

Indicador Químico para Radiação (Gamma and E-beam) Ref: 1319

Indicadores de processo para radiação são fabricados para atender especificações descritas na norma ANSI / AAMI /ISO 11140-1 para os Indicadores de Tipo 1.

As etiquetas indicadoras de processo químico de radiação não contêm chumbo ou outros metais pesados tóxicos.

Os Indicadores são fabricados para monitorar se as condições de radiação foram atendidas no ponto de aplicação. Os indicadores são projetados usando um adesivo sensível à pressão sem látex e são para uso com radiação operando tão baixo quanto 10 kGy, com transição de cor ideal em níveis de dose de 25 kGy.

Indicações de uso

- Nível de dose mínima de 10 kGy conforme ISO 11140-1: 2014 Esterilização de produtos de saúde – Indicadores químicos Parte 1: Requisitos gerais
- Nível de dose típica de 25 kGy. Os indicadores podem ser usados para níveis de dose mais elevados. Quanto maior for a dose de exposição, mais escuro será o vermelho da cor de transição.

Instruções de Uso

Use um indicador sobre cada item, embalagem, ou na bandeja destinada à exposição à radiação. Processar os pacotes/itens conforme necessário.

Após a exposição à radiação, o indicador vai mudar de amarelo para vermelho. A cor de transição pode variar dependendo na configuração de carga, o comprimento e as condições de exposição. A transição de cor de amarelo para um tom de vermelho fornece indicação da exposição à radiação. Se o sinal de cor não é alcançado, isto sugere condições inadequadas de exposição. Se a carga não foi processada com sucesso, reprocessar a carga com um novo indicador químico. A reação química que provoca a transição de cor de amarelo para vermelho é uma reação específica e radiação irreversível na maioria das condições. O armazenamento pós-exposição próximo a ambientes de pH básico, como reagentes ou vapores de produtos de limpeza, podem causar reversão involuntária de vermelho para amarelo / laranja.

Não processado	1kGy	10kGy	25kGy
			

Obs: As cores mostradas são representações das cores iniciais e de sinal da tinta impressa, mas podem variar de uso real. A cor do sinal obtida da exposição à radiação pode variar do exemplo acima devido a diferenças nos parâmetros de processamento (isto é, teor de carga, tempo de ciclo, dose de radiação, etc.). Para um Indicador de processo Tipo 1, qualquer mudança de cor produzida durante a exposição a diferente da cor inicial é considerada aceitável.

Quantidade: 5.000 und. **Validade:** 36 meses

Dimensão: Ø 12mm.

Armazenagem: Temperatura (15 a 30°C); Umidade (20% a 80% UR). Manter em local seco, afastado de esterilizantes, evitar altas temperaturas e fontes de radiação, tais como UV, fluorescentes e luz solar direta.

Conformidade: ISO 11140-1:2014 Sterilization of health care products – Chemical Indicators- Part 1: General Requirements

Responsável Técnico: Daniel Davi Gruchinski. CRQ IX 09203188

Registro no MS. Produto não considerado “Produto para Saúde” conforme RDC 185/2001 – ANVISA.

