



Dispositivo de desafio de processo Helix

HELIX CDPCD 2X1,5M



Dispositivo de desafio de processo, que consiste em uma cápsula metálica conectada a um tubo de plástico com 1,5m de comprimento e 2mm de diâmetro interno; Utilizado para avaliar a capacidade de penetração do agente esterilizante (Vapor, Óxido de Etileno, Formaldeído e Peróxido de Hidrogênio) nas cavidades de lúmens e canulados de pequeno diâmetro. Desenvolvido para equipamentos assistidos por bomba de vácuo, a fim de realizar a liberação segura da carga.

O dispositivo deve ser usado em conjunto com um dos indicadores químicos a seguir: PCD-A-3.5BD / **PCD-A-3.5Y*** / PCD-A-5.3Y / **PCD-A-7.0Y*** / PCD-A-18Y (STEAM).

* Disponíveis no portfólio Sispack; Para demais opções, consulte o time comercial.

Características Técnicas

Fabricante: **Terragene**

Marca: **Chemdye®**

Modelo: **Helix**

Procedência: **Argentina**

Dimensões: **1,5mX2mm (Comprimento X Diâm. interno)**

Validade: **500 Ciclos**

Classificação: **Tipo 2**

Apresentação: **1 dispositivo metálico + 1 bolsa de algodão**

Registro ANVISA: **Dispensado**

Normas Regulamentadoras: **EN 867-5 e EN 285**



Dispositivo de desafio de processo Helix

HELIX CDPCD 2X1,5M



Especificações

A cada novo ciclo recomenda-se verificar a integridade da extensão, pois perfurações podem prejudicar o resultado dos testes. Em caso de detecção de áreas danificadas no dispositivo, o mesmo deve ser substituído imediatamente.

Para evitar riscos de queimaduras, aguarde o resfriamento total da cápsula para realizar o manuseio.

Condições de armazenamento: Temperatura 10 – 30°C, HR 30 – 80% e manter sob abrigo da luz.

Fabricado de acordo com as Normas de Gestão de Qualidade ISO 13485:2016 / NS-EM ISO 13485:2016.