

Chemical Indicators

Result Reference Guide

Turns to → Green



Chemdyne®  FORM  CD53

Unprocessed

Turns to → Green



Chemdyne®  FORM  CD53

Processed and satisfactory

Recommended Information

03-2017 / JP

Turns to → Green

08/324

Chemdyne®  FORM  CD53

11-2017

1

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

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

Chemical Indicator

Indicador Químico

Chemical Indicator

Producto autorizado por ANMAT PM 1614-4

Use exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias.

Explanation of symbols

FORM

Product designed for use in formaldehyde sterilization processes.

CE

CE mark.

EC REP

Authorized representative in the European Community.

MD

Medical Device.

LOT

Batch number.

⌚

Expiration date.

🏭

Manufacturer.

EN Chemical Indicators

For monitoring formaldehyde sterilization processes

Type 1 Indicators according to ISO 11140-1:2014

Product description
Chemdyne® CD53 Chemical Indicator has been specially developed to control formaldehyde sterilization processes. It consists of a double self-adhesive substrate of 29 x 22.5 mm printed with a highly sensitive innovative ink that turns from bordeaux-red to green when exposed to formaldehyde. Its automated record system allows to control 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 onto the load or any other material to be sterilized. Chemdyne® CD53 Chemical Indicator has been specially designed to adhere onto non-woven wrappings, medical grade paper, polyester and polypropylene. Chemdyne® CD53 Chemical Indicators can be used either with or without Chemdyne® CG3 Labeler. Using them with Chemdyne® CG3 Labeler enables not only to speed-up the process of placing them onto the surfaces but to record important information related to the sterilization process.

Instructions for use
When using Chemdyne® CD53 Chemical Indicator without Chemdyne® CG3 Labeler
1. Peel off Chemdyne® CD53 Chemical Indicator from the roll and stick it onto the package to be controlled.
2. Run a normal sterilization process.
3. Once the 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.
4. Check the final color reached by Chemdyne® CD53 Chemical Indicator. A green final color proves the chemical indicator has been exposed to formaldehyde. **IMPORTANT:** this color change does not fully evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the final color does not change, check the sterilization process.

When using Chemdyne® CD53 Chemical Indicator with Chemdyne® CG3 Labeler
See Chemdyne® CG3 Labeler Instructions for Use.

Precautions
Do not use Chemdyne® CD53 Chemical Indicator to control sterilization processes different from formaldehyde.
Do not reuse Chemdyne® CD53 Chemical Indicator.
Do not wet.

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 near sterilizing agents.
Chemdyne® CD53 Chemical Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture if stored under recommended conditions. Do not use Chemdyne® CD53 Chemical Indicators after their expiration date. Endpoint stability reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of 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 el control de procesos de esterilización por formaldehído

Indicadores Tipo 1, según ISO 11140-1:2014

Descripción del producto
El Indicador Químico Chemdyne® CD53 ha sido especialmente desarrollado para controlar los procesos de esterilización por formaldehído. Consiste en un doble sustrato autoadhesivo de 29 x 22,5 mm impreso con una innovadora tinta de alta sensibilidad que pasa del rojo oscuro al verde cuando se expone al formaldehído. Su sistema de registro automatizado permite controlar el ciclo identificando la carga, la fecha de esterilización y, eventualmente, el esterilizador (en caso de tener más de uno). Sus propiedades autoadhesivas ofrecen la posibilidad de adherirlo a la carga o a cualquier otro material a esterilizar. El Indicador Químico Chemdyne® CD53 ha sido especialmente diseñado para adherirse a envoltorios no tejidos, papel de grado médico, poliéster y polipropileno. Los Indicadores Químicos Chemdyne® CD53 pueden ser utilizados con o sin la Etiquetadora Chemdyne® CG3. Utilizarlos con la Etiquetadora Chemdyne® CG3 permite no sólo acelerar el proceso de colocación sobre las superficies sino también registrar información importante relacionada con el proceso de esterilización.

Instrucciones de uso
Al utilizar el Indicador Químico Chemdyne® CD53 sin la Etiquetadora Chemdyne® CG3
1. Quite el Indicador Químico Chemdyne® CD53 del rollo y péguelo en el paquete a ser controlado.
2. Ejecute un proceso de esterilización normal.
3. Una vez terminado el proceso, abra la puerta del esterilizador, espere cinco minutos y retire la carga. **CUIDADO:** utilice gafas de seguridad y guantes cuando retire el paquete esterilizado.
4. Compruebe el color final alcanzado por el Indicador Químico Chemdyne® CD53. Un color final verde prueba que el indicador químico ha sido expuesto al formaldehído. **IMPORTANTE:** este cambio de color no demuestra completamente la efectividad del proceso para lograr la esterilidad. Si el color final no cambia, compruebe el proceso de esterilización.

Al utilizar el Indicador Químico Chemdyne® CD53 con la Etiquetadora Chemdyne® CG3
Vea las instrucciones de uso de la Etiquetadora Chemdyne® CG3.

Precauciones
No utilizar el Indicador Químico Chemdyne® CD53 para controlar procesos de esterilización que no sean por formaldehído.
No reutilizar el Indicador Químico Chemdyne® CD53.
No mojar.

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 Chemdyne® CD53 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 Chemdyne® CD53 después de su fecha de caducidad.
Reacción de estabilidad del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá inalterado durante un período de 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas anteriormente.

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

PT Indicadores Químicos

Para monitoramento de processos de esterilização por formaldeído

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

Descrição do Produto
Os Indicadores Químicos Chemdyne® CD53 foram desenvolvidos especialmente para controlar os processos de esterilização por formaldeído. Consistem em um substrato autoadesivo duplo de 29 x 22,5 mm impresso com uma inovadora tinta altamente sensível que muda de vermelho bordeaux para verde quando exposto ao formaldeído. Possui um sistema de registro automático que permite controlar o ciclo identificando a carga, a data de esterilização e, finalmente, o esterilizador (caso houver mais de um). Ao ser autoadesivo, isso possibilita colocá-lo sobre a carga ou qualquer outro material a ser esterilizado. O Indicador Químico Chemdyne® CD53 foi especialmente desenvolvido para aderir sobre invólucros não-tecidos, papel grau cirúrgico, poliéster e polipropileno. Os Indicadores Químicos Chemdyne® CD53 podem ser usados tanto com o Rotulador Chemdyne® CG3 ou sem ele. O uso do Rotulador Chemdyne® CG3 permite acelerar o processo de colocação sobre as superfícies e também registrar informações importantes relacionadas ao processo de esterilização.

Instruções de uso
Ao usar o Indicador Químico Chemdyne® CD53 sem o Rotulador Chemdyne® CG3
1. Retire o Indicador Químico Chemdyne® CD53 do rolo e fixe-o ao pacote a ser controlado.
2. Inicie o processo normal de esterilização.
3. Uma vez concluído o processo, abra a porta do esterilizador, espere cinco minutos e retire a carga. **CUIDADO:** use óculos e luvas de segurança ao retirar o pacote esterilizado.
4. Verifique a cor final alcançada pelo Indicador Químico Chemdyne® CD53. A cor verde final comprova que o indicador químico foi exposto ao formaldeído. **IMPORTANTE:** a mudança de cor não é evidência suficiente da efetividade do processo para atingir a esterilidade. Caso a cor final não mudar, verifique o processo de esterilização.

Ao usar o Indicador Químico Chemdyne® CD53 com o Rotulador Chemdyne® CG3
Confira as Instruções de Uso do Rotulador Chemdyne® CG3.

Precauções
Não utilize os Indicadores Químicos Chemdyne® CD53 para controlar processos de esterilização que não sejam por formaldeído.
Não reutilize o Indicador Químico Chemdyne® CD53.
Não o molhe.

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 próximo de agentes esterilizantes.
Os Indicadores Químicos Chemdyne® CD53 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 Chemdyne® CD53 após a data de validade.
Estabilidade do ponto final da reação: o ponto final do indicador químico permanecerá sem alterações por um período de 6 meses sempre que seja conservado sob as condições indicadas previamente.

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

 Terragene S.A

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

 Terragene®

 