

Infection Control Division | Chemical Indicators

## CT40 Indicator Tape

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.



### Usage

#### United States

Terragene® Cintape® 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. Intended use cycles: STERRAD 100S 54 minutes, STERRAD 100NX Standard and Express cycles and V-Pro Max and Sterizone VP4 cycles.

#### Outside the United States

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 (ANMAT).

### 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.

Infection Control Division | Chemical Indicators

## CT40 Indicator Tape

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.



### 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

It is recommended to keep it away from sunlight and at a temperature between 10-30 °C.

Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

### 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, manufacture and 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

## CT40 Cinta indicadora

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



### Uso previsto

#### Estados Unidos

Terragene® Cintape® CT40 es una cinta indicadora química de proceso que ha sido diseñada para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. La cinta indicadora vira de púrpura a verde cuando es expuesta a Peróxido de Hidrógeno Vaporizado.

Uso previsto para ciclos: STERRAD 100S 54 minutos, STERRAD 100NX Standard y Express y V-Pro Max y Sterizone VP4.

#### Fuera de los Estados Unidos

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 (ANMAT).

### 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.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

## CT40 Cinta indicadora

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



### 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

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10-30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

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

### 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, fechas de fabricación y 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.