

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CT10 Indicator Tape

For Ethylene Oxide sterilization processes



Usage

For monitoring Ethylene Oxide (EO) sterilization processes.
External use.

Conditions: 600 mg/l EO, 60 % RH, 54 °C, 20 minutes // 600 mg/l EO, 60 % RH, 37 °C, 25 minutes.

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.

Characteristics

Type 1 Chemical Indicator.
Roll of self-adhesive tape printed with indicator ink.
Size: 50 m x 18 mm.
Initial color: **orange**.
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 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

Storage conditions should be strictly followed.
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.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CT10 Indicator Tape

For Ethylene Oxide sterilization processes

**Packing**

1 roll of 50 m x 18 mm.

Packing information: product description, classification according to regulation, storage conditions, manufacturer information and data on packing's label.

Labeling

On roll's cone: process for intended use, classification according to regulation, batch number, expiration date and manufacturer.

On product's packing: product code and description, process for intended use, use conditions, 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 Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than EO.

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

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

CT10 Cinta indicadora

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno



Uso previsto

Monitoreo de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).
Para uso externo.

Condiciones: 600 mg/l OE, 60 % HR, 54 °C, 20 minutos // 600 mg/l OE, 60 % HR, 37 °C, 25 minutos.

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.

Características

Indicador Químico Tipo 1.

Rollo de cinta adhesiva Súper Adherente impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 50 m x 18 mm.

Color inicial: **naranja**.

Color final: **verde**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos.



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

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

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.

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

CT10 Cinta indicadora

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno

**Período de vida útil**

5 años.

Envase

1 rollo de 50 m x 18 mm.

Datos en el envase: descripción del producto, clasificación según la normativa, condiciones de almacenamiento, 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, condiciones de uso, 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 Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al OE.

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