

HELIX TEST PRO

Gebrauchsinformation (deutsch/Rev. 05/19)

REF 243920 (Helix Test Pro)
REF 243921 (Helix Test Pro Refill)

Chargenkontrolltest gem. EN 867-5 als Chargenkontrollmittel für B-Klasse-Programme von Autoklaven.

Anwendung

- **Wann:** Wir empfehlen aufgrund der Prozesssicherheit die Anwendung des Helix Test Pro bei JEDER Charge eines B-Programmes.
- **Wie:** Stellen Sie sicher, dass der Helix Test PRO vor der Anwendung trocken und intakt ist. Entfernen Sie die schwarze Schraubkappe (Abb.1). Schieben Sie den mittig gefalteten Indikatorstreifen mit der Farbfläche nach innen (Abb.4) und der Falz (Knickfalte) zuerst in den dafür vorgesehenen Halter. Stellen Sie sicher, dass der Indikatorstreifen nicht aus dem Halter rutscht. Kappe wieder aufschrauben.
- **Positionierung:** Den vorbereiteten Helix Test PRO an der bei der Validierung festgelegten Stelle (bzw. nach Geräte-Herstellerangabe) im Autoklaven hinterlegen. Falls beides nicht vorhanden ist, empfehlen wir die Positionierung nahe der Tür.
- **Auswertung:** Nach beendetem B-Programm den Helix Test PRO aus der Kammer entnehmen. **ACHTUNG:** ggf. heiß! Kappe abdrehen. Indikatorstreifen aus dem Halter nehmen. Der Farbumschlag muss **gleichmäßig** von blau nach pink umschlagen. Die Ergebnisse der Kontrollen sind schriftlich oder digital zu dokumentieren und stellen die Basis für die Risikobewertung für erweiterte Re-Validierungszyklen. Bei nicht erfolgreichen Ergebnissen empfehlen wir die durchgeführten Maßnahmen zur Sicherung- bzw. Wiederherstellung der Sterilisationsqualität ebenfalls zu dokumentieren. Die Indikatoren können bei Bedarf durch die selbstklebende Rückseite leicht archiviert werden.

Wartung und Pflege

Mit jeder Refillpackung Indikatoren (Refill: REF 243921) erhalten Sie einen neuen O-Ring für das Gewinde. Der Wechsel ist einfach und erfolgt durch Abschrauben des Indikatorhalters von der schwarzen Kappe. Dieser ist zwingend nach 250 Zyklen auszutauschen um Undichtigkeiten und somit Fehlmessungen zu vermeiden. Es dürfen nur Originalindikatoren und O-Ringe verwendet werden um die Aussage der Prüfergebnisse nicht zu verfälschen.

Lagerung

Die Indikatoren sind vor und nach Benutzung kühl und lichtgeschützt zu lagern

Vor Anwendung/Before application



Nach erfolgreicher Anwendung/After successful application



Abb. 1/Fig. 1



Abb. 2/Fig. 2



Abb. 3/Fig. 3

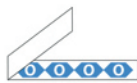


Abb. 4/Fig. 4



Abb. 5/Fig. 5

Instructions for use (english/Rev 07/19)

REF 243920 (Helix Test Pro)
REF 243921 (Helix Test Pro Refill)

Batch control test according to EN 867-5 as batch control agent for B-class autoclave programs.

Application

- **When** Due to process safety, we recommend the application for ANY batch of a B-program.
- **How:** Make sure that the Helix Test PRO is dry and intact before use. Remove the black screw cap (Fig.1). Slide the centrally folded indicator strip with the color area facing in (Fig.4) and the fold (crease) first into the holder provided for this purpose. Make sure that the indicator strip does not slip out of the holder. Screw the cap back on.
- **Positioning:** Place the prepared Helix Test PRO in the autoclave at the location specified during validation (or according to the device manufacturer's specifications). If both are not available, we recommend positioning close to the door.
- **Evaluation:** When the B-program is finished, remove the Helix Test PRO from the chamber. **CAUTION:** may be hot – remove the cap. Remove the indicator strips from the holder. The colour change must be uniform from blue to pink. The results of the controls must be documented in writing or digitally and form the basis for the risk assessment for extended re-validation cycles. In the event of unsuccessful results, we recommend that the measures taken to ensure or restore sterilization quality also be documented. If required, the indicators can be easily archived using the self-adhesive reverse side.

Maintenance and Care

With each refill pack of the indicators (Refill: REF 243921) you receive a new O-ring for the thread. The change is easy and is done by unscrewing the indicator holder from the black cap. This must be replaced after 250 cycles to avoid leaks and incorrect measurements. Only original indicators and O-rings must be used and the statement of the test results must not be falsified.

Storage

The indicators must be stored cool and protected from light before and after use.

Mode d'emploi (francais/Rev. 0719)

REF 243920 (Helix Test Pro)
REF 243921 (Helix Test Pro Refill)

Test de contrôle de lot selon EN 867-5 comme agent de contrôle de lot pour les programmes d'autoclave de classe B.

Application

- **Quand:** Pour des raisons de sécurité de processus, nous recommandons l'application d'un programme B pour N'IMPORTE QUEL lot.
- **Comment:** S'assurer que l'Helix Test PRO est sec et intact avant utilisation. Enlevez le bouchon à vis noir (Fig.1). Glissez d'abord la bande indicatrice pliée au centre avec la zone de couleur tournée vers l'intérieur (Fig. 4) et le pli (pli) dans le support prévu à cet effet. Veillez à ce que la bande indicatrice ne glisse pas hors du support. Revisser le capuchon.
- **Positionnement:** Placer le Helix Test PRO préparé dans l'autoclave à l'endroit spécifié lors de la validation (ou selon les spécifications du fabricant du dispositif). Si les deux ne sont pas disponibles, nous vous recommandons de les placer près de la porte.
- **Evaluation:** Lorsque le programme B est terminé, retirer l'Helix Test PRO de la chambre. **ATTENTION:** chaud si nécessaire – retirer le capuchon. Retirez les bandes indicatrices du support. La couleur doit changer uniformément du bleu au rose. Les résultats des contrôles doivent être documentés par écrit ou sous forme numérique et servir de base à l'évaluation des risques pour les cycles de revalidation prolongés. En cas d'échec, nous recommandons que les mesures prises pour assurer ou rétablir la qualité de la stérilisation soient également documentées. Si nécessaire, les indicateurs peuvent être facilement archivés à l'aide du verso autocollant.

Entretien Et Entretien

A chaque recharge des indicateurs (recharge : REF 243921), vous recevez un nouveau joint torique pour le filetage. Le changement est facile et se fait en dévissant le support de l'indicateur du capuchon noir. Il doit être remplacé après 250 cycles pour éviter les fuites et les mesures incorrectes. Seuls les indicateurs et les joints toriques d'origine peuvent être utilisés et la déclaration des résultats d'essai ne doit pas être falsifiée.

Entreposage

Les indicateurs doivent être conservés au frais et à l'abri de la lumière avant et après utilisation.

HELIX TEST PRO

Istruzioni per l'uso (italiano/Rev. 0719)

REF 243920 (Helix Test Pro)

REF 243921 (Helix Test Pro Refill)

Test di controllo dei lotti secondo EN 867-5 come agente di controllo dei lotti per i programmi per autoclavi di classe B.

Applicazione

- **Quando:** A causa della sicurezza del processo, si consiglia l'applicazione per QUALSIASI lotto di un programma B.
- **Come:** Assicurarsi che l'Helix Test PRO sia asciutto e intatto prima dell'uso. Rimuovere il tappo a vite nero (Fig.1). Far scorrere la striscia indicatrice ripiegata centralmente con l'area di colore rivolta verso l'interno (Fig.4) e la piega (piega) prima nell'apposito supporto. Accertarsi che la striscia indicatrice non scivoli fuori dal supporto. Riavvitare il tappo.
- **Posizionamento:** Posizionare l'Helix Test PRO preparato nell'autoclave nel punto specificato durante la convalida (o secondo le specifiche del produttore del dispositivo). Se entrambi non sono disponibili, si consiglia di posizionarli vicino alla porta.
- **Valutazione:** Quando il programma B è terminato, rimuovere l'Helix Test PRO dalla camera. **ATTENZIONE:** caldo se necessario - rimuovere il tappo. Rimuovere le strisce indicatrici dal supporto. Il colore deve cambiare uniformemente da blu a rosa. Se il colore cambia in modo non uniforme, si deve presumere che la qualità del vuoto durante il processo sia insufficiente. I risultati dei controlli devono essere documentati per iscritto o in forma digitale e costituiscono la base per la valutazione dei rischi per i cicli di riconvalida estesi. In caso di risultati infruttuosi, si consiglia di documentare anche le misure adottate per garantire o ripristinare la qualità della sterilizzazione. Se necessario, gli indicatori possono essere facilmente archiviati utilizzando il lato posteriore autoadesivo.

Manutenzione e Cura

Con ogni confezione di ricarica degli indicatori (Refill: REF 243921) si riceve un nuovo O-ring per il filo. Il cambio è facile e si effettua svitando il porta indicatore dal tappo nero. Questo deve essere sostituito dopo 250 cicli per evitare perdite e misurazioni errate. Possono essere utilizzati solo gli indicatori e gli O-ring originali e la dichiarazione dei risultati delle prove non deve essere falsificata.

Conservazione

Gli indicatori devono essere conservati al fresco e protetti dalla luce prima e dopo l'uso.

Vor Anwendung/Before application



Nach erfolgreicher Anwendung/After successful application



Abb. 1/ Fig. 1



Abb. 2/ Fig. 2



Abb. 3/ Fig. 3

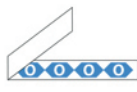


Abb. 4/ Fig. 4



Abb. 5/ Fig. 5

Instrukcja obsługi (polski/Rev. 0719)

REF 243920 (Helix Test Pro)

REF 243921 (Helix Test Pro Refill)

Test kontroli partii zgodnie z normą EN 867-5 jako środek kontroli partii dla programów autoklawu klasy B.

Aplikacja

- **Kiedy:** Ze względu na bezpieczeństwo procesu, zalecamy stosowanie każdej partii programu B.
- **Jak:** Upewnij się, że Helix Test PRO jest suchy i nienaruszony przed użyciem. Zdjąć czarną zaślepkę gwintowaną (Rys.1). Wsuń centralnie złożony pasek wskaźnika z kolorową powierzchnią zwróconą do siebie (Rys.4), a następnie wsuń go najpierw do przewidzianego do tego celu uchwytu. Upewnij się, że pasek wskaźnika nie wysunie się z uchwytu. Przykręcić pokrywę z powrotem.
- **Posytacja:** Przygotowany test Helix PRO należy umieścić w autoklawie w miejscu określonym podczas walidacji (lub zgodnie ze specyfikacją producenta urządzenia). Jeśli oba te elementy nie są dostępne, zalecamy umieszczenie ich w pobliżu drzwi.
- **Ocena:** Po zakończeniu programu B zdejmij Helix Test PRO z komory. **UWAGA:** w razie potrzeby gorąco - zdejmij nakrętkę. Zdejmij paski wskaźnika z uchwytu. Kolor musi zmieniać się równomiernie z niebieskiego na różowy. Wyniki kontroli muszą być udokumentowane na piśmie lub cyfrowo i muszą stanowić podstawę oceny ryzyka dla wydłużonych cykli ponownego zatwierdzenia. W przypadku nieudanych wyników zalecamy udokumentowanie środków podjętych w celu zapewnienia lub przywrócenia jakości sterylizacji. W razie potrzeby wskaźniki mogą być łatwo archiwizowane za pomocą samoprzylepnej strony odwrotnej.

Kontrola i Wartość

Z każdym opakowaniem uzupełniającym wskaźników (Refill: REF 243921) otrzymujesz nowy O-ring dla wążku. Wymiana jest łatwa i odbywa się poprzez odkręcenie uchwytu wskaźnika z czarnej zaślepki. Należy go wymienić po 250 cyklach, aby uniknąć nieszczelności i nieprawidłowych pomiarów. Można stosować wyłącznie oryginalne wskaźniki i pierścienie uszczelniające (O-ringi), a oświadczenie o wynikach badań nie może być sfalszowane.

Storage

Wskaźniki muszą być przechowywane w chłodnym miejscu i chronione przed światłem przed i po użyciu.