

CDPCD2X15/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 / VH_2O_2) in hollow loads.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
EN 867-5 and EN 285.

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 1.5 m length and 2 mm internal diameter and connector is coated by silicone protector.

NOTE: Terragene recommends Helix-PCD of 0.25, 0.5, 0.75 or 1.2 m length for VH_2O_2 processes.

Chemical indicators designed for Helix-PCD system: PCD-A-3.5Y / PCD-A-5.3Y / PCD-A-7.0Y / PCD-A-18Y (STEAM); PCD-A-F1 (FORM); PCD-A-E1 (EO); PCD-A-P1 (VH_2O_2).

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 reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

Shelf life

250 cycles

Packing

1 Helix-PCD + 1 Cotton bag

Packing information: manufacturer information, storage conditions and data on label.

Labelling

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

Precaution

Do not place the Helix-PCD device within the cotton bag when sterilizing with VH_2O_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.

CDPCD2X15/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 / VH_2O_2) en cargas huecas.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
EN 867-5 y EN 285.

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 1.5 m de largo y 2 mm de diámetro interno, el conector está recubierto por un protector de silicona.

NOTA: Terragene recomienda usar un Helix-PCD de 0.25, 0.5, 0.75 o 1.2 m para los procesos de VH_2O_2 .

Indicadores Químico diseñados para el sistema Helix-PCD: PCD-A-3.5Y / PCD-A-5.3Y / PCD-A-7.0Y / PCD-A-18Y (VAPOR); PCD-A-F1 (FORM); PCD-A-E1 (OE); PCD-A-P1 (VH_2O_2).

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

250 ciclos.

Envase

1 Helix-PCD + 1 bolsa de algodón

Datos en el envase: información del fabricante, condiciones de almacenamiento e información en la etiqueta.

Etiquetado

Solo en el envase: código de producto y descripción, lote, presentación, código de barras y código data matrix.

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 operativas del producto.

Precauciones

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 exponga este producto a agentes químicos.