

## 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.

Use exclusivo para profissionais 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		
CT22	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

##### United States

Terragene® Cintape® CT22 is a chemical process indicator tape intended for monitoring the efficacy of steam sterilization processes. The indicating tape changes from yellow to dark brown/black when exposure to steam. See Intended Use Table for reference.

##### Outside the United States

Cintape® CT22 is a chemical process indicator tape for external use for monitoring steam sterilization processes.

#### Device Description

Cintape® CT22 Process Indicators (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 yellow ink was developed to turn to dark brown / black when the indicator is exposed to Steam. Endpoint condition: 121 °C, 10 minutes; 134 °C, 2 minutes.

#### Precautions

Do not expose Cintape® CT22 Process Indicators to Ethylene Oxide, Dry Heat or any sterilization process other than Steam. Do not reuse.

#### Instructions for Use

- Place within a sterilizer a wrapped package closed with Cintape® CT22 Process Indicator tape that will be sterilized by Steam.
- Perform the sterilization cycle.
- 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 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 5 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

##### Estados Unidos

Terragene® Cintape® CT22 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 amarillo a marrón oscuro/negro cuando es expuesta a vapor. Ver Intended Use Table.

##### Fuera de los Estados Unidos

Cintape® CT22 es una cinta indicadora química de proceso de uso externo para monitorear los procesos de esterilización con Vapor.

#### Descripción del producto

Los indicadores de Proceso Cintape® CT22 (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 amarilla altamente sensible se desarrolló para virar a marrón oscuro/negro cuando el indicador se expone a Vapor. Condición de punto final: 121 °C, 10 minutos; 134 °C, 2 minutos.

#### Precauciones

No exponer los indicadores de proceso Cintape® CT22 a Óxido de Etileno, Calor Seco o cualquier proceso de esterilización distinto al Vapor. No reutilizar.

#### Instrucciones de uso

- Colocar dentro de un esterilizador un paquete envuelto y cerrado con cinta indicadora de proceso Cintape® CT22 que vaya a ser esterilizado con Vapor.
- Ejecutar el ciclo de esterilización.
- 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.

**NOTA:** 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 5 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 periodo 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.

## PT Indicadores de Processo

Para esterilização a Vapor

#### Indicações de uso

##### Estados Unidos

Terragene® Cintape® CT22 é uma fita indicadora química de processo que foi desenvolvida para monitorar a eficácia dos processos de esterilização por vapor. A fita indicadora vira de amarelo a marrom escuro/negro quando exposta ao vapor. Ver Intended Use Table.

##### Fora dos Estados Unidos

Cintape® CT22 é uma fita indicadora química de processo de uso externo para monitorar os processos de esterilização por Vapor.

#### Descrição do produto

Os indicadores de Processo Cintape® CT22 (Tipo 1, conforme a norma ISO 11140-1:2014) são indicadores químicos de uso único que consistem em um rolo de fita autoadesiva de papel impressa com tinta indicadora. Estes indicadores foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização por Vapor, assegurando a exposição adequada ao agente esterilizante durante o processo de esterilização e permitindo separar os itens processados dos não processados. O componente adesivo da fita permite a adesão a diferentes tipos de embalagens, como tecido, papel e plástico, sendo fácil de remover sem deixar resíduos. A inovadora tinta amarela de alta sensibilidade foi desenvolvida para virar ao marrom escuro/negro quando o indicador for exposto ao Vapor. Condição de ponto final: 121 °C, 10 minutos; 134 °C, 2 minutos.

#### Precauções

Não expor os indicadores de processo Cintape® CT22 a Óxido de Etileno, Calor Seco ou qualquer processo de esterilização diferente do Vapor. Não reutilizar.

#### Instruções de uso

- Colocar no esterilizador um pacote embrulhado e fechado com fita indicadora de processo Cintape® CT22 a ser esterilizado com Vapor.
- Executar o ciclo de esterilização.
- Uma vez concluído o processo de esterilização, retirar o pacote do esterilizador e analisar os resultados do indicador. O indicador deve virar a cor de referência para considerar que foi exposto a Vapor. Para a referência das cores, ver Result Reference Guide.

**NOTA:** Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

#### Frequência de monitoramento

Siga as Políticas e Procedimentos de instalação, que deveriam especificar a frequência de monitoramento dos indicadores químicos que cumpram com as práticas recomendadas pelas associações profissionais e/ou as pautas e padronizações nacionais. Como prática recomendada e para fornecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador químico apropriado.

#### Condições de armazenagem

Os indicadores devem ser conservados em lugar seco, ao abrigo da luz e temperatura entre 10-30 °C, e entre 30-80 % de umidade relativa. Não molhar. Não armazenar próximo de agentes esterilizantes.

#### Vida útil

Os indicadores químicos têm data de validade para 5 anos a partir da data de fabricação quando mantidos nas condições de armazenagem recomendadas. Tanto a data de validade quanto o número de lote do produto são especificados no rótulo da embalagem e em cada unidade do produto. Não utilize indicadores após a data de validade. Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

#### Tratamento dos resíduos

Descarte os indicadores químicos após o uso junto com os rejeitos de papel, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

## TR İşlem Endikatörleri

Buhar Sterilizasyonu için

#### Kullanım Endikasyonları

##### Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Cintape® CT22, buharlı sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini izlemek için tasarlanmış bir kimyasal işlem endikatörüdür. Endikatör şeridi buhara maruz kaldığında sarıdan koyu kahverengiyeye/siyaha döner. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

##### Amerika Birleşik Devletleri dışında

Cintape® CT22, buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek için haricen kullanılan bir kimyasal işlem endikatör şerididir.

#### Cihaz Açıklaması

Cintape® CT22 İşlem Endikatörleri (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 1), endikatör mürekkebi ile basılmış bir top kendinden yapışkanlı kağıt şeritten oluşan tek kullanımlık kimyasal endikatörlerdir. Bu endikatörler, Buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek, sterilizasyon işlemi sırasında sterilizasyon ajanına yeterli düzeyde maruz kalınmasını sağlamak ve işlemin ve işlenmemiş maddeler arasında ayrım yapılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Şeridin yapışkan bileşeni bez, kağıt ve plastik gibi farklı ambalaj ve sarğı türlerine yapışma imkanı sağlar ve kolayca çıkarılarak artık bırakmaz. Endikatör Buhara maruz kaldığında koyu kahverengiyeye/siyaha dönen son derece hassas yeni bir sarı mürekkep geliştirilmiştir.

Uç nokta koşulu: 121°C, 10 dakika; 134°C, 2 dakika.

#### Önlemler

Cintape® CT22 İşlem Endikatörlerini Etilen Oksit, Kuru Isı veya Buhar dışında herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın. Tekrar kullanmayın.

#### Kullanım Talimatları

- Sterilizatörün içine Buharla sterilize edilecek Cintape® CT22 İşlem Endikatör şeridi ile kapatılarak sarımlı bir paket yerleştirin.
- Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin.
- Sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra, paketi sterilizatörden çıkarmak için renginin referans rengi dönmeye gerekir. Referans renk için Lütfen Sonuç Referans Kılavuzuna bakın.

**NOT:** Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene SA'ya ve kullanıcıların kamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

#### İzleme sıklığı

Meslek birliklerinin önerdiği uygulamalara ve/veya ulusal yönergelere ve standartlara uygun bir kimyasal endikatör izleme sıklığı belirlenmesi gereken tesis Politika ve Prosedürlerini uygulayın. İyi bir uygulama olarak ve optimum hasta güvenliği sağlamak için Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun bir kimyasal endikatörle izlenmesini önerir.

#### Depolama

Endikatörler, %30-80 bağıl nem değerinde , 10 - 30°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan korunarak kuru bir yerde saklanmalıdır. Islatmayın. Sterilizasyon ajanlarının yakınında saklamayın.

#### Raf Ömrü

Kimyasal Endikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl kullanım ömrü vardır. Ürünün hem son kullanma tarihi hem de parti numarası ambalaj etiketinde ve her bir ürün biriminde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinden sonra endikatörleri kullanmayın. Uç Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

#### Atma

Kimyasal endikatörleri, ulkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında kağıt atıklarla birlikte atın.

## IT Indicatori di Processo

Per la sterilizzazione a Vapore

#### Indicazioni per l'uso

##### Stati Uniti

Terragene® Cintape® CT22 è un nastro indicatore per processi chimici destinato al monitoraggio dell'efficacia dei processi di sterilizzazione a vapore. Il nastro

indicatore passa da giallo a marrone scuro/nero quando viene esposto al vapore. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

**Al di fuori degli Stati Uniti**

Cintape® CT22 è un nastro indicatore di processo chimico per uso esterno per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a vapore.

**Descrizione del dispositivo**
Gli indicatori di processo Cintape® CT22 (Tipo 1 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sono indicatori chimici monouso costituiti da un rotolo di nastro di carta autoadesiva, stampato con inchiostro indicatore. Questi indicatori sono stati progettati per monitorare i processi di sterilizzazione a vapore, garantendo un'esposizione adeguata all'agente sterilizzante durante il processo di sterilizzazione e consentendo di distinguere tra elementi trattati e non trattati. Il componente adesivo del nastro consente l'adesione a diversi tipi di imballaggi e involucri, come tessuto, carta e plastica, è facile da rimuovere e non lascia residui. L'innovativo inchiostro giallo a elevata sensibilità diventa marrone scuro/nero quando l'indicatore è esposto al vapore.
Condizione endpoint: 121 °C, 10 minuti; 134 °C, 2 minuti.

**Precauzioni**
Non esporre gli indicatori di processo Cintape® CT22 all'ossido di etilene, al calore secco o ad altri processi di sterilizzazione diversi dal vapore. Non riutilizzare.

**Istruzioni per l'uso**

1. Collocare all'interno di una sterilizzatrice una confezione chiusa chiusa con nastro indicatore di processo Cintape® CT22 che verrà sterilizzato a vapore.
2. Eseguire il ciclo di sterilizzazione.
3. Al termine del processo di sterilizzazione, rimuovere la confezione dalla sterilizzatrice e analizzare i risultati dell'indicatore. L'indicatore deve passare al colore di riferimento per dimostrare di essere stato esposto al vapore. Per il colore di riferimento, consultare la Guida di rifermento dei risultati.
**NOTA:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

**Frequenza di monitoraggio**
Attenersi alle norme e alle procedure della struttura, che devono specificare la frequenza di monitoraggio degli indicatori chimici in conformità con le pratiche raccomandate dalle associazioni professionali e/o le linee guida e le norme nazionali. Come buona pratica e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene® raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con un indicatore chimico appropriato.

**Conservazione**
Gli indicatori devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce a temperature comprese tra 10-30 °C ed umidità relativa pari a 30-80 %. Non bagnare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

**Scadenza**
Gli indicatori chimici hanno una data di scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservati alle condizioni raccomandate. Sia la data di scadenza, sia il numero di lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione e in ciascuna unità del prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza.
Reazione di stabilità delfend point: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indcate.

**Smaltimento**
Smaltire gli indicatori chimici dopo l'uso insieme ai rifiuti cartacei, in base alle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese.

**DE** **Prozessindikatoren**  
*Für die Sterilisation mit Dampf*

**Anwendungshinweise**
**USA**
Das Terragene® Cintape® CT22 ist ein chemischer Prozessindikatorband zur Überwachung der Wirksamkeit von Dampfsterilisationsprozessen. Das Indikatorband wechselt von gelb zu dunkelbraun/schwarz, wenn es Dampf ausgesetzt wird. Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

**Außenhalb der USA**
Das Cintape® CT22 ist ein chemisches Prozessindikatorband zur externen Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen.

**Gerätebeschreibung**
Cintape® CT22 Prozessindikatoren (Typ 1 gemäß ISO 11140-1:2014) sind chemische Einwegindikatoren, die aus einer Rolle selbstklebendem Papierband bestehen, das mit Indikatorfarbe bedruckt ist. Diese Indikatoren wurden entwickelt, um Sterilisationsprozesse mit Dampf zu überwachen, um eine angemessene Exposition gegenüber dem Sterilisationsmittel während des Sterilisationsprozesses sicherzustellen und um zwischen verarbeiteten und unverarbeiteten Gegenständen zu unterscheiden. Die klebende Komponente des Bandes ermöglicht das Anhaften an verschiedene Arten von Verpackungen und Umhüllungen, wie z. B. Stoff, Papier und Kunststoff, die leicht zu entfernen sind und keine Rückstände hinterlassen. Es wurde eine innovative hochempfindliche gelbe Tinte entwickelt, die sich dunkelbraun/schwarz verfärbt, wenn der Indikator Dampf ausgesetzt wird.
Endpunktzustand: 121 °C, 10 Minuten; 134 °C, 2 Minuten.

**Vorsichtsmaßnahmen**
Setzen Sie Cintape® CT22 Prozessindikatoren weder Ethylenoxid noch trockener Hitze oder anderen Sterilisationsverfahren als Dampf aus. Nicht wiederverwenden.

**Gebrauchsanweisung**
1. Legen Sie eine mit Cintape® CT22 Prozessindikatorband verschlossene

Verpackung in einen Sterilisator, die mit Dampf sterilisiert wird.
2. Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
3. Entfernen Sie nach Abschluss des Sterilisationsprozesses die Verpackung aus dem Sterilisator und analysieren Sie die Ergebnisse des Indikators. Der Indikator muss die Referenzfarbe annehmen, um zu sehen, ob er Dampf ausgesetzt war. Die Referenzfarbe finden Sie im Ergebnis-Referenzhandbuch.
**ANMERKUNG:** Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts aufgetreten ist, sollte dies Terragene S.A. und der jeweils zuständigen Behörde des Lands, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

**Überwachungsfrequenz**
Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren der Einrichtung, die eine Überwachungsfrequenz für chemische Indikatoren festlegen, die den Empfehlungen der Berufsgenossenschaften und / oder den nationalen Richtlinien und Standards entspricht. Um die Sicherheit der Patientinnen optimal zu gewährleisten, empfiehlt Terragene®, jede Sterilisationsladung mit einem geeigneten chemischen Indikator zu überwachen.

**Lagerung**
Die Indikatoren sollten an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht, bei Temperaturen zwischen 10 - 30 °C und 30 - 80 % relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Nicht nass machen. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern.

**Haltbarkeit**
Chemische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 5 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert werden. Sowohl das Verfallsdatum als auch die Chargennummer des Produkts sind auf dem Verpackungsetikett und in jeder Einheit des Produkts angegeben. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum.
Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

**Entsorgung**
Entsorgen Sie chemische Indikatoren nach Gebrauch zusammen mit Papierabfällen gemäß den Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen Ihres Landes.

**FR** **Indicateurs de processus**  
*Pour la stérilisation à la Vapeur*

**Consignes d'utilisation**
**États-Unis**
Terragene® Cintape® CT22 est un indicateur de processus chimique destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur. Le ruban indicateur passe du jaune au marron foncé/noir en cas d'exposition à la vapeur. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

**Hors États-Unis**
Cintape® CT22 est un ruban indicateur de processus chimique à usage externe destiné à surveiller les processus de stérilisation à la vapeur.

**Description du dispositif**
Les indicateurs de processus Cintape® CT22 (type 1 selon la norme ISO 11140-1:2014) sont des indicateurs chimiques à usage unique qui consistent en un rouleau de ruban en papier autocollant imprimé avec de l'encre indicatrice. Ces indicateurs ont été conçus pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur en garantissant une exposition adéquate à l'agent de stérilisation durant le processus de stérilisation. Ils permettent ainsi de distinguer les articles transformés des articles non transformés.
Le composant adhésif de la bande permet l'adhésion à différents types d'emballages et d'enveloppes, tels que le tissu, le papier et le plastique, et est facile à retirer sans trace de résidu. Une encre jaune innovante hautement sensible a été développée pour devenir marron foncé/noire lorsque l'indicateur est exposé à la vapeur.
Condition de l'indicateur de résultat : 121 °C, 10 minutes, 134 °C, 2 minutes.

**Précautions**
Ne pas exposer les indicateurs de processus Cintape® CT22 à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que la vapeur. Ne pas réutiliser.

**Mode d'emploi**
1. Dans un stérilisateur, placer le paquet emballé et fermé à stériliser à la vapeur et du ruban indicateur de processus Cintape® CT22.
2. Effectuer le cycle de stérilisation.
3. Une fois le processus de stérilisation terminé, retirer le paquet du stérilisateur et analyser les résultats de l'indicateur. L'indicateur doit être de la couleur de référence pour considérer qu'il a effectivement été exposé à la vapeur. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Guide des résultats.
**REMARQUE:** En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

**Fréquence de surveillance**
Suivre les politiques et procédures de l'établissement, lesquelles devraient spécifier une fréquence de surveillance des indicateurs chimiques conforme aux pratiques recommandées par les associations professionnelles et/ou aux directives et normes nationales. Afin de garantir une sécurité optimale du patient, Terragene® recommande que chaque chargement à stériliser soit surveillé par un indicateur chimique approprié.

**Conservation**
Les indicateurs doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à des températures comprises entre 10 - 30 °C, à 30 - 80 % d'humidité relative. Ne pas mouiller. Ne pas stocker à proximité d'agents stérilisants.

**Durée de conservation**
Les indicateurs chimiques disposent d'une date d'expiration de 5 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. La date d'expiration et le numéro de lot du produit sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage et dans chaque unité de produit. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration. Réaction de stabilité de l'indicateur de résultat: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

**Élimination**
Après utilisation, jeter les indicateurs chimiques parmi les déchets de papier, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

**CN** **过程指示卡**  
*用于蒸汽灭菌*

**使用说明**
**美国**
Terragene® Cintape® CT22是一种化学过程试纸胶带，用于监测蒸汽灭菌过程的效果。暴露于蒸汽时，试纸胶带从黄色变为深棕色/黑色。请参阅预期用途表以供参考。

**美国海外**
Cintape® CT22是一种化学过程试纸胶带，在外部用于监测蒸汽灭菌过程。
**器械描述**
Cintape® CT22过程试纸胶带（根据ISO 11140-1:2014标准为第1型）是一次性的化学试纸，由一卷印有指示剂墨水的不干胶纸胶带组成。这些指示卡在监测蒸汽灭菌过程，确保在灭菌过程中与灭菌剂的充分接触，并可以区分已处理和未处理的物品。胶带的粘性成分允许粘到不同类型的包装和包裹物上，例如布、纸和塑料后易于去除且不留残留物。创新的高敏感性黄色墨水在试纸暴露于蒸汽时显影变为深棕色/黑色。
终点条件：121°C，10分钟； 134°C，2分钟。

**注意事项**
请勿使Cintape® CT22过程试纸胶带暴露于环氧乙烷、干热或任何除蒸汽以外的灭菌过程。请勿重复使用。

**使用说明**
1. 将使用Cintape® CT22过程试纸胶带封住的包装放入灭菌器，然后将其用蒸汽灭菌。
2. 执行灭菌循环。
3. 灭菌过程完成后，从灭菌器中取出包装并分析指示剂结果。指示剂必须变为参比色，以考虑其在蒸汽中的暴露。如需了解参比色，请参阅结果参比指南。
**注意。** 如果发生与器械有关的任何严重事故，应向Terragene S.A.和用户所在国的主管机关报告。

**监测频率**
遵循设施政策和程序， 其应指定符合专业协会推荐做法和/或国家指南和标准的化学指示卡监测频率。作为一种良好做法，并为了提供最佳的患者安全， Terragene® 建议使用适当的化学指示卡监测每次灭菌装载。

**储存**
指示卡应在10-30°C的温度和30-80%的相对湿度的干燥处避光储存。请勿打湿。请勿靠近灭菌剂存放。

**有效期**
在建议条件下储存时，化学指示卡的有效期为自生产之日起5年。包装标签上和产品的每个单位上都标明了产品的有效期和批号。到期后请勿使用指示卡。
终点稳定性反应： 化学品指示器端点在先前规定的条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

**废弃处置**
根据您所在国家/地区的医疗保健和安全法规，使用后丢弃化学指示卡以及废物。

**JP** **プロセスインジケーター**  
*蒸気滅菌用*

**使用上の注意**
**米国**
Terragene® Cintape® CT22は、蒸気滅菌プロセスの有効性をモニタリングすることを目的としたケミカルプロセスインジケーターテープです。蒸気に晒されると、表示テープが黄色から暗褐色/黒色に変わります。参考資料として、使用目的表をご覧ください。

**米国以外**
Cintape® CT22 は、蒸気滅菌プロセスのモニタリングに使用する外付け用のケミカルプロセスインジケーターテープです。

**製品概要**
Cintape® CT22 プロセスインジケーター（ISO 11140-1:2014規格に準拠したタイプ1）は、粘着紙テープのロールにインジケーターインクで印刷された使い捨てのケミカルインジケーターです。このインジケーターは、蒸気滅菌プロセスをモニタリングし、滅菌プロセス中に適切に滅菌剤に曝露されていることを確認し、処理済みと未処理のアイテムを区別することを可能にします。
テープの粘着成分により、布、紙、プラスチックなどさまざまな種類の包装・梱包材に接着でき、簡単に剥がすことができ、跡も残りません。インジケーターが蒸気に晒されると暗褐色/黒色に変わる画期的な高感度の黄色インクが開発されました。
エンドポイント条件：121°C、10分、134°C、2分。

**注意事項**
Cintape® CT22 プロセスインジケーターを酸化エチレン、乾熱、または蒸気以外の滅菌プロセスに晒さないでください。再利用しないでください。

**使用方法**
1.滅菌器内に、Cintape® CT22 プロセスインジケーターテープで閉じた包装物を入れ、蒸

気で滅菌します。
2.滅菌サイクルを終了後、滅菌器から包装物を取り出し、インジケーターの結果を分析します。インジケーターは、蒸気に晒されたと判断するための基準色に変化する必要があります。基準色については、結果参照ガイドをご覧ください。
**注意：** マイナスに関連して重大な事件が発生した場合は、Terragene S.A. およびユーザーが所在している国の管轄当局に報告する必要があります。

**モニタリング頻度**
施設の方針と手順に従ってください。方針と手順は専門家協会が推奨する慣行及/ノ又は国の指針や基準に準拠したケミカルインジケーターモニタリングの頻度が規定されている必要があります。望ましい習慣として、また患者への適切な安全提供のために、Terragene®はすべての滅菌負荷を適切なケミカルインジケーターでモニタリングすることをお勧めしています。

**保管**
インジケーターは、温度10～30 °C、相対湿度30～80 %の場所で、遮光して保管してください。濡らさないでください。滅菌剤の近くに保管しないでください。

**使用期限**
推奨条件で保管した場合、ケミカルインジケーターの使用期限は製造日から5年です。使用期限とバッチ番号は、パッケージラベルと製品の各ユニットに明記されています。使用期限を過ぎたインジケーターは使用しないでください。
エンドポイント安定性反応：ケミカルインジケーターのエンドポイントは、あらかじめ指示された条件で保存した場合、6ヶ月以上変化しないこととされています。

**廃棄**
使用後のケミカルインジケーターは、紙類のゴミと一緒に、各国の医療安全法規に従って廃棄してください。



**Terragene S.A.**  
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.  
Parque Industrial MicroP-Allvear-Santa Fe-Argentina.

**Terragene®**

**MD** **CE**