



Necati KAYA
TIBBİ CİHAZLAR İTHALAT VE İHRACAT
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ANKARA 01/09/2015

SCHEDA TECNICA

HELIX TEST (TUBO + STRIP)

Codice prodotto: **C1030**

Normativa Vigente: Lo STERISTAR Helix Test (Tubo+Strip) soddisfa i requisiti di prestazione della norma ISO 11140-1. L'indicatore utilizzato è classificato come Classe 2 secondo la norma ISO 11140-01 standard. La marcatura CE non è applicabile ai prodotti indicatori, poichè questi prodotti non sono considerati dispositivi medici in virtù della clausola della direttiva 93/42/CEE

Destinazione d'uso:

STERISTAR Helix Test è progettato per la valutazione della capacità di penetrazione del vapore all'interno di carichi cavi. STERISTAR Helix Test verifica la rimozione dell'aria, la penetrazione del vapore, i livelli di esposizione e il raggiungimento del vuoto necessario per la sterilizzazione degli strumenti cavi. Il Test è progettato per essere utilizzato in ogni ciclo di sterilizzazione come dispositivo di controllo indipendente. Lo STERISTAR Helix Test è costituito da una cannula di Teflon aperta su una estremità. Al termine dell'altra estremità è posizionato un contenitore a chiusura ermetica a vite in cui viene alloggiato un indicatore chimico a variabile multipla. L'indicatore chimico vira correttamente solo se l'autoclave è in grado di rimuovere completamente l'aria presente nella camera ed il vapore può penetrare per tutta la lunghezza della cannula

Lo STERISTAR HELIX TUBO è un dispositivo riutilizzabile , accompagnato da striscette indicatrici chimiche monouso (HELIX TEST STRIP). Le striscette indicatrici cambieranno colore da rosa a nero se esposte a condizioni di sterilizzazione a vapore appropriate. Le striscette indicatrici adesive possono essere utilizzate per archiviare i risultati dei vari cicli di sterilizzazione.

PRIMA:



DOPO:





Necati KAYA
TIBBİ CİHAZLAR İTHALAT VE İHRACAT
SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Caratteristiche e benefici:

STERISTAR Helix Test. Un cambio di colore uniforme fornisce un'indicazione immediata di una sterilizzazione avvenuta con successo. La scheda del test deve essere utilizzata con lo STERISTAR HELIX TUBE. Ciò consentirà di mantenere una costante qualità del test stesso. La scheda test è leggera, compatta e facile da usare. La scheda può essere archiviata dopo ogni ciclo di sterilizzazione per una tracciabilità ed una documentazione precise.

Proprietà tecniche:

STERISTAR Helix Test per verificare l'efficacia della rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore nei corpi cavi nei cicli di sterilizzazione a vapore.

Istruzioni d'uso:

STERISTAR Helix Test è progettato per essere utilizzato in ogni ciclo di sterilizzazione a vapore, una volta che la camera di sterilizzazione ha raggiunto la sua temperatura operativa. Eseguire un ciclo standard di prevuoto utilizzando i seguenti parametri: temperatura di esposizione 134 gradi e tempo di esposizione 3.5 minuti o 121 gradi e 15 minuti.

Dopo il ciclo, rimuovere la confezione del STERISTAR HELIX TEST dalla camera di sterilizzazione. Osservare i punti chimici della scheda di prova. Tutti i punti chimici avranno cambiato colore da rosa a nero se il test ha avuto successo. Se l'aria rimane intrappolata nella carta durante la fase di esposizione del ciclo, il cambiamento delle barre sarà incompleto o irregolare. Pertanto, la carta può fornire un'indicazione immediata della rimozione inadeguata dell'aria durante il ciclo. Completare le informazioni di riferimento sul retro del STERISTAR HELIX TEST. La carta di prova può essere conservata ed archiviata come registrazione permanente dopo ogni ciclo.

Condizione di conservazione e durata:

0°-30°C 30%-60% RH

La data di scadenza è 3 anni dalla produzione.

Ciclo massimo del C-1031 (HELIX TEST TUBO): 250