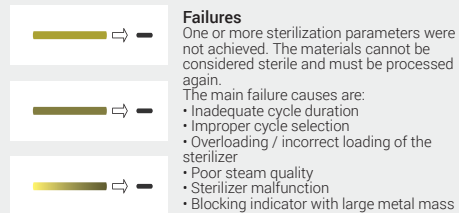


Multivariable Process Indicators

Result Reference Guide



Unprocessed



Failures

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

- 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.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.
Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Explanation of Symbols



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 **Biomova®** 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.

Indicators 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 troceadas 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 a presença 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: 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 armazenamento recomendadas. Tanto a data de validade quanto o número de lote do produto são especificados no rótulo de 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 endikatörler, döngünün koşullarının karşılındığını göstermek üzere sıradan koyu kahverengiye/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 mükrekebi ile basılmış tek tarafı lamine, delikli kağıtlı ikili şeritlerden oluşan tek kullanımlık kimyasal endikatörlerdir. Bu endikatörler, yukilerin içindeki Buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek, sterilizasyon işlemi sırasında sterilizasyon ajana yeterli düzeye maruz kalmamasını sağlamak ve işleminiz ve işlenmemiş maddeler arasında ayırım yapılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Ek kalite güvencesi sağlayan kritik işlem değişkenleri dikkate alınarak endikatör Buhara maruz kaldığında koyu kahverengiye/siyaha dönen son derece hassas yeni bir san mükrekpe geliştirilmiştir.

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

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.



Önemler

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 Endikatörü yerleştirin. Sert kaplarda, sterilizasyon ajasının erişilemez bölgelere ulaştırılmadan 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 çıkarmayı ve sonuçları analiz edin. Buhara maruz kalmı kimyasal endikatörler için mükrekpe, sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığını koyu kahverengi/siyah referans renge dönmelidir. Referans renk için Lütfen Sonuç Referans Kılavuzuna bakın.

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

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. 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 Kararlı Reaksiyonu: Kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanımı sonrasında kağıt atıklarla birlikte atın.

IT Indicators di Processo Multiparametro

Indicazioni per l'uso

Stati Uniti

Terragene® Chemdye® CD29 è un indicatore di processo chimico destinato a monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione a vapore. L'indicatore chimico passa da giallo a marrone scuro/nero 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® CD29 è stato progettato per monitorare i processi di sterilizzazione a vapore.

Descrizione del dispositivo

Gli indicatori di processo multiparametro Chemdye® CD29 (Tipo 4 secondo la norma ISO 11140-1: 2014) sono indicatori chimici monouso costituiti da doppie strisce di carta perforata laminata su un lato, stampate con inchiostro indicatore. Questi indicatori sono stati progettati per monitorare i processi di sterilizzazione a vapore 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 giallo a elevata sensibilità diventa marrone scuro/nero quando l'indicatore è esposto al vapore, in considerazione delle variabili critiche di processo, che forniscono un'ulteriore garanzia di qualità.

Condizione endpoint: 121 °C, 15 minuti; 134 °C, 3,5 minuti.

Indicatori privi al 100% di metalli pesanti tossici.

Precauzioni

Non esporre gli indicatori di processo multiparametro Chemdye® CD29 a ossido di etilene, calore secco o qualsiasi processo di sterilizzazione diverso dal vapore. Non riutilizzare.

Istruzioni per l'uso

- Collocare un indicatore di processo multiparametro Chemdye® CD29 all'interno di ogni confezione, busta o vassoio che verrà sterilizzato a vapore. 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.
- Eseguire il ciclo di sterilizzazione.
- Al termine del processo di sterilizzazione, rimuovere gli indicatori dalla sterilizzatrice e analizzare i risultati. Per tutti gli indicatori chimici esposti a vapore, l'inchiostro deve passare al colore di riferimento marrone scuro/nero quando vengono raggiunti i parametri di sterilizzazione. Per il colore di riferimento, consultare la Guida di riferimento dei risultati. **NOTA:** se si verifica un incidente grave relativo al prodotto, il prodotto deve essere comunicato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore si trova.

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: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra 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

Anwendungshinweise

USA

Der Terragene® Chemdye® CD29 ist ein chemischer Prozessindikator zur Überwachung der Wirksamkeit von Dampfsterilisationsprozessen. Der chemische Indikator wechselt von gelb zu dunkelbraun/schwarz, um anzuzeigen, dass die Zyklusbedingungen erfüllt sind. Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

Außenhalb der USA

Der Chemdye® CD16 chemische Indikator wurde zur Überwachung von

Dampfsterilisationsprozessen entwickelt.

Gerätebeschreibung

Chemdye® CD29 multivariable Prozessindikatoren (Typ 4 gemäß ISO 11140-1:2014) sind chemische Einwegindikatoren, die aus einseitig laminierten und gestanzten Papierdoppelteilen bestehen, die mit Indikatorfarbe bedruckt sind. Diese Indikatoren wurden entwickelt, um Sterilisationsprozesse mit Dampf 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 gelbe Tinte wurde entwickelt, um dunkelbraun/schwarz zu werden, wenn der Indikator Dampf ausgesetzt wird, wobei die kritischen Prozessvariablen berücksichtigt werden, die eine zusätzliche Qualitätssicherung bieten. Endpunktbedngung: 121 °C, 15 Minuten; 134 °C, 3,5 Minuten.

Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen.



Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie Chemdye® CD29 multivariable Prozessindikatoren nicht Ethylenoxid, trockener Hitze oder anderen Sterilisationsprozessen als Dampf aus. Nicht wiederverwenden.

Gebrauchsanweisung

- Legen Sie einen Chemdye® CD29 multivariablen Prozessindikator in jede Verpackung, jeden Beutel oder jede Schale, die mit Dampf 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.
- Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
- Entfernen Sie nach Abschluss des Sterilisationsprozesses die Indikatoren aus dem Sterilisateur und analysieren Sie die Ergebnisse. Bei allen chemischen Indikatoren, die Dampf ausgesetzt sind, muss die Tinte die dunkelbraune/schwarze Referenzfarbe annehmen, wenn die Sterilisationsparameter erreicht sind. Die Referenzfarbe finden Sie im Ergebnis-Referenzhandbuch.

HINWEIS: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Gerät auftritt, sollte er Terragene S.A. und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

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: endpoint des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

Entsorgung

Entsorgen Sie chemische Indikatoren nach Gebrauch zusammen mit Papierabfällen gemäß den Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen Ihres Landes.

FR Indicateurs de Processus Multivariables

Consignes d'utilisation

États-Unis

Terragene® Chemdye® CD29 est un indicateur de processus chimique destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur. L'indicateur chimique passe du jaune au brun foncé/noir pour indiquer que les conditions du cycle sont remplies. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

Hors États-Unis

L'indicateur chimique Chemdye® CD29 a été conçu pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur.

Description du dispositif

Les indicateurs de processus multi-variables CD29 Chemdye® (type 4 selon la norme ISO 11140-1:2014) sont des indicateurs chimiques à usage unique qui consistent en doubles bandes de papier perforé laminé sur une face imprimées avec de l'encre indicatrice. Ces indicateurs ont été conçus pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur 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 jaune innovante à très haute sensibilité a été développée pour devenir marron foncé/noire lorsque l'indicateur est exposé à la vapeur. Le dispositif tient également compte des variables critiques du processus afin de permettre une assurance qualité supplémentaire.

Condition de l'endpoint de résultat : 121 °C, 15 minutes, 134 °C, 3,5 minutes.

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.



Précautions

Ne pas exposer les indicateurs de processus multivariables Chemdye® CD29 à l'oxyde

d'éthylène, à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que la vapeur. Ne pas réutiliser.

Mode d'emploi

- Placer un indicateur de processus multivariable CD29 Chemdye® dans chaque paquet, sachet ou plateau à stériliser à la vapeur. 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.
- Effectuer le cycle de stérilisation.
- Une fois le processus de stérilisation terminé, retirer les indicateurs du stérilisateur et analyser les résultats. L'encre de tous les indicateurs chimiques exposés à la vapeur doit devenir marron foncé/noire lorsque les paramètres de stérilisation sont atteints. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Guide des résultats. **NOTE:** si un incident grave se produit concernant le produit, le produit doit être communiqué à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État où se trouve l'utilisateur.

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 : 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.

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

用于蒸汽灭菌过程

使用说明

美国

Terragene® Chemdye® CD29是一种化学过程指示卡，用于监测蒸汽灭菌过程的效果。化学指示卡从黄色变为深棕色/黑色，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® CD29化学指示卡旨在监测蒸汽灭菌过程。

器械描述

Chemdye® CD29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单层层打孔双条试纸组成。这些指示卡旨在监测装载物料内的蒸汽灭菌过程，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。

创新的高敏感性紫色/棕色墨水在指示剂暴露于蒸汽中时显示变为深棕色/黑色，其将关键过程变量考虑在内，提供了额外的质量保证。

终点条件： 121°C， 15分钟； 134°C， 3.5分钟。

指示剂100%不含有毒重金属。



注意事项

请勿使Chemdye® CD29多变量过程指示卡暴露于环氧乙烷、干热或任何除蒸汽以外的灭菌过程。请勿重复使用。

使用说明

1. 将Chemdye® CD29多变量过程试纸放在每个要用蒸汽灭菌的包装、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。对于所有暴露于蒸汽的化学指示卡，达到灭菌参数后，墨水必须变为深棕色/黑色对比色。如想了解对比色，请参阅结果参比指南。

注：如果发生与该装置有关的任何严重事件，应向Terragene S.A和用户所在国的主管当局报告。

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

指示卡在应在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上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： 化学品指示器端点在先前规定的条件下储存时， 应保持不变， 为不少于6个月。

废弃处置

根据国家/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ー

使用上の注意

米国

Terragene® Chemdye® CD29 は、蒸気滅菌プロセスの有効性を監視するためのケミカルプロセスインジケーターです。ケミカルインジケーターが黄色から暗褐色または黒に変化することで、サイクルの条件が満たされたことが確認されます。参考資料として、使用目的表をご覧ください。

米国以外

Chemdye® CD29 化学インジケーターは、蒸気滅菌プロセスのモニタリング用に開発されました。

製品概要

Chemdye® CD29 多変数プロセスインジケーター（ISO 11140-1:2014標準によるタイプ4）は、片面ラミネート加工されたパンチング紙にインジケーターインクで印刷された2枚重ねのインク捨てケミカルインジケーターです。このインジケーターは、負荷内の蒸気滅菌プロセスのモニタリング用に開発されており、滅菌プロセス中に適切に滅菌剤に曝露されていることを確認し、処理済みと未処理のアイテムを区別することを可能にします。

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、インジケーターが蒸気に晒されると暗褐色または黒色に変わる革新的な高感度の黄色インクが開発されました。

エンドポイント条件・121° C、15分、134° C、3.5分。

有毒重金属を一切含まないインジケーターです。



注意事項

Chemdye® CD29 多変数プロセスインジケーターを酸化エチレン、乾熱、または蒸気以外の滅菌プロセスに晒さないでください。再利用しないでください。

使用法

- Chemdye® CD29 多変数プロセスインジケーターを、蒸気で滅菌する各パッケージ、バッグ、またはトイに入れてください。硬質容器の場合、インジケーターをすべての角、または少なくとも対角線上の2つの角に置き、滅菌剤が最もうまくいく部分まで確実に行き届くようにします。
- 滅菌サイクルを実行します。
- 滅菌プロセスの終了後、滅菌器からインジケーターを取り出し、結果を分析します。蒸気に晒されたすべてのケミカルインジケーターでは、滅菌パラメータに達すると、インクが基準色の暗褐色または黒色に変わる必要があります。基準色については、結果参照ガイドをご覧ください。

注意： デバイスに関連して重大な事件が発生した場合は、Terragene S.A. およびユーザーが所在している国の管轄当局に報告する必要があります。

モニタリング頻度

施設の方針と手順に従ってください。方針と手順は専門家協会が推奨する慣行及び/又は国の指針や基準に準拠したケミカルインジケーターモニタリングの頻度が規定されている必要があります。望ましい習慣として、また患者への適切な安全提供のために、Terragene®はすべての滅菌負荷を適切なケミカルインジケーターでモニタリングをお勧めしています。

保管

インジケーターは、温度10～30 °C、相対湿度30～80 %の場所で、避光して保管してください。濡らさないでください。滅菌剤の近くに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、ケミカルインジケーターの使用期限は製造日から5年です。使用期限とパッケージ番号は、パッケージラベルと製品の各ユニットに明記されています。使用期限を過ぎたインジケーターは使用しないでください。

エンドポイント安定性反応：ケミカルインジケーターのエンドポイントは、あらかじめ指示された条件で保存した場合、6ヶ月以上変化しないこと、とされています。

廃棄

使用後のケミカルインジケーターは、紙類のゴミと一緒に、各国の医療安全法規に従って廃棄してください。

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



Scan the QR code

