

01. PRODUTTORE

INTERSTER INTERNATIONAL BV
Samsonweg, 2
1521 RC Wormerveer
Paesi bassi

02. DISTRIBUTORE

BS MEDICAL S.R.L.
Via G. Bovio n. 9 - 42124 Reggio Emilia (RE)
T: 0522.516230 - F: 0522.924251
info@bsmedical.it

03. NOME COMMERCIALE

ISP® Helix Test System

04. CODICE PRODOTTO

3FSKS630850

05. CONFEZIONAMENTO

1 cannula e 100 indicatori

06. DESCRIZIONE

ISP Helix Test System 3,5 min. a 134°C e 15 min. a 121°C. 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.

07. APPLICAZIONI DISPONIBILI

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



08. 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 del lotto.

09. PRESENZA SOSTANZE

DESCRIZIONE	SI	NO
LATTICE		X
DEHP		X
FARMACI		X
TESSUTI BIOLOGICI		X

10. 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 e DEHP.
-

RIUTILIZZO DELLA CANNULA

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

11. 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

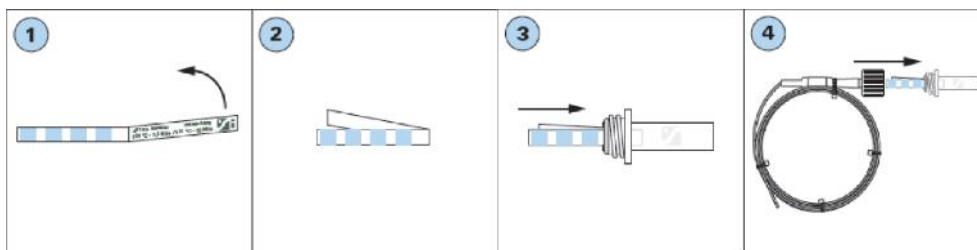
- Supporto in carta atossica dal peso di 170 g/m². Un lato del supporto è dotato di adesivo per consentire l'archiviazione del test.
- Dimensioni: mm 5x75
- Inchiostro indicatore atossico resistente all'acqua e al calore, applicato con processo di stampa serigrafica (colore originale: azzurro).
- L'inchiostro 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).

12. STABILITA' PRODOTTO

Tre anni dalla data di produzione.

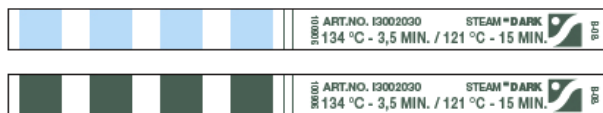
13. ISTRUZIONI D'USO

1. Aprire la cannula HELIX (svitare per $\frac{3}{4}$ di giro).
2. Piegarla la striscia in corrispondenza dell'incisione. L'inchiostro indicatore può essere rivolto indifferentemente verso l'interno o verso l'esterno (**figure 1e2**).
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.



14. VIRAGGIO - COLORE DI RIFERIMENTO

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



15. SMALTIMENTO

Incenerimento tramite termovalorizzatore.

16. TRACCIABILITA'

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.

17. 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%.


18. 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 EN ISO 9001: 2015 e EN ISO 13485: 2016.

19. CLASSIFICAZIONE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)

Il prodotto non è classificato come Dispositivo Medico e non rientra nell'elenco dei dispositivi CND (revisione ottobre 2011).

DICHIARAZIONE LATEX E DEHP FREE

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

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-etilesilftalato) ftalati.

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

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

TRADUZIONE DICHIARAZIONE

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

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)

CERTIFICATO ISO 9001:2015 e 13485:2016

bsi. 
By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that: **Interster International B.V.**
Samsonweg 2
1521 RC Wormerveer
The Netherlands

Holds Certificate No: **FM 610234**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

Design and development, manufacturing and distribution of sterilization control products and sterilization packaging materials for central sterilization departments. Purchasing and sales of trading goods.
Design, development and provision of education to medical professionals on prevention and control of infections.

For and on behalf of BSI: 
Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Original Registration Date: 2014-03-16 Effective Date: 2018-04-02
Latest Revision Date: 2018-03-29 Expiry Date: 2021-04-01


Page: 1 of 1

...making excellence a habit™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsi-global.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +31 (0)20 3460 780.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.


By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

Interster International B.V.
Samsonweg 2
Wormerveer
1521 RC
The Netherlands

Holds Certificate Number: **MD 610235**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and development, manufacturing and distribution of sterilization control products and sterilization packaging materials for central sterilization departments. Het ontwikkelen, produceren en distribueren van sterilisatie controle producten en sterilisatie verpakkingsmaterialen voor centrale sterilisatie afdelingen.

For and on behalf of BSI: 
Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-05-17 Effective Date: 2018-04-02
Latest Revision Date: 2018-04-06 Expiry Date: 2021-04-01

Page: 1 of 1

...making excellence a habit™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.