

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD29 Indicador Químico Multivariable

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.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021.

Características

Indicador Químico Multivariable Tipo 4 (conforme ISO 11140-1).

Doble tira troquelada y unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 200 mm x 15 mm.

Color inicial: **amarillo.**Color final: **negro.****100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos**

Condiciones ambientales de producción

T = 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

Se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento durante el transporte.

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 dobles por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD29 Indicador Químico Multivariable

Para procesos de esterilización por Vapor



Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso de esterilización para el cual fue diseñado, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fecha de vencimiento, código de barras y código datamatrix.

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.

Precauciones

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.