



TERRAGENE



Product Name

KH2X15-9.0/P – CHEMDYE® TERRAGENE® Helix-PCD + Test strip Kit.

Usage

Process Challenge Device for Steam sterilization processes control. For hollow, porous and solid load release.

Conditions: **9 min at 134 °C**

Applicable Regulations

ISO 11140-1:2014 and EN 867-5:2001

Product Classification

Class 1, according to risk

Authorization

Designed under Quality Systems ISO 9001:2008 and ISO 13485:2012.

Product 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-9.0

Type 2 Chemical Indicator.

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

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

Initial color: **purple**

Final color: **green**

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

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

Helix-PCD: 250 cycles, PCD-A-9.0: 5 years

Packing

100 or 250 PCD-A-9.0 strips in sheets of 10 units + 1 Helix-PCD + 1 cotton bag.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, manufacturer information and data on label.

Labelling

On product's box: product code and batch number.

On helix-PCD bag: product code and batch number.

On PCD-A-9.0 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 of each product's parameters should be specified.



TERRAGENE

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 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.



TERRAGENE



Nombre del producto

KH2X15-9.0/P – Kit CHEMDYE® TERRAGENE® Helix-PCD + Tiras de Prueba con indicador químico.

Uso previsto

Dispositivo de desafío para control de ciclos de esterilización por vapor. Para una liberación segura de cargas huecas, sólidas o porosas. Condiciones de uso: **9 min a 134 °C**

Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014 and EN 867-5:2001

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

Diseñado bajo Sistemas integrados de Calidad ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012.

Características del producto

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-9.0

Indicador Químico Tipo 2.

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

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

Color inicial: **púrpura**

Color final: **verde**

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

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

Helix-PCD: 250 ciclos. PCD-A-9.0: 5 años.

Envase

100 o 250 tiras de PCD-A-9.0 en hojas de 10 unidades + 1 Helix-PCD + 1 bolsa de algodón.

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

Etiquetado

En el envase: código del producto y lote.

En la bolsa del Helix-PCD: código del producto y lote.

En el envase del PCD-A-9.0: 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.

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.



TERRAGENE

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.