

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

## CD16 Indicador de Proceso Multivariable

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno



### Uso previsto

#### Estados Unidos

Terragene Chemdye® CD16 es un indicador químico de procesos previsto para monitoreo de la eficiencia de procesos de esterilización por Óxido de Etileno. El indicador químico vira de púrpura/marrón a verde indicando que las condiciones del ciclo han sido alcanzadas. Para ciclos de esterilización por Óxido de Etileno: 600 mg/L, RH 60 %, 55 °C, 240 minutos.

#### Fuera de los Estados Unidos

Monitoreo de la eficiencia de procesos de esterilización por Óxido de Etileno.

Condiciones de pase: 600 mg/l OE, HR 60 %, 30 °C, 30 minutos // 600 mg/l OE, HR 60 %, 54 °C, 20 minutos.

### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas 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 4 (conforme 11140-1).

Doble tira troquelada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 200 x 15 mm.

Color inicial: **púrpura/marrón**.

Color final: **verde**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



### Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

### Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener en la caja original al abrigo de la luz.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

## CD16 Indicador de Proceso Multivariable

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno



### 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

250 unidades por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante.

### Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fecha de vencimiento, código de barras y 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 Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al OE.