



**Datenblatt**  
**HELIX Testsystem**  
**hergestellt in Europa**

Fassung vom November  
2015  
Seite 1 von 2

	<p><b>Medi Pack HELIX Testsystem mit 100 Indikationsstreifen 250 dto. 400 dto.</b></p>
<p><b>PRODUKTANWENDUNG:</b></p>	<p>Um die verschiedenen Abläufe und Prozesse zu dokumentieren, sind Testsysteme im Sterilisationsverlauf unerlässlich. Die Verwendung von Testsystemen beruht auf Normen und Empfehlungen (RKI), welche der Nutzer eines Medizinprodukts zu beachten hat. Chargenkontrolle der Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum in Autoklaven der Klasse B.</p> <p>Das Helix Prüfsystem ist ein Chargen-Prüfsystem für alle handelsüblichen Dampf-Autoklaven der Klasse B. Indikatorstreifen und Rezeptakel bilden eine Prüfeinheit, welche sich durch die geringen Abmessungen auszeichnen und in jedem handelsüblichen Sterilisator der Klasse B eingesetzt werden kann. Geeignet ist dieses System für den medizinischen, Bereich, wo B-Autoklaven gefordert sind.</p>
<p><b>PRODUKTBESCHREIBUNG:</b></p>	<p>Der Prüfkörper und der Entlüftungsschlauch ist 1,50 m lang und bestehen aus PTFE (Teflon). Das gesamte Prüfsystem wird nach Verbrauch der Indikatorstreifen verworfen. Dies bedeutet, kein Wechseln des Dichtungsringes am Prüfkörper. Die Verfärbung des Indikatorstreifens zeigt die prozessrelevanten Parameter (Sattdampf, Temperatur, Zeit) an.</p>
<p><b>LAGERUNG:</b></p>	<p>Weder Licht noch Hitze aussetzen. Lagertemperatur: +10<sup>o</sup> C bis +40<sup>o</sup> C Relative Feuchtigkeit: zwischen 30% und 60%</p>

Die hier aufgeführten technischen Informationen wurden uns von unseren Lieferanten, unter deren Verantwortung gegeben.



**Datenblatt**  
**HELIX Testsystem**  
**hergestellt in Europa**

Fassung vom November  
2015  
Seite 2 von 2

<b>Techn. Daten:</b>	<p>Helix-Körper entspricht DIN EN ISO 867-5. Schlauch 1,5 m langer, gerollter Schlauch aus hitzebeständigem (bis 250 °C) Teflon (PTFE).</p> <p>Befestigungen des gerollten Schlauches durch Kabelbinder. Kabelbinder sind hitzebeständig bis 260 °C.</p> <p>Der Indikatorstreifen auf chemischer Basis der Klasse 2 nach ISO 11140-1 ist laminiert und somit können keine Dämpfe oder Flüssigkeiten von der Indikatortinte austreten.</p> <p>Der Indikatorstreifen ist sowohl bei 134° C 3,5 min, als auch bei 121° C 15 min Sterilisationszeit verwendbar.</p> <p>Nach erfolgreicher Sterilisation schlägt die Indikatorfarbe von gelb nach schwarz um. Nach der Dokumentation bleibt der Farbumschlag deutlich sichtbar. Der Indikatorstreifen ist auf der Rückseite für Dokumentationszwecke mit einem selbstklebenden Streifen versehen.</p> <p>Um die Wahrung der Gewährleistung einzuhalten, dürfen nur zusammengehörige Komponenten verwendet werden. Die Verwendung von Indikatorstreifen aus anderen Kontrollsets ist nicht statthaft, und dadurch die Chargenkontrolle nicht validiert.</p>
<b>Verpackung:</b>	Aufklappbare Hartschalenbox. Beschriftet mit: Lotnummer, Produktionsdatum, Verfallsdatum und Lagerbedingungen.

Die hier aufgeführten technischen Informationen wurden uns von unseren Lieferanten, unter deren Verantwortung gegeben.