

# IT28

Rev. 1 / 12.2020



## Emulator Indicator

IT28, IT28-AD

### Results Reference Guide



**Unprocessed**



**Failures**

One or more parameters of the sterilization cycle were not achieved. The materials cannot be considered sterile and must be processed again.

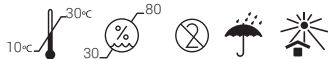


**Satisfactory processed**



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



## EN Emulator Indicator

For Steam sterilization

Type 6 Indicator according to ISO 11140-1:2014

### Product Description

Integron® Emulating Indicators have been designed to react to steam sterilization processes inside loads. The blue ink was designed to turn to black when the process reaches the stated values (SV) of the critical process variables indicated in the emulator.

### Characteristics

IT28 consists of a one-side laminated paper strip of 60 mm x 25 mm. IT28-AD consists of a one-side laminated paper strip of 60 mm x 25 mm on a self-adhesive support for record.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



### Indications for Use

Use the emulator indicator for monitoring Steam sterilization processes. The endpoint is reached in steam sterilization processes of 3.5 minutes at 134 °C or 15 minutes at 121 °C

### Precaution

Do not use this emulator indicator for monitoring Ethylene Oxide, Dry Heat or other sterilization processes different to Steam.

### Instructions of Use

1. Place an Integron® Indicator Emulator within each package, pouch or tray to be sterilized by steam.
2. In rigid containers place an Integron® Emulator Indicator in every corner, or at least two diagonally or opposite corners, to ensure that the steam has reached the most inaccessible areas.
3. After completing the process, analyze the results. If the emulation condition has been reached, the indicator ink must turn to black and it is concluded the sterilization process was successful.

### Storage

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.

### Shelf Life

Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in the recommended conditions. Both expiration date as well as the batch of the product are specified on the package label and on each unit of product. Do not use indicators after their expiration date.

End Point Stability Reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period 6 months when stored at previously indicated conditions.

### Disposal

Discard along with cardboard waste according to your country's healthcare regulations.

## ES Indicador Emulador

Para la esterilización por Vapor

Indicador Tipo 6 conforme ISO 11140-1:2014

### Descripción del producto

Los Indicadores emuladores Integron® fueron diseñados para reaccionar

en procesos de esterilización por vapor en el interior de las cargas. La tinta azul fue desarrollada para cambiar al negro cuando el proceso de esterilización alcanza los valores indicados (SV) de las variables críticas de proceso especificados en el emulador.

### Características

IT28 consiste en una tira de papel unilaminada de 60 mm x 25 mm. IT28-AD consiste en una tira de papel unilaminada de 60 mm x 25 mm, en un soporte autoadhesivo para el registro.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



### Indicaciones de Uso

Utilice el indicador emulador para monitorización de ciclos de esterilización por Vapor. El punto final se alcanza en procesos de esterilización por vapor durante 3.5 minutos a 134 °C o durante 15 minutos a 121 °C.

### Precaución

No utilice el indicador emulador 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

1. Coloque un Indicador Emulador Integron® dentro de cada paquete, bolsa o bandeja a ser esterilizados por vapor.
2. En recipientes rígidos coloque un Indicador Emulador 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.
3. Después de terminado el proceso, analice los resultados. Si se alcanzó la condición de emulación, la tinta indicadora viró a negro y el proceso de esterilización fue exitoso.

### Almacenamiento

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.

### Vida útil

Los indicadores tienen una fecha de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación si se almacenan en las condiciones recomendadas. Tanto la fecha de vencimiento, como el número de lote del producto se especifican en la etiqueta del paquete y en cada unidad de producto. No utilizar indicadores después de su fecha de vencimiento. Estabilidad de la reacción del punto final: el indicador no cambiará en 6 meses si se almacena en las condiciones indicadas.

### Tratamiento de desechos

Descartar con los residuos de tipo cartón, de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

Terragene S.A  
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.

