

CT22

Super Adherent Indicator Tape

For Steam sterilization processes.



Usage

Sterilization package sealing tape with process indicator for monitoring Steam sterilization processes. Designed for gravity displacement and dynamic air removal (vacuum assisted) sterilizers operating from 121°C to 135 °C.

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 Super Adherent self-adhesive tape printed with indicator ink.

Size: 50 m x 18 mm.

Initial color: **yellow**.

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

Tape surface treated with covering materials that allow an easy and continuous writing. Super adhesive capable of adhering to wrap cloth, paper and plastic. Designed with advanced technologies to ensure that the tape remains strongly 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

Roll of 50 m x 18 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, 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.

CT22

Cinta indicadora Súper Adherente

Para procesos de esterilización por Vapor.



Uso previsto

Cinta de sellado de paquetes de esterilización con indicador de proceso para el monitoreo de procesos de esterilización por Vapor. Diseñada para esterilizadores de desplazamiento por gravedad y eliminación dinámica de aire (asistido por vacío) que funcionan de 121 °C a 135 ° C.

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.

510(k) FDA

K191021

Características

Indicador Químico Tipo 1.

Rollo de cinta adhesiva Súper Adherente impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 50 m x 18 mm.

Color inicial: **amarillo**.

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

Superficie de la cinta tratada con materiales de cobertura que permiten una escritura fácil y permanente. Súper 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

Rollo de 50 m x 18 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, 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.