

IT27-5YS

Unique Point Emulator Indicator

For Steam sterilization processes.



Usage

Control of Steam sterilization processes.

Emulation conditions: 5 minutes, 134 °C // 15 minutes, 121 °C.

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: 72.0 mm x 23.0 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 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.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

5 years.

Packing

200 units per aluminum foil bag.

Packing information: product description, process for intended use, 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, use conditions, classification according to regulation, color change, 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 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, 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.

IT27-5YS

Indicador Emulador de Un Punto

Para procesos de esterilización por Vapor.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

Condiciones de emulación: 5 minutos, 134 °C // 15 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: 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.

IT27-5YS

Emulator-Indikator ein Punkt

Zur Dampfsterilisierungsverfahren.



Verwendungszweck

Überwachung von Dampfsterilisierungsverfahren.

Emulation Bedingungen: 5 Minuten 134 °C // 15 Minuten, 121 °C.

Gültige Rechtsvorschriften

Enwickelt gemäß ISO Normen 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014.

Einstufung

Stufe 1, nach Risiko.

Freigabe

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

Produktmerkmale

Emulator-Indikator Typ 6.

Einseitig laminiertes mit hinweisendem Farbton gedruckten Papierstreifen.

Größe: ca. 72.0 mm x 23.0 mm

Farbe am Anfang: **Gelb**.

Farbe am Ende: **Schwarz**.

Das Produkt versichert die Überwachung von Sterilisierungsverfahren (Temperatur, Zeit, Dampfqualität).

Frei von toxischen Schwermetalle



Umgebungsbedingungen bei der Herstellung

Raumtemperatur zwischen 15-30 °C, relative Luftfeuchtigkeit 30-80 %.

Lagerbedingungen

Temperatur = 10-30 °C, relative Luftfeuchtigkeit 30-80 %, lichtgeschützt aufbewahren.

Transportbedingungen

Lagerbedingungen beachten. In geschlossenen, verstärkte Packungen transportieren. Der Transport dieses Produktes bedeutet kein Risiko zur Gesundheit.

Produktbeständigkeit

5 Jahre.

Verpackung

200 Einheiten

Informationen in der Verpackung: Produktbeschreibung, Sterilisierungsverfahren der Überwacht werden kann, Gebrauchsanweisungen, Einstufung, Lagerbedingungen, Herstellerangaben und Angaben auf dem Etikett.

Etikettierung

In der Verpackung: Code und Beschreibung des Produkts, Verfahren, für das es verwendet wird, Nutzungsbedingungen, Klassifizierung gemäß Vorschriften, Farbwechsel, Aufmachung, Partie, Herstellungs- und Verfallsdatum, Barcode und Datamatrix-Code.

Mögliche Zielmärkte

Medizinischen Bereich, Nahrungsmittelindustrie, Pharmaindustrie, Industrie für medizinische Sterilgüter.

Relevante Informationen

Gebrauchsanleitungen vor dem Gebrauch lesen.

Beschreibung der voraussichtlichen und/oder bekannten Risiken, die die Produktbeständigkeit gefährden

Nicht bei Sterilisierungsmittel aufbewahren.

Nicht an Sterilisierungsverfahren durch trockene Hitze, Äthylenoxyd oder andere einsetzen.

Sterilisator nicht wieder einsetzen, bis die Farbveränderung des Emulator die im Produkt beschriebten Bedingungen erreicht hat.