

Helix-PCD



Rev. 7 / 03.2024

PCD-A-3.5Y | PCD-A-5.3Y | PCD-A-7.0Y
PCD-A-9.0Y | PCD-A-18.0Y

Result Reference Guide

Temperatura, tiempo y penetración de vapor suficientes / Sufficient temperature, time and steam penetration / Temperatura, tempo e penetração do vapor suficientes / Temperature, temps et pénétration de vapeur suffisants / Sufficiente temperatura, il tempo e la penetrazione del vapore / Yeterli sıcaklık, zaman ve buhar nüfuzu.

Remoción de aire y penetración de vapor insuficientes / Insufficient air removal and steam penetration / Remoção do ar e penetração do vapor insuficientes / Enlèvement d'air et pénétration de vapeur insuffisants / Insufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore / Yetersiz hava giderilmesi ve buhar nüfusu.

Temperatura alcanzada. Sin remoción de aire ni penetración de vapor / Temperature achieved, but no air removal and no steam penetration / Temperatura se alcança. Sem remoção do ar ou penetração de vapor / Temperature obtenue. Sans enlèvement d'air ni pénétration de la vapeur / Temperatura raggiunta, ma non la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore / Sıcaklığa ulaşılmış, ancak hava giderilmesi ve buhar nüfuzu yok.

Temperatura insuficiente. Sin remoción de aire ni penetración de vapor / Insufficient temperature and no air removal and no steam penetration / Temperatura insuficiente. Sem remoção do ar ou penetração de vapor / Temperature insuffisante. Sans enlèvement d'air ni pénétration de la vapeur / Temperatura insufficiente e non rimozione dell'aria e penetrazione del vapore / Yetersiz sıcaklık ve hava giderimi yok ve buhar nüfuzu yok.

NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects and boxes 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 with Steam sterilization cycles.

CE mark.

Authorized representative in the European Community.

Medical Device.

Batch number.

Manufacture Date.

Expiration Date.

Manufacturer.

EN Helix-PCD

For monitoring of steam sterilization processes

Chemical strips (Type 2 Chemical Indicator according to ISO 11140-1:2014) for use with Helix-PCD in the control of steam sterilization processes.

Indicators are 100 % free of toxic heavy metals.

Instructions for use

1. Insert PCD-A chemical indicator, according to the selected process conditions, within the holder (metal capsule) or slot (plastic capsule) of the screw cap; settle the reactive indicating ink between the capsule lumen, avoiding folding those areas printed with reactive indicating ink.

IMPORTANT: avoid contact between PCD-A chemical indicator and capsule interior surface, because it can alter the result.

2. Put the capsule cap with moderate pressure.

3. Settle the system into the fabric bag.

4. The entire system should be sterilized in a vacuum chamber under conditions that depend on the chemical indicator to be used:

PCD-A-3.5Y 3.5 min. 134 °C
PCD-A-5.3Y 5.3 min. 134 °C, 15 min. 121 °C
PCD-A-7.0Y 7.0 min. 134 °C, 20 min. 121 °C
PCD-A-9.0Y 9.0 min. 134 °C
PCD-A-18.0Y 18.0 min. 134 °C

5. Remove the indicator and evaluate the result. If the 4 bars reach the final color, the result can be considered successful, which means the sterilizer is working correctly. If one bar doesn't reach the final color, it means that residual air is present in the sterilizer, therefore a malfunction of the equipment. The reasons for the failure can be insufficient air removal, leakages and noncondensable gases in steam. We suggest to perform the test once again, before sending the equipment to technical service.

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.

Storage
Store in a dry place, protected from light, at a temperature between 10-30 °C, and at a relative humidity between 30-80 %. Do not wet. Do not store near sterilizing agents.

Shelf Life
PCD-A chemical indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored under recommended storage conditions. Both, the expiration date and batch number of the product, are specified on the package label and in product unit.
Do not use PCD-A chemical indicators after their expiration date.
Do not reuse.
Endpoint stability reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal
Discard used chemical indicators along with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ES Helix-PCD

Para monitoreo de procesos de esterilización por vapor

Tiras químicas (Indicador Químico Tipo 2 según ISO 11140-1:2014) para utilizar con el dispositivo Helix-PCD en el control de procesos de esterilización por vapor.

Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.

Instrucciones de uso

1. Colocar el indicador químico PCD-A, de acuerdo a las condiciones de proceso seleccionadas, en el sujetador (cápsula de metal) o en la ranura (cápsula plástica) que posee la tapa rosca, disponiendo la tinta reactiva indicadora hacia el lumen de la cápsula y evitando plegar el mismo en las áreas impresas con tinta reactiva indicadora.

IMPORTANTE: evitar el contacto entre el indicador químico PCD-A y la superficie interior de la cápsula, ya que esto puede alterar el resultado.

2. Colocar la tapa de la cápsula ejerciendo una presión moderada.

3. Colocar el sistema dentro de la bolsa de tela.
4. El sistema completo debería esterilizarse en una cámara de vacío bajo condiciones que dependan del indicador químico a utilizar:
PCD-A-3.5Y 3.5 min. 134 °C
PCD-A-5.3Y 5.3 min. 134 °C, 15 min. 121 °C
PCD-A-7.0Y 7.0 min. 134 °C, 20 min. 121 °C
PCD-A-9.0Y 9.0 min. 134 °C
PCD-A-18.0Y 18.0 min. 134 °C
5. Retirar el indicador y evaluar el resultado. Si las 4 barras alcanzan el color final, el resultado puede considerarse exitoso, lo que significa que el equipo funciona correctamente.
- Si una de las barras no alcanza el color final, significa que hay aire residual presente en el esterilizador y por lo tanto un mal funcionamiento del equipo. Las razones de esta falla puede ser insuficiente remoción de aire, fugas en el equipo, gases no condensables en el vapor.
- Se recomienda repetir al menos una vez más el ensayo antes de enviar el equipo al servicio técnico.
- 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.

Condiciones de almacenamiento
Almacenar en lugar seco, al abrigo de la luz, a una temperatura entre 10-30 °C, y a una humedad relativa entre 30-80 %. No mojar.
No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Vida útil
Los indicadores químicos PCD-A tienen una fecha de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan bajo las condiciones 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 utilizar los indicadores químicos PCD-A después de su fecha de vencimiento. No reutilizar.
Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un periodo de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de desechos
Descartar los indicadores químicos después de su uso junto con los residuos de tipo papel, de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

PT Helix-PCD

Para esterilização por Vapor

Tiras químicas (Indicador químico Tipo 2 segundo ISO 11140-1:2014) para dispositivo Helix-PCD para esterilização por Vapor.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos.

Instruções de uso

1. Colocar o indicador químico correspondente as condições de processo que desejam controlar-se no suporte (cápsula de metal) ou abertura (cápsula de plástico) que tem à tampa de rosca, dispondo a tinta reativa para o lumen da cápsula e evitando que o mesmo se dobre em setores da tinta química.

IMPORTANTE: Evitar que o indicador químico mantenga contato com a superfície interior da cápsula já que pode alterar o resultado.

2. Colocar a tampa da cápsula com pressão moderada.

3. Colocar o sistema dentro da saca de tela.

4. O sistema completo se esteriliza em uma câmara de vácuo segundo condições que dependem do indicador químico que vai ser usado:

PCD-A-3.5Y 3.5 min. 134 °C
PCD-A-5.3Y 5.3 min. 134 °C 15 min. 121 °C
PCD-A-7.0Y 7.0 min. 134 °C 20 min. 121 °C
PCD-A-9.0Y 9.0 min. 134 °C
PCD-A-18.0Y 18.0 min. 134 °C

5. Retirar o indicador e avaliar o resultado. Se a 4 barras mudarem de amarelo para preto, o resultado foi exitoso, o equipamento está operando corretamente. Se uma das barras é diferente de cor final, indica a presença de ar residual no esterilizador e portanto, um mau funcionamento do equipo. A razão para essa falha pode ser insuficiência em remoção do ar, fugas no equipamento, gases não condensáveis no vapor.

O teste pode ser repetido, pelo menos, mais uma vez antes de enviar o equipamento para o serviço.

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.

Condições de armazenagem

Os indicadores devem ser conservados em lugar seco, ao abrigo da luz e temperatura entre 10-30 °C, e entre 30-80 % de umidade relativa. Não molhar Não armazenar próximo de agentes esterilizantes.

Vida útil

Os indicadores químicos têm data de validade para 5 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.

Tratamento de resíduos
Descarte os indicadores químicos após o uso junto com os resíduos de papel, conforme os regulamentos sanitários do seu país.

FR Helix-PCD

Pour la stérilisation par Vapeur

Bandelettes chimiques (Indicateur chimique de Type 2 selon la norme ISO 11140-1:2014) pour une utilisation dans Helix-PCD pour Vapeur.

Indicateurs 100 % exempts de métaux lourds toxiques.

Instructions pour l'usage

1. Placez l'indicateur correspondant aux conditions de processus chimique qu'on veut contrôler sous le porteur (capsule d'métal) ou fente (capsule plastique) attaché à la couvercle enroulée, disposant l'encre réactive vers le lumen de la capsule évitant que il se plie dans des secteurs d'encre chimique. **IMPORTANT:** Éviter le contact entre l'indicateur chimique et la surface intérieure de la capsule vu que ceci peut altérer le résultat.

2. Placez le couvercle de la capsule avec une pression modérée.

3. Placez le système dans le sac.

4. Le système complete se stérilise dans une chambre à vide dans des conditions qui dépendent de l'indicateur chimique à utiliser:

PCD-A-3.5Y 3.5 min. 134 °C
PCD-A-5.3Y 5.3 min. 134 °C 15 min. 121 °C
PCD-A-7.0Y 7.0 min. 134 °C 20 min. 121 °C
PCD-A-9.0Y 9.0 min. 134 °C
PCD-A-18.0Y 18.0 min. 134 °C

5. Retirer l'indicateur et évaluer le résultat. Si les quatre barres ont viré des jaune au noir, le résultat est réussi, le matériel fonctionne correctement. Si l'une des barres diffère de la couleur finale, cela indique la présence d'air résiduel dans le stérilisateur et donc une défaillance de l'matériau. La raison de ce défaut peut être l'insuffisance dans l'enlèvement d'air, des fuites d'air dans le matériel, les gaz non condensables dans la vapeur.

Il est recommandé de répéter au moins une autre fois le test avant d'envoyer le matériel au service technique.

REMARQUE: En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il doit être signalé à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Conservation
Les indicateurs doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à des températures comprises entre 10 - 30 °C, à 30 - 80 % d'humidité relative. Ne pas mouiller. Ne pas stocker à proximité d'agents stérilisants.

Durée de conservation
Les indicateurs chimiques disposent d'une date d'expiration de 5 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont stockés dans les conditions de stockage recommandées. La date d'expiration et le numéro de lot du produit sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage et dans chaque unité de produit. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration.
Réaction de stabilité de l'indicateur de résultat: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Élimination des déchets
Jeter les indicateurs chimiques usagés conformément à la réglementation sanitaire en vigueur dans votre pays.

IT Helix-PCD

Per sterilizzazione a Vapore

Strisce chimiche (indicatore chimico di Tipo 2 secondo ISO 11140-1:2014) per dispositivo Helix-PCD per Vapore.

Indicatori privi al 100 % di metalli pesanti tossici.

Istruzioni per l'uso

1. Inserire l'indicatore chimico, secondo le condizioni del processo selezionate, nel supporto (capsula in metallo) o alla fessura (capsula in plastica) del tappo a vite; sistemare l'incastro reagente nello spazio interno della capsula, evitando eventuali pieghe nell'incastro chimico. **IMPORTANTE:** Evitare il contatto tra l'indicatore chimico e la superficie interna della capsula, perché il risultato può essere alterato.

2. Mettere il cappuccio della capsula con una pressione moderata.

3. Mettere il sistema nella sacca di tessuto.

4. l'intero sistema deve essere sterilizzato in una camera a vuoto in condizioni che dipendono dalla indicatore chimico da utilizzare:

PCD-A-3.5Y 3.5 min. 134 °C
PCD-A-5.3Y 5.3 min. 134 °C 15 min. 121 °C
PCD-A-7.0Y 7.0 min. 134 °C 20 min. 121 °C
PCD-A-9.0Y 9.0 min. 134 °C
PCD-A-18.0Y 18.0 min. 134 °C

5. Rimuovere l'indicatore e valutare il risultato. Se le 4 barre cambiano dal giallo al nero, il risultato è di successo, lo sterilizzatore funziona correttamente. Se una delle barre ha un colore diverso dal colore finale, mostra la presenza di aria residua nello sterilizzatore, quindi un malfunzionamento equipaggiamento. Le ragioni del fallimento può essere insufficiente rimozione dell'aria, perdite di vapore e gas non condensabili.

Suggeriamo di riprovare il test un'altra volta, prima di inviare l'apparecchio a servizio tecnico.

NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

Conservazione

Gli indicatori devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce a temperature comprese tra 10-30 °C ed umidità relativa pari a 30-80%. Non bagnare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

Scadenza

Gli indicatori chimici hanno una data di scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservati alle condizioni raccomandate. Sia la data di scadenza, sia il numero di lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione e in ciascuna unità del prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza.
Reazione di stabilità dell'end point: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

Conservazione
Gli indicatori devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce a temperature comprese tra 10-30 °C ed umidità relativa pari a 30-80%. Non bagnare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti.

Scadenza
Gli indicatori chimici hanno una data di scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservati alle condizioni raccomandate. Sia la data di scadenza, sia il numero di lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione e in ciascuna unità del prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza.
Reazione di stabilità dell'end point: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

Trattamento dei rifiuti
Scartare gli Indicatori Chimici con i rifiuti di tipo carta secondo le norme del vostro paese.

TR Helix-PCD

Buhar için Sterilizasyonu için

Buhar için Helix-PCD içinde kullanılan amacıyla Kimyasal Şeritler (ISO 11140-1:2014 a göre Tip 2 İndikatör).

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.

Kullanım talimatları

1. Kimyasal indikatörü, seçilmiş işlem şartlarına uygun olarak pime (maden kapsüle) veya vidalı kapak boşluğuna (plastik kapsül) yerleştirin; reaktif mürekkebi kapsül lümenine doğru oturtun, katlanma yerlerinin kimyasal mürekkebe temasından kaçının. **ÖNEMLİ:** Sonucu değiştirebileceğinden ötürü kimyasal indikatör ve kapsül iç yüzeyinin temas etmesinden kaçının.

2. Kapsül kapakını orta kuvvette bir baskı uygulayarak yerine yerleştirin.

3. Sistemi kumaş torba içine koyun.

4. Kullanılan kimyasal indikatöre bağlı olan koşullara göre tüm sistemi sterilize edilmesi gereken vakum odasına yerleştirilmelidir:

PCD-A-3.5Y 3.5 min. 134 °C
PCD-A-5.3Y 5.3 min. 134 °C 15 min. 121 °C
PCD-A-7.0Y 7.0 min. 134 °C 20 min. 121 °C
PCD-A-9.0Y 9.0 min. 134 °C
PCD-A-18.0Y 18.0 min. 134 °C

5. İndikatörü çıkartın ve sonucu değerlendirin. Eğer 4 kolon siyaha dönmüşüm ise sonuç başarılıdır, ve sterilizator doğru olarak çalışmaktadır. Eğer bir kolon olması gereken nihai renkten farklı ise, bu bir ekipman hatasına işaret edecek şekilde, sterilizatörde artık hava kaldığını gösterir. Bu yetmezlik için nedenler yetersiz hava giderimi, sızıntılar ve yoğunlaşmayan gazlar içeren su buharı olabilir. Çizahi teknik bakıma göndermeden önce testi birkez daha yapmanız tavsiye ederiz.

NOT: Çizahla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Terragene SA'ya ve kullanıcıların ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Depolama
Endikatörler, %30-80 Bağıl Nem değerinde, 10 - 30°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan korunarak kuru bir yerde saklanmalıdır. İslatmayn. Sterilizasyon ajanlarının yakınında saklamayın.

Raf Ömrü
Kimyasal Endikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 5 yıl kullanımı ömrü vardır. Ürünün hem son kullanma tarihi hem de parti numarası ambalaj etiketinde ve her bir ürün biriminde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinden sonra endikatörleri kullanmayınız.

Uz Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

İmha
İndikatörleri ülkenizin sağlık ve emniyet yönetmeliklerine göre imha edin.

DE Helix-PCD

Zur Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen

Chemikalienstreifen (Chemieindikator Typ 2 nach ISO 11140-1:2014) zur Verwendung mit dem Helix-PCD-Gerät zur Steuerung von Dampfsterilisationsprozessen.

Indikatoren 100 % frei von giftigen Schwermetallen.

Gebräuchsanweisung
1. Legen Sie den chemischen Indikator PCD-A je nach den gewählten Prozessbedingungen in den Halter (Metallkapsel) oder in den Schlitz (Kunststoffkapsel) in der Schraubkappe, wobei Sie die Indikatorreagenzienzone zum Lumen der Kapsel hin anordnen und vermeiden, dass sie in die mit Indikatorreagenzienzone bedruckten Bereiche eingeklappt wird.

WICHTIG: Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem chemischen Indikator PCD-A und der Innenfläche der Kapsel, da dies das Ergebnis verändern kann.

2. Setzen Sie die Kappe mit mäßigem Druck auf die Kapsel.
3. Legen Sie das System in den Stoffbeutel.
4. Das gesamte System sollte in einer Vakuumkammer unter Bedingungen sterilisiert werden, die vom verwendeten chemischen Indikator abhängen:
PCD-A-3,5 Y 3,5 Min. 134 °C
PCD-A-5,3 Y 5,3 Min. 134 °C, 15 Min. 121 °C
PCD-A-7,0 Y 7,0 Min. 134 °C, 20 Min. 121 °C
PCD-A-9,0 Y 9,0 Min. 134 °C
PCD-A-18,0 Y 18,0 Min. 134 °C
5. Entfernen Sie den Indikator und bewerten Sie das Ergebnis. Wenn alle 4 Balken die endgültige Farbe erreichen, kann das Ergebnis als erfolgreich angesehen werden, was bedeutet, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
Erreicht einer der Balken die endgültige Farbe nicht, ist Restluft im Sterilisator vorhanden und damit eine Fehlfunktion des Gerätes. Die Gründe für dieses Versagen können unzureichende Luftentfernung, Gerätelecks, nicht kondensierbare Gase im Dampf sein.
Es wird empfohlen, den Test mindestens noch einmal zu wiederholen, bevor Sie das Gerät zum Service einschicken.
HINWEIS: Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dieser Terragene SA und der zuständigen Behörde des Staates, in dem sich der Benutzer befindet, gemeldet werden.

Aufbewahrungsbedingung

An einem trockenen, lichtgeschützten Ort bei einer Temperatur zwischen 10-30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30-80 % lagern. Nicht nass machen. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern.

Lebensdauer

Die chemischen PCD-A-Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 5 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Sowohl das Verfallsdatum als auch die Chargennummer des Produkts sind auf dem Verpackungsetikett und auf jeder Produkteinheit angegeben. Verwenden Sie keine chemischen PCD-A-Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Nicht wiederverwenden.
Endpunkt Reaktionsstabilität: Der Endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten unverändert, wenn er unter den oben angegebenen Bedingungen gelagert wird.

Entsorgung

Entsorgen Sie chemische Indikatoren nach Gebrauch zusammen mit papierähnlichem Abfall gemäß den Hygienevorschriften Ihres Landes.