

IT26SBL

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

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Type 5 Integrator Indicator.

Bilaminated strips printed with indicator ink.

Size: 72 mm x 23 mm.

Initial color: **purple**

Final color: **green**

Integration condition is 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).

100 % Toxic Heavy Metals free



Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30°C, RH 30-80 %, keep out of direct light.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

Shelf life

5 years

Packing

200 units per aluminium foil bag.

Packing information: product description, 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, manufacture and 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.

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.

Do not reuse the sterilizer until the indicator has changed into the color indicated in the product.

IT26SBL

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

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Indicador Integrador Tipo 5.

Tira bilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 72 mm x 23 mm

Color inicial: **púrpura**

Color final: **verde**

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).

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



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

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

200 unidades por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, 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 de acuerdo a la normativa, viraje de color, presentación, lote, fecha de fabricación y 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 operativas del producto.

Precauciones

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.