

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD16 Multivariable Process Indicator

For monitoring Ethylene Oxide sterilization processes



Usage

United States

Terragene Chemdye® CD16 is a chemical process indicator intended for monitoring the efficacy of ethylene oxide sterilization processes. The chemical indicator changes from purple/brown to green to indicate that the conditions of the cycle have been met. For Ethylene Oxide sterilization cycles: 600 mg/L, RH 60 %, 55° C, 240 minutes.

Outside the United States

Monitoring the efficacy of ethylene oxide sterilization processes. Pass conditions: 600 mg/l EO, RH 60 %, 30 °C, 30 minutes // 600 mg/l EO, RH 60 %, 54 °C, 20 minutes.

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).

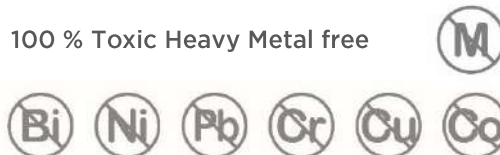
FDA 510(k)

K191021.

Characteristics

Type 4 Chemical Indicator (according to ISO 11140-1).
Double punched card strips printed with indicator ink.
Size: 200 x 15 mm.
Initial color: **Purple/brown.**
Final color: **Green.**

100 % Toxic Heavy Metal free



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.

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD16 Multivariable Process Indicator

For monitoring Ethylene Oxide sterilization processes



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 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 EO.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD16 Indicador de Proceso Multivariable

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene Chemdye® CD16 es un indicador químico de procesos previsto para monitoreo de la eficiencia de procesos de esterilización por Óxido de Etileno. El indicador químico vira de púrpura/marrón a verde indicando que las condiciones del ciclo han sido alcanzadas. Para ciclos de esterilización por Óxido de Etileno: 600 mg/L, RH 60 %, 55 °C, 240 minutos.

Fuera de los Estados Unidos

Monitoreo de la eficiencia de procesos de esterilización por Óxido de Etileno.

Condiciones de pase: 600 mg/l OE, HR 60 %, 30 °C, 30 minutos // 600 mg/l OE, HR 60 %, 54 °C, 20 minutos.

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 4 (conforme 11140-1).

Doble tira troquelada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 200 x 15 mm.

Color inicial: **púrpura/marrón**.

Color final: **verde**.

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.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD16 Indicador de Proceso Multivariable

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno



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 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 OE.