

IT26-1YS


Trazanto

Indicador Integrador de Un Punto

Para procesos de esterilización por Vapor



Uso previsto

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

Normativa aplicable

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

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Características

Indicador Integrador Tipo 5.
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



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

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

Bolsas de aluminio de 200 o 500 unidades.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones de uso, presentación, clasificación según la normativa, lote, datos del fabricante y fecha de vencimiento.

Etiquetado

En etiqueta: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, 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.

Otra información relevante

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del 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 OE, 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.

IT26-1YS



Trazanto

Unique point Integrator Indicator

For Steam sterilization processes.



Usage

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

Applicable Regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

Type 5 Integrator Indicator.

One-side-laminated strips printed with indicator ink.

Size: 70 mm x 23 mm (approximate).

Initial color: **yellow**.

Final color: **black**.

100 % Toxic Heavy Metals free



Integration condition calibrated with the kill time of a 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* spores 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

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

Aluminum foil bags for 200 or 500 units.

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

Labelling

On product's label: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, batch number, expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

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.