

# IT12

## Indicador Integrador

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno. Dos niveles.



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno.

### 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 impresa con tinta indicadora, laminada en la parte posterior.

Tamaño: 60 mm x 25 mm

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

**Nivel 2 – Púrpura / marrón:** Nivel de integración, vira al verde 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  $10^6$  de esporas de la bacteria *Bacillus atropheus*, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Esta condición se denomina SAFE. Condición: OE 600 mg/l, HR 60%, 54 °C.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



### 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: 101,2 g.

**Etiquetado**

Información solo en el envase.

**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.

# IT12

## Integrator Indicator

For Ethylene Oxide sterilization processes.  
Two levels.



### Usage

Control of Ethylene Oxide 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.

Card printed with indicator ink, laminated on the back side.

Size: 60 mm x 25 mm

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

**Level 2 – Purple/Brown:** Integration level, it turns to green thus indicating that conditions indicated in the integrator have been met. These conditions are calibrated with the kill time of a  $10^6$  *Bacillus atrophaeus* spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). This is called SAFE condition. Conditions: EO 600 mg/l, RH 60 %, 54 °C.

100 % Toxic Heavy Metals free



### 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 units per aluminium foil bag.

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

Weight per bag: 101,2 g.

**Labelling**

Information only on product's bag.

**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.