

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.

