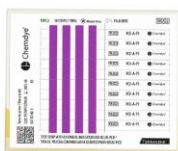


KH2X025-P1/P

Kit Helix-PCD + Tiras de Prueba con indicador químico.

Para control de procesos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno.



Uso previsto

Kit para el control de procesos de esterilización de plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno. Para liberación segura de cargas huecas.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Helix-PCD

Cápsula de plástico de gran durabilidad, que sostiene un indicador químico diseñado para este sistema. La cápsula está conectada a un tubo plástico de gran resistencia de 0.25 m de largo (ver catálogo para otras medidas) y 2 mm de diámetro interno. Posee un conector especial de silicona cubierto por un conector externo.

PCD-A-P1

Indicador Químico Tipo 2.

Tira autoadhesiva impresa con tinta indicadora. Tamaño: 76 x 6 mm.

10 tiras por hoja. Tamaño: 80 x 98,5 mm.

Color inicial: **púrpura**

Color final: **verde**

Habilitación: ANMAT PM 1614-4.

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.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



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

PCD-A-P1: 5 años.

Helix-PCD: 250 ciclos.

Envase

100 tiras de PCD-A-P1 en hojas de 10 unidades + 1 Helix-PCD.
Datos en el envase: información del fabricante, condiciones de almacenamiento e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación de acuerdo a la normativa, lote del kit, lote de CDPCD, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, código de barra y código datamatrix.

En la bolsa del helix-PCD: código y descripción del producto, presentación, lote, código de barra y código datamatrix.

En el envase del PCD-A-P1: código del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, viraje de color, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, código de barra y código datamatrix.

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 de uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Vapor, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización diferente al H₂O₂.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.