después de su utilización, el indicador no cambiará en 1 año si se almacena con humedad relativa y temperatura previamente indicadas.

Unique point Integrator Indicators

EN

IT26L - IT26S - IT26SBL - IT26SAD

For Steam sterilization

Type 5 Indicators according to ISO 11140-1:2014

Product description
Integron® unique point Integrator Indicators were developed for monitoring Steam sterilization processes between 121 °C and 135 °C, ensuring an adequate control of the effectiveness of sterilization processes (temperature, time, quality of steam). Purple ink was developed to turn to green when a theorical spores population reaches its kill time, indicating that integration condition has been reached. This condition is calibrated with the kill time of a 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* spore population, calculated in a BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Integrator Indicators are manufactured with inks that are highly sensitive to the sterilization process variables.

Characteristics
IT26L: paper strip of 143 mm x 23 mm.
IT26S: paper strip of 72 mm x 23 mm.
IT26SBL: two-sided laminated paper strip of 72 mm x 23 mm.
IT26SAD: paper strip of 72 mm x 23 mm in a self-adhesive support for record.

Indicators 100 % metals free.

Metals free

Indications for use
Use the integrator indicator to monitor Steam sterilization processes between 121 °C and 135 °C. Integration condition is reached in Steam sterilization processes as described in the quality certificate.

Non sterile Sterile

Precautions
Do not expose this product to Ethylene Oxide, Dry Heat, or any chemical or physical sterilization processes other than Steam.

Instructions of use
• Place an Integron® unique point Integrator Indicator within each package, bag or tray that will be sterilized by Steam.
• In rigid containers place an Integron® unique point integrator indicator in every corner, or at least in two diagonally opposite corners, to ensure that steam has reached the most inaccessible areas.
• After completing the process, analyze the results. If the ink printed on the indicator changes to the reference color printed on the product, integration condition is met and the sterilization process was successful.

Storage and shelf life
• 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 near sterilizing agents.
• Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored under recommended conditions. The expiration date as well as the batch number of the product are specified on the package label and in each product unit of product. Do not use indicators after their expiration date.
• After use, the indicator will not change for 1 year if stored at temperatures and relative humidity previously indicated.

Indicadores Integradores de um ponto

PT

IT26L - IT26S - IT26SBL - IT26SAD

Para esterilização a Vapor

Indicadores Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014

Descrição do produto

Os Indicadores Integradores de único ponto Integron® foram desenvolvidos para o monitoramento de processos de esterilização a Vapor entre 121 ºC e 135 °C e assegurar um controle adequado da eficácia dos processos de esterilização (tempo, temperatura, qualidade do vapor). A tinta purpura foi desenvolvida para mudar para o verde quando uma população teórica de esporos atinge o seu tempo de morte, o que indica que a condição de integração foi atingida. Essa condição é calibrada com o tempo de morte de uma população teórica de 10^6 esporos da bactéria *Geobacillus stearothermophilus,* calculados em um BIER.

Os integradores de indicadores são concebidos com tinta altamente sensível às variáveis do processo de esterilização.

Características

IT26L: tira de papel de 143 mm x 23 mm.
IT26S: tira de papel de 72 mm x 23 mm.
IT26SBL: tira de papel bilaminada de 72 mm x 23 mm.
IT26SAD: tira de papel de 72 mm x 23 mm em suporte auto adesivo para registro.

Indicadores 100 % livres de todos os metais.

Metals free

Indicações para uso

Use o Indicador Integrador para controlar ciclos de esterilização a vapor entre 121 °C e 135 °C. A condição de integração é alcançada em processos de esterilização a Vapor como é descrito no certificado de qualidade.

Não estéril Estéril

Precauções

Não use o Indicador Integrador para controlar ciclos de esterilização por Calor Seco, Óxido de Etileno ou outros métodos que não sejam o Vapor de água.

Instruções

• Coloque o Indicador Integrador de único ponto Integron® dentro de cada pacote, saco ou bandeja que vai ser esterilizado por vapor.
• Em recipientes rígidos coloque o Indicador Integrador de único ponto Integron® em cada canto, ou pelo menos em dois cantos diagonalmente opostos para assegurar que o vapor atinge as áreas mais inacessíveis
• Após o término do processo, analisar os resultados. Se a tinta impressa no indicador mudou para o color de referência, o processo alcançou ou excedeu a condição de integração segura, e o processo de esterilização foi bem sucedido.

Armazenamento y validade o produto

• Mantenha os indicadores em locais secos, protegido da luz e a uma temperatura entre 10-30 ºC, 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 armazenado em condições recomendadas. A data de vencimento, conforme o lote do produto estão especificados no rótulo da 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 é armazenado em temperatura e umidade relativa indicadas anteriormente.

Indicatori Integratori di un punto

IT

IT26L - IT26S - IT26SBL - IT26SAD

Per sterilizzazione a Vapore

Indicatori di Tipo 5 secondo ISO 11140-1: 2014

Descrizione del prodotto

Gli Indicatori Integratori di un punto Integron® sono stati sviluppati per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a Vapore tra 121 °C e 135 °C e garantire un adeguato controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione (temperatura, tempo, qualità del vapore). L'inchiostro viola è stato sviluppato per cambiare al verde quando una popolazione teorica di spore raggiunge il suo tempo di morte, indicando che ha raggiunto la condizione di integrazione. Questa condizione viene calibrata con il momento della morte di una popolazione teorica di 10^6 di spore della batteria *Geobacillus stearothermophilus,* calcolata in un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Gli Indicatori Integratori sono progettati con inchiostro di alta sensibilità alle variabili del processo di sterilizzazione.

Caratteristiche

IT26L: striscia di carta di 143 millimetri x 23 mm.
IT26S: striscia di carta di 72 mm x 23 mm.
IT26SBL: striscia di carta bilaminata di 72 mm x 23 mm.
IT26SAD: striscia di carta di 72 mm x 23 mm su un supporto adesivo per la registrazione.

Indicatori 100 % privi di tutti metalli.

Metals free

Indicazioni per l'uso

Utilizzare gli Indicatori Integratori per verificare i cicli di sterilizzazione a vapore tra 121 ºC e 135 ºC. La condizione di integrazione è raggiunta nei processi di sterilizzazione a vapore come indicato nel certificato di qualità.

Non sterile Sterile

Precauzioni

Non utilizzare gli Indicatori Integratori di un punto Integron® per controllare dei cicli di sterilizzazione a Calore Secco, Ossido di Etilene o altri metodi di sterilizzazione diversi da Vapore acqueo.

Istruzioni per l'uso

• Posizionare l'Indicatore Integratore di un punto Integron® all'interno di ogni pacchetto, sacchetto, o vassoio ad essere sterilizzato a vapore.
• In contenitori rigidi mettere l'Indicatore Integratore di un punto Integron® ad ogni angolo, o almeno in due angoli diagonalmente opposti per assicurare che il vapore ha raggiunto le zone più inaccessibili.
• Dopo che il processo è terminato, analizzare i risultati. Se l'inchiostro stampato su l'indicatore cambia al colore di riferimento stampata sul prodotto, indica che la condizione di integrazione è raggiunta ed il processo di sterilizzazione ha avuto successo.

Magazzinaggio e scadenza

• Conservare gli indicatori in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce ed a temperatura compresa tra 10-30 °C, con un'Umidità Relativa del 30-80 %. Non bagnare.
Non conservare gli indicatori biologici vicino a sterilizzanti o ad altre sostanze chimiche.
• Gli indicatori hanno una scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservato nelle condizioni raccomandate. La data di scadenza ed il lotto del prodotto sono specificati sull'etichetta della confezione ed in ogni unità di prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la loro data di scadenza.
• Dopo l'uso, l'indicatore non cambierà in un anno se conservato a temperatura e umidità relativa precedentemente indicata.

Indicateurs Intégrateurs de point unique

FR

IT26L - IT26S - IT26SBL - IT26SAD

Pour la stérilisation à la Vapeur

Indicateurs de Type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014

Description du produit

Les Indicateurs Intégrateurs de point unique Integron® ont été conçus pour le contrôle des processus de stérilisation à la vapeur entre 121 ºC et 135 ºC en assurant un contrôle adéquat de l'efficacité des processus de stérilisation (température, temps, qualité de la vapeur). L'encre pourpre a été développée pour changer au vert quand la population de spores est complètement morte, en indiquant que la condition d'intégration a été atteinte. Cette condition est étalonnée avec le temps de mort d'une population des spores de *Geobacillus stearothermophilus* de 10^6, calculée dans un BIER (Évaluateur Résistomètre d´indicateurs biologiques).

Les Indicateurs Intégrateurs sont conçus avec de l'encre hautement sensible aux variables du processus de stérilisation.

Caractéristiques

IT26L: bande de papier de 143 mm x 23 mm.
IT26S: bande de papier de 72 mm x 23 mm.
IT26SBL: bande de papier bilaminée de 72 mm x 23 mm.
IT26SAD: bande de papier de 72 mm x 23 mm, support adhésif pour l'enregistrement.

Indicateurs 100 % exempts de tous les métaux.

Metals free

Indications d'utilisation

Utilisez l'Indicateur Intégrateur pour la surveillance des processus de stérilisation à la vapeur entre 121 ºC et 135 ºC. La condition d'intégration est atteinte dans les processus de stérilisation à la vapeur comme indiqué dans le certificat de qualitè.

Non stérile Stérile

Précautions

Ne pas exposer ce produit à l'OE, la Chaleur Sèche, ou tout autre agent stérilisant que la Vapeur.

Instructions d'utilisation

• Placez l'Indicateur Intégrateur de point unique Integron® dans chaque paquet, sac, ou plateau à stériliser à la Vapeur.
• Dans des conteneurs rigides, placez un Indicateur Intégrateur de point unique Integron® dans chaque coin, ou au moins deux coins diagonalement opposés, afin de s'assurer que la vapeur atteint les zones les plus inaccessibles.
• Après avoir terminé le processus, analyser les résultats. Si l'encre imprimée sur l´indicateur change à la couleur de référence imprimé sur le produit, cela indique que la condition d'intégration est atteinte et que le processus de stérilisation a réussi.

Stockage et durée de conservation

• Les indicateurs doivent être stockés dans des endroits secs, à l´abri de la lumière aux températures entre 10-30 °C, 30-80 % d'Humidité Relative. Ne pas mouiller. Ne pas stocker à proximité de l'agent stérilisant.
• Les indicateurs ont une date d'expiration de 5 ans à compter depuis la date de fabrication lorsqu'il est stocké dans les conditions recommandées. La date d'expiration et le lot du produit sont indiqués sur l'étiquette et dans chaque unité du produit. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration.
• Après l´utilisation, l'indicateur ne changera pas par 1 an s'il est stocké dans la température et l´humidité relative indiquées ci-dessus.