

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

Explanation of Symbols

	Product designed for use with Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles.		Medical Device.
	CE mark.		Batch number.
	Authorized representative in the European Community.		Manufacture Date.
			Expiration Date.
			Manufacturer.

Intended Use Systems

Model	Vaporized Hydrogen Peroxide
	Cycles
CT40	Sterrad® 100S Sterilization System
	Sterrad® NX Sterilization System (Standard and Advanced Cycles)
	Sterrad® NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard and Advanced Cycles)
	Sterrad® 100NX Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles)
	Sterrad® 100NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles)
	V-Pro® maX Low Temperature Sterilization System (Non Lumen, Lumen and Flexible cycles)
	V-Pro® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Fast Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible cycles)
	Sterizone® VP4 Sterilizer (Cycle 1)

Terragene® and Cintape® are registered trademarks of Terragene S.A.
STERRAD® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products.
V-PRO® is a registered trademark of Steris Corporation.
STERIZONE® is a registered trademark of TSO₃ Inc.

EN Process Indicators

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

Indications for Use

United States

Terragene® Cintape® Chemical Process Indicator Tape (CT40) is a chemical process indicator tape intended for monitoring the efficacy of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. The indicating tape changes from purple to green when exposure to vaporized hydrogen peroxide. See Intended Use systems for reference.

Outside the United States

Terragene® Cintape® CT40 is a chemical process indicator tape for external use for monitoring vaporized hydrogen peroxide sterilization processes.

Device Description

Terragene® Cintape® CT40 (Type 1 according ISO 11140-1:2014 standard) are single-use chemical indicators that consist of a roll of self-adhesive plastic tape printed with indicator ink. These indicators have been designed to monitor plasma or vaporized hydrogen peroxide 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 purple ink was developed to turn to green when the indicator is exposed to plasma or vaporized hydrogen peroxide.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



Precautions

Do not expose Cintape® CT40 to ethylene oxide (EO), dry heat or any sterilization process other than plasma or vaporized hydrogen peroxide. Do not reuse.

Instructions for Use

- Place within a sterilizer a wrapped package closed with Cintape® CT40 that will be sterilized by plasma or vaporized hydrogen peroxide.
- 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 plasma or vaporized hydrogen peroxide. 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 the policies and procedures with the monitoring frequency specified by the professional associations and/or standards corresponding to your country. As recommended practice, and to provide optimal patient safety, Terragene S.A. recommends that each sterilization lot be monitored with the appropriate biological indicator.

Storage

Indicators should be stored in a dry place, protected from light at temperatures between 10-30 °C (50-86 °F), 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 at recommended storage 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 plastic waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ES Indicadores de Proceso

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Indicaciones de uso

Estados Unidos

Terragene® Cintape® Cinta Indicadora de Proceso Químico (CT40) es una cinta indicadora de proceso químico que sirve para controlar la eficacia de los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. La cinta indicadora cambia del morado al verde cuando se expone al peróxido de hidrógeno vaporizado. Consulte los Intended Use Systems (Sistemas de uso previsto) como referencia.

Fuera de Estados Unidos

Terragene® Cintape® CT40 es un indicador de proceso químico de uso externo para controlar los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado.

Descripción del dispositivo

Terragene® Cintape® CT40 (tipo 1 de acuerdo con la norma ISO 11140-1:2014) es un indicador químico de un solo uso que viene en un rollo de cinta plástica autoadhesiva impresa con tinta indicadora. Estos indicadores se han diseñado para controlar los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno o peróxido de hidrógeno vaporizado, garantizando una exposición adecuada al agente esterilizante durante el proceso de esterilización y poder distinguir entre artículos procesados y no procesados. El componente adhesivo de la cinta permite que se pegue a diferentes tipos de envases y envoltorios, como tela, papel y plástico, además de ser fácil de retirar y no dejar residuos. Se ha desarrollado una innovadora tinta púrpura de alta sensibilidad que se vuelve verde cuando el indicador se expone al plasma o al peróxido de hidrógeno vaporizado.

Indicadores sin metales pesados tóxicos.

Precauciones

No exponga Cintape® CT40 a óxido de etileno (EO), calor seco o cualquier proceso de esterilización que no sea por plasma o peróxido de hidrógeno vaporizado. No reutilice el producto.

Instrucciones de uso

- Coloque dentro de un esterilizador un paquete envuelto cerrado con Cintape® CT40 que se vaya a esterilizar mediante plasma o peróxido de hidrógeno vaporizado.
- Lleve a cabo el ciclo de la esterilización.
- Cuando el proceso de la esterilización haya finalizado, retire el paquete del esterilizador y analice los resultados del indicador. El indicador debe volverse del color de referencia para considerar que se ha expuesto al plasma o al peróxido de hidrógeno vaporizado. Para saber cuál es el color de referencia, consulte la Result Reference Guide (Guía de referencia de resultados).

NOTA: Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, se deberá informar a Terragene S.A. y a la autoridad competente del estado en el que resida el usuario.

Frecuencia de control

Siga las políticas y los procedimientos con la frecuencia de control que establezcan las asociaciones profesionales o las normativas de su país. Como práctica recomendada, y para garantizar la seguridad óptima de los pacientes, Terragene S.A. recomienda controlar cada carga de esterilización con el indicador biológico apropiado.

Almacenamiento

Los indicadores se deben almacenar en un lugar seco, protegidos de la luz, a temperaturas de entre 10 y 30 °C y con una humedad relativa de entre el 30 % y el 80 %. No se deben mojar. No se deben almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Vida útil

Los indicadores químicos tienen un periodo de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación si se almacenan en las condiciones recomendadas. Tanto la fecha de caducidad como el número de lote del producto se detallan en la etiqueta del paquete y en cada unidad del producto. No utilice los indicadores una vez pasada la fecha de caducidad.

Reacción de estabilidad de punto final: el punto final de los indicadores químicos se mantendrá inalterado durante al menos 6 meses si se almacenan en las condiciones indicadas anteriormente.

Eliminación

Deseche los indicadores químicos después de usarlos junto con los residuos de plástico, de acuerdo con las regulaciones sanitarias y de seguridad de su país.

PT Indicadores de Processo

Para esterilização com Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogênio

Indicações de utilização

Estados Unidos

Terragene® Cintape® Fita Indicadora de Processo Químico (CT40) é uma fita indicadora de processo químico destinada a monitorizar a eficácia dos processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. A fita de indicador muda de roxo para verde quando exposta ao peróxido de hidrogênio vaporizado. Para referência, consulte Intended Use Systems (Sistemas de utilização prevista).

Fora dos Estados Unidos

Terragene® Cintape® CT40 é uma fita de indicador de processo químico para uso externo para monitorizar processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado.

Descrição do dispositivo

Terragene® Cintape® CT40 (tipo 1 de acordo com a norma ISO 11140-1:2014) é um indicador químico de utilização única que consiste num rolo de fita de plástico autoadesiva impressa com tinta indicadora. Estes indicadores foram concebidos para monitorizar os processos de esterilização a plasma o peróxido de hidrogênio vaporizado, garantindo uma exposição adequada ao agente esterilizante durante o processo de esterilização e permitindo distinguir entre elementos processados e não processados.

O componente adesivo da fita permite a adesão a diferentes tipos de embalagens e envoltórios, como pano, papel e plástico, sendo fácil de remover e sem deixar resíduos. A inovadora tinta roxa altamente sensível foi desenvolvida para ficar verde quando o indicador é exposto a plasma ou peróxido de hidrogênio vaporizado.

Indicadores 100 % isentos de metais pesados tóxicos.



Precações

Não exponha a Cintape® CT40 a óxido de etileno (EO), calor seco ou qualquer processo de esterilização que não seja plasma ou peróxido de hidrogênio vaporizado. Não reutilize.

Instruções de utilização

- Coloque dentro de um esterilizador um pacote embrulhado fechado com Cintape® CT40 que será esterilizado por plasma ou peróxido de hidrogênio vaporizado.
- Execute o ciclo de esterilização.
- Após a conclusão do processo de esterilização, retire o pacote do esterilizador e analise os resultados do indicador. O indicador deve passar para a cor de referência para se considerar que foi exposto a plasma ou peróxido de hidrogênio vaporizado. Para a cor de referência, consulte o Result Reference Guide (Guia de Referência de Resultados).

NOTA: Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador estiver localizado.

Frequência de monitorização

Siga as políticas e os procedimentos com a frequência de monitorização especificada pelas associações profissionais e/ou normas correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e com o intuito de proporcionar uma segurança ótima dos pacientes, a Terragene S.A. recomenda que cada carga de esterilização seja monitorizada com o indicador biológico adequado.

Armazenamento

Os indicadores devem ser armazenados num local seco, protegidos da luz a temperaturas entre 10 e 30 °C e com 30 a 80 % de humidade relativa. Não molhar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes.

Vida útil

Quando armazenados nas condições recomendadas, os indicadores químicos têm um prazo de validade de 5 anos a partir da data de fabrico. Tanto a data de validade como o número de lote do produto são especificados no rótulo da embalagem e em cada unidade do produto. Não utilize o indicador após o fim da data de validade. Reação de estabilidade do ponto final: o ponto final do indicador químico permanecerá inalterado por um período não inferior a 6 meses quando armazenado nas condições anteriormente indicadas.

Eliminação

Após a utilização, elimine os indicadores químicos juntamente com os resíduos de plástico, de acordo com os regulamentos de saúde e segurança do seu país.

TR İşlem Endikatörleri

Hidrojen Peroksit sterilizasyonu izlemek için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Cintape® Kimyasal İşlem Göstergesi Bandı (CT40), buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon işlemlerinin etkililiğini izlemek için tasarlanmış kimyasal işlem göstergesi bandıdır. Buharlaştırılmış hidrojen peroksit etkisiyle endikatör şeridinin rengi morдан yeşile döner. Referans için Intended Use Systems'a (kullanım amacına yönelik sistemler) bakın.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Terragene® Cintape® CT40 buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon işlemlerini izlemek için haricen kullanılan bir kimyasal işlem göstergesi bandıdır.

Cihaz Tanımı

Cintape® CT40 (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 1) göstergesi mükrekkebi ile yazdırılmış kendinden yapışkanlı plastik rulosundan oluşan tek kullanımlık kimyasal göstergelerdir. Bu göstergeler, plazma veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon işlemlerini izlemek, sterilizasyon işleminde malzemenin sterilizasyon birimine yeterli düzeyde maruz kalmasını sağlamak ve işleminmiş öğelerle işlenmemiş öğeler arasında ayırma yapmak için tasarlanmıştır. Bandın yapışkan kısmı bez, kâğıt ve plastik gibi farklı ambalaj ve sarğı türlerine yapışma imkânı sağlar ve ardında kalıntı bırakmadan kolayca çıkarılır. Endikatör plazma veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit etkisinde kaldığında yeşile dönen son derece hassas yeni bir mükrekkep geliştirilmiştir.

Göstergeler zehirli ağız metallerden % 100 oranında arındırılmıştır.



Önemler

Cintape® CT40 etilen oksit (EO), kuru ısı veya plazma ile buharlaştırılmış hidrojen peroksit dışında herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın. Tekrar kullanmayın.

Kullanım Talimatları

- Plazma veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit ile sterilize edilecek Cintape® CT40ile kapatılmış bir paketi sterilizâtörünü içine yerleştirin.
- Sterilizasyon işlemini gerçekleştirin.
- Sterilizasyon işlemi tamamlandıncı paketi sterilizâtörden çıkarıp göstergesi sonuçlarını analiz edin. Gösterginin rengi referans rengi dönmüşse plazma veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit maruz kalması demektir. Referans renk için lütfen Result Reference Guide'a (Sonuç Referans Kılavuzu) bakın.

NOT: Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi halinde bu durum, Terragene S.A. şirketine ve kullanıcının ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

İzleme sıklığı

Ülkenize karşılık gelen meslek birlikleri ve/veya standartlar tarafından belirtilen izleme sıklığı ile politika ve prosedürleri takip edin. Tavsiye edilen uygulama şekli ve optimum hasta güvenliğini sağlamak amacıyla Terragene S.A., her sterilizasyon yükünün uygun biyolojik göstergesi ile izlenmesini önermektedir.

Depolama

Göstergeler kuru bir yerde, 10-30 °C arasındaki sıcaklıklarda, % 30-80 bağıl nemde ve ışığa maruz kalmayacak şekilde depolanmalıdır. İslatmayın. Sterilizasyon birimlerinin yakınında depolamayın.

Raf Ömrü

Kimyasal göstergelerin son kullanma tarihi, önerilen saklama koşullarında saklandığında üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Son kullanma tarihi ile parti numarası ürünün ambalaj etiketinde ve her adedinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihinden sonra göstergeleri kullanmayın. Son Nokta Kararlık Reaksiyonu: Kimyasal göstergenin son noktası, önceden belirtilen koşullarda depolandığında 6 aydan az olmayan bir süre boyunca değişmeden kalmalıdır.

İmha Etme

Kimyasal göstergeleri ülkenizdeki sağlık ve güvenliğin yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında plastik atıklarla birlikte atın.

IT Indicatori di Processo

Per la sterilizzazione a Plasma o Vapore de Perossido di Idrogeno

Indicatori per l'uso

Stati Uniti

Terragene® Cintape® Nastro Indicatore di Processo Chimico (CT40) è un nastro indicatore di processo chimico destinato a monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato. Il nastro indicatore passa da viola a verde quando viene esposto al perossido di idrogeno vaporizzato. Per riferimento, consultare gli Intended Use Systems (Sistemi per l'uso previsto).

Al di fuori degli Stati Uniti

Terragene® Cintape® CT40 è un nastro indicatore di processo chimico per uso esterno per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato.

Descrizione del dispositivo

Terragene® Cintape® CT40 (Tipo 1 secondo la norma 11140-1:2014) sono indicatori chimici monouso costituiti da un rotolo di nastro di plastica autoadesiva, stampato con inchiostro indicatore. Questi indicatori sono stati progettati per monitorare i processi di sterilizzazione al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato, 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 viola a elevata sensibilità diventa verde quando l'indicatore è esposto al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato.

 Indicatori al 100 % privi di metalli pesanti tossici.

M

Precauzioni

Non esporre Cintape® CT40 a ossido di etilene (EO), calore secco o qualsiasi processo di sterilizzazione diverso dal plasma o dal perossido di idrogeno vaporizzato. Non utilizzare più di una volta.

Istruzioni per l'uso

1. Collocare, all'interno di una sterilizzatrice, una confezione chiusa con Cintape® CT40 che verrà sterilizzata con plasma o perossido di idrogeno vaporizzato.
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 plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato. Per il colore di riferimento, consultare la Result Reference Guide (Guida di riferimento dei risultati).
NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui l'utente risiede.

Frequenza di monitoraggio

Seguire le politiche e le procedure con la frequenza di monitoraggio specificata dalle associazioni professionali e/o dalle norme pertinenti del proprio paese. Come prassi raccomandata e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene S.A. raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con l'indicatore biologico appropriato.

Conservazione

Gli indicatori devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce, a una temperatura compresa tra 10 e 30 °C e con una percentuale di umidità relativa del 30-80 %. Non bagnare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

Durata di conservazione

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 su ciascuna unità del prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza. Reazione di stabilità dell'endpoint: l'endpoint dell'indicatore chimico rimarrà invariato per un periodo di almeno 6 mesi, se conservato nelle condizioni precedentemente indicate.

Smaltimento

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

DE Prozessindikatoren

Für die sterilisation mit Wasserstoffperoxidampf oder seinem Plasma

Anwendungshinweise

USA

Das Terragene® Cintape® Chemischer Prozessindikatorband (CT40) ist ein chemischer Prozessindikatorband zur Überwachung der Wirksamkeit von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid. Das Indikationsband wechselt von lila zu grün, wenn es verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird. Siehe Intended Use Systems (Bestimmungsgemäße Verwendungssysteme) als Referenz.

Außerhalb der USA

Das Terragene® Cintape® CT40 ist ein chemisches Prozessindikatorband zur externen Überwachung von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid.

Gerätbeschreibung

Das Terragene® Cintape® CT40 (Typ 1 gemäß 11140-1:2014 Standard) sind chemische Einwegindikatoren, die aus einer Rolle selbstklebendem Plastikband bestehen, das mit Indikatorinte bedruckt ist. Diese Indikatoren wurden entwickelt, um Sterilisationsprozesse mit Plasma oder dampfförmigem Wasserstoffperoxid 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. Es ist leicht zu entfernen und hinterlässt keine Rückstände. Die innovative hochempfindliche lilafarbene Tinte wurde derart entwickelt, dass sie grün wird, wenn der Indikator Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird.

 Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen.

M

Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie das Cintape® CT40 nicht Ethylenoxid (EO), trockener Hitze oder anderen Sterilisationsprozessen als Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid aus. Nicht wiederverwenden.

Gebrauchsanweisung

1. Legen Sie eine mit Cintape® CT40 verschlossene Verpackung in einen Sterilisateur, die mit Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert wird.
2. Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
3. Entfernen Sie nach Abschluss des Sterilisationsprozesses die Verpackung aus dem Sterilisateur und analysieren Sie die Ergebnisse des Indikators. Der Indikator muss die Referenzfarbe annehmen, um zu bestätigen, dass er Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt war. Die Referenzfarbe finden Sie im Result Reference Guide (Ergebnis-Referenzhandbuch).
HINWEIS: Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte dieser Terragene S.A und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

Überwachungsfrequenz

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren mit der von den Berufsverbänden und/oder den in Ihrem Land geltenden Standards vorgegebenen Überwachungshäufigkeit. Als empfohlene Praxis und zur Gewährleistung einer optimalen Patientensicherheit empfiehlt Terragene S.A., jede Sterilisationsladung mit dem entsprechenden biologischen Indikator zu überwachen.

Lagerung

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

Haltbarkeitsdauer

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. Endpunkt-Stabilitätsreaktion: Der Endpunkt des chemischen Indikators muss bei Lagerung unter den zuvor angegebenen Bedingungen mindestens 6 Monate lang unverändert bleiben.

Entsorgung

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

FR Indicateurs de processus

Pour la stérilisation par Plasma ou Vapeur de Peroxyde d'Hydrogène

Consignes d'utilisation

États-Unis

Terragene® Cintape® Ruban Indicateur de Processus Chimique (CT40) est un ruban indicateur de processus chimique destiné à contrôler l'efficacité des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Le ruban indicateur passe du violet au vert lors d'une exposition au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Consultez les Intended Use Systems (systèmes d'utilisation prévue) pour référence.

Hors États-Unis

Le Terragene® Cintape® CT40 est un ruban indicateur de processus chimique à usage externe pour le contrôle des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

Description du dispositif

Le Terragene® Cintape® CT40 (type 1 selon la norme 11140-1:2014) sont des indicateurs chimiques à usage unique qui consistent en un rouleau de ruban en plastique autocollant imprimé avec de l'encre indicatrice. Ces indicateurs ont été conçus pour surveiller les processus de stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé, en garantissant une exposition adéquate à l'agent stérilisant durant le processus de stérilisation. Ils permettent de distinguer les articles transformés des articles non transformés. La partie adhésive du ruban adhésif permet d'adhérer à différents types d'emballages et d'enveloppes, tels que le tissu, le papier et le plastique ; elle est facile à retirer et ne laisse aucun résidu. Une encre violette hautement sensible innovante a été développée pour devenir verte lorsque l'indicateur est exposé au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

 Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.

M

Précautions

Ne pas exposer Cintape® CT40 à l'oxyde d'éthylène (EO), à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation autre que le plasma ou le peroxyde d'hydrogène vaporisé. Ne pas réutiliser.

Instructions d'utilisation

1. Placer dans un stérilisateur un paquet enveloppé et fermé avec Cintape® CT40 qui sera stérilisé au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé.
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 devenir de la couleur de

référence pour considérer qu'il a été exposé au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Result Reference Guide (Guide de référence des résultats).

REMARQUES : 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

Suivez les politiques et procédures avec la fréquence de contrôle spécifiée par les associations professionnelles et/ou les normes correspondant à votre pays. En tant que pratique recommandée, et afin d'assurer une sécurité optimale du patient, Terragene S.A. recommande que chaque chargement de stérilisation soit surveillé avec l'indicateur biologique approprié.

Stockage

Les indicateurs doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière à des températures comprises entre 10-30 °C, 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 durée de vie de 5 ans à compter de leur 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 du critère d'efficacité : le critère d'efficacité de l'indicateur chimique doit rester 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 en plastique, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

CN 过程试纸胶带

用于等离子或气过氧化氢灭菌

目的用途

美国

Terragene® Cintape® 化学过程指示胶带 (CT40) 是一种化学过程指示胶带, 用于监测过氧化氢灭菌过程的效果。暴露在过氧化氢蒸汽中时, 指示胶带从紫色变为绿色。请参阅“Intended Use systems” (预期用途系统) 。

美国境外

Terragene® Cintape® CT40是一种化学过程指示胶带, 用于在外部监测过氧化氢灭菌过程。

器械描述

Terragene® Cintape® CT40 (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塑料胶带组成。这些指示产品旨在监测等离子体或过氧化氢灭菌过程, 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, 易于去除且不留残留物。创新的高敏感性紫色墨水 in 指示剂暴露于等离子体或过氧化氢蒸汽时显影变为绿色。

指示卡100 %不含有毒重金属。

M

注意事项

请勿将Cintape® CT40暴露于环氧乙烷 (EO)、干热或任何除等离子体或过氧化氢以外的灭菌过程。请勿重复使用。

使用说明

1.将使用Cintape® CT40封住的包装放入灭菌器, 然后将其用等离子体或过氧化氢灭菌。
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, 以考虑其在等离子体或过氧化氢蒸汽中的暴露。如需了解参比色, 请参阅“Result Reference Guide” (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

遵循与您所在国家/地区相对应的专业协会和/或标准规定的监测频率政策和程序。作为一种推荐做法, 并为了提供最佳的患者安全度, Terragene S.A 建议使用适当的生物指示产品监测每次灭菌装载。

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。请勿存放在杀菌剂附近。

保质期

在建议储存条件下储存时, 化学指示产品的有效期为自生产之日起5年。包装标签上和每个产品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产品。终点稳定性反应: 在前述条件下储存时, 化学指示剂的终点应不少于6个月保持不变。

废弃处置

根据您所在国家/地区的医疗保健和安全法规, 使用后应丢弃化学指示产品以及废塑料。

JP プロセスインジケーター

血漿または、蒸気化過酸化水素滅菌用

使用上の注意

米国

Terragene® Cintape® 化学プロセスインジケーターテープ (CT40) は、過酸化水

素ガス滅菌プロセスの有効性をモニタリングするための化学プロセスインジケーターテープです。過酸化水素ガスに晒されると、テープが紫色から緑色に変わります。Intended Use systems (使用目的システム)を参照ください。

米国外

Terragene® Cintape® CT40 は、過酸化水素ガス滅菌プロセスのモニタリングに使用する包装の外側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

Terragene® Cintape® CT40 (11140-1:2014規格に準拠したタイプ) は、粘着プラスチック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、過酸化水素ガスプラズマ滅菌または過酸化水素ガス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、梱包材に接着可能で、簡単に剥がすことができ、跡も残りません。インジケーターが過酸化水素ガスプラズマまたは過酸化水素ガスに曝露されると緑色に変わる革新的な高感度の紫色インクが使用されています。

有毒重金属を全く含まないインジケーターです。

M

注意事項

Cintape® CT40 を酸化エチレン (EO)、乾熱、または過酸化水素ガスプラズマまたは過酸化水素ガス以外の滅菌プロセスに曝露しないでください。再利用しないでください。

使用方法

1. 滅菌器内に、Cintape® CT40 で閉じた包装物を入れ、過酸化水素ガスプラズマ滅菌または過酸化水素ガス滅菌で処理します。
2.滅菌サイクルを実行します。
3.滅菌プロセスの終了後、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、過酸化水素ガスプラズマまたは過酸化水素ガスに曝露されたかを判断するための基準色にまで変化している必要があります。基準色については、Result Reference Guide (結果参照ガイド)をご覧ください。
注: 本品に関連して重大な事故が発生した場合は、Terragene S.A. および使用者の所在する国の管轄当局に必ず報告してください。

モニタリング頻度

自国の専門団体および/または基準によって指定されたモニタリング頻度に関する、方針・手順に従ってください。推奨される方法として、また患者の安全を最大限に確保するために、Terragene S.A. は各滅菌サイクルを適切バイオインジケーターでモニタリングすることを推奨しています。

保管

インジケーターは、温度10～30 °C、相対湿度30～80 %の乾燥した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。

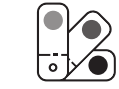
使用期限

推奨条件で保管した場合、ケミカルインジケーターの有効期限は製造日から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 (終点の色) は、あらかじめ指示された条件で保存した場合、6ヶ月間は変化しないとされています。

廃棄

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

Learn more about this product and check the digital color reference guide



Scan the QR code



Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropl-Alvear-Santa Fe-Argentina.

