

ETIQUETA 3 LINHAS (VAPOR)

INDICADORES DE PROCESSO

APLICAÇÃO

- A Etiqueta 3 linhas da CSB para tecnologia de Esterilização com Vapor Saturado a 121°C e 134°C, foi desenvolvido para auxiliar a rastreabilidade e confirmação da realização do processo de esterilização dos pacotes/embalagens, através da identificação de presença do agente esterilizante durante o ciclo de esterilização.



(Imagem Ilustrativa)

MODELO DA ETIQUETA

Código - Descrição:

☐ **CB-I-E3V-001012** – ETIQUETA_3 LINHAS PARA VAPOR CISA_MODELO 2 - MARCA: CSB Quant.: (____)

ETIQUETA 3 LINHAS (VAPOR)

INDICADORES DE PROCESSO

DESCRIÇÃO

Este dispositivo foi desenvolvido para auxiliar a rastreabilidade e confirmação da realização do processo de esterilização dos pacotes/embalagens para Vapor Saturado a 121 °C e 134 °C. Permitindo assim a fácil comprovação e visualização da comprovação de que o pacote passou pelo processo de esterilização, assim como no auxílio a rastreabilidade do operador.

Indicador Químico, Integrador Químico Tipo 1 (Vapor) funciona através da alteração de cor da etiqueta indicadora, a mudança de coloração confirma que o indicador químico foi exposto ao processo de esterilização por vapor. Apenas esta mudança de cor do indicador químico não indica que o processo de esterilização foi suficiente para alcançar a esterilidade.

NORMAS

Os Integradores Químicos Tipo 1 (Vapor) são produzidos de acordo com a norma **ISO 11140-1:2014**.

Projetado e produzido conforme requisitos das normas de sistemas de Gestão da Qualidade **NBR ISO 9001-2015** e **NBR ISO 13485:2016**.

Este produto não está sujeito a cadastro e ou registro na Anvisa.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

As etiquetas possuem a seguinte composição:

Papel branco gramatura 72 g/m2. Excelente performance com todos os tipos de equipamentos de impressão, incluindo impressão por termotransferência.

Impressão: Tinta termossensível, a base d'água, isenta de metais pesados.

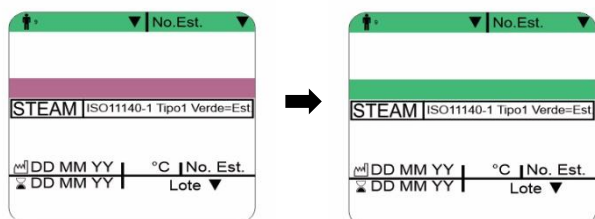
Adesivo: Adesivo permanente acrílico de alta performance em qualquer tipo de superfície. Resistente a luz, calor e envelhecimento. Temperatura máxima de trabalho: 150 °C. Atende os requisitos da FDA 21 CFR 175.105.

Liner de proteção: Papel glassine supercalandrado, 60 g/m2, sendo que um de seus lados é adesivado (duplo adesivo).

Coloração inicial: Roxo

Coloração final: Verde

Dimensões das etiquetas (LXP) mm: 26 X 26



Instruções de Uso

As etiquetas deverão ser acopladas nas pistolas etiquetadoras para a impressão dos dados, em 3 linhas, para o controle do processo de esterilização, a saber:

Data de esterilização; Data de validade; Tipo de esterilização; e Número de lote.

Indicador Químico (como prova de que o item foi processado). O liner possui adesivo para ser colado, junto com a etiqueta, no pacote de esterilização e permitir que a mesma seja posteriormente retirada e colada no prontuário do paciente (requisito de rastreabilidade).

Condições ambientais de produção

Temperatura ambiente entre 15-25°C, Umidade Relativa de 35-50%.

Condições de armazenamento

Conservar em local fresco, ventilado e protegido da ação do calor e da luz solar direta. Condições ideais de armazenamento recomendadas: Temperatura ambiente entre 10 e 40 °C e UR entre 20 e 80%.

Condições de transporte

Respeitar as condições de armazenamento. Transportar em embalagens fechadas e resistentes a impactos.

Prazo de validade

O produto possui validade de 36 meses, respeitando as condições de armazenamento, descritas neste documento.

Aplicação

Áreas da saúde, odontológicos e veterinários.

Apresentação do Produto

- CB-I-E3V-001012 – Etiqueta 3 Linhas para Vapor Cisa. Tubete de papelão com dimensões de 25,4 x 2,0 x 29,0 (D x E x C), tampa e fundo de plástico na cor preta contendo 12 unidades, cada rolo contendo 500 etiquetas.

Rótulo de informações referentes a descrição, aplicação, conteúdo, condições de armazenamento, lote, data de fabricação e validade.

ETIQUETA 3 LINHAS (VAPOR)

INDICADORES DE PROCESSO



Disposição final

Esse material não é reciclável e, portanto, deve ser destinado em aterro industrial.

Recomendações

- Não esterilizar em processos de Óxido de Etileno, calor seco, agentes químicos ou físicos diferentes do vapor saturado.
- São produtos de uso único, não devendo ser reutilizados em hipótese alguma.
- Antes da sua utilização, é recomendada a leitura das instruções para a utilização do produto.

☐ **CI-I-M00-000002** – ETIQUETADORA PARA ADESIVO COM
INDICADOR_CAIXA:1UN Quant.: (_____)

