

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

## CT22 Cinta indicadora

Para procesos de esterilización por vapor



### Uso previsto

#### Estados Unidos

Cinta indicadora de proceso destinada a controlar la eficacia de los procesos de esterilización por vapor. Ciclos de uso previstos:

Desplazamiento por gravedad: 121 °C durante 30 minutos, 132 °C durante 15 minutos, 132 °C durante 25 minutos, 135 °C durante 10 minutos.

Eliminación dinámica de aire (asistido por vacío): 132 °C durante 4 minutos, 135 °C durante 3 minutos.

#### Fuera de los Estados Unidos

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.

### 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 adhesiva impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 50 m x 18 mm.

Color inicial: **amarillo**.

Color final: **marrón oscuro/negro**.

100 % Libre de Metales Pesados.



La superficie de la cinta está tratada con materiales de cobertura que permiten una escritura fácil y permanente. 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 de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

## CT22 Cinta indicadora

Para procesos de esterilización por vapor



### 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.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:  
T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

### 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, 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, calor seco u otro proceso de esterilización diferente al vapor.