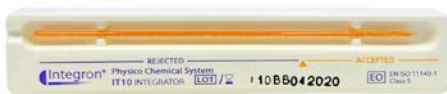


IT10

Indicador Integrador fisicoquímico

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).

Legislación aplicable

EN ISO 11140-1:2009

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 Clase 5.

Base de polipropileno blanca: 17.2 mm x 5.0 mm x 84.4 mm

Etiqueta autoadhesiva: 81.6 mm

Tubo capilar de vidrio: 74 mm de largo x 1.6 mm diámetro externo, 1.0 mm diámetro interno. Contiene resina indicadora.

Bolsa de polietileno: 70 µm de espesor, 40 mm de ancho, 110 mm de largo. Sellada térmicamente en ambos extremos.

Color inicial: **naranja**

Color final: **azul**

El Indicador Integrador IT10 está diseñado especialmente para reaccionar con todas las variables críticas del ciclo de esterilización por OE (temperatura, concentración de gas, humedad y tiempo de esterilización). El sistema de integración permite establecer un gradiente de concentración de agente esterilizante que avanza a través del tubo capilar reaccionando con la resina empacada.

El Indicador Integrador IT10 tiene un puntero de referencia en la etiqueta (triángulo naranja), que indica el límite inferior de aceptación. Éste es el límite inferior de cambio de color para el cual son aceptados los valores de los parámetros críticos requeridos para alcanzar un estado de inactivación en referencia a una población de esporas con un valor D fijado dentro de los límites aceptados por las normas correspondientes. El puntero de referencia corresponde al tiempo de muerte de una población de 10^6 esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 (Indicador Biológico Bionova®), calculado en BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Condiciones: OE 600 mg/l, HR 60 %, 54 °C // OE 600 mg/l, HR 60 %, 37 °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 unidades por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones operativas, presentación y datos del fabricante.

Etiquetado

En el producto: descripción del producto, clasificación según la normativa, proceso para el cual se utiliza, lote y fecha de vencimiento.

En la caja: descripción del producto, lote y fecha de vencimiento.

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 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.

IT10

Physicochemical Integrator Indicator

For Ethylene Oxide sterilization processes



Usage

Control of Ethylene Oxide (EO) sterilization processes.

Applicable Regulation

EN ISO 11140-1:2009

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

Class 5 Integrator Indicator.

White polypropylene base: 17.2 mm x 5.0 mm x 84.4 mm

Auto adhesive label: 81.6 mm

Glass capillary tube: 74 mm long x 1.6 mm external diameter, 1.0 mm internal diameter. Contains indicator resin.

Polyethylene bag: 70 µm thick, 40 mm wide, 110 mm long. Thermally sealed on both ends.

Initial color: **orange**

Final color: **blue**

IT10 integrator indicator is specifically designed to react with all critical parameters of EO sterilization cycle (temperature, gas concentration, humidity and sterilization time). The integrating system permits to establish a gradient concentration of sterilizing agent which advances through the capillary tube reacting with the packed resin. IT10 integrator indicator has a reference pointer on the label (orange triangle), which indicates the minimum acceptance limit. This is the minimum limit of color change for which the required critical parameter values are accepted to meet an inactivation status of a spore population with D value specified between the limits accepted by the corresponding standards. The reference pointer corresponds to the kill time of a 10^6 *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spore population (Bionova® biological indicator), calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Conditions: EO 600 mg/l, RH 60 %, 54 °C // EO 600 mg/l, RH 60 %, 37 °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 units per box.

Packing information: product code and description, process for intended use, operating instructions, product presentation and manufacturer information.

Labelling

On product: product description, classification according to regulation, process for intended use, batch number and expiration date.

On product's box: product description, batch number and expiration date.

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 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.