

CD16

Multivariable process indicator

For monitoring Ethylene Oxide sterilization processes



Usage

Control of Ethylene Oxide (EO) sterilization processes.

Conditions: 600 mg/l EO, RH 60%, 30 °C, 30 minutes // 600 mg/l EO, RH 60%, 54 °C, 20 minutes.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Product Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

FDA 510(k)

K191021

Characteristics

Type 4 Chemical Indicator (according to ISO 11140-1).

Double punched card strips printed with indicator ink.

Size: 200 x 15 mm.

Initial color: **Purple/brown.**

Final color: **Green.**

100 % Toxic Heavy Metals free



Environmental conditions during manufacture

T= 15-30 °C, RH= 30-80 %.

Storage conditions

T= 10-30 °C, RH= 30-80 %, keep out of direct light.

Transport

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent a risk for health.

Shelf life

5 years.

Packing

250 strips per aluminum foil bag.

Packing information: product description, instructions for use, classification according to regulation, storage conditions and manufacturer information.

Labelling

On product's packing: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, color change, product presentation, batch number, manufacture and expiration date, barcode and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than EO.

Do not reuse the sterilizer until the indicator has changed into the color indicated in the product.

CD16

Indicador de proceso multi-variable

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).
Condiciones: 600 mg/l OE, HR 60%, 30 °C, 30 minutos // 600 mg/l OE, HR 60%, 54 °C, 20 minutos.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014.

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

FDA 510(k)

K191021

Características

Indicador Químico Tipo 4 (conforme 11140-1).
Doble tira troquelada impresa con tinta indicadora.
Tamaño: 200 x 15 mm.
Color inicial: **púrpura/marrón**.
Color final: **verde**.

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

250 unidades por bolsa de aluminio.
Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, clasificación según la normativa, 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, fechas de fabricación y 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 operativas del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al OE.

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