

## Multivariable Process Indicators

### Result Reference Guide

|  |  |
|--|--|
|  | <b>Unprocessed</b>   |
|  | <b>Failures</b>  |
|  | 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"> <li>• Inadequate cycle duration</li> <li>• Improper cycle selection</li> <li>• Overloading / incorrect loading of the sterilizer</li> <li>• Poor steam quality</li> <li>• Sterilizer malfunction</li> <li>• Blocking indicator with large metal mass</li> </ul> |
|  | <b>Processed and Satisfactory</b>  |
|  |  |

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.

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

#### Explanation of Symbols

Product designed for use in Steam sterilization cycles

Batch number.

CE mark.

Expiration Date.

Authorized representative in the European Community.

Manufacturer.

### EN Multivariable Process Indicators

For Steam sterilization processes

Type 4 Indicators according to ISO 11140-1:2014

#### Product description

Chemdye® Multivariable Indicators have been designed to react within loads in Steam sterilization processes, ensuring an adequate control of the effectiveness of sterilization processes (temperature, time and steam quality). Blue reactive indicating ink has been developed to turn to black when the process reaches the stated values of the critical process variables. Endpoint conditions: 121 °C, 15 minutes // 134 °C, 3.5 minutes.

#### Characteristics

Punched strips of 200 x 15 mm, which allows to use the entire strip or half strip depending on the size of the package to be sterilized.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals



#### Precautions

Do not expose Chemdye® Multivariable Indicators to any sterilization process other than Steam.

#### Instructions for use

• Place a Chemdye® 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 in two diagonally opposite corners, to ensure that the sterilization agent has reached the most inaccessible areas.

• After completing the process analyze the results. The indicator must change to the reference color for considering that the indicated conditions were reached.

**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

Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored under the recommended conditions. Both the expiration date and batch number of the product are specified on the package label and in each product unit. 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 Multivariáveis de Processo

Para procesos de esterilización por Vapor

Indicadores Tipo 4 según ISO 11140-1:2014

#### Descripción del producto

Los Indicadores Multivariáveis Chemdye® 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). La tinta reactiva azul fue desarrollada para cambiar al negro cuando el proceso de esterilización alcanza los valores indicados de las variables críticas de proceso. Condiciones de punto final: 121 °C, 15 minutos // 134 °C, 3.5 minutos.

#### Características

Tiras químicas troqueladas de 200 x 15 mm, lo que permite utilizar toda o la mitad de la longitud de la tira ofreciendo la posibilidad de adaptarse a diferentes tamaños de paquetes a esterilizar.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos



#### Precauciones

No exponer los indicadores multivariáveis Chemdye® a agentes esterilizantes diferentes al Vapor.

#### Instrucciones de uso

• Coloque un Indicador Multivariable Chemdye® 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 tienen una fecha de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. Tanto la fecha de caducidad como el lote del producto, están especificados en la etiqueta del paquete y en cada unidad de producto. No utilizar los 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 residuos

Descartar los indicadores químicos después del uso con los residuos de tipo de papel, de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

### PT Indicadores de Processo Multivariáveis

Para processos de esterilização a Vapor

Indicadores Tipo 4 conforme ISO 11140-1:2014

#### Descrição do produto

Os indicadores multivariáveis Chemdye® foram desenvolvidos para reagir em

processos de esterilização a Vapor no interior das cargas, garantindo um controle adequado da eficácia dos processos de esterilização (temperatura, tempo e qualidade do vapor). A tinta reativa azul foi desenvolvida para mudar para preto quando o processo de esterilização atinge os valores indicados das variáveis críticas do processo. Condição de ponto final: 121 °C, 15 minutos // 134 °C, 3,5 minutos.

### Características

Tiras químicas picotadas de 200 x 15 mm. Isto permite utilizar a tira toda ou apenas a metade da longitude da tira oferecendo a possibilidade de adaptar-se a diferentes tamanhos de pacotes a esterilizar.

*Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos*



### Precauções

Não utilizar os indicadores multivariáveis Chemdye® para o controle de outros métodos de esterilização que não sejam Vapor.

### Instruções de uso

Coloque um indicador multivariável Chemdye® no interior de cada pacote, sacola ou bandeja a esterilizar a Vapor.

Em recipientes rígidos coloque um indicador em cada canto, ou pelo menos em dois cantos opostos ou na diagonal, para garantir que o agente esterilizante atingiu as áreas mais inacessíveis.

Depois de finalizado o processo, analise os resultados. O indicador deve mudar para a cor de referência para considerar que foram alcançadas as condições estabelecidas.

**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.

### Armazenamento

Mantenha os indicadores em locais secos, protegidos da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C, umidade relativa entre 30-80 %. Não molhe. Não armazene próximo a agentes esterilizantes.

### Vida útil

Os indicadores têm uma expiração de 5 anos desde a data de fabricação quando sejam armazenados nas condições recomendadas. A data de expiração bem como o lote do produto, estão especificados no rótulo do pacote e em cada unidade de produto. Não utilizar os indicadores depois da data de expiração.

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 de resíduos

Descarte os indicadores químicos após o uso junto com os resíduos de papel, conforme os regulamentos sanitários do seu país.

## FR Indicateurs de Processus Multivariables

*Pour processus de stérilisation à la vapeur*

Indicateurs Type 4 conformément à la norme ISO 11140-1:2014

### Description du produit

Les indicateurs à paramètres multiples Chemdye® ont été conçus pour réagir à l'intérieur des charges lors des processus de stérilisation à la vapeur pour assurer le contrôle de l'efficacité des processus de stérilisation (température, temps et qualité de la vapeur). L'encre bleue a été conçue pour virer au noir lorsque les valeurs indiquées des variables critiques du procédé sont atteintes pendant le processus de stérilisation. Condition de l'indicateur de résultat: 121 °C, 15 minutes // 134 °C, 3,5 minutes.

### Caractéristiques

Indicateur chimique de 200 x 15 mm imprimé sur une bandelette perforée, ce qui permet d'utiliser la demi-longueur ou toute la longueur en fonction des divers formats de paquet à stériliser.

*Ces indicateurs sont exempts de métaux lourds toxiques*



### Avertissement

Ne pas utiliser les indicateurs à paramètres multiples Chemdye® pour contrôler toute autre méthode de stérilisation que la vapeur.

### Utilisation

• Placer un indicateur à paramètres multiples Chemdye® à l'intérieur de chaque paquet, pochette ou plateau destinés à être stérilisés par la vapeur.

• Situer un indicateur dans des récipients rigides, un à chaque coin, ou, au moins aux deux coins opposés ou en diagonale, pour assurer que l'agent stérilisant a bien pénétré le paquet jusqu'aux endroits les plus difficiles.

• Lors de l'achèvement du processus, analyser les résultats. L'indicateur doit changer de couleur de référence pour confirmer l'atteinte des conditions indiquées.

**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.

### Stockage

Stocker les indicateurs dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, à une température entre 10 et 30 °C, et à une humidité relative entre 30 et 80 %. Ne pas mouiller. Ne pas entreposer à proximité d'agents stérilisants.

### Durée de conservation

La date de péremption des indicateurs est fixée cinq ans après la date de fabrication s'ils sont stockés dans des conditions appropriées. La date de péremption et le numéro de lot du produit figurent sur l'étiquette du paquet et

sur chaque unité du produit. Ne pas utiliser après le dépassement de la date de péremption.

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 usagés avec les déchets en papier, conformément à la réglementation sanitaire en vigueur dans votre pays.