



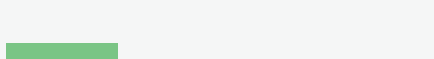
Chemical Indicators

Results Reference Guide

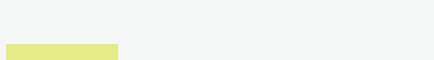
Unprocessed



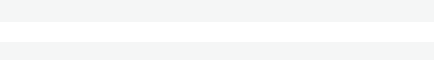
Failures



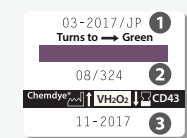
Processed and Satisfactory



Processed and Satisfactory. Long exposure



Recommended Information



Sterilization date | Initials of the person in charge | Package content | Other information

1. Fecha de esterilización | Iniciales de la persona a cargo | Contenido del paquete | Otra información
Data de esterilização | Iniciais da pessoa responsável | Contido do pacote | Outra informação

2. Sterilizer number | Batch number
Número de esterilizador | Número de lote
Número de esterilizador | Número de lote

3. Sterility expiration date | Other information
Fecha de caducidad de la esterilidad | Otra información
Data de expiração de esterilidade | Outra informação

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

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

EN Chemical Indicators

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes

Type 1 Indicators according to ISO 11140-1:2014

Product description

Chemdye® CD43 double self-adhesive labels have been designed to react to Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes within loads, ensuring an adequate exposure to the sterilizing agent during the sterilization process.

Chemdye® CD43 Indicators have been manufactured with an innovative highly sensitive ink, which was developed to turn from purple to green when the indicator comes into contact with the sterilizing agent. Its automatic record system allows control of the cycle by identifying the load, the sterilization date and, eventually, the sterilizer (in case of having more than one). Its self-adhesive properties offer the possibility of sticking it on the load or any other material to be sterilized. Chemdye® CD43 Indicators have been specially designed to adhere on non-woven wrappings, medical grade paper, polyester and polypropylene.

Characteristics

Double self-adhesive labels printed with indicator ink (29 x 22.5 mm), to be used with Chemdye® CG3 manual labeler.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



Indications for use

Use Chemdye® CD43 indicators for monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes at 50 °C, 6 minutes, 2.3 mg/l H2O2. **WARNING:** Contact with Hydrogen Peroxide during times and concentrations greater than those declared can cause the indicator ink to advance in the turn beyond its end point reaching yellow hues.

Precautions

Do not use Chemdye® self-adhesive indicators to control Ethylene Oxide, Formaldehyde, Dry Heat or any other sterilization process different from Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. Do not reuse chemical indicators.

Labeling using Chemdye® CG3 Labeler

The roll of Chemdye® CD43 indicators has a high-adhesion adhesive, specially designed for non-woven wrappings. If the application of the indicator label is performed using a CG3 labeler, pay attention to the following instructions:

1. Loading roll of labels in Chemdye® CG3 Labeler. Press the top black button (Fig. 1) and open the cover by lifting it completely until hearing a click. Do not force the cover once you have heard the click.
2. To load the labels roll, unroll the first 10 labels, detach and discard them, ensuring only the liner remains (Fig 2).
3. Place the labels roll between the fasteners as shown in (Fig. 3). The end of the roll should be at its top. Labels roll should be centered between the fasteners.
4. Pull the end of the roll and center it over the supply bar (Fig. 4). The material should emerge 15 to 16 cm.
5. Close the cover (Fig. 5). Be sure to hear the traction sound between the plastics when fully closed.
6. Press the trigger and insert the liner into the slot below the gray cylinder until it hits the top (Fig. 6).
7. The liner will loosen. To stretch it correctly, pull and release the trigger several times. The end of the liner should emerge from the back output of the labeler (Fig. 7).

B. Adjusting the print characters of Chemdye® CG3 Labeler.

The labeler offers the possibility of printing numbers in two lines, and letters and numbers in the remaining one. To make adjustments, each line has a knob.

1. Pull the knob out until the placeholder is on the desired position (Fig. 8).
2. Twist the knob until the desired character appears. It should be taken into consideration that for the two lines of numeric characters, the numbers to be printed are those seen in the setting window. For the alphanumeric line, attention should be drawn to the "Read or Print" conversion guide adhered to the labeler (Fig. 9), since the character to be printed is the opposite of the chosen one for this line. For example, in order to write "CG3" select, from the outside inwards, the character V (C will be printed), Z (G will be printed) and K (3 will be printed). In order to print a blank space, select the solid block for that position.
3. Repeat steps 1 and 2 for each change of position in the lines.
4. Push the knob in when you have finished setting the characters to print (Fig. 10).

C. Labeling of the load to be sterilized with Chemdye® CG3 Labeler.

Once loaded the roll and adjusted the printing characters, everything would be ready for labeling the load.

1. Press and release the trigger of the labeler as many times as needed until the label is exposed in the output position (Fig. 11). The trigger should be pressed hard and until it hits the top, thus preventing a defective feed of the liner and therefore an incorrect output of the label.
2. Place the labeler in vertical position to the labeling load (Fig. 12).
3. Put down the label on the labeling load. The printed side of the label must be visible and the adhesive side must contact the load (Fig. 12).
4. Slide the labeler in such a way that the label will be taped to the load until the entire label is exposed on the surface (Fig. 13).
5. The empty liner should emerge from the back output of the labeler (Fig. 14). This liner must be cut when its length hinders the labeling process.
6. Repeat steps 1 to 4 for each load to be labeled.

D. Changing the ink roller of Chemdye® CG3 Labeler.

Press the top black button (Fig. 15) and open the cover by lifting it completely until hearing a click. Do not force the cover once you have heard the click.

2. Unlock the fastener of the ink roller. Press down on the center portion of the fastener, where the arrow is (Fig. 16), until the ink roller is released from the fastener and can be removed.
3. In order to insert the new ink roller take it out of its wrap holding it at both ends in order to avoid staining. Place the ink roller in the labeler and press both ends firmly until it is fixed in the fastener (Fig. 17).
4. Close the cover (Fig. 18). Be sure to hear the traction sound between the plastics when fully closed.

E. Removal of the label roll from the Chemdye® CG3 Labeler.

1. Press the top black button (Fig. 19) and open the cover completely until you hear a click. Do not force the cover once you hear the click.
2. Remove the roll from the fasteners by moving the roll upward (Fig. 20).
3. Place the roll at the same level of the gray cylinder (Fig. 21).
4. Cut the tape in a location near to the gray cylinder (Fig. 21) and place the extracted roll in a safe place, away from the sterilizing agent.
5. Close the cover (Fig. 22). Be sure to hear the traction sound between the plastics when fully closed.
6. Remove the liner remnant from the slot on the back of the labeler by sliding it in the opposite direction of the labeler (Fig. 23).

F. Cleaning and clearing label jams in Chemdye® CG3 Labeler.

1. Press the top black button (Fig. 24) and open the cover completely until you hear a click. Do not force the cover once you hear the click.
2. Remove the roll from the fasteners by moving the roll upward (Fig. 25).
3. Place the roll at the same level of the gray cylinder (Fig. 26).
4. Cut the tape in a location near to the gray cylinder (Fig. 26) and place the extracted roll in a safe place, away from the sterilizing agent.
5. Remove the liner remnant from the slot on the back of the labeler by sliding it in the opposite direction of the labeler (Fig. 27).
6. Remove any loose labels on the inside of the labeler and under the supply bar (Fig. 28).
7. Use a commercial adhesive solvent (rather isopropyl alcohol) and a cotton swab to clean adhesive remnants.
8. Soak the swab in the solvent avoiding an excessive absorption.
9. Gently rub the swab onto surfaces and bearings where remaining adhesive is observed (Fig. 29).
10. Wait around 1.5 minutes the solvent evaporation.
11. Close the cover (Fig. 30). Be sure to hear the traction sound between the plastics when fully closed.

G. Clearing empty liner jam in the output slot of the Chemdye® CG3 Labeler.

If empty liner coming out is jammed during the labeling process:

1. Stop the labeling process.
2. Press the top black button (Fig. 31) and open the cover completely until you hear a click. Do not force the cover once you hear the click.
3. Remove the roll from the fasteners by moving the roll upward (Fig. 32).
4. Place the roll at the same level of the gray cylinder (Fig. 33).
5. Cut the tape in a location near to the gray cylinder (Fig. 33) and place the extracted roll in a safe place, away from the sterilizing agent.
6. Close the cover (Fig. 34). Be sure to hear the traction sound between the plastics when fully closed.
7. Press the labeler trigger while the liner remnant is removed in order to achieve a total clearance of the label (Fig. 35).
8. Visually check that no liner remains inside the labeler before it is reused. If remnants persist, shake the labeler (pressing and releasing the trigger) until the remnants falls (Fig. 36).

Sterilization

1. Sterilize as usual.
2. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the load. **CAUTION:** Wear safety glasses and gloves when removing the sterilized package.
3. Check the indicator ink printed on the label. A color change to green shows that the indicator was exposed to Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. **IMPORTANT:** this color change does not fully evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the chemical indicator color has not changed, check the sterilization process. **NOT:** 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.

Storage and shelf life

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 close to sterilizing agents. The incorrect conservation of the chemical indicators may inactivate their functioning or alter the color after exposure to Steam.

Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in recommended conditions. Both the expiration date and batch number of the product are specified on the package label and in each product roll. Do not use indicators after their expiration date. 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 according to your country's healthcare and safety regulations.

ES Indicadores Químicos

Para procesos de esterilización Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Indicadores Tipo 1 según ISO 11140-1:2014

Descripción del producto

Los Indicadores Químicos Chemdye® CD43 en etiquetas autoadhesivas han sido diseñados para reaccionar en procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno acompañando a las cargas, asegurando una adecuada exposición al agente esterilizante durante el proceso de esterilización.

El indicador Chemdye® CD43 es fabricado con tinta de tecnología innovadora y de alta sensibilidad al Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno en la carga. Su tinta púrpura fue desarrollada para cambiar al verde cuando el indicador toma contacto con el agente esterilizante durante el proceso de esterilización. El sistema de registro automático, permite hacer un seguimiento por medio de la identificación de la carga, junto con la fecha del proceso y, eventualmente, el aparato utilizado (en caso de poseer más de uno). Sus propiedades autoadhesivas ofrecen la posibilidad de adherirla sobre la carga o cualquier otro material que la acompañe. Chemdye® CD43 fue específicamente diseñado para adherir sobre tela no tejida, papel grado médico, poliéster y polipropileno.

Características

Etiqueta doble autoadhesiva de 29 x 22,5 mm impresa con tinta indicadora, para ser utilizada en etiquetadora manual Chemdye® CG3.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



Indicaciones de uso

Utilice los indicadores Chemdye® CD43 para monitorear ciclos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno a 50 °C, 6 minutos, 2.3 mg/l H2O2.

ADVERTENCIA: el contacto con Peróxido de Hidrógeno durante tiempos y concentraciones mayores a las declaradas puede causar que la tinta indicadora avance en el viraje más allá de su punto final alcanzando tonalidades amarilladas.

Precauciones

No utilizar los Indicadores Autoadhesivos Chemdye® para control de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno, Formaldehído, Calor seco u otro tipo de proceso de esterilización diferente al Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. No reutilizar los indicadores químicos.

Etiquetado utilizando la Etiquetadora manual Chemdye® CG3

El rollo de etiquetas indicadoras Chemdye® CD43 está confeccionado con un pegamento de alta adhesión, diseñado especialmente para envoltorios no tejidos (non woven). Si la aplicación de la etiqueta indicadora se realiza usando una etiquetadora Chemdye® CG3 siga con especial cuidado las instrucciones a continuación, referidas al trabajo con esta etiquetadora:

- A. Carga del rollo de etiquetas en la Etiquetadora Chemdye® CG3. Presione el botón negro superior (Fig. 1) y abra la cubierta completamente hasta escuchar un click. No fuerce la cubierta una vez que haya escuchado el click.
2. Para cargar el rollo de etiquetas, desenrolle las primeras 10 etiquetas, despegue y deseché las mismas asegurándose de dejar sólo el papel soporte (liner) (Fig. 2).
3. Coloque el rollo de etiquetas entre los sujetadores, como se muestra en la Fig. 3. El extremo del rollo debe quedar hacia arriba. El rollo debe quedar centrado entre los sujetadores.
4. Tire del extremo del rollo y céntralo sobre la barra de suministro (Fig. 4). El material deberá sobresalir entre 15 a 16 cm.
5. Cierre la cubierta (Fig. 5). Asegúrese de escuchar el sonido de tracción entre los plásticos al cerrar totalmente.
6. Presionando el gatillo, inserte el extremo del liner en la ranura debajo del cilindro gris hasta que haga tope (Fig. 6).
7. El liner quedará suelto; para tensarlo correctamente presione y suelte repetidamente el gatillo. El extremo del liner deberá emerger por la ranura de salida ubicada en la parte posterior de la etiquetadora (Fig. 7).

B. Ajuste de los caracteres de impresión de la Etiquetadora Chemdye® CG3. La etiquetadora ofrece la posibilidad de imprimir caracteres numéricos en dos de sus líneas y alfanuméricos en la línea restante. Para seleccionar los caracteres deseados, cada línea cuenta con una perilla.

1. Tire de la perilla hacia que el marcador se encuentre en el casillero que desea cambiar (Fig. 8).
2. Gire la misma hasta llegar al carácter deseado. Deberá tener en cuenta que para las dos líneas con caracteres numéricos, los números que se imprimirán son los que se ven en la ventana de configuración. Contrariamente, para la línea alfanumérica, se deberá prestar atención a la guía de conversión "Read or Print" adherida a la etiquetadora (Fig. 9), ya que en esta línea, el carácter que se imprime es el opuesto del cual se debe elegir. Por ejemplo, si desea escribir "CG3", debe seleccionar, desde afuera hacia adentro, los caracteres V (imprime C), Z (imprime G) y K (imprime 3). Para imprimir un espacio en blanco, seleccione el bloque sólido para síla posición.
3. Repita los pasos 1 y 2 para cada cambio de caracteres que desee realizar.
4. Cuando haya terminado de configurar los caracteres a imprimir, presione la perilla hacia adentro (Fig. 10).

C. Etiquetado de la carga a esterilizar con la Etiquetadora Chemdye® CG3.

Una vez cargado el rollo de etiquetas y ajustados los caracteres de impresión, estaría todo listo para comenzar el etiquetado de la carga.

1. Presione y suelte el gatillo de la etiquetadora las veces necesarias hasta que la etiqueta quede expuesta en la posición de salida (Fig. 11). El gatillo debe ser presionado, con fuerza y hasta que haga tope, evitando así un avance defectuoso del liner y por tanto una salida incorrecta de la etiqueta.
2. Coloque la etiquetadora en posición vertical a la carga a etiquetar (Fig. 12).
3. Apoye la etiqueta expuesta sobre la carga a etiquetar. La cara impresa de la etiqueta debe quedar visible y la cara con el adhesivo debe hacer contacto con la carga (Fig. 12).
4. Deslice la etiquetadora de forma tal que se vaya pegando la etiqueta a la carga hasta exponerla en su totalidad sobre la superficie (Fig. 13).
5. El liner vacío irá saliendo por la ranura ubicada en la parte posterior de la etiquetadora (Fig. 14). Este liner debe ser cortado cuando su longitud sea tal que dificulte el proceso de etiquetado.
6. Repita los puntos 1 hasta 4 para cada carga a etiquetar.

D. Cambio del rodillo de tinta de la Etiquetadora Chemdye® CG3.

1. Presione el botón negro superior (Fig. 15) y abra la cubierta completamente hasta escuchar un click. No fuerce la cubierta una vez que haya escuchado el click.
2. Desbloquee el dispositivo de fijación del rodillo de tinta. Para ello presione hacia abajo en la parte central del mismo, donde se encuentra la flecha (Fig. 16), hasta que el rodillo de tinta se suelte de la fijación y pueda ser removido.
3. Para insertar el nuevo rodillo de tinta, sáquelo de su envoltorio sosteniéndolo por ambos extremos para evitar mancharse. Coloque el rodillo de tinta en el aparato y presione fuertemente ambos extremos hasta que quede asegurado al dispositivo de fijación (Fig. 17).
4. Cierre la cubierta (Fig. 18). Asegúrese de escuchar el sonido de tracción entre los plásticos al cerrar totalmente.

E. Descarga del rollo de etiquetas de la Etiquetadora Chemdye® CG3.

1. Presione el botón negro superior (Fig. 19) y abra la cubierta completamente hasta escuchar un click. No fuerce la cubierta una vez que haya escuchado el click.
2. Saque el rollo de etiquetas de entre los sujetadores desplazando el rollo hacia arriba (Fig. 20).
3. Coloque el rollo a la altura del cilindro gris (Fig. 21).
4. Corte la cinta en un lugar cercano al cilindro gris (Fig. 21) y coloque el rollo extraído en un lugar seguro, alejado del agente esterilizante.
5. Cierre la cubierta (Fig. 22). Asegúrese de escuchar el sonido de tracción entre los plásticos al cerrar totalmente.
6. Retire el remanente de liner que sale de la ranura ubicada en la parte posterior de la etiquetadora deslizando en dirección opuesta a la etiquetadora (Fig. 23).

F. Limpieza y solución de atascos de etiquetas en la Etiquetadora Chemdye® CG3.

1. Presione el botón negro superior (Fig. 24) y abra la cubierta completamente hasta escuchar un click. No fuerce la cubierta una vez que haya escuchado el click.

2. Saque el rollo de etiquetas de entre los sujetadores desplazando el rollo hacia arriba (Fig. 25).
3. Coloque el rollo a la altura del cilindro gris (Fig. 26).
4. Corte la cinta en un lugar cercano al cilindro gris (Fig. 26) y coloque el rollo extraído en un lugar seguro, alejado del agente esterilizante.
5. Retire el remanente de liner que sale de la ranura ubicada en la parte posterior de la etiquetadora deslizando el rollo en dirección opuesta a la etiquetadora (Fig. 27).
6. Retire las etiquetas sueltas que queden en el interior de la etiquetadora y bajo la barra de suministro (Fig. 28).
7. Use un disolvente de adhesivos (preferentemente alcohol isopropílico) y un hisopo de algodón para limpiar los restos de adhesivo.
8. Embeba el hisopo en el disolvente evitando que la absorción no sea excesiva.
9. Frote delicadamente el hisopo sobre las superficies y rodamientos en los que se observe resto de adhesivo (Fig. 29).
10. Aguarde aproximadamente 1.5 minutos para que el disolvente se evapore y abandone la superficie plástica.
11. Cierre la cubierta (Fig. 30). Asegúrese de escuchar el sonido de tracción entre los plásticos al cerrar totalmente.

G. Solución al atasco del liner vacío en la ranura de salida de la Etiquetadora Chemdye® CG3.

En el caso de atascar el liner vacío que sale de la ranura ubicada en la parte posterior de la etiquetadora durante el proceso de etiquetado:

1. Detenga el etiquetado de la carga.
2. Presione el botón negro superior (Fig. 31) y abra la cubierta completamente hasta escuchar un click. No fuerce la cubierta una vez que haya escuchado el click.
3. Saque el rollo de etiquetas de entre los sujetadores desplazando el rollo hacia arriba (Fig. 32).
4. Coloque el rollo a la altura del cilindro gris (Fig. 33).
5. Corte la cinta en un lugar cercano al cilindro gris (Fig. 33) y coloque el rollo extraído en un lugar seguro, alejado del agente esterilizante.
6. Cierre la cubierta (Fig. 34). Asegúrese de escuchar el sonido de tracción entre los plásticos al cerrar totalmente.
7. Presione el gatillo de la etiquetadora en el momento que va a retirar el remanente de liner atascado para así lograr un total despeje del mismo (Fig. 35).
8. Verifique de forma visual no queden restos del liner dentro de la etiquetadora antes de volver a ser utilizada. Si persisten restos, sacuda la etiquetadora (pressionando y soltando el gatillo) hasta que los restos caigan como indica la Fig. 36.

Esterilización

1. Esterilizar de forma usual.
 2. Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar la carga. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el paquete esterilizado.
 3. Verificar que la tinta indicadora impresa en la etiqueta cambió a verde. El cambio de color señala que el indicador fue expuesto a Plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no evidencia completamente que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
- 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.

Almacenamiento y caducidad del producto.

- Mantener los indicadores en lugares secos, al abrigo de la luz a una temperatura entre 10-30 °C y a una humedad relativa entre 30-80 %.
- No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes. La incorrecta conservación de los indicadores químicos puede inactivar su funcionamiento o alterar el color final luego de la exposición al agente esterilizante.
- Los indicadores tienen una fecha de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación cuando se almacenan bajo las condiciones recomendadas. Tanto la fecha de caducidad como el lote del producto están especificados en la etiqueta del paquete y en cada rollo de etiquetas. No utilizar los indicadores después de su fecha de vencimiento.
- 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 residuos

Descartar los indicadores químicos después del uso de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

PT Indicadores Químicos

Para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Indicadores Tipo 1 de acuerdo con ISO 11140-1:2014

Descripción del Producto

Os indicadores Químicos Chemdye® CD43 em etiquetas autoadesivas foram projetados para reagir em processos de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio acompanhando as cargas, assegurando uma adequada exposição ao agente esterilizante durante o processo de esterilização. O indicador Chemdye® CD43 é fabricado com tinta de tecnologia inovadora e de alta sensibilidade ao Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio na carga. Sua tinta roxa foi desenvolvida para mudar para verde quando o indicador entra em contato com o Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio na carga durante o processo de esterilização. O sistema de registro automático, permite o rastreamento por meio da identificação da carga, junto com a data do processo e, eventualmente, com equipamento utilizado (no caso de possuir mais de um). Sua propriedade autoadesiva oferece a possibilidade de aderir à carga ou qualquer outro material que a acompanhe. Chemdye® CD43 foi projetado especificamente para aderir em tecidos não tecidos, papel de grau médico, políester e polipropileno.

Características

Etiqueta dupla autoadesiva de 29 x 22,5 mm impressa com tinta indicadora, para ser utilizada em etiquetadora manual Chemdye® CG3.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.



Indicações de Uso

Utilize os indicadores Chemdye® CD43 para monitorar ciclos de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio a 50 °C, 6 minutos, 2,3 mg/l H₂O₂.

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

Precauções

Não utilizar os indicadores autoadesivos Chemdye® CD43 para controle de ciclos de esterilização por Óxido de Etileno, Vapor, Calor Seco, ou outro tipo de esterilização diferente do Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. Não reutilizar os indicadores químicos.

Rotulagem utilizando a Etiquetadora Manual Chemdye® CG3

O rolo de etiquetas indicadoras Chemdye® CD43 é fabricado com adesivo de alta aderência, projetado especialmente para invólucros não-tecidos. Se a aplicação da etiqueta indicadora é realizada utilizando uma etiquetadora Terragene Chemdye® CG3, siga atentamente as instruções abaixo sobre o trabalho com esta etiquetadora.

- A. Carregamento do rolo de Etiquetas na Etiquetadora Chemdye® CG3.
1. Pressione o botão preto superior (Fig. 1) e abra a tampa completamente até ouvir um clique. Não force a tampa depois de ouvir o clique.
 2. Para carregar o rolo de etiquetas, desenrole as 10 primeiras etiquetas, retire e descarte-as, certificando-se de deixar apenas o liner (Fig. 2).
 3. Coloque o rolo de etiqueta entre os fixadores, como mostrado na Fig. 3. O final do rolo deve estar voltado para cima. O rolo deve ser centrado entre os elementos de fixação.
 3. Puxe a extremidade do rolo e centre-o na barra de alimentação (Fig. 4). O material deve ficar entre 15 e 16 cm.
 5. Feche a tampa (Fig. 5). Certifique-se de ouvir o som da tração entre os plásticos ao fechar completamente.
 6. Ao puxar o gatillo, insira a extremidade do liner na ranhura sob o

rotulador cinza até que ele pare (Fig. 6).

7. O liner será solto; para apertá-lo corretamente, pressione e solte o gatillo repetidamente. A extremidade do liner deve aparecer através da ranhura de saída na parte de trás da marcaadora (Fig. 7).

B. Configuração das características de impressão da máquina de etiquetagem Chemdye® CG3.

A rotuladora oferece a possibilidade de imprimir caracteres numéricos em duas de suas linhas e alfanuméricas na linha restante. Para selecionar os caracteres desejados, cada linha possui um botão.

1. Puxe o botão até que o marcador esteja na caixa a ser alterada (Fig. 8).
2. Gire o botão para o caractere desejado. Você deve notar que, para as duas linhas com caracteres numéricos, os números a serem impressos são os números que você vê na janela de configuração. Em contraste, para a linha alfanumérica, deve ser dada atenção ao guia de conversão "Leia ou Imprimir" aderido à máquina de rotulagem (Fig. 9), uma vez que nesta linha o caractere a ser impresso é o oposto do qual escolher. Por exemplo, se você quiser escrever "CG3", você deve selecionar os caracteres V (impressões C), Z (impressões G) e K (impressões 3) do lado de fora. Para imprimir um espaço em branco, selecione o bloco sólido para essa posição.
3. Repita as etapas 1 e 2 para cada para cada mudança de caractere que deseja fazer.
4. Quando terminar de configurar os caracteres a serem impressos, empurre o botão para dentro (Fig. 10).

C. Rotulagem da carga a ser esterilizada com a máquina de rotulagem Chemdye® CG3.

Uma vez carregado o rolo de etiquetas e ajustado os caracteres de impressão, tudo estará pronto para começar a rotular a carga.

1. Pressione e solte o gatillo da rotuladora conforme necessário até que a etiqueta seja exposta na posição de saída (Fig. 11). O gatillo deve ser pressionado com força e até a parada, evitando assim um avanço deficiente do liner e, portanto, uma saída incorreta do rótulo.
2. Coloque a rotuladora na posição vertical à carga a rotular (Fig. 12).
3. Apoie a etiqueta exposta na carga a ser rotulada. O lado impresso da etiqueta deve ser visível e a face com o adesivo deve entrar em contato com a carga (Fig. 12).
4. Deslize a rotuladora de forma a que a etiqueta seja afixada na carga até que ela esteja totalmente exposta na superfície (Fig. 13).
5. O liner vazio vai sair através da ranhura na parte de trás da rotuladora (Fig. 14). Este liner deve ser cortado quando seu comprimento perturbar o processo de rotulagem.
6. Repita os passos 1 a 4 para cada etiquetado.

D. Mudando o rolo de tinta da máquina de rotulagem Chemdye® CG3.

1. Pressione o botão preto superior (Fig. 15) e abra a tampa completamente até ouvir um clique. Não force a tampa depois de ouvir o clique.
2. Desbloqueie o dispositivo de bloqueio do rolo de tinta. Para fazer isso, pressione para baixo na parte central do mesmo, onde a seta (Fig. 16) está localizada, até o rolo de tinta ser liberado do anexo e poder ser removido.
3. Para inserir o novo rolo de tinta, retire-o do seu invólucro, segurando-o em ambas as extremidades para evitar a coloração. Coloque o rolo de tinta na máquina e pressione para baixo em ambas as extremidades até encaixar no dispositivo de fixação (Fig. 17).
4. Feche a tampa (Fig. 18). Certifique-se de ouvir o som da tração entre os plásticos ao fechar completamente.

E. Descarregando o rolo da etiqueta da máquina de rotulagem Chemdye® CG3.

1. Pressione o botão preto superior (Fig. 19) e abra a tampa completamente até ouvir um clique. Não force a tampa depois de ouvir o clique.
2. Remova o rolo de etiqueta dos fixadores movendo o rolo para cima (Fig. 20).
3. Coloque o rolo na altura do cilindro cinza (Fig. 21).
4. Corte a fita perto do cilindro cinza (Fig. 21) e coloque o rolo extraído em um local seguro, longe do agente esterilizante.
4. Feche a tampa (Fig. 22). Certifique-se de ouvir o som da tração entre os plásticos ao fechar completamente.
6. Remova o remanescente do revestimento da ranhura na parte de trás da rotuladora deslizando-o na direção oposta da rotadora (Fig. 23).

F. Limpando e resolvendo atolamentos em etiquetas na máquina de rotulagem Chemdye® CG3.

1. Pressione o botão preto superior (Fig. 24) e abra a tampa completamente até ouvir um clique. Não force a tampa depois de ouvir o clique.
2. Remova o rolo de etiqueta dos fixadores movendo o rolo para cima (Fig. 25).
3. Coloque o rolo na altura do cilindro cinza (Fig. 26).
4. Corte a fita perto do cilindro cinza (Fig. 26) e coloque o rolo extraído em um local seguro, longe do agente esterilizante.
5. Remova o remanescente do revestimento da ranhura na parte de trás da rotuladora deslizando-o na direção oposta da rotadora (Fig. 27).
6. Remova todas as etiquetas soltas que estejam dentro da rotuladora e sob a barra de alimentação (Fig. 28).
7. Use um solvente de adesivo (de preferência álcool isopropílico) e um cotonete de algodão para limpar o resíduo adesivo.
8. Empurre o cotonete no solvente para que a absorção não seja excessiva.
9. Enrole suavemente o cotonete sobre superfícies e rolagamentos onde haja resíduos de adesivo (Fig. 29).
10. Aguarde aproximadamente 1.5 minutos para o solvente evaporar e deixe a superfície de plástico.
11. Feche a tampa (Fig. 30). Certifique-se de ouvir o som da tração entre os plásticos ao fechar completamente.

G. Solução para atolamento de liner vazio na ranhura de saída da máquina de etiquetagem Chemdye® CG3.

Neste caso, o liner vazio que sai do slot localizado na parte de trás da rotuladora durante o processo de rotulagem está atolado:

1. Pare a rotulagem da carga.
2. Pressione o botão preto superior (Fig. 31) e abra a tampa completamente até ouvir um clique. Não force a tampa depois de ouvir o clique.
3. Remova o rolo de etiquetas dos fixadores movendo o rolo para cima (Fig. 32).
4. Coloque o rolo na altura do cilindro cinza (Fig. 33).
5. Corte a fita em um local perto do cilindro cinza (Fig. 33) e coloque o rolo extraído em um local seguro, longe do agente esterilizante.
6. Feche a tampa (Fig. 34). Certifique-se de ouvir o som da tração entre os plásticos ao fechar completamente.
7. Pressione o gatillo na rotuladora no momento de retirada do liner atolado até total remoção (Fig. 35).
8. Verifique visualmente que nenhum liner permaneça na rotulagem antes de ser reutilizado. Se os detritos persistirem, agite a marcaadora (pressionando e soltando o gatillo) até que os detritos caiam como mostrado na Fig. 36.

Esterilização

1. Esterilize como de costume.
 2. Depois de completar o processo de esterilização, abra a porta do esterilizador, aguarde 5 minutos e remova a carga. **CUIDADO:** Use luvas e óculos de proteção ao remover o pacote estéril.
 3. Verifique se a tinta indicadora impressa no rótulo mudou para verde. A mudança de cor indica que o indicador foi exposto ao Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. **IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não prova completamente que o processo foi suficiente para alcançar a esterilidade. Se o indicador químico não alterou a cor, é necessário verificar o processo de esterilização.
- 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.

Armazenamento e Validade do produto.

- Mantenha os indicadores em locais secos, protegidos da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %.
 - Não molhe. Não armazene perto de agentes esterilizantes.
- O armazenamento incorreto de indicadores químicos pode inativar o funcionamento ou alterar a cor final após a exposição ao agente esterilizante.
- Os indicadores têm uma data de validade de 5 anos a partir da data de fabricação quando armazenados nas condições recomendadas. Tanto a data de validade como o lote do produto são especificados na etiqueta da embalagem e em cada rolo de etiquetas. Não use os indicadores após a data de validade.
 - 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 de resíduos

Descarte os indicadores químicos após o uso de acordo com os regulamentos de saúde do seu país.

Learn more about this product and check the digital color reference guide



Scan the QR code

