

KH2X15-E1/P

Helix-PCD + Chemical Indicator test strips Kit.

For monitoring Ethylene Oxide (EO) sterilization processes.



Usage

Kit for control of Ethylene Oxide (EO) sterilization processes. For safe release of hollow loads. Condition : 240 min, 54 °C, 600 mg/l EO, 60 % RH.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
EN 867-5, ISO 11140-1:2014.

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Helix-PCD

Plastic 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-E1

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: **light blue**

Final color: **green**

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

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.

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-E1: 5 years.

Helix-PCD: 250 cycles.

Packing

250 PCD-A-E1 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, classification according to regulation, 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-E1 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 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 processes other than EO.

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

KH2X15-E1/P

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

Para el control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE)



Uso previsto

Kit para el control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE). Para liberación segura de cargas huecas. Condición: 240 min., 54 °C, 600 mg/l OE, 60 % HR.

Normativa aplicable

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

EN 867-5, ISO 11140-1:2014.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Helix-PCD

Cápsula de plástico 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-E1

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: **celeste**

Color final: **verde**

Habilitación: ANMAT PM 1614-4.

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

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

PCD-A-E1: 5 años.

Helix-PCD: 250 ciclos.

Envase

250 tiras de PCD-A-E1 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, clasificación de acuerdo a la normativa, 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-E1: 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 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.