

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD40 Multivariable Process Indicator

For monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes



Usage

United States

Terragene® Chemdye® Multivariable Chemical Indicator CD40 is a multivariable chemical indicator intended for monitoring the efficacy of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes in the following systems.

Vaporized Hydrogen Peroxide
Cycles
Sterrad® 100S Sterilization System
Sterrad® NX Sterilization System (Standard and Advanced cycles)
Sterrad® NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard and Advanced cycles)
Sterrad® 100NX Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo cycles)
Sterrad® 100NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo cycles)
V-Pro® maX Low Temperature Sterilization System (Non Lumen, Lumen and Flexible cycles)
V-Pro® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Fast Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible cycles)

The chemical indicator changes from purple to green to indicate that the conditions of the cycle have been met.

Outside the United States

Terragene® Chemdye® CD40 Chemical Indicator has been designed for monitoring vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. Endpoint 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; K232103.

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD40 Multivariable Process Indicator

For monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes



Characteristics

Type 4 Chemical Indicator (according to ISO 11140-1).

Strips printed with indicator ink.

Size: 105 x 18 mm (approximate).

Initial color: **purple**.

Final color: **green**.

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).

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep out of direct light.

Transport conditions

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

Products should be transported 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.

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD40 Multivariable Process Indicator

For monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes



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

CD40 Indicador de Proceso Multivariable

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



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene® Chemdye® Indicador Químico Multivariable CD40 es un indicador multivariable químico diseñado para controlar la eficacia de los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado en los siguientes sistemas:

Vaporized Hydrogen Peroxide
Cycles
Sterrad® 100S Sterilization System
Sterrad® NX Sterilization System (Standard and Advanced cycles)
Sterrad® NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard and Advanced cycles)
Sterrad® 100NX Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo cycles)
Sterrad® 100NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo cycles)
V-Pro® maX Low Temperature Sterilization System (Non Lumen, Lumen and Flexible cycles)
V-Pro® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Fast Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible cycles)

El indicador químico pasa de púrpura a verde para indicar que las condiciones del ciclo se han cumplido.

Fuera de los Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD40 ha sido diseñado para monitorear los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. Condiciones del punto final: 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; K232103.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD40 Indicador de Proceso Multivariable

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



Características

Indicador Químico Tipo 4 (conforme 11140-1).

Tira impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 105 x 18 mm (aproximado).

Color inicial: **púrpura**.

Color final: **verde**.

100 % libre de metales pesados tóxicos



Para interpretación de los resultados en forma visual, utilice la guía de referencia que se encuentra en las instrucciones de uso.

Opcionalmente, la lectura del indicador químico puede realizarse empleando el Sistema Automático de Control de Calidad y Trazabilidad Trazanto (ver instrucciones en el manual del dispositivo).

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener 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.

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.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD40 Indicador de Proceso Multivariable

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



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.