



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

VH202	Product designed for use with Plasma or VapORIZED Hydrogen Peroxide sterilization cycles.
CE	Medical Device.
EC REP	Batch number.
	Expiration Date.
	Manufacturer.

Intended Use Systems

Model	Vaporized Hydrogen Peroxide
	Cycles
CD42	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® 100 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® maX2 Low Temperature Sterilization System (Fast Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible cycles)
	Sterizone® VP4 Sterilizer (Cycle 1)

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 Process Indicators

For Plasma or VapORIZED Hydrogen Peroxide sterilization

Indications for Use United States

Terragene® Chemdye® CD42 is a chemical process indicator intended for monitoring the efficacy of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. The chemical indicator changes from red to yellow to indicate that the conditions of the cycle have been met. See Intended Use systems for reference.

Outside the United States

Terragene® Chemdye® CD42 has been designed for monitoring vaporized hydrogen peroxide sterilization processes.

Device Description

Terragene® Chemdye® CD42 (Type 1 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 and allowing to distinguish between processed and unprocessed items.

Innovative highly sensitive red ink was developed to turn to yellow when the indicator is exposed to plasma or vaporized hydrogen peroxide.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals



Precautions

Do not expose Chemdye® CD42 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® CD42 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 yellow 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 (50-86 °F), 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 de Proceso

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Instrucciones de uso

Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD42 es un indicador de proceso químico diseñado para controlar la eficacia de los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. El indicador químico pasa de rojo a amarillo para indicar que las condiciones del ciclo se han cumplido. Consulte los Intended Use Systems (Sistemas de uso previsto) como referencia.

Fuera de los Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD42 se ha diseñado para controlar los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado.

Descripción del dispositivo

Terragene® Chemdye® CD42 (Tipo 1, 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 dentro de las cargas, garantizar una exposición adecuada al agente esterilizante durante el proceso de esterilización y poder distinguir entre artículos procesados y no procesados. Se ha desarrollado una innovadora tinta roja de alta sensibilidad que se vuelve amarilla cuando el indicador se expone al plasma o al peróxido de hidrógeno vaporizado.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos

Precauciones

No exponga Chemdye® CD42 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 Chemdye® CD42 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 amarillo 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 control

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 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 recomendadas. Tanto la fecha de caducidad como el número de lote del 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 inalterado durante al menos 6 meses si se almacenan en las condiciones indicadas anteriormente.

Descarte

Deseche 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 Indicadores de Processo

Para esterilização com Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogénio

Indicações de utilização

Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD42 é um indicador de processo químico destinado a monitorizar a eficácia dos processos de esterilização por peróxido de hidrogénio vaporizado. O indicador químico muda de vermelho para amarelo para indicar que as condições do ciclo formam cumpridas. Para referência, consulte Intended Use Systems (Sistemas de utilização prevista).

Fora dos Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD42 foi concebido para monitorizar os processos de esterilização por peróxido de hidrogénio vaporizado.

Descrição do dispositivo

Terragene® Chemdye® CD42 (Tipo 1 de acordo com a norma ISO 11140-1:2014) são indicadores químicos de utilização única que consistem em tiras de plástico impressas com tinta indicadora. Estes indicadores foram concebidos para monitorizar os processos de esterilização de plasma ou peróxido de hidrogénio vaporizado, garantindo uma exposição adequada ao agente esterilizante durante o processo de esterilização e permitindo distinguir entre elementos processados e não processados.

A inovadora tinta vermelha altamente sensível foi desenvolvida para passar a amarela quando o indicador é exposto a plasma ou peróxido de hidrogénio vaporizado.

Indicadores 100% isentos de metais pesados tóxicos

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 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.

Vida útil

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 de embalagem e em cada unidade do produto. Não utilize o indicador após o fim da data de validade. Reação de estabilidade de 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 plástico, de acordo com os regulamentos de saúde e segurança do seu país.

TR İşlem Endikatörleri

Hidrojen Peroksit sterilizasyon izlemek için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Chemdye® CD42, buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon işlemelerinin etkiliğini izlemek için tasarlanmış bir kimyasal işlem göstergesidir. Kimyasal gösterge, kirmızı sinyal dönerken döngü koşullarının karşılandığını gösterir. Referans için Intended Use Systems (Kullanım Amacına Yönelik Sistemler)'e bakın.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Terragene® Chemdye® CD42, buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon işlemelerini izlemek için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

Terragene® Chemdye® CD42 (ISO 11140-1:2014 standartına göre Tip 1), göstergelerin mürkebbesi ile yazılmış plastik şeritlerden oluşan tek kullanım kimyasal göstergelerdir. Bu göstergeler, yükler halindeki plazma veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon işlemleri için izlemek, sterilizasyon işleminde malzemelerin sterilizasyon bireimi yeterli düzeyde maruz kalmalarını sağlamak ve işlenmiş öğeleri işlenmemiş öğeler arasında ayırmak için tasarlanmıştır. Göstergeler plazma veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit maruz kalmadıkça sinyal devreye geçmez.

Göstergelerin sinyali her zaman 100 oranında arındırılmıştır.



Önlemler

Chemdye® CD42 etilen oksig (EO), kuru ısı veya plazma ile buharlaştırılmış hidrojen peroksit dışında herhangi bir sterilizasyon işlemesine maruz bırakmayın. Tekrar kullanmayın.

Kullanıcı Talimatları

1. Plazma veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit steriledeği her paket, poset veya tepsinin içine bir Chemdye® CD42 yerleştirin. Sert kaplarda sterilizasyon bireiminin tüm alanları ulaşıldından emin olmak için göstergeyi her köşeye veya en azından çapraz olarak karşılıklı iki köşeye yerleştirin.

2. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra göstergeleri sterilizatörden çıkarın ve sonucları analiz edin. Plazma veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit maruz kalan bütün kimyasal göstergelerde sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığında mürkebbek san referans rengi dönercektir. Referans rengi için lütfen Result Reference Guide'a (Sonuç Referans Kilavuzu) bakın.

NOT: Cihazlı ilgili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi halinde bu durum, Terragene S.A. ve kullanımının bulunduğu devletin yetkilii makamlına bildirilmelidir.

İzleme sıklığı

Ülkelerde farklı gelen meslek birelikleri ve/veya standartlar tarafından belirlenen izleme sıklığı ile politika ve prosedürler takip edin. Tavsiye edilen uygulama şekli ve optimum başlangıç güvenliğini sağlamak amacıyla Terragene, her sterilizasyon yükünün uygun biyolojik gösterge ile izlenmesini önermektedir.

Saklama

Göstergeler kuru bir yerde, 10-30 °C arasındaki sıcaklıklarda, % 30-80 bağıl nemde ve işığa maruz kalmayacak şekilde depolamalıdır. İslatmayın. Sterilizasyon bireimlerinin yakınında depolamayın.

Raf Ömrü

Kimyasal göstergelerin son kullanma tarihi, önerilen saklama koşullarında saklandığında üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Son kullanma tarihi ile parti numarası ürünün ambalaj etiketinde her adedinde belirtilemiştir. Son kullanma tarihinden sonra göstergeler kullanmayın.

Son Kullanma Tarihi: Kimyasal göstergelerin son noktası, önceden belirtilen koşullarda depolandığında 6 aydan az olmayan bir süre boyunca değişmeden kalmalıdır.

Bertaraf Etme

Kimyasal göstergeleri ülkenizde saçılgı ve güvenlik yönetmeliplerine uygun olarak kullanılmış sonrasında plastik atıklarla birlikte atın.

IT Indicatori di Processo

Per la sterilizzazione a Plasma o Vapore de Perossido di Idrogeno

Indicatori per l'uso

Stati Uniti

Terragene® Chemdye® CD42 è un indicatore di processo chimico destinato a monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato. L'indicatore chimico cambia da rosso a giallo per indicare che le condizioni del ciclo sono state rispettate. Per riferimento, consultare gli Intended Use Systems (Sistemi per l'uso previsto).

Fuori dagli Stati Uniti

Terragene® Chemdye® CD42 è stata progettata per monitorare i processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato.

Descrizione del dispositivo

Terragene® Chemdye® CD42 (Tipo 1 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 al perossido di idrogeno vaporizzato, garantendo un'esposizione adeguata all'agente sterilizzante durante il processo di sterilizzazione nei carichi e consentendo di distinguere tra elementi trattati e non trattati.

L'innovativo inchiostro rosso a elevata sensibilità diventa giallo, quando l'indicatore è esposto al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato.

Indicatori al 100 % privi di metalli pesanti tossici.



Precauzioni

Non esporre Chemdye® CD42 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® CD42 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 giallo 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 risiede l'utente.

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 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.

Durata di conservazione

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 Prozessindikatoren

Für die sterilisation mit Wasserstoffperoxydampf oder seinem Plasma

Anwendungshinweise

Vereinigte Staaten

Terragene® Chemdye® CD42 ist ein chemischer Prozessindikator zur Überwachung der Wirksamkeit von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid. Der chemische Indikator wechselt von rot zu gelb, um anzudeuten, dass die Zyklusbedingungen erfüllt sind. Siehe Intended Use Systems (Bestimmungsgemäßes Verwendungssystem) als Referenz.

Außerhalb der USA

Terragene® Chemdye® CD42 wurde zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid entwickelt.

Geärtbeschreibung

Terragene® Chemdye® CD42 (Typ 1 gemäß ISO 11140-1:2014) ist ein chemischer Einwegindikator, der aus Kunststoffstreifen besteht, die mit Indikatortinte bedruckt sind. Diese Indikatoren wurden entwickelt, um Sterilisationsprozesse mit Plasma oder dampfförmigem Wasserstoffperoxid 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 rote Tinte wurde derart entwickelt, dass sie gelb wird, wenn der Indikator Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird.

Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen.



Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie den Chemdye® CD42 nicht Ethylenoxid (EO), trockener Hitze oder anderen Sterilisationsprozessen als Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid aus. Nicht wieder verwenden.

Gebrauchsanweisung

1. Legen Sie einen Chemdye® CD42 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 Sterilisationszyklus die Indikatoren aus dem Sterilisator und analysieren Sie die Ergebnisse. Bei allen chemischen Indikatoren, die Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt sind, wird die Tinte die gelbe Referenzfarbe annehmen, wenn die Sterilisationsparameter erreicht sind. Die Referenzfarbe finden Sie im Result Reference Guide (Ergebnis-Referenzhandbuch).
HINWEIS: Wenn ein schwieriger Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte dieser Terragene S.A. und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

Überwachungshäufigkeit

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, 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.

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.

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 Indicateurs de processus

Pour la stérilisation par Plasma ou Vapeur de Peroxyde d'Hydrogène

Consignes d'utilisation

États-Unis

Terragene® Chemdye® CD42 est un indicateur de processus chimique destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. L'indicateur chimique passe du rouge au jaune pour indiquer que les conditions du cycle sont remplies. Consultez les Intended Use Systems (systèmes d'utilisation prévue) pour référence.

Hors États-Unis

Terragene® Chemdye® CD42 a été conçu pour contrôler les processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

Description du dispositif

Terragene® Chemdye® CD42 (type 1 selon la norme ISO 11140-1:2014) est un indicateur chimique à usage unique qui se compose de bandes de plastique imprégnées avec de l'encre indicatrice. Ces indicateurs ont été conçus pour surveiller les processus de stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les charges, en garantissant une exposition adéquate à l'agent stérilisant durant le processus de stérilisation. Ils permettent de distinguer les articles transformés des articles non transformés.

Une encre rouge hautement sensible innovante a été développée pour devenir jaune lorsque l'indicateur est exposé au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.

ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé doit devenir jaune lorsque les paramètres de stérilisation sont atteints. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Result Reference Guide (Guide des résultats).

REMARQUE : En cas d'accident 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 recommande que chaque charge de stérilisation soit surveillée 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 conservation

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.

Élimination

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

CN 过程指示卡

用于等离子或气化过氧化氢灭菌

目的用途

美国

Chemdye® CD42是一种化学过程指示卡，用于监测汽化过氧化氢灭菌过程的效果。化学指示卡从红色变为黄色，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

Chemdye® CD42旨在监测汽化过氧化氢灭菌过程。

器械描述

Chemdye® CD42（根据ISO 11140-1:2014标准为第1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。

创新的高敏感性红色墨水在指示剂暴露于等离子体或汽化过氧化氢时显影变为黄色。

指示卡100 %不含有毒重金属。



注意事项

请勿将Chemdye® CD42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® CD42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，墨水必须变为黄色参考色。如需了解参考色，请参阅“Reference Guide”（结果参考指南）。

注意：如果发生与器械有关的任何严重事故，应向Terragene S.A.和用户所在的主管机关报告。

监测频率

遵循您所在国家/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示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

根据您所在国家/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 プロセスインジケーター

プラズマまたは気化過酸化水素ガス滅菌プロセス

使用上の注意

米国

Terragene® Chemdye® CD42 是、過酸化水素ガス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ロゼンジンディケーターです。ケミカルインディケーターが赤から黄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。

Intended Use systems (使用目的システム) を参照ください。

米国以外

Terragene® Chemdye® CD42は、過酸化水素ガス滅菌プロセスのモニタリング用に設計されています。

製品概要

Terragene® Chemdye® CD42 (ISO 11140-1:2014規格に準拠したタイプ1) は、インディケーター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ケミカルインディケーターです。このインディケーターは、滅菌物の過酸化水素ガスプラズマ滅菌または過酸化水素ガス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。

インディケーターが過酸化水素ガスプラズマまたは過酸化水素ガスに曝露されると黄色に変わる画期的な高感度な赤色インクが使用されています。

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® CD42 を酸化エチレン (EO)、乾熱、または過酸化水素ガスプラズマまたは過酸化水素ガス以外の滅菌プロセスに曝露しないでください。再利用しないでください。

使用法

1. Chemdye® CD42を、プラズマガスまたは過酸化水素ガスガスプロセスで滅菌する各パッケージ、パック、またはトレイに入れます。滅菌コンテナの場合、滅菌剤が最も届きにくい場所に到達したことを確実にするために、インディケーターをすべての角、または少なくとも対角線上の2つの角に置きます。

2. 滅菌プロセスを実行します。

3. 滅菌プロセス終了後、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。滅菌器からインディケーターを取り出したら、インクが基準色の黄色に変わる必要があります。基準色については、Result Reference Guide (結果参照ガイド)をご覗くください。

注: 本品に関連して重大な事故が発生した場合は、Terragene S.A. および使用者が所在している国の管轄当局に報告してください。

モニタリング頻度

自国の専門団体および / または基準によって指定されたモニタリング頻度に関する方針、手順に従ってください。推奨される方法として、また患者の安全を最大限に確保するために、Terragene は各滅菌サイクルを適切なバイオジカル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 %の乾燥した場所で遮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。使用期限とバッチ番号は、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。使用期限を過ぎたいたいディ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：ケミカルインディケーターのエンドポイント（終点の色）は、あらかじめ指示された条件で保管した場合、6ヶ月間は変化しないとされています。

廃棄

使用後のケミカルインディケーターは、プラスチック類のゴミと一緒に、各國の医療安全法規に従つ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

