

REF BM33002030 - CP | Helix Test System 3.5 min (100) STEAM

REF BM33002031 - CP | Helix Test System 3.5 min (400) STEAM

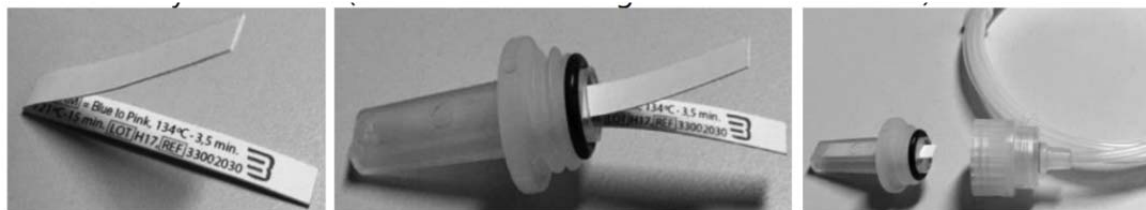
Gebrauchsanweisung / Helixtest

Verwendungszweck

Das Helix-Testsystem soll als unabhängiges Kontrollprodukt verwendet werden, um sowohl die Dampfdurchdringungsleistung als auch die Sterilisationswerte Ihres Sterilisationsprozesses zu überprüfen

Verschluss des Helix - Rezeptakels öffnen, Indikatorstreifen mit dem Indikator nach innen falten, platzieren sie den Indikatorstreifen oben in das Rezeptakel mit der Falte zuerst und verschließen das Rezeptakel.

(Siehe die folgenden Bilder für eine Illustration).



Das Helix-Rezeptakel wird in die Autoklavenkammer oder den Sterilisationskorb gelegt (nicht in die Verpackung/den Behälter/Beutel), dort wo das Eindringen des Sterilisationsmittels am schwierigsten ist. Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.

- Entfernen Sie nach dem Sterilisationszyklus den Indikator aus der Autoklavenkammer und bewerten Sie das Ergebnis des Tests, indem Sie den Indikator des Produkts überprüfen.

- Verwenden Sie die „Referenzen zu den Produktergebnissen“ aus dieser Gebrauchsanweisung, um zu sehen, ob ein Bestanden oder Nicht bestanden bewertet werden kann.

Bei Bestanden war der Zyklus/Test erfolgreich.

Wenn ein Fail, dann war der Zyklus/Test nicht erfolgreich. Der Inhalt des Sterilisationszyklus sollte nicht verwendet werden! Das Sterilisationssystem sollte auf seine Leistung überprüft / gewartet werden!

Indikationen und Kontraindikationen

Verwenden Sie das Produkt gemäß den Angaben auf dem Etikett. Verwenden Sie es nicht für andere Zwecke als auf dem Etikett angegeben oder wie unter „Verwendungszweck“ angegeben.

Benutzerspezifikationen

Handhaben, verarbeiten und entsorgen Sie in Übereinstimmung mit den Richtlinien Ihrer Einrichtung/Abteilung und validierten Prozessen für die Sterilisation. Verwendung in Übereinstimmung mit den angegebenen Normen, die für dieses Produkt gelten (siehe Konformitätserklärung).

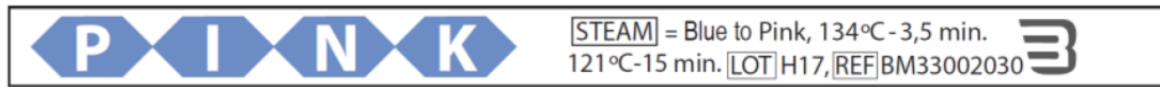
Restrisiken / Vorsicht

Das Rezeptakel des Helix-Testsystems ist heiß, wenn der Zyklus beendet ist.

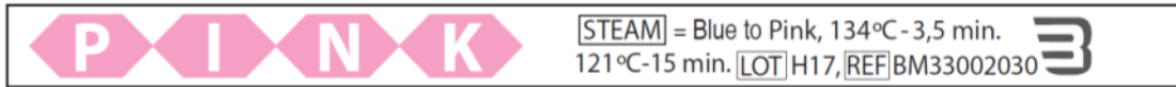
Risiken bei Wiederverwendung könnten eine falsche Darstellung des getesteten Zyklus sein.
Nicht verwenden, wenn unerwartete Anomalien in oder auf dem Produkt auftreten, wie z. B., aber nicht beschränkt auf Ungleichheiten in Struktur und/oder Farbe. Vermeiden Sie Handhabungen, die das Produkt oder seine Eigenschaften schädigen könnten.

Testaufwertung

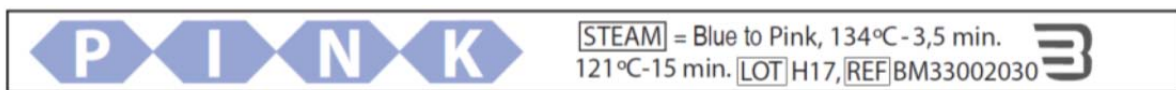
Verwenden Sie die folgenden Bilder nicht als Referenzfarbe! Nur ein klares rosa und vollständig vorhandenes rosa Muster ist bestanden. Die angezeigten Fail-Ergebnisse sind nur Hinweise. Das Ausmaß des Vorhandenseins von Blau und Rosa in den Fehlerergebnissen kann von den untenstehenden Mustern abweichen, zeigt aber dennoch einen Fehler an.



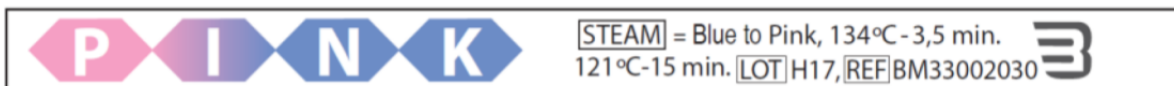
Test unbenutzt / neu



Helixtest erfolgreich abgeschlossen / Bestanden



Fehler! Mögliche Ursache: nur Temperatur vorhanden, keine oder unzureichende Dampfdurchdringung / Luftabfuhr



Fehler! Mögliche Ursache: unzureichende Dampfdurchdringung / Luftabfuhr.



Fehler! Mögliche Ursache: Dampfeinbruch und Inertgas gleichzeitig vorhanden.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Diese Gebrauchsanweisung wird unter der alleinigen Verantwortung von Blue Medical B.V. herausgegeben. Wir erklären hiermit, dass die oben angegebene Gebrauchsanweisung den angegebenen Standards entspricht. Alle unterstützenden Unterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.



Blue Medical BV | Sluispolderweg 79 | 1505 HJ Zaandam | The Netherlands

