2I INDICADOR QUÍMICO TIPO 5

Identificação e especificações do produto

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Código/SKU	UDI/EAN	Descrição
699	7898958878511	2I (9.2) - I.Q. - TIPO 5 - VAPOR - CX. C/ 25 UN.
700	7898958878528	2I (9.3) - I.Q. - TIPO 5 - VAPOR - CX. C/ 250 UN.
740	7898958878535	2I (9.3) - I.Q. - TIPO 5 - VAPOR - CX. C/ 100 UN.

NCM: 38221990

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES

O 2i Indicador Químico Tipo 5 é um integrador composto por uma tira de papel adesivo com tinta indicadora reativa e tinta de referência. Projetado para reagir aos parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor (tempo, temperatura e presença de vapor), ele altera sua cor de rosa para uma tonalidade igual ou mais escura que a referência, fornecendo a confirmação imediata da exposição ao ciclo de esterilização. Possui sistema adesivo para registro prático.

Possui fita adesiva que proporciona facilidade e praticidade no registro de processos clínicos, otimizando a documentação e organização de informações durante procedimentos médicos e odontológicos.

— Integrador completo que monitora simultaneamente os três parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor (tempo, temperatura e presença de vapor)
— Mudança de cor visual imediata e inequívoca de rosa para tonalidade igual ou mais escura que a referência, eliminando interpretações subjetivas
— Sistema adesivo integrado que facilita a aplicação e permite registro direto nos instrumentais ou embalagens
— Dupla compatibilidade de ciclos: 121°C por 17 minutos ou 134°C por 3,5 minutos, atendendo diferentes protocolos de esterilização
— Tinta de referência incorporada no próprio indicador garante padrão de comparação consistente e elimina a necessidade de referências externas

Palavras-chave: indicador químico, esterilização, vapor, integrador, tipo 5, papel adesivo, controle qualidade, ciclo esterilização, temperatura, autoclave

DESCRIÇÃO DAS PEÇAS E COMPONENTES

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo Pacote com 25 , 100 OU 250 unidades.

COMPONENTES E FUNÇÕES

Componente	Material	Função
Tira de Papel	Papel adesivo inerte, tamanho 95x16 mm, compatível com processos de esterilização a vapor	Suporte para impressão de informações (lote, validade, referência e parâmetros de esterilização), tinta reativa e tinta de referência.
Tinta Reativa	Tinta reativa ao processo de esterilização a vapor, atóxica e livre de metais pesados	Avaliar os parâmetros de esterilização (tempo, temperatura e vapor).
Tinta Referência	Tinta de impressão comum marrom, atóxica e livre de metais pesados	Referência de coloração para interpretação visual de resultados pós esterilização.

COMPONENTES DE EMBALAGEM

DETALHES DA EMBALAGEM

Componente	Material	Função
Embalagem produto	Pouch plastico metalizado tipo ziplock	Acondicionamento das tiras.
Caixa de embarque primária	Papel ondulado	Acomoda caixas primárias. Contém informações impressas sobre a empresa e etiqueta de identificação de lote/quantidade.
Caixa de embarque secundária	Papel ondulado reforçado	Acomoda caixas de embarque primárias. Contém informações impressas sobre a empresa e etiqueta de identificação de lote/quantidade total.

DIMENSÕES E PESOS

PRODUTO UNITÁRIO E PRIMÁRIO

Tiras: 95x16 mm | 0,2 G (individual)

Embalagem com o produto: 135 MM ALTURA X 160 MM COMPRIMENTO X 5 MM LARGURA
- Peso: 52g (com 250 unidades)
- Peso: 7 g (com 25 unidades)
- Peso: 22g (com 100 unidades)

CAIXAS DE EMBARQUE

Caixa de Embarque Primária: 29 CM ALTURA X 24 CM COMPRIMENTO X 12 CM LARGURA
- Com 25 unidades: Peso: 2 kg | 150 pacotes
- Com 250 unidades: Peso: 2,8 kg | 40 pacotes
- Com 100 unidades: Peso: 2 kg | 150 pacotes

Caixa de Embarque Secundária: 29 CM ALTURA X 52 CM COMPRIMENTO X 27 CM LARGURA
- Com 25 unidades: Peso: 8 kg | 4 caixas primárias (600 pacotes)
- Com 250 unidades: Peso: 11,2 kg | 4 caixas primárias (160 pacotes)
- Com 100 unidades: Peso: 8 kg | 4 caixas primárias (600 pacotes)

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES

Indicado para monitoramento de autoclave de esterilização à vapor.

ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO: PRODUTO NÃO PATOGÊNICO. Este ptoduto é de uso exclusivo a profissionais da saúde devidamente treinados. Produto de uso laboratorial, não entra em contato com o paciente.

- Insira um indicador em cada pacote, saco ou bandeja destinada à esterilização a vapor.
- Em recipientes rígidos, posicione um indicador em cada canto ou, no mínimo, em dois cantos opostos ou diagonais, para assegurar que o vapor alcance as áreas mais difíceis.
- Utilize as seguintes temperaturas e tempos: 121°C – 17 minutos | 134°C – 3,5 minutos
- O indicador deve ser processado em um ciclo de esterilização a vapor, junto com o material a ser esterilizado.
- Ao final do ciclo, a tira indicadora reativa deve ser retirada e interpretada.
- Se a cor mudar de rosa para uma tonalidade igual ou mais escura que a referência, o ciclo foi bem-sucedido.
- O indicador químico possui tira adesiva para registro, remova o adesivo do suporte e insira no livro de registro de sua instituição.

CONTRAINDICAÇÕES

Não indicado para monitoramento de esterilização por óxido de etileno, formaldeido e peróxido de hidrogênio

RESULTADOS ESPERADOS

Alteração uniforme da cor de rosa para tonalidade igual ou mais escura que a referência impressa.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

ARMAZENAMENTO
Armazenar entre 15°C e 30°C. Validade: 5 anos.

TRANSPORTE
Produto não classificado como perigoso (ANTT 5232/2016).

REGULAMENTAÇÃO APLICADA

O produto é classificado como PRODUTO PARA SUPORTE A ATIVIDADES LABORATORIAIS GERAIS (categoria 2), e por isso, é isento de registro ANVISA, conforme a RDC 751/2022. O uso deste produto é exclusivo para seu uso pretendido e, em nenhum momento, entra em contato com o paciente. Acesse a lista completa e oficial de produtos isentos no site da ANVISA.

Site Oficial ANVISA

Normas Aplicadas:
ISO 11140:1

Somos certificados ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.

DADOS DO FABRICANTE

2i PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 20.180.587/0001-75
Rua José Carlos Muffato, 568 - Cambé/PR | Fone: (43) 3154-9062
SAC: sac@2i.ind.br

AVISOS E CONTROLE DE MUDANÇAS

Alterações no produto serão comunicadas através deste campo e está disponível para consulta no portal do cliente, em CONTROLES DE MUDANÇAS.