

## Process Indicators

### Result Reference Guide



Unprocessed



Failures



Processed and Satisfactory

NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

Use exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.  
Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

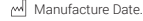
#### Explanation of Symbols



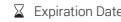
Product designed for use with Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles.



Batch number.



Manufacture Date.



Expiration Date.



Manufacturer.



CE mark.



Authorized representative in the European Community.

#### Intended Use Table

Model	Vaporized Hydrogen Peroxide
	Cycles
CT40	STERRAD 100S 54 minutes
	STERRAD Standard and Express cycles
	V-Pro Max and Sterizone VP4

Terragene® and Cintape® are registered trademarks of Terragene S.A. STERRAD® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products. V-PRO® is a registered trademark of Steris Corporation. STERIZONE® is a registered trademark of TSO, Inc.

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

#### Indications for Use

##### 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. See Intended Use Table for reference.

##### Outside the United States

Cintape® CT40 is a chemical process indicator tape for external use for monitoring Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.

##### Device Description

Cintape® CT40 Process Indicators (Type 1 according ISO 11140-1:2014 standard) are single-use chemical indicators that consist of a roll of self-adhesive plastic tape printed with indicator ink. These indicators have been designed to monitor Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes, ensuring an adequate exposure to the sterilizing agent during the sterilization process and allowing to distinguish between processed and unprocessed items.

The adhesive component of the tape allows the adhesion to different types of packaging and wraps, such as cloth, paper and plastic being easy to remove and leaving no residues. Innovative highly sensitive purple ink was developed to turn to green when the indicator is exposed to Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. Endpoint condition: 50 °C, 6 minutes, 2.3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



##### Precautions

Do not expose Cintape® CT40 Process Indicators to Ethylene Oxide, Dry Heat or any sterilization process other than Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. Do not reuse.

##### Instructions for Use

1. Place within a sterilizer a wrapped package closed with Cintape® CT40 Process Indicator tape that will be sterilized by Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide.

2. Perform the sterilization cycle.

3. After the sterilization process has finished, remove the package from the sterilizer and analyze the indicator results. The indicator must turn to the reference color for considering that it was exposed to Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. For reference color, please refer to Result Reference Guide.

NOTE: If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

##### Monitoring frequency

Follow the policies and procedures with the monitoring frequency specified by the professional associations and/or standards corresponding to your country. As recommended practice, and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that each sterilization load be monitored with the appropriate biological indicator.

##### Storage

Indicators should be stored in a dry place, protected from light at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity. Do not wet. Do not store near sterilizing agents.

##### Shelf Life

Chemical Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in recommended conditions. Both the expiration date and batch number of the product are specified on the package label and in each unit of the product. Do not use indicators after their expiration date.

Endpoint Stability Reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

##### Disposal

Discard chemical indicators after use along with plastic waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

#### Indicaciones de uso

##### 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. Ver Intended Use Table.

##### Fuera de los Estados Unidos

Cintape® CT40 es una cinta indicadora química de proceso de uso externo para monitorear los procesos de esterilización con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado.

##### Descripción del producto

Los indicadores de Proceso Cintape® CT40 (Tipo 1, según la norma ISO 11140-1: 2014) son indicadores químicos de un solo uso que consisten en un rollo de cinta autoadhesiva de plástico impresa con tinta indicadora. Estos indicadores han sido diseñados para monitorear los procesos de esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno, asegurando una exposición adecuada al agente esterilizante durante el proceso de esterilización y permitiendo distinguir entre artículos procesados y no procesados. El componente adhesivo de la cinta permite la adhesión a diferentes tipos de embalajes y envolturas, como tela, papel y plástico, siendo fácil de quitar sin dejar residuos. La innovadora tinta púrpura altamente sensible se desarrolló para virar a verde cuando el indicador se expone a Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Condición de punto final: 50 °C, 6 minutos, 2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



##### Precauciones

No exponer los indicadores de proceso Cintape® CT40 a Óxido de Etileno, Calor Seco o cualquier proceso de esterilización distinto al Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. No reutilizar.

##### Instrucciones de uso

1. Colocar dentro de un esterilizador un paquete envuelto y cerrado con cinta indicadora de proceso Cintape® CT40 que vaya a ser esterilizado con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

2. Ejecutar el ciclo de esterilización.

3. Una vez finalizado el proceso de esterilización, retirar el paquete del esterilizador y analizar los resultados del indicador. El indicador debe virar al color de referencia para considerar que fue expuesto a Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Para la referencia de color, ver Result Reference Guide.

NOTA: Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

##### Frecuencia de monitoreo

Seguir las políticas y procedimientos con la frecuencia de monitoreo especificada según las asociaciones profesionales y/o estándares correspondientes a su país. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

##### Condiciones de almacenamiento

Los indicadores deben almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz a temperaturas entre 10-30 °C, 30-80 % de humedad relativa. No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

##### Vida útil

Los indicadores químicos tienen una fecha de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación cuando se mantienen en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Tanto la fecha de vencimiento como el número de lote del producto se especifican en la etiqueta del paquete y en cada unidad del producto. No use indicadores después de su fecha de vencimiento.

Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

##### Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores químicos después de su uso junto con los desechos de plástico, de acuerdo con las normas de salud y seguridad de su país.

Para esterilização com Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogênio

#### Indicações de uso

##### Estados Unidos

Terragene® Cintape® CT40 é uma fita indicadora química de processo que foi desenvolvida para monitorar a eficácia dos processos de esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado. A fita indicadora vira da cor roxa a verde quando exposta a Peróxido de Hidrogênio Vaporizado. Ver Intended Use Table.

##### Fora dos Estados Unidos

Cintape® CT40 é uma fita indicadora química de processo de uso externo para monitorar os processos de esterilização com Peróxido de Hidrogênio Vaporizado.

##### Descrição do produto

Os indicadores de Processo Cintape® CT40 (Tipo 1, conforme a norma ISO 11140-1: 2014) são indicadores químicos de uso único que consistem em um rolo de fita autoadesiva de plástico impressa com tinta indicadora. Estes indicadores foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização com Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio, assegurando a exposição adequada ao agente esterilizante durante o processo de esterilização e permitindo separar os itens processados dos não processados.

O componente adesivo da fita permite a adesão a diferentes tipos de embalagens, como tecido, papel e plástico, sendo fácil de remover sem deixar resíduos. A inovadora tinta roxa de alta sensibilidade foi desenvolvida para virar ao verde quando o indicador for exposto ao Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. Condição de ponto final: 50 °C, 6 minutos, 2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.



##### Precauções

Não expor os indicadores de processo Cintape® CT40 a Óxido de Etileno, Calor Seco ou qualquer processo de esterilização diferente do Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. Não reutilizar.

##### Instruções de uso

1. Colocar no esterilizador um pacote embrulhado e fechado com fita indicadora de processo Cintape® CT40 a ser esterilizado com Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio.

2. Executar o ciclo de esterilização.

3. Uma vez concluído o processo de esterilização, retirar o pacote do esterilizador e analisar os resultados do indicador. O indicador deve virar à cor de referência para considerar que foi exposto a Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. Para a referência das cores, ver Result Reference Guide.

NOTA: Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

#### Frequência de monitoramento

Seguir as políticas e procedimentos com a frequência de monitoramento especificada pelas associações profissionais e/ou os padrões correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e para oferecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador biológico apropriado.

#### Condições de armazenamento

Os indicadores devem ser conservados em lugar seco, ao abrigo da luz e temperatura entre 10-30 °C, e entre 30-80 % de umidade relativa. Não molhar. Não armazenar próximo de agentes esterilizantes.

#### Vida útil

Os indicadores químicos têm data de validade para 5 anos a partir da data de fabricação quando mantidos nas condições de armazenamento recomendadas. Tanto a data de validade quanto o número de lote do produto são especificados no rótulo da embalagem e em cada unidade do produto. Não utilize indicadores após a data de validade. Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

#### Tratamento dos resíduos

Descarte os indicadores químicos após o uso junto com os rejeitos de plástico, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

Hidrojen Peroksit sterilizasyonu izlemek için

#### Kullanım Endikasyonları

##### Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Cintape® CT40, buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyonu işlemlerinin etkinliğini izlemek için tasarlanmış bir kimyasal işlem endikatör şerididir. Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksitde maruz kaldığında endikatör şeridinin rengi mordan yeşile döner. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

##### Amerika Birleşik Devletleri dışında

Cintape® CT40, Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyonu işlemlerini izlemek için haricen kullanılan bir kimyasal işlem endikatör şerididir.

#### Cihaz Açıklaması

Cintape® CT40 İşlem Endikatörleri (ISO 11140-1: 2014 standardına göre Tip 1), endikatör mükrebi ile basılmış bir top kendinden yapışkanlı plastik şeritten oluşan tek kullanımlık kimyasal endikatörlerdir. Bu endikatörler, Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksitli sterilizasyonu işlemlerini izlemek, sterilizasyon işlemi sırasında sterilizasyon ajanına yeterli düzeyde maruz kalmamasını sağlamak ve işlenmiş maddeler arasında ayırım yapılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Şeridin yapışkan bileşeni bez, kağıt ve plastik gibi farklı ambalaj ve sarğı türlerine yapışma imkanı sağlar ve kolayca çıkarılabilir artık bırakmaz. Endikatör Plazmaya veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksitde maruz kaldığında yeşile dönen son derece hassas yeni bir mor mükreple geliştirilmiştir. Uç nokta koşulları: 50 °C, 6 dakika, 2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

Endikatörler % 100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.



#### Önemler

Cintape® CT40 İşlem Endikatörlerini Etilen Oksit, Kuru Isı veya Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit dışında herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın. Tekrar kullanmayın.

#### Kullanım Talimatları

1. Sterilizatörün içine, Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit ile sterilize edilecek üzere Cintape® CT40 İşlem Endikatörü şeridi ile kapatılmış bir paket yerleştirin. 2. Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin. 3. Sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra, paketi sterilizatörden çıkarm ve endikatör sonuçlarını analiz edin. Endikatörün Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksitde maruz kaldığında dönüşümü için referans reneğ dönməsi gerekir. Referans renk için Lütfen Sonuç Referans Kılavuzuna bakın. NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene SA'ya ve kullanıcının ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

#### İzleme sıklığı

Ülkenize karşılık gelen meslek birlikleri ve/veya standartlar tarafından belirlenen izleme sıklığı ile politika ve prosedürleri takip edin. Tavsiye edilen uygulama olarak ve optimal hasta güveniğini sağlamak amacıyla Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun biyolojik indikatör ile izlenmesini önerir.

#### Depolama

Endikatörler, %30-80 Bağıl Nem değerinde , 10 - 30°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan korunarak kuru bir yerde saklanmalıdır. Islatmayın. Sterilizasyon ajanlarının yakınında saklamayın.

#### Raf Ömrü

Kimyasal Endikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl kullanım ömrü vardır. Ürünün hem son kullanma tarihi hem de parti numarası ambalaj etiketinde ve her bir ürün biriminde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinden sonra endikatörleri kullanmayın. Uç Nokta Kararlıklı Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

#### Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkedeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında plastik atıklarla birlikte atın.

## IT Indicatori di Processo

Per la sterilizzazione a Plasma o Vapore de Perossido di Idrogeno

**Indicatori per l'uso**

**Stati Uniti**

Terragene® Cintape® CT40 è un nastro indicatore di processo chimico progettato per monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato. Il nastro indicatore passa da viola a verde quando viene esposto al perossido di idrogeno vaporizzato. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

**Al di fuori degli Stati Uniti**

Cintape® CT40 è un nastro indicatore chimico di processo per uso esterno per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato.

**Descrizione del dispositivo**

Gli indicatori di processo Cintape® CT40 (Tipo 1 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sono indicatori chimici monouso costituiti da un rotolo di nastro di plastica autoadesiva, stampato con inchiostro indichatore. Questi indicatori sono stati progettati per monitorare i processi di sterilizzazione al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato, garantendo un'esposizione adeguata all'agente sterilizzante durante il processo di sterilizzazione e consentendo di distinguere tra elementi trattati e non trattati. Il componente adesivo del nastro consente l'adesione a diversi tipi di imballaggi e involucri, come tessuto, carta e plastica, è facile da rimuovere e non lascia residui. L'innovativo inchiostro viola a elevata sensibilità diventa verde quando l'indicatore è esposto al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato. Condizione endpoint: 50 °C, 6 minuti, 2,3 mg/l H2O2.

Indicatori privi al 100% di metalli pesanti tossici.



**Precauzioni**

Non esporre gli indicatori di processo Cintape® CT40 all'ossido di etilene, al calore secco o ad altri processi di sterilizzazione diversi dal plasma o dal perossido di idrogeno vaporizzato. Non riutilizzare.

**Istruzioni per l'uso**

- Collocare all'interno di uno sterilizzatore una confezione chiusa con nastro indicatore di processo Cintape® CT40 che verrà sterilizzato con plasma o perossido di idrogeno vaporizzato.
- Eseguire il ciclo di sterilizzazione.
- Al termine del processo di sterilizzazione, rimuovere la confezione dalla sterilizzatrice e analizzare i risultati dell'indicatore. L'indicatore deve passare al colore di riferimento per dimostrare di essere stato esposto al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato. Per il colore di riferimento, consultare la Guida di riferimento dei risultati. **NOTA:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

**Frequenza di monitoraggio**

Segui le politiche e le procedure con la frequenza di monitoraggio specificata dalle associazioni professionali e/o dalle norme pertinenti del tuo paese. Come pratica raccomandata e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene® raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con l'indicatore biologico appropriato.

**Conservazione**

Gli indicatori devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce a temperature comprese tra 10-30 °C ed umidità relativa pari a 30-80%. Non bagnare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

**Scadenza**

Gli indicatori chimici hanno una data di scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservati alle condizioni raccomandate. Sia la data di scadenza, sia il numero di lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione e in ciascuna unità del prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza. Reazione di stabilità dell'end point: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

**Smaltimento**

Smaltire gli indicatori chimici dopo l'uso insieme ai rifiuti di plastica, in base alle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese.

## DE Prozessindikatoren

Für die sterilisation mit Wasserstoffperoxidampf oder seinem Plasma

**Anwendungshinweise**

**USA**

Das Terragene® Cintape® CT40 ist ein prozess-chemisches Indikatorband zur Überwachung der Wirksamkeit von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid. Das Indikationsband wechselt von lila zu grün, wenn es verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird. Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

**Außerhalb der USA**

Das Cintape® CT40 ist ein chemisches Indikatorband für den externen Gebrauch zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid.

**Gerätebeschreibung**

Cintape® CT40 Prozessindikatoren (Typ 1 gemäß ISO 11140-1:2014) sind chemische Einwegindikatoren, die aus einer Rolle selbstklebendem Plastikband bestehen, das mit Indikatorinte bedruckt ist. Diese Indikatoren wurden entwickelt, um Sterilisationsprozesse mit Plasma oder dampfförmigem Wasserstoffperoxid zu überwachen, um eine angenehmene Exposition gegenüber dem Sterilisationsmittel während des Sterilisationsprozesses sicherzustellen und um zwischen verarbeiteten

und unverarbeiteten Gegenständen zu unterscheiden.

Die klebende Komponente des Klebebandes ermöglicht das Anhaften an verschiedene Arten von Verpackungen und Umhüllungen, wie z. B. Stoff, Papier und Kunststoff, die leicht zu entfernen sind und keine Rückstände hinterlassen. Die innovative hochempfindliche lila Tinte wurde entwickelt, um grün zu werden, wenn der Indikator Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird. Endpunktbedingung: 50 °C, 6 Minuten, 2,3 mg/l H2O2.


 Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen.

**Vorsichtsmaßnahmen**

Setzen Sie Cintape® CT40-Prozessindikatoren weder Ethylenoxid noch trockener Hitze oder anderen Sterilisationsverfahren als Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid aus. Nicht wiederverwenden.

**Gebrauchsanweisung**

1. Legen Sie eine mit Cintape® CT40 Prozessindikatorband verschlossene Verpackung in einen Sterilizador, die mit Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert wird.
2. Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
3. Entfernen Sie nach Abschluss des Sterilisationsprozesses die Verpackung aus dem Sterilizador und analysieren Sie die Ergebnisse des Indikators. Der Indikator muss die Referenzfarbe annehmen, um zu sehen, ob er Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt war. Die Referenzfarbe finden Sie im Ergebnis-Referenzhandbuch.
**ANMERKUNG:** Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts aufgetreten ist, sollte dies Terragene S.A. und der jeweils zuständigen Behörde des Lands, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

**Überwachungsfrequenz**

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren mit der von den Berufsverbänden und/oder den in Ihrem Land geltenden Standards vorgegebenen Überwachungshäufigkeit. Als empfohlene Praxis und zur Gewährleistung einer optimalen Patientensicherheit empfiehlt Terragene®, jede Sterilisationslösung mit dem entsprechenden biologischen Indikator zu überwachen.

**Lagerung**

Die Indikatoren sollten an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht, bei Temperaturen zwischen 10 - 30 °C und 30 - 80 % relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Nicht nass machen. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern.

**Haltbarkeit**

Chemische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 5 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert werden. Sowohl das Verfallsdatum als auch die Chargennummer des Produkts sind auf dem Verpackungsetikett und in jeder Einheit des Produkts angegeben. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

**Entsorgung**

Entsorgen Sie chemische Indikatoren nach Gebrauch zusammen mit Plastikmüll gemäß den Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen Ihres Landes.

## FR Indicateurs de processus

Pour la stérilisation par Plasma ou Vapeur de Peroxyde d'Hydrogène

**Consignes d'utilisation**

**États-Unis**

Terragene® Cintape® CT40 est un ruban indicateur de processus chimique destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Le ruban indicateur passe du violet au vert lors d'une exposition au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

**Hors États-Unis**

Cintape® CT40 est un ruban indicateur de processus chimique à usage externe destiné à la surveillance des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

**Description du dispositif**

Les indicateurs de processus Cintape® CT40 (Type 1 selon la norme ISO 11140-1:2014) sont des indicateurs chimiques à usage unique qui consistent en un rouleau de ruban en plastique autocollant imprimé avec de l'encre indicatrice. Ces indicateurs ont été conçus pour surveiller les processus de stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé, en garantissant une exposition adéquate à l'agent stérilisant durant le processus de stérilisation. Ils permettent de distinguer les articles transformés des articles non transformés.

Le composant adhésif de la bande permet l'adhésion à différents types d'emballages et d'envoloppes, tels que le tissu, le papier et le plastique, et est facile à retirer sans trace de résidu. Une encre violette hautement sensible innovante a été développée pour devenir verte lorsque l'indicateur est exposé au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

Condition de l'indicateur de résultat : 50 °C, 6 minutes, 2,3 mg/l H2O2.

 Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.


**Précautions**

Ne pas exposer les indicateurs de processus Cintape® CT40 à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que le plasma ou le peroxyde d'hydrogène vaporisé. Ne pas réutiliser.

**Mode d'emploi**

- Dans un stérilisateur, placer le paquet emballé et fermé à stériliser au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé et du ruban indicateur de processus Cintape® CT40.
- Effectuer le cycle de stérilisation.
- Une fois le processus de stérilisation terminé, retirer le paquet du stérilisateur et

analyser les résultats de l'indicateur. L'indicateur doit devenir de la couleur de référence pour considérer qu'il a été exposé au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Guide des résultats.
**REMARQUE:** En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

**Fréquence de surveillance**

Suivez les politiques et procédures avec la fréquence de contrôle spécifiée par les associations professionnelles et/ou les normes correspondant à votre pays. En tant que pratique recommandée, et afin de fournir une sécurité optimale du patient, Terragene® recommande que chaque chargement de stérilisation soit surveillé avec l'indicateur biologique approprié.

**Conservation**

Les indicateurs doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à des températures comprises entre 10 - 30 °C, à 30 - 80 % d'humidité relative. Ne pas mouiller. Ne pas stocker à proximité d'agents stérilisants.

**Durée de conservation**

Les indicateurs chimiques disposent d'une date d'expiration de 5 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. La date d'expiration et le numéro de lot du produit sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage et dans chaque unité de produit. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration. Réaction de stabilité de l'indicateur de résultat : le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

**Élimination**

Après utilisation, jeter les indicateurs chimiques parmi les déchets en plastique, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

# CN 过程试纸胶带

*用于等离子或气过氧化氢灭菌*

**使用说明**

**美国**

Terragene® Cintape® CT40是一种过程化学试纸胶带，用于监测汽过氧化氢灭菌过程的效果。暴露在汽过氧化氢中时，指示胶带从紫色变为绿色。请参阅预期用途表以供参考。

**美国境外**

Cintape® CT40是一种过程化学试纸胶带，用于在外部监测汽过氧化氢灭菌过程。

**器械描述**

Cintape® CT40过程试纸胶带 (根据ISO 11140-1:2014标准为第1型) 是一次性的化学试纸，由一卷印有指示剂墨水的不干胶塑料胶带组成。这些指示卡旨在监测等离子体或汽过氧化氢灭菌过程，确保在灭菌过程中与灭菌剂的充分接触，并可以区分已处理和未处理的物品。

胶带的粘性成分允许粘到不同类型的包装和包裹物上，例如布、纸和塑料后易于去除且不留残留物。创新的高敏感性紫色墨水 in 指示剂暴露于等离子体或汽过氧化氢时显影变为绿色。

终点条件：50°C，6分钟， 2.3 mg/l H₂O₂。



指示剂100%不含有毒重金属。

**注意事项**

请勿使Cintape® CT40过程试纸胶带暴露于环氧乙烷、干热或任何除等离子体或汽过氧化氢以外的灭菌过程。请勿重复使用。

**使用说明**

- 将使用Cintape® CT40过程试纸胶带封住的包装放入灭菌器，然后将其用等离子体或汽过氧化氢灭菌。
- 执行灭菌循环。
- 灭菌过程完成后，从灭菌器中取出包装并分析指示剂结果。指示剂必须变为参比色，以考虑其在等离子体或汽过氧化氢中的暴露。如需了解参比色，请参阅结果参比指南。

**注意:** 如果发生与器械有关的任何严重事故，应向Terragene S.A.和用户所在国的主管机关报告。

**监测频率**

遵循与您所在国家/地区相对应的专业协会和/或标准规定的监测频率政策和程序。作为一种推荐做法，并为了提供最佳的患者安全度，Terragene®建议使用适当的生物指示卡监测每次灭菌装载。

**储存**

指示卡应在10-30°C的温度和30-80%的相对湿度的干燥处避光储存。请勿打湿。请勿靠近灭菌剂存放。

**有效期**

在建议条件下储存时，化学指示卡的有效期为自生产之日起5年。包装标签上和产品的每个单位均标明了产品的有效期和批号，到期后请勿使用指示卡。
终点稳定性反应：化学品指示器端点在先前的规定的条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

**废弃处置**

根据您所在国家/地区的医疗保健和安全法规，使用后应丢弃化学指示卡以及废塑料。

## JP プロセスインジケーター

*血漿または、蒸気化過酸化水素滅菌用*

**使用上の注意**

**米国**

Terragene® Cintape® CT40 は、過酸化水素蒸気滅菌プロセスの有効性をモニタリングすることを目的としたプロセスケミカルインジケーターテープです。過酸化水素蒸気に晒

されると、表示テープが紫色から緑色に変わります。参考資料として、使用目的表をご覧ください。

**米国以外**

Cintape® CT40 は、過酸化水素蒸気滅菌プロセスのモニタリングに使用する外付け用のケミカルプロセスインジケーターテープです。

**製品概要**

Cintape® CT40 プロセスインジケーター (ISO 11140-1:2014規格に準拠したタイプ1) は、粘着プラスチックテープのロールにインジケーターインクで印刷された使い捨てのケミカルインジケーターです。このインジケーターは、プラズマまたは過酸化水素蒸気滅菌プロセスのモニタリング用に開発されており、滅菌プロセス中に適切に滅菌剤に曝露されていることを確認し、処理済みと未処理のアイテムを区別することを可能にします。テープの粘着成分により、布、紙、プラスチックなどさまざまな種類の包装・梱包材に接着できる、簡単に剥がすことができ、跡も残りません。インジケーターがプラズマまたは過酸化水素蒸気に晒されると緑色に変わる革新的な高感度紫色インクが開発されました。エンドポイント条件: 50°C、6分、2.3 mg/l H2O2.

有毒重金属を一切含まないインジケーターです。



**注意事項**

Cintape® CT40 プロセスインジケーターを酸化エチレン、乾熱、またはプラズマや過酸化水素蒸気以外の滅菌プロセスに晒さないでください。再利用しないでください。

**使用法**

- プラズマまたは過酸化水素蒸気で滅菌する包装物を Cintape® CT40 プロセスインジケーターテープで閉じ、滅菌器内に入れます。
- 滅菌サイクルを実行します。
- 滅菌プロセスの終了後、滅菌器から包装物を取り出し、インジケーターの結果を分析します。インジケーターは、プラズマまたは蒸気に晒されたと判断するための基準色に変化する必要があります。基準色については、結果参照ガイドをご覧ください。注意: デバイスに関連して重大な事件が発生した場合は、Terragene S.A. およびユーザーが所在している国の管轄当局に報告する必要があります。

**モニタリング頻度**

施設の方針と手順に従ってください。方針と手順は専門家協会が推奨する慣行及び/又は国の指針や基準に準拠したケミカルインジケーターモニタリングの頻度が規定されている必要があります。望ましい慣慣として、また患者への適切な安全提供のために、Terragene®はすべての滅菌負荷を適切なケミカルインジケーターでモニタリングすることをお勧めしています。

**保管**

インジケーターは、温度10〜30 °C、相対湿度30〜80 %の場所で、遮光して保管してください。濡らさないでください。滅菌剤の近くには保管しないでください。

**使用期限**

推奨条件で保管した場合、ケミカルインジケーターの使用期限は製造日から5年です。使用期限とバッチ番号は、パッケージラベルと製品の各ユニットに明記されています。使用期限を過ぎたインジケーターは使用しないでください。
エンドポイント安定性反応:ケミカルインジケーターのエンドポイントは、あらかじめ指定された条件で保存した場合、6ヶ月以上変化しないこと、とされています。

**廃棄**

使用後のケミカルインジケーターは、紙類のゴミと一緒に、各国の医療安全法規に従って廃棄してください。

Learn more about this product and check the digital color reference guide



Scan the QR code



**Terragene S.A.**

Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

**Terragene®**