

# CT40

## Cinta indicadora

*Para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogeno*



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogeno. Para uso externo. **Condiciones:** 6 minutos, 50 °C, 2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

### Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-4.

### Características

Indicador Químico Tipo 1.

Rollo de cinta autoadhesiva impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 50 m x 19 mm

Color inicial: **púrpura**

Color final: **verde**

100 % Libre de Metales Pesados



Superficie de la cinta 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

Temperatura ambiente entre 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.

### Período de vida útil

5 años.

**Envase**

Rollos de 50 m x 19 mm.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones operativas, clasificación según la normativa y datos del fabricante.

**Etiquetado**

En el cono del rollo: lote, fecha de vencimiento y marca.

En el envase: código del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, lote y fecha de vencimiento.

**Posibles mercados de destino**

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

**Otra información relevante (opcional)**

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

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

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>.

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

# CT40

## Indicator Tape

*For Plasma o Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes*



### Usage

Control of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. For external use. **Conditions:** 6 minutes, 50 °C, 2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

### Applicable Regulation

ISO 11140-1:2014.

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-4.

### Characteristics

Type 1 Chemical Indicator.

Roll of self-adhesive tape printed with indicator ink.

Size: 50 m x 19 mm.

Initial color: **purple**

Final color: **green**

100 % Toxic Heavy Metals 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

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

### Storage conditions

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

### Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

### Shelf-life

5 years.

**Packing**

Roll of 50 m x 19 mm.

Packing information: product description, operating instructions, classification according to regulation and manufacturer information.

**Labelling**

On roll's cone: batch number, expiration date and trade mark.

On product's bag: product code, process for intended use, presentation, batch number and expiration date.

**Possible target markets**

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

**Other important information (optional)**

Read product's directions for use thoroughly before use.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

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>.

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