

# FICHE TECHNIQUE Technical Sheet

## **TEST HELIX HELIX TEST**

DESCRIPTION / DESCRIPTION	Indicateur de stérilisation d'autoclave de classe B. Test à usage unique.	
	Class B autoclave sterilization indicator. Single use test.	
REGLEMENTATION / REGULATIONS	Conforme aux normes / Compliant with standards: EN 867-5, EN ISO 11140-1 (classe 6) & 11140-4	
COMPOSITION / COMPOSITION	Tube spiralé en PTFE connecté à une chambre scellée en Moplen.  PTFE spiral tube connected to a Moplen sealed chamber.	

#### **INFORMATIONS et DIMENSIONS** / INFORMATION and SIZE

#### Généralité / Generality

Test pour contrôle du bon fonctionnement des stérilisateurs 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.

Si le résultat est marron, la stérilisation est défectueuse. Vérifier le stérilisateur et les paramètres de stérilisations. Ne pas utiliser le produit.

Test for checking the correct operation of steam sterilizers to verify the penetration of steam into hollow objects.

Reacts after 3.5 minutes at 134°C or 15 minutes at 121°C.

Turns from yellow to black.

Permanent color change.

If the test result is brown, sterilization is faulty. Check sterilizer and sterilization parameters. Do not use the product.

#### Mode d'emploi / Direction

- 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 noir indiquant que tous les paramètres ont été remplis.

- 1 Open the device by unscrewing the capsule containing the indicator strips
- 2 Fold the strip on itself.
- 3 Insert the strip into the sterilization chamber. The folded side must be turned towards the outside of the sterilization chamber (steam inlet).
- 4 Screw on the tip, checking that the tip is correctly positioned on the thread.
- 5 Start a sterilization cycle. The parameters required to obtain the color change are :
- 134°C saturated steam for 3.5 minutes
- 121°C saturated steam for 15 minutes
- 6 When the cycle is finished, open the device chamber and remove the indicator.
- 7 When the air inside the device has been removed, the saturated steam enters the tube and reaches the chamber. The temperature of 134°C must be maintained for 3.5 minutes (or 121°C for 15 minutes) so that the indicator turns from yellow to black indicating that all parameters have been met.

#### REFERENCES et CONDITIONNEMENT / REFERENCES and PACKAGING

Référence / Reference	Désignation / Designation	Conditionnement / Packaging
E5115	Test Helix	Carton de 10 boîtes contenant chacune un dispositif et 100 bandelettes.  / Box of 10 boxes containing one device and 100 strips each.

#### **SYMBOLES ET PRECAUTIONS** / SYMBOLS and PRECAUTIONS

<u></u>	Nom et adresse du Fabricant / Name and adress of manufacturer	学	Craint l'humidité / Is afraid of moisture
LOT	Numéro de lot du produit / Product's batch	*	Conserver à l'abri du soleil / Keep out of the sun
سا	Date de fabrication / Manufacturing date	$\leq$	Date limite d'utilisation / Expiry date
REF	Référence produit / Reference		

L'étiquetage des produits répond aux exigences de la norme NF EN ISO 15223-1. / The labelling of the products meets the requirements of the NF EN ISO 15223-1 standard.

#### **CONDITIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS**

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%)

Shelf life of the test: 5 years from the date of manufacture under proper storage conditions (10 to 30°C and humidity between 30 and 70%)

### **CONDITIONS DE STERILISATION / STERILIZATION CONDITIONS**

Produit non sterile / Non sterile product.



**DISTRIBUTEUR** / DISTRIBUTOR **MEDISTOCK**