

# IT28

## Indicador Emulador

Para procesos de esterilización por Vapor



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

**Condiciones de Emulación:** 3.5 minutos, 134 °C // 15 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.

Tarjeta unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 60 mm x 25 mm

Color inicial: **azul**

Color final: **negro**

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



Nota: el lado sin laminar puede ser escrito.

### 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

250 unidades por bolsa de aluminio.

Información en el envase: descripción del producto, instrucciones operativas, condiciones de almacenamiento, información del fabricante e información en la etiqueta.

### Etiquetado

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

**Precauciones**

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.