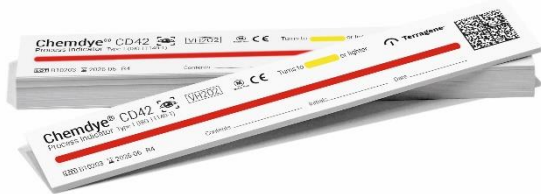


División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD42 Indicador de Proceso

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



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD42 es un indicador químico de proceso que ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización con Peróxido de Hidrógeno vaporizado. El indicador químico vira de rojo a amarillo para indicar que se han alcanzado las condiciones del ciclo. Uso previsto en los siguientes ciclos: STERRAD 100S 54 minutos, STERRAD 100NX Standard y Express y V-Pro Max y Sterizone VP4.

Fuera de los Estados Unidos

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 1 (conforme 11140-1).

Tira impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 105 x 18 mm (aproximado).

Color inicial: **rojo**.

Color final: **amarillo**.

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 en la caja original al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10 - 30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD42 Indicador de Proceso

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



El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes: T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa

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.