

CD30

Multi-variable Chemical Indicator

For monitoring Dry Heat sterilization processes



Usage

Control of Dry Heat sterilization processes.

Conditions: 160 °C, 40 min. // 180 °C, 20 min.

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.

Characteristics

Type 4 Multi-variable Chemical Indicator.

Strips printed with indicator ink.

Size: 105 x 18 mm.

Initial color: **Dark blue.**

Final color: **Brown.**

100 % Toxic Heavy Metals free.



Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), 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

250 or 500 strips per aluminium foil bag.

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

Labelling

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

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, EO 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.

CD30

Indicador Químico Multi-variable

Para procesos de esterilización por Calor Seco



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Calor Seco.

Condiciones: 160 °C, 40 min. // 180 °C, 20 min.

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.

Características

Indicador Químico Multi-variable Tipo 4.

Tira impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 105 x 18 mm.

Color inicial: **azul oscuro**.

Color final: **marrón**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos.



Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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 o 500 tiras por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, 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, uso previsto, presentación, clasificación según normativa, viraje de color, lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, 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, OE 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.

CD30

Multivariabler chemischer Indikator

Zur Überwachung von Sterilisationsprozessen durch trockene Hitze



Nutzung

Überwachung von Sterilisationsprozessen durch trockene Hitze
Bedingungen: 160 °C, 40 min. // 180 °C, 20 min.

Geltende Richtlinie

Entworfen gemäß den Qualitätsmanagementsystemnormen
 ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
 ISO 11140-1:2014.

Produktklassifikation

Klasse 1, nach Risiko bewertet.

Genehmigung

ANMAT (Argentinische Nationale Verwaltung für Arzneimittel, Lebensmittel und Medizinprodukte) PM 1614-4.

Eigenschaften

Multivariabler chemischer Indikator
 Mit Indikator-Tinte bedruckte Streifen.
 Größe: 105 x 18 mm.
 Ausgangsfarbe: **Dunkelblau.**
 Endfarbe: **Braun.**
 100 % ohne giftige Schwermetalle.



Umgebungsbedingungen während der Herstellung

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

Lagerbedingungen

Temp. = 10 - 30 °C; relative Luftfeuchtigkeit 30 - 80 %; keinem direkten Licht aussetzen.

Transportbedingungen

Die Lagerbedingungen sollten strikt eingehalten werden. Transport in geschlossenen und verstärkten Kartons, um Schäden zu vermeiden. Der Transport dieses Produkts stellt kein Gesundheitsrisiko dar.

Haltbarkeitsdauer

5 Jahre.

Verpackung

250 oder 500 Streifen pro Aluminiumfolienbeutel.
 Verpackungsinformationen: Produktbeschreibung, Gebrauchsanweisung, Lagerbedingungen, Herstellerinformationen und Angaben auf dem Etikett.

Kennzeichnung

Auf dem Produktbeutel: Produktcode und Beschreibung, Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch, Verwendungsbedingungen, Präsentation, Klassifizierung gemäß Verordnung, Farbwechsel, Chargennummer, Herstellungsdatum, Verfallsdatum, Bar- und DataMatrix-Code.

Mögliche Zielmärkte

Gesundheitswesen, Lebensmittel, Pharma und Medizin.

Weitere wichtige Informationen

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Produkts vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie dieses Produkt keinem Dampf, EO oder anderen Sterilisationsprozessen als Sterilisation durch trockene Hitze aus. Verwenden Sie den Sterilisator erst wieder, wenn der Indikator die im Produkt angegebene Farbe angenommen hat.