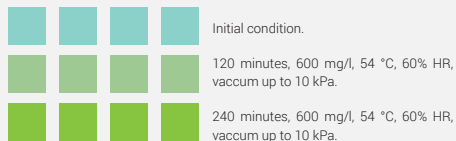


# Helix-PCD



Rev. 8/ 07.2024

## Result 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

Use exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

### Explanation of Symbols

	Product designed for use in Ethylene Oxide sterilization processes.		Medical Device.
	CE mark.		Batch number.
	Authorized representative in the European Community.		Expiration Date.
			Manufacturer.

## EN PCD-A-E1

For monitoring ethylene oxide sterilization processes

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

Indicator 100 % free of toxic heavy metals



### Instructions for use

- Insert PCD-A-E1 chemical indicator, according to the selected process conditions, within the pin (metal capsule) or slot (plastic capsule) of the screw cap; settle the reactive indicating ink towards the capsule lumen, avoiding folding those areas printed with reactive indicating ink.
- IMPORTANT:** avoid contact between PCD-A-E1 chemical indicator and capsule interior surface, because it can alter the result.
- Put the capsule cap with moderate pressure.
- Settle the system into the fabric bag.
- The entire system should be sterilized according to the usual cycle used. For example: 240 minutes, 600 mg/l, 54 °C, 60% RH. Do not use cycles below 90 minutes and EO 300 mg/l.  
Initial color: sky blue  
Final color: green
- After the period of ventilation, remove the indicator and evaluate the result. If the 4 bars change to 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. 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 close to sterilizing agents.

### Shelf life

PCD-A-E1 chemical indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored under recommended storage conditions. Both, expiration date and batch number of the product, are specified on the package label and in each product unit.  
Do not use PCD-A-E1 chemical indicators after their expiration date.  
Do not reuse.  
Endpoint reaction stability: 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 PCD-A-E1

Para control de procesos de esterilización por óxido de etileno

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 óxido de etileno.

Indicador 100 % libres de metales pesados tóxicos



### Instrucciones de uso

- Colocar el indicador químico PCD-A-E1, de acuerdo a las condiciones de proceso seleccionadas, en el perno (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 la áreas impresas con tinta reactiva indicadora.
- IMPORTANTE:** evitar el contacto entre el indicador químico PCD-A-E1 ya superficie interior de la cápsula, ya que esto puede alterar el resultado.
- Colocar la tapa de la cápsula ejerciendo una presión moderada.
- Colocar el sistema dentro de la bolsa de tela.
- El sistema completo debería esterilizar según el ciclo con el que usualmente se trabaja. Por ejemplo: 240 minutos, 600 mg/l, 54 °C, 60% HR. No correr ciclos menores a 90 minutos y 300 mg/l de OE.  
Color inicial: celeste  
Color final: verde
- Retirar el indicador y evaluar el resultado. Si las 4 barras alcanzan el color final, el resultado puede considerarse exitoso, lo cual 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. 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.

### 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-E1 tienen una fecha de caducidad de 5 años

desde la fecha de fabricación cuando se almacenan bajo las condiciones recomendadas. Tanto la fecha de caducidad como el lote del producto, están especificados en la etiqueta del paquete y en cada unidad de producto.  
No utilizar los indicadores químicos PCD-A-E1 después de su fecha de vencimiento. No reutilizar.  
Estabilidad de la reacción de punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

### Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores químicos PCD-A-E1 después de su uso junto con los desechos de papel, de acuerdo con las normas de salud y seguridad de su país.

## PT PCD-A-E1

Para esterilização por Óxido de Etileno

Tiras químicas (indicador químico Tipo 2 segundo ISO 11140-1:2014) para dispositivo Helix-PCD para esterilização por Óxido de etileno.

Indicadores 100 % livres de metais pesados tóxicos



### Instruções de uso

- Colocar o indicador químico correspondente às condições de processo que desejam controlar-se no perno (cápsula de metal) ou abertura (cápsula de plástico) que tem a 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.
- Colocar a tampa da cápsula com pressão moderada.
- Colocar o sistema dentro da saco de tela.
- O sistema inteiro é esterilizado com o ciclo que normalmente funciona. Por exemplo: 240 minutos, 600 mg/l, 54 °C, 60%HR. Não execute ciclos de menos de 90 minutos e 300 mg/l de óxido de etileno.  
Cor inicial: celeste  
Cor final: verde
- Depois do período de ventilação, retirar o indicador e avaliar o resultado. Se a 4 barras mudarem para o cor final, o resultado foi exitoso, o equipamento está operando corretamente. Se uma das barras de referência é diferente de cor final, indica a presença de ar residual no esterilizador e portanto, um mau funcionamento do equipo. O teste pode ser repetido, pelo menos, mais uma vez antes de enviar o equipamento para o serviço.
- NOTA:** Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está estabelecido.

### Armazenamento

Mantenha os indicadores em locais secos, protegido da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C, umidade relativa entre 30-80 %. Não molhe. Não armazene perto de agentes esterilizantes. Não use os indicadores após a data de validade. Não reutilize.

### 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 dos resíduos

Descarte os indicadores químicos após o uso junto com os rejeitos de papel, conforme as normas sanitárias e de segurança de seu país.

Bandelettes chimiques (indicateur chimique de Type 2 selon la norma ISO 11140-1:2014) pour une utilisation dans Helix-PCD pour l'oxyde d'éthylène.

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 bouchon (capsule d'aluminium) ou fente (capsule plastique) attaché à la couverture enroulée, disposant l'encore 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 la couverture de la capsule avec une pression modérée.

3. Placez le système dans le sac.

4. L'ensemble du système devrait être stérilisé selon le cycle habituel utilisé. Par exemple: 240 min, EO 600 mg/l, 54 °C, HR 60%. Ne pas utiliser le cycle inférieur à 90 min et EO 300 mg/l.

Couleur initiale: ciel bleu  
Couleur finale: vert

5. Après la période de ventilation, retirer l'indicateur et évaluer le résultat. Si les quatre barres ont changé à la couleur finale, le résultat est réussi, le stérilisateur fonctionne correctement. Si une barre est différente de la couleur finale, il montre la présence d'air résiduel dans le stérilisateur, donc un dysfonctionnement de l'équipement.

Nous vous suggérons de réessayer le test une fois de plus, avant d'envoyer le matériel aux services techniques.

**NOTE:** si un incident grave se produit concernant le produit, le produit doit être communiqué à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État où se trouve l'utilisateur.

#### Emmagasinage

Garder les indicateurs dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, à température contrôlée (de 10 °C à 30 °C) et avec une humidité relative entre le 30 % et le 80 %. Ne pas mouiller. Ne pas stocker près des agents stérilisants. Ne pas utiliser les indicateurs après la date d'expiration. Ne pas réutiliser.

#### 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

Après l'indicateur, jeter les indicateurs chimiques parmi les déchets de papier, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

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

Indicatori privi al 100 % di metalli pesanti tossici



#### Istruzioni per l'uso

1. Inserire l'indicatore chimico, secondo le condizioni del processo selezionate, nel perno (capsula in metallo) o alla fessura (capsula in plastica) del tappo a vite; sistemare l'inchostro reagente nello spazio interno della capsula, evitando eventuali

pieghe nell'inchostro chimico. **IMPORTANTE:** Evitare il contatto tra l'indicatore chimico e la superficie interna della capsula, perché il risultato può essere alterato.

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

3. Mettere il sistema nella sacca di tessuto.

4. Tutto il sistema deve essere sterilizzato in base al ciclo abituale. Per esempio: 240 minuti, 600 mg/l, 54 °C, 60% di umidità relativa. Non utilizzare meno di 90 cicli di minuti e 300 mg/l di EO.

Colore Iniziale: celeste

Colore Finale: verde

5. Dopo il periodo di ventilazione, rimuovere il contatore e valutare il risultato. Se le 4 barre cambiato al colore finale, 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 residual nello sterilizzatore, quindi un malfunzionamento equipaggiamento.

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

**NOTA:** se si verifica un incidente grave relativo al prodotto, il prodotto deve essere comunicato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore si trova.

#### Conservazione

Gli indicatori devono essere conservati in luoghi asciutti, al riparo dalla luce, a temperatura controllata (da 10 °C a 30 °C) e con umidità relativa tra il 30 % e 80 %. Non bagnare.

Non conservazione vicino ai agenti sterilizzanti.

Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza.

Non riutilizzare.

#### 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.

#### Smaltimento

Smaltire gli indicatori chimici dopo l'uso insieme ai rifiuti cartacei, in base alle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese.

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

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallardan 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, katmanla yerlerinin kimyasal mürekkebe temasından kaçının. **ÖNEMLİ:** Sonucu değiştirebileceğinden oturu kimyasal indikatör ve kapsül iç yüzeyinin temas etmesinden kaçının.

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

3. Sistemi kumaş torba içine koyun.

4. Sistemin tamamı kullanılan olağan çevrime göre sterilize edilmelidir. Örn: 240 dak, 600 mg/l EO, 54 °C, %60 Bağıl Nem. 90 dakika ve 300 mg/l/EO koşullarının altında işlem kullanmayınız.

Başlangıç rengi: gök mavisi

Nihai renk: yeşil

5. Havalandırma süresinden sonra indikatörün çıkarını ve sonucu değerlendirin. Eğer 4 kolon nihai renge dönüşmüş ise sonucu başarılıdır, ve sterilizatör doğru olarak

çalışmaktadır. Eğer bir kolon olması gereken nihai renkten farklı ise, bu bir ekipman hatasına işaret edecek şekilde, sterilizatörden artık hava kaldığını gösterir.

Chiavi tecnici bakimo göndermeden önce testi bir kez daha yapmanızı tavsiye ederiz.

**NOT:** Ürünü ilgili ciddi bir olay varsa, bu durum Terragene S.A.ya ve kullanıcının bulunduğu Eyalet'in yetkili yetkilisine iletilmelidir.

#### Depolama

İndikatörler kuru yerlerde, ışıktan korunacak şekilde depolanmalıdır ve 10-30 °C sıcaklık ve %30-80 arası bağıl nemde depolayın. Islak değil. Sterilize edici ajanların yakınında depolamayınız. Son kullanım tarihinin sonra indikatörleri kullanmayınız. tekrar kullanmayın.

#### Raf Ömrü

Kıyasal Endikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinin itibaren 5 yıl kullanım ömrü vardır. Ürünün hem son kullanma tarihi hem de parti numarası ambalaj etiketinde ve her bir ürün biriminde belirtilmiştir. Son kullanım tarihinin sonra endikatörleri kullanmayın.

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

#### Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkenizdeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında kağıt atıklarla birlikte atın.

Learn more about this product  
and check the digital color  
reference guide



Scan the QR code



Terragene S.A  
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

