

# HELIX

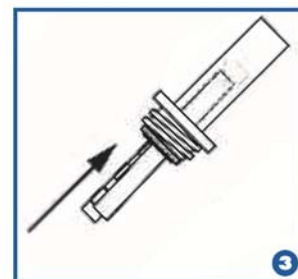
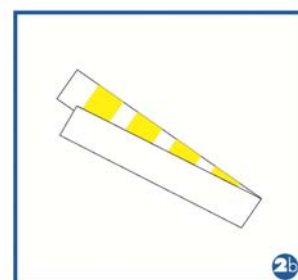
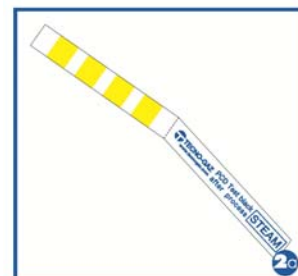
## TEST SYSTEM

PROCESS CHALLENGE DEVICE

### ISTRUZIONI D'USO

- 1 Aprire il dispositivo Helix test system PCD, separando il tappo della capsula dove si trova l'alloggiamento in cui vengono inserite le strisce viranti del dispositivo Helix test system PCD. (fig.1)
- 2 a. Piegare la striscia in corrispondenza dell'incisione. (fig.2a)  
b. L'indicatore deve essere rivolto verso l'interno. (fig.2b)
- 3 Inserire la striscia così ripiegata nella camera. Il lato ripiegato deve essere rivolto verso l'esterno della camera (arrivo flusso vapore). (fig.3)
- 4 Richiudere ermeticamente il dispositivo Helix test system PCD, accertandosi che l'anello di tenuta sia correttamente posizionato. (fig.4)
- 5 Effettuare un ciclo di sterilizzazione. I parametri di sterilizzazione necessari ad ottenere un viraggio dell'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 Helix test system PCD ed estrarre l'indicatore.
- 7 Se la totalità dell'aria presente all'interno del dispositivo Helix test system PCD 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'indicatore sarà virato da giallo a nero ad indicazione che tutti i parametri di sterilizzazione sono stati rispettati.

L'HELIX TEST SYSTEM è conforme alle norme: EN 867-5 / ISO 11140-1 Class 2



1) Sufficiente rimozione d'aria e penetrazione di vapore e raggiungimento della temperatura.

2) Insufficiente penetrazione di vapore e insufficiente rimozione d'aria.

3) Insufficiente rimozione di aria e penetrazione di vapore con temperatura raggiunta.

4) Insufficiente rimozione di aria e penetrazione di vapore temperatura non raggiunta.

VALIDOLINE

TECNO-GAZ  
www.tecnogaz.com

# HELIX

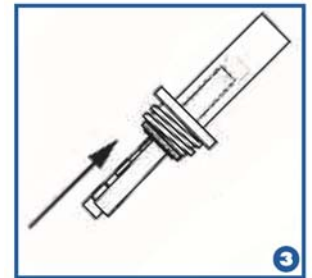
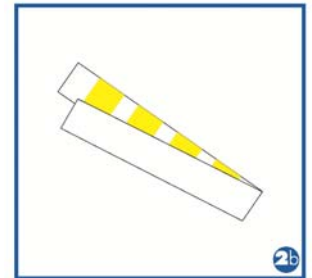
## TEST SYSTEM

PROCESS CHALLENGE DEVICE

### OPERATING INSTRUCTIONS

- 1 Open the Helix test system PCD device, separating the cap from the capsule which houses the test strips of the Helix test system PCD device. (fig.1)
- 2
  - a. Fold the strip along the score line. (fig.2a)
  - b. The indicator must face inwards. (fig.2b)
- 3 Insert the folded strip into the chamber. The folded side must be facing towards the outside of the chamber (incoming steam flow). (fig.3)
- 4 Close the Helix test system PCD device hermetically, making sure that the seal ring is positioned properly.(fig.4)
- 5 Run a sterilisation cycle. The sterilisation parameters required for the indicator to change colour are:
  - 134°C of saturated steam for 3.5 minutes
  - 121°C of saturated steam for 15 minutes
- 6 At the end of the test open the capsule of the Helix test system PCD device and remove the indicator.
- 7 If all the air present inside the Helix test system PCD device has been effectively removed, the saturated steam has penetrated inside the cannula until reaching the chamber and a temperature of 134°C has been maintained for at least 3.5 minutes (alternatively: 121°C for 15 minutes), the indicator will have turned from yellow to black to indicate that all the sterilisation parameters have been met.

The HELIX TEST SYSTEM complies with the following Standards: EN 867-5 / ISO 11140-1 Class 2



1) Sufficient removal of air, penetration of steam and temperature reached.



2) Insufficient penetration of steam and insufficient removal of air.



3) Insufficient removal of air and penetration of steam, temperature reached.



4) Insufficient removal of air and penetration of steam, temperature not reached.

# HELIX

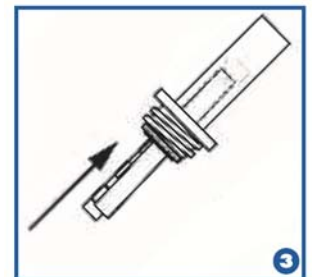
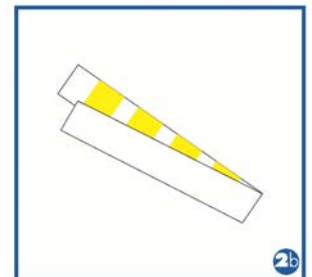
## TEST SYSTEM

PROCESS CHALLENGE DEVICE

### DOMAINE D'UTILISATION

- 1 Ouvrir le dispositif Helix test system PCD, en séparant le bouchon de la capsule où se trouve le logement où sont insérées les bandelettes avec test de virage du dispositif Helix test system PCD. (fig.1)
- 2 a. Plier la bandelette au niveau de l'entaille. (fig.2a)  
b. L'indicateur doit être tourné vers l'extérieur. (fig.2b)
- 3 Introduire la bandelette ainsi pliée à l'intérieur de la chambre. Le côté plié doit être tourné vers l'extérieur de la chambre (arrivée flux de vapeur). (fig.3)
- 4 Fermer hermétiquement le dispositif Helix test system PCD, contrôler si la bague d'étanchéité est bien à sa place. (fig.4)
- 5 Effectuer un cycle de stérilisation. Les paramètres de stérilisation nécessaires pour provoquer le virage de l'indicateur sont :  
134°C de vapeur saturée pendant 3,5 minutes  
121°C de vapeur saturée pendant 15 minutes
- 6 À la fin du test ouvrir la capsule du dispositif Helix test system PCD et sortir l'indicateur.
- 7 Si tout l'air présent à l'intérieur du dispositif Helix test system PCD a été efficacement éliminé, la vapeur saturée a pénétré à l'intérieur du tube jusqu'à atteindre la chambre et la température de 134°C a été conservée pendant au moins 3,5 minutes (en alternative : 121°C pendant 15 minutes) l'indicateur aura viré du jaune au noir pour indiquer que tous les paramètres de stérilisation ont été respectés.

L'HELIX TEST SYSTEM est conforme aux normes : EN 867-5 / ISO 11140-1 Classe 2



1) Élimination suffisante d'air et pénétration de vapeur et atteinte de la température.

2) Pénétration insuffisante de vapeur et élimination insuffisante d'air.

3) Élimination insuffisante d'air et pénétration de vapeur avec température atteinte.

4) Élimination insuffisante d'air et pénétration de vapeur avec température pas atteinte.

**VALIDOLINE**

**TECNO-GAZ**  
www.tecnogaz.com

# HELIX TEST SYSTEM PROCESS CHALLENGE DEVICE

## GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 Die Vorrichtung Helix test system PCD öffnen, indem der Verschluss der Kapsel getrennt wird, wo sich der Sitz befindet, in den die Indikator-Streifen in die Vorrichtung Helix test system PCD eingeführt werden müssen (Abb. 1)
- 2 a. Den Streifen in Übereinstimmung mit dem Einschnitt falten. (Abb. 2)  
b. Der Indikator muss nach innen gerichtet sein. (Abb. 2b)
- 3 Den so gefalteten Streifen in die Kammer einführen. Der gefaltete Teil muss in Richtung Außenseite der Kammer zeigen (Ankunft des Dampfdruckes) (Abb. 3)
- 4 Die Vorrichtung Helix test system PCD hermetisch verschließen und sicherstellen, dass der Dichtungsring korrekt positioniert ist. (Abb. 4)
- 5 Einen Sterilisationszyklus ausführen. Die notwendigen Sterilisationsparameter, um eine Farbveränderung zu erhalten, sind:  
134°C heißer, gesättigter Dampf für 3,5 Minuten  
121°C heißer, gesättigter Dampf für 15 Minuten
- 6 Am Ende des Tests die Kapsel der Vorrichtung Helix test system PCD öffnen und den Indikator herausziehen.
- 7 Wenn die gesamte, im Inneren der Vorrichtung Helix test system PCD enthaltene Luft wirksam beseitigt wurde, der gesättigte Dampf ins Innere der Kanüle eingedrungen ist, bis er die Kammer erreicht hat, und die Temperatur von 134°C für mindestens 3,5 Minuten beibehalten wurde (alternativ dazu: 121°C für 15 Minuten), dann wird der Indikator von gelb auf schwarz übergegangen sein, was bedeutet, dass alle Sterilisationsparameter eingehalten wurden.

Die Vorrichtung HELIX TEST SYSTEM ist mit folgenden Normen konform: EN 867-5 / ISO 11140-1 Klasse 2

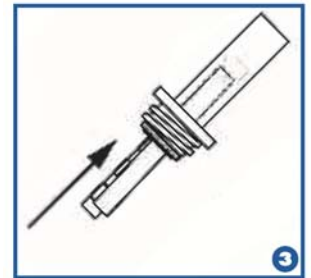
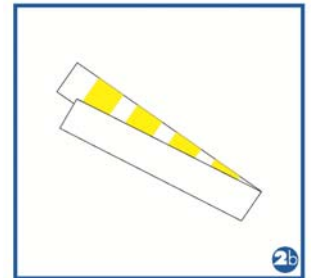


1) Ausreichende Luftbeseitigung und Dampfeindringung und Erreichen der Temperatur.

2) Nicht ausreichende Dampfeindringung und nicht ausreichende Luftbeseitigung.

3) Nicht ausreichende Luftbeseitigung und Dampfeindringung bei erreichter Temperatur.

4) Nicht ausreichende Luftbeseitigung und Dampfeindringung bei nicht erreichter Temperatur.



VALIDOLINE

TECNO-GAZ  
www.tecnogaz.com

# HELIX

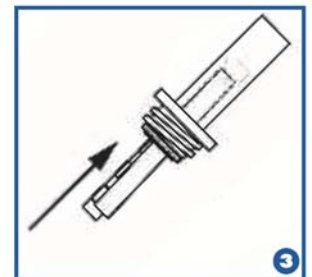
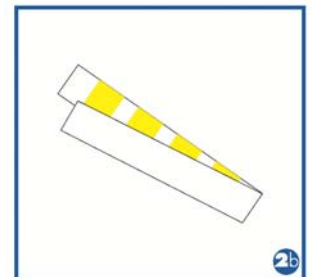
## TEST SYSTEM

PROCESS CHALLENGE DEVICE

### INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Abra el dispositivo Helix test system PCD, separando el tapón de la cápsula donde se encuentra el asiento en el que deben introducirse las tiras de viraje del dispositivo Helix test system PCD. (fig. 1)
- 2
  - a. Pliegue la tira a la altura de la incisión. (fig. 2a)
  - b. El indicador debe estar encarado hacia el interior. (fig. 2b)
- 3 Introduzca la tira plegada en la cámara. El lado plegado deber estar dirigido hacia el exterior de la cámara (entrada del flujo de vapor). (fig. 3)
- 4 Vuelva a cerrar herméticamente el dispositivo Helix test system PCD, asegurándose de que el anillo de estanquidad esté correctamente colocado (fig. 4).
- 5 Programe un ciclo de esterilización. Los parámetros de esterilización necesarios para obtener un viraje del indicador son:
  - 134°C de vapor saturado durante 3,5 minutos
  - 121°C de vapor saturado durante 15 minutos
- 6 Al finalizar la prueba, abra la cápsula del dispositivo Helix test system PCD y extraiga el indicador.
- 7 Si el total de aire presente en el interior del dispositivo Helix test system PCD ha sido eliminado eficazmente, el vapor saturado ha penetrado en la cánula hasta alcanzar la cámara y la temperatura de 134°C se ha mantenido al menos durante 3,5 minutos (como alternativa: 121°C durante 15 minutos), el indicador habrá virado del amarillo al negro para indicar que todos los parámetros de esterilización han sido respetados.

El HELIX TEST SYSTEM está en conformidad con las normas: EN 867-5 / ISO 11140-1 Class 2



1) Eliminación del aire y penetración del vapor suficientes, y obtención correcta de la temperatura.



2) Penetración insuficiente del vapor y eliminación del aire insuficiente.



3) Eliminación insuficiente de aire y penetración del vapor con temperatura obtenida.



4) Eliminación insuficiente de aire y penetración del vapor sin alcanzar la temperatura.

**VALIDOLINE**

**TECNO-GAZ**  
www.tecnogaz.com