

## División Control de Infecciones | Indicadores químicos

Revisión 3 Fecha Revisión 23-Jul-14 Página 1 de 1





## Nombre del producto

**CD29** — Indicador Químico Multi-variable CHEMDYE®TERRAGENE® para procesos de esterilización por Vapor.

### **Uso previsto**

Control de procesos de esterilización por Vapor. Condiciones: 121 °C, 15 minutos // 134 °C, 3.5 minutos.

## Legislación aplicable

EN ISO11140-1:2009.

## Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

#### Habilitación

Diseñado bajo sistemas integrados de calidad ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012. ANMAT PM-1614-4.

## Características del producto

Indicador Químico Multi-variable Clase 4.

Doble tira troquelada barnizada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 200 x 15 mm

Color inicial: **amarillo**Color final: **negro** 

## 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 tiras por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, instrucciones operativas, presentación, clasificación según la normativa, lote, datos del fabricante y fecha de vencimiento.

#### Etiquetado

Información solo en la caja del producto.

#### Posibles mercados de destino

Área de la salud, industria alimenticia, farmacéutica y de productos médicos.

#### Otra información relevante (opcional)

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

**Nota:** si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada 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 no sea el indicado en el producto.