

Versione Italiana

CDSUV-1 ChemSurf

Indicatore chimico 3D

Per il monitoraggio dei processi di disinfezione mediante raggi UV-C continui (254 nm) e UV pulsati (PX-UV)



Utilizzo

Controllo dei processi di disinfezione mediante raggi UV-C continui (254 nm) e UV pulsati (PX-UV). Condizioni: dose di radiazione ≥ 50 mJ/cm².

Normativa applicabile

Progettato secondo le norme del sistema 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: giallo.

Colore finale: arancio/rosso

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

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

100% privo di metalli pesanti tossici



Condizioni ambientali durante la produzione

T = 15-30 °C, U.R. = 30-80 %.

Condizioni di conservazione

T = 10-30 °C, U.R. = 30-80 %, tenere lontano dalla luce diretta.

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: descrizione del prodotto, processo per l'uso previsto, istruzioni per l'uso, condizioni di conservazione, informazioni sul produttore e dati sull'etichetta della scatola.

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, presentazione, 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.

Precauzioni

Non conservare il prodotto vicino a disinfettanti o agenti sterilizzanti.

Non utilizzare il prodotto per controllare il processo di sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto per controllare processi di disinfezione diversi da quelli raccomandati.

Versione Inglese

CDSUV-1 ChemSurf

3D Chemical Indicator

For monitoring disinfection processes by continuous UV-C (254 nm) and pulsed UV (PX-UV) radiation



Usage

Control of disinfection processes by continuous UV-C (254 nm) and pulsed UV (PX-UV) radiation.

Conditions: radiation dose ≥ 50 mJ/cm².

Applicable regulation

Designed under Quality Management System 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: yellow.

Final color: orange/red

In its base it has a graph to mark the position of 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 metal free



Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, R.H. = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, R.H. = 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

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

Packing information: product description, process for intended use, operating instructions, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

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, presentation, barcode and datamatrix code.

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 disinfectant or sterilizing agents.

Do not use the product to control any sterilization process. Do not use the product to control disinfection processes different from the recommended one.

Versione Spagnola

CDSUV-1 ChemSurf

Indicador Químico 3D

Para monitoreo de procesos de desinfección por radiación UV-C continua (254 nm) y radiación UV pulsada (PX-UV)



Uso previsto

Control de procesos de desinfección por radiación UV-C continua (254 nm) y radiación UV pulsada (PX-UV).
Condiciones: dosis de radiación ≥ 50 mJ/cm².

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: amarillo.
Color final: naranja/rojo.
En su base posee una gráfica para marcar la posición 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



Condiciones de producción

T = 15-30 °C, H.R. = 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, H.R. = 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

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

Datos en el envase: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, datos del fabricante, condiciones de almacenamiento e información en la etiqueta.
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, presentación, 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.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes desinfectantes o esterilizantes.

No utilizar el producto para controlar procesos de esterilización de ningún tipo. No utilizar el producto para controlar procesos de desinfección diferentes del recomendado.