

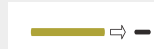


Multivariable Process Indicators

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
- Poor steam quality
- Sterilizer malfunction
- Blocking indicator with large metal mass



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

	Product designed for for use with Steam sterilization cycles.		Medical Device.
	CE mark.		Batch number.
	Authorized representative in the European Community.		Expiration Date.
			Manufacturer.

Intended Use Table

Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
CD29	121 °C	132 °C	135 °C
	30 minutes	15 minutes, 25 minutes	10 minutes
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
	121 °C	132 °C	135 °C
	NA	4 minutes	3 minutes

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



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 Steam sterilization processes

Indications for Use

United States

Terragene® Chemdye® CD29 is a Chemical Process Indicator intended for monitoring the efficacy of Steam sterilization processes. The chemical indicator changes from yellow to dark brown/black to indicate that the conditions of the cycle have been met. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States

Chemdye® CD29 Chemical Indicator has been designed for monitoring Steam sterilization processes.

Device Description

Chemdye® CD29 Multivariable Process Indicators (Type 4 according to ISO 11140-1:2014 standard) are single-use chemical indicators that consist of one-side laminated punched paper double strips printed with indicator ink. These indicators have been designed to monitor Steam 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 yellow ink was developed to turn to dark brown/black when the indicator is exposed to Steam considering the critical process variables which provides additional quality assurance.

Endpoint condition: 121 °C, 15 minutes; 134 °C, 3,5 minutes.

Indicadores 100 % free of toxic heavy metals.



Precautions

Do not expose Chemdye® CD29 Multivariable Process Indicators to Ethylene Oxide, Dry Heat or any sterilization process other than Steam. Do not reuse.

Instructions for Use

1. Place a Chemdye® CD29 Multivariable Process Indicator within each package, bag or tray that will be sterilized by Steam. 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 Steam, the ink must turn to the dark brown/black 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 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 procesos de esterilización por Vapor

Indicaciones de uso

Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD29 es un indicador químico de proceso que ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización con vapor. El indicador químico vira de amarillo a marrón oscuro/negro para indicar que se han alcanzado las condiciones del ciclo. Ver Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos

El indicador químico Chemdye® CD29 ha sido diseñado para monitorear los procesos de esterilización con Vapor.

Descripción del producto

Los indicadores Multivariables de Proceso Chemdye® CD29 (Tipo 4, según la norma ISO 11140-1: 2014) son indicadores químicos de un solo uso que consisten en doble tiras de papel troqueladas unilaminadas impresas con tinta indicadora. Estos indicadores han sido diseñados para monitorear los procesos de esterilización con Vapor 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 amarilla altamente sensible se desarrolló para virar a marrón oscuro/negro cuando el indicador se expone a Vapor, considerando las variables críticas del proceso que otorgan una garantía de calidad adicional. Condición de punto final: 121 °C, 15 minutos; 134 °C, 3,5 minutos.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



Precauciones

No exponer los indicadores multivariables de proceso Chemdye® CD29 a Óxido de Etileno, Calor Seco o cualquier proceso de esterilización distinto al Vapor. No reutilizar.

Instrucciones de uso

1. Colocar un indicador multivariable de proceso Chemdye® CD29 dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que vaya a ser esterilizado con Vapor. En recipientes rígidos, colocar un 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 Vapor debe virar al color de referencia marrón oscuro/negro 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 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 processos de esterilização por Vapor

Indicações de uso

Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD29 é um indicador químico de processo que foi desenvolvido para monitorar a eficácia dos processos de esterilização por vapor. O indicador químico vira de amarelo a marrom escuro/negro indicando que as condições do ciclo foram atingidas. Ver Intended Use Table.

Fora dos Estados Unidos

O indicador químico Chemdye® CD29 foi desenvolvido para monitorar os processos de esterilização por Vapor.

Descrição do produto

Os indicadores de Processo Multivariáveis Chemdye® CD29 (Tipo 4, conforme a norma ISO 11140-1: 2014) são indicadores químicos de uso único que consistem em tiras duplas de papel marcadas unilaminadas e impressas com tinta indicadora. Estes indicadores foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização por Vapor 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 amarela de alta sensibilidade foi desenvolvida para virar ao marrom escuro/negro quando o indicador for exposto ao Vapor, levando em consideração as variáveis críticas do processo que conferem uma garantia de qualidade adicional.

Condição de ponto final: 121 °C, 15 minutos; 134 °C, 3,5 minutos.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.



Precauções

Não expor os indicadores de processo multivariáveis Chemdye® CD29 a Óxido de Etileno, Calor Seco ou qualquer processo de esterilização diferente do Vapor. Não reutilizar.

Instruções de uso

1. Colocar um indicador de processo multivariável Chemdye® CD29 dentro de cada pacote, saco ou bandeja a serem esterilizados por Vapor. Quando o recipiente for rígido, colocar um 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 Vapor deve virar a cor de referência marrom escuro/negro quando os parâmetros de esterilização forem atingidos. Para a referência das cores, ver Result Reference Guide.

NOTA: se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está 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 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 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

Buharlı sterilizasyon işlemlerini için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene Chemdye® CD29, Buharlı sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini izlemek için tasarlanmış bir Kimyasal İşlem Endikatörüdür. Kimyasal endikatörü, döngünün koşullarının karşılığında göstermek üzere sarıdan koyu kahverengiyeye/siyaha döner. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Chemdye® CD29 Kimyasal Endikatörü, Buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

Chemdye® CD29 Çok Değişkenli Proses Endikatörleri (ISO 11140-1: 2014 standardına göre Tip 4), endikatör mükrekkebi ile basılmış tek taraflı lamine, delikli kağıtlı ikili şeritlerden oluşan tek kullanımlık kimyasal endikatörlerdir. Bu endikatörler, yüklerin içindeki Buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek, sterilizasyon işlemi sırasında sterilizasyon ajantına yeterli düzeyde maruz kalınmasını sağlamak ve işlenmiş ve işlenmemiş maddeler arasında ayırım yapılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Ek kalite güvencesi sağlayan kritik işlem değişkenleri dikkate alınarak endikatör Buhara maruz kaldığında koyu kahverengiyeye/siyaha dönen sarı dereceli hassas yeni bir sarı mükrekkep geliştirilmiştir.

Uç nokta koşulu: 121 °C, 15 dakika; 134 °C, 3,5 dakika.

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.



Önlemler

Chemdye® CD29 Çok Değişkenli İşlem Endikatörlerini Etilen Oksit, Kuru Isı veya Buhar dışında herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın. Tekrar kullanmayın.

Kullanım Talimatları

1. Buhar ile sterilize edilecek her bir paket, torba veya tepsinin içine bir adet Chemdye® CD29 Çok Değişkenli İşlem Endikatörleri yerleştirin. Sert kaplarda, sterilizasyon ajantının 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. Buhara maruz kalan tüm kimyasal endikatörler için mükrekkep, sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığında koyu kahverengiyeye/siyah referans rengine dönmelidir. Referans renk için lütfen Sonuç Referans Kılavuzuna bakın.

NOT: Ürünle ilgili ciddi bir olay varsa, bu durum Terragene S.A.ya ve kullanıcının bulunduğu Eyalet'in yetkili yetkilisine iletilmelidir.

izleme sıklığı

Meslek birliklerinin önerdiği uygulamalara ve/veya ulusal yönergelere ve standartlara uygun bir kimyasal endikatör izleme sıklığı belirlenmesi gereken tesis Politika ve Prosedürleri uygulanır. 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. Islatmayın. Sterilizasyon ajanlarının 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 Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atma

Kimyasal endikatörleri, ilkenizezdaki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında kağıt atıklarla birlikte atın.