

CT40

Indicator Tape

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.



Usage

Sterilization package sealing tape with a process indicator for monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

FDA 510(k)

K191021

Characteristics

Type 1 Chemical Indicator.

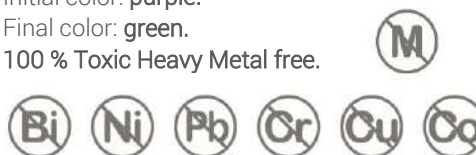
Roll of self-adhesive tape printed with indicator ink.

Size: 50 m x 20 mm.

Initial color: **purple**.

Final color: **green**.

100 % Toxic Heavy Metal free.



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

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.

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.

Labelling

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.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important 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 EO, Steam or any sterilization processes other than H₂O₂.

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

CT40

Cinta indicadora

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



Uso previsto

Cinta de sellado de paquetes de esterilización con indicador de proceso para el monitoreo de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogeno.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

FDA 510(k)

K191021

Características

Indicador Químico Tipo 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.



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.

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.

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 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, Vapor u otro proceso de esterilización diferente al H₂O₂.

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

CT40

Ruban indicateur

Pour la stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène.



Usage

Ruban de scellement pour emballage de stérilisation avec indicateur de processus pour la surveillance des processus de stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

Règlement applicable

Conçu selon les normes du système de gestion de la qualité ISO 13485:2016 / NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014.

Classification

Classe 1, en fonction du risque.

Autorisation

ANMAT (Administration des Médicaments, des Aliments et de la Technologie Médicale) PM 1614-4.

FDA 510(k)

K191021

Caractéristiques

Indicateur chimique de type 1.

Rouleau de ruban auto-adhésif imprimé à l'encre indicatrice.

Taille : 50 m x 20 mm.

Couleur initiale : **violet**.

Couleur finale : **vert**.

100% Sans métaux lourds toxiques.



Surface de la bande traitée avec des matériaux de couverture qui permettent une écriture continue.

Adhésif capable d'adhérer au tissu d'emballage, au papier et au plastique. Conçu avec des technologies de pointe pour assurer que le ruban reste collé à la surface après la stérilisation et ne laisse aucune trace de colle sur la surface des matériaux après l'avoir retiré.

Conditions environnementales pendant la fabrication

T = 15-30 °C, HR = 30-80%.

Conditions de stockage

T = 10-30 °C, HR = 30-80%, à l'abri de la lumière directe.

Conditions de transport

Les conditions de stockage doivent être strictement suivies.

Transport dans des boîtes renforcées afin d'éviter tout dommage.

Le transport de ce produit ne représente pas de risque pour la santé.

Péremption

5 ans.

Emballage

Rouleau de 50 m x 20 mm.

Informations sur l'emballage: description du produit, réglementation, conditions de stockage, présentation, les informations du fabricant et informations figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Étiquetage

Sur le côté du rouleau: processus pour lequel il est utilisé, classification selon la réglementation, numéro de lot, date de péremption et fabricant.

Sur l'emballage du produit: code et description du produit, processus pour lequel il est utilisé, classification selon la réglementation, changement de couleur, dimensions, numéro de lot, dates de fabrication et de péremption, code barre et datamatrix.

Marchés potentiels

Industrie de la santé, alimentaire, pharmaceutique et médicale.

Autres informations importantes

Lisez attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser.

Précautions

Ne stockez pas le produit à proximité d'agents stérilisants.

N'exposez pas ce produit à l'OE, à la vapeur ou à tout processus de stérilisation autre que H₂O₂.

Ne réutilisez pas le stérilisateur tant que l'indicateur n'a pas changé de couleur comme indiqué sur le produit.