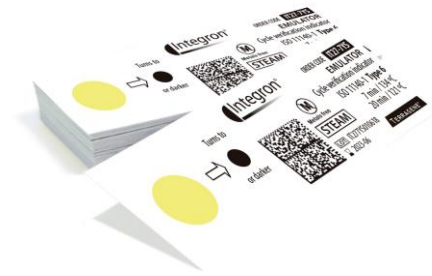


# IT27-7YS

## 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 °C // 20 minutos, 121 °C.

### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

### Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

### Características

Indicador Emulador Tipo 6.

Tira unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 72,0 mm x 23,0 mm

Color inicial: **amarillo**.

Color final: **negro**.

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

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

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 bolsa de aluminio.

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

**Etiquetado**

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, condiciones de uso, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fecha de fabricación y 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 operativas del 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.

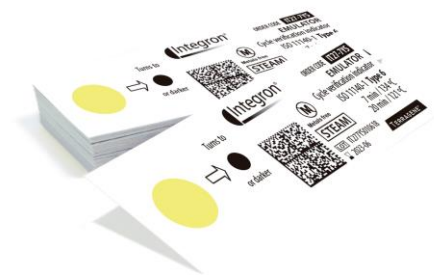
No esterilizar por OE, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

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

# IT27-7YS

## Emulator-Indikator ein Punkt

Zur Dampfsterilisierungsverfahren.



### Verwendungszweck

Überwachung von Dampfsterilisierungsverfahren.

**Emulation Bedingungen:** 7 Minuten 134 °C // 20 Minuten, 121 °C.

### Gültige Rechtsvorschriften

Enwickelt gemäß ISO Normen 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014.

### Einstufung

Stufe 1, nach Risiko.

### Freigabe

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

### Produktmerkmale

Emulator-Indikator Typ 6.

Einseitig laminiertes mit hinweisendem Farbton gedruckten Papierstreifen.

Größe: ca. 72.0 mm x 23.0 mm

Farbe am Anfang: **Gelb**.

Farbe am Ende: **Schwarz**.

Das Produkt versichert die Überwachung von Sterilisierungsverfahren (Temperatur, Zeit, Dampfqualität).

Frei von toxischen Schwermetalle



### Umgebungsbedingungen bei der Herstellung

Raumtemperatur zwischen 15-30 °C, relative Luftfeuchtigkeit 30-80 %.

### Lagerbedingungen

Temperatur = 10-30 °C, relative Luftfeuchtigkeit 30-80 %, lichtgeschützt aufbewahren.

### Transportbedingungen

Lagerbedingungen beachten. In geschlossenen, verstärkte Packungen transportieren. Der Transport dieses Produktes bedeutet kein Risiko zur Gesundheit.

### Produktbeständigkeit

5 Jahre.