

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

## 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 System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO 11140-1:2014.

### Authorization

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

### Classification

Class 1, according to the risk (ANMAT).

### Characteristics

Type 5 Chemical 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<sup>6</sup> *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**



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

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. Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent any risk for human health.



Infection Control Division | **Chemical Indicators**

## IT26SBL Unique point Integrator Indicator For Steam sterilization processes

**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, 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 use this product to control 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.



División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

## 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 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).

#### Características

Indicador Químico 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**



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

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.



División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

## IT26SBL Indicador Integrador de un punto

### Para procesos de esterilización por Vapor

**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 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.

**Precauciones**

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar este producto para controlar procesos de esterilización 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.

