

FICHE TECHNIQUE TEST HELIX (PCD)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Indicateur de stérilisation d'autoclave de classe B.

Test à usage unique. Tube spiralé en Teflon® connecté à une chambre scellée.

Durée de vie du test : 5 ans à partir de la date de fabrication dans des conditions de stockage correctes (10 à 30°C et humidité entre 30 et 70%)

Accessoire de dispositif médical de classe I

Conforme aux normes EN 867-5, EN ISO 11140 partie 1 (classe 6) & partie 4

UTILISATION

Test pour contrôle du bon fonctionnement des stérilisateur à vapeur d'eau pour vérifier la pénétration de la vapeur d'eau dans des objets creux.

Réagit au bout de 3,5 minutes à une température de 134°C ou 15 minutes à 121°C.

Vire du jaune au noir.

Changement de couleur permanent.

MODE D'EMPLOI

1 - Ouvrir le dispositif en dévissant la capsule disposée à contenir les bandelettes indicatrices

2 - Replier la bandelette sur elle-même.

3 – Insérer la bandelette dans la chambre de stérilisation. Le côté plié doit être tournée vers l'extérieur de la chambre de stérilisation (entrée de la vapeur).

4- Visser l'embout en vérifiant le bon positionnement de l'embout sur le pas de vis.

5 – Commencer un cycle de stérilisation. Les paramètres requis pour obtenir le changement de couleur sont :

- 134°C de vapeur d'eau saturée pendant 3,5 minutes

- 121°C de vapeur d'eau saturée pendant 15 minutes

6 – Quand le cycle est terminé, ouvrir la chambre du dispositif et enlever l'indicateur.

7 – Quand l'air à l'intérieur du dispositif a été enlevé, la vapeur saturée pénètre dans le tube et atteint la chambre. La température de 134°C doit être maintenue pendant 3,5 minutes (ou 121° C pendant 15 minutes) de telle sorte que l'indicateur vire du jaune au marron indiquant que tous les paramètres ont été remplis.

REFERENCE ET CONDITIONNEMENT

Référence	Conditionnement
E5115	Carton de 10 boîtes contenant chacune un dispositif et 100 bandelettes

PHOTO

