



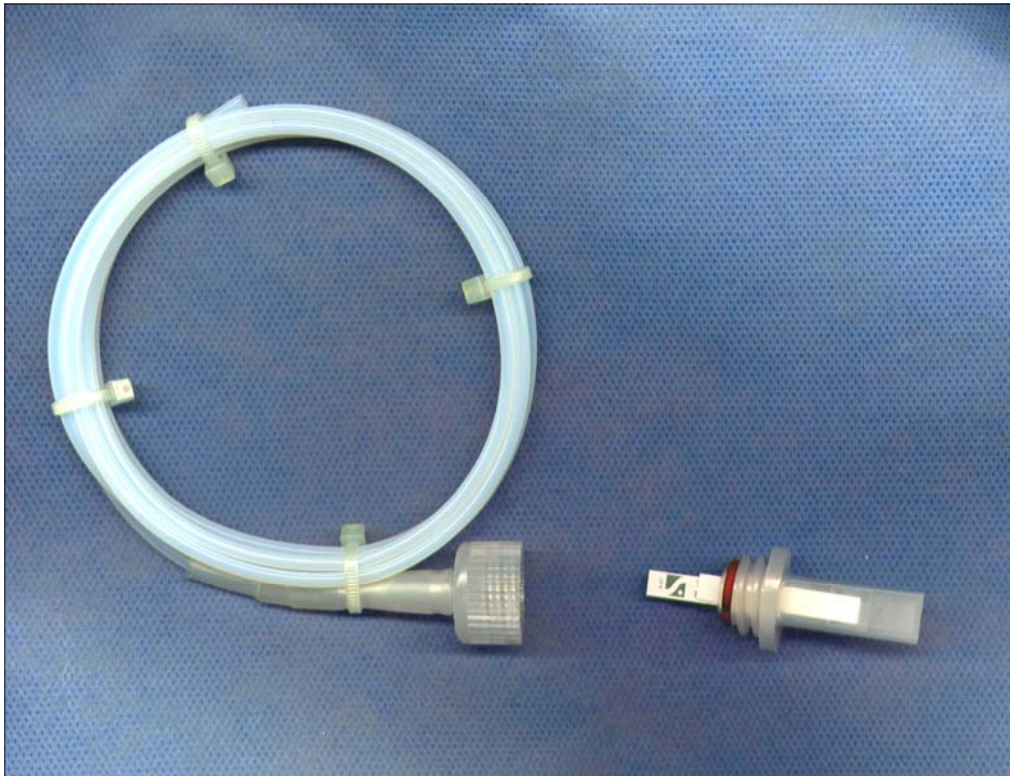
INTERSTER 

HELIX TEST SYSTEM

Dispositivo per la valutazione
della capacità di penetrazione del vapore
all'interno di carichi cavi

DOCUMENTAZIONE
Schede tecniche illustrative
Certificati

B.S. Export S.r.l.
Via Tedeschi, 4 – 42124 Reggio Emilia
☎ 0522.515380
☎ 0522.515316
🌐 www.bsexport.com
✉ info.medicaldivision@bsexport.com



DESCRIZIONE

La Norma Europea EN 13060 specifica i requisiti di prestazione ed le metodologie di test delle piccole autoclavi a vapore (camera di sterilizzazione con volume inferiore a 60 litri).

Tale norma stabilisce le categorie di autoclavi, le categorie di materiali da sottoporre a sterilizzazione ed i tipi di test che le apparecchiature debbono superare.

Le autoclavi sono classificate in tre categorie: B, N ed S.

I materiali sono stati classificati in quattro categorie: **SOLIDI**, **HOLLOW A** (corpi cavi profondi e stretti), **HOLLOW B** (corpi cavi poco profondi e larghi), **POROSI**.

I materiali più difficili da sterilizzare sono gli HOLLOW A ed i POROSI.

La possibilità che questi carichi siano inoltre confezionati (imbustati) rende necessario l'utilizzo di autoclavi con prestazioni che si avvicinano a quelle ospedaliere (autoclavi di tipo B). Le autoclavi di tipo B debbono essere in grado di creare livelli di vuoto all'interno della camera tali da permettere una corretta penetrazione di vapore nel carico da processare.

Il dispositivo in grado di simulare tale penetrazione è l'HELIX TEST e le sue caratteristiche sono definite dalla Norma Europea EN 867-5.

Tale dispositivo (Process Challenge Device) 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.

ISP® HELIX SYSTEM è un pratico kit contenente tutto il necessario per effettuare 100 test di penetrazione di vapore. Ogni confezione contiene 1 cannula HELIX, 100 strisce con indicatore chimico e le relative istruzioni d'uso.

DESTINAZIONE D'USO

Indicatore non biologico a variabile multipla per il controllo dei parametri di sterilizzazione tramite vapore saturo completo di Dispositivo di prova (Process Challenge Device). Il sistema, oltre ad essere utilizzato per il controllo di sterilizzatrici di Classe B e S (EN 13060) è indicato per il test di penetrazione di vapore secondo quanto previsto dalle Norme EN 285: 2008 e dalla EN ISO 17665-1 o come controllo di sterilizzazione del lotto.

CANNULA HELIX - SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE

Cannula in Teflon® raccordata ad una camera a tenuta ermetica per l'alloggiamento di specifici indicatori chimici. Il dispositivo è stato concepito per rispondere alle specifiche indicate nelle norme EN 867-5 ed EN 13060.

CARATTERISTICHE

- Cannula in Teflon® aperta su un'estremità.
- Raccordo in silicone.
- Camera in polipropilene ad alta densità autoclavabile dotata di tappo a vite e anello di tenuta ermetica destinata all'alloggiamento dell'indicatore chimico.
- Il prodotto è completamente privo di lattice.

RIUTILIZZO DELLA CANNULA

La cannula Helix è testata e garantita per un numero massimo di 100 cicli di sterilizzazione.

INDICATORE CHIMICO - SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE

Indicatore emulatore per sterilizzazione con vapore saturo. L'indicatore è stato concepito per rispondere alle specifiche indicate alla Norma EN ISO 11140-1: indicatore di classe 2 e 6.

CARATTERISTICHE

- Supporto in carta atossica dal peso di 170 g/m². Un lato del supporto è dotato di adesivo per consentire l'archiviazione del test.
- Dimensioni: mm 5 x 75
- Inchiostro indicatore atossico resistente all'acqua e al calore, applicato con processo di stampa serigrafica (colore originale: azzurro).
- L'inchiostro indicatore non contiene piombo o altri metalli pesanti ed è formato da 6 diversi componenti in grado di sviluppare una specifica reazione chimica di terzo ordine cinetico.
- L'indicatore è classificato secondo la EN ISO 11140-1 come indicatore di Classe 2 (test specifico) e come indicatore di Classe 6 (indicatore emulatore).
- L'indicatore è sensibile ai parametri di sterilizzazione: tempo, temperatura e vapore saturo.
- Se l'indicatore è sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione corretto, l'inchiostro indicatore vira da azzurro a verde scuro (il viraggio di riferimento è rappresentato dal logo del produttore e dalle altre iscrizioni presenti sulla striscia).
- Il prodotto è completamente privo di lattice.

VERSIONI DISPONIBILI

3,5 minuti a 134°C - 15 minuti a 121°C.

CONFORMITA' PRODOTTO

- EN 867-5
- EN ISO 11140-1. Indicatore di Classe 2 (test specifico) e di Classe 6 (indicatore emulatore).
- Direttiva Europea 93/42/CEE. Dispositivo Medico di Classe I (per i Paesi nei quali viene richiesto).
- Prodotto in stabilimenti con Sistema Qualità certificato ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003.

STABILITA' PRODOTTO

3 anni dalla data di produzione.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Conservare nel suo imballo originale, al riparo dai raggi del sole.
Temperatura: min. 10°C max. 30°C. Umidità relativa: min. 30% max. 60%.

RINTRACCIABILITÀ

Ogni confezione riporta il numero di lotto necessario ad identificare il processo di produzione e garantirne la rintracciabilità. Il codice a barre utilizzato (codice 128) riporta il codice del prodotto ed il lotto di produzione. Ogni indicatore chimico riporta il numero di lotto di produzione.

SMALTIMENTO PRODOTTO

Incenerimento tramite termovalorizzatore.

PRODUTTORE

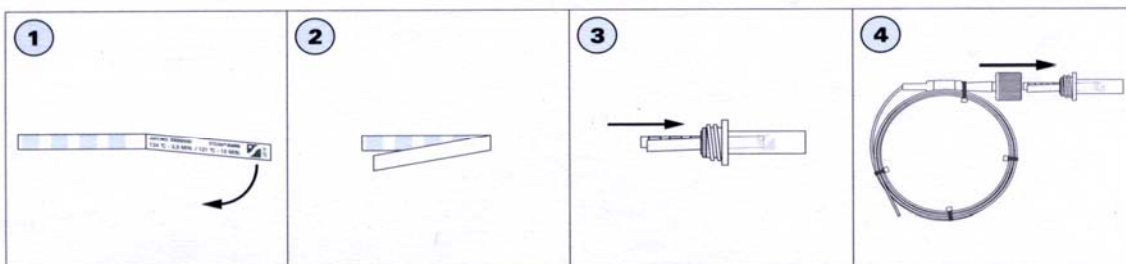
INTERSTER INTERNATIONAL BV - Wormerveer - Paesi Bassi.

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
33002030	ISP® Helix Test System 3,5 min. a 134°C	1 cannula e 100 indicatori

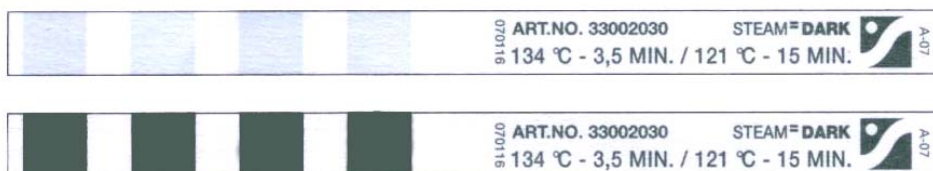
ISTRUZIONI D'USO

- 1 Aprire la cannula HELIX (svitare per $\frac{3}{4}$ di giro).
- 2 Piegarla la striscia in corrispondenza dell'incisione. L'inchiostro indicatore deve essere rivolto verso l'interno (figura 1 e 2).
- 3 Inserire la striscia così ripiegata nella camera posta nella capsula. Il lato ripiegato deve essere rivolto verso l'interno della camera (figura 3). I risultati del test possono risultare completamente falsati dal posizionamento non corretto della striscia.
- 4 Richiudere la cannula HELIX (figura 4).
- 5 Effettuare un ciclo di sterilizzazione. I parametri di sterilizzazione necessari ad ottenere il viraggio dell'inchiostro indicatore sono:
 - 134°C di vapore saturo per 3,5 minuti
 - 121°C di vapore saturo per 15 minuti
- 6 Al termine del test aprire la capsula del dispositivo ed estrarre l'indicatore.
- 7 Se la totalità dell'aria presente all'interno del dispositivo è stata efficacemente rimossa, il vapore saturo è penetrato all'interno della cannula fino a raggiungere la camera e la temperatura di 134°C è stata mantenuta per almeno 3,5 minuti (in alternativa: 121°C per 15 minuti) l'inchiostro indicatore sarà virato da azzurro chiaro a verde scuro ad indicazione che tutti i parametri di sterilizzazione sono stati rispettati.

La striscia indicatrice è dotata di un lato adesivo che ne consente l'archiviazione permanente.



ESEMPIO DI VIRAGGIO CORRETTO



ATTENZIONE: La riproduzione tipografica esalta il contrasto di colore; nella pratica quotidiana si possono pertanto verificare leggere variazioni di colore.

 INTERSTER®

Statement

The undersigned, Interster International BV, an ISO 9001:2000 / ISO 13485:2003 / CE certified company, hereby states to be the manufacturer of the product as described hereunder and hereby declares that

Article Nr. 33002030

ISP® Helix Test System

Applies to the EN ISO 11140-1 (Indicator Class 2 and 6), EN 867-5. All supporting documentation is retained under premises of the manufacturer.

Wormerveer, The Netherlands
March 31, 2009



INTERSTER International BV,
Jan Oort
Product Manager



**ISO13485:2003
KEMA CERTIFIED**



TRADUZIONE

La sottoscritta INTERSTER INTERNATIONAL B.V., azienda certificata CE - ISO 9001: 2000 - ISO 13485:2003, dichiara con la presente di essere produttrice dell'articolo sotto descritto e dichiara che

Art. nr. 33002030 ISP® Helix Test System

E' conforme a:

- EN ISO 11140-1 (Indicatore di Classe 2 e 6)
- EN 867-5

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.

Dichiarazione di Conformità



SMP GmbH • Service für Medizinprodukte
Hochinger Straße 262 • 72072 Tübingen

INTERSTER INTERNATIONAL BV
Samsonweg 2a
1521 RC Wormerveer
Netherlands

Klaus Roth
Fon: ++49 (0) 70 71 / 657893 100
Fax: ++49 (0) 70 71 / 657893 200
Mobil: ++49 (0) 1 77 / 6 25 84 99
Email: kroth@smpgmbh.com
Homepage: www.smpgmbh.com

Certificate

Based on the research with project number 03108081903-1, SMP GmbH declares

that

**ISP Helixsystem 134 °C – 3,5 min / 121 °C – 15 min (100 indicator-strips) /
article code 33002030**

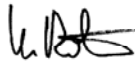
from

INTERSTER INTERNATIONAL BV; Samsonweg 2a;
1521 RC Wormerveer; Netherlands

complies with the performance requirements of

DIN EN867-5:2001: Non-biological systems for use in sterilizers - Part 5:

Tübingen; July 2009



SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen
Stz Tübingen, HRB 362116, USt-IdNr.: DE209756841
Bankverbindung: Kreissparkasse Tübingen
Kto: 2 613 392, BLZ 641 500 20

Geschäftsführender Gesellschafter: Klaus Roth
Gesellschafter: Prof. Dr. P. Heeg Prof. Dr. G. Buess
Dipl. Ing. Dr. T. Fengler; Dr. R. Reichl
PD Dr. L. Schrieder; Novineon HTP

Certificazione di Conformità

TRADUZIONE

CERTIFICATO

Sulla base delle ricerche eseguite con numero di progetto 03108081903-1 la SMP GmbH dichiara che

**ISP® Helix Test System 134°C - 3,5 min./121°C - 15 min. (100 indicatori)
Art. nr. 33002030**

prodotto da
INTERSTER INTERNATIONAL BV
Samsosweg 2a
1521 RC Wormerveer - Paesi Bassi

è conforme con i requisiti di prestazione della

EN 867-5: 2001: Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Parte 5



CERTIFICATE

Number: 2115286

The management system of:

Interster International B.V.

Samsonweg 2a
1521 RC Wormerveer
The Netherlands

including the implementation meets the requirements of the standard:

ISO 13485:2003
ISO 9001:2008

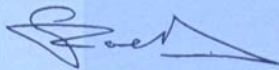
Scope:

Purchasing, sales and production of sterilisation controlle products, packing materials for CSSD, OR draping systems, custom procedure trays and logistics devices and - concepts

This certificate is valid until: April 1, 2012

First issued by KEMA: July 15, 2008

KEMA Quality B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



dr. ir. G.W. Bos
Certification Manager

© KEMA Quality B.V.
© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem
T +31 26 356 2000 F +31 26 352 5800 customer@kema.com www.kema.com Company registration 09085396

Experience you can trust.

Certificazioni ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003