

# 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.