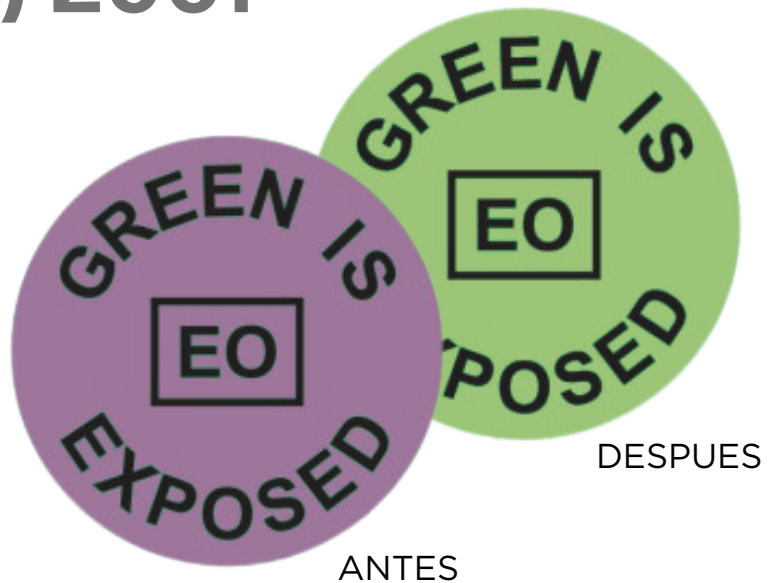


Indicador para esterilización en etiqueta autoadhesiva circular (Dot Label) 2001

Descripción del Producto

Diseñadas para identificar paquetes y materiales sometidos a esterilización, estas etiquetas autoadhesivas muestran un cambio de color claro tras la exposición a condiciones adecuadas del proceso. Su formato circular permite la aplicación manual o mediante etiquetadora, agilizando el control y la trazabilidad de los materiales.



Características

- Etiqueta autoadhesiva circular de 15 mm de diámetro.
- Diseñada para su uso con máquinas etiquetadoras estándar.
- Fabricada en papel obra de 60-70 g con adhesivo reforzado de alto tack inicial, buena adhesión y cohesión.
- Impresión con tinta sensible en toda la superficie, con inscripción en negro "GREEN IS EO EXPOSED", que cambia de color tras la esterilización con óxido de etileno.

Presentación

- Rollo de 1000 etiquetas en envase ZIPPER de aluminio laminado (PET/AL/PE), sellado en tres lados, con grosor de 100 micrones, tipo doypack con cierre superior termosellable.



Tinta sensible

Reacciona a las condiciones críticas de esterilización por óxido de etileno según la norma ISO 11140-1, cambiando de color al exponerse a 600 mg/L de EO (± 30 mg/L), 37°C ($\pm 1^\circ\text{C}$), 60% de humedad relativa ($\pm 10\%$) y un tiempo mínimo de 30 minutos (± 30 seg).

Modo de uso

Asegúrese de que los paquetes estén limpios y correctamente empacados. Coloque un indicador químico integrador en su interior y dispóngalos de manera que permitan la circulación del gas. Tras la esterilización con óxido de etileno, el indicador cambiará de violeta a verde, confirmando que se han alcanzado las condiciones adecuadas. Si no se produce el cambio de color, el proceso no ha sido efectivo.

Precauciones

No utilice este producto para otro tipo de proceso que no sea el de esterilización por óxido de etileno. Una vez que la etiqueta autoadhesiva EFELAB ha sido expuesta al Oxido de etileno deberá mantenerse en lugar oscuro ya que el producto es afectado por la luz.

Almacenamiento

Almacenar en lugar fresco. Mantener en lugar seco y alejado/protegido de la luz.

Vida Útil

La vida útil del producto es de 60 meses a partir de la fecha de fabricación.

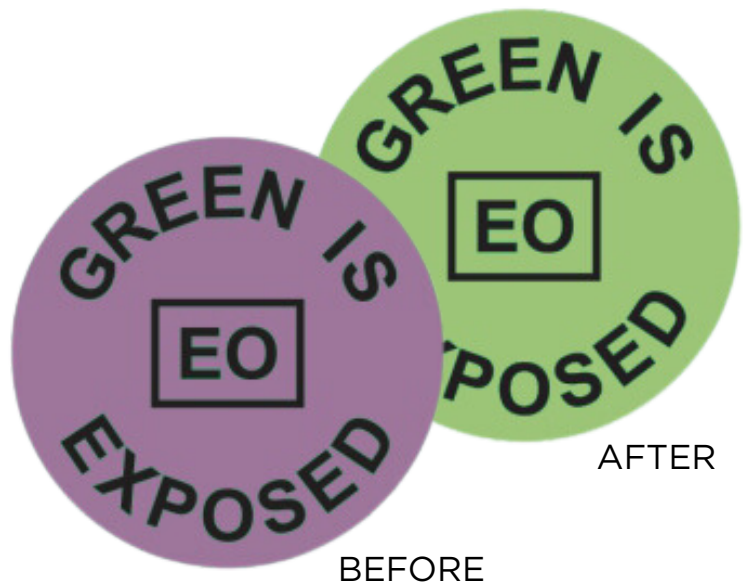
Regulación

Todas las actividades efectuadas en EFELAB se realizan bajo norma de calidad ISO 13485 y siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación (BMP) para asegurar la calidad del producto.

Sterilization indicator on circular self-adhesive label (Dot Label) 2001

Product Overview

Engineered to detect packages and materials subjected to sterilization, these self-adhesive labels exhibit a distinct color change following exposure to the requisite process conditions. Their circular design facilitates both manual and label-printing application, enhancing material control and traceability.



Features

- Circular self-adhesive label, 15 mm in diameter.
- Engineered for compatibility with standard labeling machines.
- Composed of 60-70 g paper featuring reinforced adhesive with strong initial tack, excellent adhesion, and cohesion.
- Full-surface printing utilizing sensitive ink, featuring the black inscription “GREEN IS EO EXPOSED,” which alters color following sterilization with ethylene oxide.

Presentation

A roll of 1000 labels housed in a laminated aluminum ZIPPER container (PET/AL/PE), sealed on three sides, with a thickness of 100 microns, featuring a doypack design and a heat-sealable top closure.



Sensitive dye

It responds to essential ethylene oxide sterilization parameters as outlined in ISO 11140-1, altering color upon exposure to 600 mg/L of EO (± 30 mg/L), at 37°C ($\pm 1^\circ\text{C}$), with 60% relative humidity ($\pm 10\%$) for a minimum duration of 30 minutes (± 30 sec).

How to Utilize

Ensure that the packages are clean and appropriately packaged. Insert a chemical indicator for integration and arrange them to facilitate gas circulation. Following sterilization with ethylene oxide, the indicator will transition from violet to green, thereby confirming that the requisite conditions have been achieved. If no color change is observed, the process has proven ineffective.

Precautions

This product should only be utilized for ethylene oxide sterilization. After exposure to ethylene oxide, the EFELAB self-adhesive label must be stored in a dark environment, as light can adversely affect the product.

Storage

Store in a cool location. Maintain dryness and protect from light.

Useful Life


The product has a shelf life of 60 months from the date of manufacture.

Regulation

All activities conducted at EFELAB adhere to the ISO 13485 quality standard and comply with Good Manufacturing Practices (GMP) to guarantee product quality.

rev02 23.7.2025

   EFELAB S.R.L.

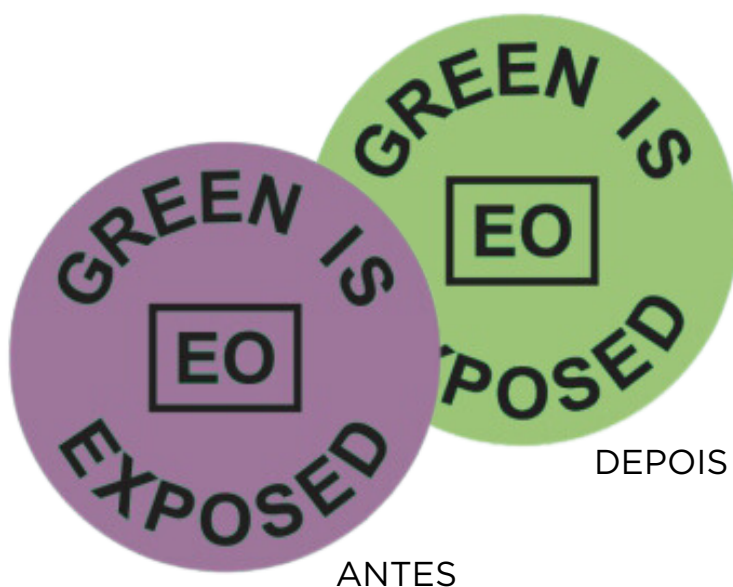
 (+5411) 4623-3030 | 4624-2400 | 4747-0000

 (+54) 11-5977-6578 |  www.efelab.com |  info@efelab.com

Indicador de esterilização em etiqueta autocolante circular (Dot Label) 2001

Descrição do produto

Projetadas para identificar embalagens e materiais durante o processo de esterilização, estas etiquetas autoadesivas exibem uma clara alteração de cor após a exposição às condições apropriadas do processo. O seu formato circular possibilita a aplicação manual ou por impressão, otimizando o controle de materiais e a rastreabilidade.



Características

- Etiqueta autoadesiva circular com 15 mm de diâmetro.
- Projetado para utilização com máquinas de etiquetagem convencionais.
- Elaborado em papel de 60-70 g, com adesivo reforçado que apresenta alta aderência inicial, boa adesão e coesão.
- Impressão em toda a superfície com tinta sensível, apresentando a inscrição preta “GREEN IS EO EXPOSED”, que altera a cor após a esterilização com óxido de etileno.

Presentación

Rolo de 1000 etiquetas em recipiente de alumínio laminado com fecho de zíper (PET/AL/PE), selado em três lados, com 100 microns de espessura, tipo doypack com fecho superior termosselável.



Corante fotossensível

Reage às condições críticas de esterilização por óxido de etileno, conforme a norma ISO 11140-1, alterando de cor quando exposto a 600 mg/L de EO (± 30 mg/L), 37°C ($\pm 1^\circ\text{C}$), 60% de umidade relativa ($\pm 10\%$) e um tempo mínimo de 30 minutos (± 30 seg).

Como utilizar

Certifique-se de que as embalagens estejam limpas e corretamente seladas. Insira um indicador químico integrador no seu interior e disponha-as de modo a permitir a circulação do gás. Após a esterilização com óxido de etileno, o indicador alterará a sua cor de violeta para verde, confirmando que as condições adequadas foram atingidas. Se não houver alteração de cor, o processo não foi eficaz.

Precauções

Não utilize este produto para qualquer outro processo que não seja a esterilização por óxido de etileno. Após a exposição da etiqueta autoadesiva EFELAB ao óxido de etileno, deve ser armazenada em local escuro, uma vez que o produto é sensível à luz.

Armazenar

Armazene em local fresco, seco e resguardado da luz.

Vida Útil

O prazo de validade do produto é de 60 meses a contar da data de fabrico.

Regulamento

Todas as atividades executadas na EFELAB são realizadas de acordo com o padrão de qualidade ISO 13485 e seguem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para assegurar a qualidade do produto.