



Linha de
Produtos para
Biossegurança

Pacote Teste Desafio

HELIX CD – PCD2X1,5m



Helix é um desafio utilizado na monitoração das condições e parâmetros da esterilização em cada ciclo, e tem como característica a rápida detecção de gases não condensáveis e falhas no processo de vácuo. O PCD Helix combinado com um Emulador Classe 6, proporciona a simulação da penetração do agente esterilizante (vapor) nas cavidades de lumens e canulados de pequeno diâmetro. É composto por uma capsula apropriada para acondicionar o Emulador Classe 6 e uma cânula de 1,5 metros com 2mm de diâmetro envoltos em uma embalagem de tecido para acondicionamento do dispositivo.

Características técnicas

Fabricante: Terragene

Marca: Chemdye®

Modelo: Hélix

Procedência: Argentina

Parâmetros: Emuladores – 134°C 3,5 min ou 134°C 7 min.

Dimensões: 1,5 m com 2 mm de diâmetro.

Validade: 500 ciclos

Classificação: Tipo 2

Apresentação: 1 dispositivo + 1 bolsa de algodão.

Registro ANVISA: Dispensado

Norma regulamentadora: EN 867-5 EN 285

Especificações

Desenvolvido para equipamentos assistidos por bomba de vácuo.

Para liberação segura de carga com artigos com lúmens.

Migra de amarelo para preto

Aguardar o resfriamento total da capsula para manipulação para evitar riscos de queimaduras.

A cada novo ciclo verificar a integridade da extensão. Perfurações podem prejudicar o resultado dos testes.

Em caso de detecção de áreas danificadas no dispositivo, o mesmo deve ser substituído imediatamente.

Condições de armazenamento temperatura 10- 30°C, HR



BIOSSEGURANÇA

Sispack Medical

Rua Doze de Setembro, 1173

CEP 02052-001 São Paulo

sispack@sispack.com.br

www.sispack.com.br

Pacote Teste Desafio

HELIX CD – PCD2X1,5m



30- 80%, sob abrigo da luz.

Fabricado de acordo com as normas de gestão de qualidade ISO 13485:2003/ NS-EN ISO 13485:2012



BIOSSEGURANÇA

Sispack Medical

Rua Doze de Setembro, 1173

CEP 02052-001 São Paulo

sispack@sispack.com.br

www.sispack.com.br