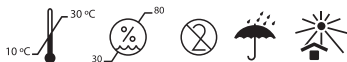




## Helix Process Challenge Device

CDPCD2X025/P | CDPCD2X050/P | CDPCD2X075/P | CDPCD2X10/P | CDPCD2X12/P | CDPCD2X15/P | CDPCD2X30/P | CDPCD2X45/P | CDPCD2X025/M | CDPCD2X050/M | CDPCD2X075/M | CDPCD2X10/M | CDPCD2X15/M | CDPCD2X30/M | CDPCD2X45/M



### EN Helix Process Challenge Device

#### Product Description

Chemdye® Helix-PCD devices have been designed to evaluate the penetration capability of the sterilizing agent (Steam, Ethylene Oxide, Formaldehyde and Hydrogen Peroxide). For a successful sterilization, the sterilizing agent must contact all external and internal surfaces of the item to be sterilized. To achieve this, air and other non-condensable gases (NCG) must be evacuated from the sterilizer chamber prior to the sterilant injection. Chemdye® Helix-PCD devices simulate hollow instruments of different levels of complexity allowing testing of the penetration capability of the sterilizing agent.

#### Characteristics

Helix-PCD Chemdye® devices consists of a metal or plastic capsule of great resistance and durability, which is able to hold a chemical indicator designed for this system. The capsule has a screw cap which allows the introduction of the indicator and is connected to a high resistance plastic tube of variable length (for options available see our catalog) of 2 mm internal diameter. The plastic tube is helically arranged and it must not be released when using the product. A connector coated and reinforced by an external connector, holds the tube and capsule joint. Chemdye® Helix-PCD devices with the appropriate indicator must be processed together within the load. After the sterilization cycle, the result must be observed. Homogeneous color change of the chemical indicator ink means the sterilization process was successful and the load can be securely released.

#### Handling information

- 1- Choose an appropriate chemical indicator for the sterilization cycle to evaluate.
  - 2- Fold the indicator strip in the middle through the punched line, the reactive ink must be facing the inside. Avoid folding the printed zone.
  - 3- Place the chemical in the screw cap pin (metal capsule) or in the screw cap cavity (plastic capsule). Put the folded end first.
- IMPORTANT:** Avoid contact between chemical indicator and capsule inner surface, since the results can be altered.
- 4- Put the capsule cap by applying moderate pressure.
  - 5- Place the system inside the fabric bag and then onto a stainless steel tray. Put the tray in the sterilization chamber near its door.
- IMPORTANT:** Do not use the fabric bag for Hydrogen Peroxide, Formaldehyde and Ethylene Oxide processes.
- 6- Run the desired sterilization cycle. For Ethylene Oxide processes, cycles shorter than 90 min or with less than 300 mg/l should not be evaluated with these devices.
  - 7- Once the sterilization process is finished, remove the Chemdye® Helix-PCD from the sterilization chamber. **CAUTION:** For Steam processes, gloves should be worn. Also, allow 15 min for the load to cool down in order to avoid burns. For EO, Formaldehyde or Hydrogen Peroxide processes, gloves, glasses and mask should be worn to avoid contact with the agent remains. For EO, a 24-hour ventilation period or a time period suggested by the manufacturer, should be taken into consideration.
  - 8- Remove the indicator and evaluate the result.
  - 9- Record results by adhering the self-adhesive strip on your register book.

#### Chemical Indicator

Choose the appropriate chemical indicator according to the sterilization process to be evaluated.

Cycle	Indicator
Steam (3.5 min 134 °C)	PCD-A-3.5Y
Steam (5.3 min 134 °C   15 min 121 °C)	PCD-A-5.3Y
Steam (7.0 min 134 °C   20 min 121 °C)	PCD-A-7.0Y
Steam (9.0 min 134 °C)	PCD-A-9.0Y
Steam (18 min 134 °C)	PCD-A-18.0Y
Bowie-Dick (3.5 min. 134 °C)	PCD-A-3.5BD
Ethylene Oxide	PCD-A-E1
Formaldehyde	PCD-A-F1
Hydrogen Peroxide	PCD-A-P1

#### Interpretation of results

If the 4 bars have changed to the reference color, the sterilization cycle was

successful. If one or more bars did not reach the final color, the load cannot be considered sterile.

#### Additional technical information

In each cycle, the user should check that the connector and the plastic tube are in perfect conditions. **NOTE:** In case the connector is damaged and replacement is needed, contact a sales representative and request a replacement. In case the tube is blocked or has leakages, the complete device should be replaced.

CDPCD2X15/P and CDPCD2X15/M (internal diameter 2 mm, tube length 1500 mm) devices are designed according to EN 867-5 standard. They can be used for performance testing for small steam sterilizers type B as well as for performance testing of large sterilizers that are used for processing hollow loads according to EN 285.

Chemdye® Helix-PCD devices and indicators are manufactured, calibrated and designed according to ISO 11140-1 standard.

#### Recommendations

Depending on its length, Chemdye® Helix-PCD devices show different degrees of challenge for a given sterilization cycle. Consequently, a non-homogenous change of the color of the indicator could be a consequence of choosing a device of inappropriate length. For example: for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles, it is recommended to use devices of the following lengths: 0.25; 0.5; 0.75 and 1.2 m. For routine load configurations, it is advised to evaluate the behavior of Chemdye® Helix-PCD devices of different degrees of challenge. After analyzing the results, for future cycles with the same load configuration, the most challenging device showing a complete color change in the 4 bars should be chosen.

#### Caution

Use Chemdye® Helix-PCD devices with metal capsules for Steam sterilization processes. Use Chemdye® Helix-PCD devices with yellow plastic capsules for EO, Formaldehyde and Hydrogen Peroxide sterilization processes; and Chemdye® Helix-PCD devices with grey plastic capsules for all processes listed above, plus Steam sterilization processes.

For EO processes it is not suggested to sterilize for less than 90 min and with gas concentration lower than 300 mg/l.

Terragene® does not guarantee proper functioning of the Chemdye® Helix-PCD device when used with indicators of other manufacturers.

Chemdye® Helix-PCD device results are only valid for the cycle run. Do not use them to draw conclusions about previous or future cycles.

Terragene® does not guarantee proper functioning of the Chemdye® Kit Helix-PCD when used for sterilization processes other than the process for which it has been designed.

#### Storage

Chemdye® Helix-PCD device and indicators should be stored in dry places, at temperatures between 10-30 °C, 30-80% RH, protected from light. Do not store close to sterilizing agents. Do not use indicators after their expiration date.

### ES Dispositivo de Desafío de Procesos tipo Helix

#### Descripción de producto

Los dispositivos Chemdye® Helix-PCD de desafío de procesos permiten evaluar la capacidad de penetración del agente esterilizante (Vapor, Óxido de Etileno, Formaldehído, Peróxido de Hidrógeno). Para lograr una esterilización exitosa es indispensable que el agente esterilizante penetre adecuadamente en el interior de los productos. Para que esto ocurra, es esencial que se extraiga completamente el aire y otros gases no condensables (NCG) de la cámara del esterilizador previo a la inyección del agente esterilizante. Los distintos dispositivos Chemdye® Helix-PCD simulan productos huecos complejos permitiendo evaluar el grado de penetración del agente esterilizante.

#### Características

Los dispositivos Chemdye® Helix-PCD consisten en una cápsula de plástico o metal de gran resistencia y durabilidad que permite alojar un indicador químico especialmente diseñado para este sistema. La cápsula posee una tapa roscada que permite alojar el indicador correspondiente y se encuentra conectada en su extremo a un tubo plástico de alta resistencia de 2 mm de diámetro interno y de longitud variable (para conocer las opciones disponibles consulte nuestro catálogo). El tubo de plástico está dispuesto en forma helicoidal y no debe liberarse para la utilización del dispositivo. La unión del tubo a la cápsula se mantiene mediante un conector especial recubierto y reforzado por un conector externo. Los dispositivos Chemdye® Helix-PCD junto con el indicador apropiado deben ser procesados conjuntamente con la carga. Finalizado el ciclo de esterilización se observa el resultado. Un viraje homogéneo del indicador señala que el proceso de esterilización fue adecuado y la carga puede utilizarse de manera segura.

#### Instrucciones de uso

- 1- Seleccionar el indicador químico adecuado al ciclo de esterilización a utilizar.
  - 2- Doblar el indicador químico al medio por la línea de troquel disponiendo la tinta reactiva hacia el interior y evitando plegar en sectores impresos con tinta reactiva.
  - 3- Colocar el indicador químico en la cavidad de la tapa de la cápsula del dispositivo seleccionado; introducir el extremo doblado en primer lugar. **IMPORTANT:** Evitar que el indicador químico tenga contacto con la superficie interior de la cápsula ya que esta puede alterar el resultado.
  - 4- Colocar la tapa de la cápsula dando una presión moderada.
  - 5- Colocar el sistema sobre una bandeja de acero inoxidable. Depositar la bandeja en la base de la cámara de esterilización, cerca de la puerta.
- IMPORTANT:** No utilice la bolsa de algodón para procesos de esterilización

por Peróxido de Hidrógeno, Formaldehído y Óxido de Etileno.

6- Programar el ciclo de esterilización deseado. Para procesos por Óxido de Etileno no correr ciclos menores a 90 minutos y 300 mg/l de Óxido de Etileno. Para procesos por Formaldehído (VFBT) y Peróxido de Hidrógeno, iniciar el programa elegido y ensayar el proceso.

7- Luego de finalizado el proceso de esterilización, remover el dispositivo Chemdye® Helix-PCD de la cámara del equipo esterilizador. **PRECAUCIÓN:** Para procesos de esterilización por OE, Formaldehído o Peróxido de Hidrógeno deben emplearse guantes, gafas y protector respiratorio adecuado para evitar contactos con residuos de estos agentes. Además para OE debe contemplarse el período de ventilación de 24 hs. o el que indique el fabricante del esterilizador.

8- Retirar el indicador y evaluar el resultado.

9- Registrar los resultados pegando la tira autoadhesiva en su libro de registro.

#### Indicador químico

Según el ciclo de esterilización a utilizar deberá seleccionarse el correspondiente indicador químico.

Ciclo	Indicador
Vapor (3,5 min 134 °C)	PCD-A-3.5Y
Vapor (5,3 min 134 °C   15 min. 121 °C)	PCD-A-5.3Y
Vapor (7,0 min 134 °C   20 min. 121 °C)	PCD-A-7.0Y
Vapor (9,0 min 134 °C)	PCD-A-9.0Y
Vapor (18 min 134 °C)	PCD-A-18.0Y
Bowie-Dick (3,5 min. 134 °C)	PCD-A-3.5BD
Óxido de Etileno	PCD-A-E1
Formaldehído	PCD-A-F1
Peróxido de Hidrógeno	PCD-A-P1

#### Interpretación de resultados

El viraje de las cuatro barras al color final de referencia indica que el ciclo de esterilización fue exitoso. Si una o más barras no alcanzaron el color final, la carga no puede considerarse estéril.

#### Información técnica adicional

Se debe constatar en cada uso que el conector y el tubo de plástico se encuentren en perfectas condiciones. **NOTA:** En caso que el conector se dañe y su reposición sea necesaria, comuníquese con un representante y solicite un repuesto. En el caso de que el tubo se encuentre bloqueado o con fugas se debe reemplazar el dispositivo por uno nuevo.

Los dispositivos CDPD2X15/P y CDPD2X15/M (diámetro interno 2 mm, largo 1500 mm) son diseñados conforme a la norma EN 867-5. Pueden utilizarse para control de funcionamiento de esterilizadores de vapor pequeños tipo B como también para control de funcionamiento de esterilizadores de vapor grandes que se utilicen para procesar cargas huecas según EN 285.

Los dispositivos Chemdye® Helix-PCD y los indicadores químicos son fabricados, calibrados y diseñados conforme a la normativa ISO 11140-1.

#### Recomendaciones

Dependiendo de la longitud, los dispositivos Chemdye® Helix-PCD representan distintos grados de desafío para un dado ciclo de esterilización. Por este motivo, un viraje incompleto del indicador puede ser consecuencia de haber elegido el dispositivo de longitud inadecuada. Por ejemplo: para ciclos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno se recomienda utilizar dispositivos con las siguientes longitudes: 0,25; 0,5; 0,75 y 1,2 m. Para cargas de rutina, se recomienda evaluar el comportamiento de dispositivos de distinto nivel de demanda para la configuración de carga y el ciclo de esterilización deseado. Luego de analizar los resultados obtenidos, para ciclos futuros con la misma configuración de carga, debería seleccionarse el dispositivo más desafiante que muestre un viraje completo.

#### Precaución

Utilizar los dispositivos Chemdye® Helix-PCD con cápsula de metal únicamente para procesos de esterilización por Vapor. Utilizar los dispositivos Chemdye® Helix-PCD con cápsula de plástico amarillo para procesos de esterilización por OE, Formaldehído y Peróxido de Hidrógeno. Utilizar los dispositivos Chemdye® Helix-PCD con cápsula de plástico gris para cualquiera de los cuatro procesos de esterilización por Vapor.

En procesos por OE se recomienda no esterilizar por tiempos menores a 90 minutos y concentración de gas menor a 300 mg/l.

Terragene® no garantiza el funcionamiento adecuado del dispositivo Chemdye® Helix-PCD si se utiliza con indicadores químicos de otros fabricantes.

Los resultados arrojados por el dispositivo Chemdye® Helix-PCD sólo son válidos para el ciclo en cuestión. No se deben sacar conclusiones para ciclos previos o futuros.

Terragene® no garantiza el buen funcionamiento del Kit Chemdye® Helix-PCD si se utiliza para procesos de esterilización diferentes para el cual fue diseñado.

#### Almacenamiento

Almacenar el dispositivo Chemdye® Helix-PCD en lugar seco, al abrigo de la luz. No almacenar cerca de agentes esterilizantes. No utilizar los indicadores después de su fecha de vencimiento.