

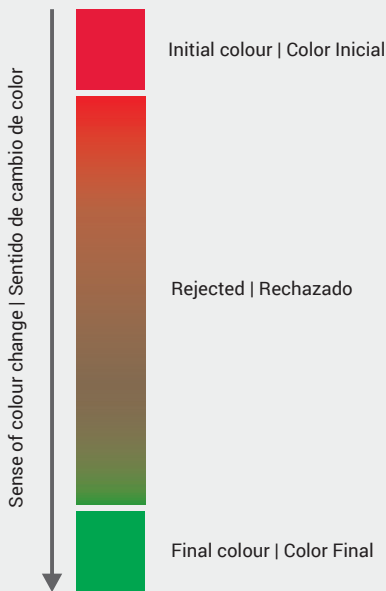
Chemical Tubes

Rev. 7 / 09.2021



CD210 - CD220 - CD250

Results reference guide



NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias

Explanation of Symbols

	Product designed for use in Steam sterilization cycles.		Batch number.
	Product designed for use in Dry Heat sterilization processes.		Manufacture Date.
	CE mark.		Expiration Date.
	Authorized representative in the European Community.		Manufacturer.

EN Chemical tubes

For sterilization processes control

Type 4 indicators according to ISO 11140-1:2014

Product description

Chemdye® CD210, CD220 and CD250 chemical tubes consist of an indicator solution contained in glass ampoules designed for controlling sterilization processes of liquid loads. Chemdye® CD210 and CD220 chemical tubes were

developed to monitor steam sterilization processes, while the chemical tube Chemdye® CD250 was designed to control dry heat sterilization processes.

•Initial color: **Red**

•End color: **Green**

Chemical tubes do not ensure proper sterilization of the product; they only make it possible to quickly determine if the critical parameters of the sterilization process for which they were designed have been reached.

The ampoules are sealed at both ends, ensuring the indicator solution contained does not come into contact with other elements during the sterilization cycle.

Control of steam sterilization processes

•CD210 (Black spot): Use in steam autoclaves at 121 °C for 15 minutes or at 126 °C for 10 minutes.

•CD220 (Yellow spot): Use in steam autoclaves at 134 °C autoclave for 3 to 3.5 minutes.

Control of dry heat sterilization processes

•CD250 (White spot): Use in sterilizing ovens at 160 °C for 120 minutes or 170 °C for 60 minutes or 180 °C for 35 minutes.

Instructions for use

1. Place the chemical tube in the center of the liquid load within the product to sterilize. For example: in the case of syringes, place the chemical tube inside the stem in order to ensure that the heat has penetrated even the most inner parts.

2. Sterilize as usual.

3. Once the sterilization process is complete, remove the chemical tube from the container and analyze the results by using the enclosed color guide. If the fluid remains red or amber, materials must be re-sterilized using a new tube.

IMPORTANT: Excessive exposure to high temperatures/long times may cause more subtle colors. Do not use at temperatures above 200 °C. If you use dry heat under 140 °C, the values required to assure sterility will not be achieved.

NOTE: It is not recommended that CD250 be exposed for periods exceeding double the suggested amount. After this amount of time the color of the solution returns to indicate that the sterilization cycle was not carried out correctly. This response serves as warning to the user, ensuring that materials are not exposed unnecessarily to stress caused by high temperatures, decreasing their useful life.

NOTE: If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Precautions

Inspect the integrity of the chemical tube before use.

After the sterilization process is completed, always wear protective glasses and use gloves or tongs when handling the chemical tubes.

Allow the product to cool before handling.

Do not shake.

Do not use to control other sterilization processes than those indicated for each product.

Do not break the glass tube.

Do not reuse.

Storage

Keep away from light and refrigerate at a temperature between 2-15 °C, HR 30-80 %. Avoid freezing.

Shelf life

Chemical tubes have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored at recommended storage conditions. Both the expiration date and batch number of the product are specified on the package label and in each unit of the product. Do not use indicators after their expiration date.

Endpoint Stability Reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Transport

Transport at a temperature below 30 °C for a maximum of 10 days in the case of CD210 and CD220 chemical tubes and for a maximum of 30 days in the case of CD250 chemical tubes.

Waste treatment

Processed tubes can be stored for recording the results, keeping them in a dark, cool place or disposing of them as sharps waste.

Color guide

Allows an instant visual check of the results. However, reference colors may not be exact.



Tubos químicos

Para control de procesos de esterilización

Indicadores Tipo 4 según ISO 11140-1:2014

Descripción del producto

Los tubos químicos Chemdye® CD210, CD220 y CD250 consisten en una solución indicadora contenida en ampollas de vidrio diseñadas para controlar procesos de esterilización de cargas líquidas. Los tubos químicos Chemdye® CD210 y CD220 fueron desarrollados para monitorear procesos de esterilización por Vapor, mientras que el tubo químico Chemdye® CD250 fue diseñado para controlar procesos de esterilización por calor seco.

•Color inicial: **Rojo**

•Color final: **Verde**

Los tubos químicos no aseguran la correcta esterilización del producto, sólo permiten evidenciar rápidamente si se han alcanzado los parámetros críticos del proceso de esterilización para el cual fueron diseñados.

Las ampollas se encuentran selladas a ambos lados, evitando así, que la solución indicadora contenida entre en contacto con elementos adyacentes durante el ciclo de esterilización.



Control de esterilización por Vapor

- CD210 (Punto negro): Usar en autoclaves de vapor a 121 °C durante 15 minutos o 126 °C durante 10 minutos.
- CD220 (Punto amarillo): Usar en autoclaves de vapor a 134 °C durante 3 a 3.5 minutos.

Control de esterilización por Calor Seco

- CD250 (Punto blanco): Usar en estufas esterilizadoras a 160 °C durante 120 minutos, 170 °C durante 60 minutos o 180 °C durante 35 minutos.

Instrucciones de uso

1. Situar el tubo químico en el centro de la carga líquida, dentro del recipiente con la solución a esterilizar. Ejemplo: para el caso de jeringas es conveniente situar el tubo químico dentro del émbolo de las mismas a fin de asegurar que el calor ha penetrado incluso las partes más internas.

2. Esterilizar de forma usual.

3. Después de finalizado el proceso de esterilización, retirar el tubo químico del contenedor y analizar los resultados empleando la guía de colores adjunta. Si el líquido permanece rojo o ámbar, los materiales deben ser re-esterilizados debiéndose utilizar un tubo nuevo.

IMPORTANTE: Una excesiva exposición a altas temperaturas/tiempos largos puede provocar colores más tenues. No utilizar a una temperatura superior a 200 °C. Si se utiliza Calor Seco a menos de 140 °C no se alcanzarán los valores requeridos para asegurar la esterilidad.

NOTA: Se recomienda no exponer los tubos químicos CD250 un tiempo superior al doble del valor informado. Pasado este tiempo, el color de la solución vuelve a indicar que el ciclo de esterilización no es correcto. Esta respuesta sirve como alerta al usuario, asegurando que los materiales no sean expuestos de forma innecesaria al estrés producido por las altas temperaturas, disminuyendo su vida útil.

NOTA: Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

Precauciones

Inspeccionar la integridad del tubo químico antes de utilizar.

Para todos los casos, luego del proceso de esterilización, manipule los tubos químicos con guantes o pinzas y gafas. Antes de manipular el producto deje enfriar.

No agitar.

No utilizar para controlar otros procesos de esterilización distintos al del uso indicado para cada producto.

No romper el tubo de vidrio.

No reutilizar.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y en refrigerador a una temperatura entre 2-15 °C, HR 30-80 %. Evitar congelar.

Vida útil

Los tubos químicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se mantienen en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Tanto la fecha de vencimiento como el número de lote del producto se especifican en la etiqueta del paquete y en cada unidad del producto. No utilice los tubos químicos después de su fecha de vencimiento.

Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de al menos 6 meses cuando se almacene en las condiciones indicadas previamente.

Transporte

Transportar a temperatura inferior a 30 °C por un máximo de 10 días para CD210 y CD220 y por un máximo de 30 días para CD250.

Tratamiento de los desechos

Los tubos procesados pueden guardarse para el registro de los resultados conservándolos en un lugar oscuro y fresco o desecharlos como basura cortopunzante.

Guía de colores

Permite un chequeo visual instantáneo de los resultados. No obstante, los colores de la referencia pueden no ser exactos.

PT Tubos químicos

Para o controle dos processos de esterilização

Indicadores Tipo 4 conforme ISO 11140-1:2014

Descrição do produto

Os tubos químicos Chemdye® CD210, CD220 e CD250 consistem de uma solução indicadora contida em ampolas de vidro desenhadas para controlar os processos de esterilização de cargas líquidas. Os tubos químicos Chemdye® CD210 e CD220 foram desenvolvidos para monitorar os processos de esterilização por Vapor, enquanto o tubo químico Chemdye® CD250 foi projetado para controlar processos de esterilização por calor seco.

•Cor inicial: **Vermelho**

•Cor final: **Verde**

Os tubos químicos não garantem a correta esterilização do produto, apenas permitem evidenciar rapidamente se foram alcançados os parâmetros críticos do processo de esterilização para o qual foram desenhados.

As ampolas encontram-se lacradas de ambos os lados, evitando assim que a solução indicadora contida dentro delas entre em contato com elementos adjacentes durante o ciclo de esterilização.

Controle do processo de esterilização por Vapor

•CD210 (Ponto preto): Usar em autoclaves a vapor a 121 °C durante 15 minutos ou 126 °C durante 10 minutos.

•CD220 (Ponto amarelo): Usar em autoclaves a vapor a 134 °C durante 3 a 3.5 minutos.

Controle do processo de esterilização por Calor Seco

•CD250 (Ponto branco): Usar em estufas esterilizadoras a 160 °C durante 120 minutos, 170 °C durante 60 minutos ou 180 °C durante 35 minutos.

Instruções de uso

1. Situar o tubo químico no centro da carga líquida, dentro do produto a esterilizar. Exemplo: para o caso de seringas é conveniente situar o tubo químico dentro do êmbolo das mesmas a fim de garantir que o calor penetrou inclusive nas partes mais internas.

2. Esterilizar de forma usual.

3. Depois de finalizado o processo de esterilização, retirar o tubo químico da câmara e analisar os resultados utilizando o folheto de cores anexo. Se o líquido permanecer vermelho ou âmbar, os materiais devem ser esterilizados novamente, e, para isso, deve-se utilizar um tubo novo.

IMPORTANTE: Uma excessiva exposição a altas temperaturas/tempos prolongados pode provocar cores mais tênues. Não utilizar a uma temperatura superior a 200 °C. Se for utilizado Calor Seco a menos de 140 °C não se alcançarão os valores requeridos para garantir a efetiva esterilização.

NOTA: É recomendável não expor os tubos químicos CD250 um tempo superior ao dobro do valor informado. Decorrido este tempo a cor da solução volta a indicar que o ciclo de esterilização não é correto. Esta resposta serve como alerta ao usuário, garantindo que os materiais não sejam expostos de forma desnecessária ao estresse produzido pelas altas temperaturas, diminuindo sua vida útil.

NOTA: Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

Precações

Inspeccionar a integridade do tubo químico antes de utilizá-lo.

Para todos os casos, depois do processo de esterilização, manipular os tubos químicos com luvas ou pinças e óculos. Antes de manipular o produto deixe esfriar.

Não agitar.

Não utilizar para controlar outros processos de esterilização diferentes ao do uso indicado para cada produto.

Não quebrar o tubo de vidro.

Não reutilizar.

Armazenamento

Conservar ao abrigo da luz e em refrigerador a uma temperatura entre 2-15 °C, HR 30-80 %. Evitar congelar.

Vida útil

Os tubos químicos têm uma data de validade de 2 anos a partir da data de fabricação quando mantidos nas condições de armazenagem recomendadas. Tanto a data de validade quanto o número de lote do produto são especificados no rótulo da embalagem e em cada unidade do produto. Não utilize indicadores após a data de validade.

Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

Transporte

Transportar a temperatura inferior a 30 °C por um máximo de 10 dias para CD210 e CD220 e por um máximo de 30 dias para CD250.

Tratamento dos resíduos

Os tubos processados podem ser guardados para o registro dos resultados conservando-os em um lugar escuro e fresco ou descartá-los como lixo tipo perfurocortante.

Folheto de cores

Permite um controle visual instantâneo dos resultados. Não obstante, as cores da referência podem não ser exatas.