

# IT26-1YS

## Indicador Integrador de Un Punto

*Para procesos de esterilización por Vapor*



### Uso previsto

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

### Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-4.

### Características

Indicador Integrador Tipo 5.

Tira unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 72 mm x 23 mm

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).

### 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**

Bolsas de aluminio de 200 o 500 unidades.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones operativas, presentación, clasificación según la normativa, lote, datos del fabricante y fecha de vencimiento.

**Etiquetado**

Información solo en el envase del producto.

**Posibles mercados de destino**

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

**Otra información relevante (opcional)**

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

**Nota:** si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada 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 OE, 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.

# IT26-1YS

## Unique point Integrator Indicator

*For Steam sterilization processes.*



### Usage

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

### Applicable Regulation

ISO 11140-1:2014

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-4.

### Characteristics

Type 5 Integrator Indicator.

One-side-laminated strips printed with indicator ink.

Size: 72 mm x 23 mm.

Initial color: **yellow**

Final color: **black**

100 % Toxic Heavy Metals 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).

### 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**

Aluminium foil bags of 200 or 500 units.

Packing information: product code and description, process for intended use, operating instructions, product presentation, classification according to regulation, batch number, manufacturer information and expiration date.

**Labelling**

Information only on product's package.

**Possible target markets**

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

**Other important information (optional)**

Read product's directions for use thoroughly before use.

**Note:** When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

**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 indicator has changed into the color indicated in the product.