

# IT26-1YS



## Unique point Chemical Integrator

For Steam sterilization processes.



### Usage

Control of Steam sterilization processes between 121 °C and 135 °C.

### Applicable Regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO 11140-1:2014.

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

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

### FDA 510(k)

K191021

### Characteristics

Type 5 Integrator Indicator (according to ISO 11140-1).

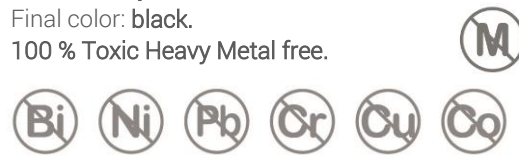
One-side-laminated strips printed with indicator ink.

Size: 70 mm x 23 mm.

Initial color: **yellow**.

Final color: **black**.

100 % Toxic Heavy Metal free.



Integration condition calibrated with the kill time of a  $10^6$  *Geobacillus stearothermophilus* spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

The product ensures an adequate control of the efficacy of sterilization processes (temperature, time, quality of steam).

To interpret results visually, use the reference found in the indicator. Optionally, the readout of the chemical indicator can be done using Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System (see instructions for use in device's manual).

### Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

### Storage conditions

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

### Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

**Shelf life**

5 years.

**Packing**

200 or 500 units per aluminum foil bag.

Packing information: product description, instructions for use, regulation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

**Labelling**

On product's packing: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, color change, presentation, batch number, manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

**Possible target markets**

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

**Other important information**

Read product's instructions for use thoroughly before use.

**Precautions**

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 indicator has changed into the color indicated in the product.

# IT26-1YS



Trazanto

## Integrador Químico de Un Punto

Para procesos de esterilización por Vapor.



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor entre 121 °C y 135 °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.

### 510(k) FDA

K191021

### Características

Indicador Integrador Tipo 5 (conforme ISO 11140-1).

Tira unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 70 mm x 23 mm (aproximado).

Color inicial: **amarillo**.

Color final: **negro**.

**100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos.**



La condición de integración está calibrada con el tiempo de muerte de una población de  $10^6$  esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, calculada en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

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

El producto asegura un control adecuado de la eficacia del proceso de esterilización (temperatura, tiempo, calidad del vapor).

Para interpretación de los resultados en forma visual, utilice la referencia que se encuentra en el indicador.

Opcionalmente, la lectura del indicador químico puede realizarse empleando el Sistema Automático de Control de Calidad y Trazabilidad Trazanto (ver instrucciones en el manual del dispositivo).

### Condiciones ambientales de producción

T = 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**

200 o 500 unidades por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

**Etiquetado**

En envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fechas de fabricación y de vencimiento, código de barras y código datamatrix..

**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 de uso del producto.

**Precauciones**

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 el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.