

CDPCD2X30/M

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 vapor 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.

Legislación aplicable

Requerimientos más 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 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 3.0 m de largo y 2 mm de diámetro interno. Posee dos conectores especiales de silicona cubiertos por un conector externo.

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)

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.

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 almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No exponga este producto a agentes químicos.

CDPCD2X30/M

Helix Process Challenge Device

To evaluate air removal and penetration of sterilizing agent in hollow loads.



Usage

To evaluate air removal and penetration of steam 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 // 18.0 min., 134 °C.

Applicable regulation

More demanding requirements than EN 867-5.

Authorization

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

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

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)

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 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 store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to chemical agents.