



Linha de  
Produtos para  
Biossegurança

## Indicadores Químicos

# IT12 ÓXIDO DE ETILENO

Indicadores integradores químicos

*Para processos de esterilização por ETO*



O Indicador Integrador IT12 Integron® é um indicador de dois níveis, desenhado para ser usado em processos de esterilização por Óxido de Etileno (OE). O nível de integração contém uma tinta roxo/marrom que foi desenvolvida para mudar para verde quando uma população teórica de esporos chegou seu momento de morte, o que indica que a condição SAFE foi alcançado. Nível 1 - Vermelho: Nível de exposição, torna-se amarelo para indicar a exposição ao processo, mas não garante que as variáveis necessárias para alcançar a condição de integração foram atingidas (condição UNSAFE). Nível 2 - Roxo / marrom: Nível de integração, torna-se verde para indicar que foi atingida a condição de integração indicada no certificado de qualidade e que corresponde ao tempo de morte de uma população teórica de 106 esporos de Bacillus atrophaeus, calculado num BIER. Esta condição é chamada SAFE.

### Características Técnicas

Fabricante: Terragene

Marca: Integron

Modelo: IT12

Procedência: Argentina

Agente esterilizante: Óxido de Etileno

Classificação: Tipo 5

Condições de exposição: 54°C 600 mg/l OE 60% HR.

Dimensões: 60x25mm

Cor inicial: Nível 1 Vermelho, Nível 2 Marrom.

Cor final: Nível 1 amarelo, Nível 2 verde.

Tinta 100% isento de Chumbo e metais pesados.

Apresentação: Bolsa de alumínio com 250 tiras.

Validade: 5 anos

Registro ANVISA: Dispensado.

Norma Regulamentadora: ISO 11140-1: 2014.

### Especificações

Interpretação: Quando apenas o Nível 1 sai do vermelho



BIOSSEGURANÇA

**Sispack Medical**

Rua Doze de Setembro, 1173

CEP 02052-001 São Paulo

sispack@sispack.com.br

[www.sispack.com.br](http://www.sispack.com.br)

# Indicadores Químicos

## IT12 ÓXIDO DE ETILENO

Indicadores integradores químicos

*Para processos de esterilização por ETO*



para o amarelo indica exposição ao agente esterilizante, mas não garante que as variáveis necessárias para esterilização foram atingidas. Nível 2 Marrom torna se verde para indicar que as variáveis necessárias para Armazenamento: Temperatura 10-30°C, HR 30-80%, manter protegido da luz e da exposição de agentes esterilizantes. Indicado utilização em cada pacote a ser esterilizado. Projetado sob os padrões do Sistema de Gerenciamento de Qualidade ISO 13485:2003/ NS- EN ISO 13485:2012 ANMAT PM 1614-4.



BIOSSEGURANÇA

**Sispack Medical**

Rua Doze de Setembro, 1173

CEP 02052-001 São Paulo

sispack@sispack.com.br

[www.sispack.com.br](http://www.sispack.com.br)