



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

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

FORM	Product designed for use in Formaldehyde sterilization processes.	MD	Medical Device.
CE	CE mark.	LOT	Batch number.
EC	Authorized representative in the European Community.	EXP	Expiration Date.
		M	Manufacturer.

EN PCD-A-F1

For Monitoring of Formaldehyde Sterilization Processes

Chemical Strips (Type 2 Chemical Indicator according to ISO 11140-1:2014) for use with Helix-PCD in the monitoring of Formaldehyde Sterilization Processes.

Instructions for use

1. Insert the 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, and avoid folding zones printed with reactive indicating ink. **IMPORTANT:** Avoid contact between chemical indicator and capsule interior surface, because result can be altered.
2. Put the capsule cap with a moderate pressure. **CAUTION:** Do not put the system into the fabric bag, it could interfere in the process.
3. For LTSF processes, start the selected program and test the process.

Initial color: bordeaux

Final color: green

4. After the period of ventilation, remove the indicator and evaluate the result. If the 4 bars reach the final color, the result can be considered successful, 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 running 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

Indicators should be stored in dry places, protected from light, at temperatures between 10-30 °C, and at a relative humidity between 30-80 %. Do not wet. Do not store close to sterilizing agents. Do not use indicators after their expiration date. Do not reuse.

Shelf life

Chemical Indicators have an expiration date of 5 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.

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 chemical indicators after use along with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ES PCD-A-F1

Para Monitoreo de Procesos de Esterilización por Formaldehído

Tiras químicas (Indicador Químico Tipo 2 según ISO 11140-1:2014) para uso con el dispositivo Helix-PCD en el monitoreo de Procesos de Esterilización por Formaldehído.

Instrucciones de uso

1. Colocar el indicador químico, de acuerdo a las condiciones de proceso seleccionadas, en el perno (cápsula de metal) o en la ranura (cápsula plástica) que posee la tapa roscada, disponiendo la tinta reactiva indicadora hacia el lumen de la cápsula y evitando plegar zonas impresas con tinta reactiva indicadora. **IMPORTANTE:** Evitar que el indicador químico entre contacto con la superficie interior de la cápsula ya que esto puede alterar el resultado.
2. Colocar la tapa de la cápsula presionando moderadamente. **ATENCIÓN:** No colocar el sistema dentro de la bolsa de tela, puede interferir en el proceso.
3. Para procesos por VFBT, iniciar el programa elegido y ensayar el proceso. Color inicial: bordeaux
Color final: verde
4. Retirar el indicador y evaluar el resultado. Si las 4 barras alcanzan el color final, el resultado puede considerarse exitoso, 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

Mantener los indicadores en lugares secos, 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. No utilizar los indicadores después de su fecha de vencimiento. No reutilizar.

Vida útil

Los indicadores 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.

Estabilidad de la reacción de 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 los desechos

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

Para esterilização por Formaldeído

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

Instruções de uso

1. 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 lúmen 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. **ATENÇÃO:** Não coloque o sistema dentro da saca de tela.

3. Para processos de formaldeído VBTF, inicie o programa selecionado e teste o processo.

Cor inicial: bordô

Cor final: verde

4. 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 equipamento.

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.

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.

Pour la stérilisation par Formaldéhyde

Banquettes chimiques (indicateur chimique de Type 2 selon la norme ISO 11140-1:2014) pour une utilisation dans Helix-PCD pour Formaldéhyde.

Instructions pour l'usage

1. Placer l'indicateur correspondant aux conditions de processus chimique qu'on veut contrôler sous le boulon (capsule de 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. Placer le couvercle de la capsule avec une pression modérée. **IMPORTANT:** Ne placez le système dans le sac.

3. Pour des processus LTSF formaldéhyde, démarrer le programme choisi et

tester le processus.
Couleur initiale: bordeaux
Couleur finale: vert

4. 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.

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.

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 utilisation, jeter les indicateurs chimiques parmi les déchets de papier, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

IT

PCD-A-F1

Per sterilizzazione a Formaldeide

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

Istruzioni per l'uso

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

2. Mettere il coperchio della capsula con una moderata pressione. **ATTENZIONE:** Non mettere il sistema nella sacca di tessuto.

3. Per il processo a formaldeide VBTF, iniziare il programma selezionato e verificare il processo.

Colore Iniziale: bordeaux
Colore Finale: verde

4. Dopo il periodo di ventilazione, rimuovere il contatore e valutare il risultato. Se le 4 barre cambiano al colore finale, il risultato è di successo, lo stérilizzatore funziona correttamente. Se una delle barre ha un colore diverso dal colore finale, mostra la presenza di aria residua nello stérilizzatore, quindi un malfunzionamento equipaggiamento.

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 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.

TR

PCD-A-F1

Formaldehit için Sterilizasyonu için

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

Kullanım talimatları

1. Kimyasal indikatörü, seçilmiş işlem şartlarına uygun olarak pime (maden kapsüle) veya vidalı kapak başluğuna (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 kaçınin.

2. Kapsül kapağını orta kuvvette bir baskı uygulayarak yerine yerleştirin. **ÖNEMLİ:** Yok sistemi kumaş torba içine koyun.

3. Formaldehit süreç için LTSF, seçilen programı başlatmak ve sürecin test.

Başlangıç rengi: bordo

Nihai renk: yeşil

4. Havalandırma süresinden sonra indikatörü çıkartın ve sonucu değerlendirin. Eğer 4 kolon nihai renge dönmüş ise sonuç başarılıdır, ve sterilizator doğru olarak çalışmaktadır. Eğer bir kolon olması gereken nihai renkten farklı ise, bu bir ekipman hatasına işaret edecek şekilde, sterilizatorde artık hava kaldığını gösterir. Çihazı teknik bakıma göndermeden önce testi birkez daha yapmanız tavsiye ederiz.

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

Depolama

İndikatörler kuru yerlerde, ışıktan korunacak şekilde depolanmalıdır ve 10-30 °C sıcaklık ve % 30-90 arası bağıl nemde depolayın. ıslak değil. Sterilize edici ajanların yakınında depolamayın. Son kullanım tarihinden sonra indikatörleri kullanmayın. tekrar kullanmayın.

Raf Ömrü

Kimyasal Endikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden 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 tarihinden sonra endikatörleri kullanmayın.

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

Atma

Kimyasal endikatörleri, ülkedeki sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanım sonrasında kağıt atıkları birlikte atın.

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



Scan the QR code



Terragene S.A
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®

