

# CD220

## Tubos Químicos Multi-variables

*Para procesos de esterilización por Vapor*



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

**Condiciones:** para esterilización de fluidos por vapor a 134 °C por 3 a 3.5 minutos. PUNTO AMARILLO.

### Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014

### Clasificación del producto

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 Químico Multi-variable Tipo 4 (contenido en la ampolla).
- Ampolla de vidrio de 7 mm de diámetro externo. Pared de 0.7-0.8 mm de espesor. 40 mm de largo. Marcada en un extremo para su identificación.
- Volumen de la ampolla: 0.25 ml
- Color inicial: **rojo**
- Color final: **verde**

NOTA: luego de la esterilización, el líquido cambia de color rojo a VERDE. Si luego del tratamiento el líquido permanece rojo o ámbar, el material deberá ser re-esterilizado y se deberá usar un nuevo tubo. Una guía de color en las instrucciones provee un chequeo visual instantáneo de los resultados.

### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

### Condiciones de almacenamiento

Almacenar a 2-20 °C, preferentemente en refrigerador, HR 35-60%. Evitar congelar.

### 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

2 años

**Envase**

100 tubos por caja.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones operativas, clasificación según la normativa, datos del fabricante e información en la etiqueta.

**Etiquetado**

En el envase: código y descripción del producto, presentación, instrucciones operativas, proceso para el cual se utiliza, lote y fecha de vencimiento.

**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.

# CD220

## Multi-variable Chemical Tubes

*For Steam sterilization control*



### Usage

Control of Steam sterilization processes.

**Conditions:** for fluid steam sterilization processes at 134 °C for 3 to 3.5 minutes. YELLOW SPOT.

### Applicable Regulation

ISO 11140-1:2014

### Product 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 4 Multi-variable Chemical Indicator (contained in the ampoule).
- Glass ampoule. 7 mm external diameter. Wall of 0.7 – 0.8 mm thick. Length of 40 mm. Marked at one end for identification.
- Ampoule volume: 0.25 ml
- Initial color: **red**
- Final color: **green**

NOTE: Sterilization proceeds, the liquid changes color from red to GREEN. If after treatment, the liquid remains red or amber the materials should be re-sterilized and a fresh tube must be used. A color guide in the instruction provides an instant visual check of the results.

### Environmental conditions during manufacture

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

### Storage conditions

Store at 2-20 °C, preferably in refrigerator, RH 35-60%. Avoid freezing.

### 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

2 years

**Packing**

100 tubes per box.

Packing information: product description, operating instructions, classification according to regulation, manufacturer information and data on box's label.

**Labelling**

Only on product's bag: product code and description, product presentation, operating instructions, process for intended use, batch number and expiration date.

**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.