

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD29 Multivariable Chemical Indicator

For monitoring Steam sterilization processes



Usage

United States

Terragene Chemdye® CD29 is a chemical process indicator intended for monitoring the efficacy of steam sterilization processes. The chemical indicator changes from yellow to dark brown/black to indicate that the conditions of the cycle have been met.

For gravity-air displacement Steam sterilization cycles: 121 °C, 30 minutes // 132 °C, 15 minutes // 132 °C, 25 minutes // 135 °C, 10 minutes.

For dynamic-air-removal Steam sterilization cycles: 132 °C, 4 minutes // 135 °C, 3 minutes.

Outside the United States

Monitoring the efficacy of Steam sterilization processes.

Pass conditions: 121 °C, 15 minutes // 134 °C, 3.5 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 Multivariable Chemical Indicator (according to ISO 11140-1).

One-side laminated punched double card strips printed with indicator ink.

Size: 200 mm x 15 mm.

Initial color: **yellow**.

Final color: **black**.

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 out of direct light.

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD29 Multivariable Chemical Indicator

For monitoring Steam 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 double strips per aluminum foil bag.

Packing information: product description, instructions for use, regulation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labelling

On product's packing: product code and description, sterilization process for which the product was designed, classification according to regulation, color change, presentation, batch number, expiration date, bar code 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 EO, Dry Heat or any sterilization processes other than Steam.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD29 Indicador Químico Multivariable

Para procesos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene® Chemdye® CD29 es un indicador químico de proceso que ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización con vapor. El indicador químico vira de amarillo a marrón oscuro/negro para indicar que se han alcanzado las condiciones del ciclo.

Esterilizadores de vapor asistidos por vacío: 121 °C, 30 minutos // 132 °C, 15 minutos // 132 °C, 25 minutos // 135 °C, 10 minutos.

Esterilizadores de vapor con desplazamiento de aire por gravedad 132 °C, 4 minutos // 135 °C, 3 minutos.

Fuera de los Estados Unidos

Monitoreo de la eficiencia de procesos de esterilización por Vapor.

Condiciones de pase: 121 °C, 15 minutos // 134 °C, 3.5 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 Multivariable Tipo 4 (conforme ISO 11140-1).

Doble tira troquelada y unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 200 mm x 15 mm.

Color inicial: **amarillo**.

Color final: **negro**.

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 al abrigo de la luz.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD29 Indicador Químico Multivariable

Para procesos de esterilización por Vapor



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 tiras dobles por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, instrucciones de uso, normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso de esterilización para el cual fue diseñado, clasificación según la normativa, viraje de color, presentación, lote, fecha de vencimiento, código de barras y código 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 Óxido de Etileno, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.