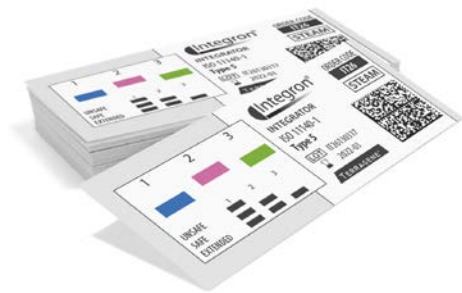


IT26

Indicador Integrador de Tres Niveles

Para procesos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

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.

Tarjeta unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 60 mm x 25 mm

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

Nivel 2 – Rosa: Nivel de integración, vira al negro para indicar que se cumplieron las condiciones indicadas en el integrador. Las mismas están calibradas con el tiempo de muerte de una población teórica de 10^6 esporas de la bacteria *Geobacillusstearothermophilus*, calculado en un BIER (BiologicalIndicatorEvaluatorResistometer). Esta condición se denomina SAFE. Condiciones: vapor saturado a 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Nivel 3 – Verde: Nivel de sobre-integración, vira al negro cuando se han sobrepasado las condiciones de integración indicadas en el producto. Esta condición se denomina EXTENDED.

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

250 unidades por bolsa de aluminio.

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.

Peso por bolsa: 106,3 g.

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 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.

IT26

Three level Integrator Indicator

For Steam sterilization processes.



Usage

Control of Steam sterilization processes.

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 card printed with indicator ink.

Size: 60 mm x 25 mm.

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

Level 2 – Pink: Integration level, it turns to black thus indicating that the conditions indicated in the integrator have been met. These conditions are calibrated against the kill time of a 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* spore population, calculated in a BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). This is called SAFE condition. Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Level 3 – Green: Over-integration level, it turns to black when integration conditions indicated in the product have been exceeded. This is called EXTENDED condition.

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

250 strips per aluminium foil bag.

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.

Weight per bag: 106,3 g.

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.