

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

IT26-C Moving front chemical integrator with extender

For monitoring Steam sterilization processes



Usage

United States

Chemically react over time with the critical parameters of steam sterilization cycle within a specified tolerance. Intended use 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 118 °C and 138 °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 the risk (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021.

Characteristics

Type 5 Integrating Indicator (according to ISO 11140-1).

Size: 202 mm x 21 mm.

The extender is intended to help retrieving the indicator from the pouch/packs.

Chemical Integrator consists of a paper wick and a steam and temperature sensitive chemical pellet contained in a paper/film/foil laminate. The chemical pellet melts and migrates as a dark bar along the paper wick. The migration is visible through a zone marked ACCEPT or REJECT, thus indicating whether sterilization conditions were met. The extent of migration depends on steam quality, time, and temperature. The ACCEPT result is reached when a theoretical spore population reaches its kill time, indicating integration condition has been reached. This condition is calibrated with the kill time of 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

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

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

IT26-C Moving front chemical integrator with extender

For monitoring Steam sterilization processes



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

100 units per aluminum foil bag.

Labelling

On product's packing: product code and description, process for intended use, instructions for use, storage conditions, product presentation, classification according to regulation, manufacturer information, batch number, manufacture and expiration dates, SV at 121 °C, 128 °C and 135 °C, barcode 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, strong alkaline or acidic products such as cleaning/disinfecting agents.

Do not expose this product to EO, Dry Heat or any sterilization processes other than Steam.

División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

IT26-C Indicador Químico de frente progresivo con extensor

Para procesos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Estados Unidos

Reacciona químicamente en el tiempo a los parámetros críticos del ciclo de esterilización con vapor dentro de una tolerancia especificada.

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 118 °C y 138 °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).

Dimensiones: 202 mm x 21 mm.

El extensor cumple la función de ayudar a remover el indicador del paquete.

El indicador integrador consiste en una tira de papel y una pastilla química sensible al vapor y a la temperatura, ambos contenidos dentro de láminas de papel / película / papel metalizado. La pastilla química se funde y migra como una barra oscura a lo largo de la tira de papel. Esta migración ocurre a lo largo de una zona marcada con ACCEPT (aceptar) o REJECT (rechazar), lo cual permite dilucidar si se han alcanzado las condiciones de esterilización. El grado de migración depende de la calidad del vapor, el tiempo y la temperatura. El resultado ACCEPT se alcanza cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, lo que indica que se ha logrado la condición de integración. Esta condición está calibrada con el tiempo de muerte de una población teórica de 10⁶ esporas de la bacteria *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Condiciones: vapor saturado a 121 °C, 128 °C, 135 °C.

División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

IT26-C Indicador Químico de frente progresivo con extensor Para procesos de esterilización por Vapor



Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener en su caja original 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

100 unidades por bolsa de aluminio.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones de uso, presentación, clasificación según la normativa, datos del fabricante, lote, fechas de fabricación y de vencimiento, SV a 121 °C, 128 °C y 135 °C, código de barras y 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 de uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes, productos alcalinos o ácidos fuertes tales como agentes de limpieza / desinfección.

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