

# CDPCD2X025/P

## Dispositivo de Desafío de Proceso tipo Helix.

*Para evaluar la remoción de aire y la penetración del agente esterilizante en cargas huecas.*



### Uso previsto

Para evaluar la remoción de aire y la penetración del agente esterilizante (vapor / óxido de etileno / formaldehído /  $\text{VH}_2\text{O}_2$ ) en cargas huecas.

Condiciones:

Vapor: 3.5 min., 134 °C // 5.3 min., 134 °C // 7.0 min., 134 °C // 9.0 min., 134 °C // 18 min., 134 °C.

OE: 240 min., 54 °C, OE 600 mg/l, 60 % RH.

FORM: procesos de VFBT.

$\text{VH}_2\text{O}_2$ : procesos de plasma o vapor de Peróxido de Hidrogeno.

### Legislación aplicable

Requerimientos menos exigentes que EN 867-5.

### Habilitación

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

### Características

Cápsula de plástico (polipropileno) de gran resistencia y durabilidad, que sostiene un indicador químico diseñado para este sistema. La cápsula está conectada a un tubo plástico de gran resistencia de 0.25 m de largo y 2 mm de diámetro interno. Posee un conector especial de silicona cubierto por un conector externo.

NOTA: Terragene recomienda usar un Helix-PCD de 0.25, 0.5, 0.75, o 1.2 m para los procesos de  $\text{VH}_2\text{O}_2$ .

Indicadores Químico diseñados para el sistema Helix-PCD: PCD-A-3.5 / PCD-A-5.3 / PCD-A-7.0 / PCD-A-9.0 / PCD-A-18 (VAPOR); PCD-A-F1 (FORM); PCD-A-E1 (OE); PCD-A-P1 ( $\text{VH}_2\text{O}_2$ ).

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

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.

**Envase**

1 Helix-PCD + 1 bolsa de algodón

Datos en el envase: código y descripción del producto, información del fabricante e información en la etiqueta.

**Etiquetado**

Solo en el envase: código del producto y lote.

**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.

**Nota:** si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

No coloque el dispositivo Helix-PCD dentro de la bolsa de algodón cuando vaya a esterilizar por  $VH_2O_2$  o Formaldehído, ya que ésta puede interferir con el proceso.

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esponga este producto a agentes químicos.

# CDPCD2X025/P

## Helix Process Challenge Device

*To evaluate air removal and penetration of sterilizing agent in hollow loads.*



### Usage

To evaluate air removal and penetration of the sterilizing agent (steam / ethylene oxide / formaldehyde /  $\text{VH}_2\text{O}_2$ ) in hollow loads.

Conditions:

STEAM: 3.5 min., 134 °C // 5.3 min., 134 °C // 7.0 min., 134 °C // 9.0 min., 134 °C // 18 min., 134 °C.

OE: 240 min., 54 °C, EO 600 mg/l, 60 % RH.

FORM: LTSF processes.

$\text{VH}_2\text{O}_2$ : plasma or vaporized Hydrogen Peroxide processes.

### Applicable regulation

Less demanding requirements than EN 867-5.

### Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 9001:2008 and ISO 13485:2012.

### Characteristics

Plastic (polypropylene) 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 0.25 m length and 2 mm internal diameter. Special silicone connector coated by external connector.

NOTE: Terragene recommends Helix-PCD of 0.25, 0.5, 0.75 or 1.2 m length for  $\text{VH}_2\text{O}_2$  processes.

Chemical indicators designed for Helix-PCD system: PCD-A-3.5 / PCD-A-5.3 / PCD-A-7.0 / PCD-A-9.0 / PCD-A-18 (STEAM); PCD-A-F1 (FORM); PCD-A-E1 (EO); PCD-A-P1 ( $\text{VH}_2\text{O}_2$ ).

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

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

**Packing**

1 Helix-PCD + 1 Cotton bag

Packing information: product code and description, manufacturer information and data on label.

**Labelling**

Only on product's box: product code and batch number.

**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.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

Do not place the Helix-PCD device within the cotton bag when sterilizing with  $\text{VH}_2\text{O}_2$  and Formaldehyde; since it can interfere with these processes.

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to chemical agents.