

## FICHA TÉCNICA

### HELIX CI.6 KIT DE PRUEBA

Mod. ST50 ES

Rev. 3

de marzo de 2017

#### IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTOR

unipersonale ECSSrl  
Via 1 ° Maggio nr. 18/22  
23881 Airuno (LC)  
Italia  
[info@ecssrl.com](mailto:info@ecssrl.com) - [www.ecssrl.com](http://www.ecssrl.com)

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El TEST HELIX dispositivo de espiral está compuesta por un tubo de PTFE, conectado a una fuga hermético Moplen prueba, preservada por un anillo montado a presión para insertar y colocar las correas específicos (productos químicos indicadores en la tira).

PTFE y materiales Moplen son de uso en la producción de dispositivos médicos invasivos bien establecidos (al menos de clase IIa, de acuerdo con la forma proporcionada por la Directiva Europea 93/42 / CEE), tales como catéteres agujas, agujas de Huber y agujas Tuohy y, por lo tanto, absolutamente pueden ser declarados cumplen de acuerdo a los riesgos anexo con la posibilidad de la liberación de sustancias.

Además, de acuerdo con el requisito solicitado por la norma UNI EN 867-5, en relación con los materiales empleados, se ejerce claramente que puede estar en PTFE u otro material (en este caso las características dimensionales pueden cambiar, siempre que el dispositivo de espiral asegurar el correcto funcionamiento. Esto se demostró por ECSSrl realizó la prueba entre los califica el laboratorio. podemos confirmar que el producto responde a los requisitos dimensionales y de los materiales proporcionados por la norma UNI eN 867-05.

La re-utilización del dispositivo se prueba y se concede por las tiras cantidad mostramos en el envase apropiado:

- KIT 25 tiras
- KIT 50 tiras
- KIT 100 tiras
- KIT 250 TIRAS

IMAGEN DEL PRODUCTO

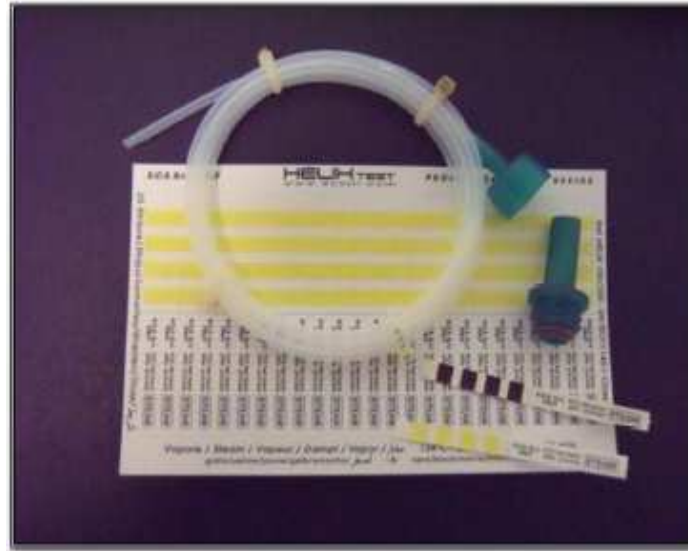
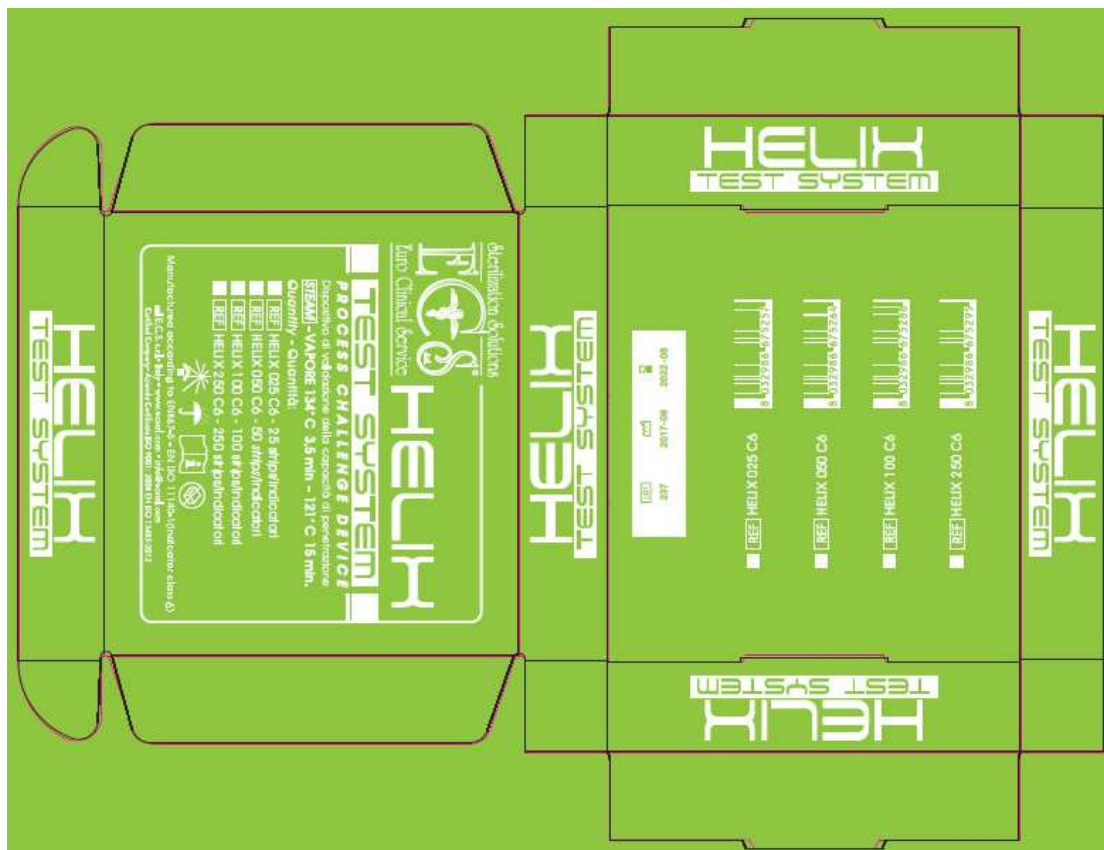


IMAGEN DE CAJA



## CARACTERÍSTICAS

La función de la prueba es comprobar indirectamente la capacidad del equipo para poner en contacto los materiales que ha de ser esterilizado con el agente esterilizante (vapor).

HELIX TEST, estudió el control del ciclo de prueba Helix, está predispuesto para los siguientes ciclos de esterilización por vapor:

- 134 ° C durante 3,5 min. California.
- 121 ° C durante 15 min. California.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Abrir el dispositivo de PCD, separando el tapón de la cápsula, donde se coloca la carcasa donde se insertar las tiras de giro de PCD.
- Doblar la tira sobre la incisión. El indicador se dirige hacia el interior.
- Inserte la tira doblada en la habitación. La capa de doblado será dirigida hacia el exterior de la habitación, donde será alcanzado por el flujo de vapor.
- Herméticamente cerrar la PCD y asegúrese de que el anillo montado a presión deberá colocarse correctamente
- Llevar a cabo un ciclo de esterilización completa.
- Al final del ciclo de abrir la cápsula y extraer el indicador.

## INTERPRETACIÓN DE GIRO

- Si la totalidad del aire dentro del dispositivo se ha eliminado de manera efectiva, el vapor saturado es penetrado dentro del tubo, hasta llegar a la habitación y de las condiciones de temperatura y tiempo se han respetado, el indicador cambiará de amarillo a gris / negro, certificar que los parámetros para los que ha sido concebido se han respetado.
- Cada cambio diferente de la proporcionada gris / negro, indica una penetración no correcta del vapor dentro de los huecos, sinónimo de que no se han alcanzado las condiciones indispensables para la esterilización; en este caso se sugiere repetir la prueba con un nuevo kit.

## EMBALAJE

Empaquetado: caja de 18 piezas.

Cada prueba muestra el nombre del producto y las informaciones siguientes: Nombre del productor, número de lote, de producción y fecha de caducidad, del ciclo de referencia, la temperatura de uso para el que ha sido concebido y los patrones de referencia.

## ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de fuentes de luz / calor y evitar el almacenamiento en ambientes contaminados.

Cuando sea posible, colocar los paquetes no en contacto directo con el suelo y las paredes (el material es sensible a la temperatura y humedad).

Utilizar el material en orden de fecha de producción.

Tratar con cuidado.

## **ADVERTENCIA**

El no respeto de las normas de almacenamiento puede invalidar el rendimiento del producto en sí. HELIX TEST es de un solo uso y no reutilizable.

## **DURACIÓN DEL PRODUCTO**

HELIX TEST se puede utilizar durante 5 (cinco) años desde la fecha de producción.

Es obligatorio recordar que las propiedades de almacenamiento se mantienen inalteradas sólo si se respeta el principio de buena estocagem, uso y conservación.

## **SEGÚN NORMAS**

HELIX TEST se produce de acuerdo con los estándares:

- UNI EN ISO 11140-1: 2009 Esterilización de productos sanitarios - indicadores químicos Parte 1: Requisitos generales.
- UNI EN 867-5: 2004 Non sistemas biológicos para esterilizadores utilizan - específico para sistemas de indicadores y dispositivos de prueba de las pruebas de rendimiento de los procesos de pequeña esterilizadores Tipo B y Tipo S.

De acuerdo a las normas anteriores, la sociedad tiene un laboratorio cualificado realizará una prueba de evaluación especificado (Informe N ° 05/2015) para confirmar el correcto funcionamiento del producto. Los resultados muestran una perfecta funcionalidad de la prueba de los productos HELIX - clase 6.

A QUIEN LE INTERESE

Airuno, marzo 2017

El comisario ECSSrl domiciliada en Via 1 ° Maggio 18/22 - 23881 Airuno (LC) representado por dal Sig. IVANO Redaelli, en calidad de director general

**DECLARA**

Que la prueba HELIX producto está de acuerdo con los siguientes estándares:

- UNI EN ISO 11140-1: 2009 Esterilización de productos sanitarios - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos generales.
- UNI EN 867-5: 2004 Sistema de no biológicos para uso en esterilizadores - Específicos para los sistemas de indicadores y prueba de rendimiento de los procesos de dispositivos pequeños esterilizadores de tipo B y tipo S.

HELIX TEST no es un dispositivo médico y por lo tanto no se incluye en los requisitos previstos en la Directiva Europea 93/42 / CEE y otras modifica integradores, como expresa por el documento "MANUAL EN BORDERLINE Y CLASIFICACIÓN en el marco comunitario REGULADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Versión 1.16 (07-2014)", que muestra como sigue "§ 7.4. Los indicadores de esterilización":

- *Antecedentes: "El procedimiento de esterilización se controla de forma rutinaria mediante el uso de indicadores químicos y biológicos para evaluar las condiciones de esterilización y indirectamente el estado microbiológico de los artículos procesados."*

- *resultado: "Los indicadores de esterilización supervisar el rendimiento del esterilizador. No afectan el proceso de esterilización y sólo proporcionan información adicional al usuario. Los indicadores de esterilización no cumplen ni en la definición de un dispositivo médico establecido en el artículo 1 (2) una de la Directiva 93/42 / CEE, o la definición de un accesorio establecido en el artículo 1 (2) B de la Directiva 93/42 / CEE del Consejo ya que no están destinados específicamente para ser utilizado junto con un dispositivo para que pueda ser utilizado de acuerdo con su uso declarado "*

ECSSrl