

# IT27-4YS

## Indicador Emulador de Un Punto

Para procesos de esterilización por Vapor



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

**Condiciones de Emulación:** 4 minutos, 134 °C // 12 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: 70 mm x 23 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, 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, clasificación de acuerdo a la normativa, viraje de color, 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 de uso 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.