

Unique Point Integrator Indicator

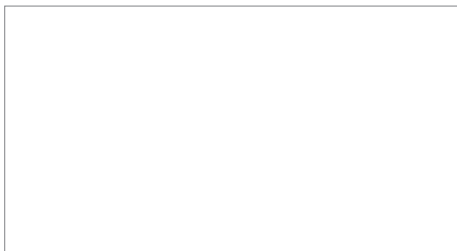
Quality Certification

STEAM

Product code _____



Temperature _____ SV (Time) _____
 121 °C _____
 128 °C _____
 135 °C _____



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
 Quality Assurance Director

Indicadores Integradores línea Y

Para la esterilización con Vapor

ES

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 amarilla fue desarrollada para cambiar al negro 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 10⁶ esporas de la bacteria *Geobacillus stearothermophilus*, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Características

IT26-1YL e IT26-1YS consisten en una tira de papel de 142 mm x 23 mm y de 72 mm x 23 mm, respectivamente.

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.

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 va a ser esterilizado 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, a una temperatura entre 10-30 °C y 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 bajo humedad relativa y temperatura previamente indicadas.

Y line Integrator Indicators

For Steam sterilization

EN

Type 5 Indicator 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). Yellow ink was developed to turn to black when a theoretical spores 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).

Characteristics

IT26-1YL and IT26-1YS consist of paper strips, 142 mm x 23 mm and 72 mm x 23 mm in size, respectively.

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.

Precautions

Do not expose this product to EO, Dry Heat, or any sterilization process other than Steam.

Directions for 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 two diagonally opposite corners, to ensure that steam has reached the most inaccessible areas.
- After completing the sterilization 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 and 30-80 % relative humidity. Do not wet. Do not store close to sterilizing agents.
- Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored under the recommended conditions. The expiration date and the batch number 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 will not change for 1 year if stored at temperature and relative humidity previously indicated.

Indicadores Integradores linha Y

Para esterilização a Vapor

PT

Indicador Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014

Descrição do produto

Os Indicadores Integradores de único ponto INTEGRON® foram desenvolvidos para a monitorização de processos de esterilização a Vapor entre 121 °C e 135 °C e assegurar um controle adequado da eficácia dos processos de esterilização (tempo, temperatura, qualidade do vapor). A tinta amarela foi desenvolvida para mudar para o preto quando uma população teórica de esporas atinge o seu tempo de morte, o que indica que a condição de integração foi alcançada. Essa condição é calibrada com o momento da morte de uma população teórica de 10⁶ esporas da bactéria *Geobacillus stearothermophilus*, calculados em um BIER.

Características

Consistem em uma tira de papel de 142 mm x 23 mm para o IT26-1YL e uma tira de papel de 72 mm x 23 mm para o IT26-1YS.

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.

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.

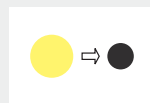
Instruções

- 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.

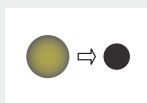
Armazenamento y valide o produto

- Mantenha os indicadores em locais secos, protegido 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 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.

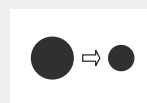
Results reference guide



Unprocessed



Failures



Processed and correct

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.

Indicatori Integratori di linea Y

Per sterilizzazione a Vapore

IT

Y serisi Integrator Indikatörler

Buhar Sterilizasyonu için

TR

Integrator Indikator linie Y

Für die Sterilisation mit Dampf

DE

Indicateurs Intégrateurs ligne Y

Pour la stérilisation par Vapeur

FR

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 i 121 °C e 135 °C e garantire un adeguato controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione (temperatura, tempo, qualità del vapore). L'inchiostro giallo è stato sviluppato per cambiare al nero 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 10⁶ di spore della batteria *Geobacillus stearothermophilus*, calcolata in un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Caratteristiche

Sono costituiti da una striscia di carta di 142 millimetri x 23 mm per il IT26-1YL e una striscia di carta di 72 mm x 23 mm per il IT26-1YS.

Indicazioni per l'uso

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

Precauzioni

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

Istruzioni per l'uso

- Posizionare l'Indicatore Integratore di un punto INTEGRON® all'interno di ogni pacchetto, sacchetto, o vassoio per essere sterilizzati a Vapore.
- In contenitori rigidi mettere l' indicatore integratore su 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 è raggiunta e il processo di integrazione ha avuto successo.

Conservazione e scadenza

- Conservare gli indicatori in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce e ad una 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 e il lotto del prodotto sono specificati sull'etichetta della confezione e 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 indicato.

ISO 11140-1:2014'a göre Tip 5 İndikatör

Ürün Tanımı

INTEGRON® tek nokta integrator indikatörler 121 °C ve 135 °C arasındaki Buhar sterilizasyon işlemlerini izlemek için geliştirilmiş olup sterilizasyon süreçlerini (buhar, zaman, buhar kalitesi). Sarı mürekkep spor popülasyonu tamamen öldüğünde siyaha dönmek üzere tasarlanmış olup entegrasyon koşuluna ulaşılmış olduğuna işaret eder. Bu koşul *Geobacillus stearothermophilus* 10⁶ spor popülasyonun BIER (Biyolojik İndikatör Değerlendirme Reziistometresi) tarafından hesaplanan ölüm zamanı ile kalibre edilir.

Özellikler

IT26-1YL, 142 mm x 23 mm, IT26-1YS, 72 mm x 23 mm ölçülerine sahip kağıt şeritlerden ibarettir.

Kullanım bildirimleri

Entegratör indikatörleri 121 °C ve 135 °C arasındaki Buhar Sterilizasyon süreçlerini izlemede kullanınız. Buhar sterilizasyon işlemlerinde entegrasyon şartlarına kalite sertifikasında belirtildiği üzere ulaşılmaktadır.

Önemler

Bu ürünü buhar dışında EO, kuru ısı, veya herhangi kimyasal veya fiziksel ajana maruz bırakmayınız.

Kullanım Talimatları

- Buhar ile sterilize edilecek her bir paket, çanta veya tepsi içine bir INTEGRON® tek nokta entegratör yerleştiriniz.
- Sert kaplar için INTEGRON® tek nokta entegratör indikatörleri her bir köşeye veya iki zıt köşeye yerleştirerek buharın erişimi zor olan bölgelere ulaştığından emin olunuz.
- İşlem bittikten sonra sonuçları analiz edin. İndikatör üzerindeki mürekkep ürün üzerinde basılı referans renge dönerse entegrasyon koşulunun sağlandığını ve sterilizasyon işleminin başarılı olduğunu gösterir.

Depolama ve raf ömrü

- İndikatörler kuru yerlerde, ışıktan uzak, ve 10-30 °C sıcaklık, % 30-80 bağıl nemde depolanmalıdır. Islatmayınız. Sterilize edici maddelere yakın depolamayınız.
- Tavsiye edilen şartlarda depolandığı takdirde indikatörlerin üretim tarihinden itibaren 5 yıllık raf ömrü vardır. Son kullanma tarihi paket etiketinde ve her ürün içinde parti nuarası olarak belirtilmiştir. Son kullanma tarihini geçen ürünleri kullanmayınız.
- Önceden belirtilen sıcaklık ve bağıl nem koşullarında depolandığı takdirde indikatörler 1 yıl boyunca değişime uğramayacaktır.

Indikator Art 5 gemäß ISO 11140-1:2014

Produktbeschreibung

Die INTEGRON® Integrator Indikatoren mit einem einzigen Indikatorpunkt, wurden für die Kontrolle von Dampfsterilisationsverfahren, zwischen 121 °C und 135 °C entwickelt und gewährleisten eine adäquate Kontrolle der Effektivität der Sterilisationsverfahren (Temperatur, Zeit, Dampfqualität). Die gelbe Tinte schlägt nach schwarz um, wenn die Sporen Bevölkerung vollständig getötet worden ist. Dies bedeutet, dass die Integrationsbedingungen erreicht sind. Diese Bedingungen sind mit der Sterbezeit der *Geobacillus stearothermophilus* 10⁶ Sporen Bevölkerung abgestimmt, berechnet in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Eigenschaften

Der IT26-1YL besteht aus einem Papierstreifen von 142 mm x 23 mm und der IT26-1YS aus einem Papierstreifen von 72 mm x 23 mm.

Anwendungshinweise

Verwenden Sie den Integrator Indikator für die Kontrolle von Dampfsterilisation bei Temperaturen zwischen 121 °C und 135 °C. Die Integrationsbedingungen werden bei Dampfsterilisationsprozessen erreicht, wie im Qualitätssertifikat im Anhang angeben.

Achtung

Setzen Sie dieses Produkt nicht EO (Ethylenoxid), Heißluft oder sonstigen chemischen oder anderen Sterilisationsmethoden aus, mit Ausnahme der des Wasserdampfes.

Anwendung

- Platzieren Sie einen INTEGRON® Integrator Indikator mit einem einzigen Indikatorpunkt in jede Packung, Beutel oder Schale, die mit Dampf sterilisiert werden.
- Platzieren Sie bei starren Behältern einen INTEGRON® Integrator Indikator mit einem einzigen Indikatorpunkt in jede Ecke, oder zumindest in zwei diagonal überliegenden Ecken, um sicher zu stellen, dass der Dampf bis zu den unzugänglichsten Bereichen gelangt.
- Analysieren Sie die Ergebnisse, nachdem der Prozess beendet ist.
- Wenn die gedruckte Tinte auf dem Indikatorstreifen zur, wie auf dem Produkt angegebenen Farbe wechselt, werden die Integrationsbedingungen erreicht und der Sterilisationsprozess war erfolgreich.

Lagerung und haltbarkeitsdauer

- Schützen Sie die Indikatoren vor direktem Lichteinfluss und lagern Sie sie in einer trockenen Umgebung bei 10-30 °C, 30-80 % relative Luftfeuchtigkeit. Indikatoren nicht feucht werden lassen und nicht in der Nähe von Sterilisationsagens lagern.
- Die Indikatoren haben eine Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren, ab dem Produktionsdatum, wenn sie entsprechend nach den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Das Verfallsdatum, sowie die Fertigungsnummer des Produkts, sind auf dem Etikett der Produktverpackung und auf jedem einzelnen Produkt gekennzeichnet. Verwenden Sie die Indikatoren nicht nach ihrem Verfallsdatum.
- Nach seiner Verwendung, behält der Indikator seine Farbe bis zu einem Jahr bei, wenn er bei relativer Luftfeuchtigkeit und vorherig angegebenen Temperaturen gelagert wird.

Indicateur Type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014

Description du produit

Les Indicateurs Intégrateurs de point unique INTEGRON® ont été élaborés pour le contrôle de processus de stérilisation à la vapeur entre 121 °C et 135 °C et assurent un contrôle adéquat de l'efficacité des processus de stérilisation (vapeur, temps, la qualité de la vapeur). L'encre jaune a été fixée pour changer au noir lorsque la population de spores est complètement morte, indiquant ainsi que la condition d'intégration a été atteinte. Cette condition est étalonnée avec le kill time d'une population des spores de *Geobacillus stearothermophilus* de 10⁶, calculé dans un BIER (Évaluateur Résistomètre d'indicateurs biologiques).

Caractéristiques

Ils consistent en une bande de papier de 142 mm x 23 mm (pour le IT26-1YL) et en une bande de papier de 72 mm x 23 mm (pour le IT26-1YS).

Indications d'utilisation

Utilisez l'Indicateur Intégrateur pour la surveillance des processus de stérilisation à la vapeur entre 121 °C et 135 °C. La condition d'intégration est atteinte dans les processus de stérilisation à la Vapeur comme indiqué dans le certifiat de qualité ci-joint.

Précautions

N'exposez pas ce produit à l'OE, la Chaleur Sèche, ou tout agent de processus de stérilisation autre 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'émulation est atteinte et que le processus de stérilisation a été un succès.

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 de 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.