

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 through 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.
IMPORTANTE: 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.
IMPORTANTE: 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 CDPCD2X15/P y CDPCD2X15/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.

FR

Dispositif d'Épreuve de Procédés type Helix

Description du produit

Les dispositifs Chemdye® Helix-PCD d'épreuve de procédés permettent d'évaluer la capacité de pénétration de l'agent stérilisant (Vapeur, Oxyde d'éthylène, Formaldéhyde, Peroxyde d'hydrogène). Afin d'obtenir une stérilisation réussie, il est indispensable que l'agent stérilisant pénètre de façon adéquate à l'intérieur des produits. Pour cela, il est essentiel que l'air et les autres gaz non condensables (GNC) soient entièrement extraits de la chambre du stérilisateur avant l'injection de l'agent stérilisant. Les différents dispositifs Chemdye® Helix-PCD simulent des produits creux complexes permettant d'évaluer le degré de pénétration de l'agent stérilisant.

Caractéristiques

Les dispositifs Chemdye® Helix-PCD consistent en une capsule en plastique ou en métal offrant une grande résistance et durabilité qui permet de contenir un indicateur chimique spécialement conçu pour ce système. La capsule possède un bouchon à vis qui permet de contenir l'indicateur correspondant et se trouve connectée à son extrémité à un tube en plastique à haute résistance de 2 mm de diamètre intérieur et d'une longueur variable (pour connaître les options disponibles, consultez notre catalogue). Le tube en plastique est disposé de manière hélicoïdale et ne doit pas être relâché pour l'utilisation du dispositif. La connexion du tube à la capsule est maintenue par un connecteur spécial recouvert et renforcé par un connecteur externe. Les dispositifs Chemdye® Helix-PCD et l'indicateur approprié doivent être traités conjointement avec la charge. Une fois le cycle de stérilisation terminé, le résultat apparaît. Un tournant homogène de l'indicateur indique que le procédé de stérilisation a été adéquat et que la charge peut être utilisée en toute sécurité.

Consignes d'utilisation

- 1- Sélectionner l'indicateur chimique approprié pour le cycle de stérilisation à utiliser.
- 2- Plier l'indicateur chimique au milieu en suivant la ligne tracée, en disposant l'encre réactive vers l'intérieur et en évitant de plier sur des secteurs imprimés avec de l'encre réactive.
- 3- Placer l'indicateur chimique dans la cavité du bouchon de la capsule du dispositif sélectionné; insérer d'abord l'extrémité pliée.
IMPORTANT : Éviter que l'indicateur chimique n'entre en contact avec la surface interne de la capsule car cela peut modifier le résultat.
- 4- Placer le bouchon de la capsule en exerçant une pression modérée.
- 5- Placer le système sur un plateau en acier inoxydable. Déposer le plateau à la base de la chambre de stérilisation, près de la porte.
IMPORTANT : Ne pas utiliser le sachet en coton pour des procédés de stérilisation au Peroxyde d'hydrogène, au Formaldéhyde et à l'Oxyde d'éthylène.
- 6- Programmer le cycle de stérilisation souhaité. Pour des procédés à l'Oxyde d'éthylène, ne pas exécuter des cycles inférieurs à 90 minutes et 300 mg/l d'Oxyde d'éthylène. Pour des procédés au Formaldéhyde (VFBT) et au Peroxyde d'hydrogène, démarrer le programme choisi et tester le procédé.
- 7- Une fois le procédé de stérilisation terminé, retirer le dispositif Chemdye® Helix-PCD de la chambre de l'équipement stérilisateur. **ATTENTION :** Pour les procédés de stérilisation à l'OE, au Formaldéhyde ou au Peroxyde d'hydrogène, des gants, des lunettes de protection et une protection respiratoire appropriée doivent être utilisés pour éviter le contact avec les résidus de ces agents. En outre, pour l'OE, la période de ventilation de 24 heures doit être respectée ou celle indiquée par le fabricant du stérilisateur.
- 8- Retirer l'indicateur et évaluer le résultat.
- 9- Conserver les résultats en collant la bande autocollante dans votre livre de registres.

Indicateur chimique

Selon le cycle de stérilisation à utiliser, l'indicateur chimique correspondant devra être sélectionné.

Cycle	Indicateur
Vapeur (3.5 min 134 °C)	PCD-A-3.5Y
Vapeur (5.3 min 134 °C 15 min 121 °C)	PCD-A-5.3Y
Vapeur (7.0 min 134 °C 20 min 121 °C)	PCD-A-7.0Y
Vapeur (9.0 min 134 °C)	PCD-A-9.0Y
Vapeur (18 min 134 °C)	PCD-A-18.0Y
Bowie-Dick (3.5 min 134 °C)	PCD-A-3.5BD
Oxyde d'éthylène	PCD-A-E1
Formaldéhyde	PCD-A-F1
Peroxyde d'hydrogène	PCD-A-P1

Interprétation des résultats

Le tournant des quatre barres vers la couleur finale de référence indique que le cycle de stérilisation a réussi. Si une ou plusieurs barres n'ont pas atteint la couleur finale, la charge ne peut pas être considérée comme stérile.

Informations techniques supplémentaires

À chaque utilisation, il faut vérifier que le connecteur et le tube en plastique sont en parfait état. **REMARQUE :** Si le connecteur est abîmé et qu'il doit être remplacé, contacter un représentant et demander une pièce de rechange. Si le tube est bloqué ou qu'il présente des fuites, le dispositif doit alors être remplacé par un neuf. Les dispositifs CDPCD2X15/P et CDPCD2X15/M (diamètre intérieur 2 mm, longueur 1500 mm) sont conçus selon la norme EN 867-5. Ils peuvent être utilisés pour contrôler le fonctionnement de petits stérilisateurs à vapeur de type B ainsi que pour contrôler le fonctionnement de grands stérilisateurs à vapeur utilisés pour traiter des charges creuses conformément à la norme EN 285. Les dispositifs Chemdye® Helix-PCD et les indicateurs chimiques sont fabriqués, calibrés et conçus conformément à la norme ISO 11140-1.

Conseils pratiques

Selon la longueur, les dispositifs Chemdye® Helix-PCD représentent différents degrés d'épreuve pour un cycle de stérilisation déterminé. Pour cette raison, un tournant incomplet de l'indicateur peut être la conséquence d'avoir choisi un dispositif n'ayant pas la longueur appropriée. Par exemple : pour des cycles de stérilisation au Plasma ou à la Vapeur de Peroxyde d'hydrogène, il est conseillé d'utiliser des dispositifs ayant les longueurs suivantes : 0.25 - 0.5 - 0.75 et 1.2 m. Pour des charges de routine, il est conseillé d'évaluer le comportement de dispositifs de différents niveaux de demande pour la configuration de charge et le cycle de stérilisation souhaité. Après avoir analysé les résultats obtenus, pour des cycles futurs ayant la même configuration de charge, il faudrait sélectionner le dispositif le plus puissant qui montre un tournant complet.

Attention

Utiliser les dispositifs Chemdye® Helix-PCD avec capsule en métal uniquement pour des procédés de stérilisation à la Vapeur. Utiliser les dispositifs Chemdye® Helix-PCD avec capsule en plastique jaune pour des procédés de stérilisation à l'OE, au Formaldéhyde et au Peroxyde d'hydrogène. Utiliser les dispositifs Chemdye® Helix-PCD avec capsule en plastique gris pour n'importe lequel des quatre

procédés de stérilisation à la Vapeur.

Dans les procédés à l'OE, il est conseillé de ne pas stériliser pour des durées inférieures à 90 minutes et avec une concentration de gaz inférieure à 300 mg/l.

Terragene® ne garantit pas le fonctionnement correct du dispositif Chemdye® Helix-PCD lorsqu'il est utilisé avec des indicateurs chimiques d'autres fabricants.

Les résultats donnés par le dispositif Chemdye® Helix-PCD ne sont valables que pour le cycle en question. Aucune conclusion ne doit être tirée pour des cycles précédents ou futurs.

Terragene® ne garantit pas le fonctionnement correct du Kit Chemdye® Helix-PCD s'il est utilisé pour des procédés de stérilisation autres que ceux pour lesquels il a été conçu.

Conservation

Conserver le dispositif Chemdye® Helix-PCD dans un endroit sec, à l'abri de la lumière. Ne pas stocker à proximité d'agents stérilisants. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date de péremption.

DE

Prozessprüfgerät vom Typ Helix

Produktbeschreibung

Chemdye® Helix-PCD-Prozessprüfgeräte ermöglichen die Bewertung der Penetrationskapazität des Sterilisationsmittels (Dampf, Ethylenoxid, Formaldehyd, Wasserstoffperoxid). Um eine erfolgreiche Sterilisation zu erreichen, ist es wesentlich, dass das Sterilisationsmittel ausreichend in das Innere der Produkte eindringt. Dazu ist es wichtig, dass Luft und andere nicht kondensierbare Gase (NCG) vor der Injektion des Sterilisationsmittels vollständig aus der Sterilisatorkammer entfernt werden. Die verschiedenen Chemdye® Helix-PCD-Geräte simulieren komplexe Hohlräume und ermöglichen so die Beurteilung des Eindringgrades des Sterilisationsmittels.

Produkteigenschaften

Chemdye® Helix-PCD-Geräte bestehen aus einer hochbeständigen und langlebigen Kunststoff- oder Metallkapsel, die einen speziell für dieses System entwickelten chemischen Indikator beherbergt. Die Kapsel hat eine Gewindekappe, die die Aufnahme des entsprechenden Indikators ermöglicht und ist an ihrem Ende mit einem hochbeständigen Kunststoffrohr von 2 mm Innendurchmesser und variabler Länge verbunden (verfügbare Optionen siehe Katalog). Das Kunststoffröhrchen ist schraubenförmig angeordnet und darf zur Benutzung des Gerätes nicht freigegeben werden. Die Verbindung des Schlauches mit der Kapsel wird durch ein spezielles Verbindungsstück aufrechterhalten, das mit einem externen Verbindungsstück beschichtet und verstärkt ist. Chemdye® Helix-PCD-Geräte müssen zusammen mit dem entsprechenden Indikator in Verbindung mit der Ladung verarbeitet werden. Nach dem Sterilisationszyklus wird das Ergebnis beobachtet. Ein gleichmäßiges Drehen des Indikators zeigt an, dass der Sterilisationsprozess ausreichend war und die Beladung sicher verwendet werden kann.

Gebrauchsanweisung

- 1- Wählen Sie den geeigneten chemischen Indikator für den zu verwendenden Sterilisationszyklus.
- 2- Falten Sie den chemischen Indikator in der Mitte entlang der Stanzlinie, platzieren Sie die reaktive Tinte nach innen und vermeiden Sie Falten in den mit reaktiver Tinte bedruckten Sektoren.
- 3- Legen Sie den chemischen Indikator in den Hohlraum der Kappe der Kapsel des ausgewählten Geräts; Legen Sie das gefaltete Ende zuerst ein. **WICHTIG:** Vermeiden Sie den Kontakt des chemischen Indikators mit der Innenfläche der Kapsel, da dies das Ergebnis verändern kann.
- 4- Setzen Sie die Kappe auf die Kapsel und geben Sie dabei mäßigen Druck aus.
- 5- Stellen Sie das System auf eine Edelstahlschale. Platzieren Sie das Tablett am Boden der Sterilisationskammer in der Nähe der Tür. **WICHTIG:** Verwenden Sie den Baumwollbeutel nicht für Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid, Formaldehyd und Ethylenoxid.
- 6- Programmieren Sie den gewünschten Sterilisationszyklus. Führen Sie bei Ethylenoxid-Prozessen keine Zyklen kürzer als 90 Minuten und 300 mg/l Ethylenoxid durch. Starten Sie bei Formaldehyd- (VFBT) und Wasserstoffperoxid-Prozessen das gewählte Programm und testen Sie den Prozess.
- 7- Nachdem der Sterilisationsprozess abgeschlossen ist, entfernen Sie das Chemdye® Helix-PCD-Gerät aus der Kammer der Sterilisationsausrüstung. **ACHTUNG:** Für EO-, Formaldehyd- oder Wasserstoffperoxid-Sterilisationsverfahren müssen Handschuhe, Schutzbrillen und geeigneter Atemschutz verwendet werden, um den Kontakt mit Rückständen dieser Mittel zu vermeiden. Außerdem sollte bei EO die 24-Stunden-Beatmungsdauer berücksichtigt werden. oder die vom Hersteller des Sterilisators angegebene.
- 8- Entfernen Sie den Indikator und bewerten Sie das Ergebnis.
- 9- Notieren Sie die Ergebnisse, indem Sie den selbstklebenden Streifen in Ihr Protokollbuch kleben.

Chemischer Indikator

Je nach zu verwendendem Sterilisationszyklus muss der entsprechende chemische Indikator ausgewählt werden.

Zyklus	Indikator
Dampf (3,5 Min. 134 °C) _____	PCD-A-3.5Y
Dampf (5,3 Min. 134 °C 15 Min. 121 °C) _____	PCD-A-5.3Y
Dampf (7,0 Min. 134 °C 20 Min. 121 °C) _____	PCD-A-7.0Y
Dampf (9,0 Min. 134 °C) _____	PCD-A-9.0Y
Dampf (18 Min. 134 °C) _____	PCD-A-18.0Y
Bowie-Dick (3,5 Min. 134 °C) _____	PCD-A-3.5BD
Ethylenoxid _____	PCD-A-E1
Formaldehyd _____	PCD-A-F1
Wasserstoffperoxid _____	PCD-A-P1

Interpretation der Ergebnisse

Das Drehen der vier Balken auf die endgültige Referenzfarbe zeigt an, dass der Sterilisationszyklus erfolgreich war. Wenn ein oder mehrere Balken die endgültige Farbe nicht erreicht haben, kann die Ladung nicht als steril betrachtet werden.

Zusätzliche technische Informationen

Bei jedem Gebrauch muss überprüft werden, dass der Stecker und das Kunststoffrohr in einwandfreiem Zustand sind. **HINWEIS:** Sollte der Stecker beschädigt werden und ein Austausch erforderlich sein, wenden Sie sich an einen Vertreter und fordern Sie einen Ersatz an. Falls der Schlauch verstopft oder undicht ist, muss das Gerät durch ein neues ersetzt werden.

Die Geräte CDPD2X15/P und CDPD2X15/M (Innendurchmesser 2 mm, Länge 1500 mm) sind nach der Norm EN 867-5 ausgelegt. Sie können zur Betriebskontrolle von kleinen Dampfsterilisatoren vom Typ B sowie zur Betriebskontrolle von großen Autoklaven zur Behandlung von Hohlgut nach EN 285 eingesetzt werden.

Chemdye® Helix-PCD-Geräte und chemische Indikatoren werden gemäß ISO 11140-1 hergestellt, kalibriert und konstruiert.

Empfehlungen

Je nach Länge stellen Chemdye® Helix-PCD-Geräte unterschiedliche Herausforderungen für einen bestimmten Sterilisationszyklus dar. Aus diesem Grund kann eine unvollständige Drehung des Anzeigers eine Folge der Wahl des falschen Längengeräts sein. Beispiel: Für Plasma- oder Wasserstoffperoxidampf-Sterilisationszyklen wird empfohlen, Geräte mit den folgenden Längen zu verwenden: 0,25; 0,5; 0,75 und 1,2 m. Bei Routinebeladungen wird empfohlen, das Verhalten von Geräten mit unterschiedlichem Bedarf für die Beladungskonfiguration und den gewünschten Sterilisationszyklus zu bewerten. Nach der Analyse der erhaltenen Ergebnisse sollte für zukünftige Zyklen mit der gleichen

Lastkonfiguration das anspruchsvollste Gerät ausgewählt werden, das eine vollständige Drehung zeigt.

Vorsicht

Verwenden Sie Chemdye® Helix-PCD-Geräte mit Metallkapsel nur für Dampfsterilisationsverfahren. Verwenden Sie Chemdye® Helix-PCD-Geräte mit gelber Kunststoffkapsel für EO-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse. Verwenden Sie Chemdye® Helix-PCD-Geräte mit grauer Kunststoffkappe für jeden der vier Dampfsterilisationsprozesse.

Bei EO-Prozessen wird empfohlen, nicht für Zeiten unter 90 Minuten und Gaskonzentrationen unter 300 mg/l zu sterilisieren.

Terragene® garantiert nicht die ordnungsgemäße Funktion des Chemdye® Helix-PCD-Geräts, wenn es mit chemischen Indikatoren anderer Hersteller verwendet wird.

Die vom Chemdye® Helix-PCD-Gerät zurückgegebenen Ergebnisse sind nur für den betreffenden Zyklus gültig. Es sollten keine Schlussfolgerungen für frühere oder zukünftige Zyklen gezogen werden.

Terragene® garantiert nicht die ordnungsgemäße Funktion des Chemdye® Helix-PCD-Kits, wenn es für andere Sterilisationsverfahren verwendet wird, für die es entwickelt wurde.

Lagerung

Lagern Sie das Chemdye® Helix-PCD-Gerät an einem trockenen und lichtgeschützten Ort. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum.