



GEBRAUCHSANLEITUNG

# Helisafe®

Kompakt-PCD zum Einsatz in Kleinsterilisatoren nach DIN EN 13060 Typ B  
 und Dampfsterilisatoren nach DIN EN 285

**Anwendungsbereich**

Die Anwendung erstreckt sich auf Dampfsterilisatoren der Normen DIN EN 285 und DIN EN 13060 Typ B. Gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch Institutes ist jede Sterilisationscharge mit dem Chargenkontrollsystem als Prozesskontrolle zu prüfen. Nach den DGSV-Empfehlungen sollten den Verfahren der Dampfsterilisation bei 134 °C aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorzug gegenüber dem bei 121 °C gegeben werden.

Der Helisafe® wird mit 250 Indikatoren ausgeliefert.

**Spezifikation**

Der Indikator verfärbt sich nur bei Einwirkung von gesättigtem Dampf in Abhängigkeit von der Zeit und Temperatur unterschiedlich abgestuft von ocker über grau-braun nach schwarz.

134 °C



Trockene Hitze verfärbt den Indikator nicht, so dass es zu keiner Verfälschung des Ergebnisses kommt.

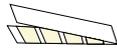
Die Indikatoren liegen als Block zu je 25 vorgestanzen Streifen vor.

**Bestückung des Helix-Prüfkörpers**

Die Indikator-Aufnahmekapsel wird durch eine halbe Links-drehung vom Helisafe® entfernt. Ein Indikator wird am mittigen Knickfalz mit der bedruckten Seite nach innen zusammen gefalzt und mit dem Knick voraus in den Spalt geschoben. Der Prüfkörper wird zusammengeschraubt und dem Sterilisiergut in Türnähe und im unteren Teil der Kammer beigelegt.



Gehäuse mit PTFE Schlauch



Indikator



Indikator-Aufnahmekapsel

**Beurteilung des Indikators**

Nach Programmende wird der Indikator aus dem Prüfkörper entnommen und auf einwandfreien Farbumschlag unter zu Hilfenahme nachfolgender Tabelle beurteilt. Der Indikator ist selbstklebend. Dazu wird die Trägerschicht an der Anstanzung abgezogen und der Indikator zur Nachweisführung in die Chargenkontroll-dokumente eingeklebt.

Aussehen des Indikators	Hinweise zur Beurteilung
gleichmäßig gelb	Indikatoren im Ausgangszustand
gleichmäßig schwarz	Ordnungsgemäßer Verlauf des Sterilisationsprozesses
Farbabstufung helldunkel	Der Verlauf kann in unterschiedlicher Farbintensität auftreten. Er tritt dann auf, wenn der Prüfkörper nicht vollständig entlüftet wurde. Der Anteil an Restluft führt zu einer ungenügenden Dampf-kondensation, die durch einen Farbverlauf auf dem Indikator erkennbar wird. Ursachen können Undichtheiten, mangelnde Entlüftung, z. B. falsches Programm, oder zu hoher Anteil von Inertgasen im Dampf sein.
gleichmäßig grau	Der Prüfkörper wurde vollständig entlüftet. Mangelndes Kondensat im Prüfkörper führt zu einer mangelnden Farbtiefe und weist auf überhitzten Dampf oder zu kurze Einwirkzeit hin.
gleichmäßige gelb mit rötlicher Nuance	Der Prüfkörper wurde nicht bis zur Indikatoraufnahme entlüftet. Mögliche Ursache liegt in der unwirksamen Entlüftungsphase, Programm ohne oder mit reduzierten Vakuumstufen.
Schutzschicht der Indikatorfelder hat sich gelöst	Im Prüfkörper war vor oder während der Entlüftung Feuchtigkeit vorhanden. Mögliche Ursachen können sein, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Prüfkörper nicht vollständig trocken,</li> <li>• der Sterilisator nicht vorgeheizt oder überladen,</li> <li>• die Ladung wurde nicht konditioniert</li> </ul>

**Bitte unbedingt beachten:**

Um eine unnötige Beeinflussung des Indikators durch Umwelteinflüsse auszuschließen, ist dieser erst unmittelbar vor Anwendung aus der Verpackung zu entnehmen. Die Indikatorblocks sind verschlossen in dem Druckverschlussbeutel und nicht in der Nähe einer Wärmequelle, z. B. auf dem Sterilisator, aufzubewahren.

**Lagerbedingungen**

Temperaturbereich 5 °C bis 25 °C und 30 % bis 60 % rel. Luftfeuchtigkeit.

