

## 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.

### Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

#### Explanation of Symbols

 VH202	Product designed for Hydrogen Peroxide sterilization processes.	 MD	Medical Device.
 CE	CE mark.	 LOT	Batch number.
 EC REP	Authorized representative in the European Community.	 Exp. Date.	Expiration Date.
		 Manufacturer.	Manufacturer.

### EN Helix-PCD

For Hydrogen Peroxide sterilization

Chemical Strips (Type 2 Chemical Indicator according to ISO 11140-1) for use in Helix-PCD for Hydrogen Peroxide.

#### Instructions for use

1-A. Remove the threaded cap from the metal or plastic capsule. Only for metal capsule Helix devices, remove the bolt attached to the cap (the bolt should NOT be used in Hydrogen Peroxide processes).

1-B. Place of chemical indicator in the capsule. Settle the reactive ink toward the capsule lumen, avoiding folds into the chemical ink. **IMPORTANT:** Avoid the contact between the chemical indicator and the capsule internal surface, since the result can be altered.

2. Place the lid of the capsule with moderate pressure. **ATTENTION:** Do not place the system inside the cloth bag, since it can interfere with the process. The cloth bag must be used in steam processes.

**NOTE:** Terragene® suggests using the system Chemdye® Helix-PCD designed for small sterilizers (CDPCD2X025).

3. Start the selected program and test the process.

Initial color: purple

Final color: green

4. After the period of ventilation, remove the indicator and evaluate the result. If the 4 bars changed to the final color, the result is successful, the sterilizer is working correctly. If one bar is different to the final color, it shows the presence of residual air in the sterilizer, therefore an equipment malfunction.

We suggest retrying 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 and shelf life

Indicators should be stored in a dry place, protected from light at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity. Do not wet. Do not store close to sterilizing agents.

Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in recommended 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.

#### Disposal

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

### ES Helix-PCD

Para la esterilización por Peróxido de Hidrógeno

Tiras químicas (Indicador Químico Tipo 2 según ISO 11140-1) para dispositivo

Helix-PCD para Peróxido de Hidrógeno.

#### Instrucciones de uso

1-A. Retirar la tapa roscada de la cápsula plástica o de metal. Sólo para dispositivos Helix con cápsula de metal, quitar el perno sujeto a la tapa (el perno NO debe ser utilizado en procesos de Peróxido de hidrógeno).

1-B. Situar el indicador químico en la cápsula, disponiendo la tinta reactiva hacia el lumen de la cápsula y evitando que el mismo se pliegue en sectores de tinta química. **IMPORTANTE:** Evitar que el indicador químico mantenga contacto con la superficie interior de la cápsula ya que se puede alterar el resultado.

2. Colocar la tapa de la cápsula ejerciendo una presión moderada. **ATENCIÓN:** No colocar el sistema dentro de la bolsa de tela, puede interferir en el proceso. La bolsa de tela debe ser usada en procesos de Vapor.

**NOTA:** Terragene® sugiere utilizar el sistema Chemdye® Helix-PCD diseñado para esterilizadores pequeños (CDPCD2X025).

3. Iniciar el programa elegido y ensayar el proceso.

Color inicial: púrpura

Color final: verde

4. Retirar el indicador y evaluar el resultado. Si las 4 barras viraron al color final, el resultado es exitoso, el equipo funciona correctamente. Si una de las barras difiere del color final de referencia, indica la presencia de aire residual 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 y caducidad del producto

Mantener los indicadores en lugares secos, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C, humedad relativa entre 30-80 %. No mojar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Los indicadores tienen una fecha de caducidad de 5 años desde la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. Tanto la fecha de caducidad como el lote de producto, están especificados en la etiqueta del paquete y en cada unidad de producto. No utilizar los indicadores 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 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 Peróxido de Hidrogênio

Tiras químicas (indicador químico Tipo 2 segundo ISO 11140-1) para dispositivo Helix-PCD para esterilização por Peróxido de Hidrogênio.

#### Instruções de uso

1-A. Remover a tampa de rosca da cápsula de metal ou plástico. Só para dispositivos Helix com cápsula de metal, retire o perno da tampa (o perno NÃO deve ser utilizado em processos de Peróxido de Hidrogênio).

1-B. Coloque o indicador químico no lúmen da cápsula 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 pressionando moderadamente. **ATENÇÃO:** Não colocar o sistema no interior da bolsa de pano, pode interferir com o processo. A bolsa de pano pode ser utilizada em processos de vapor.

**NOTA:** Terragene® sugere a utilização do sistema Chemdye® Helix-PCD desenhado para esterilizadores pequenos (CDPCD2X025).

3. Para processos de Peróxido de Hidrogênio, inicie o programa selecionado e teste o processo.

Cor inicial: púrpura

Cor final: verde

4. Depois do período de ventilação, retire o indicador e avaliar o resultado. Se a 4 barras mudaram 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 e expiração do produto

Mantener os indicadores em locais secos, protegidos da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C, umidade relativa entre 30-80 %. Não molhe. Não armazene próximo a agentes esterilizantes.

Os indicadores têm uma expiração de 5 anos desde a data de fabricação quando sejam armazenados nas condições recomendadas. A data de expiração bem como o lote do produto, estão especificados no rótulo do pacote e em cada unidade de produto. Não utilizar os indicadores depois da data de expiração.

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 Peroxyde d'hydrogène

Bandelettes chimiques (indicateur chimique de Type 2 selon la norme ISO 11140-1) pour une utilisation dans Helix-PCD pour Peroxyde d'hydrogène.

### Mode d'emploi

1-A.Retirer le couvercle taraudé de la capsule d'métal ou plastique. Seulement pour dispositifs Helix avec capsule d'métal, enlever le boulon attaché à la capsule (le boulon NE doit pas être utilisé dans les procédés de peroxyde d'hydrogène).

1-B.Placer l'indicateur chimique dans le lumen de la capsule, 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. **ATTENTION :** Ne placez pas le système à l'intérieur du sac de tissu, cela peut interférer avec le processus. Le sac du tissu doit être utilisé dans des procédés de vapeur.

**NOTE :** Terragene® suggère d'utiliser le système Chemdye® Helix-PCD conçu pour les petits stérilisateur (CDPCD2X025).

3.Démarrer le programme choisi et tester le processus.

Couleur initiale : pourpre

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.

### Entreposage et péremption du produit

Entreposer les indicateurs dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, à une température entre 10 et 30 °C, et à une humidité relative entre 30 et 80 %. Ne pas mouiller. Ne pas entreposer à proximité d'agents stérilisants.

La date de péremption des indicateurs est fixée cinq ans après la date de fabrication s'ils sont stockés dans des conditions appropriées. La date de péremption et le numéro de lot du produit figurent sur l'étiquette du paquet et sur chaque unité du produit. Ne pas utiliser après le dépassement de la date de péremption.

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 Perossido di Idrogeno

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

### Istruzioni per l'uso

1-A.Rimuovere il coperchio filettato dalla capsula d metallo o plastica. Solo per i dispositivi Hélix con capsula d metallo, rimuovere il bullone fissata al coperchio (il bullone NON dovrebbe essere usato in processi di Perossido di Idrogeno).

1-B.Collocare l'indicatore chimico nel lumen della capsula, sistemare l'inchiostro reagente nello spazio interno della capsula, evitando eventuali pieghe nell'inchiostro chimico. **IMPORTANTE:** Evitare il contatto tra l'Indicatore chimico e la superficie interna della capsula, perché il risultato può essere alterato.

2.Collocare il coperchio della capsula con pressione moderata. **ATTENZIONE:** Non posizionare il sistema all'interno del sacchetto di tela, può interferire con il processo. Il sacchetto deve essere usato in processi a vapore.

**NOTA:** Terragene® suggerisce di utilizzare il sistema Chemdye® Helix-PCD progettato per piccoli sterilizzatori (CDPCD2X025).

3.Iniziare il programma selezionato e verificare il processo.

Colore Iniziale: porpora

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 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.

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 e scadenza

Conservare gli indicatori in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce e ad una temperatura compresa tra 10-30 °C, con un'umidità relativa del 30-80 %. Non bagnare. Non conservare gli indicatori biologici vicino a sterilizzanti o ad altre sostanze chimiche.

Gli indicatori hanno una scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservato nelle condizioni raccomandate. La data di scadenza e il lotto del prodotto sono specificati sull'etichetta della confezione e in ogni unità di prodotto. Non utilizzare gli indicatori dopo la loro 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

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

## TR Helix-PCD

Hidrojen Peroksit için Sterilizasyonu için

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

### Kullanım Talimatı

1-A.Vidalı kapağı kapsülden çıkarm (maden kapsüle/plastik kapsüle). Sadece maden kapağı ile cihazlar için, kapağı bağlı civatayı çıkarm (civata Hidrojen Peroksit işlemlerinde KULLANILMAMALIDIR).

1-B.Kimyasal İndikatörü kapsül içindeki boşluğa yerleştirin,reaktif mükrekkebi kapsül lümenine doğru oturtun, katlanma yerlerinin kimyasal mükrekbe temasından kaçının. **ÖNEMLİ:** Sonucu değiştirebileceğinden ötürü kimyasal indikatör ve kapsül iç yüzeyinin temas etmesinden kaçının.

2.Kapsül kapağını hafif bir baskı ile yerleştirin. **DİKKAT:** Sistemi bez bohça içine yerleştirmeyin, çünkü işleme engel olabilir. Bez bohça buhar işlemlerinde kullanılmamalıdır.

**NOT:** Terragene® küçük sterilatörler için tasarlanmış Chemdye® Helix-PCD (CDPCD2X025) sisteminin kullanılması tavsiye eder.

3.Seçilen programı başlatmak ve sürecin test.

Başlangıç rengi: mor

Nihai renk: yeşil

4.Havalandırma süresinden sonra indikatörü çıkarm ve sonucu değerlendirin. Eğer 4 kolon nihai renge dönüşmüş ise sonuç başarılıdır, ve sterilizatör doğru olarak çalışmaktadır. Eğer bir kolon olması gereken nihai renkten farklı ise, bu bir ekipman hatasına işaret edecek şekilde, sterilizatörde artık hava kaldığını gösterir.

Cihazı teknik bakıma göndermeden önce testi birkez daha yapmanızı tavsiye ederiz.

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

### Depolama ve raf ömrü

İndikatörler kuru yerlerde, ışıktan uzak, ve 10-30 °C sıcaklık, % 30-80 bağıl nemde depolanmalıdır. İslatmayınız. Sterilize edici maddelere yakın depolamayınız.

Tavsiye edilen şartlarda depolandığı takdirde indikatörlerin üretim tarihinden itibaren 5 yıllık raf ömrü vardır. Son kullanma tarihi paket etiketinde ve her ürün içinde parti numarası olarak belirtilmiştir. Son kullanma tarihini geçen ürünleri kullanmayınız.

Uç 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.

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.

Terragene®

