

Sistema liberador de carga Helix-PCD + Indicador Emulador

Ref: 1543

O dispositivo de desafio de carga é projetado para avaliar e simular o “pior cenário” em processos de esterilização a vapor com carga, atuando de forma rápida na detecção de gases não condensáveis e falhas no processo de vácuo. Indicado para utilização em temperaturas de 121°C a 134°C.

O dispositivo Helix possui uma cápsula plástica de grande resistência e durabilidade, onde será acomodado um indicador químico projetado para este sistema. A cápsula é conectada a um tubo plástico de alta resistência com 1500mm de comprimento e 2mm de diâmetro interno.

O Indicador químico projetado para o sistema Helix-PCD é classificado como Tipo 6, quando utilizado com o dispositivo pode ser utilizado para assegurar a máxima penetração do vapor nos instrumentos ocos e com lúmenes estreitos. O indicador químico possui informações de lote, data de validade, tipo de esterilização destinada, cor de referência para aprovação e 4 barras de indicador químico com coloração inicial rosa. O indicador mudará de rosa para preto (conforme referência) quando aprovado, registre o resultado através do sistema autoadesivo do indicador.

Parâmetros críticos do processo

121 °C	-	20 minutos
128 °C	-	13 minutos
134 °C	-	7 minutos

Conformidade

Dispositivo Helix: EN 867-5

Indicador químico: ISO 11140 – Tipo 6



Indicações de uso

O sistema Helix-PCD + Indicador químico Tipo 6 pode ser utilizado como liberador de carga conforme RDC 15 de 2012 em esterilizadores que possuam o sistema de pré-vácuo.

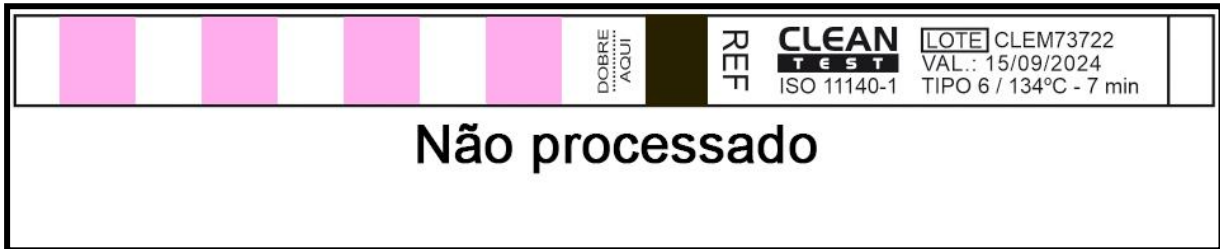
Instruções de Uso

1. Desrosqueie a tampa da cápsula do dispositivo Helix, afim de obter o acesso ao local de inserção do indicador químico.
2. Dobre uma unidade do indicador químico ao meio, de forma que o lado impresso fique voltado para dentro.
3. Coloque o indicador químico dobrado na tampa do dispositivo Helix, feche-o apertando-o moderadamente garantindo a vedação (A tampa do dispositivo Helix possui um anel de vedação, tome cuidado ao manuseá-la).
4. Coloque o dispositivo Helix no esterilizador (nunca diretamente na cuba do esterilizador), posicione no local de maior dificuldade para o processo, como perto da porta, no centro, próximo ao dreno, etc.
5. Inicie o processo de esterilização conforme necessário.



6. Após o término do ciclo, retire o dispositivo Helix (cuidado, o dispositivo estará aquecido), resfrie-o por mais de um minuto e, em seguida, abra a tampa do dispositivo Helix.
7. Avalie o resultado, aprovado quando as 4 barras do indicador químico alcançar a cor preta de referência ou mais escuro.
8. Registre os resultados de acordo com os protocolos estabelecidos.

Gabarito de resultados



Obs: As cores mostradas são representações das cores iniciais e de sinal da tinta impressa, mas podem variar de uso real.

Quantidade: 1 dispositivo Helix-PCD + 200 unidades de indicadores químicos Tipo 6

Validade: 24 meses – (A vida útil do dispositivo Helix é de 200 ciclos e ocorrerá vazamento de ar quando a vida útil for excedida).

Dimensão do Helix: Ø 2mm, extensão de tubo 1500mm.

Dimensão do Indicador químico: 80mm x 6mm.

Armazenagem: Temperatura (10 a 30°C); Umidade (30% a 80% UR). Manter em local seco, afastado de esterilizantes, evitar altas temperaturas e fontes de radiação, tais como UV, fluorescentes e luz solar direta.

Responsável Técnico: Daniel Davi Gruchinski. CRQ IX 09203188

Isento de registro/cadastro conforme instrução normativa nº 2 de 31 de maio de 2011.

CLEAN UP BRAZIL BIOTECNOLOGIA – CNPJ: 05.161.206/0001-17 / I.E: 9027364095 / Rua Maria Olímpia Jardim 736 – Jardim Izabel – Campo Mourão/Pr / CEP: 87309-185 – Fone: (44) 3017-1588

www.cleanupbrazil.com.br / sac@cleanupbrazil.com.br / WhatsApp: 44 988223021