

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD16 Multivariable Process Indicator

For monitoring Ethylene Oxide sterilization processes



Usage

Control of Ethylene Oxide (EO) sterilization processes.

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 out of direct light.

Transport conditions

It is recommended to respect the storage conditions during
transport.

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

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

Infection Control Division | Chemical Indicators

CD16 Multivariable Process Indicator

For monitoring Ethylene Oxide sterilization processes

**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.

Do not reuse the sterilizer until the indicator has changed into the color indicated in the product.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD16 Indicador de Proceso Multivariable

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).
Condiciones: 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 al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento durante el transporte.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

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

Período de vida útil

5 años.

División Control de Infecciones | Indicadores Químicos

CD16 Indicador de Proceso Multivariable

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno



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.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.