

# CD40



Trazanto

## Multivariable process indicator

*For monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes*



### Usage

Control of plasma or vaporized H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilization processes.  
**Conditions:** 6 minutes, 50 °C, 2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

### Applicable Regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO 11140-1:2014.

### Product Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

### FDA 510(k)

K191021

### Characteristics

Type 4 Chemical Indicator (according to ISO 11140-1).

Strips printed with indicator ink.

Size: 105 x 18 mm (approximate).

Initial color: **Purple.**

Final color: **Green.**

100 % Toxic Heavy Metals free



To interpret results visually, use the reference guide found in the Indications for Use.

Optionally, the readout of the chemical indicator can be done using Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System (see instructions for use in device's manual).

### 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

Storage conditions should be strictly followed.

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

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

### Shelf life

5 years.

**Packing**

250 or 500 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, manufacture and 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

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

# CD40



Trazanto

## Indicador de proceso multi-variable

Para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

**Condiciones:** 6 minutos, 50 °C, 2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

### Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

### Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

### FDA 510(k)

K191021

### Características

Indicador Químico Tipo 4 (conforme 11140-1).

Tira impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 105 x 18 mm (aproximado).

Color inicial: **púrpura**.

Color final: **verde**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



Para interpretación de los resultados en forma visual, utilice la guía de referencia que se encuentra en las instrucciones de uso.

Opcionalmente, la lectura del indicador químico puede realizarse empleando el Sistema Automático de Control de Calidad y Trazabilidad Trazanto (ver instrucciones en el manual del dispositivo).

### 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

Respetar las condiciones de almacenamiento.

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.

**Envase**

250 o 500 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, fechas de fabricación y 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 operativas del producto.

**Precauciones**

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Vapor, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

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