

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

CT40 Cinta indicadora

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



Uso previsto

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.

Uso previsto para ciclos: STERRAD 100S 54 minutos, STERRAD 100NX Standard y Express y V-Pro Max y Sterizone VP4.

Fuera de los Estados Unidos

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 Hidrógeno.

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.

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.



La superficie de la cinta está 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.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

CT40 Cinta indicadora

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



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.

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 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.