

IT31

Indicador Emulador

Para procesos de esterilización por Calor Seco



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Calor Seco a 160°C, 40 minutos.

Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014

Clasificación

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 Emulador Tipo 6.

Tira de cartulina impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 60 mm x 25 mm

Color inicial: **azul**

Color final: **marrón**

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

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

250 unidades por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones operativas, presentación, clasificación según la normativa, lote, datos del fabricante y fecha de vencimiento.

Etiquetado

Información solo en el envase del producto.

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, Vapor u otro proceso de esterilización diferente al Calor Seco

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