

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD42 Process Indicator

For monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes



Usage

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. Intended use cycles: STERRAD 100S 54 minutes, STERRAD 100NX Standard and Express cycles and V-Pro Max and Sterizone VP4 cycles.

Outside the United States

Control of plasma or vaporized H₂O₂ sterilization processes.

Conditions: 6 minutes, 50 °C, 2,3 mg/l H₂O₂.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021.

Characteristics

Type 1 Chemical Indicator (according to ISO 11140-1).

Varnished strips printed with indicator ink.

Size: 105 x 18 mm (approximate).

Initial color: **Red.**

Final color: **Yellow.**

100 % Toxic Heavy Metal free



To interpret results visually, use the reference guide found in the Indications for Use.

Optionally, the readout of the chemical indicator can be done using Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System (see instructions for use in device's manual).

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD42 Process Indicator

For monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes



Environmental conditions during manufacture

T= 15-30 °C, RH= 30-80 %.

Storage conditions

T= 10-30 °C, RH= 30-80 %, keep in a dark place in its original box.

Transport conditions

It is recommended to store it away from sunlight and at a temperature between 10-30 °C.

Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent a risk for health.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

5 years.

Packing

250 or 500 strips per aluminum foil bag.

Packing information: product description, instructions for use, storage conditions and manufacturer information.

Labelling

On product's packing: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, color change, product presentation, batch number, expiration date, barcode and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

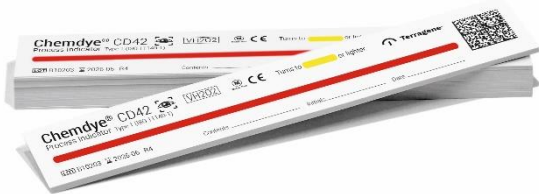
Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to Steam, Dry Heat or any sterilization processes other than H₂O₂.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD42 Indicador de Proceso

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



Uso previsto

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. Uso previsto en los siguientes ciclos: STERRAD 100S 54 minutos, STERRAD 100NX Standard y Express y V-Pro Max y Sterizone VP4.

Fuera de los Estados Unidos

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de H₂O₂.
Condiciones: 6 minutos, 50 °C, 2,3 mg/l H₂O₂.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021.

Características

Indicador Químico Tipo 1 (conforme 11140-1).

Tira impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 105 x 18 mm (aproximado).

Color inicial: **rojo**.

Color final: **amarillo**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR= 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR= 30-80 %, mantener en la caja original al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

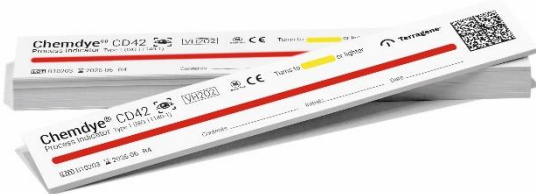
Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10 - 30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD42 Indicador de Proceso

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



El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes: T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa

Período de vida útil

5 años.

Envase

250 o 500 unidades por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fecha de vencimiento, código de barras y datamatrix.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al H₂O₂.