

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

IT26-1YS Unique point Integrator Indicator For Steam sterilization processes

Usage

United States

The integrator Terragene Integron® IT26-1YS is designed to chemically react over time with the critical parameters of steam sterilization cycle within a specified tolerance. The integrating indicator strip is intended to be placed in each pack, pouch, container, tray or other containment device to function as an independent monitor of critical parameters for the following sterilization cycles: Gravity Displacement: 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes, 132 °C for 25 minutes, 135 °C for 10 minutes; Dynamic Air Removal (Vacuum Assist): 132 °C for 4 minutes, 135 °C for 3 minutes. SV121 °C/16.5 min., SV132 °C/2.0 min, SV135 °C/1.2 min.

Outside the United States

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

Applicable regulation

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

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021.

Characteristics

Type 5 Integrating 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.



Infection Control Division | **Chemical Indicators**

IT26-1YS Unique point Integrator Indicator

For Steam sterilization processes



Integration condition calibrated with the kill time of a 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 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 in a dark place.

Transport conditions

It is recommended to store it away from sunlight and at a temperature between 10 - 30 °C.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent any risk for human health.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

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, expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

IT26-1YS Unique point Integrator Indicator

For Steam sterilization processes

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.



División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

IT26-1YS Integrador Químico de Un Punto

Para procesos de esterilización por Vapor

Uso previsto

Estados Unidos

El integrador Terragene® Integron® IT26-1YS ha sido diseñado para reaccionar químicamente en el tiempo a los parámetros críticos del ciclo de esterilización con vapor dentro de una tolerancia especificada. La tira indicadora integradora está diseñada para ser puesta dentro de cada paquete, bolsa, contenedor, bandeja u otro tipo de contenedor para funcionar como monitor independiente de los parámetros críticos para los siguientes ciclos de esterilización: desplazamiento de vapor por gravedad: 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos, 132 °C por 25 minutos, 135 °C por 10 minutos; remoción dinámica de aire (asistida por vacío): 132 °C por 4 minutos, 135 °C por 3 minutos. SV121 °C/16,5 min., SV132 °C/2,0 min, SV135 °C/1,2 min.

Fuera de los Estados Unidos

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

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

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.



División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

IT26-1YS Integrador Químico de Un Punto

Para procesos de esterilización por Vapor

La condición de integración está calibrada con el tiempo de muerte de una población de 10^6 esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953, 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

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10-30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:
T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

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

Posibles mercados de destino

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



División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

IT26-1YS Integrador Químico de Un Punto

Para procesos de esterilización por Vapor

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.

