

# IT12

## Integrador Químico

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



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno.

### 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.

### FDA 510(k)

K191021

### Características

Indicador Integrador Tipo 5 (conforme ISO 11140-1).

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 (condición SAFE). Las mismas están calibradas con el tiempo de muerte de una población teórica de  $10^6$  esporas de la bacteria *Bacillus atrophaeus*, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Condición: OE 600 mg/l, HR 60%, 54 °C.

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**

250 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 envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fechas 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 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.