

IT27-18YS

Indicador Emulador de Un Punto

Para procesos de esterilización por Vapor.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

Condiciones de emulación: 18 minutos, 134 °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.