

## Multivariable Indicators

## Results Reference Guide



## Unprocessed

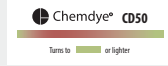


## Failures

One or more sterilization parameters were not achieved. The materials cannot be considered sterile and must be processed again.

The main failure causes are:

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



## Processed and Satisfactory



**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 instituições sanitarias  
Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

## Explanation of Symbols

**FORM** Product designed for use in Formaldehyde sterilization processes.

**MD** Medical Device.

**LOT** Batch number.

**CE** CE mark.

**EXP** Expiration Date.

**MAN** Manufacturer.

**EC REP** Authorized representative in the European Community.

**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).

**ATTENTION:** Do not write on the indicator before scanning.

## EN Multivariable Indicators

For monitoring Formaldehyde sterilization processes

Type 4 Indicators according to ISO 11140-1:2014

## Product description

Chemdye® CD50 multivariable chemical indicator has been developed to react to Low Temperature Steam Formaldehyde (LTSF) sterilization processes within loads, ensuring an adequate control of the effectiveness of the sterilization processes (temperature, time and gas concentration). Bordeaux-red ink turns to green when the process reaches the stated values of the critical process variables. Multivariable indicators allow to rapidly detect whether the values of the critical parameters of the sterilization processes for which they have been designed to respond, have been reached. Endpoint conditions: 30 minutes, 60 °C, 1 mol/l FORM.

Indicators 100 % free of toxic heavy metals.



## Precautions

Do not expose Chemdye® CD50 multivariable chemical indicator to sterilization processes different from LTSF. Do not wet. Do not reuse Chemdye® CD50 multivariable chemical indicator.

## Instructions for use

1. Place a Chemdye® CD50 multivariable chemical indicator within each package, bag or tray that will be sterilized by LTSF.
2. In rigid containers place a Chemdye® CD50 multivariable chemical indicator in every corner, or at least in two diagonally opposite corners, to ensure that the sterilization agent reaches the most inaccessible areas.
3. Once the process has finished, analyze the results. Chemdye® CD50 multivariable chemical indicator must turn to the reference color for considering the indicated conditions were met.

**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.

## Storage and shelf life

Store in a dry place, protected from light, at a temperature between 10-30 °C and at a relative humidity between 30-80 %.

Do not store close to sterilizing agents.

Chemdye® CD50 multivariable chemical indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture if stored under recommended conditions.

Do not use Chemdye® CD50 multivariable chemical 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 according to your country's healthcare and safety regulations.

## ES Indicadores Multivariable

Para control de procesos de esterilización por Formaldehído

Indicadores Tipo 4, según ISO 11140-1:2014

## Descripción del producto

El indicador químico multivariable Chemdye® CD50 ha sido

especialmente desarrollado para reaccionar en los procesos de esterilización con vapor de Formaldehído a baja temperatura (LTSF, por sus siglas en inglés) dentro de las cargas, asegurando un control adecuado de la eficacia de los procesos de esterilización (temperatura, tiempo y concentración de gas). La tinta de color rojo oscuro se vuelve verde cuando el proceso alcanza los valores declarados de las variables críticas del proceso. Los indicadores multivariables permiten detectar rápidamente si se han alcanzado los valores de los parámetros críticos de los procesos de esterilización para los que han sido diseñados. Condiciones del punto final: 30 minutos, 60 °C, 1 mol/l Formaldehído.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.



## Precauciones

No exponer el indicador químico multivariable Chemdye® CD50 a procesos de esterilización que no sean por LTSF. No mojar. No reutilizar el indicador químico multivariable Chemdye® CD50.

## Instrucciones de uso

1. Colocar un indicador químico multivariable Chemdye® CD50 dentro de cada paquete, bolsa o bandeja que será esterilizado por LTSF.
2. En el caso de contenedores rígidos, colocar un indicador químico multivariable Chemdye® CD50 en cada esquina, o al menos en dos esquinas diagonalmente opuestas, de manera de asegurar que el agente esterilizante llegue a las áreas más inaccesibles.
3. Finalizado el proceso, analice los resultados. El color del indicador químico multivariable Chemdye® CD50 debe cambiar al de referencia para considerar que se han cumplido las condiciones indicadas.

**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 vida útil

Almacenar en un lugar seco, protegido de la luz, a una temperatura entre 10-30 °C y a una humedad relativa entre 30-80 %.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Los indicadores químicos multivariables Chemdye® CD50 tienen una fecha de caducidad de 5 años a partir de la fecha de fabricación si se almacenan bajo las condiciones recomendadas.

No utilizar los indicadores químicos multivariables Chemdye® CD50 después de su fecha de caducidad.

Reacción de estabilidad del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un periodo de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

## Descarte

Desheche los indicadores químicos después de su uso, de acuerdo con las regulaciones de salud y seguridad de su país.

## PT Indicadores multivariáveis

Para monitoramento de processos de esterilização por Formaldeído

Indicadores Tipo 4 conforme as normas ISO 11140-1:2014

## Descrição do produto

O indicador químico multivariável Chemdye® CD50 foi desenvolvido para reagir em processos de esterilização por Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF) dentro das cargas, assegurando o adequado controle da efetividade dos processos de esterilização (temperatura,

tempo e concentração de gás). A tinta vermelha-bordeaux vira para verde quando o processo atinge os valores estabelecidos das variáveis críticas do processo. Os indicadores multivariável permitem detectar rapidamente se foram atingidos os parâmetros críticos dos processos de esterilização em resposta aos quais foram desenvolvidos. Condições de ponto final: 30 minutos, 60 °C, 1 mol/l FORM.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.



### Precauções

Não utilize os indicadores químicos multivariável Chemdye® CD50 para controlar processos de esterilização que não sejam por VBTF.

Não o molhe.

Não reutilize o indicador químico multivariável Chemdye® CD50.

### Instruções de uso

1. Coloque o indicador químico multivariável Chemdye® CD50 dentro de cada pacote, saco ou bandeja a ser esterilizada por VBTF.

2. Em recipientes rígidos coloque o indicador químico multivariável Chemdye® CD50 em cada canto, ou, quanto menos, em dois cantos opostos diagonalmente, a fim de assegurar que o agente esterilizador alcance as áreas mais inacessíveis.

3. Uma vez concluído o processo, analise os resultados. O indicador químico multivariável Chemdye® CD50 deve mudar para a cor de referência para considerar que as condições indicadas foram atingidas.

**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 prazo de validade

Armazenar em local seco, ao abrigo da luz, à temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %.

Não armazenar perto de agentes esterilizantes.

Os indicadores químicos Chemdye® CD50 multivariável têm prazo de validade de 5 anos desde a data de manufatura sempre que sejam conservados sob as condições recomendadas.

Não usar os indicadores químicos Chemdye® CD50 multivariável após a data de validade.

Estabilidade do ponto final da reação: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

### Eliminação

Descarte os indicadores químicos após o uso conforme as regulamentações sanitárias e de segurança de seu país.

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



Scan the QR code



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

 **Terragene®**

