

IT26-C

Indicador Integrador Frente progresivo

Para procesos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor entre 118 °C y 138 °C.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Características

Indicador Integrador Tipo 5.

El indicador integrador consiste en una tira de papel 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 10^6 esporas de la bacteria *Geobacillus stearothermophilus*, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Dimensiones: 52 mm x 21 mm.

Condiciones: vapor saturado a 121 °C, 128 °C, 135°C.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

5 años

Envase

100 o 250 unidades por paquete.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones de uso, presentación, clasificación según la normativa, lote, datos del fabricante, fecha de vencimiento, SV a 121 °C, 128 °C y 135°C, código de barras y código datamatrix

Etiquetado

Información solo en el envase.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Óxido de Etileno, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

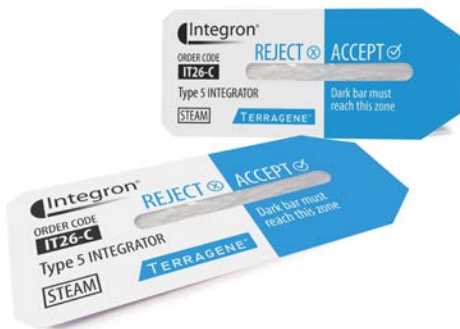
No volver a utilizar el esterilizador hasta que la barra negra haya alcanzado la zona ACCEPT.

No almacenar cerca productos alcalinos o ácidos fuertes tales como agentes de limpieza / desinfección.

IT26-C

Moving Front Integrator Indicator

For Steam sterilization processes.



Usage

Control of Steam sterilization processes between 118 °C and 138 °C.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

ISO 11140-1:2014

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

Characteristics

Type 5 Integrator Indicator.

Integrator Indicator consists of a 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 10^6 *Geobacillusstearothermophilus* spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Size: 52 mm x 21 mm.

Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep out of direct light.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

5 years

Packing

100 or 250 units per bag.

Packing information: product code and description, process for intended use, instructions for use, storage conditions, product presentation, classification according to regulation, batch number, manufacturer information, expiration date, SV at 121 °C, 128 °C and 135 °C, bar codes and datamatrix code.

Labelling

Information only on product's box.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information

Read product's directions for use thoroughly before use.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Do not store the product near sterilizing agents.

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

Do not reuse the sterilizer until the dark bar has reached the ACCEPT zone.

Do not store near strong alkaline or acidic products such as cleaning/disinfecting agents.