



## Multivariable Indicators

### Results 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
- Improper heat distribution into the load



**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.

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

#### Explanation of Symbols

**DRY**

Product designed for use with Steam sterilization cycles.

**MD**

Medical Device.

**CE**

CE mark.

**LOT**

Batch number.

**EC REP**

Authorized representative in the European Community.

**Exp**

Expiration Date.

**M**

Manufacturer.

### EN Multivariable Indicators

For Dry Heat sterilization

Type 4 indicators according to ISO 11140-1

#### Product description

Chemdye® Multivariable Indicators are designed to react to Dry Heat sterilization processes within loads, ensuring an adequate control of the effectiveness of sterilization processes (temperature and time). Dark blue ink was developed to turn to brown when the process reaches the selected 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.

#### Characteristics

Chemical strips of 105 x 18 mm.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals



#### Indications for use

Use Chemdye® Multivariable Indicators for monitoring Dry Heat sterilization processes.

Endpoint conditions: 160 °C, 40 minutes // 180 °C, 20 minutes.

#### Precautions

Do not expose Chemdye® Multivariable Indicators to Steam, Ethylene Oxide or any sterilization processes other than Dry Heat.

#### Instructions for use

- Place a Chemdye® Multivariable Indicator within each package, bag or tray that will be sterilized by Dry Heat.
- 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 the results. The indicator must turn to the reference color for considering that the established conditions were met.

#### Storage and shelf life

- Indicators should be stored in a dry place, away from light and at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity. Do not wet. Do not store close to sterilizing agents.
- Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in recommended 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.
- After use, the indicator will not change within 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 la esterilización por Calor Seco

Indicadores Tipo 4 según ISO 11140-1

#### Descripción del producto

Los Indicadores Multivariable Chemdye® han sido diseñados para reaccionar en procesos de esterilización por Calor Seco en el interior de las cargas, asegurando un adecuado control en la eficacia de los procesos de esterilización (temperatura y tiempo). La tinta azul oscura fue desarrollada para cambiar a marrón cuando el proceso de esterilización alcanza las variables indicadas. Los indicadores Multivariable permiten evidenciar rápidamente si se han alcanzado los parámetros críticos del proceso de esterilización para los cuales han sido diseñados.

#### Características

Tiras químicas de 105 x 18 mm.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos



#### Indicaciones de uso

Utilice los Indicadores Multivariable Chemdye® para monitorear ciclos de esterilización por Calor Seco.

Condiciones del punto final: 160 °C, 40 minutos // 180 °C, 20 minutos.

#### Precauciones

No utilizar los Indicadores Multivariable Chemdye® para control de ciclos de esterilización por Vapor, Óxido de Etileno u otros métodos de esterilización distintos al Calor Seco.

#### Instrucciones de uso

- Coloque un Indicador Multivariable Chemdye® dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que vaya a ser esterilizado por Calor Seco.
- 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.

#### Almacenamiento y caducidad del producto

- 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.
- 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.
- Después de su utilización, el indicador no cambiará en 6 meses si se almacena con humedad relativa y temperatura previamente indicadas.

#### Tratamiento de residuos

Descartar los indicadores químicos después del uso de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

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®**

