

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 • Inadequate cycle selection • Overloading / incorrect loading of the sterilizer • Improper sterilization agent concentration • Sterilizer malfunction • Blocking indicator with large metal mass
	Processed and Satisfactory
	Processed and Satisfactory Long Exposure

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

	Product designed for use in Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles.		Batch number.
	CE mark.		Expiration Date.
	Authorized representative in the European Community.		Manufacturer.

Intended Use Table

Model	Vaporized Hydrogen Peroxide
	Cycles
CD40	STERRAD 100S 54 minutes
	STERRAD Standard and Express cycles
	V-Pro Max

Terragene® and Chemdye® are registered trademarks of Terragene S.A. STERRAD® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products. V-PRO® is a registered trademark of Steris Corporation.



ATTENTION: If your chemical indicator has this logo printed on it, it means that your product is compatible with exclusive Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System for cleaning, disinfection and sterilization processes. This system interprets the indicator's results in an accurate and automatic manner, and stores all the process data through Bionova® Software. Use Trazanto scanner to interpret the results (see instructions for use in the manual of the device). Do not write on the indicator before scanning.



EN Multivariable Process Indicators

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

Indications for Use United States

Terragene® Chemdye® CD40 is a Chemical Process Indicator intended for monitoring the efficacy of Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. The chemical indicator changes from purple to green or lighter to indicate that the conditions of the cycle have been met. **WARNING:** Contact with Hydrogen Peroxide during times and concentrations greater than those declared may cause the indicator to turn yellow. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States

Chemdye® CD40 Chemical Indicator has been designed for monitoring Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.

Product Description

Chemdye® CD40 Multivariable Process Indicators (Type 4 according to ISO 11140-1:2014 standard) are single-use chemical indicators that consist of plastic strips printed with indicator ink. These indicators have been designed to monitor Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes within loads, ensuring an adequate exposure to the sterilizing agent during the sterilization process.

Innovative highly sensitive purple ink was developed to turn to green or lighter when the indicator is exposed to Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide considering the critical process variables which provides additional quality assurance.

Endpoint condition: 50 °C, 6 minutes, 2.3 mg/l H₂O₂.

WARNING: Contact with Hydrogen Peroxide during times and concentrations greater than those declared can cause the indicator ink to advance in the turn beyond its end point reaching yellow hues.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



Precautions

Do not expose Chemdye® CD40 Multivariable Process Indicators to Ethylene Oxide, Dry Heat or any sterilization process other than Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. Do not reuse.

Instructions for Use

1. Place a Chemdye® CD40 Multivariable Process Indicator within each package, bag or tray that will be sterilized by Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. 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 Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide, the ink must turn to the green or lighter 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 the policies and procedures with the monitoring frequency specified by the professional associations and/or standards corresponding to your country. As recommended practice, and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that each sterilization load be monitored with the appropriate biological 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 Indicator: 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 plastic waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ES Indicadores Multivariables de Proceso

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Indicaciones de uso Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD40 es un indicador químico de proceso que ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. El indicador químico vira de púrpura a verde o más claro para indicar que se han alcanzado las condiciones del ciclo. **ADVERTENCIA:** el contacto con Peróxido de Hidrógeno durante tiempos y concentraciones mayores a las declaradas puede causar que el indicador vire a tonalidades amarillas. Ver Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos

El indicador químico Chemdye® CD40 ha sido diseñado para monitorear los procesos de esterilización con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado.

Descripción del producto

Los indicadores Multivariables de Proceso Chemdye® CD40 (Tipo 4, según la norma ISO 11140-1: 2014) son indicadores químicos de uso único que consisten en tiras plásticas impresas con tinta indicadora. Estos indicadores han sido diseñados para monitorear los procesos de esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno en el interior de las cargas, asegurando una exposición adecuada al agente esterilizante durante el proceso de esterilización.

La innovadora tinta púrpura altamente sensible se desarrolló para virar a verde o más claro cuando el indicador se expone a Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno, considerando las variables críticas del proceso otorgando una garantía de calidad adicional. Condición de punto final: 50 °C, 6 minutos, 2,3 mg/l H₂O₂.

ADVERTENCIA: el contacto con Peróxido de Hidrógeno durante tiempos y

concentraciones mayores a las declaradas puede causar que la tinta indicadora avance en el viraje más allá de su punto final alcanzando tonalidades amarillas.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



Precauciones

No exponer los indicadores multivariables de proceso Chemdye® CD40 a Vapor, Calor Seco o cualquier proceso de esterilización distinto al Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. No reutilizar.

Instrucciones de uso

1. Colocar un indicador multivariable de proceso Chemdye® CD40 dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que vaya a ser esterilizado con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. 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 a 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 al Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno debe virar al color de referencia verde o más claro 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

Seguir las políticas y procedimientos con la frecuencia de monitoreo especificada según las asociaciones profesionales y/o estándares correspondientes a su país. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico 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 periodo 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 plástico, de acuerdo con las normas de salud y seguridad de su país.

PT Indicadores de Processo Multivariáveis

Para esterilização com Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogênio

Indicações de uso Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD40 é um indicador químico de processo que foi desenvolvido para monitorar a eficácia dos processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. O indicador químico vira de roxo a verde ou mais claro indicando que as condições do ciclo foram atingidas. **AVISO:** O contato com Peróxido de Hidrogênio durante períodos e concentrações superiores aos declarados pode levar o indicador a mudar para tonalidades amarelas. Ver Intended Use Table.

Fora dos Estados Unidos

O indicador químico Chemdye® CD40 foi desenvolvido para monitorar os processos de esterilização por Peróxido de Hidrogênio Vaporizado.

Descrição do produto

Os indicadores de Processo Multivariáveis Chemdye® CD40 (Tipo 4, conforme a norma ISO 11140-1: 2014) são indicadores químicos de uso único que consistem em tiras plásticas impressas com tinta indicadora. Estes indicadores foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização com Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio dentro das cargas, assegurando a exposição adequada ao agente esterilizante durante o processo de esterilização.

A inovadora tinta roxa de alta sensibilidade foi desenvolvida para virar ao verde ou mais claro quando o indicador for exposto ao Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio, levando em consideração as variáveis críticas do processo que conferem uma garantia de qualidade adicional. Condição de ponto final: 50 °C, 6 minutos, 2,3 mg/l H₂O₂.

AVISO: O contato com Peróxido de Hidrogênio durante tempos e concentrações superiores aos declarados pode fazer com que a tinta indicadora avance na viragem para além do seu ponto final, alcançando tonalidades amarelas.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.



Precauções

Não expor os indicadores de processo multivariáveis Chemdye® CD40 a Vapor, Calor Seco ou qualquer processo de esterilização diferente do Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. Não reutilizar.

Instruções de uso

1. Colocar um indicador de processo multivariável Chemdye® CD40 dentro de cada pacote, saco ou bandeja a serem esterilizados com Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. 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 Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio deve virar a cor de referência verde ou mais claro 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

Seguir as políticas e procedimentos com a frequência de monitoramento especificada pelas associações profissionais e/ou os padrões correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e para oferecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador biológico apropriado.

Condições de armazenamento

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 armazenamento 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 plástico, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

TR Çok Değişkenli Proses Endikatörleri

Hidrojen Peroksit sterilizasyonu izlemek için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Chemdye® (CD40), Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini izlemek için tasarlanmıştır bir Kimyasal İşlem Endikatörüdür. Kimyasal endikatör, döngünün koşullarının karşılandığını göstermek üzere morдан yeşile döner. **UYARI:** Belirtilen süreler ve konsantrasyonlardan daha yüksek olan Hidrojen Peroksit ile temas göstergenin sanyâ dönüşmesine neden olabilir. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Chemdye® CD40 Kimyasal Endikatörü, Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

Chemdye® CD40 Çok Değişkenli İşlem Endikatörleri (ISO 11140-4:2014 standardına göre Tip 4), endikatör mürekkebi ile basılmış plastik şeritlerden oluşan tek kullanımlık kimyasal endikatörlerdir. Bu endikatörler, yüklerin içindeki Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksiti sterilizasyon işlemlerini izlemek, sterilizasyon işlemi sırasında sterilizasyon ajantına yeterli düzeyde maruz kalınmasını sağlamak. Ek kalite güvencesi sağlayan kritik işlem değişkenleri dikkate alınarak endikatör Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Perokside maruz kaldığında yeşile dönen son derece hassas yeni bir mürekkep geliştirilmiştir.

Uç nokta koşulları: 50 °C, 6 dakika, 2,3 mg/l H₂O₂.

UYARI: Belirtilen süreler ve konsantrasyonlardan daha yüksek olan Hidrojen Peroksit ile temas, göstere mürekkebinin son noktasının ötesinde sarı tonlara ulaşmasına neden olabilir.

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.



Önemler

Chemdye® CD40 Çok Değişkenli İşlem Endikatörlerini Etilen Oksit, Kuru Isı veya Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit dışında herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın. Tekrar kullanmayın.

Kullanım Talimatları

1. Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit ile sterilize edilecek her paket, torba veya tepsinin içine bir Chemdye® CD40 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 çıkarm ve sonuçları analiz edin. Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Perokside maruz kalan tüm kimyasal endikatörler için, sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığında mürekkep yeşil referans rengine 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 makamına bildirilmelidir.

İzleme sıklığı

Ülkenize karşılık gelen meslek birlikleri ve/veya standartlar tarafından belirlenen izleme sıklığı ile politika ve prosedürleri takip edin. Tavsiye edilen uygulama olarak ve optimal hasta güvenliği sağlamak amacıyla Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun biyolojik indikatör ile izlenmesini önerir.

Depolama

Endikatörler, %30-80 Bağıl Nem değeri, 10 - 30°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan korunarak kuru bir yerde saklanmalıdır. Islatmayın. 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.

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

Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında plastik atıklarla birlikte atın.

IT Indicatori di Processo Multiparametro

Per la sterilizzazione a Plasma o Vapore de Perossido di Idrogeno

Indicatori per il uso

Stati Uniti

Terragene® Chemdye® CD40 è un indicatore di processo chimico destinato a monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato. L'indicatore chimico cambia da viola a verde o più chiaro per indicare che le condizioni del ciclo sono state soddisfatte. **ATTENZIONE:** il contatto con il perossido di idrogeno per tempi e concentrazioni superiori a quelli dichiarati può causare il passaggio dell'indicatore a tonalità gialle. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

Al di fuori degli Stati Uniti

L'indicatore chimico Chemdye® CD40 è stato progettato per monitorare i processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato.

Descrizione del prodotto

Gli indicatori di processo multiparametro Chemdye® CD40 (Tipo 4 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sono indicatori chimici monouso costituiti da strisce di plastica stampate con inchiostro indicatore. Questi indicatori sono stati progettati per monitorare i processi di sterilizzazione al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato nei carichi, garantendo un'esposizione adeguata all'agente sterilizzante durante il processo di sterilizzazione. L'innovativo inchiostro viola a elevata sensibilità diventa verde o più chiaro quando l'indicatore è esposto al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato, in considerazione delle variabili critiche di processo, che forniscono un'ulteriore garanzia di qualità. Condizione endpoint: 50 °C, 6 minuti, 2,3 mg/l H2O2.

ATTENZIONE: il contatto con il perossido di idrogeno per tempi e concentrazioni superiori a quelli dichiarati può portare l'inchiostro indicatore ad avanzare nella virata oltre il suo punto finale raggiungendo tonalità gialle.

Indicatori privi al 100 % di metalli pesanti tossici.

Precauzioni

Non esporre gli indicatori di processo multiparametro Chemdye® CD40 a ossido di etilene, calore secco o qualsiasi processo di sterilizzazione diverso dal plasma o dal perossido di idrogeno vaporizzato. Non riutilizzare.

Istruzioni per il uso

1.Collocare un indicatore di processo multiparametro Chemdye® CD40 all'interno di ogni confezione, busta o vassoio che verrà sterilizzato con plasma o perossido di idrogeno vaporizzato. 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.Esegure il ciclo di sterilizzazione.

3.Al termine del processo di sterilizzazione, rimuovere gli indicatori dalla sterilizzatrice e analizzare i risultati. Per tutti gli indicatori chimici esposti al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato, l'inchiostro deve passare al colore di riferimento verde o più chiaro quando vengono 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

Segui le politiche e le procedure con la frequenza di monitoraggio specificata dalle associazioni professionali e/ò dalle norme pertinenti del tuo paese. Come pratica raccomandata e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene® raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con l'indicatore biologico 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 di plastica, in base alle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese.

DE Multivariable Prozessindikator

Für die sterilisation mit Wasserstoffperoxidampf oder seinem Plasma

Anwendungshinweise

USA

Der Terragene® Chemdye® CD40 ist ein chemischer Prozessindikator zur Überwachung der Wirksamkeit von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid. Der chemische Indikator wechselt von lila zu grün oder heller, um anzuzeigen, dass die Zyklusbedingungen erfüllt sind. **WARNUNG:** Der Kontakt mit Wasserstoffperoxid zu Zeiten und in höheren Konzentrationen als angegeben kann dazu führen, dass der Indikator sich in gelben Farben dreht.Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

Außerhalb der USA

Der Chemdye® CD40 ist ein chemischer Indikator, der zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid entwickelt wurde.

Gerätebeschreibung

Chemdye® CD40 multivariable Prozessindikatoren (Typ 4 gemäß ISO 11140-1:2014) sind chemische Einwegindikatoren, die aus mit Indikatorfarbe bedruckten Kunststoffstreifen bestehen. Diese Indikatoren wurden entwickelt, um Sterilisationsprozesse mit Plasma oder dampfförmigem Wasserstoffperoxid innerhalb von Ladungen zu überwachen, um eine angemessene Exposition gegenüber dem Sterilisationsmittel während des Sterilisationsprozesses sicherzustellen. Die innovative hochempfindliche lila Tinte wurde entwickelt, um grün oder heller zu

werden, wenn der Indikator Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird, wobei die kritischen Prozessvariablen berücksichtigt werden, die eine zusätzliche Qualitätssicherung bieten.

Endpunktbedingung: 50 °C, 6 Minuten, 2,3 mg/l H2O2.

WARNUNG: Der Kontakt mit Wasserstoffperoxid zu Zeiten und in höheren Konzentrationen als angegeben kann dazu führen, dass sich die Markierung des Indiktors über den Endpunkt hinweg in gelben Farben fortbewegt.

Die Indikatoren sind 100% frei von giftigen Schwermetallen.

Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie Chemdye® CD40 multivariable Prozessindikatoren weder Ethylenoxid noch trockener Hitze oder anderen Sterilisationsverfahren als Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid aus. Nicht wiederverwenden.

Gebrauchsanweisung

1.Legen Sie einen Chemdye® CD40 multivariablen Prozessindikator in jede Verpackung, jeden Beutel oder jede Schale, die mit Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid 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 Sterilisor und analysieren Sie die Ergebnisse. Bei allen chemischen Indikatoren, die Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt sind, muss die Tinte die grün oder heller 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.

Halbbarkeit

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: Der Endpunkt des chemischen Indiktors muss bei Lagerung unter zuvor angegebenen Bedingungen für einen Zeitraum von 6 Monaten unverändert bleiben.

Entsorgung

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

FR

Indicateurs de Processus Multi-variables

Pour la stérilisation par Plasma ou Vapeur de Peroxyde d’Hydrogène

Consignes d'utilisation

États-Unis

Terragene® Chemdye® CD40 est un indicateur de processus chimique destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. L'indicateur chimique passe du violet au vert ou plus clair pour indiquer que les conditions du cycle sont remplies. **ATTENTION :** le contact avec le peroxyde d'hydrogène pendant des durées et des concentrations plus élevées que celles déclarées peut entraîner le virage de l'indicateur à des tonalités jaunes. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

Hors États-Unis

L'indicateur chimique Chemdye® CD40 a été conçu pour surveiller les processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

Description du produit

Les indicateurs de processus multivariables Chemdye® CD40 (type 4 selon la norme ISO 11140-1:2014) sont des indicateurs chimiques à usage unique constitués de bandes en plastique imprimées avec de l'encre indicatrice. Ces indicateurs ont été conçus pour surveiller les processus de stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé au sein de chargements, en garantissant une exposition adéquate à l'agent stérilisant durant le processus de stérilisation.

Une encre violette innovante à très haute sensibilité a été développée pour devenir vert ou plus clair lorsque l'indicateur est exposé au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Le dispositif tient également compte des variables critiques du processus afin de permettre une assurance qualité supplémentaire. Condition de l'indicateur de résultat : 50 °C, 6 minutes, 2,3 mg/l H2O2.

ATTENTION : le contact avec le peroxyde d'hydrogène pendant des périodes et des concentrations supérieures à celles déclarées peut entraîner l'encre indicatrice dans le virage au-delà de son point final en atteignant des tonalités jaunes.

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.

Précautions

Ne pas exposer les indicateurs de processus multivariables Chemdye® CD40 à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que le plasma ou le peroxyde d'hydrogène vaporisé. Ne pas réutiliser.

Mode d'emploi

1.Placer un indicateur de processus multivariables Chemdye® CD40 dans chaque paquet, sachet ou plateau à stériliser au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé. 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. L'encre de tous les indicateurs chimiques exposés au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé doit devenir vert ou plus clair 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

Suivez les politiques et procédures avec la fréquence de contrôle spécifiée par les associations professionnelles et/ou les normes correspondant à votres pays. En tant que pratique recommandée, et afin de fournir une sécurité optimale du patient, Terragene® recommande que chaque chargement de stérilisation soit surveillé avec l'indicateur biologique 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 en plastique, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

CN

多变量过程指示卡

用于等离子或气过氧化氢灭菌

使用说明

美国

Terragene® Chemdye®CD40是一种化学过程指示卡，用于监测汽过氧化氢灭菌过程的效果。化学指示卡从紫色变为绿色或更亮，以指示循环条件已得到满足。警告：接触过氧化氢的时间和浓度超过申报的可能导致指示器变成黄色。请参阅预期用途表以供参考。

美国境外

Chemdye® CD40化学指示卡旨在监测汽过氧化氢灭菌过程。

器械描述

Chemdye® CD40多变量过程指示卡（根据ISO 11140-4:2014标准为4型）是一次性的化学指示卡，由印有指示剂墨水的塑料试纸组成。这些指示卡旨在监测装载物内的等离子体或汽过氧化氢灭菌过程，确保在灭菌过程中与灭菌剂的充分接触。创新的高敏感性紫色墨水 在指示剂暴露于等离子体或汽过氧化氢中时显示变为绿色或更亮， 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: 50°C，6分钟， 2.3 mg/l H2O2。

警告: 接触过氧化氢的时间和浓度超过申报的时间和浓度会导致指示墨水在超出其终点的方向前进到黄色的颜色。

指示剂100%不含有毒金属。

注意事项

请勿使Chemdye® CD40多变量过程指示卡暴露于环氧乙烷、干热或任何除等离子体或汽过氧化氢以外的灭菌过程。请勿重复使用。

使用说明

1. 将Chemdye® CD40多变量过程指示卡放在每个要用等离子体或汽过氧化氢灭菌的包装、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，从灭菌器中取出指示卡并分析结果。对于所有暴露于等离子体或汽过氧化氢的化学试纸，达到灭菌参数后，墨水必须变为绿色或更亮参比色。如想了解参比色，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

遵循与您所在国家/地区相对应的专业协会和/或标准规定的监测频率政策和程序。作为一种推荐做法，并为了提供最佳的患者安全度，Terragene®建议使用适当的生物指示卡监测每次灭菌装载。

储存

指示卡在应在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

根据您所在国家/地区的医疗保健和安全法规，使用后应丢弃化学指示卡以及废塑料。

JP

多変数プロセスインジケータ－

血漿または、蒸気化過酸化水素滅菌用

使用上の注意

米国

Terragene® Chemdye® CD40 は、過酸化水素蒸気滅菌プロセスの有効性モニタリング

用の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－が紫から緑色に変化することで、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、使用目的表をご覧ください。

米国以外

Chemdye® CD40 ケミカルプロセスインジケータ－は、過酸化水素蒸気の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® CD40 多変数プロセスインジケータ－(ISO 11140-4:2014規格に基づくタイプ4)は、プラスチックカップにインジケータ－インクで印刷された使い捨てのケミカルインジケータ－です。このインジケータ－は、負荷内のプラズマまたは過酸化水素蒸気滅菌プロセスを監視し、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－がプラズマまたは過酸化水素に晒されると緑色に変わる画期的な高感度の紫色インクが開発されましたエンドポイント条件:50°C, 6分, 2.3 mg/l H2O2。

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® CD40 多変数プロセスインジケータ－を酸化エチレン、乾熱、またはプラズマや過酸化水素蒸気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® CD40 多変数プロセスインジケータ－を、プラズマまたは過酸化水素蒸気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.滅菌プロセスを終了後、滅菌器からインジケータ－を取り出し、結果を分析します。プラズマまたは過酸化水素蒸気に晒されたすべてのケミカルインジケータ－では、滅菌パラメータに到達すると、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. およびユーザ－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な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、種類のゴミと一緒に、各国の医療安全法規に従って廃棄してください。

Learn more about this product
and check the digital color
reference guide



Scan the QR code



IT

Terragene S.A.

Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®