

Infection Control Division | Chemical Indicators

CT22 Indicator Tape

For steam sterilization processes



Usage

United States

Chemical process indicator tape intended for monitoring the efficacy of steam sterilization processes. Intended use cycles:

Gravity Displacement: 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes, 132 °C for 25 minutes, 135 °C for 10 minutes.

Dynamic Air Removal (Vacuum Assist): 132 °C for 4 minutes, 135 °C for 3 minutes.

Outside the United States

Sterilization package sealing tape with process indicator for monitoring steam sterilization processes. Designed for gravity displacement and dynamic air removal (vacuum assisted) sterilizers operating from 121 °C to 135 °C.

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 18 mm.

Initial color: **yellow**.

Final color: **dark brown/black**.

100 % Toxic Heavy Metal free.



Tape surface treated with covering materials that allow an easy and continuous writing. 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**

CT22 Indicator Tape

For steam 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 store it away from sunlight and at a temperature between 10 - 30 °C.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

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

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

5 years.

Packing

1 roll of 50 m x 18 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 ethylene oxide, dry heat or any sterilization processes other than steam.

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CT22 Cinta indicadora

Para procesos de esterilización por vapor



Uso previsto

Estados Unidos

Cinta indicadora de proceso destinada a controlar la eficacia de los procesos de esterilización por vapor. Ciclos de uso previstos:

Desplazamiento por gravedad: 121 °C durante 30 minutos, 132 °C durante 15 minutos, 132 °C durante 25 minutos, 135 °C durante 10 minutos.

Eliminación dinámica de aire (asistido por vacío): 132 °C durante 4 minutos, 135 °C durante 3 minutos.

Fuera de los Estados Unidos

Cinta de sellado de paquetes de esterilización con indicador de proceso para el monitoreo de procesos de esterilización por vapor. Diseñada para esterilizadores de desplazamiento por gravedad y eliminación dinámica de aire (asistido por vacío) que funcionan de 121 °C a 135 °C.

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 adhesiva impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 50 m x 18 mm.

Color inicial: **amarillo**.

Color final: **marrón oscuro/negro**.

100 % Libre de Metales Pesados.



La superficie de la cinta está tratada con materiales de cobertura que permiten una escritura fácil y permanente. 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 de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CT22 Cinta indicadora

Para procesos de esterilización por vapor



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.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:

T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

Período de vida útil

5 años.

Envase

Rollo de 50 m x 18 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, calor seco u otro proceso de esterilización diferente al vapor.