


## Multivariable Process Indicators

### Result Reference Guide




Unprocessed




**Failures**  
One or more sterilization parameters were not achieved. The materials cannot be considered sterile and must be processed again.  
The main failure causes are:

- Inadequate cycle duration
- Improper cycle selection
- Overloading / incorrect loading of the sterilizer



- Improper humidity
- Inadequate sterilization agent concentration.









Processed and Satisfactory

**NOTE:** Reference colors exhibited in printed prospects as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

**Use exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.**  
Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

#### Explanation of Symbols

 EO	Product designed for use in Ethylene Oxide sterilization processes.	 LOT	Batch number.
 CE mark.			Expiration Date.
 EC REP	Authorized representative in the European Community.		Manufacturer.

#### Intended Use Table

Model	Ethylene Oxide
	Cycles
CD16	55 °C for 240 minutes, 600 mg/l, RH 60 %

Terragene® and Chemdye® are registered trademarks of Terragene S.A.

### EN Multivariable Process Indicators

For Ethylene Oxide sterilization processes

#### Indications for Use

##### United States

Terragene® Chemdye® CD16 is a Chemical Process Indicator intended for monitoring the efficacy of Ethylene Oxide sterilization processes. The chemical indicator changes from purple/brown to green to indicate that the conditions of the cycle have been met. See Intended Use Table for reference.

##### Outside the United States

Chemdye® CD16 Chemical Indicator has been designed for monitoring Ethylene Oxide (EO) sterilization processes.

#### Device Description

Chemdye® CD16 Multivariable Process Indicators (Type 4 according to ISO 11140-1:2014 standard) are single-use chemical indicators that consist of punched paper double strips printed with indicator ink. These indicators have been designed to monitor Ethylene Oxide sterilization processes within loads, ensuring an adequate exposure to the sterilizing agent during the sterilization process and allowing to distinguish between processed and unprocessed items. Innovative highly sensitive purple/brown ink was developed to turn to green when the indicator is exposed to Ethylene Oxide considering the critical process variables which provides additional quality assurance.

Endpoint condition: 30 °C, 30 minutes, 600 mg/l EO, RH 60 %; 54 °C, 20 minutes, 600 mg/l EO, RH 60 %.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



#### Precautions

Do not expose Chemdye® CD16 Multivariable Process Indicators to Steam, Dry heat or any sterilization processes other than Ethylene Oxide. Do not reuse.

#### Instructions for Use

1. Place a Chemdye® CD16 Multivariable Process Indicator within each package, bag or tray that will be sterilized by Ethylene Oxide. In rigid containers, place the indicator in every corner, or at least two diagonally opposite corners, to ensure that the sterilization agent has reached the most inaccessible areas.

2. Perform the sterilization cycle.

3. After the sterilization process has finished, remove the indicators from the sterilizer and analyze the results. For all the chemical indicators exposed to Ethylene Oxide, the ink must turn to the green reference color when the sterilization parameters are reached. For reference color, please refer to Result Reference Guide.

**NOTE:** If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

#### Monitoring frequency

Follow facility Policies and Procedures which should specify a chemical indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a good practice and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that every sterilization load be monitored with an appropriate chemical indicator.

#### Storage

Indicators should be stored in a dry place, protected from light at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity. Do not wet. Do not store near sterilizing agents.

#### Shelf Life

Chemical Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored at recommended storage conditions. Both the expiration date and batch number of the product are specified on the package label and in each unit of the product. Do not use indicators after their expiration date.

Endpoint Stability Reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

#### Disposal

Discard chemical indicators after use along with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

### ES Indicadores Multivariables de Proceso

Para la esterilización con Óxido de Etileno

#### Indicaciones de uso

##### Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD16 es un indicador químico de proceso que ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización con Óxido de Etileno. El indicador químico vira de púrpura/marrón a verde para indicar que se han alcanzado las condiciones del ciclo. Ver Intended Use Table.

##### Fuera de los Estados Unidos

El indicador químico Chemdye® CD16 ha sido diseñado para monitorear los procesos de esterilización con Óxido de Etileno.

#### Descripción del producto

Los indicadores multivariables de proceso Chemdye® CD16 (Tipo 4, según la norma ISO 11140-1:2014) son indicadores químicos de un solo uso que consisten en doble tiras de papel troqueladas impresas con tinta indicadora. Estos indicadores han sido diseñados para monitorear procesos de esterilización con Óxido de Etileno en el interior de las cargas, asegurando una exposición adecuada al agente esterilizante durante el proceso de esterilización y permitiendo distinguir entre artículos procesados y no procesados.

La innovadora tinta púrpura/marrón altamente sensible se desarrolló para virar a verde cuando el indicador se expone a Óxido de Etileno, considerando las variables críticas del proceso que otorgan una garantía de calidad adicional.

Condición de punto final: 30 °C, 30 minutos, 600 mg/l OE, HR 60 %; 54 °C, 20 minutos, 600 mg /l OE, HR 60 %.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



#### Precauciones

No exponer los indicadores multivariables de proceso Chemdye® CD16 a Vapor, Calor Seco o cualquier proceso de esterilización distinto al Óxido de Etileno. No reutilizar.

#### Instrucciones de uso

1. Colocar un indicador multivariables de proceso Chemdye® CD16 dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que vaya a ser esterilizado con Óxido de Etileno. En recipientes rígidos, colocar el indicador en cada rincón, o al menos en dos rincones diagonalmente opuestos, para asegurar que el agente esterilizante ha llegado las áreas más inaccesibles.

2. Ejecutar el ciclo de esterilización.

3. Una vez finalizado el proceso de esterilización, retirar los indicadores del esterilizador y analizar los resultados. La tinta de los indicadores químicos expuestos a Óxido de Etileno debe virar al color de referencia verde cuando se alcanzan los parámetros de esterilización. Para la referencia de color, ver Result Reference Guide.

**NOTA:** Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

#### Frecuencia de monitoreo

Siga las Políticas y Procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de indicadores químicos que cumplan con las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales y/o las pautas y estándares nacionales. Como práctica recomendada y para proporcionar una óptima seguridad al paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador químico apropiado.

#### Condiciones de almacenamiento

Los indicadores deben almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz a temperaturas entre 10-30 °C, 30-80 % de humedad relativa. No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

#### Vida útil

Los indicadores químicos tienen una fecha de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación cuando se mantienen en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Tanto la fecha de vencimiento como el número de lote del producto se especifican en la etiqueta del paquete y en cada unidad del producto. No use indicadores después de su fecha de vencimiento.

Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

#### Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores químicos después de su uso junto con los desechos de papel, de acuerdo con las normas de salud y seguridad de su país.

### PT Indicadores de Processo Multivariáveis

Para a esterilização por Óxido de Etileno

#### Indicações de uso

##### Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD16 é um indicador químico de processo que foi desenvolvido para monitorar a eficácia dos processos de esterilização por óxido de etileno. O indicador químico vira de roxo/marrom a verde indicando que as condições do ciclo foram atingidas. Ver Intended Use Table.

##### Fora dos Estados Unidos

O indicador químico Chemdye® CD16 foi desenvolvido para monitorar os processos de esterilização por Óxido de Etileno.

#### Descrição do produto

Os indicadores de Processo Multivariáveis Chemdye® CD16 (Tipo 4, conforme a norma ISO 11140-1: 2014) são indicadores químicos de uso único que consistem em tiras duplas de papel marcadas e impressas com tinta indicadora. Estes indicadores foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização por Óxido de Etileno dentro das cargas, assegurando a exposição adequada ao agente esterilizante durante o processo de esterilização e permitindo separar os itens processados dos não processados. A inovadora tinta roxa/marrom de alta sensibilidade foi desenvolvida para virar ao verde quando o indicador for exposto ao Óxido de Etileno, levando em consideração as variáveis críticas do processo que conferem uma garantia de qualidade adicional. Condição de ponto final: 30 °C, 30 minutos, 600 mg/l OE, UR 60 %; 54 °C, 20 minutos, 600 mg /l OE, UR 60 %.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.



#### Precauções

Não expor os indicadores de processo multivariáveis Chemdye® CD16 a Vapor, Calor Seco ou qualquer processo de esterilização diferente do Óxido de Etileno. Não reutilizar.

#### Instruções de uso

1. Colocar um indicador de processo multivariável Chemdye® CD16 dentro de cada pacote, saco ou bandeja a serem esterilizados por Óxido de Etileno. Quando o recipiente for rígido, colocar o indicador em cada canto, ou ao menos em dois dos cantos diagonalmente opostos, de modo a assegurar o contato do agente esterilizante com a totalidade das áreas, inclusive as mais inacessíveis.

2. Executar o ciclo de esterilização.

3. Uma vez concluído o processo de esterilização, retirar os indicadores do esterilizador e analisar os resultados. A tinta dos indicadores químicos expostos ao Óxido de Etileno deve virar para a cor de referência verde quando os parâmetros de esterilização forem atingidos. Para a referência das cores, ver Result Reference Guide.

**NOTA:** Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

#### Frequência de monitoramento

Siga as Políticas e Procedimentos de instalação, que deveriam especificar a frequência de monitoramento dos indicadores químicos que cumpram com as práticas recomendadas pelas associações profissionais e/ou as pautas e padronizações nacionais. Como prática recomendada e para fornecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador químico apropriado.

#### Condições de armazenagem

Os indicadores devem ser conservados em lugar seco, ao abrigo da luz e

temperatura entre 10-30 °C, e entre 30-80 % de umidade relativa. Não molhar. Não armazenar próximo de agentes esterilizantes.

#### Vida útil

Os indicadores químicos têm data de validade para 5 anos a partir da data de fabricação quando mantidos nas condições de armazenagem recomendadas. Tanto a data de validade quanto o número de lote do produto são especificados no rótulo da embalagem e em cada unidade do produto. Não utilize indicadores após a data de validade.

Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

#### Tratamento dos resíduos

Descarte os indicadores químicos após o uso junto com os rejeitos de papel conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

### TR Çok Değişkenli Proses Endikatörleri

Etilen Oksit sterilizasyonu için

#### Kullanım Endikasyonları

##### Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Chemdye® CD16, Etilen Oksit sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini izlemek için tasarlanmış bir Kimyasal İşlem Endikatörüdür. Kimyasal endikatör, döngünün koşullarının karşılandığını göstermek üzere mor/kahverenginden yeşile döner. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

##### Amerika Birleşik Devletleri dışında

Chemdye® CD16 Kimyasal Endikatörü, Etilen Oksit sterilizasyon işlemlerini izlemek üzere tasarlanmıştır.

#### Cihaz Açıklaması

Chemdye® CD16 Çok Değişkenli Proses Endikatörleri (ISO 11140-1: 2014 standardına göre Tip 4), endikatör mükrekbi ile basılmış delikli kağıtlı ikili şeritlerden oluşan tek kullanımlık kimyasal endikatörlerdir. Bu endikatörler, yüklerin içindeki Etilen Oksit sterilizasyon işlemlerinin izlenmesi için sterilizasyon işlemi sırasında sterilizasyon ajantına yeterli düzeyde maruz kalmalarını sağlamak ve işlenmiş ve işlenmemiş maddeler arasında ayırma yapılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Ek kalite güvencesi sağlayan kritik işlem değişkenleri dikkate alınarak endikatör Etilen Okside maruz kaldığında yeşile dönen son derece hassas yeni bir mor/kahverengi mükrekpe geliştirilmiştir.

Son nokta koşulu: 30°C, 30 dakika, 600 mg/l EO, Bağıl Nem %60; 54°C, 20 dakika, 600 mg/EO, Bağıl Nem %60.

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.



#### Önemler

Chemdye® CD16 Çok Değişkenli Proses Endikatörünü Buhar, Kuru ısı veya Etilen Oksit dışındaki sterilizasyon işlemlerine maruz bırakmayın. Tekrar kullanmayın.

#### Kullanım Talimatları

1. Etilen Oksit ile sterilize edilecek her bir paket, torba veya tepsinin içine bir adet Chemdye® CD16 Çok Değişkenli İşlem Endikatörü yerleştirin. Sert kaplarda, sterilizasyon ajantının en erişilemez bölgelere ulaştığından emin olmak için endikatörü her köşeye veya en az iki çapraz zıt köşeye yerleştirin.

2. Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin.

3. Sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra, endikatörleri sterilizatörden çıkarın ve sonuçları analiz edin. Etilen Okside maruz kalan tüm kimyasal endikatörler için mükrekpe, sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığında yeşil referans renge dönmelidir. Referans renk için Lütfen Sonuç Referans Kılavuzuna bakın.

**NOT:** Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene SA'ya ve kullanıcının ikamet ettiği ülkenin yetkili makama bildirilmelidir.

#### İzleme sıklığı

Meslek birliklerinin önerdiği uygulamalara ve/veya ulusal yönergelerle ve standartlara uygun bir kimyasal endikatör izleme sıklığı belirtmesi gereken tesis Politika ve Prosedürlerini uygulayın. İyi bir uygulama olarak ve optimum hasta güvenliği sağlamak için Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun bir kimyasal endikatörle izlenmesini önerir.

#### Depolama

Endikatörler, % 30-80 Bağıl Nem değerinde , 10-30 °C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan korunarak kuru bir yerde saklanmalıdır. İslatmayın. Sterilizasyon ajantlarının yakınında saklamayın.

#### Raf Ömrü

Kimyasal Endikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl kullanım ömrü vardır. Ürünün hem son kullanma tarihi hem de parti numarası ambalaj etiketinde ve her bir ürün biriminde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinden sonra endikatörleri kullanmayın.

Üç Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

#### Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkendeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanımı sonrasında kağıt atıklarına birlikte atın.

### IT Indicatori di Processo Multiparametro

Per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene

#### Indicazioni per l'uso

##### Stati Uniti

Terragene® Chemdye® CD16 è un indicatore di processo chimico destinato a monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione con Ossido di etilene.

Indicatore chimico cambia da viola/marrone a verde per indicare che le condizioni del ciclo sono state soddisfatte. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

**Al di fuori degli Stati Uniti**

L'indicatore chimico Chemdye® CD16 è stato progettato per monitorare i processi di sterilizzazione con ossido di etilene.

**Descrizione del dispositivo**

Gli indicatori di processo multiparametro Chemdye® CD16 (Tipo 4 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sono indicatori chimici monouso costituiti da doppie strisce di carta perforata stampate con inchiostro indicatore. Questi indicatori sono stati progettati per monitorare i processi di sterilizzazione con ossido di etilene nei carichi, garantendo un'esposizione adeguata all'agente sterilizzante durante il processo di sterilizzazione e consentendo di distinguere tra elementi trattati e non trattati.

L'innovativo inchiostro viola/marrone a elevata sensibilità diventa verde quando l'indicatore è esposto all'ossido di etilene, in considerazione delle variabili critiche di processo, che forniscono un'ulteriore garanzia di qualità. Condizione endpoint: 30 °C, 30 minuti, EO 600 mg/l, UR 60 %; 54 °C, 20 minuti, EO 600 mg/l EO, UR 60 %.

*Indicatori privi al 100 % di metalli pesanti tossici.*



**Precauzioni**

Non esporre gli indicatori di processo multiparametro Chemdye® CD16 a vapore, calore secco o processi di sterilizzazione diversi dall'ossido di etilene. Non riutilizzare.

**Istruzioni per l'uso**

1. Collocare un indicatore di processo multiparametro Chemdye® CD16 all'interno di ogni confezione, busta o vassoio che verrà sterilizzato con ossido di etilene. In contenitori rigidi, posizionare l'indicatore in ogni angolo, o almeno due angoli diagonalmente opposti, per garantire che l'agente di sterilizzazione raggiunga le aree più inaccessibili.

2. Eseguire il ciclo di sterilizzazione.

3. Al termine del processo di sterilizzazione, rimuovere gli indicatori dalla sterilizzazione e analizzare i risultati. Per tutti gli indicatori chimici esposti all'ossido di etilene, l'inchiostro deve passare al colore verde di riferimento una volta raggiunti i parametri di sterilizzazione. Per il colore di riferimento, consultare la Guida di riferimento dei risultati.

**NOTA:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

**Frequenza di monitoraggio**

Attenersi alle norme e alle procedure della struttura, che devono specificare la frequenza di monitoraggio degli indicatori chimici in conformità con le pratiche raccomandate dalle associazioni professionali e/o le linee guida e le norme nazionali. Come buona pratica e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene® raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con un indicatore chimico appropriato.

**Conservazione**

Gli indicatori devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce a temperature comprese tra 10-30 °C ed umidità relativa pari a 30-80 %. Non bagnare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

**Scadenza**

Gli indicatori chimici hanno una data di scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservati alle condizioni raccomandate. Sia la data di scadenza, sia il numero di lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione e in ciascuna unità del prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza.

Reazione di stabilità dell'end point: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

**Smaltimento**

Smaltire gli indicatori chimici dopo l'uso insieme ai rifiuti cartacei, in base alle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese.

## DE Multivariable Prozessindikatoren

Für die Sterilisation mit Ethylenoxid

**Anwendungshinweise**
USA

Der Terragene Chemdye® CD16 ist ein chemischer Prozessindikator zur Überwachung der Wirksamkeit von Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen. Der chemische Indikator wechselt von lilal/braun zu grün, um anzuzeigen, dass die Zyklusbedingungen erfüllt sind. Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

**Außerhalb der USA**

Der Chemdye® CD16 chemische Indikator wurde zur Überwachung von Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen entwickelt.

**Gerätebeschreibung**

Chemdye® CD16 multivariable Prozessindikatoren (Typ 4 gemäß ISO 11140-1:2014) sind chemische Einwegindikatoren, die aus gestanzten Papierdoppelstreifen bestehen, die mit Indikator­tinte bedruckt sind. Diese Indikatoren wurden entwickelt, um Sterilisationsprozesse mit Ethylenoxid innerhalb von Ladungen zu überwachen, um eine angemessene Exposition gegenüber dem Sterilisationsmittel während des Sterilisationsprozesses sicherzustellen und um zwischen verarbeiteten und unverarbeiteten Gegenständen zu unterscheiden.

Die innovative hochempfindliche lilal/braune Tinte wurde entwickelt, um grün zu werden, wenn der Indikator Ethylenoxid ausgesetzt wird, wobei die kritischen

Prozessvariablen berücksichtigt werden, die eine zusätzliche Qualitätssicherung bieten.

Endpunktzustand: 30 °C, 30 Minuten, 600 mg/l EO, relative Luftfeuchtigkeit 60 %; 54 °C, 20 Minuten, 600 mg/l EO, relative Luftfeuchtigkeit 60 %.

*Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen.*



**Vorsichtsmaßnahmen**

Setzen Sie Chemdye® CD16 multivariable Prozessindikatoren weder Dampf noch trockener Hitze oder anderen Sterilisationsprozessen als Ethylenoxid aus. Nicht wiederverwenden.

**Gebrauchsanweisung**

1. Legen Sie einen Chemdye® CD16 multivariablen Prozessindikator in jede Verpackung, einen Beutel oder jede Schale, die mit Ethylenoxid sterilisiert werden sollen. Platzieren Sie den Indikator in festen Behältern in jeder Ecke oder in mindestens zwei diagonal gegenüberliegenden Ecken, um sicherzustellen, dass das Sterilisationsmittel die am schwersten zugänglichen Bereiche erreicht hat.
2. Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
3. Entfernen Sie nach Abschluss des Sterilisationsprozesses die Indikatoren aus dem Sterilisateur und analysieren Sie die Ergebnisse. Bei allen chemischen Indikatoren, die Ethylenoxid ausgesetzt sind, muss die Tinte die grüne Referenzfarbe annehmen, wenn die Sterilisationsparameter erreicht sind. Die Referenzfarbe finden Sie im Ergebnis-Referenzhandbuch.

**ANMERKUNG:** Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts aufgetreten ist, sollte dies Terragene S.A. und der jeweils zuständigen Behörde des Lands, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

**Überwachungsfrequenz**

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren der Einrichtung, die eine Überwachungsfrequenz für chemische Indikatoren festlegen sollten, die den Empfehlungen der Berufsgenossenschaften und / oder den nationalen Richtlinien und Standards entspricht. Um die Sicherheit der Patientinnen optimal zu gewährleisten, empfiehlt Terragene® jede Sterilisationsladung mit einem geeigneten chemischen Indikator zu überwachen.

**Lagerung**

Die Indikatoren sollten an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht, bei Temperaturen zwischen 10 - 30 °C und 30 - 80 % relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Nicht nass machen. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern.

**Haltbarkeit**

Chemische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 5 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert werden. Sowohl das Verfallsdatum als auch die Chargennummer des Produkts sind auf dem Verpackungsetikett und in jeder Einheit des Produkts angegeben. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpoint des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

**Entsorgung**

Entsorgen Sie chemische Indikatoren nach Gebrauch zusammen mit Papierabfällen gemäß den Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen Ihres Landes.

## FR Indicateurs de Processus Multivariables

*Pour la stérilisation par Oxyde d’Éthylène*

**Consignes d’utilisation**

**États-Unis**

Terragene Chemdye® CD16 est un indicateur de processus chimique destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. L'indicateur chimique passe du violet/brun au vert pour indiquer que les conditions du cycle sont remplies. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

**Hors États-Unis**

L'indicateur chimique Chemdye® CD16 a été conçu pour surveiller les processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

**Description du dispositif**

Les indicateurs de processus multivariables Chemdye® CD16 (type 4 selon la norme ISO 11140-1:2014) sont des indicateurs chimiques à usage unique qui consistent en doubles bandes de papier perforé imprimées avec de l'encre indicatrice. Ces indicateurs ont été conçus pour surveiller les processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène au sein de chargements, en garantissant une exposition adéquate à l'agent de stérilisation durant le processus de stérilisation. Ils permettent ainsi de distinguer les articles transformés des articles non transformés.

Une encre violette/brune innovante à très haute sensibilité a été développée pour devenir verte lorsque l'indicateur est exposé à l'oxyde d'éthylène. Le dispositif tient également compte des variables critiques du processus afin de permettre une assurance qualité supplémentaire.

Condition de l'indicateur de résultat : 30 °C, 30 minutes, 600 mg/l OE, HR 60 %;

54 °C, 20 minutes, 600 mg/l OE, HR 60 %.

*Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.*



**Précautions**

Ne pas exposer les indicateurs de processus multivariables Chemdye® CD16 à la vapeur, la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser.

**Mode d'emploi**

1. Placer un indicateur de processus multivariable Chemdye® CD16 dans chaque

paquet, sac ou plateau à stériliser à l'oxyde d'éthylène. En cas de conteneurs rigides, placer l'indicateur dans chaque coin, ou au moins dans deux coins opposés en diagonale, afin de s'assurer que l'agent de stérilisation atteint les zones les plus inaccessibles.

2. Effectuer le cycle de stérilisation.

3. Une fois le processus de stérilisation terminé, retirer les indicateurs du stérilisateur et analyser les résultats. Pour tous les indicateurs chimiques exposés à l'oxyde d'éthylène, l'encre doit devenir verte lorsque les paramètres de stérilisation sont atteints. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Guide des résultats.

**REMARQUE:** En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

**Fréquence de surveillance**

Suivre les politiques et procédures de l'établissement, lesquelles devraient spécifier une fréquence de surveillance des indicateurs chimiques conforme aux pratiques recommandées par les associations professionnelles et/ou aux directives et normes nationales. Afin de garantir une sécurité optimale du patient, Terragene® recommande que chaque chargement à stériliser soit surveillé par un indicateur chimique approprié.

**Conservation**

Les indicateurs doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à des températures comprises entre 10 - 30 °C, à 30 - 80 % d'humidité relative. Ne pas mouiller. Ne pas stocker à proximité d'agents stérilisants.

**Durée de conservation**

Les indicateurs chimiques disposent d'une date d'expiration de 5 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont stockés dans les conditions de stockage recommandées. La date d'expiration et le numéro de lot du produit sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage et dans chaque unité de produit. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration. Réaction de stabilité de l'indicateur de résultat: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

**Élimination**

Après utilisation, jeter les indicateurs chimiques parmi les déchets de papier, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

## CN 多变量过程指示卡

*用于环氧乙烷灭菌*

**使用说明**

**美国**

Terragene® Chemdye® CD16是一种化学过程指示卡，用于监测环氧乙烷灭菌过程的效果。化学指示卡从紫色/棕色变为绿色，以指示循环条件已得到满足。请参阅预期用途表以供参考。

**美国境外**

Chemdye® CD16化学指示卡旨在监测环氧乙烷灭菌过程。

**器械描述**

Chemdye® CD16多变量过程指示卡（根据ISO 11140-1:2014标准为第4型）是一次性的化学指示卡，由印有指示剂墨水的打孔双条试纸组成。这些指示卡在监测装载物内的环氧乙烷灭菌过程，确保在灭菌过程中与灭菌剂的充分接触，并可以区分已处理和未处理的物品。

创新的高敏感性紫色/棕色墨水在指示剂暴露于环氧乙烷中时显影变为绿色，其将关键过程变量考虑在内，提供了额外的质量保证。

终点条件：30°C，30分钟，600 mg/环氧乙烷，相对湿度60%；54°C，20分钟，600 mg/环氧乙烷，相对湿度60%。

指示剂100%不含有毒重金属。



**注意事项**

请勿使Chemdye® CD16多变量过程指示卡暴露于蒸汽、干热或任何除环氧乙烷以外的灭菌过程。请勿重复使用。

**使用说明**

1. 将Chemdye® CD16多变量过程指示卡放在每个要用环氧乙烷灭菌的包装、袋子或托盘中。在刚性容器中，将指示卡放置在每个角落或至少两个对角相对的角落，以确保灭菌剂已到达最难进入的区域。

2. 执行灭菌循环。

3. 灭菌过程完成后，从灭菌罐中取出指示卡并分析结果。对于所有暴露于环氧乙烷的化学指示卡，达到灭菌参数后，墨水必须变为绿色参比色。如需了解参比色，请参阅结果参比指南。

**注意：**如果发生与器械有关的任何严重事故，应向Terragene S.A.和用户所在国的主管机关报告。

**监测频率**

遵循设施政策和程序，其应指定符合专业协会推荐做法和/或国家指南和标准的化学指示卡监测频率。作为一种良好做法，并为了提供最佳的患者安全，Terragene®建议使用适当的化学指示卡监测每次灭菌装载。

**储存**

指示卡应在10-30°C的温度和30-80%的相对湿度的干燥处避光储存。请勿打湿。请勿靠近灭菌剂存放。

**有效期**

在建议储存条件下储存时，化学指示卡的有效期为自生产之日起5年。包装标签上和产品的每个单位均标明了产品的有效期和批号。到期后请勿使用指示卡。终点稳定性反应：化学品指示器端点在先前规定的条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

**废弃处置**

根据您的所在国家/地区的医疗保健和安全法规，使用后丢弃化学指示卡以及废物。



**JP 多変数プロセスインジケータ**

*エチレンオキシド滅菌用*

**使用上の注意**

**米国**

Terragene® Chemdye® CD16 は、酸化エチレン滅菌プロセスの有効性をモニタリングすることを目的としたケミカルプロセスインジケータです。ケミカルインジケータが紫または茶色から緑に変化することで、サイクルの条件が満たされたことが確認されます。参考資料として、使用目的をご覧ください。

**米国以外**

Chemdye® CD16 Chemical Indicatorは、酸化エチレン滅菌プロセスのモニタリング用に開発されました。

**製品概要**

Chemdye® CD16 多変数プロセスインジケータ（ISO 11140-1:2014標準規格に基づくタイプ4）は、バンチング紙にインジケータインクで印刷された2枚重ねの使い捨てケミカルインジケータです。このインジケータは、負荷内の酸化エチレン滅菌プロセスのモニタリング用に開発されており、滅菌プロセス中に適切に滅菌剤に曝露されていることを確認し、処理済みと未処理のアイテムを区別することを可能にします。

品質保証のための重要なプロセス変数を考慮し、インジケータが酸化エチレンに晒されると緑色に変わる画期的な高感度の紫および茶色のインクが開発されました。

エンドポイント条件: 30°C、30分、600 mg/l EO、RH 60% あるいは54°C、20分、600mg/l EO、RH 60%。

有毒重金属を一切含まないインジケータです。



**注意事項**

Chemdye® CD16 多変数プロセスインジケータを蒸気、乾熱、または酸化エチレン以外の滅菌プロセスに晒さないでください。再利用しないでください。

**使用法**

1. Chemdye® CD16 多変数プロセスインジケータを、酸化エチレンで滅菌する各パッケージ、バッグ、またはトレイに入れます。硬質容器の場合、インジケータをすべての角、または少なくとも対角線上の2つの角に置き、滅菌剤が最も届きにくい部分まで確実に行き届くようにします。

2. 滅菌サイクルを実行します。

3. 滅菌プロセスの終了後、滅菌器からインジケータを取り出し、結果を分析します。酸化エチレンに晒されたすべてのケミカルインジケータでは、滅菌パラメータに達すると、インクが基準色の緑色に変わる必要があります。基準色については、結果参照ガイドをご覧ください。

**注意：** デバイスに関連して重大な事件が発生した場合は、Terragene S.A. あるいはユーザーが所在している国の管轄当局に報告する必要があります。

**モニタリング頻度**

施設の方針と手順に従ってください。方針と手順は専門家協会が推奨する慣行及び/又は国の指針や基準に準拠したケミカルインジケータモニタリングの頻度が規定されている必要があります。望ましい習慣として、また患者への適切な安全提供のために、Terragene®はすべての滅菌負荷を適切ケミカルインジケータでモニタリングすることをお勧めしています。

**保管**

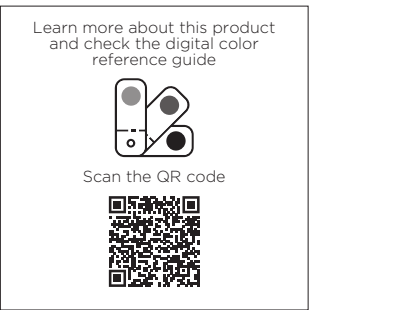
インジケータは、温度10～30 °C、相対湿度30～80 %の場所で、遮光して保管してください。濡らさないでください。滅菌剤の近くに保管しないでください。

**使用期限**

推奨条件で保管した場合、ケミカルインジケータの使用期限は製造日から5年です。使用期限とバッチ番号は、パッケージラベルと製品の各ユニットに明記されています。使用期限を過ぎたインジケータは使用しないでください。エンドポイント安定性反応:ケミカルインジケータのエンドポイントは、あらかじめ指示された条件で保存した場合、6ヶ月以上変化しないこと、とされています。

**廃棄**

使用後のケミカルインジケータは、紙類のゴミと一緒に、各国の医療安全法規に従って廃棄してください。



▲ Terragene S.A.

Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

 **Terragene®**