

CD48

Chemical Indicator

For monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes



Usage

Control of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.

Conditions: 6 minutes, 50 °C, 2,3 mg/l H₂O₂.

Applicable regulation

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

ISO 11140-1:2014.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Type 1 Chemical Indicator.

Documentation System labels. Double adhesive labels printed with indicator ink for data registration.

Size: 70 x 35 mm.

Initial color: **purple**.

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 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

1 roll with 1000 labels per bag.

Information only on product's label.

Labelling

On roll's cone: batch number, expiration date and manufacturer's name.

On product's bag: product code and description, process for intended use, product presentation, classification according to regulation, batch number, manufacturer information and expiration date.

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 Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide.

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

CD48

Indicador Químico

Para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

Condiciones: 6 minutos, 50 °C, 2,3 mg/l H₂O₂.

Normativa aplicable

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

Habilitación

ANMAT PM-1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Indicador Químico Tipo 1.

Sistema de Documentación en etiquetas. Etiqueta doble autoadhesiva impresa con tinta indicadora para registro de información.

Tamaño: 70 x 35 mm.

Color inicial: **púrpura**.

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

1 rollo con 1000 etiquetas por bolsa.

Información solo en la etiqueta del producto.

Etiquetado

En el cono del rollo: lote, fecha de vencimiento y nombre del fabricante.

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa, lote, datos del fabricante 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.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por OE, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno.

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