

# CD42



Rev.1 / 05.2021

## Process Indicators

### Result Reference Guide

	Unprocessed
	Failures
	Processed and Satisfactory

NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

Use exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.  
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.		Manufacture Date.
	Authorized representative in the European Community.		Expiration Date.
			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 (a Johnson & Johnson Company). V-PRO® is a registered trademark of Steris Corporation. STERIZONE® is a registered trademark of TSO3 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 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.



## 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

- 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.
- Perform the sterilization cycle.
- 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.

### Monitoring frequency

Follow facility Policies and Procedures which should specify a chemical indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a good practice and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that every sterilization load be monitored with an appropriate chemical 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 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 monitorear 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

- 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.
- Ejecutar el ciclo de esterilización.
- 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.

### Frecuencia de monitoreo

Siga las Políticas y Procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de indicadores químicos que cumplan con las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales y/o las pautas y estándares nacionales. Como práctica recomendada y para proporcionar una óptima seguridad al paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador químico 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 6 meses cuando se almacene en 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.



### Precações

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

- 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 ao 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.
- Executar o ciclo de esterilização.
- 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 à cor de referência amarela quando os parâmetros de esterilização forem atingidos. Para a cor de referência, ver Result Reference Guide.

### Frequência de monitoramento

Siga as Políticas e Procedimentos de instalação, que deveriam especificar a frequência de monitoramento dos indicadores químicos que cumpram com as práticas recomendadas pelas associações profissionais e/ou as pautas e padronizações nacionais. Como prática recomendada e para fornecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que

cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador químico 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 permanecerá sem alterações durante um período de 6 meses sempre que seja armazenado nas condições indicadas previamente.

### 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 sterilizasyonu 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 sterilizasyonu işlemlerini izlemek için tasarlanmıştır.

#### Çizaj Açıklaması

Chemdye® CD42 İşlem Endikatörleri (ISO 11140-1:2014 standardına göre Tip 1), endikatör mükemmeli ile basılmış plastik şeritlerden oluşan tek kullanımlık kimyasal endikatörlerdir. Bu endikatörler, yüklerin içindeki plazma veya buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyonu işlemlerini izlemek, sterilizasyonu işlemi sırasında sterilizasyon ajantına yeterli düzeyde maruz kalınmasını sağlamak ve işlenmiş ve işlenmemiş maddeler arasında ayrım yapılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Endikatör Plazmaya veya Buharlaştırılmış Hidrojen Perokside maruz kaldığında sarıya dönen son derece hassas yeni bir kırmızı mükemmel geliştirilmiştir. Uç nokta koşulu: 50°C, 6 dakika, 2.3 mg/l H2O2.

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.



### Öneme

Chemdye® CD42 İşlem Endikatörlerini Buhar, Kuru Isı veya Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit dışında herhangi bir sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın. Tekrar kullanmayın.

### Kullanım Talimatları

- Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit ile sterilize edilecek her paket, torba veya tepsinin içine bir Chemdye® CD42 İşlem Endikatörü yerleştirin. Sert kaplarda, sterilizasyon ajantının en erişilemez bölgelere ulaştığında emin olmak için endikatörü her köşeye veya en az iki çapraz zıt köşeye yerleştirin.
- Sterilizasyon döngüsünü gerçekleştirin.
- Sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra, endikatörleri sterilizatörden çıkarın ve sonuçları analiz edin. Plazma veya Buharlaştırılmış Hidrojen Perokside maruz kalan tüm kimyasal endikatörler için, sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığında mükemmel sarı referans rengi dönmelidir. Referans renk için lütfen Sonuç Referans Kılavuzuna bakın.

### İzleme sıklığı

Meslek birliklerinin önerdiği uygulamalara ve/veya ulusal yönergelere ve standartlara uygun bir kimyasal endikatör izleme sıklığı belirilmesi gereken tesis Politika ve Prosedürleri uygulayın. İyi bir uygulama olarak ve optimum hasta güvenliği sağlamak için Terragene®, her sterilizasyonu yükünün uygun bir kimyasal endikatörü 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 kullanma tarihi hem de parti numarası ambalaj etiketinde ve her bir ürün biriminde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinden sonra endikatörleri kullanmayın.

Uç Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal endikatörü uç noktasa, daha önce belirtilen koşullarda muhafaza edildiğinde 6 aylık bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

### Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanıma sonrasındaki plastik atıklarla birlikte atın.



## Indicatori di Processo

Per la sterilizzazione a Plasma o Vapore de Perossido di Idrogeno

### 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

