

IT27-3YS

Unique Point Emulator Indicator

For Steam sterilization processes.



Usage

Control of Steam sterilization processes.

Emulation conditions: 3 minutes, 134 °C (FLASH cycles).

Applicable Regulation

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

ISO 11140-1:2014

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

Type 6 Emulator Indicator.

One-side-laminated strips printed with indicator ink.

Size: 70 mm x 23 mm.

Initial color: **yellow**

Final color: **black**

The product ensures an adequate control of the efficacy of sterilization processes (temperature, time, quality of steam).

100 % Toxic Heavy Metal 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 conditions

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

200 units per aluminium foil bag.

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

Labelling

On product's packing: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, color change, intended use conditions, presentation, batch number, manufacture and expiration date, bar code 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 EO, Dry Heat or any sterilization processes other than Steam.

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

IT27-3YS

Indicador Emulador de Un Punto

Para procesos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

Condiciones de Emulación: 3 minutos, 134 °C (ciclos FLASH).

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.