

División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

IT26-C Indicador Químico de frente progresivo

Para procesos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Estados Unidos

Reacciona químicamente en el tiempo a los parámetros críticos del ciclo de esterilización con vapor dentro de una tolerancia especificada.

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 118 °C y 138 °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).

Dimensiones: 52 mm x 21 mm.

El indicador integrador consiste en una tira de papel y una pastilla química sensible al vapor y a la temperatura, ambos contenidos dentro de láminas de papel / película / papel metalizado. La pastilla química se funde y migra como una barra oscura a lo largo de la tira de papel. Esta migración ocurre a lo largo de una zona marcada con ACCEPT (aceptar) o REJECT (rechazar), lo cual permite dilucidar si se han alcanzado las condiciones de esterilización. El grado de migración depende de la calidad del vapor, el tiempo y la temperatura. El resultado ACCEPT se alcanza cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, lo que indica que se ha logrado la condición de integración. Esta condición está calibrada con el tiempo de muerte de una población teórica de 10^6 esporas de la bacteria *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Condiciones: vapor saturado a 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Opcionalmente, la lectura del indicador químico puede realizarse empleando el Sistema Automático de Control de Calidad y

División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

IT26-C Indicador Químico de frente progresivo

Para procesos de esterilización por Vapor



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

250 unidades por bolsa de aluminio.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones de uso, presentación, clasificación según la normativa, datos del fabricante, lote, fechas de fabricación y de vencimiento, SV a 121 °C, 128 °C y 135 °C, código de barras y 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.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes, productos alcalinos o ácidos fuertes tales como agentes de limpieza / desinfección.

No esterilizar por Óxido de Etileno, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.