

CD16



Rev.6 / 05.2021

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: <ul style="list-style-type: none">Inadequate cycle durationImproper cycle selectionOverloading / incorrect loading of the sterilizerImproper humidityInadequate 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

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

Intended Use Table	Ethylene Oxide	
	Model	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.

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 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 por 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 virá 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 tira 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 multivariable 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

legado 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 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.

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 6 meses cuando se almacene en 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 virá 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.



Precações
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.

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 permanecerá sem alterações durante um período de 6 meses sempre que seja armazenado nas condições indicadas previamente.

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 koşullarını karşılandığını göstermek üzere mor/kahverengiden 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 mürekkebi ile basılmış delikli kağıtlı ikili şeritlerden oluşan tek kullanımlık kimyasal endikatörlerdir. Bu endikatörler, yüklerin içindeki Etilen Oksit sterilizasyon işlemlerini izlemek, sterilizasyon işlemi sırasında sterilizasyon ajanına 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 Etilen Okside maruz kaldığında yeşile dönen son derece hassas yeni bir mor/kahverengi mürekkep geliştirilmiştir. Son nokta koşulu: 30°C, 30 dakika, 600 mg/l EO, Bağıl Nem %60; 54°C, 20 dakika, 600 mg/l 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 ajanının en erişilemez bölgelere ulaştığından emin olmak için endikatörü her köşeye veya en az iki çapraz ziti köşeye yerleştirin.
2. Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin.
3. Sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra, endikatörleri sterilizatörden çıkartın ve sonuçları analiz edin. Etilen Okside maruz kalan tüm kimyasal endikatörler için mürekkep, sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığında yeşil referans rengine dönmelidir. Referans renk için lütfen Sonuç Referans Kılavuzuna bakın.

İzleme sıklığı
Meslek birliklerinin önerdiği uygulamalara ve/veya ulusal yönergelere ve standartlara uygun bir kimyasal endikatör izleme sıklığı belirtmesi gereken tesis Politika ve Prosedürlerini uygulayın. İzli 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 Endikatörler, 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 işlem endikatörü uç noktası, daha önce belirtilen koşullarda muhafaza edildiğinde 6 aylık bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atma
Kimyasal endikatörleri, ülkedeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında kağıt atıklarla 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. L'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 sterilizzatrice e analizzarli 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.

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: L'endpoint dell'indicatore chimico rimarrà invariato per un periodo di 6 mesi se conservato alle condizioni precedentemente 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 lila/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 Indikatorintie 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 lila/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, jeden 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.

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

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 Oxide 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.

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: l'indicateur de résultat de l'indicateur chimique doit demeurer inchangé pendant une période de 6 mois lorsqu'il est entreposé dans les conditions précédemment indiquées.

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。创新的敏感性紫色/棕色墨水在指示剂暴露于环氧乙烷中时显示变为绿色，其将关键过程变量考虑在内，提供了额外的质量保证。条件条件：30°C，30分钟，600 mg/l环氧乙烷，相对湿度60%；54°C，20分钟，600 mg/l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，从灭菌器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。

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中都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：在前述条件下储存时，化学指示卡的终点应6个月保持不变。

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纸。

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監視するための化学プロセスインジケータです。化学インジケータが紫/茶色から緑色に変わり、サイクルの条件が満たされたことを示します。使用目的に関する表をご覧ください。

米国以外

Chemdye®CD16 Chemical Indicatorは、酸化エチレン滅菌プロセスの監視用に設計されています。

デバイスの説明

Chemdye®CD16多変数プロセスインジケータ（ISO 11140-1:2014標準によるタイプ4）は、インジケータインクで印刷されたパンチ紙の二重ストリップで構成される使い捨ての化学インジケータです。これらのインジケータは、負荷内の酸化エチレン滅菌プロセスを監視し、滅菌プロセス中に滅菌剤に適切にさらされ、処理済みアイテムと未処理アイテムを区別できるように設計されています。

追加の品質保証を提供する重要なプロセス変数を考慮して、インジケータが酸化エチレンにさらされると緑色に変わる革新的な高敏感パープル/ブラウン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%; 54°C、20分、600 mg/l EO、RH 60%。

有毒重金属を完全に含まないインジケータ。



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さらさないでください。再利用しないでください。

取扱説明

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される各パッケージ、バッグ、またはトレイに入れます。硬い容器では、滅菌剤が最も手が届かない領域に確実に到達するように、インジケータをすべての角、または少なくとも2つの対角線上の角に配置します。
2.滅菌サイクルを実行します。
3.滅菌プロセスが終了したら、滅菌器からインジケータを取り外し、結果を分析します。酸化エチレンにさらされるすべての化学インジケータについて、滅菌パラメータに到達すると、インクは緑色の基準色に変わる必要があります。参照色については、結果参照ガイドを参照してください。

監視頻度

専門家協会が推奨する慣行および/または国内のガイドラインと標準に準拠した化学インジケータの監視頻度を指定する施設のポリシーと手順に従ってください。優れた実践として、また患者の安全性を最適化するために、Terragene®は適切な化学インジケータですべての滅菌負荷を監視することを推奨しています。

保管

インジケータは、乾燥した場所保管し、温度が10～30°C、相対湿度が30～80%の光から保護してください。濡らさないでください。殺菌剤の近く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、化学インジケータの使用期限は製造日から5年です。製品の有効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で指定されています。使用期限を過ぎたインジケータを使用しないでください。
終点（エンドポイント）安定性反応：前述の条件で保管した場合、化学プロセスインジケータ終点（エンドポイント）が6か月間変化しないことがその条件となります。

廃棄

使用後は、国の医療および安全規制に従って、化学インジケータを紙くずとともに廃棄してください。

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



Scan the QR code



■ Terragene S.A.

Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®