

# PCD-A-E1

## Tira de prueba con indicador químico

Para utilización en sistema Helix-PCD



### Uso previsto

Indicador Químico diseñado para ser usado en sistema Helix-PCD para control de los procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).

**Condición:** 240 min., 54 °C, OE 600mg/l, 60 % RH

### Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014

### Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-4.

### Características

Indicador Químico Tipo 2.

Tira autoadhesiva barnizada impresa con tinta indicadora. Tamaño: 77 x 6 mm.

10 tiras por hoja. Tamaño: 80 x 100 mm.

Color inicial: **celeste**

Color final: **verde**

Nota: Si las 4 barras viraron al color final, el resultado es exitoso, el equipo funciona correctamente. Si una o más barras no alcanzaron el color final, esto indica una mala penetración del agente esterilizante y por lo tanto un mal funcionamiento del equipo.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

### Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

### Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento. Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

### Período de vida útil

5 años.

**Envase**

250 tiras en hojas de 10 unidades.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa e información en la etiqueta.

Peso por caja: 40,6 g (100 u) o 82,1 g (250 u)

**Etiquetado**

En el envase: lote y fecha de vencimiento.

**Posibles mercados de destino**

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

**Otra información relevante (opcional)**

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

**Nota:** si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

No Almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Vapor, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización diferente al OE.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.

# PCD-A-E1

## Test strip with chemical indicator

For use in Helix-PCD system.



### Usage

Chemical Indicators designed to be used in the Helix-PCD system for control of Ethylene Oxide (EO) sterilization processes. **Condition:** 240 min., 54 °C, EO 600 mg/l, 60 % HR

### Applicable regulation

ISO 11140-1:2014

### Product Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM-1614-4.

### Characteristics

Type 2 Chemical Indicator.

Self-adhesive varnished strip printed with indicator ink. Size: 77 x 6 mm.

10 strips per sheet. Size: 80 x 100 mm.

Initial color: **light blue**

Final color: **green**

NOTE: If the 4 bars change to the final color, the result is successful, the sterilizer is working properly. If any bar color is different from the final color, it shows an equipment malfunction.

100 % Toxic Heavy Metals free



### Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

### Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep out of direct light.

### Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

### Shelf-life

5 years

**Packing**

250 strips in sheets of 10 units.

Packing information: product code and description, process in which is used, presentation, classification according to regulation and data on label.

Weight per box: 40,6 g (100 u) or 82,1 g (250 u)

**Labelling**

On product's box: batch number and expiration date.

**Possible target markets**

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

**Other important information (optional)**

Read product's directions for use thoroughly before use.

**Note:** When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to Steam, Dry Heat, Formaldehyde or any sterilization process other than EO.

Do not reuse the sterilizer until the color change of the chemical indicator is the one indicated in the product.