

CD40

Rev. 15 / 07.2024



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. The main failure causes are:

- Inadequate cycle duration
- Inadequate cycle selection
- Overloading / incorrect loading of the sterilizer
- Improper sterilization agent concentration
- Sterilizer malfunction
- Blocking indicator with large metal mass

**Processed and Satisfactory****Processed and Satisfactory***

*NOTE: This result applies to uses outside the USA where exposures could be prolonged in time, concentration and temperature beyond those specified in the intended use systems.

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.

Use 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.



CE mark.



Authorized representative in the European Community.



Medical Device.



Batch number.



Expiration Date.



Manufacturer.

Intended Use systems

Model	Vaporized Hydrogen Peroxide
	Cycles
CD40	Sterrad® 100S Sterilization System
	Sterrad® NX Sterilization System (Standard and Advanced cycles)
	Sterrad® NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard and Advanced cycles)
	Sterrad® 100NX Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo cycles)
	Sterrad® 100NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo cycles)
	V-Pro® mAX Low Temperature Sterilization System (Non Lumen, Lumen and Flexible cycles)
	V-Pro® mAX 2 Low Temperature Sterilization System (Fast Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible cycles)

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.



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

Multi-Variable Chemical Indicator Strip

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

Indications for Use

United States

Terragene® Chemdye® CD40 is a multivariable chemical indicator intended for monitoring the efficacy of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. The chemical indicator changes from purple to green to indicate that the conditions of the cycle have been met. See Intended Use systems for reference.

Outside the United States

Terragene® Chemdye® CD40 has been designed for monitoring vaporized hydrogen peroxide sterilization processes.

Product Description

Terragene® Chemdye® CD40 (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.

Indicators 100% free of toxic heavy metals.

Precautions

Do not expose Chemdye® CD40 to ethylene oxide (EO), dry heat or any sterilization process other than plasma or vaporized hydrogen peroxide. Do not reuse.

Instructions for Use

1. Place a Chemdye® CD40 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 the 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 S.A. 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 (50-86 °F), 30-80% relative humidity. Do not get 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

Indicador Químico en tira Multi-Variable

Para esterilización con plasma o peróxido de hidrógeno vaporizado

Indicaciones de uso

Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD40 es un indicador multivariable químico diseñado para controlar la eficacia de los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. El indicador químico pasa de púrpura a verde para indicar que las condiciones del ciclo se han cumplido. Véase los sistemas de uso previsto (Intended Use systems).

Fuera de los Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD40 se ha diseñado para controlar los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado.

Descripción del producto

Terragene® Chemdye® CD40 (Tipo 4, de acuerdo con la norma ISO 11140-1:2014) es un indicador químico de un solo uso que consiste en tiras de plástico impresas con tinta indicadora. Estos indicadores se han diseñado para controlar los procesos de esterilización por plasma o peróxido de hidrógeno vaporizado en las cargas y garantizar una exposición adecuada al agente esterilizante durante el proceso de esterilización. Se ha desarrollado una innovadora tinta púrpura de alta sensibilidad que se vuelve verde o más clara cuando el indicador se expone al plasma o al peróxido de hidrógeno vaporizado, teniendo en cuenta las variables críticas del proceso que proporcionan una garantía de calidad adicional.

Indicadores sin metales pesados tóxicos.

Precauciones

No exponga el indicador Chemdye® CD40 a óxido de etileno (EO), calor seco o cualquier proceso de esterilización que no sea por plasma o por peróxido de hidrógeno vaporizado. No reutilice el producto.

Instrucciones de uso

1. Coloque un indicador Chemdye® CD40 dentro de cada paquete, bolsa o bandeja

que vaya a esterilizarse por plasma o por peróxido de hidrógeno vaporizado. En el caso de los recipientes rígidos, coloque un indicador en cada esquina o al menos en dos esquinas diagonalmente opuestas para garantizar que el agente de esterilización llegue a las zonas más inaccesibles.

2. Lleve a cabo el ciclo de la esterilización.

3. Cuando el proceso de la esterilización haya finalizado, retire los indicadores del esterilizador y analice los resultados. En todos los indicadores químicos expuestos al plasma o al peróxido de hidrógeno vaporizado, la tinta debe volverse del color de referencia (verde o más claro) cuando se alcancen los parámetros de esterilización. Para saber cuál es el color de referencia, consulte la Result Reference Guide («Guía de referencia de resultados»).

NOTA: Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, se deberá informar a Terragene S.A. y a la autoridad competente del estado en el que resida el usuario.

Frecuencia de monitorización

Siga las políticas y los procedimientos con la frecuencia de control que establezcan las asociaciones profesionales o las normativas de su país. Como práctica recomendada, y para garantizar la seguridad óptima de los pacientes, Terragene S.A. recomienda controlar cada carga de esterilización con el indicador biológico apropiado.

Almacenamiento

Los indicadores se deben almacenar en un lugar seco, protegidos de la luz, a temperaturas de entre 10 y 30 °C y con una humedad relativa de entre el 30 y el 80%. No se deben mojar. No se deben almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Vida útil

Los indicadores químicos tienen un período de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación si se almacenan en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Tanto la fecha de caducidad como el número de lote de producto se detallan en la etiqueta del paquete y en cada unidad del producto. No utilice los indicadores una vez pasada la fecha de caducidad.

Reacción de estabilidad de punto final: el punto final de los indicadores químicos se mantendrá indicado durante al menos 6 meses si se almacenan en las condiciones indicadas anteriormente.

Eliminación

Desheche los indicadores químicos después de usarlos junto con los residuos de plástico, de acuerdo con las regulaciones sanitarias y de seguridad de su país.

PT

Tira de indicador químico multivarável

Para esterilização por plasma ou peróxido de hidrogénio vaporizado

Indicações de utilização

Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD40 é um indicador multivarável químico destinado a monitorizar a eficácia dos processos de esterilização por peróxido de hidrogénio vaporizado. O indicador químico muda de roxo para verde para indicar que as condições do ciclo foram cumpridas. Para referência, consulte os sistemas de utilização prevista (Intended Use systems).

Fora dos Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD40 foi concebida para monitorizar os processos de esterilização por peróxido de hidrogénio vaporizado.

Descrição do produto

Terragene® Chemdye® CD40 (Tipo 4 de acordo com a norma ISO 11140-1:2014) são indicadores químicos de utilização única que consistem em tiras de plástico impresas com tinta indicadora. Estes indicadores foram concebidos para monitorizar os processos de esterilização por plasma ou peróxido de hidrogénio vaporizado dentro das cargas, garantindo uma exposição adequada ao agente esterilizante durante o processo de esterilização. A inovadora tinta roxa altamente sensível foi desenvolvida para ficar verde ou mais clara quando o indicador é exposto a plasma ou peróxido de hidrogénio vaporizado, considerando as variáveis críticas do processo, o que proporciona uma garantia de qualidade adicional.

Indicadores 100% isentos de metais pesados tóxicos.

Precauções

Não exponha a Chemdye® CD40 a óxido de etileno (EO), calor seco ou qualquer processo de esterilização que não seja plasma ou peróxido de hidrogénio vaporizado. Não reutilize.

Instruções de utilização

1. Coloque uma Chemdye® CD40 dentro de cada embalagem, saco ou bandeja que serão esterilizados por plasma ou peróxido de hidrogénio vaporizado. Em recipientes rígidos, coloque o indicador em todos os cantos, ou pelo menos dois cantos diagonalmente opostos, para garantir que o agente de esterilização atinja as áreas mais inacessíveis.

2. Execute o ciclo de esterilização.

3. Após a conclusão do processo de esterilização, retire os indicadores do esterilizador e analise os resultados. Para todos os indicadores químicos expostos ao plasma ou ao peróxido de hidrogénio vaporizado, a tinta deve mudar para a cor de referência verde ou mais clara quando os parâmetros de esterilização forem atingidos. Para a cor de referência, consulte o Result Reference Guide (Guia de Referência de Resultados).

NOTA: Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador estiver localizado.

Frequência de monitorização

Siga as políticas e os procedimentos com a frequência de monitorização especificada pelas associações profissionais e/ou normas correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e com o intuito de proporcionar uma segurança ótima dos pacientes, a Terragene S.A. recomenda que cada carga de esterilização seja monitorizada com o indicador biológico adequado.

Armazenamento

Os indicadores devem ser armazenados num local seco, protegidos da luz a temperaturas entre 10 e 30 °C e com 30 a 80% de humidade relativa. Não molhar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes.

Prazo de validade

Quando armazenados nas condições recomendadas, os indicadores químicos têm um prazo de validade de 5 anos a partir da data de fabrico. Tanto a data de validade como o número de lote do produto são especificados no rótulo da embalagem e em cada unidade do produto. Não utilize os indicadores após o fim da data de validade.

Reação de estabilidade do ponto final: o ponto final do indicador químico permanecerá inalterado por um período não inferior a 6 meses quando armazenado nas condições anteriormente indicadas.

Eliminação

Após a utilização, elimine os indicadores químicos juntamente com os resíduos de papel, de acordo com os regulamentos de saúde e segurança do seu país.

TR

Çok Değişkenli Kimyasal Gösterge Şeridi

Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyonu için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Chemdye® CD40 , Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksitle sterilizasyon işlemlerinin etkililiğini izlemek için tasarlanmış bir kimyasal bir endikatördür. Kimyasal endikatör, mordan yeşile dönerek döngü koşullarının karşılandığını gösterir. Referans için kullanım amacına yönelik sistemlere bakın (Intended Use systems).

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Terragene® Chemdye® CD40, buharlaştırılmış hidrojen peroksitle sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

Ürün Tanımı

Terragene® Chemdye® CD40 (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 4), gösterge mükrekkebi ile yazılmış plastik şeritlerden oluşan tek kullanımlık kimyasal göstergelerdir. Bu göstergeler, yukiler için buharlı sterilizasyon işlemlerini izlemek ve sterilizasyon işleminde malzemenin sterilizasyon ajantına yeterli düzeyde maruz kalmasını sağlamak için tasarlanmıştır.

Ek kalite güvencesi sağlayan kritik işlem değişkenleri dikkate alınarak endikatör plazma veya buharlaştırılmış hidrojen Peroksitle maruz kaldığında yeşile veya daha açık rengine dönen son derece hassas yeni bir mor mükrekkep geliştirilmiştir.

Göstergeler % 100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.

Önlemler

Chemdye® CD40 etilen oksit (EO), kuru ısı veya plazma veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit dışında herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın. Tekrar kullanmayın.

Kullanma Talimatları

1. Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit ile sterilize edilecek her paket, poşet veya tepsinin içine bir Chemdye® CD40 yerleştirin. Sert kaplarda, sterilizasyon maddesinin en ulaşılabilir alanlara ulaştığından emin olmak için göstergeleri her köşeye veya en azından çapraz olarak karşılıklı iki köşeye yerleştirin.
 2. Sterilizasyon işlemini gerçekleştirin.
 3. Sterilizasyon işlemini bitirdikten sonra göstergeleri sterilizatörden çıkarın ve sonuçları analiz edin. Plazma veya buharlaştırılmış hidrojen peroksitle etkisiz kalan bütün kimyasal endikatörlerde, sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığında mükrekkep yeşil veya daha açık referans rengine dönmelidir. Referans renk için lütfen Result Reference Guide'da (Sonuç Referans Kılavuzu) bakın.
- NOT:** Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi halinde bu durum, Terragene S.A. ve kullanıcının 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 optimum hasta güvencesi sağlamak için Terragene S.A., her sterilizasyon yükünün uygun biyolojik gösterge ile izlenmesini önerir.

Saklama

Göstergeler kuru bir yerde, 10-30 °C arasındaki sıcaklıklarda, % 30-80 bağıl nemde ve ışığa maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır. Islanmayın. Sterilizasyon maddelerinin yakınında saklamayın.

Raf Ömrü

Kimyasal göstergelerin son kullanma tarihi, önerilen saklama koşullarında saklandığında üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Son kullanma tarihi ile parti numarası arasında ambalaj etiketinde ve her adeinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihinden sonra göstergeleri kullanmayın.

Son Nokta Kararlılık Reaksiyonu: Kimyasal göstergenin son noktası, önceden belirlenen koşullarda depolandığında 6 aydan az olmayan bir süre boyunca değişmeden kalmalıdır.

Atık Yönetimi

Kimyasal endikatörleri ülkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanın sonrasında plastik atıklarla birlikte atın.

IT

Striscia di indicatore chimico multivariable

Per la sterilizzazione al plasma o perossido di idrogeno vaporizzato

Indicazioni per l'uso

Stati Uniti

Terragene® Chemdye® CD40 è un indicatore multivariable chimico destinato a monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato. L'indicatore chimico cambia da viola a verde per indicare che le condizioni del ciclo sono state rispettate. Per riferimento, consultare i sistemi per l'uso previsto (Intended Use systems).

Al di fuori degli Stati Uniti

Terragene® Chemdye® CD40 è stata progettata per monitorare i processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato.

Descrizione del prodotto

Terragene® Chemdye® CD40 (Tipo 4 secondo lo standard ISO 11140-1:2014) è un indicatore chimico monouso costituito da strisce di plastica stampate con inchiostro indicatore. Questi indicatori sono stati progettati per monitorare i processi di sterilizzazione al plasma o con perossido di idrogeno vaporizzato all'interno di

carichi, garantendo un'adequata esposizione all'agente sterilizzante durante il processo di sterilizzazione.

L'innovativo inchiostro viola altamente sensibile diventa verde quando l'indicatore è esposto al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato, considerando le variabili critiche di processo, che forniscono un'ulteriore garanzia di qualità.

 Indicatori al 100 % privi di metalli pesanti tossici.


Precauzioni

Non esporre Chemdye® CD40 a ossido di etilene (EO), calore secco o qualsiasi processo di sterilizzazione diverso dal plasma o dal perossido di idrogeno vaporizzato. Non utilizzare più di una volta.

Istruzioni per l'uso

1. Collocare una Chemdye® CD40 all'interno di ogni confezione, busta o vassoio che verrà sterilizzato con plasma o perossido di idrogeno vaporizzato. In contenitori rigidi, posizionare l'indicatore in ogni angolo o almeno in due angoli diagonalmente opposti, per garantire che l'agente di sterilizzazione raggiunga le aree meno accessibili.
2. Eseguire il ciclo di sterilizzazione.
3. Al termine del processo di sterilizzazione, rimuovere gli indicatori dalla sterilizzatrice e analizzare i risultati. Per tutti gli indicatori chimici esposti al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato, l'inchiostro deve passare al colore di riferimento verde o più chiaro, quando vengono raggiunti i parametri di sterilizzazione. Per il colore di riferimento, consultare la Result Reference Guide (Guida di riferimento dei risultati).

NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui l'utente risiede.

Frequenza di monitoraggio

Seguire le politiche e le procedure con la frequenza di monitoraggio specificata dalle associazioni professionali e/o dalle norme pertinenti del proprio paese. Come prassi raccomandata e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene S.A. raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con l'indicatore biologico appropriato.

Conservazione

Gli indicatori devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce, a una temperatura compresa tra 10 e 30 °C e con una percentuale di umidità relativa del 30-80 %. Non bagnare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

Periodo di validità

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 su ciascuna unità del prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza.

Reazione di stabilità dell'endpoint: l'endpoint dell'indicatore chimico rimarrà invariato per un periodo di almeno 6 mesi, se conservato nelle condizioni precedentemente indicate.

Smaltimento

Smaltire gli indicatori chimici dopo l'uso insieme ai rifiuti di plastica, in base alle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese.

DE Multi-variabler chemischer Indikatorstreifen

Zur Sterilisation mit Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid

Anwendungshinweise
USA

Der Terragene® Chemdye® CD40 ist ein chemischer Multi-variabler zur Überwachung der Wirksamkeit von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid. Der chemische Indikator wechselt von lila zu grün, um anzuzeigen, dass die Zyklusbedingungen erfüllt sind. Siehe für Referenzzwecke die bestimmungsgemäßen Systeme (Intended Use systems).

Außerhalb der USA

Chemdye® CD40 wurde zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid entwickelt.

Produktbeschreibung

Der Terragene® Chemdye® CD40 (Typ 4 gemäß ISO 11140-1:2014) ist ein chemischer Einwegindikator, der aus Kunststoffstreifen besteht, die mit Indikatorfarbe bedruckt sind. Diese Indikatoren wurden entwickelt, um Sterilisationsprozesse mit Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid innerhalb von Ladungen zu überwachen, um eine angemessene Exposition gegenüber dem Sterilisationsmittel während des Sterilisationsprozesses sicherzustellen.

Die innovative hochempfindliche lilafarbene Tinte wurde derart entwickelt, dass sie grün oder heller wird, wenn der Indikator Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird, wobei die kritischen Prozessvariablen berücksichtigt werden, die eine zusätzliche Qualitätssicherung bieten.

Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen.



Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie den Chemdye® CD40 nicht Ethylenoxid (EO), trockener Hitze oder anderen Sterilisationsprozessen als Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid aus. Nicht wiederverwenden.

Gebruiksaanwijzing

1. Legen Sie Einen Chemdye® CD40 in jede Verpackung, jeden Beutel oder jede Schale, die mit Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert werden soll. Positionieren 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.
2. Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
3. Entfernen Sie nach Abschluss des Sterilisationsprozesses die Indikatoren aus dem Sterilisator und analysieren Sie die Ergebnisse. Bei allen chemischen Indikatoren, die Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt sind, muss die Tinte die grüne oder hellere Referenzfarbe annehmen, wenn die Sterilisationsparameter erreicht sind. Die Referenzfarbe finden Sie im Result Reference Guide (Ergebnis-Referenzhandbuch).

HINWEIS: Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte dieser Terragene S.A. und der zuständigen Behörde des Staates, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

Überwachungsfrequenz

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren mit der von den Berufsverbänden und/oder den in Ihrem Land geltenden Standards vorgegebenen Überwachungshäufigkeit. Als empfohlene Praxis und zur Gewährleistung einer optimalen Patientensicherheit empfiehlt Terragene S.A., jede Sterilisationsladung mit dem entsprechenden biologischen Indikator zu überwachen.

Lagerung

Die Indikatoren sollten an einem trockenen, vor Licht geschützten Ort bei Temperaturen zwischen 10-30 °C und 30-80 % relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Nicht Nass werden lassen. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern.

Halbbarkeitsdauer

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. Endpunkt-Stabilitätsreaktion: Der Endpunkt des chemischen Indikators muss bei Lagerung unter den zuvor angegebenen Bedingungen mindestens 6 Monate lang unverändert bleiben.

Entsorgung

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

FR Bande d'indicateur chimique multi-variable

Pour la stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé

Indications d'utilisation

Etats-Unis
Terragene® Chemdye® CD40 est un indicateur multi-variable chimique destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. L'indicateur chimique passe du violet au vert pour indiquer que les conditions du cycle sont remplies. Consultez les systèmes d'utilisation prévue pour référence (Intended Use systems).

Hors États-Unis

Terragene® Chemdye® CD40 a été conçue pour la surveillance des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. L'indicateur chimique passe du violet au vert pour indiquer que les conditions du cycle sont remplies. Consultez les systèmes d'utilisation prévue pour référence (Intended Use systems).

Description du produit

Terragene® Chemdye® CD40 (type 4 selon la norme ISO 11140-1:2014) est un indicateur chimique à usage unique qui se compose de bandes de plastique imprimées avec de l'encre indicatrice. Ces indicateurs ont été conçus pour la surveillance des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé ou au plasma au sein de chargements, en garantissant une exposition adéquate à l'agent de stérilisation pendant le processus de stérilisation. Une encre violette innovante à très haute sensibilité a été développée pour devenir verte ou plus claire lorsque l'indicateur est exposé au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Le dispositif tient également compte des variables critiques du processus afin de permettre une assurance qualité supplémentaire.

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.



Précautions

Ne pas exposer Chemdye® CD40 à l'oxyde d'éthylène (EO), à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation autre que le plasma ou le peroxyde d'hydrogène vaporisé. Ne pas réutiliser.

Instructions d'utilisation

1. Placer une bande de Chemdye® CD40 dans chaque paquet, sachet ou plateau à stériliser au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé. En cas de contenueurs 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.
2. Effectuer le cycle de stérilisation.
3. Une fois le processus de stérilisation terminé, retirer les indicateurs du stérilisateur et analyser les résultats. L'encre de tous les indicateurs chimiques exposés au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé doit devenir verte ou plus claire lorsque les paramètres de stérilisation sont atteints. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Result Reference Guide (Guide de référence des résultats).

REMARQUES : En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Fréquence de contrôle

Suivez les politiques et procédures avec la fréquence de contrôle spécifiée par les associations professionnelles et/ou les normes correspondant à votre pays. En tant que pratique recommandée, et afin d'assurer une sécurité optimale du patient, Terragene S.A. recommande que chaque chargement de stérilisation soit surveillé avec l'indicateur biologique approprié.

Stockage

Les indicateurs doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière à des températures comprises entre 10-30 °C, 30-80 % d'humidité relative. Ne pas mouiller. Ne pas stocker à proximité d'agents stérilisants.

Durée de stockage

Les indicateurs chimiques disposent d'une durée de vie de 5 ans à compter de leur date de fabrication lorsqu'ils sont stockés dans les conditions 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 du critère d'efficacité : le critère d'efficacité de l'indicateur chimique doit rester inchangé pendant une période d'au moins 6 mois lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Mise au rebut

Après utilisation, jeter les indicateurs chimiques parmi les déchets en plastique, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

CN 多变量化学指示条 用于等离子或过氧化氢蒸汽灭菌

目的用途

美国

Terragene® Chemdye® CD40是一种多变量化学指示卡，用于监测汽化过氧化氢灭菌过程的效果。化学指示卡从紫色变为绿色，以指示循环条件已得到满足。请参阅“Intended Use systems”（预期用途系统）。

美国境外

Terragene® Chemdye® CD40化学指示卡旨在监测汽化过氧化氢灭菌过程。

产品描述

Terragene® Chemdye® CD40（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塑料条组成。这些指示卡旨在监测装载物内的等离子体或汽化过氧化氢灭菌过程，确保在灭菌过程中与灭菌剂的充分接触。创新的高敏感性紫色墨水在指示剂暴露于等离子体或汽化过氧化氢蒸汽时显示变为绿色或更浅的颜色，其将关键过程变量考虑在内，提供了额外的质量保证。

指示卡100 %不含有毒重金属。



注意事项

请勿将Chemdye® CD40暴露于环氧乙烷（EO）、干热或任何除等离子体或汽化过氧化氢以外的灭菌过程。请勿重复使用。

使用说明

1将Chemdye® CD40放在每个要用等离子体或汽化过氧化氢灭菌的包装、袋子或托盘中。在刚性容器中，将指示卡放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.指示灭菌循环。

3.灭菌过程完成后，从灭菌器中取出指示卡并分析结果。对于所有暴露于等离子体或汽化过氧化氢的化学指示条，达到灭菌参数后，墨水必须变为绿色或更浅的参比色。如需了解参比色，请参阅“Result Reference Guide”（结果参比指南）。
注意：如果发生与器械有关的任何严重事故，应向Terragene S.A和用户所在国的主管机关报告。

监测频率

遵循与您所在国家/地区相对应的专业协会和/或标准规定的监测频率政策和程序。作为一种推荐做法，并为了提供最佳的患者安全度，Terragene S.A建议使用适当的生物指示产品监测每次灭菌装载。

储存

指示卡应在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。请勿存放在杀菌剂附近。

保质期

在建议储存条件下储存时，化学指示产品的有效期为自生产之日起5年。包装标签上和每个产品单位中均标明了产品的有效期和批号。到期后请勿使用指示产品。
终点稳定性反应： 在前述条件下储存时，化学指示剂的终点应不少于6个月保持不变。

废弃处置

根据您在国家/地区的医疗保健和安全法规，使用后应丢弃化学指示产品以及废塑料。

JP マルチバリアブルケミカルインディケーター プラズマや気化過酸化水素の滅菌用

用上の注意

米国

Terragene® Chemdye® CD40 は、過酸化水素蒸気滅菌プロセスの有効性をモニタリングするためのケミカルマルチバリアブルインディケーターです。ケミカルインケータが紫から緑色に変化することで、サイクルの条件が満たされたことが確認されます。参考までに使用目的システムをご覧ください(Intended Use systems)。

米国外

Terragene® Chemdye® CD40 は、過酸化水素蒸気滅菌プロセスのモニタリング用に設計されています。

製品の概要

Terragene® Chemdye® CD40 ISO 11140-1:2014規格に準拠したタイプ4）は、インジケータインクで印刷されたプラスチックストリップで構成される使い捨て化学インジケータです。このインディケーターは、プラズマまたは気化した過酸化水素滅菌プロセスをモニタリングし、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できるように設計されています。

革新的な高感度紫色インクは、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、インジケータがプラズマまたは気化した過酸化水素にさらされると、緑色または淡色に変化するよう開発されています。

有毒重金属を全く含まないインディケーターです。



注意事項

Chemdye® CD40 を酸化エチレン（EO）、乾熱、またはプラズマまたは過酸化水素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。

取扱説明書

1.Chemdye® CD40 を、プラズマまたは気化した過酸化水素で滅菌する各パッケージ、バッグ、またはトレイに入れます。硬質容器の場合、インディケーターをすべての角、または少なくとも2つ対角線上の2つの角に置き、滅菌剤が最も届きにくい部分まで確実に行き届くようにします。
2.滅菌サイクルを実行します。
3.滅菌プロセスの終了後、滅菌器からインディケーターを取り出し、結果を分析します。プラズマまたは過酸化水素蒸気に晒れたすべてのケミカルインジケータースは、滅菌パラメーターに到達すると、インクが緑色または薄い基準色变为る必要があります。基準色については、Result Reference Guide（結果参照ガイド）をご覧ください。

注：デバイスに関連して重大な事故が発生した場合は、Terragene S.A. および使用者の所在する国の管轄当局に必ず報告してください。

モニタリング頻度

貴国の専門団体および / または標準によって指定されたモニタリング頻度で、方針および手順に従って下さい。推奨される方法として、また患者の安全を最適化するために、Terragene S.A.は各滅菌負荷を適切な生物学的インディケーターでモニタリングすることを推奨しています。

保管

インディケーターは、温度10～30 °C、相対湿度30～80 %の乾燥した場所で避光して保管してください。水に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

推奨条件下保管した場合、ケミカルインディケーターの有効期限は製造日から5年です。使用期限とロット番号は、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ディケーターは使用しないでください。有効性の安定反応： ケミカルインディケーターの有効性は、あらかじめ指示された条件下で保存した場合、6ヶ月の間は変化がないとされています。

廃棄

使用后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



🏢 Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

