

IT12

Chemical Integrator

For Ethylene Oxide sterilization processes.
Two levels.



Usage

Control of Ethylene Oxide sterilization processes.

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

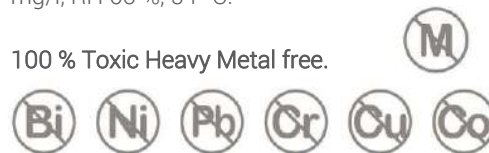
Characteristics

Type 5 Integrating Indicator (according to ISO 11140-1).
Card printed with indicator ink, laminated on the back side.
Size: 60 mm x 25 mm.

Level 1 – Red: Exposure level, it turns to yellow to indicate the exposure to the process but it does not assure that the conditions indicated in the integrator have been met (UNSAFE condition).

Level 2 – Purple/Brown: Integration level, it turns to green thus indicating that conditions indicated in the integrator have been met (SAFE condition). These conditions are calibrated with the kill time of a 10^6 *Bacillus atrophaeus* spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Conditions: EO 600 mg/l, RH 60 %, 54 °C.

100 % Toxic Heavy Metal free.



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

250 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 Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than EO.

Do not reuse the sterilizer until the indicator has changed into the color indicated in the product.

IT12

Integrador Químico

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno. Dos niveles.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno.

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.

FDA 510(k)

K191021

Características

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

Tarjeta impresa con tinta indicadora, laminada en la parte posterior.
Tamaño: 60 mm x 25 mm.

Nivel 1 – Rojo: Nivel de exposición, vira al amarillo para indicar la exposición al proceso pero no asegura que se hayan cumplido las condiciones indicadas en el integrador (condición UNSAFE).

Nivel 2 – Púrpura / marrón: Nivel de integración, vira al verde para indicar que se cumplieron las condiciones indicadas en el integrador (condición SAFE). Las mismas están calibradas con el tiempo de muerte de una población teórica de 10^6 esporas de la bacteria *Bacillus atrophaeus*, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Condición: OE 600 mg/l, HR 60%, 54 °C.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos.



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

250 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 operativas del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

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

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.