

CS20/50

Precintos Autoadhesivos con Indicador Químico

Para contenedores para procesos de esterilización por Vapor.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

Condiciones: 121 °C, 10 minutos // 134 °C, 2 minutos.

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 Tipo 1.

Etiqueta autoadhesiva barnizada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 70 mm x 29 mm, con un pin de 75 mm de largo.

Color inicial: **azul**

Color final: **negro**

La etiqueta provee espacio para las fechas de producción y vencimiento, lote, iniciales del responsable de liberar la carga y el contenido del contenedor.

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

12 precintos contenedores por hoja, sobres con 25 hojas.

Datos en el envase: descripción del producto, presentación, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código del producto, 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 no sea el indicado en el producto.

CS20/50

Self-adhesive Seals with Chemical Indicator

For containers for Steam sterilization processes



Usage

Control of Steam sterilization processes.

Conditions: 121 °C, 10 minutes // 134 °C, 2 minutes.

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 1 Chemical Indicator.

Varnished self-adhesive labels printed with indicator ink.

Size: 70 mm x 29 mm, with a pin of 75 mm length.

Initial color: **blue**

Final color: **black**

The label area provides the space for production and expiry date, batch number, initials of the person responsible releasing the load and the container content.

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

12 container seals per sheet, envelopes with 25 sheets.

Packing information: product description, presentation, manufacturer information and data on bag's label.

Labelling

Only on product's bag: product code, 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.