



TERRAGENE



Product Name

CDPCD2X45/M – CHEMDYE® TERRAGENE® Helix Process Challenge Device.

Usage

To evaluate air removal and penetration of the sterilizing agent (steam / ethylene oxide / formaldehyde / H₂O₂).

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.

H₂O₂: plasma or vapor processes.

Applicable Regulations

EN 285 / EN 867-5

Product Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Product 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 4.5 m length and 2 mm internal diameter. Two special silicone connectors coated by external connector.

NOTE:

Terragene recommends Helix-PCD of 0.25 m length for H₂O₂ 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 (H₂O₂).

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 for 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 place the Helix-PCD device within the cotton bag when sterilizing with H₂O₂ 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.



TERRAGENE



Nombre del producto

CDPCD2X45/M –Dispositivo de Desafío del Proceso tipo Helix
CHEMDYE®TERRAGENE®.

Uso previsto

Para evaluar la remoción de aire y la penetración del agente esterilizante (vapor / óxido de etileno / formaldehído / H₂O₂).
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.

H₂O₂: procesos de plasma o vapor.

Legislación aplicable

EN 285 / EN 867-5

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

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 4.5 m de largo y 2 mm de diámetro interno. Posee dos conectores especiales de silicona cubiertos por un conector externo.

NOTA:

Terragene recomienda usar un Helix-PCD de 0.25 m para los procesos de H₂O₂.

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 (H₂O₂).

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.



TERRAGENE

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 H₂O₂ o Formaldehído, ya que ésta puede interferir con el proceso.

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No exponga este producto a agentes químicos.