

# CD40

Rev. 14 / 03.2024



## 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>Inadequate cycle selection</li> <li>Overloading / incorrect loading of the sterilizer</li> <li>Improper sterilization agent concentration</li> <li>Sterilizer malfunction</li> <li>Blocking indicator with large metal mass</li> </ul>
	<b>Processed and Satisfactory</b>
	<b>Processed and Satisfactory Long Exposure</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.

#### Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

#### Explanation of Symbols

	Product designed for use with Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles.		Medical Device.
	CE mark.		Batch number.
	Authorized representative in the European Community.		Expiration Date.
			Manufacturer.

#### Intended Use Table

Model	Vaporized Hydrogen Peroxide
	Cycles
CD40	STERRAD 100S 54 minutes
	STERRAD Standard and Express cycles
	V-Pro Max

Terragene® and Chemdye® are registered trademarks of Terragene S.A. STERRAD® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products. V-PRO® is a registered trademark of Steris Corporation.

#### Trazanto

**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 **Bionova® 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 Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

#### Indications for Use United States

Terragene® Chemdye® CD40 is a Chemical Process Indicator intended for monitoring the efficacy of Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. The chemical indicator changes from purple to green or lighter to indicate that the conditions of the cycle have been met. **WARNING:** Contact with Hydrogen Peroxide during times and concentrations greater than those declared may cause the indicator to turn yellow. See Intended Use Table for reference.

#### Outside the United States

Chemdye® CD40 Chemical Indicator has been designed for monitoring Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.

#### Product Description

Chemdye® CD40 Multivariable Process Indicators (Type 4 according to ISO 11140-1:2014 standard) are single-use chemical indicators that consist of plastic strips printed with indicator ink. These indicators have been designed to monitor Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes within loads, ensuring an adequate exposure to the sterilizing agent during the sterilization process.

Innovative highly sensitive purple ink was developed to turn to green or lighter when the indicator is exposed to Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide considering the critical process variables which provides additional quality assurance.

Endpoint condition: 50 °C, 6 minutes, 2.3 mg/l H2O2.

**WARNING:** Contact with Hydrogen Peroxide during times and concentrations greater than those declared can cause the indicator ink to advance in the turn beyond its end point reaching yellow hues.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



#### Precautions

Do not expose Chemdye® CD40 Multivariable Process Indicators to Ethylene Oxide, Dry Heat or any sterilization process other than Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. Do not reuse.

#### Instructions for Use

1. Place a Chemdye® CD40 Multivariable Process Indicator within each package, bag or tray that will be sterilized by Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. 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 Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide, the ink must turn to the green or lighter 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 plastic waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

## ES Indicadores Multivariables de Proceso

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

#### Indicaciones de uso Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD40 es un indicador químico de proceso que ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. El indicador químico vira de púrpura a verde o más claro para indicar que se han alcanzado las condiciones del ciclo. **ADVERTENCIA:** el contacto con Peróxido de Hidrógeno durante tiempos y concentraciones mayores a las declaradas puede causar que el indicador vire a tonalidades amarillas. Ver Intended Use Table.

#### Fuera de los Estados Unidos

El indicador químico Chemdye® CD40 ha sido diseñado para monitorear los procesos de esterilización con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado.

#### Descripción del producto

Los indicadores Multivariables de Proceso Chemdye® CD40 (Tipo 4, según la norma ISO 11140-1: 2014) son indicadores químicos de un solo uso que consisten en tiras plásticas impresas con tinta indicadora. Estos indicadores han sido diseñados para monitorear los procesos de esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno en el interior de las cargas, asegurando una exposición adecuada al agente esterilizante durante el proceso de esterilización.

La innovadora tinta púrpura altamente sensible se desarrolló para virar a verde o más claro cuando el indicador se expone a Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno, considerando las variables críticas del proceso otorgando una garantía de calidad adicional.

Condición de punto final: 50 °C, 6 minutos, 2,3 mg/l H2O2.

**ADVERTENCIA:** el contacto con Peróxido de Hidrógeno durante tiempos y

concentraciones mayores a las declaradas puede causar que la tinta indicadora avance en el viraje más allá de su punto final alcanzando tonalidades amarillas.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



#### Precauciones

No exponer los indicadores multivariables de proceso Chemdye® CD40 a Vapor, Calor Seco o cualquier proceso de esterilización distinto al Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. No reutilizar.

#### Instrucciones de uso

1. Colocar un indicador multivariable de proceso Chemdye® CD40 dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que vaya a ser esterilizado con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. En recipientes rígidos, colocar el 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 Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno debe virar al color de referencia verde o más claro 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 plástico, de acuerdo con las normas de salud y seguridad de su país.

## PT Indicadores de Processo Multivariáveis

Para esterilização com Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogênio

#### Indicações de uso Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD40 é um indicador químico de processo que foi desenvolvido para monitorar a eficácia dos processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. O indicador químico vira de roxo a verde ou mais claro indicando que as condições do ciclo foram atingidas. **AVISO:** O contato com Peróxido de Hidrogênio durante períodos e concentrações superiores aos declarados pode levar o indicador a mudar para tonalidades amarelas. Ver Intended Use Table.

#### Fora dos Estados Unidos

O indicador químico Chemdye® CD40 foi desenvolvido para monitorar os processos de esterilização por Peróxido de Hidrogênio Vaporizado.

#### Descrição do produto

Os indicadores de Processo Multivariáveis Chemdye® CD40 (Tipo 4, conforme a norma ISO 11140-1: 2014) são indicadores químicos de uso único que consistem em tiras plásticas impressas com tinta indicadora. Estes indicadores foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização com Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio dentro das cargas, assegurando a exposição adequada ao agente esterilizante durante o processo de esterilização.

A inovadora tinta roxa de alta sensibilidade foi desenvolvida para virar ao verde ou mais claro quando o indicador for exposto ao Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio, levando em consideração as variáveis críticas do processo que conferem uma garantia de qualidade adicional.

Condição de ponto final: 50 °C, 6 minutos, 2,3 mg/l H2O2.

**AVISO:** O contato com Peróxido de Hidrogênio durante tempos e concentrações superiores aos declarados pode fazer com que a tinta indicadora avance na viragem para além do seu ponto final, alcançando tonalidades amarelas.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.



#### Precauções

Não expor os indicadores de processo multivariáveis Chemdye® CD40 a Vapor, Calor Seco ou qualquer processo de esterilização diferente do Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. Não reutilizar.

#### Instruções de uso

1. Colocar um indicador de processo multivariável Chemdye® CD40 dentro de cada pacote, saco ou bandeja a serem esterilizados com Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. Quando o recipiente for rígido, colocar o 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 Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio deve virar a cor de referência verde ou mais claro 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.

#### Frequência de monitoramento

Seguir as políticas e procedimentos com a frequência de monitoramento especificada pelas associações profissionais e/ou os padrões correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e para oferecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador biológico 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 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 plástico, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

## TR Çok Değişkenli Proses Endikatörleri

Hidrojen Peroksit sterilizasyonu izlemek için

#### Kullanım Endikasyonları

##### Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Chemdye® (CD40), Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini izlemek için tasarlanmış bir Kimyasal İşlem Endikatörüdür. Kimyasal endikatör, döngünün koşullarını karşılandığını göstermek üzere mordan yeşile döner. **UYARI:** Belirtilen süreler ve konsantrasyonlardan daha yüksek olan Hidrojen Peroksit ile temas göstergin saryı dönmesine neden olabilir. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

##### Amerika Birleşik Devletleri dışında

Chemdye® CD40 Kimyasal Endikatörü, Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

##### Cihaz Açıklaması

Chemdye® CD40 Çok Değişkenli İşlem Endikatörleri (ISO 11140-4:2014 standardına göre Tip 4), endikatör mükrebbi ile basılmış plastik şeritlerden oluşan tek kullanımlık kimyasal endikatörlerdir. Bu endikatörler, yüklerin içindeki Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksiti sterilizasyon işlemlerini izlemek, sterilizasyon işlemi sırasında sterilizasyon ajanına yeterli düzeyde maruz kalınmasını sağlamak. Ek kalite güvencesi sağlayan kritik işlem değişkenleri dikkate alınarak endikatör Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Perokside maruz kaldığında yeşile dönen son derece hassas yeni bir murekkep geliştirilmiştir.

Uç nokta koşullu: 50 °C, 6 dakika, 2,3 mg/l H2O2.

**UYARI:** Belirtilen süreler ve konsantrasyonlardan daha yüksek olan Hidrojen Peroksit ile temas, gösterge mükrebbinin son noktasının ötesinde sarı tonlara ulaşmasına neden olabilir.

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.



##### Önemler

Chemdye® CD40 Çok Değişkenli İşlem Endikatörlerini Etilen Oksit, Kuru Isı veya Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit dışında herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın. Tekrar kullanmayın.

##### Kullanım Talimatları

1. Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit ile sterilize edilecek her paket, torba veya tepsinin içine bir Chemdye® CD40 Çok Değişkenli İşlem Endikatörü yerleştirin. Sert kaplarda, sterilizasyon ajanının en işleme bölgelere ulaştığından 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 çıkarm ve sonuçları analiz edin. Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Perokside maruz kalan tüm kimyasal endikatörleri, sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığında mükrekep yeşil referans rengine dönmelidir. Referans renk için Lüften Sonuç Referans Kılavuzuna bakın. **NOT:** Chihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene SA'ya ve kullancının ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

##### İzleme sıklığı

Ülkenize karşılık gelen meslek birlikleri ve/veya standartlar tarafından belirlenen izleme sıklığı ile politika ve prosedürleri takip edin. Tavsiye edilen uygulama olarak ve optimal hasta güvenliğini sağlamak amacıyla Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun biyolojik indikatör ile izlenmesini önerir.

##### Depolama

Endikatörler, %30-80 Bağıl Nem değerinde, 10 - 30°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan korunarak kuru bir yerde saklanmalıdır. İslatmayın. Sterilizasyon ajanlarından 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 tarihi ve partisi kullanımlarından önce kontrol edilmelidir. Kimyasal Endikatörleri kullanmayın. Uç Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal üstün çirginin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

##### Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkenizde sağlık ve güveniyetliklerine uygun olarak kullanım sonrasında plastik atıklarla birlikte atın.

