

# CDPCD2X15/M

## Dispositivo de Desafío de Proceso tipo Helix.

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



### Uso previsto

Para evaluar la remoción de aire y la penetración del vapor 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.

### Legislación aplicable

EN 867-5 y EN 285

### Habilitación

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

### Características

Cápsula de metal 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 y 2 mm de diámetro interno. Posee dos conectores especiales de silicona cubiertos por un conector externo.

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)

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

Cápsula de metal: 500 ciclos. Hélice de plástico: 250 ciclos (reemplazable a muy bajo costo).

**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 almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No exponga este producto a agentes químicos.

# CDPCD2X15/M

## Helix Process Challenge Device

*To evaluate air removal and steam penetration in hollow loads.*



### Usage

To evaluate air removal and steam penetration 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.

### Applicable regulation

EN 867-5 and EN 285

### Authorization

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

### Characteristics

Metal 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 and 2 mm internal diameter. Two special silicone connectors coated by external connector.

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)

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

Metal capsule: 500 cycles. Plastic helix: 250 cycles (replaceable at very low cost).

**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 store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to chemical agents.