



INSTRUCTION FOR USE

PRODUCT NAME: TYPE 5 EO INTEGRATING INDICATOR (IE3501)

PRODUCT DESCRIPTION: PMS Steritest Type 5 EO Integrating Indicator Strips are designed for use in Ethylene Oxide sterilizers with operating conditions as 60 % (± 10 %) Humidity, 37 °C ($\pm 0,5$ °C) and 90 minutes or 54 °C ($\pm 0,5$ °C) 30 minutes at 600 ± 30 mg/L EO concentration.

After exposure to EO sterilization, the chemical indicator will provide an accurate visual confirmation by color changing, indicating that sterilization conditions were met.

PMS Steritest Type-5 EO Integrating indicators are classified as Type-5 according to EN ISO 11140-1 Standard.

During exposure to Ethylene Oxide sterilization at specified condition, the indicator color will change from **White** to Mustard Yellow.

INSTRUCTION FOR USE

- Place PMS Steritest Chemical Indicator Strip in each pack, peel pouch or tray to be sterilized by Ethylene Oxide. The strip should be placed at a location in the package that is considered to be most difficult area for Ethylene Oxide to reach.
- Process the package as usual in a EO sterilizer..
- At the completion of the sterilization cycle, verify that the indicator has changed color and turned to mustard yellow.
- If the color change is not visible or non-uniform, the sterilization conditions may be inadequate and the items must be reprocessed with new/unprocessed indicator strips. .
- Products stored at recommended conditions have a shelf life of three (3) years from the date of manufacture.
- Manufacture, expiry date and Lot number are printed on the product box.
- Do not re-use the used Chemical Indicator Strips.

STORAGE CONDITIONS

- Store at maximum 35 °C and maximum 70 %RH humidity.
- Chemical Indicator Strips must be kept away from direct heat, sun light and excess moisture.



PMS Tıp Teknolojileri San. ve Tic. A.Ş
Mersin Tarsus Organize Sanayi Bölgesi 12. Cad. No:2
Huzurkent/Mersin/TURKEY
Phone: +90 324 238 7042 | Fax: +90 324 238 6549
pms@pmsmedikal.com | www.pmsmedikal.com



INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE DEL PRODUCTO: INDICADOR INTEGRADOR OE TIPO 5 (IE3501)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Las Tiras Indicadoras Integradoras Tipo 5 OE de PMS Steritest están diseñadas para su uso en esterilizadores de Óxido de Etileno con condiciones de funcionamiento de 60% (± 10 %) Humedad, 37 °C ($\pm 0,5$ °C) y 90 minutos o 54 °C ($\pm 0,5$ °C) 30 minutos a una concentración de 600 ± 30 mg/L de EO.

Después de la exposición a la esterilización OE, el indicador químico proporcionará una confirmación visual precisa mediante el cambio de color, indicando que se cumplieron las condiciones de esterilización.

Los indicadores integradores Tipo 5 OE de PMS Steritest están clasificados como Tipo 5 según la norma EN ISO 11140-1.

Durante la exposición a la esterilización por Óxido de Etileno en las condiciones especificadas, el color del indicador cambiará de **Blanco** a Amarillo Mostaza.

INSTRUCCIONES DE USO

- Coloque la Tira Indicadora Química PMS Steritest en cada paquete, bolsa despegable o bandeja a ser esterilizada por Óxido de Etileno. La tira debe colocarse en el lugar del paquete que se considere más difícil de alcanzar por el Óxido de Etileno.
- Procese el paquete como de costumbre en un esterilizador de OE.
- Al final del ciclo de esterilización, compruebe que el indicador ha cambiado de color y se haya tornado amarillo mostaza.
- Si el cambio de color no es visible o no es uniforme, las condiciones de esterilización pueden ser inadecuadas y los artículos deben volver a procesarse con tiras indicadoras nuevas/sin procesar.
- Los productos almacenados en las condiciones recomendadas tienen una vida útil de tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
- La fecha de fabricación, la fecha de caducidad y el número de lote están impresos en la caja del producto.
- No reutilice las Tiras Indicadoras Químicas usadas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar a una temperatura máxima de 35 °C y una humedad máxima del 70 %RH.
- Las Tiras Indicadoras Químicas deben mantenerse alejadas del calor directo, la luz solar y el exceso de humedad.



PMS Tıp Teknolojileri San. ve Tic. A.Ş
Mersin Tarsus Organize Sanayi Bölgesi 12. Cad.
No:2 Huzurkent/Mersin/TURKEY
Teléfono: +90 324 238 7042 | Fax: +90 324 238 6549
pms@pmsmedikal.com | www.pmsmedikal.com



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NOM DU PRODUIT : INDICATEUR INTÉGRATEUR D'OE DE TYPE 5 (IE3501)

DESCRIPTION DU PRODUIT : Les bandes indicatrices par intégrateur d'OE de type 5 PMS Steritest sont conçues pour l'utilisation dans des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène avec les conditions de fonctionnement suivantes : 60 % (± 10 %) d'humidité, 37 °C ($\pm 0,5$ °C) pendant 90 minutes ou 54 °C ($\pm 0,5$ °C) pendant 30 minutes à une concentration d'OE de 600 ± 30 mg/l.

Après l'exposition à la stérilisation OE, l'indicateur chimique fournit une confirmation visuelle précise en changeant de couleur, signalant que les conditions de la stérilisation ont été remplies.

La classification de type 5 de l'indicateur par intégrateur d'OE PMS Steritest est conforme à la norme EN ISO 11140-1.

Durant l'exposition à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène à des conditions spécifiques, la couleur de l'indicateur passe du **blanc** au jaune moutarde.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Placer une bande indicatrice chimique PMS Steritest dans chaque paquet, sachet pelable ou plateau à stériliser à l'oxyde d'éthylène. Placer la bande dans la zone du paquet considérée comme la plus difficile à atteindre par l'oxyde d'éthylène.
- Traiter le paquet comme d'habitude dans le stérilisateur à l'oxyde d'éthylène.
- Au terme du cycle de stérilisation, vérifier que l'indicateur a changé de couleur et est devenu jaune moutarde.
- Si le changement de couleur n'est pas visible ou pas uniforme, les conditions de stérilisation peuvent ne pas avoir été remplies et les articles doivent être traités à nouveau avec une bande indicatrice nouvelle/non traitée.
- Les produits stockés dans les conditions recommandées ont une durée de conservation de trois (3) ans à compter de la date de fabrication.
- Les dates de fabrication, de péremption et le numéro du lot sont imprimés sur la boîte du produit.
- Ne pas réutiliser les bandes indicatrices chimiques.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stocker à une température maximum de 35 °C et une humidité relative maximum de 70 %.
- Les bandes indicatrices chimiques doivent être maintenues à l'abri de la chaleur directe, de la lumière du soleil et d'une humidité excessive.



PMS Tıp Teknolojileri San. ve Tic. A.Ş

Mersin Tarsus Organize Sanayi Bölgesi 12. Cad. No:2

Huzurkent/Mersin/TURQUIE

Téléphone : +90 324 238 7042 | Télécopie : +90 324 238 6549

pms@pmsmedikal.com | www.pmsmedikal.com



ISTRUZIONI PER L'USO

NOME DEL PRODOTTO: STRISCIA INDICATRICE DI STERILIZZAZIONE INTEGRATA EO TIPO 5 (IE3501)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: Le strisce indicatrici di sterilizzazione integrata EO Tipo 5 PMS Steritest sono progettate per l'uso con sterilizzatori a base di ossido di etilene, con condizioni d'esercizio di 60% ($\pm 10\%$) di umidità, 37 °C ($\pm 0,5$ °C) e 90 minuti o 54 °C ($\pm 0,5$ °C) 30 minuti a 600 ± 30 mg/L di concentrazione di EO.

Dopo l'esposizione all'EO, l'indicatore chimico fornisce una conferma visiva accurata cambiando colore, ad indicare che le condizioni di sterilizzazione sono state soddisfatte.

Le strisce indicatrici di sterilizzazione integrata EO tipo 5 PMS Steritest sono classificate come di Tipo 5 in conformità alla norma EN ISO 11140-1.

Durante l'esposizione alla sterilizzazione a base di ossido di etilene a condizioni specifiche, il colore dell'indicatore passerà da **Bianco** a Giallo Senape.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Posizionare la striscia indicatrice chimica PMS Steritest su ogni confezione, aprire l'astuccio o il vassoio da sterilizzare con ossido di etilene. Collocare la striscia in una posizione nella confezione dove l'ossido di etilene arriva con difficoltà.
- Processare la confezione come d'abitudine in uno sterilizzatore a base di EO.
- Al completamento del ciclo di sterilizzazione, verificare che l'indicatore abbia cambiato di colore e sia diventato giallo senape.
- Se il cambiamento di colore non è visibile o non è uniforme, le condizioni di sterilizzazione possono essere inadeguate e gli articoli devono essere nuovamente sottoposti alla procedura con strisce indicatrici nuove/non processate.
- I prodotti conservati alle condizioni raccomandate hanno una vita utile di tre (3) anni dalla data di produzione.
- La data di produzione, la data di scadenza e il numero del lotto sono stampate sulla scatola del prodotto.
- Le strisce indicatrici chimiche non devono essere riutilizzate.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare a una temperatura massima di 35 °C e con una umidità massima del 70% UR.
- Le strisce indicatrici chimiche devono essere tenute lontane da fonti di calore dirette, dalla luce del sole e da umidità in eccesso.



PMS Tıp Teknolojileri San. ve Tic. A.Ş
Mersin Tarsus Organize Sanayi Bölgesi 12. Cad. N.2
Huzurkent/Mersin/TURCHIA
Telefono: +90 324 238 7042 | Fax: +90 324 238 6549
pms@pmsmedikal.com | www.pmsmedikal.com



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOME DO PRODUTO: INDICADOR DE INTEGRAÇÃO DE OE TIPO 5 (IE3501)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: As Tiras de indicador de integração de OE Tipo 5 de Teste de Esterilização da PMS são concebidas para utilização em esterilizadores de Óxido de Etileno com condições operacionais de 60 % ($\pm 10\%$) de humidade, 37 °C ($\pm 0,5$ °C) e 90 minutos ou 54 °C ($\pm 0,5$ °C) 30 minutos na concentração de 600 ± 30 mg/L de OE.

Após a exposição à esterilização EO, o indicador químico fornecerá uma confirmação visual precisa por mudança de cor, indicando que as condições de esterilização foram alcançadas.

Os indicadores de integração de OE Tipo 5 de Teste de Esterilização da PMS são classificados como Tipo-5 de acordo com a norma EN ISO 11140-1.

Durante a exposição à esterilização com Óxido de Etileno nas condições especificadas, a cor do indicador mudará de **Branco** para Amarelo mostarda.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Coloque a Tira de Indicador Químico de Teste de Esterilização da PMS em cada pacote, saqueta ou bandeja a ser esterilizada por Óxido de Etileno. A tira deve ser colocada num local da embalagem que seja considerada a área mais difícil de ser alcançada pelo Óxido de Etileno.
- Processe a embalagem normalmente num esterilizador OE.
- No final do ciclo de esterilização, verifique se o indicador mudou de cor e passou a amarelo mostarda.
- Se a mudança de cor não for visível ou não uniforme, as condições de esterilização podem ser inadequadas e os itens devem ser reprocessados com tiras indicadoras novas/não processadas.
- Os produtos armazenados nas condições recomendadas têm prazo de validade na prateleira de 3 (três) anos a partir da data de fabrico.
- O fabricante, data de validade e número do lote estão impressos na caixa do produto.
- Não reutilize as Tiras de Indicador Químico usadas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene no máximo a 35 °C e humidade máxima de 70 % HR.
- As Tiras de Indicador Químico devem ser mantidas afastadas do calor direto, luz solar e excesso de humidade.



PMS Tıp Teknolojileri San. ve Tic. A.Ş

Mersin Tarsus Organize Sanayi Bölgesi 12. Cad. No:2

Huzurkent/Mersin/TURKEY

Telefone: +90 324 238 7042 | Fax: +90 324 238 6549

pms@pmsmedikal.com | www.pmsmedikal.com



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DENUMIREA PRODUCĂTORULUI: INDICATOR DE INTEGRARE EO TIP 5 (IE3501)

DESCRIEREA PRODUSULUI: Benzile indicatoare de integrare PMS Steritest Tip 5 EO sunt realizate pentru utilizare în sterilizatoare cu oxid de etilenă în condiții de funcționare de 60% (± 10 %) umiditate, 37 °C ($\pm 0,5$ °C) și 90 minute sau 54 °C ($\pm 0,5$ °C) 30 minute la o concentrație de 600 ± 30 mg/L EO.

După expunerea la sterilizare EO, indicatorul chimic va indica o confirmare vizuală precisă prin schimbarea culorii, arătând că au fost îndeplinite condițiile de sterilizare.

Indicatorii de integrare PMS Steritest Type-5 EO sunt clasificați ca fiind de Tip-5 conform standardului EN ISO 11140-1.

În timpul expunerii la sterilizarea cu oxid de etilenă în condițiile specificate, culoarea indicatorului se va schimba de la **alb** la galben muștar.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Așezați banda indicatoare chimică PMS Steritest în fiecare pachet, pungă cu închidere sau tavă pentru a fi sterilizate cu oxid de etilenă. Banda trebuie așezată într-un loc din ambalaj considerat a fi cea mai dificilă zonă pentru pătrunderea oxidului de etilenă.
- Puneți pachetul ca de obicei într-un sterilizator EO.
- La finalizarea ciclului de sterilizare, verificați dacă indicatorul și-a schimbat culoarea și a devenit galben muștar.
- Dacă schimbarea culorii nu este vizibilă sau nu este uniformă, condițiile de sterilizare pot fi inadecvate și produsele trebuie reprocessate cu benzi indicatoare noi/neprocessate.
- Produsele depozitate în condițiile recomandate au o perioadă de valabilitate de trei (3) ani de la data fabricării.
- Producția, data de expirare și numărul lotului sunt imprimate pe cutia produsului.
- Nu reutilizați benzile indicatoare chimice folosite.

CONDITII DE DEPOZITARE

- A se păstra la maximum 35 °C și la maximum 70% RH umiditate.
- Benzile indicatoare chimice trebuie ținute departe de sursele de căldură directă, lumina soarelui și exces de umiditate.



PMS Tıp Teknolojileri San. ve Tic. A.Ş
Mersin Tarsus Organize Sanayi Bölgesi 12. Cad. Nr: 2
Huzurkent/Mersin/TURCIA
Telefon: +90 324 238 7042 | Fax: +90 324 238 6549
pms@pmsmedikal.com | www.pmsmedikal.com