

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CT40 Indicator Tape

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes



Usage

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 in the following systems:

Vaporized Hydrogen Peroxide
Cycles
Sterrad® 100S Sterilization System
Sterrad® NX Sterilization System (Standard and Advance 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)

The indicating tape changes from purple to green when exposure to vaporized hydrogen peroxide.

Outside the United States

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

Endpoint conditions: 6 minutes, 50 °C, 2,3 mg/l H₂O₂.

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; K232103.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CT40 Indicator Tape

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes



Characteristics

Type 1 Chemical Indicator (according to ISO 11140-1).

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.



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

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 a risk for 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 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.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CT40 Indicator Tape

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes



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 (EO), steam or any sterilization processes other than H₂O₂.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CT40 Cinta indicadora

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



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene® Cintape® Cinta Indicadora de Procesos Químicos (CT40) es una cinta indicadora química de proceso diseñada para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado en los siguientes sistemas:

Vaporized Hydrogen Peroxide
Cycles
Sterrad® 100S Sterilization System
Sterrad® NX Sterilization System (Standard and Advance 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)

La cinta indicadora vira de púrpura a verde cuando es expuesta a peróxido de hidrógeno vaporizado.

Fuera de los 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.

Condiciones de punto final: 6 minutos, 50 °C, 2,3 mg/l H₂O₂.

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; K232103.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CT40 Cinta indicadora

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



Características

Indicador Químico Tipo 1 (conforme ISO 11140-1).

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.



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

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

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.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CT40 Cinta indicadora

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



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 (OE), vapor u otro proceso de esterilización diferente al H₂O₂.