

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD40 Indicador de Proceso Multivariable

Para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de H₂O₂.**Condiciones:** 6 minutos, 50 °C, 2,3 mg/l H₂O₂.

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 Tipo 4 (conforme 11140-1).

Tira impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 105 x 18 mm (aproximado).

Color inicial: **púrpura**.Color final: **verde**.**100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos**

Para interpretación de los resultados en forma visual, utilice la guía de referencia que se encuentra en las instrucciones de uso.

Opcionalmente, la lectura del indicador químico puede realizarse empleando el Sistema Automático de Control de Calidad y Trazabilidad Trazanto (ver instrucciones en el manual del dispositivo).

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.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD40 Indicador de Proceso Multivariable

Para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

**Período de vida útil**

5 años.

Envase

250 o 500 unidades por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fecha de vencimiento, código de barras y 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 Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al H₂O₂.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.