



Necati KAYA
TIBBİ CİHAZLAR İTHALAT VE İHRACAT
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ



Integrador de esterilización a vapor Clase 5 134 °C - 3,5 min

Código de referencia:
C-1005

Descripción del producto

Los integradores de vapor de tipo 5 pueden utilizarse dentro de cada carga para supervisar el tiempo, la temperatura y las condiciones de exposición al vapor y pueden proporcionar la garantía de esterilización necesaria. El integrador de tipo 5 imita la capacidad de un indicador biológico en tres puntos distintos durante el proceso de esterilización, ya que controlará tanto el tiempo como la temperatura sin requerir la incubación como hace un indicador biológico.

El integrador consiste en una tira de papel y un pellet químico sensible al vapor y a la temperatura contenido en una lámina de aluminio. El pellet químico se funde y migra en forma de color oscuro junto con la tira de papel. La migración es visible a través de una ventana marcada como REJECT (Rechazar) o ACCEPT (Aceptar).

Parámetros físicos

Proceso	Vapor
Dimensiones	2,0 cm x 1,5 cm
Empaque	100 integradores / envase 250 integradores / envase 500 integradores / envase
Integrador químico	Color inicial: Filtro blanco Color final: Filtro oscuro/negro 100% Libre de Metales Pesados Tóxicos

Uso previsto

Los integradores son para uso en todos los procesos de esterilización por vapor.

Requisitos del integrador de procesos de clase 5/tipo 5

- 134 °C 3,5 min. - 121 °C 15 min.

Instrucciones de uso

Utilice un integrador en cada artículo, paquete, bolsa pelable o bandeja destinada a la esterilización por vapor. Colóquelo en el lugar que se considere más difícil para la penetración del vapor.



Procese los paquetes/artículos como se indica en la validación del esterilizador o en el manual. Tras la exposición, el integrador hará la transición de filtro blanco a filtro oscuro/negro. Libere la carga si el color negro del integrador ha entrado en la zona ACCEPT. Si el color negro no ha entrado en el área ACCEPT, NO libere la carga.



Características de rendimiento

Disponibilidad de resultados:	Inmediatamente después de la exposición a los procesos de vapor.
-------------------------------	--

No expuesto	Expuesto a 134°C 3,5 min. - 121 °C 15 min. (ACEPTADO)
-------------	--

	
---	--

Rechazado


--





El color de la señal obtenido de la exposición al vapor puede variar del ejemplo anterior debido a las diferencias en los parámetros de procesamiento (es decir, el contenido de la carga, el tiempo de ciclo, la temperatura, etc.). En el caso de los integradores de procesos de tipo 5, el avance de color producido durante la exposición al vapor que llegue a la zona ACCEPT se considera aceptable.

Cumplimiento de normas

ISO 11140-1:2014 Esterilización de productos sanitarios - Indicadores químicos

ISO 13485:2016 Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad

Almacenamiento y vida útil

	No reutilizar		Mantener seco
---	---------------	--	---------------



Necati KAYA
TIBBİ CİHAZLAR İTHALAT VE İHRACAT
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ



	De 4°C a 30°C		Mantener alejado de la luz solar
	10% - 40% HR		Vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación
	Mantener alejado de los esterilizantes. No utilice integradores dañados. No utilizar después de la fecha de caducidad. No exponga este producto a calor seco, EO, H2O2 o cualquier otro proceso de esterilización que no sea el vapor.		

Eliminación

Desechar como residuo general.