



FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

22/02/2021

Pag. 1 de 7

PT

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E EMPRESA

PRODUTO

INDICADOR QUÍMICO
Integrador para esterilização a vapor

EMPRESA

2i PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO HOSPITALARES LTDA

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRODUTO

Indicador Químico - Classe 5

APRESENTAÇÃO

Caixa com 25, 100 e 250 unidades

3. CARACTERÍSTICAS E INFORMAÇÕES

CARACTERÍSTICAS

Indicado para monitorar internamente os pacotes de esterilização a vapor. Quando expostos ao processo de esterilização sofrem mudanças químicas e físicas, como por exemplo, a mudança de cor. Isso se dá para que o profissional tenha maior controle de qualidade do processo de esterilização por meio de monitoramento prático, porém entre os mais eficazes.

O indicador químico classe 5 possibilita a leitura dos seguintes parâmetros: tempo, vapor e temperatura.

Impresso com tinta indicadora, que quando submetido a esterilização a vapor muda de rosa para preto.

Resultado imediato, logo após a esterilização.

Sistema claro e de fácil e simples identificação e registro.



FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

22/02/2021

Pag. 2 de 7

FREQUÊNCIA E INDICAÇÕES DE USO

O indicador classe 5 é projetado para ser utilizado em autoclaves a vapor que são esterilizados em ciclos de 121°C por 17 minutos ou 134° por 3,5 minutos.
Recomenda-se o uso de indicadores químicos em todos os pacotes que forem submetidos a esterilização e em todos os ciclos.

INSTRUÇÕES DE USO

Coloque um indicador dentro de cada pacote, saco ou bandeja que vai ser esterilizada a vapor.
Em recipientes rígidos colocar um indicador em cada canto, ou pelo menos em dois cantos diagonal ou opostos, para garantir que o vapor atinge as áreas inacessíveis.
Depois de completar o processo, analisar os resultados. O indicador de mudar a cor de referência para considerar que as condições de esterilização foram atingidas.

ESPECIFICAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Cor inicial: rosa
Cor final: marron
Tinta indicadora
Comprimento: 103 mm
Largura: 16 mm
Livre de metais pesados.

ARMAZENAMENTO

Manter os indicadores em lugares secos, protegido da luz e a temperatura de 2 a 28°C. Não molhar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes.
Os indicadores possuem validade de 2 anos a partir da data de fabricação quando são armazenados nas condições adequadas. A data de validade e lote do produto, são especificadas no rótulo da embalagem de cada unidade de produção. Após a validade, realize o descarte dos indicadores não utilizados.

REGULAMENTAÇÃO APLICADA

RDC 16:2013 **Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro.**
ISO 9001:2015 **Sistemas de Gestão da Qualidade.**
ISO 13485:2016 **Produtos para Saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulatórios.**
ISO 11140:2019 **Esterilização de produtos para saúde – Indicadores Químicos. Parte 1: Requisitos gerais.**

4. INFORMAÇÃO DE TRANSPORTE

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Respeite as condições de armazenamento. Transporte em caixas fechadas e reforçadas para evitar danos. O transporte deste produto não representa nenhum risco para a saúde humana.



FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

22/02/2021

Pag. 3 de 7

5. IMAGENS DO PRODUTO





FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

22/02/2021

Pag. 4 de 7

ES

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

PRODUCTO

INDICADOR QUÍMICO

Integrador para esterilización por vapor

COMPAÑÍA

Zi PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO HOSPITALARES LTDA

2. PRESENTACION DE PRODUCTO

PRODUCTO

Indicador químico - Clase 5

PRESENTACION

Caja de 25 y 100 unidades

3. CARACTERÍSTICAS E INFORMACIÓN

CARACTERÍSTICAS

Indicado para monitorear internamente los paquetes de esterilización por vapor. Cuando se exponen al proceso de esterilización, sufren cambios químicos y físicos, como cambios de color. Esto es para que el profesional tenga un mayor control de calidad del proceso de esterilización mediante un seguimiento práctico, pero entre los más efectivos.

El indicador químico de clase 5 permite leer los siguientes parámetros: tiempo, vapor y temperatura.

Impreso con tinta indicadora, que cuando se somete a esterilización con vapor cambia de rosa a negro.

Resultado inmediato, inmediatamente después de la esterilización.

Sistema de identificación y registro claro, sencillo y sencillo

FRECUENCIA E INDICACIONES DE USO

El indicador de clase 5 está diseñado para ser utilizado en autoclaves de vapor que se esterilizan en ciclos de 121 ° C durante 17 minutos o 134 ° C durante 3,5 minutos.

Se recomienda el uso de indicadores químicos en todos los envases que se sometan a esterilización y en todos los ciclos.

INTRUCCIONES DE USO

Coloque un indicador dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que se esterilizará con vapor.

En contenedores rígidos coloque un indicador en cada esquina, o al menos en dos esquinas diagonales u opuestas, para asegurar que el vapor llegue a áreas inaccesibles.

Después de completar el proceso, analice los resultados. El indicador para cambiar el color de referencia para considerar que se han alcanzado las condiciones de esterilización.



FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

22/02/2021

Pag. 5 de 7

ESPECIFICACIONES Y COMPOSICIÓN

Color inicial: rosa
Color final: marron
Tinta indicadora
Longitud: 103 mm
Ancho: 16 mm
Libre de metales pesados.

ALMACENAMIENTO

Mantener los indicadores en lugares secos, protegidos de la luz y a una temperatura de 2 a 28 ° C. No mojarse. No almacenar cerca de agentes esterilizantes.
Los indicadores tienen una validez de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones adecuadas. La fecha de vencimiento y el lote del producto se especifican en la etiqueta de empaque de cada unidad de producción. Después de la expiración, deseché los indicadores no utilizados.

REGLAMENTOS APLICADOS

RDC 16: 2013 **Buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos de diagnóstico para uso in vitro.**
ISO 9001: 2015 **Sistemas de gestión de calidad.**
ISO 13485: 2016 **Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.**
ISO 11140: 2019 **Esterilización de productos sanitarios - Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.**

4. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

CALIFICACIÓN DE RIESGO

Respete las condiciones de almacenamiento. Transporte en cajas cerradas y reforzadas para evitar daños.
El transporte de este producto no presenta ningún riesgo para la salud humana.

5. IMÁGENES DEL PRODUCTO





DATA SHEET

N07-R11

REV.02

22/02/2021

Pag. 6 de 7

EN

1. IDENTIFICATION OF PRODUCT AND COMPANY

PRODUCT

INDICADOR QUÍMICO
Integrator for steam sterilization

COMPANY

Zi PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO HOSPITALARES LTDA

2. PRODUCT PRESENTATION

PRODUCT

Chemical indicator - Class 5

PRESENTATION

Pack with 25 and 100 units.

3. CHARACTERISTIC AND INFOMATIONS

CHARACTERISTICS

Indicated for internally monitoring steam sterilization packages. When exposed to the sterilization process, they undergo chemical and physical changes, such as color changes. This is so that the professional has greater quality control of the sterilization process through practical monitoring, but among the most effective.

The class 5 chemical indicator allows the following parameters to be read: time, steam and temperature.

Printed with indicator ink, which changes from pink to black when subjected to steam sterilization.

Immediate result, immediately after sterilization.

Clear, simple and straightforward identification and registration system.

FREQUANCY AND INDICATIONS OF USE

The class 5 indicator is designed to be used in steam autoclaves that are sterilized in cycles of 121 ° C for 17 minutes or 134 ° C for 3.5 minutes.

The use of chemical indicators is recommended in all containers that undergo sterilization and in all cycles

INSTRUCTIONS FOR USE

Place an indicator inside each package, bag, or tray to be steam sterilized.

In rigid containers, place an indicator at each corner, or at least two diagonal or opposite corners, to ensure steam reaches inaccessible areas.

After completing the process, analyze the results. The indicator to change the reference color to consider that the sterilization conditions have been reached.



N07-R11

REV.02

22/02/2021

Pag. 7 de 7

DATA SHEET

SPECIFICATIONS AND COMPOSITION

Initial color: pink
Final color: brown
Indicator ink
Length: 103mm
Width: 16mm
Free of heavy metals.

STORAGE

Keep the indicators in a dry place, protected from light and at a temperature of 2 to 28 ° C. Do not get wet. Do not store near sterilizing agents.

Indicators are valid for 2 years from the date of manufacture when stored under proper conditions. The expiration date and batch of the product are specified on the packaging label of each production unit. After expiration, discard any unused indicators.

APPLIED REGULATIONS

RDC 16: 2013 **Good manufacturing practices for medical products and diagnostic products for in vitro use.**

ISO 9001: 2015 **Quality management systems.**

ISO 13485: 2016 **Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.**

ISO 11140: 2019 **Sterilization of medical devices - Chemical indicators. Part 1: General requirements.**

4. TRANSPORT INFORMATION

RISK CLASSIFICATION

Observe the storage conditions. Transport in closed and reinforced boxes to avoid damage. The transport of this product does not present any risk to human health

5. PICTURES OF PRODUCT

