

Versione Italiana

ChemSurf CDS47A

Indicatore chimico 3D

Per i processi di disinfezione controllo degli ambienti e delle superfici mediante aerosol di perossido di idrogeno.



Utilizzo

Indicatore chimico 3D per il monitoraggio delle prove di disinfezione di ambienti e superfici con aerosol di Perossido di Idrogeno.

Condizioni:

- Concentrazione della soluzione di H₂O₂ ≥ 6%,
- Quantità iniettata: 5 ml di soluzione di H₂O₂ / m³ camera.
- Tempo di esposizione ≥ 2 ore.
- Temperatura: 10-30 °C.
- UR: 30-80%.

Norme applicabili

Progettato secondo gli standard dei sistemi di gestione della qualità ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Norme di riferimento

N/P

CND: Questi prodotti non sono classificati come Dispositivi Medici e non rientrano nell'elenco dei dispositivi CND.

Caratteristiche

Indicatore chimico 3D con forma piramidale. Dimensioni: 10,5 cm di lato e 9,0 cm di altezza (approssimativo).

Colore iniziale: bordeaux.

Colore finale: verde (dovrebbe cambiare in modo omogeneo su tutte le facce esposte).

Nella sua base ha degli spazi per segnare la posizione sia dell'apparecchiatura che dell'indicatore ChemSurf nella stanza da disinfettare. Ha anche uno spazio di registrazione per completare la data, l'operatore e il risultato.

Sono inclusi dei supporti che permettono di sospendere l'indicatore.

100 % di metalli pesanti tossici non contiene metalli pesanti.



Per interpretare visivamente i risultati, utilizzare il riferimento nelle istruzioni d'uso.

Condizioni ambientali durante la produzione

Temperatura = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Condizioni di stoccaggio

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, tenere al riparo dalla luce diretta nella confezione originale.

Condizioni di trasporto

Le condizioni di conservazione devono essere rigorosamente rispettate. Il trasporto deve essere effettuato in scatole chiuse e rinforzate per evitare danni. Il trasporto di questo prodotto non rappresenta un rischio per la salute.

Durata conservazione

5 anni.

Imballaggio

100 unità, 5 guarnizioni e 5 supporti per confezione.
Tabella di documentazione.

Informazioni sull'imballaggio: codice e descrizione del prodotto, processo per l'uso previsto, presentazione, informazioni sul produttore e condizioni di conservazione.

Etichettatura

Sul prodotto: codice e descrizione del prodotto, processo per l'uso previsto, cambiamento di colore, numero di lotto, data di scadenza, grafico di registrazione e codice a matrice di dati.

Sulla confezione del prodotto: codice e descrizione del prodotto, processo per l'uso previsto, cambiamento di colore, numero di lotto, data di produzione e di scadenza, codice a barre e codice a matrice di dati.

Mercati

Settore Medicale e Industriale

Altre informazioni importanti

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto prima dell'uso.

Descrizione dei rischi identificati e/o prevedibili che potrebbero rappresentare un rischio per il prodotto
Non conservare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti.
Non esporre il prodotto a vapore, a calore secco o a processi di sterilizzazione diversi dall'H₂O₂.

Versione Inglese

ChemSurf CDS47A

3D Chemical Indicator

For disinfection processes control of environments and surfaces by hydrogen peroxide aerosol.



Usage

3D chemical indicator for monitoring tests of disinfection of environments and surfaces by Hydrogen Peroxide aerosol.

Conditions:

- H₂O₂ solution concentration ≥ 6%,
- Injected quantity: 5 ml solution of H₂O₂ / m³ room.
- Exposure time ≥ 2 hours.
- Temperature: 10-30 °C.
- RH: 30-80%.

Applicable Regulation

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

Characteristics

3D Chemical Indicator with pyramidal shape. Size: 10.5 cm side and 9.0 cm high (approximate). Initial color: bordeaux. Final color: green (should change homogeneously on all exposed faces).

In its base it has a graph to mark the position of both the equipment and the ChemSurf indicator in the room to be disinfected. It also has a record chart to complete the date, operator and result.

Supports are included that make it possible to suspend the indicator.

100 % Toxic Heavy Metals free.



To interpret results visually, use the reference found in the indicator.

Environmental conditions during manufacture

Temperature = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep out of direct light in the original packing.

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

100 units, 5 seals and 5 supports per packing. Documentation table.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, manufacturer information and storage conditions.

Labelling

On product: product code and description, process for intended use, color change, batch number, expiration date, record chart and datamatrix code.

On product's packing: product code and description, process for intended use, color change, batch number, manufacture and expiration date, barcode 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 Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than H₂O₂.

Versione Spagnola

ChemSurf CDS47A

Indicador Químico 3D

Para el control de procesos de desinfección de ambientes y superficies por aerosol de Peróxido de Hidrógeno.



Uso previsto

Indicador químico 3D para ensayo de monitoreo de desinfección de ambientes y de superficies por aerosol de Peróxido de Hidrógeno.

Condiciones:

- Concentración de H₂O₂ en la solución ≥ 6%,
- Cantidad inyectada: 5 ml solución de H₂O₂ / m³ sala.
- Tiempo de exposición ≥ 2 horas.
- Temperatura: 10-30 °C.
- HR: 30-80%.

Normativa aplicable

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

Características

Indicador químico 3D con forma piramidal.

Tamaño: 10.5 cm de lado y 9.0 cm de altura (aproximado).

Color inicial: bordó.

Color final: verde (homogéneo en toda la pirámide).

En su base posee una gráfica para marcar tanto la posición del equipo como del indicador ChemSurf en la habitación a desinfectar. Además posee un registro para completar fecha, operador y resultado.

Se incluyen soportes que posibilitan la suspensión del indicador.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos.



Para interpretación de los resultados en forma visual, utilice la referencia que se encuentra en el indicador.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener al abrigo de la luz en su envase original.

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

100 unidades, 5 precintos y 5 soportes por envase. Tabla de documentación.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, datos del fabricante y condiciones de almacenamiento.

Etiquetado

En el producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, viraje de color, lote, fecha de vencimiento, cuadro para registro y código datamatrix.

En el envase: código y descripción del producto, viraje de color, lote, proceso para el cual se utiliza, fecha de fabricación y 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.

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 Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al H2O2.