

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CT40 Indicator Tape

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.



Usage

Sterilization package sealing tape with a process indicator for monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

Classification

Class 1, according to risk.

FDA 510(k)

K191021

Characteristics

Type 1 Chemical Indicator.

Roll of self-adhesive tape printed with indicator ink.

Size: 50 m x 20 mm.

Initial color: **purple.**

Final color: **green.**

100 % Toxic Heavy Metal free.



Tape surface treated with covering materials that allow an easy and continuous writing. Adhesive capable of adhering to wrap cloth, paper and plastic. Designed with advanced technologies to ensure that the tape remains adhered to the surface after sterilization and leaves no trace of adhesive on the surface of the materials after removal.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep out of direct light.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent a risk for health.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CT40 Indicator Tape

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.

**Shelf life**

5 years.

Packing

1 roll of 50 m x 20 mm.

Packing information: product description, regulation, storage conditions, presentation, manufacturer information and data on packing's label.

Labeling

On roll's cone: process for intended used, classification according to regulation, batch number, expiration date and manufacturer.

On product's packing: product code and description, process for intended used, classification according to regulation, color change, tape dimensions, batch number, expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other relevant information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to EO, Steam or any sterilization processes other than H₂O₂.

Do not reuse the sterilizer until the indicator has changed into the color indicated in the product.

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

CT40 Cinta indicadora

Para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.



Uso previsto

Cinta de sellado de paquetes de esterilización con indicador de proceso para el monitoreo de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

FDA 510(k)

K191021

Características

Indicador Químico Tipo 1.

Rollo de cinta autoadhesiva impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 50 m x 20 mm.

Color inicial: **púrpura**.

Color final: **verde**.

100 % Libre de Metales Pesados.



La superficie de la cinta está tratada con materiales de cobertura que permiten una escritura fácil y permanente. Adhesivo capaz de adherirse a envolturas de tela, papel y plástico. Diseñado con altas tecnologías que aseguran que la cinta se mantenga adherida a la superficie luego de la esterilización y que no queden rastros de adhesivo en la superficie de los materiales una vez retirada.

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

CT40 Cinta indicadora

Para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.



Período de vida útil

5 años.

Envase

1 rollo de 50 m x 20 mm.

Datos en el envase: descripción del producto, normativa, condiciones de almacenamiento, presentación, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase.

Etiquetado

En el cono del rollo: proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, lote, fecha de vencimiento y fabricante.

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje de color, dimensiones, lote, fecha de vencimiento, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Óxido de Etileno, Vapor u otro proceso de esterilización diferente al H₂O₂.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.

Division du contrôle des infections | Indicateurs

CT40 Ruban indicateur

Pour la stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène



Usage

Ruban de scellement pour emballage de stérilisation avec indicateur de processus pour la surveillance des processus de stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

Règlement applicable

Conçu selon les normes du système de gestion de la qualité ISO 13485 :2016 / NS-EN ISO 13485 :2016. ISO 11140-1 :2014.

Autorisation

ANMAT (Administration des Médicaments, des Aliments et de la Technologie Médicale) PM 1614-4.

Classification

Classe 1, en fonction du risque.

FDA 510(k)

K191021

Caractéristiques

Indicateur chimique de type 1.

Rouleau de ruban auto-adhésif imprimé à l'encre indicatrice.

Taille : 50 m x 20 mm.

Couleur initiale : **violet**.

Couleur finale : **vert**.

100% Sans métaux lourds toxiques



Surface de la bande traitée avec des matériaux de couverture qui permettent une écriture continue.

Adhésif capable d'adhérer au tissu d'emballage, au papier et au plastique. Conçu avec des technologies de pointe pour assurer que le ruban reste collé à la surface après la stérilisation et ne laisse aucune trace de colle sur la surface des matériaux après l'avoir retiré.

Conditions environnementales pendant la fabrication

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

Conditions de stockage

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, à l'abri de la lumière directe.

Conditions de transport

Les conditions de stockage doivent être strictement suivies.

Transport dans des boîtes renforcées afin d'éviter tout dommage.

Division du contrôle des infections | **Indicateurs**

CT40 Ruban indicateur

Pour la stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène



Le transport de ce produit ne représente pas de risque pour la santé.

Péremption

5 ans.

Emballage

Rouleau de 50 m x 20 mm.

Informations sur l'emballage: description du produit, réglementation, conditions de stockage, présentation, les informations du fabricant et informations figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Étiquetage

Sur le côté du rouleau: processus pour lequel il est utilisé, classification selon la réglementation, numéro de lot, date de péremption et fabricant.

Sur l'emballage du produit: code et description du produit, processus pour lequel il est utilisé, classification selon la réglementation, changement de couleur, dimensions, numéro de lot, date et de péremption, code barre et datamatrix.

Marchés potentiels

Industrie de la santé, alimentaire, pharmaceutique et médicale.

Autres informations importantes

Lisez attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser.

Précautions

Ne stockez pas le produit à proximité d'agents stérilisants.

N'exposez pas ce produit à l'OE, à la vapeur ou à tout processus de stérilisation autre que H₂O₂.

Ne réutilisez pas le stérilisateur tant que l'indicateur n'a pas changé de couleur comme indiqué sur le produit.

Divisão Controle de Infecções | Indicadores Biológicos

CT40 Fita indicadora

Para processos de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio.



Utilização

Fita de vedação de pacotes de esterilização com indicador de processo para monitoramento de processos de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio.

Normativa aplicável

Projetado sob padrão do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014.

Habilitação

ANMAT (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Dispositivos Médicos da Argentina) PM 1614-4.

Classificação

Classe 1, conforme o risco.

FDA 510(k)

K191021

Características

Indicador Químico Tipo 1.

Rolo de fita autoadesiva impressa com tinta indicadora.

Tamanho: 50 m x 20 mm.

Cor inicial: **roxo**.

Cor final: **verde**.

100 % Livre de Metais Pesados.



A superfície da fita é tratada com materiais que permitem escrever facilmente com canetas permanentes. O adesivo adere em embalagens plásticas, papel e tecido. Projetado com alta tecnologia que garante que a fita permaneça aderida à superfície após a esterilização e que não deixe rastros de adesivo sobre a superfície dos materiais uma vez retirada.

Condições ambientais de produção

T = 15-30 °C, UR 30-80 %.

Condições de armazenamento

T = 10-30 °C, UR 30-80 %, manter ao abrigo da luz.

Condições de transporte

Respeitar as condições de armazenamento.

Transportar em caixas fechadas e reforçadas para evitar danos.

Divisão Controle de Infecções | Indicadores Biológicos

CT40 Fita indicadora

Para processos de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio.



O transporte deste produto não acarreta riscos para a saúde humana.

Período de vida útil

5 anos.

Embalagem

1 rolo de 50 m x 20 mm.

Dados da embalagem: descrição do produto, normativa, condições de armazenamento, apresentação, dados do fabricante e informações na etiqueta da embalagem.

Rotulagem

Cone do rolo: processo para o qual é utilizada a fita, classificação conforme normativa, lote, data de validade e fabricante.

Na embalagem: código e descrição do produto, processo para o qual é utilizada, classificação conforme normativa, mudança de cor, dimensões, lote, data de validade, código de barras e código datamatrix.

Possíveis mercados objetivo

Área de Saúde, Indústria Alimentícia, Farmacêutica e de Produtos Médicos.

Outras informações relevantes

A leitura das instruções de uso do produto é recomendável antes da utilização.

Precauções

Não armazenar o produto próximo de agentes esterilizantes.

Não esterilizar por Óxido de Etileno, Vapor ou outro processo de esterilização diferente de H₂O₂.

Não utilizar novamente o esterilizador até que a mudança de cor do indicador seja o indicado no produto.