

CDPCD2X075/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.

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.

VH_2O_2 : procesos de plasma o vapor de Peróxido de Hidrogeno.

Legislación aplicable

Requerimientos menos exigentes que EN 867-5.

Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

Características

Cápsula de plástico 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 0.75 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 VH_2O_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 (VH_2O_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 exponga este producto a agentes químicos.

CDPCD2X075/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.

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.

VH_2O_2 : plasma or vaporized Hydrogen Peroxide processes.

Applicable regulation

Less demanding requirements than EN 867-5.

Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

Characteristics

Plastic 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 0.75 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 VH_2O_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 (VH_2O_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 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.