

Infection Control Division | Indicatori chimici

## KH2X15-3.5Y/P - Kit Helix PCD + 250 Test

Per il controllo dei processi di sterilizzazione a vapore.



### Destinazione d'uso

Dispositivo Process Challenge (PCD) per il controllo dei processi di sterilizzazione a vapore. Per il rilascio sicuro di carichi cavi.  
Condizioni: 3,5 minuti a 134 °C

### Norme applicabili

Progettato secondo gli standard del Quality Management System  
ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016  
EN 867-5, EN 285 and ISO 11140-1:2014

Il prodotto non è classificato come Dispositivo Medico ed è quindi esente da classificazione CND e registrazione a repertorio RDM.

### Classificazione (ANMAT)

Classe 1 in accordo al rischio (ANMAT)

### Caratteristiche

#### Helix-PCD

Capsula in plastica di grande resistenza e durata, per contenere un Indicatore Chimico progettato e realizzato per l'utilizzo con questo sistema. La capsula è collegata ad un tubo di plastica ad alta resistenza di 1,5 m di lunghezza (vedi catalogo per altre lunghezze) e di 2 mm di diametro interno. Connettore in silicone speciale rivestito da connettore esterno.

#### Indicatore 3.5Y

Indicatore chimico di tipo 2.

Striscia autoadesiva stampata con inchiostro indicatore.

Dimensioni: 76 x 6 mm.

10 strisce per foglio. Dimensioni foglio: 80 x 98,5 mm.

Colore iniziale: giallo

Colore finale: testa di moro/nero

NOTA: Se tutte le 4 barre cambiano uniformemente al colore finale, il ciclo di sterilizzazione è andato a buon fine, il carico può essere rilasciato in sicurezza. Se una o più barre non hanno raggiunto il colore finale, questo indica una mancata penetrazione dell'agente sterilizzante, il carico non può essere considerato sterile, cioè non può essere rilasciato.

100% privo di metalli pesanti tossici



### Condizioni ambientali durante la produzione

T = 15-30 °C, UR 30-80 %.

### Condizioni di conservazione

T = 10-30 °C, UR 30-80 %, conservare al buio.

### Condizioni di trasporto

Le condizioni di conservazione devono essere rigorosamente seguite. Trasporto in scatole chiuse e rinforzate per evitare danneggiamenti. Il trasporto di questo prodotto non rappresenta un rischio per la salute.

### Produttore

Terragene S.A  
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.  
Parque Industrial Micropi - Alvear-Santa Fe  
Argentina.

### Distributore Esclusivo per l'Italia:

BS MEDICAL S.R.L.  
Via G. Bovio n. 9 - 42124 Reggio Emilia  
P.IVA 01197730355  
info@bsmedical.it

Infection Control Division | Indicatori chimici

## KH2X15-3.5Y/P - Kit Helix PCD + 250 Test

Per il controllo dei processi di sterilizzazione a vapore.

### Stabilità prodotto

Indicatore chimico: 5 anni.

Helix-PCD: 250 cicli.

### Imballaggio

250 strisce indicatore in fogli da 10 unità + 1 Helix-PCD + 1 sacchetto di cotone.

Informazioni sull'imballaggio: informazioni sul produttore, condizioni di conservazione e dati sull'etichetta.

### Etichettatura

Sull'imballaggio del prodotto: codice e descrizione del prodotto, procedimento per l'uso previsto, presentazione, classificazione secondo normativa, numero di lotto del kit e numero di lotto CDPCD, data di fabbricazione, data di scadenza, codice a barre e codice datamatrix.

Su sacchetto helix-PCD: codice prodotto e descrizione, presentazione, numero lotto, codice a barre e codice datamatrix.

Su imballo PCD-A-3.5Y: codice prodotto, processo per l'uso previsto, presentazione, cambio colore, numero di lotto, data di produzione, data di scadenza, codice a barre e codice datamatrix.

### Altre informazioni importanti

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto prima dell'uso.

### Precauzioni

Non conservare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti.

Non esporre questo prodotto a EO, calore secco, formaldeide o altri processi di sterilizzazione diversi dal vapore.

Non riutilizzare lo sterilizzatore fino a quando il viraggio di colore dell'indicatore chimico non è quello indicato nel prodotto.

