

# KH2X15-3.5BD/M

## Helix-PCD + Bowie & Dick simulační test - sada

*Pro monitorování vakuově asistovaných  
parních sterilizátorů*



### Použití

Určeno k vyhodnocení odstraňování vzduchu a pronikání páry ve velkých a malých vakuových parních sterilizátorech.  
Zařazení: Bowie & Dick cyklus: 3,5 minuty, 134 °C.

### Standardy

Navrženo podle norem systému řízení kvality  
ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
EN 867-5, EN 285, ISO 11140-1:2014, ISO 11140-4:2007.

### Klasifikace

Třída rizika 1 (ANMAT).

### Charakteristika

#### Helix-PCD

Kovová kapsle s velkou odolností a trvanlivostí, do které se vkládá chemický indikátor určený pro tento systém. Kapsle je připojena k vysoce odolné plastové trubici o délce 1,5 m (další délky viz katalog) a vnitřním průměru 2 mm. Speciální silikonový konektor potažený vnějším konektorem.

#### PCD-A-3.5BD

Typ 2 Chemický indikátor.

Samolepicí proužek potištěný indikátorovým inkoustem.

Velikost: 76 x 6 mm

10 proužků na archu. Velikost: 80 x 98.5 mm.

Původní barva: modrá.

Koncové zbarvení: tmavě šedá/černá.

Autorizace: ANMAT (Argentinský národní úřad pro léčiva, potraviny a zdravotnické prostředky) PM-1614-4.

**POZNÁMKA:** Pokud se 4 čárky změni na konečnou barvu, je výsledek úspěšný, sterilizátor funguje správně. Pokud se jeden nebo více pruhů nezměnilo na konečnou barvu, ukazuje to na selhání průniku sterilizačního činidla, tedy na poruchu zařízení.

100 % bez obsahu toxických těžkých kovů



### Podmínky prostředí při výrobě

T = 15-30 °C, RH 30-80 %.

### Skladovací podmínky

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, skladujte ve tmě.

### Přepavní podmínky

Podmínky skladování by měly být přísně dodržovány.

Přepravujte v uzavřených a zpevněných krabicích, aby nedošlo k poškození.

Přeprava tohoto výrobku nepředstavuje zdravotní riziko.

## Doba expirace

PCD-A-3.5BD: 5 let.

Helix-PCD: 500 cyklů.

## Balení

250 PCD-A-3.5BD proužků na archu po 10 ks + 1 Helix-PCD + 1 bavlněný sáček.

Informace na obalu: informace o výrobci, podmínky skladování a údaje na štítku.

## Označení

Na obalu výrobku: kód a popis výrobku, postup určeného použití, obchodní úprava, číslo šarže soupravy a číslo šarže CDPCD, datum výroby, datum expirace, čárový kód a datový kód.

Na sáčku helix-PCD: kód a popis výrobku, prezentace, číslo šarže, čárový kód a datamatrix kód.

Na obalu PCD-A-3.5BD: kód výrobku, postup určeného použití, obchodní úprava, změna barvy, číslo šarže, datum výroby, datum použitelnosti, čárový kód a kód datamatrix.

## Využití

Zdravotnictví, potravinářský, farmaceutický a lékařský průmysl.

## Další důležité informace

Před použitím si důkladně přečtěte návod k použití výrobku..

## Upozornění

Neskladujte výrobek v blízkosti sterilizačních prostředků.

Nevystavujte tento výrobek působení EO, suchého tepla, formaldehydu ani jiným sterilizačním procesům než sterilizaci párou.

Sterilizátor nepoužívejte opakovaně, dokud změna barvy chemického indikátoru není taková, jaká je uvedena na výrobku



Distributor: JK – Trading spol. s r.o.

ČR: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

SR: [www.jk-trading.sk](http://www.jk-trading.sk)

Zpracoval: 1/2024/JK

