



Multivariable Indicators

Result Reference Guide



Unprocessed

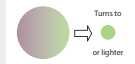


Failures

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



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Use exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias.

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.

Explanation of Symbols

STEAM Product designed for use with steam sterilization cycles.

CE CE mark.
EC **REP** Authorized representative in the European Community.

MD Medical Device.

LOT Batch number.

EXP Expiration date.

M Manufacturer.

EN Multivariable Indicators

For steam sterilization processes

Type 4 indicators according to ISO 11140-1:2014

Product description

Chemdye® CD20 Multivariable Indicators have been designed to react to steam sterilization processes within loads, ensuring an adequate control of the effectiveness of sterilization processes (temperature, time and steam quality). Chemdye® CD20 Multivariable Indicators have been manufactured with an innovative ink technology, highly sensitive to steam quality and air presence within the load.

The purple ink was developed to turn to green when the process reaches the stated values of the critical process variables. Multivariable indicators allow to rapidly detect whether the critical parameters of the sterilization process for which they have been designed to respond have been reached.

Endpoint conditions: 121 °C, 15 minutes // 134 °C, 3.5 minutes.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.

Precautions

Do not expose Chemdye® CD20 Multivariable Indicators to ethylene oxide, dry heat or any sterilization processes other than steam.

Instructions for use

- Place a Chemdye® CD20 Multivariable 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.
- After completing the process, analyze results. The indicator must turn to the reference color for considering that the indicated conditions were met.

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.

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 close to 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 according to your country's healthcare and safety regulations.

ES Indicadores Multivariable

Para procesos de esterilización por vapor

Indicadores Tipo 4 según ISO 11140-1:2014

Descripción del producto

Los Indicadores Multivariable Chemdye® CD20 han sido diseñados para reaccionar en procesos de esterilización por vapor en el interior de las cargas, asegurando un adecuado control en la eficacia de los procesos de

esterilización (temperatura, tiempo y calidad de vapor).

El Indicador Multivariable Chemdye® CD20 es fabricado con tinta de tecnología innovadora y de alta sensibilidad a la calidad del vapor y la presencia de aire en la carga.

La tinta púrpura fue desarrollada para cambiar al verde cuando el proceso de esterilización alcanza los valores indicados de las variables críticas de proceso. Los indicadores multivariable permiten evidenciar rápidamente si se han alcanzado los parámetros críticos del proceso de esterilización para los cuales han sido diseñados.

Condiciones del punto final: 121 °C, 15 minutos // 134 °C, 3.5 minutos.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



Precauciones

No utilizar los Indicadores Multivariable Chemdye® CD20 para control de ciclos de esterilización por óxido de etileno, calor seco u otros métodos de esterilización distintos al vapor.

Instrucciones de uso

• Coloque un Indicador Multivariable Chemdye® CD20 dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que vaya a ser esterilizado por vapor.

• En recipientes rígidos coloque un indicador en cada rincón, o por lo menos en dos rincones opuestos o en diagonal, para asegurarse que el agente esterilizante ha llegado a las áreas más inaccesibles.

• Después de terminado el proceso, analice los resultados. El indicador debe cambiar al color de referencia para considerar que se alcanzaron las condiciones indicadas.

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.

Almacenamiento

Mantener los indicadores en lugares secos, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C, humedad relativa entre 30-80 %. 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 del uso de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

PT Indicadores Multivariable

Para esterilização a vapor

Indicadores Tipo 4 según ISO 11140-1:2014

Descrição do produto

Os Indicadores Multivariables Chemdye® CD20 foram desenhados para reagir em processos de esterilização a vapor no interior das cargas, assegurando um adequado controle na eficácia dos processos de esterilização (temperatura-tempo, qualidade do vapor).

O Indicador Multivariable Chemdye® CD20 é fabricado com tinta de tecnologia inovadora e altamente sensível para a qualidade de vapor e a presença de ar na carga.

A tinta roxa foi desenvolvida para mudar para verde quando o processo de esterilização atinge as variáveis especificadas. Os indicadores multi variáveis fornecem evidências rapidamente se os parâmetros críticos do processo de esterilização para o qual foram desenbrados são atingidos. Condições: 121 °C, 15 minutos // 134 °C, 3,5 minutos.

Indicadores de 100 % livres de metais pesados tóxicos.



Precauções

Não use os Indicadores Chemdye® CD20 Multivariáveis para controlar ciclos de esterilização por óxido de etileno, calor seco ou outros métodos de esterilização que não sejam a vapor.

Instruções

- Coloque um Indicador Chemdye® CD20 Multivariável dentro de cada pacote, saco ou bandeja que vai ser esterilizado por vapor.
 - Em recipientes rígidos colocar um indicador em cada canto, ou pelo menos em dois cantos diagonais ou opostos, para garantir que o vapor atinge as áreas mais inacessíveis.
 - Depois de completar o processo, analisar os resultados. O indicador deve mudar para a cor de referência para considerar que as condições de esterilização foram atingidas.
- 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.

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

Descartar os Indicadores químicos com os resíduos de tipo papel, de acordo com as regulamentações sanitárias do seu país.

FR Indicateurs Multivariable

Pour la stérilisation à la vapeur

Indicateurs Type 4 selon ISO 11140-1:2014

Description du produit

Les Indicateurs Chemdye® CD20 Multivariable ont été conçus pour réagir dans les processus de stérilisation à la vapeur à l'intérieur de charges, en assurant un contrôle adéquat de l'efficacité des procédés de stérilisation (de la température, du temps et de la qualité de la vapeur). L'Indicateur Multivariable Chemdye® CD20 a été fabriqué avec d'une encre technologique et innovante, très sensible à la qualité de la vapeur et à l'air dans la charge. L'encre pourpre a été développé pour changer au vert quand le processus de stérilisation atteint les valeurs indiquées des variables critiques de processus. Les Indicateurs Multivariables fournissent des preuves immédiates, quand ils atteignent les paramètres critiques du processus de stérilisation pour lequel ils ont été conçus. Condition de l'indicateur de résultat: 121 °C, 15 minutes // 134 °C, 3,5 minutes.

Indicateurs 100 % libres de métaux lourds toxiques.



Précautions

Ne pas utiliser les Indicateurs Multivariables Chemdye® CD20 pour des cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, par chaleur sèche ou d'autres méthodes que la stérilisation à la vapeur.

Instructions

- Placez un Indicateur Chemdye® CD20 Multivariable dans chaque paquet, sachet ou plateau à être stérilisé par la vapeur.
 - Dans des conteneurs rigides, placer un indicateur à chaque coin, ou au moins deux coins diagonalement opposés pour assurer que l'agent stérilisant atteigne les zones les plus inaccessibles.
 - Après avoir terminé le processus, analyser les résultats. L'indicateur devrait changer à la couleur de référence pour considérer que les conditions de stérilisation ont été atteintes.
- 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'Etat dans lequel l'utilisateur est établi.

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.

Traitement des déchets

Jeter les Indicateurs Chimiques avec les déchets type papiers-cartons, selon las réglementation de votre pays.

IT Indicators Multivariable

Per la sterilizzazione a vapore

Indicators Tipo 4 secondo ISO 11140-1:2014

Descrizione del prodotto

Gli Indicatori Chemdye® CD20 Multivariable sono stati progettati per reagire in processi di sterilizzazione a vapore all'interno del carico, garantendo un adeguato controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione (temperatura, tempo e qualità del vapore). L'Indicatore Multivariable Chemdye® CD20 è stato prodotto con un inchiostro di tecnologia innovativa e altamente sensibile alla qualità del vapore e dell'aria nel carico. L'inchiostro porpora è stato sviluppato per cambiare al verde quando il processo di sterilizzazione raggiunge i valori indicati delle variabili critiche di processo. Gli Indicatori Multivariable permettono di evidenziare rapidamente il raggiungimento dei parametri critici del processo di sterilizzazione per cui sono stati progettati. Condizione endpoint: 121 °C, 15 minuti // 134 °C, 3,5 minuti.

Indicators 100 % privi di metalli pesanti tossici.



Precauzioni

Non utilizzare gli Indicatori Chemdye® CD20 Multivariable per l'ossido di

etilene, calore secco o altri metodi diversi dalla sterilizzazione a vapore.

Istruzione

- Posizionare un Indicatore Chemdye® CD20 Multivariable all'interno di ogni pacchetto, sachetto e vassoio da sterilizzare a vapore.
 - In contenitori rigidi posizionare un indicatore in ogni angolo, o almeno due angoli diagonalmente opposti o per assicurare che l'agente sterilizzante ha raggiunto le zone più inaccessibili.
 - Dopo aver completato il processo, analizzare i risultati. L'indicatore dovrebbe cambiare al colore di riferimento per reutare che questi requisiti sono stati raggiunti.
- 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.

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.

Trattamento dei rifiuti

Scartare gli Indicatori Chimici con i rifiuti di tipo carta secondo le norme del vostro paese.



Terragene S.A
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

