INDICADORES QUÍMICOS

IT12 ÓXIDO DE ETILENO

Integradores Químicos para Processos de Esterilização por ETO

Os Integradores Químicos Integron® IT12 (Tipo 5 de acordo com a norma ISO 11140-1:2014) consistem em tiras de papel laminadas no verso e impressas com tinta indicadora. Devem ser utilizados no monitoramento de processos de esterilização por Óxido de Etileno (ETO) e possuem dois níveis.

Nível 1 - Vermelho: Nível de exposição. A tinta indicadora fica amarela para indicar exposição ao processo, mas não garante que as variáveis necessárias para atingir a condição de integração tenham sido alcançadas (condição UNSAFE – NÃO SEGURA).

Nível 2 - Roxo/marrom: Nível de integração. A tinta indicadora fica verde para indicar que a condição de integração indicada no certificado de qualidade foi alcançada. Essa condição consiste no tempo de morte de uma população teórica de esporos de 106 Bacillus atrophaeus, calculada em um BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer), e é chamada de condição SAFE (SEGURA).

Rua Doze de Setembro, 1173 CEP 02052-001 – São Paulo, SP 11 2955 2222 11 99491 5017
sispackmedical sispackmedical www.sispack.com.br

INDICADORES QUÍMICOS

IT12 ÓXIDO DE ETILENO

Integradores Químicos para Processos de Esterilização por ETO

Características Técnicas

Fabricante: **Terragene**
Marca: **Integron®**
Modelo: **IT12**
Procedência: **Argentina**
Agente esterilizante: **Óxido de Etileno - ETO**
Classificação: **Tipo 5**
Condição de Exposição: **54ºC 600 mg/l OE 60% HR,**
Dimensões: **60 x 25mm**
Cor Inicial: **Nível 1 Vermelho**
Cor Final: **Nível 1 Amarelo**
Cor Inicial: **Nível 2 Marrom**
Cor Final: **Nível 2 Verde**
Tinta 100% Isenta de Chumbo e Metais Pesados
Apresentação: **Bolsa de Alumínio com 250 Tiras**
Validade: **5 anos**
Registro ANVISA: **Dispensado**
Norma Regulamentadora: **ISO 11.140-1:2014**

Especificações

Interpretação: Quando apenas o Nível 1 sai do Vermelho 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 foram atingidas.
Armazenamento: Temperatura 10-30ºC, HR 30-80% e manter protegido da luz.
Livre de metais.
Uso único.
Projetado sob os Padrões do Sistema de Gerenciamento de Qualidade ISO 13485:2016 / NS-EN ISO 13485:2016.

Rua Doze de Setembro, 1173 CEP 02052-001 – São Paulo, SP 11 2955 2222 11 99491 5017
sispackmedical sispackmedical www.sispack.com.br