

## Multivariable Process Indicators

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.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



### Precautions

Do not expose Chemdye® CD29-AD 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-AD 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.

### 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

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

### Descripción del producto

Los indicadores Multivariables de Proceso Chemdye® CD29-AD (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 y auto-adhesivas, 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-AD a Óxido de Etileno, Calor Seco o cualquier proceso de esterilización distinto al Vapor. No reutilizar.

### Instrucciones de uso

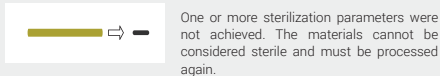
1. Colocar un indicador multivariable de proceso Chemdye® CD29-AD dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que vaya a ser esterilizado con Vapor. En recipientes rígidos, colocar un indicador en cada rincón, o al menos en dos rincones diagonalmente opuestos, para asegurar que el agente esterilizante ha llegado a las áreas más inaccesibles.

## Result Reference Guide

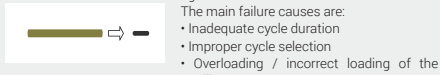


**Unprocessed**

### Failures

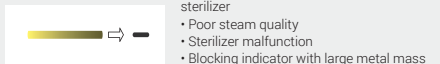


One or more sterilization parameters were not achieved. The materials cannot be considered sterile and must be processed again.

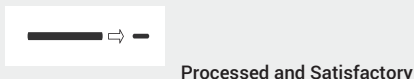


The main failure causes are:

- 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

Uso 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



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

### Indications for Use

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

### Device Description

Chemdye® CD29-AD Multivariable Process Indicators (Type 4 according to ISO 11140-1:2014 standard) are single-use chemical indicators that consist of self-adhesive 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

2. Executar 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.

#### 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

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

#### Descrição do produto

Os indicadores de Processo Multivariáveis Chemdye® CD29-AD (Tipo 4, conforme a norma ISO 11140-1: 2014) são indicadores químicos de uso único que consistem em tiras duplas de papel marcadas unilaminadas auto-adesivas 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-AD 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-AD 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 à cor de referência marrom escuro/negro quando os parâmetros de esterilização forem atingidos. Para a referência das cores, ver Result Reference Guide.

**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

Descarte os indicadores químicos após o uso junto com os rejeitos de papel, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

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



Scan the QR code

