

# PCD-A-18.0Y

## Chemical Indicator for use in Helix-PCD system

For Steam sterilization processes control.



### Usage

Chemical indicator designed to be used in the Helix-PCD.

**Conditions:** 18.0 minutes, 134 °C.

### Applicable regulation

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

ISO 11140-1:2014

### Product Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

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

### Characteristics

Type 2 Chemical Indicator.

Self-adhesive varnished 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**

100 % Toxic Heavy Metal free



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.

### Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

### Storage conditions

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

### 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

5 years

### Packing

250 strips in sheets of 10 units.

Packing information: product description, classification according to regulation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

**Labelling**

On product packing: product code, process for intended use, presentation, color change, batch number, manufacture and expiration date, barcode 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 process other than Steam.

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

# PCD-A-18.0Y

## Indicador químico para utilización en sistema Helix-PCD

Para control de ciclos de esterilización por Vapor



### Uso previsto

Indicador químico diseñado para ser usado en sistema Helix-PCD.

**Condición:** 18.0 minutos, 134 °C.

### Normativa aplicable

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

ISO 11140-1:2014

### Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

### Características

Indicador Químico Tipo 2.

Tira auto-adhesiva barnizada 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**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



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.

### Condiciones ambientales de producción

Temperatura 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: descripción del producto, clasificación según la normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

**Etiquetado**

En el envase: código del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, viraje de color, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, código de barras 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 de uso 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.