

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.

Applicable regulation

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

Characteristics

Metal (nickel plated copper) capsule of great resistance and durability, to hold in a PTFE pin 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.

Chemical indicators designed for Helix-PCD system: PCD-A-3.5BD/PCD-A-3.5Y / PCD-A-5.3Y / PCD-A-7.0Y / PCD-A-18Y (STEAM).

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

500 cycles.

Packing

1 Helix-PCD + 1 Cotton bag.

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

NOTE: Only use cotton bag in steam sterilization cycles.

Labelling

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

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.

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 metal (cobre niquelado) de gran durabilidad, que sostiene en un perno de PTFC 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.

Indicadores Químico diseñados para el sistema Helix-PCD: PCD-A-3.5BD/ PCD-A-3.5Y / PCD-A-5.3Y / PCD-A-7.0Y / PCD-A-18Y (VAPOR).

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

500 ciclos.

Envase

1 Helix-PCD + 1 bolsa de algodón

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

Etiquetado

Solo en la caja: código y descripción del producto, lote, presentación, código de barra 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 almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No exponer este producto a agentes químicos.