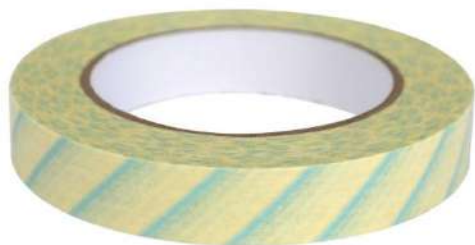


Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CT20 Indicator Tape

For Steam sterilization processes



Usage

Cintape® CT20 is a chemical process indicator tape intended for monitoring the efficacy of Steam sterilization processes. The indicating tape changes from light blue to dark brown/black when exposed to steam. See Intended Use Table.

End point conditions according to ISO 11140-1:2014: 121 °C, 10 minutes; 134 °C, 2 minutes.

Autoclave/Steam Cycles		
Gravity Displacement		
121 °C	132 °C	135 °C
30 min	15 min, 25 min	10 min
Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
132 °C	135 °C	
4 min	3 min	

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).

Characteristics

Type 1 Chemical Indicator.

Roll of self-adhesive tape printed with indicator ink.

Size: 50 m x 19 mm.

Initial color: **light blue**.

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

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.

100 % Lead Free



Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

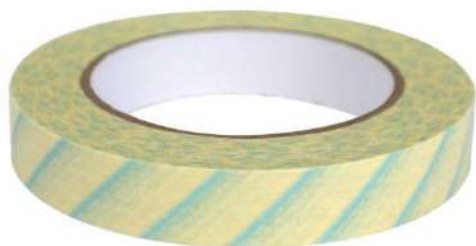
Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep out of direct light.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

CT20 Indicator Tape

For Steam sterilization processes



Transport conditions

It is recommended to respect the storage conditions during transport.

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

2 years.

Packing

1 roll of 50 m x 19 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.

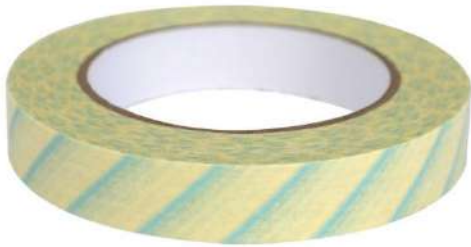
Do not expose this product to Ethylene Oxide (EO), Dry Heat or any sterilization processes other than Steam.

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

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CT20 Cinta indicadora

Para procesos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Cintape® CT20 es una cinta indicadora química de proceso que ha sido diseñada para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización con vapor. La cinta indicadora vira de celeste a marrón oscuro/negro cuando es expuesta a vapor. Ver tabla de uso pretendido.

Condiciones de punto final, de acuerdo a ISO 11140-1:2014: 121 °C, 10 minutos; 134 °C, 2 minutos.

Autoclave/Steam Cycles		
Gravity Displacement		
121 °C	132 °C	135 °C
30 min	15 min, 25 min	10 min
Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
132 °C	135 °C	
4 min	3 min	

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).

Características

Indicador químico Tipo 1.

Rollo de cinta autoadhesiva impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 50 m x 19 mm

Color inicial: **celeste**.

Color final: **marrón oscuro / negro**.

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.

100 % Libre de Plomo



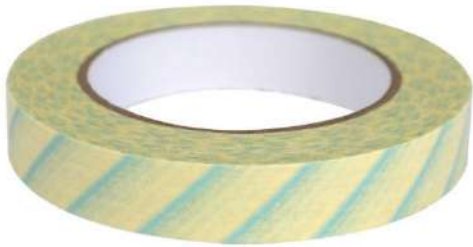
Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CT20 Cinta indicadora

Para procesos de esterilización por Vapor



Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento durante el transporte.

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

2 años.

Envase

Rollo de 50 m x 19 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 (EO), Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

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