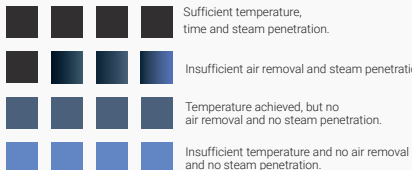




## Result reference guide



Sufficient temperature, time and steam penetration.

Insufficient air removal and steam penetration.

Temperature achieved, but no air removal and no steam penetration.

Insufficient temperature and no air removal and no steam penetration.

**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

Product designed for use with Steam sterilization cycles.

CE mark.

Authorized representative in the European Community.

Medical Device.

Batch number.

Expiration Date.

Manufacturer.

## EN PCD-A-3.5BD

For monitoring steam sterilization processes

Bowie-Dick test simulation for use with Helix-PCD system to control steam sterilization processes (Type 2 Chemical Indicator according to ISO 11140-1:2014).

*Indicators 100 % free of toxic heavy metals.*



### Instructions for use

1. Insert PCD-A-3.5BD 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 the reactive indicating ink.

**IMPORTANT:** avoid contact between PCD-A-3.5BD 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-3.5BD Bowie-Dick cycle 3.5 min. 134 °C**

5. Remove the indicator and evaluate the result. If the 4 bars change from blue to dark grey/black, 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.

### 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-3.5BD 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-3.5BD 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 with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

## ES PCD-A-3.5BD

Para monitoreo de procesos de esterilización por vapor

Test de simulación de Bowie-Dick para ser utilizado con el sistema Helix-PCD en el control de procesos de esterilización por vapor (Indicador Químico Tipo 2 según ISO 11140-1:2014).

*Indicadores 100 % libres de metales pesados tóxicos.*



### Instrucciones de uso

1. Colocar el indicador químico PCD-A-3.5BD, 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 zonas impresas con tinta reactiva indicadora.

**IMPORTANTE:** evitar el contacto entre el indicador químico PCD-A-3.5BD 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 dependen del indicador químico a utilizar.

**PCD-A-3.5BD Ciclo de Bowie-Dick 3.5 min. 134 °C**

5. Retirar el indicador y evaluar el resultado. Si las 4 barras cambian de azul a gris oscuro/negro, 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. Las razones de esta falla pueden 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.

### 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-3.5BD 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 utilice los indicadores químicos PCD-A-3.5BD 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 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-3.5BD

Para esterilização por Vapor

Teste de simulação de Bowie-Dick para utilização no sistema Helix-PCD para esterilização por Vapor (indicador químico Tipo 2 segundo ISO 11140-1:2014).

*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 perno (cápsula de metal) ou abertura (cápsula de plástico) que tem à tampa de rosca, disponendo 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.

3. Colocar o sistema dentro da saco 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-3.5BD Ciclo de Bowie-Dick 3.5 min. 134 °C**

5. Retirar o indicador e avaliar o resultado. Se a 4 barras mudaram de azul para cinza escuro/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.

### 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.

## FR PCD-A-3.5BD

Pour la stérilisation par Vapeur

Test de simulation de Bowie-Dick pour l'utilisation dans le système Helix-PCD

pour la stérilisation à la Vapeur (indicateur chimique de Type 2 selon la norme ISO 11140-1:2014).

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'métal) ou fente (capsule plastique) attaché à la couvercle enroulée, disposant l'encre réactive vers le lumen de la capsule évitant que le si ple 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 complète se stérilise dans une chambre à vide dans des conditions qui dépendent de l'indicateur chimique à utiliser.

#### PCD-A-3.5BD Cycle de Bowie-Dick 3.5 min. 134 °C

5. Retirer l'indicateur et évaluer le résultat. Si les quatre barres ont viré de bleu au gris foncé/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 du matériel. 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.

#### Emmagasinement

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 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.



#### PCD-A-3.5BD

Per sterilizzazione a Vapore

Test de simulazione di Bowie-Dick per l'utilizzo in sistema Helix-PCD per la sterilizzazione a Vapore (Indicatore chimico di Tipo 2 secondo ISO 11140-1:2014).  
Indicatori privi al 100 % di metalli pesanti tossici.



#### Istruzioni per l'uso

1. Inserire l'indicateur chimico, secondo le condizioni del processo selezionate, nel perno (capsula in metallo) o alla fessura (capsula in plastica) del tappo a vite; sistemare l'inchiostratore reagenti nello spazio interno della capsula, evitando eventuali pieghe nell'inchiostratore chimico. **IMPORTANTE:** Evitare il contatto tra l'indicateur 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-3.5BD Ciclo di Bowie-Dick 3.5 min. 134 °C

5. Rimuovere l'indicateur e valutare il risultato. Se le 4 barre cambiano da blu al grigio scuro/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.

#### 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'indicateur 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.



#### PCD-A-3.5BD

Buhar Sterilizasyonu için

Buhar sterilizasyon işlemleri için Helix-PCD sisteminde kullanılmak üzere Bowie-Dick simülasyon testi (ISO 11140-1:2014 a göre Tip 2 İndikatör).

Endikatörler %100 oranında toksik ağır metallerden arındırılmıştır.



#### Kullanım talimatları

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

2. Kapsül kapağını 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-3.5BD Bowie-Dick test çevrimi 3.5 min. 134 °C

5. İndikatör çıkarm ve sonucu değerlendirin. Eğer 4 kolon koyu gri/siyah 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. Bu yetmezlik için nedenler yetersiz hava giderimi, sızıntılar ve yoğunlaşmayan gazlar içeren su buharı olabilir. Cihazı teknik bakıma göndermeden önce testi birkez daha yapmanızı tavsiye ederiz.

#### 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 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 endikatörler, ülkenizde 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 Nº 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

