



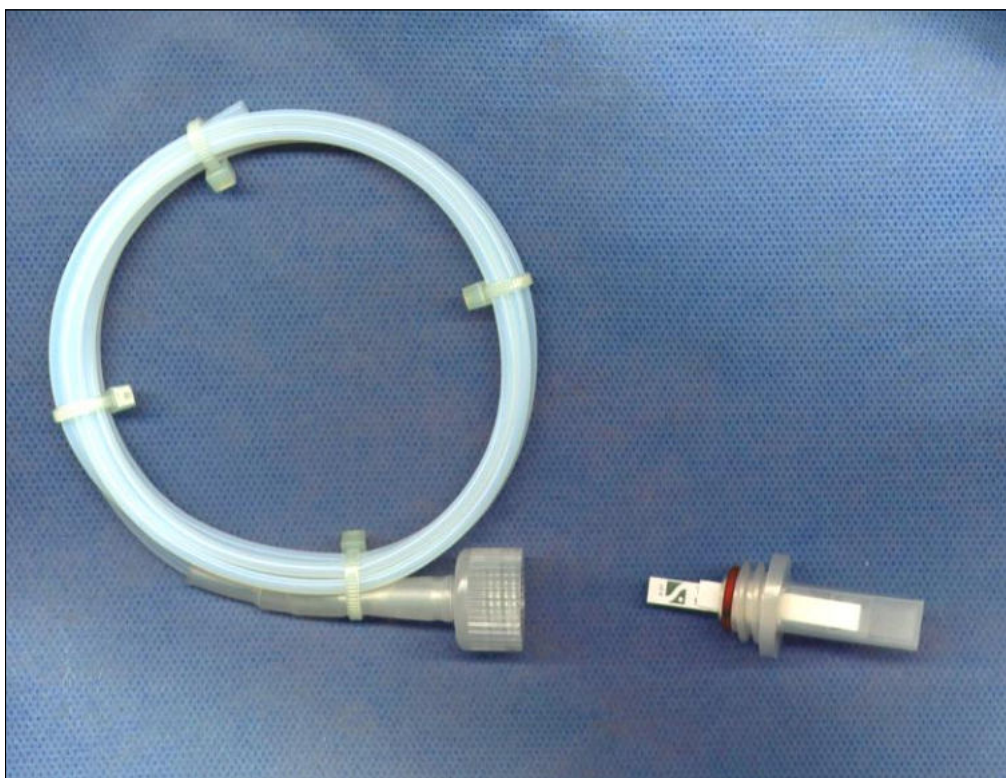
**INTERSTER** 

## **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 A. Tedeschi, 4 – 42124 Reggio Emilia  
☎ 0522.515380  
☎ 0522.515316  
🌐 [www.bsexport.com](http://www.bsexport.com)  
✉ [info@bsexport.com](mailto:info@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: 2009** e dalla **EN ISO 17665-1** o come controllo di sterilizzazione del lotto.

## CANNULA HELIX - SPECIFICHE TECNICHE

### DESCRIZIONE

Cannula in Teflon<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 e DEHP.

### 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/m<sup>2</sup>. Un lato del supporto è dotato di adesivo per consentire l'archiviazione del test.
- Dimensioni: mm 5x75
- 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 e DEHP.

## VERSIONI DISPONIBILI

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

## CONFORMITA' PRODOTTO

- EN 867-5 (paragrafo 4.5.7).
- EN ISO 11140-1: 2009: indicatore di Classe 2 (test specifico) e di Classe 6 (indicatore emulatore).
- 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%.

## TRACCIABILITÀ

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.

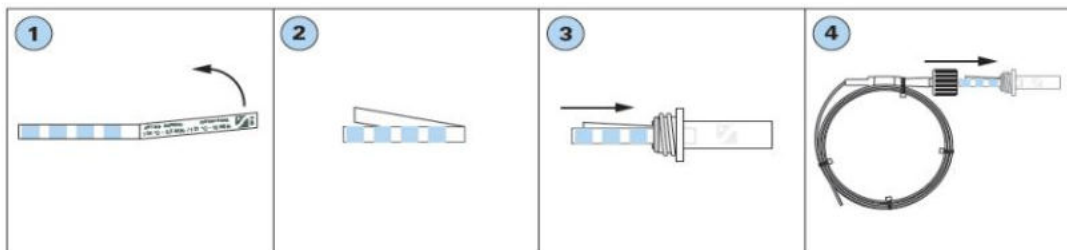
### PRODUTTORE

INTERSTER INTERNATIONAL BV - Wormerveer - Paesi Bassi.

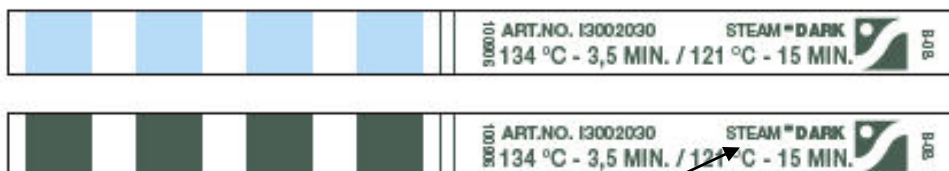
| CODICE      | DESCRIZIONE                             | CONFEZIONI                    |
|-------------|---|-------------------------------|
| 3FSKS630850 | ISP® Helix Test System 3,5 min. a 134°C | 1 cannula e<br>100 indicatori |

### ISTRUZIONI D'USO

1. Aprire la cannula HELIX (svitare per ¾ di giro).
2. Piegare la striscia in corrispondenza dell'incisione. L'inchiostro indicatore può essere rivolto indifferentemente verso l'interno o verso l'esterno (**figure 1 e 2**).
3. Inserire la striscia così ripiegata nella capsula della cannula (**figura 3**).
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 (art. I3002030): **134°C di vapore saturo per 3,5 minuti o 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 (il colore di riferimento è rappresentato dalle iscrizioni presenti sulla striscia: testo e logo).
8. La striscia indicatrice è dotata di un lato adesivo per consentire una pratica archiviazione permanente.



### ESEMPIO DI VIRAGGIO CORRETTO



### COLORE DI RIFERIMENTO

Il colore di riferimento è rappresentato dalle iscrizioni presenti sulla striscia (testo e logo).  
Si possono verificare leggere variazioni di colore.

**INTERSTER** 

**Statement**

**Manufacturer:** Interster International  
Samsonweg 2a  
1521 RC Wormerveer

**Product:** ISP® Bowie&Dick A4-size Test Sheets  
ISP® Bowie&Dick Autoclave Testpacks  
ISP® Helix Test Systems  
ISP® Steam Emulating Indicators  
ISP® Dual Steam Emulating Indicator  
ISP® Steam Monitoring Strips  
ISP® Dual Steam Monitoring Strips  
ISP® Instru Protectors  
ISP® Formaldehyde Indicators  
ISP® Registration Cards  
ISP® Documentation Envelopes  
Interster Seal Checks

We herewith declare that above products from this statement are latex-free and DEHP-free ,Di(2-EthylHexyle) Phthalate.

Standard applied: ISO 9001:2008

ISO 13485:2003

Place, date of Issue Wormerveer, 19-08-2010

Signature:



Name: S. Kool  
Position: Quality Manager a.i

**Dichiarazione contenuto lattice e DEHP**

**TRADUZIONE  
DICHIARAZIONE**

**PRODUTTORE:** INTERSTER INTERNATIONAL BV  
Samsonweg 2a  
1521 RC Wormerveer (NL)

**PRODOTTI:** ISP® Bowie&Dick A4 foglio indicatore  
ISP® Bowie&Dick Autoclave test pack  
ISP® Helix Test System  
ISP® Steam Emulating Indicators  
ISP® Steam Monitoring Strips  
ISP® Dual Steam Monitoring Strips  
ISP® Instru Protector  
ISP® Formaldehyde Indicator  
ISP® Registration Cards  
ISP® Documentation Envelopes  
ISP® Seal Check

Si dichiara con la presente che i sopra elencati prodotti sono privi di lattice e DEHP (di-2-etilossifalato) ftalati.

Norme applicate: EN ISO 9001: 2008  
EN ISO 13485: 2003

**INTERSTER** **Declaration of Conformity  
Helix Test System**

**Manufacturer:** Interster International Sterilisatie & Steriliteit B.V.  
Samsonweg 2a  
1521 RC Wormerveer  
Netherlands

**Product family:** Helix Test System Products

**Product number / name:** 3FSKS630850 (I3002030) ISP® Helix Test System 3,5 min.

We herewith declare that the above mentioned product applies to the EN-ISO-11140-1:2009 Class 2 + 6 indicators, the EN 867-5:2001(paragraph 4.5.7). All supporting documentation is retained under permission of manufacturer.

**Standard applied:** ISO 9001:2008  
ISO 13485:2003  
EN 867-5:2001(paragraf 4.5.7)  
EN-ISO-11140-1(Class 2 + 6):2009

**Place, date of issue:** Wormerveer, 04-02-2014

**Signature:**



Name: B. Randshuizen  
Position: Quality Manager

1/1

**Dichiarazione di Conformità****TRADUZIONE**

**Produttore:** Interster International  
Samsonweg 2A  
1521 RC Wormerveer

**Famiglia prodotto:** Helix Test System

**Codice prodotto:** 3FSKS630850 (I3002030) ISP® Helix Test System 3,5 min

Si dichiara con la presente che il sopra indicato prodotto è in conformità con le disposizioni delle norme EN ISO 11140-1: 2009 (indicatore di Classe 2 e 6) e della EN 867-5: 2001 (paragrafo 4.5.7). Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.

**Norme applicate:** ISO 9001: 2008  
ISO 13485: 2003  
EN 867-5: 2001 (paragrafo 4.5.7).  
EN ISO 11140-1: 2009 (Indicatore di Classe 2 e 6)

**bsi.**



**Certificate**

**BSI Group Deutschland GmbH**  
Eastgate, Hanauer Landstrasse 115  
60314 Frankfurt am Main  
Germany

herewith confirms, that the company

**INTERSTER** 

**Interster International**  
Samsonweg 2a  
1521 RC Wormerveer  
Netherlands

has established a **quality management system** for the

Design and development, manufacturing and distribution of custom procedure trays, sterile systems, gowns and drapes, sterilisation control products, packaging materials for central sterilisation departments and logistic devices and -concepts.

Design, development and provision of education to medical professionals on prevention and control of infection.

An audit has provided evidence that the quality system is in compliance with the requirements of **DIN EN ISO 9001 : 2008.**

Report No.: SMO8109603  
**Certificate No.: FM 610234**

First Issue Date:  
March 16, 2014

Current Issue Date: March 16, 2014

Based on annual surveillance this certificate is valid until April 01, 2015.



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-17232-01-02




**Certificate**

**BSI Group Deutschland GmbH**  
Eastgate, Hanauer Landstrasse 115  
60314 Frankfurt am Main  
Germany

herewith confirms, that the company

**INTERSTER** 

**Interster International**  
Samsonweg 2a  
1521 RC Wormerveer  
Netherlands

has established a **quality management system** for the

Design and development, manufacturing and distribution of custom procedure trays, sterile systems, gowns and drapes, sterilisation control products and packaging materials for central sterilisation departments.

An audit has provided evidence that the quality system is in compliance with the requirements of **DIN EN ISO 13485 : 2012 (EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012).**

Report No.: SMO8109606  
**Certificate No.: MD 610235**

First Issue Date:  
March 16, 2014

Current Issue Date: March 16, 2014

Based on periodical surveillance this certificate is valid until April 01, 2015.



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-17232-02-01




**Certificazioni ISO 9001 : 2008 e ISO 13485 : 2012**