

CD250

Tubos Químicos Multi-variables

Para procesos de esterilización por Calor Seco.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Calor Seco.

Condiciones: usar en estufas esterilizadoras a 160°C durante 120 minutos, 170°C durante 60 minutos o 180°C durante 35 minutos.

Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014.

Clasificación del producto

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 Químico Multi-variable Tipo 4.

Ampolla de vidrio.

Tamaño: 7 mm de diámetro externo x 40 mm de largo; pared de 0,3 mm de espesor (medidas aproximadas).

Volumen contenido en la ampolla: 0,25 ml.

Marca identificatoria en extremo: PUNTO BLANCO.

Color inicial: **rojo**.

Color final: **verde**.

NOTA: luego de la esterilización, el líquido cambia de color rojo a VERDE. Si luego del tratamiento el líquido permanece rojo o ámbar, el material deberá ser re-esterilizado y se deberá usar un nuevo tubo. Una guía de color en las instrucciones provee un chequeo visual instantáneo de los resultados.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 2-15°C, HR 30-80%, conservar al abrigo de la luz en su envase original. Evitar congelar.

Condiciones de transporte

Transportar a temperatura inferior a 30°C por un máximo de 30 días 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

2 años (cuando se almacena en las condiciones recomendadas).

Envase

100 tubos por caja.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, presentación, normativa, datos del fabricante, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Peso por caja: 106,1 g.

Etiquetado

En la etiqueta: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, condiciones de uso, clasificación según normativa, código de barras, datamatrix, lote y fecha de vencimiento.

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, 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.

CD250

Multi-variable Chemical Tubes

For Dry Heat sterilization control.



Usage

Control of Dry Heat sterilization processes.

Conditions: use in sterilizing ovens at 160 °C for 120 minutes, 170 °C for 60 minutes or 180 °C for 35 minutes.

Applicable Regulation

ISO 11140-1:2014.

Product Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

Characteristics

Type 4 Multi-variable Chemical Indicator.

Glass ampoule.

Size: 7 mm external diameter x 40 mm length; walls of 0.3 mm thick (approximate measurements).

Volume contained in the ampoule: 0.25 ml.

Extreme identification mark: WHITE SPOT.

Initial color: **red**.

Final color: **green**.

NOTE: As sterilization proceeds, the liquid changes color from red to GREEN. If after treatment, the liquid remains red or amber the materials should be re-sterilized and a fresh tube must be used.

A color guide in the instruction provides an instant visual check of the results.

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions

T = 2-15°C, RH 30-80%, store in dark place in its original package. Avoid freezing.

Transportation conditions

Transport at a temperature below 30 °C for a maximum of 30 days in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

2 years (when stored under the recommended conditions).

Packing

100 tubes per box.

Packing information: product's description, instructions for use, presentation, regulation, manufacturer information, storage conditions and data on box's label.

Weight per box: 106.1 g.

Labelling

On the label: product's code and description, process for intended use, usage conditions, classification according to regulation, barcode, datamatrix, batch number and expiration date.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's directions for use thoroughly before use.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Do not store the product near sterilizing agents.

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

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