

# KH2X15-5.3Y/M

## Helix-PCD + Chemical Indicator test strips Kit.

*For Steam sterilization processes control.*



### Usage

Process Challenge Device for Steam sterilization processes control. For safe release of hollow loads.

**Conditions:** 5.3 minutes, 134 °C // 15 minutes, 121 °C.

### Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

EN 867-5, EN 285 and ISO 11140-1:2014

### Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

### Characteristics

#### Helix-PCD

Metal capsule of great resistance and durability, to hold a Chemical Indicator designed for this system. The capsule is connected to a high resistance plastic tube of 1.5 m length (see catalogue for other lengths) and 2 mm internal diameter. Special silicone connector coated by external connector.

#### PCD-A-5.3Y

Type 2 Chemical Indicator.

Self-adhesive strip printed with indicator ink. Size: 76 x 6 mm.

10 strips per sheet. Size: 80 x 98.5 mm.

Initial color: **yellow**.

Final color: **dark brown/black**.

**Authorization:** ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM-1614-4.

NOTE: If the 4 bars change to the final color, the sterilization cycle was successful, the load can be securely released. If one or more bars did not turn to the final color, this shows a failure in sterilizing agent penetration, the load cannot be considered sterile, that is, it cannot be released.

100 % Toxic Heavy Metals free



### Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH 30-80 %.

### Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, store in dark place.

### Transport conditions

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

**Shelf life**

PCD-A-5.3Y: 5 years.  
Helix-PCD: 500 cycles.

**Packing**

250 PCD-A-5.3Y strips in sheets of 10 units + 1 Helix-PCD + 1 cotton bag.

Packing information: manufacturer information, storage conditions and data on label.

**Labelling**

On product's packing: product code and description, process for intended use, presentation, kit batch number and CDPCD batch number, manufacture date, expiration date, bar code and datamatrix code.

On helix-PCD bag: product code and description, presentation, batch number, bar code and datamatrix code.

On PCD-A-5.3Y packing: product code, process for intended use, presentation, color change, batch number, manufacture date, expiration date, bar code and datamatrix code.

**Possible target markets**

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

**Other important information**

Read product's instructions for use thoroughly before use.

**Precautions**

Do not store the product near sterilizing agents.

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

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

# KH2X15-5.3Y/M

## Kit Helix-PCD + Tiras de Prueba con indicador químico.

*Para control de ciclos de esterilización por vapor*



### Uso previsto

Dispositivo de desafío para control de ciclos de esterilización por vapor. Para liberación segura de cargas huecas.

**Condiciones de uso:** 5.3 minutos, 134 °C // 15 minutos, 121 °C.

### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

EN 867-5, EN 285 e ISO 11140-1:2014

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

### Características

#### Helix-PCD

Cápsula de metal de gran durabilidad, que sostiene un indicador químico diseñado para este sistema. La cápsula está conectada a un tubo plástico de gran resistencia de 1.5 m de largo (ver catálogo para otras medidas) y 2 mm de diámetro interno. Posee un conector especial de silicona cubierto por un conector externo.

#### PCD-A-5.3Y

Indicador Químico Tipo 2.

Tira autoadhesiva impresa con tinta indicadora. Tamaño: 76 x 6 mm.

10 tiras por hoja. Tamaño: 80 x 98,5 mm.

Color inicial: **amarillo**.

Color final: **marrón oscuro/negro**.

**Habilitación:** ANMAT PM 1614-4.

NOTA: Si las 4 barras viraron al color final, el resultado es exitoso, la carga puede ser liberada con seguridad. Si una o más barras no alcanzaron el color final, esto indica una deficiencia en la penetración del agente esterilizante, la carga no puede ser considerada estéril, es decir, no puede ser liberada.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



### Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR 30-80 %.

### Condiciones de almacenamiento

T = 10-80 °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**

PCD-A-5.3Y: 5 años.

Helix-PCD: 500 ciclos.

**Envase**

250 tiras de PCD-A-5.3Y en hojas de 10 unidades + 1 Helix-PCD + 1 bolsa de algodón.

Datos en el envase: información del fabricante, condiciones de almacenamiento e información en la etiqueta.

**Etiquetado**

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, lote del kit, lote de CDPCD, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, código de barra y código datamatrix.

En la bolsa del helix-PCD: código y descripción del producto, presentación, lote, código de barra y código datamatrix.

En el envase del PCD-A-5.3Y: código del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, viraje de color, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, código de barra y código datamatrix.

**Posibles mercados de destino**

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

**Otra información relevante**

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

**Precauciones**

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

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

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