IT27-7S

Indicador Emulador de Un Punto

Para procesos de esterilización por Vapor

Uso previsto
Control de procesos de esterilización por Vapor.
Condiciones de Emulación: 7 minutos, 134 ºC // 20 minutos, 121 ºC

Legislación aplicable
ISO 11140-1:2014

Clasificación
Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación
Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-4.

Características
Indicador Emulador Tipo 6.
Tarjeta unilaminada impresa con tinta indicadora.
Tamaño: 72 mm x 23 mm
Color inicial: púrpura
Color final: verde
100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

El producto asegura un control adecuado de la eficacia del proceso de esterilización (temperatura, tiempo, calidad del vapor).

Condiciones ambientales de producción
Temperatura ambiente entre 15-30 ºC, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento
T = 10-30 ºC, 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
200 unidades por caja.
Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones operativas, presentación, clasificación según la normativa, lote, datos del fabricante y fecha de vencimiento.

Etiquetado
Información solo en el envase del producto.

Posibles mercados de destino
Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante (opcional)
Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

Nota: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada 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 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.

IT27-7S

Unique Point Emulator Indicator

For Steam sterilization processes.

Usage
Control of Steam sterilization processes.
Emulation conditions: 7 minutes, 134 ºC // 20 minutes, 121 ºC.

Applicable Regulation
ISO 11140-1:2014

Classification
Class 1, according to risk.

Authorization
Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-4.

Characteristics
Type 6 Emulator Indicator.
One-side-laminated strips printed with indicator ink.
Size: 72 mm x 23 mm.
Initial color: purple
Final color: green
100 % Toxic Heavy Metals free

The product ensures an adequate control of the efficacy of sterilization processes (temperature, time, quality of steam).

Environmental conditions during manufacture
15-30 ºC (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions
T = 10-30 ºC, 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
200 units per box.
Packing information: product code and description, process for intended use, operating instructions, product presentation, classification according to regulation, batch number, manufacturer information and expiration date.

Labelling
Information only on product´s package.

Possible target markets
Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information (optional)
Read product's directions for use thoroughly before use.

Note: When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

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.