

# PCD-A-P1

## 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 plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.

### 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: **purple**

Final color: **green**

100 % Toxic Heavy Metal free



NOTE: If 4 bars change to the final color, the result is successful, the sterilizer works properly. If one or more bars have not turned to the final color, this shows a failure in sterilizing agent penetration, therefore an equipment malfunction.

### 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 reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

### Shelf life

5 years

### Packing

100 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, 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 Steam, Dry Heat, Formaldehyde or any sterilization process other than H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

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

# PCD-A-P1

## 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 plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno.

### 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 autoadhesiva barnizada impresa con tinta indicadora.

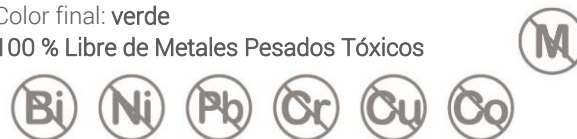
Tamaño: 76 x 6 mm.

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

Color inicial: **púrpura**

Color final: **verde**

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



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.

### Condiciones ambientales de producción

T = 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

100 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 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 Vapor, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización diferente al H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

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