Terragene®

Product Description

Rev. 12 | Date: 10-2021

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

PCD-A-3.5Y Chemical Indicator for use in Helix-PCD system

For Steam sterilization processes control

Usage
Designed to be used in the Helix-PCD system for secure load release.
Conditions: 3.5 minutes, 134 ºC.

Applicable regulation
Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014.

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

Classification
Class 1, according to the risk (ANMAT).

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 or 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.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Product Description

Rev. 12 | Date: 10-2021

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

PCD-A-3.5Y Chemical Indicator for use in Helix-PCD system

For Steam sterilization processes control

Packing
250 strips in sheets of 10 units.
Packing information: product description, classification according to regulation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labeling
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 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.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Descripción de producto

Rev. 12 | Fecha: 10-2021

División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

PCD-A-3.5Y Indicador Químico para utilización en sistema Helix-PCD

Para control de ciclos de esterilización por Vapor

Uso previsto
Diseñado para ser usado en sistema Helix-PCD para una liberación segura de la carga.
Condición: 3,5 minutos, 134 ºC.

Normativa aplicable
Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014.

Habilitación
ANMAT PM 1614-4.

Clasificación
Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

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: amarillo
Color final: marrón oscuro o 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
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.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Descripción de producto

Rev. 12 | Fecha: 10-2021

División Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

PCD-A-3.5Y Indicador Químico para utilización en sistema Helix-PCD

Para control de ciclos de esterilización por Vapor

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 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 Óxido de Etileno, 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.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Description du produit

Révision 12 | Date: 10-2021

Division du contrôle des infections | **Indicateurs chimiques**

Indicateur chimique PCD-A-3.5Y à utiliser dans le système Helix-PCD

Pour le contrôle des processus de stérilisation à la vapeur

Utilisation
Conçu pour être utilisé dans le système Helix-PCD pour une libération sécurisée de la charge.
Conditions: 3,5 minutes, 134 ºC.

Réglementation applicable
Conçu selon les normes du Système de gestion de la qualité ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014.

Autorisation
ANMAT (Administration nationale argentine des médicaments, des aliments et des dispositifs médicaux) PM 1614-4.

Classement
Classe 1, selon le risque (ANMAT).

Caractéristiques
Indicateur chimique de type 2.
Bande vernie auto-adhésive imprimée avec de l'encre indicatrice.
Dimensions: 76 x 6 mm.
10 bandes par feuille. Dimensions: 80 x 98,5 mm.
Couleur initiale: jaune
Couleur finale: brun foncé ou noir
100 % sans métaux lourds toxiques

M

Bi Ni Pb Cr Cu Co

REMARQUE: si les 4 barres prennent la couleur finale, le cycle de stérilisation a réussi, la charge peut être libérée en toute sécurité. Si une ou plusieurs barres n'ont pas pris la couleur finale, cela montre un défaut de pénétration de l'agent stérilisant, la charge ne peut pas être considérée comme stérile, c'est-à-dire qu'elle ne peut pas être libérée.

Conditions environnementales pendant la fabrication
T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

Conditions de stockage
T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, à l'abri de la lumière directe.

Conditions de transport
Les conditions de stockage doivent être strictement respectées. Transporter dans des boîtes fermées et renforcées afin d'éviter les dommages. Le transport de ce produit ne présente pas de risque pour la santé.

Durée de conservation
5 ans.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Description du produit

Révision 12 | Date: 10-2021

Division du contrôle des infections | **Indicateurs chimiques**

Indicateur chimique PCD-A-3.5Y à utiliser dans le système Helix-PCD

Pour le contrôle des processus de stérilisation à la vapeur

Emballage
250 bandes en feuilles de 10 unités.
Informations sur l'emballage: description du produit, classification selon la réglementation, conditions de stockage, informations du fabricant et données sur l'étiquette.

Étiquetage
Sur l'emballage du produit: code du produit, procédé d'utilisation prévu, présentation, changement de couleur, numéro de lot, date de péremption, code-barres et code datamatrix.

Marchés cibles possibles
Industries de la santé, de l'alimentation, de la pharmacie et de la médecine.

Autres informations importantes
Lisez attentivement les instructions d'utilisation du produit avant utilisation.

Précautions
Ne pas stocker le produit à proximité d'agents stérilisants.
Ne pas exposer pas ce produit à l'OE, à la chaleur sèche, au formaldéhyde ou à tout processus de stérilisation utilisant une substance autre que la vapeur.
Ne pas réutiliser le stérilisateur tant que le changement de couleur de l'indicateur chimique n'est pas celui indiqué dans le produit.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Produktbeschreibung

Revision 12 | Datum: 10-2021

Abteilung Infektionskontrolle | **Chemische Indikatoren**

PCD-A-3.5Y Chemischer Indikator zur Verwendung im Helix-PCD-System

Zur Steuerung von Dampfsterilisationsprozessen

Verwendung
Entwickelt für den Einsatz im Helix-PCD-System zur sicheren Entlastung.
Bedingungen: 3,5 Minuten, 134 ºC.

Geltende Richtlinie
Entwickelt nach den Normen des Qualitätsmanagementsystems ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014.

Genehmigung
ANMAT (Argentinische Nationale Verwaltung für Arzneimittel, Lebensmittel und Medizinprodukte) PM 1614-4.

Klassifizierung
Klasse 1, je nach Risiko (ANMAT).

Eigenschaften
Chemischer Indikator Typ 2.
Selbstklebender Lackstreifen mit Indikatortinte bedruckt.
Größe: 76 x 6 mm.
10 Streifen pro Blatt. Größe: 80 x 98,5 mm.
Ursprüngliche Farbe: gelb
Endfarbe: dunkelbraun oder schwarz
100 % frei von giftigen Schwermetallen

Bi Ni Pb Cr Cu Co

HINWEIS: Wenn die 4 Balken die endgültige Farbe annehmen, war der Sterilisationszyklus erfolgreich und die Ladung kann sicher freigegeben werden. Wenn ein oder mehrere Balken nicht die endgültige Farbe angenommen haben, deutet dies auf ein Versagen der Sterilisationsmittelpenetration hin, die Ladung kann nicht als steril angesehen werden, d.h. sie kann nicht freigegeben werden.

Umgebungsbedingungen während der Herstellung
T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Lagerbedingungen
T = 10 - 30 °C; relative Luftfeuchtigkeit 30 - 80 %; nicht direktem Licht aussetzen.

Transportbedingungen
Die Lagerbedingungen sollten strikt eingehalten werden. Transport in geschlossenen und verstärkten Kartons, um Beschädigungen zu vermeiden. Der Transport dieses Produktes stellt keine Gefahr für die Gesundheit dar.

Haltbarkeitsdauer
5 Jahre.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com

Terragene®

Produktbeschreibung

Revision 12 | Datum: 10-2021

Abteilung Infektionskontrolle | **Chemische Indikatoren**

PCD-A-3.5Y Chemischer Indikator zur Verwendung im Helix-PCD-System

Zur Steuerung von Dampfsterilisationsprozessen

Verpackung
250 Streifen in Bögen zu 10 Einheiten.
Verpackungsinformationen: Produktbeschreibung, Einstufung gemäß Verordnung, Lagerbedingungen, Herstellerinformationen und Angaben auf dem Etikett.

Kennzeichnung
Auf der Produktverpackung: Produktcode, Verfahren für den Verwendungszweck, Aufmachung, Farbwechsel, Chargennummer, Verfallsdatum, Barcode und Datamatrix-Code.

Mögliche Zielmärkte
Gesundheitswesen, Lebensmittel-, Pharma- und Medizinbranche.

Weitere wichtige Informationen
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Produkts vor der Verwendung gründlich durch.

Vorsichtsmaßnahmen
Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern.
Setzen Sie dieses Produkt nicht EO, trockener Hitze, Formaldehyd oder anderen Sterilisationsprozessen außer Dampf aus.
Den Sterilisator nicht wiederverwenden, bis die Farbänderung des chemischen Indikators der im Produkt angegebenen entspricht.

Ruta Nac. Nº 9, Km 280, CP 2130, Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina
Tel +54 341 5587007 - info@terragene.com - www.terragene.com