

Process Indicators

Result Reference Guide



Unprocessed



Failures



Processed and Satisfactory



NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.
Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Explanation of Symbols

Product designed for use with Steam sterilization cycles.

CE mark.

Authorized representative in the European Community.

Medical Device.

Batch number.

Manufacture Date.

Expiration Date.

Manufacturer.

Intended Use Table

Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
CT20	121 °C	132 °C	135 °C
	30 minutes	15 minutes 25 minutes	10 minutes
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
	121 °C	132 °C	135 °C
	NA	4 minutes	3 minutes

Terragene® and Cintape® are registered trademarks of Terragene S.A.

EN Process Indicators

For Steam sterilization

Indications for Use

Cintape® CT20 is a chemical process indicator tape intended for monitoring the efficacy of steam sterilization processes. The indicating tape changes from light blue to dark brown/black when exposure to steam. See Intended Use Table.

End point conditions according to ISO 11140-1:2014: 121 °C, 10 minutes; 134 °C, 2 minutes.

Device Description

Cintape® CT20 (Type 1 according ISO 11140-1:2014 standard) are single-use chemical indicators that consist of a roll of self-adhesive paper tape printed with indicator ink. These indicators have been designed to monitor steam sterilization processes, ensuring an adequate exposure to the sterilizing agent during the sterilization process and allowing to distinguish between processed and unprocessed items.

The adhesive component of the tape allows the adhesion to different types of packaging and wraps, such as cloth, paper and plastic being easy to remove and leaving no residues. Innovative highly sensitive light blue ink was developed to turn to dark brown / black when the indicator is exposed to steam.

Precautions

Do not expose Cintape® CT20 to ethylene oxide (EO), dry heat or any sterilization process other than steam. Do not reuse.

Instructions for Use

1. Place within a sterilizer a wrapped package closed with Cintape® CT20 that will be sterilized by steam.

2. Perform the sterilization cycle.

3. After the sterilization process has finished, remove the package from the sterilizer and analyze the indicator results. The indicator must turn to the reference color for considering that it was exposed to steam. For reference color, please refer to the Result Reference Guide.

NOTE: If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Monitoring frequency

Follow facility Policies and Procedures which should specify a chemical

indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a good practice and to provide optimal patient safety, Terragene recommends that every sterilization load be monitored with an appropriate chemical indicator.

Storage

Indicators should be stored in a dry place, protected from light at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity. Do not wet. Do not store near sterilizing agents.

Shelf Life

Chemical indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored in recommended conditions. Both the expiration date and batch number of the product are specified on the package label and in each unit of the product. Do not use indicators after their expiration date.

Endpoint Stability Reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

Discard chemical indicators after use along with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ES Indicadores de Proceso

Para la esterilización por Vapor

Indicaciones de uso

Cintape® CT20 es una cinta indicadora química de proceso que ha sido diseñada para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización con vapor. La cinta indicadora vira de celeste a marrón oscuro/negro cuando es expuesta a vapor. Ver tabla de uso pretendido.

Condiciones de punto final, de acuerdo a ISO 11140-1:2014: 121 °C, 10 minutos; 134 °C, 2 minutos.

Descripción del producto

Los indicadores de Proceso Cintape® CT20 (Tipo 1, según la norma ISO 11140-1: 2014) son indicadores químicos de un solo uso que consisten en un rollo de cinta autoadhesiva de papel impresa con tinta indicadora. Estos indicadores han sido diseñados para monitorear los procesos de esterilización con vapor, asegurando una exposición adecuada al agente esterilizante durante el proceso de esterilización y permitiendo distinguir entre artículos procesados y no procesados.

El componente adhesivo de la cinta permite la adhesión a diferentes tipos de embalajes y envolturas, como tela, papel y plástico, siendo fácil de quitar sin dejar residuos. La innovadora tinta celeste altamente sensible se desarrolló para virar a marrón oscuro/negro cuando el indicador se expone a vapor.

Precauciones

No exponer los indicadores de proceso Cintape® CT20 a óxido de etileno (EO), calor seco o cualquier proceso de esterilización distinto al vapor. No reutilizar.

Instrucciones de uso

1. Colocar dentro de un esterilizador un paquete envuelto y cerrado con cinta indicadora de proceso Cintape® CT20 que vaya a ser esterilizado con vapor.

2. Ejecutar el ciclo de esterilización.

3. Una vez finalizado el proceso de esterilización, retirar el paquete del esterilizador y analizar los resultados del indicador. El indicador debe virar al color de referencia para considerar que fue expuesto a Vapor. Para la referencia de color, ver Result Reference Guide (Guía de Referencia de Resultados).

NOTE: Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

Frecuencia de monitoreo

Siga las Políticas y Procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de indicadores químicos que cumplan con las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales y/o las pautas y estándares nacionales. Como práctica recomendada y para proporcionar una óptima seguridad al paciente, Terragene recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador químico apropiado.

Condiciones de almacenamiento

Los indicadores deben almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz a temperaturas entre 10-30 °C, 30-80 % de humedad relativa. No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Vida útil

Los indicadores químicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se mantienen en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Tanto la fecha de vencimiento como el número de lote del producto se especifican en la etiqueta del paquete y en cada unidad del producto. No use indicadores después de su fecha de vencimiento.

Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores químicos después de su uso junto con los desechos de papel, de acuerdo con las normas de salud y seguridad de su país.