

CD29

Indicador Químico Multi-variable

Para procesos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

Condiciones: 121 °C, 15 minutos // 134 °C, 3.5 minutos.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Características

Indicador Químico Multi-variable Tipo 4.

Doble tira troquelada y unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 200 x 15 mm.

Color inicial: **amarillo**.

Color final: **negro**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos.



Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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.

Período de vida útil

5 años.

Envase

250 tiras por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones de uso, presentación, clasificación según la normativa, condiciones de almacenamiento, viraje de color, lote, código de barras, código datamatrix, datos del fabricante y fecha de vencimiento.

Etiquetado

Información sólo en el envase del producto.

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.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Óxido de Etileno, 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.

CD29

Multi-variable Chemical Indicator

For monitoring Steam sterilization processes



Usage

Control of Steam sterilization processes.

Conditions: 121 °C, 15 minutes // 134 °C, 3.5 minutes.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Product Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

Type 4 Multi-variable Chemical Indicator.

One-side laminated punched double card strips printed with indicator ink.

Size: 200 x 15 mm.

Initial color: **yellow**.

Final color: **black**.

100 % Toxic Heavy Metals free.



Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep out of direct light.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

5 years.

Packing

250 strips per aluminium foil bag.

Packing information: product code and description, process for intended use, instructions for use, product presentation, classification according to regulation, storage conditions, color change, batch number, bar code, datamatrix code, manufacturer information and expiration date.

Labelling

Information only on product's bag.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to 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.