

CD42



Rev.3 / 08.2022

Process Indicators

Result Reference Guide

	Unprocessed
	Failures
	Processed and Satisfactory

NOTE: Reference colors exhibited in printed prospectus 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 profissionais e Instituições Sanitárias.
Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Explanation of Symbols

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

Intended Use Table

Model	Vaporized Hydrogen Peroxide
	Cycles
CD42	STERRAD 100S 54 minutes
	STERRAD Standard and Express cycles
	V-Pro Max and Sterizone VP4

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. STERIZONE® is a registered trademark of TS03 Inc.



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 Bionov® 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.



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 Table for reference.

Outside the United States

Chemdye® CD42 Chemical Process Indicator has been designed for monitoring Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.

Device Description

Chemdye® CD42 Process Indicators (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. Endpoint condition: 50 °C, 6 minutes, 2.3 mg/l H2O2.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



Precautions

Do not expose Chemdye® CD42 Process Indicators to Steam, Dry Heat or any sterilization process other than Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. Do not reuse.

Instructions for Use

1. Place a Chemdye® CD42 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 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, 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.



Indicadores de Proceso

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Indicaciones de uso

Estados Unidos
Terragene® Chemdye® CD42 es un indicador químico de proceso que ha sido diseñado para monitorar la eficacia de los procesos de esterilización con Peróxido de Hidrógeno vaporizado. El indicador químico vira de rojo a amarillo para indicar que se han alcanzado las condiciones del ciclo. Ver Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos

El indicador químico Chemdye® CD42 ha sido diseñado para monitorear los procesos de esterilización con Peróxido de Hidrógeno Vaporizado.

Descripción del producto

Los indicadores de Proceso Chemdye® CD42 (Tipo 1, 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 y permitiendo distinguir entre artículos procesados y no procesados. La innovadora tinta roja altamente sensible se desarrolló para virar a amarillo cuando el indicador es expuesto a Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Condición de punto final: 50 °C, 6 minutos, 2,3 mg / l H2O2.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



Precauciones

No exponer los indicadores de proceso Chemdye® CD42 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 de proceso Chemdye® CD42 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 esquina, o al menos en dos esquinas diagonalmente opuestas, para asegurar que el agente esterilizante haya alcanzado 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. Para todos los indicadores químicos expuestos al Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno, la tinta debe virar al color de referencia amarillo cuando se alcanzan los parámetros de esterilización. Para el color de referencia, 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.



Indicadores de Processo

Para esterilização com Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogênio

Indicações de uso

Estados Unidos
Terragene® Chemdye® CD42 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 vermelho a amarelo indicando que as condições do ciclo foram atingidas. Ver Intended Use Table.

Fora dos Estados Unidos

O indicador químico Chemdye® CD42 foi desenvolvido para monitorar os processos de esterilização por Peróxido de Hidrogênio Vaporizado.

Descrição do produto

Os indicadores de Processo Chemdye® CD42 (Tipo 1, 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 e permitindo separar os itens processados dos não processados. A inovadora tinta vermelha de alta sensibilidade foi desenvolvida para virar ao amarelo quando o indicador for exposto ao Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. Condição de ponto final: 50 °C, 6 minutos, 2,3 mg/l H2O2.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.



Precauções

Não expor os indicadores de processo Chemdye® CD42 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 Chemdye® CD42 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 ângulo, ou a menos em dois dos ângulos 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. Para todos os indicadores químicos expostos ao Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio, a tinta deve virar a cor de referência amarela quando os parâmetros de esterilização forem atingidos. Para a cor de referência, 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 armazenagem

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 armazenagem 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 papel, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.



İşlem Endikatörleri

Hidrojen Peroksit sterilizasyonu izlemek için

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Chemdye® CD42, Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini izlemek için tasarlanmış bir Kimyasal İşlem Endikatörüdür. Kimyasal endikatörü, döngünün koşullarını karşıladığını göstermek üzere kırmızıdan sarıya döner. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakın.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Chemdye® CD42 Kimyasal İşlem Endikatörü, Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyon işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

Cihaz Açıklaması

Chemdye® CD42 İşlem Endikatörleri (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 1), endikatör mükrebi ile basılmış plastik geritlerden oluşan tek kullanımlık kimyasal endikatörlerdir. Bu endikatörler, yüklerin içindeki Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyon işlemlerini izlemek, sterilizasyon işlemi sırasında sterilizasyon ajanta yeterli düzeyde maruz kalınmasını sağlamak ve işlenmiş ve işlenmemiş maddeler arasında ayırma yapılımasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Endikatör Plazmaya veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit maruz kaldığında sarıya dönen son derece hassas yeni bir kırmızı mükrek gelştirilmiştir. Uç nokta koşulu: 50°C, 6 dakika, 2,3 mg/l H2O2.

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.



Önemler

Chemdye® CD42 İşlem Endikatörlerini Buhar, 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 tepsi için bir Chemdye® CD42 İşlem Endikatörü yerleştirin. Sert kaplarda, sterilizasyon ajantının en erişilemez 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 sterilizörden çıkarın ve sonuçları analiz edin. Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit maruz kalan tüm kimyasal endikatörler için, sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığından mükrek sarı referans renge dönmelidir. Referans renk için lütfen Sonuç Referans Klavuzuna bakın.
NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene SA'ya 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 optimal hasta güvenliği 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 ajanlarının yakınında saklamayın.

Raf Ömrü

Kimyasal Endikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl kullanım ömrü vardır. Ürünün hem son kullanım tarihi hem de parti numarası ambalaj etiketinde ve her bir ürün biriminde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinden sonra endikatörleri kullanmayın. Uç Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkedeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanımı sonrasında plastik atıklarla birlikte atın.

IT Indicatori di Processo

Per la sterilizzazione a Plasma o Vapore de Perossido di Idrogeno

IT

Indicazioni 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 passa da rosso a giallo per indicare che le condizioni del ciclo sono state soddisfatte. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

IT

Al di fuori degli Stati Uniti

L'indicatore di processo chimico Chemdye® CD42 è stato progettato per monitorare i processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato.

IT

Descrizione del dispositivo

Gli indicatori di processo Chemdye® CD42 (Tipo 1 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sono indicatori chimici monouso costituiti 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 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 rosso a elevata sensibilità diventa giallo quando l'indicatore è esposto al plasma o al perossido di idrogeno vaporizzato. Condizione endpoint: 50 °C, 6 minuti, 2,3 mg/l H2O2.

IT

Indicatori privi al 100 % di metalli pesanti tossici.

IT

Precauzioni

Non esporre gli indicatori di processo Chemdye® CD42 a vapore, calore secco o altri processi di sterilizzazione diversi dal plasma o dal perossido di idrogeno vaporizzato. Non riutilizzare.

IT

Istruzioni per l'uso

1. Collocare un indicatore di processo 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 due angoli diagonalmente opposti, per garantire che l'agente di sterilizzazione raggiunga le aree più inaccessibili.
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 Guida di riferimento dei risultati.
NOTA Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

IT

Frequenza di monitoraggio

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

IT

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.

IT

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.

IT

Smaltimento

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

IT

DE Prozessindikatoren

Für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid dampf oder seinem Plasma

DE

Anwendungshinweise

USA

Der 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 anzuzeigen, dass die Zyklusbedingungen erfüllt sind. Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

DE

Außerhalb der USA

Chemdye® CD42 ist ein chemischer Prozessindikator, der zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid entwickelt wurde.

DE

Gerätebeschreibung

Chemdye® CD42-Prozessindikatoren (Typ 1 gemäß ISO 11140-1:2014) sind chemische Einwegindikatoren, die aus mit Indikatorfarbe bedruckten Kunststoffstreifen bestehen. 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 Sterilisation-prozesses sicherzustellen und um zwischen verarbeiteten und unverarbeiteten Gegenständen zu unterscheiden.

Die innovative hochempfindliche rote Tinte wurde entwickelt, um gelb zu werden, wenn der Indikator Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird. Endpunktbedingung: 50 °C, 6 Minuten, 2,3 mg/l H2O2.

DE

Die Indikatoren sind 100 % frei von giftigen Schwermetallen.

DE

Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie Chemdye® CD42-Prozessindikatoren weder Dampf noch trockener Hitze oder anderen Sterilisationsverfahren als Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid aus. Nicht wiederverwenden.

DE

Gebrauchsanweisung

1. Legen Sie einen Chemdye® CD42-Prozessindikator in jede Verpackung, jeden Beutel oder jede Schale, die mit Plasma oder verdampftem Wasserstoffperoxid 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.
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 gelbe Referenzfarbe annehmen, wenn die Sterilisationsparameter erreicht sind. Die Referenzfarbe finden Sie im Ergebnis-Referenzhandbuch.

DE

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®, jede Sterilisationsladung mit dem entsprechenden biologischen Indikator zu überwachen.

DE

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.

DE

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.

DE

Entsorgung

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

FR

FR Indicateurs de processus

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

FR

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. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

FR

Hors États-Unis

L'indicateur de processus chimique Chemdye® CD42 a été conçu pour surveiller les processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

FR

Description du dispositif

Les indicateurs de processus Chemdye® CD42 (type 1 selon la norme ISO 11140-1: 2014) sont des indicateurs chimiques à usage unique constitués de bandes en plastique imprimées avec de l'encre indicatrice. Ces indicateurs ont été conçus pour surveiller les processus de stérilisation au plasma ou au peroxyde d'hydrogène vaporisé au sein de chargements, 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. Condition de l'indicateur de résultat : 50 °C, 6 minutes, 2,3 mg/l H2O2.

FR

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.

FR

Précautions

Ne pas exposer les indicateurs de processus Chemdye® CD42 à la vapeur, à la chaleur sèche ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que le plasma ou le peroxyde d'hydrogène vaporisé. Ne pas réutiliser.

FR

Mode d'emploi

1. Placer un indicateur de processus Chemdye® CD42 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 jaune lorsque les paramètres de stérilisation sont atteints. Pour connaître la couleur de référence, consulter le Guide des résultats.
REMARQUE: En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Terragene S.A. et à l'autonté compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Fréquence de surveillance

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 de fournir une sécurité optimale du patient, Terragene® recommande que chaque chargement de stérilisation soit surveillé avec l'indicateur biologique approprié.

FR

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.

FR

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 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.

FR

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

用于等离子或汽化过氧化氢灭菌

CN

使用说明

美国

Terragene® 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。请参阅预期用途表以供参考。

CN

美国境外

Chemdye® CD42化学过程指示卡旨在监测汽化过氧化氢灭菌过程。

CN

器械描述

Chemdye® CD42过程指示卡（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试纸组成。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，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。
终点条件： 50°C，6分钟， 2.3 mg/l H₂O₂。

CN

指示剂100%不含有毒重金属。

CN

注意事项

请勿使Chemdye® CD42过程指示卡暴露于蒸汽、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。

CN

使用说明

1. 将Chemdye® CD42过程指示卡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试纸，达到灭菌参数后，墨水必须变为黄色参比色。如需了解参比色，请参阅结果参比指南。
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。

CN

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®建议使用适当的生物指示卡监测每次灭菌装载。

CN

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。请勿靠近灭菌剂存放。

CN

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中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，为期不超过6个月。

CN

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卡以及废塑料。

CN

JP プロセスインジケター

プラズマまたは気化過酸化水素滅菌用

JP

使用上の注意

米国

Terragene® Chemdye® CD42 は、気化過酸化水素滅菌プロセスの有効性をモニタリングすることを目的としたケミカルプロセスインジケターです。ケミカルインジケ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。参考資料として、使用目的表をご覧ください。

JP

米国以外
Chemdye® CD42 化学プロセスインジケターは、気化過酸化水素滅菌プロセスのモニタリング用に開発されました。

JP

デバイスについて
Chemdye® CD42 プロセスインジケター(ISO 11140-1:2014標準規格に基づくタイプ1)は、インジケ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、使い捨てのケミカルインジケターです。このインジケターは、負荷内のプラズマまたは気化過酸化水素滅菌プロセスを監視し、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。インジケターがプラズマまたは気化過酸化水素に晒されると黄色に変わる画期的な高感度の赤色インクが開発されました。
エンドポイント条件: 50°C、6分、2.3 mg/l H2O2。

JP

有毒重金属を全く含まないインジケター。

JP

使用上の注意

Chemdye® CD42 プロセスインジケターを、蒸気、乾熱、またはプラズマや気化過酸化水素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。

JP

使用説明書

1.Chemdye® CD42 プロセスインジケターを、プラズマまたは気化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ます。硬質容器の場合、インジケターをすべての角、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、滅菌器からインジケターを取り出し、結果を分析します。プラズマまたは気化過酸化水素にさらされたすべてのケミカルインジケターでは、滅菌パラメータに達すると、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、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. およびユーザーが設立されている国の管轄当局に報告する必要があります。

JP

モニタリング頻度

専門家協会および/または国の基準によって指定された監視頻度で、方針や手順に従って実行してください。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® は全ての滅菌負荷を適切な生物学的インジケターで監視することをお勧めします。

JP

保管

インジケターは、乾燥した、温度10～30 °C、相対湿度30～80 %の場所で、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。

JP

使用期限

推奨条件で保管した場合、ケミカルインジケターの使用期限は製造日から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。使用期限を過ぎたインジケ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。

JP

廃棄

使用後のケミカルインジケターは、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。

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP

JP