

HELIX Process Challenge Device HELIX Proses Zorluk Cihazı (PCD)

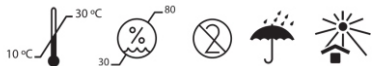
@x **AXIS**®

Product Code/Ürün Kodu: AXHELIX-1.5



Manufacturer / Üretici

Kordon Tıp Sağlık Arac ve Gereçleri Ltd.
10006/1 No:43 AOSB Cıglı IZMIR TURKEY
Tel:+90 232 348 60 60
Fax: +90 232 348 60 90
www.kordontip.com - info@kordontip.com



HELIX Process Challenge Device

Product Description

- AXIS Helix-1.5 devices have been designed to evaluate the penetration capability of the sterilizing agent (Steam, Ethylene Oxide, Formaldehyde and Hydrogen Peroxide). For a successful sterilization, the sterilizing agent must contact all external and internal surfaces of the item to be sterilized. To achieve this, air and other non-condensable gases (NCG) must be evacuated from the sterilizer chamber prior to the sterilant injection. AXIS Helix-1.5 devices simulate hollow instruments of different levels of complexity allowing testing of the penetration capability of the sterilizing agent. AXIS Helix-1.5 devices consists of a metal or plastic capsule of great resistance and durability, which is able to hold a chemical indicator designed for this system. The capsule has a screw cap which allows the introduction of the indicator and is connected to a high resistance plastic tube of variable length. The plastic tube is helically arranged and it must not be released when using the product. A connector coated and reinforced by an external connector, holds the tube and capsule joint. AXIS Helix-1.5 devices with the appropriate indicator must be processed together within the load. After the sterilization cycle, the result must be observed. Homogeneous color change of the chemical indicator ink means the sterilization process was successful and the load can be securely released.

Handling information

- 1- Choose an appropriate chemical indicator for the sterilization cycle to evaluate.
- 2- Fold the indicator strip in the middle through the punched line, the reactive ink must be facing the inside. Avoid folding the printed zone.
- 3- Place the chemical in the screw cap pin (metal capsule) or in the screw cap cavity (plastic capsule). Put the folded end first.
- IMPORTANT: Avoid contact between chemical indicator and capsule inner surface, since the results can be altered.
- 4- Put the capsule cap by applying moderate pressure.
- 5- Place the system into autoclave.
- 6- Run the desired sterilization cycle.
- 7- Once the sterilization process is finished, remove the AXIS Helix-1.5 from the sterilization chamber.

- CAUTION: For Steam processes, gloves should be worn. Also, allow 15 min for the load to cool down in order to avoid burns.
- For EO, Formaldehyde or Hydrogen Peroxide processes, gloves, glasses and mask should be worn to avoid contact with the agent remains. For EO, a 24-hour ventilation period or a time period suggested by the manufacturer, should be taken into consideration.
- 8- Remove the indicator and evaluate the result.
- 9- Record results

Chemical Indicator

- Choose the appropriate chemical indicator according to the sterilization process to be evaluated.

AXHLX4(Steam).....	4 bars
AXHLX6(Steam).....	6 bars
AXHLX10 (EO).....	4 bars
AXHLX30(Formaldehyde).....	4 bars
AXHLX40 (Plasma).....	4 bars

Additional technical information

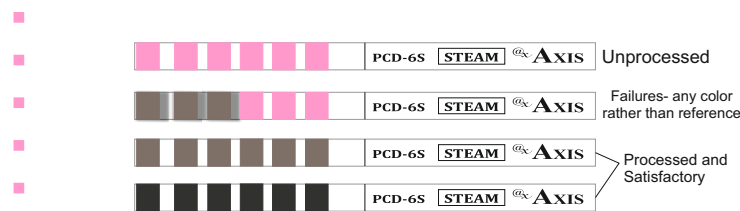
- In each cycle, the user should check that the connector and the plastic tube are in perfect conditions. NOTE: In case the connector is damaged and replacement is needed, contact a sales representative and request a replacement. In case the tube is blocked or has leakages, the complete device should be replaced.

Storage

- AXIS Helix-1.5 device and indicators should be stored in dry places, at temperatures between 10-30 °C, 30-80% RH, protected from light. Do not store close to sterilizing agents. Do not use indicators after their expiration date.

Caution

- Kordon Tıp Ltd. does not guarantee proper functioning of the AXIS Helix-1.5 device when used with indicators of other manufacturers. AXIS Helix-1.5 device results are only valid for the cycle run. Do not use them to draw conclusions about previous or future cycles. AXIS does not guarantee proper functioning of the AXIS Kit Helix-1.5 when used for sterilization processes other than the process for which it has been designed.



HELIX Proses Zorluk Cihazı

Ürün Açıklaması

- AXIS Helix-1.5 cihazları sterilizasyon maddesinin (Buhar, Etilen Oksit, Formaldehit ve Hidrojen Peroksit) penetrasyon kabiliyetini değerlendirmek üzere tasarlanmıştır. Başarılı bir sterilizasyon için sterilizasyon maddesinin sterilize edilecek öğenin tüm dış ve iç yüzeylerine temas etmesi gerekir. Bunu başarmak için, sterilan enjeksiyonundan önce sterilizatör odasından hava ve diğer yoğunlaşmayan gazlar boşaltılmalıdır. AXIS Helix-1.5 cihazları, sterilizasyon maddesinin penetrasyon kapasitesinin test edilmesine olanak tanıyan farklı karmaşıklık seviyelerindeki içi boş aletleri simüle eder. AXIS Helix-1.5 cihazları, bu sistem için tasarlanmış bir kimyasal indikatörü tutabilen, yüksek mukavemet ve dayanıklılığa sahip metal veya plastik bir kapsülden oluşur. Kapsül, indikatörün girmesine izin veren ve değişken uzunluktaki yüksek dirençli plastik bir tüpe bağlanan bir vidalı başlığa sahiptir. Plastik boru sarmal olarak düzenlenmiştir ve ürün kullanılırken serbest bırakılmamalıdır. Dış bir konektörle kaplanmış ve güçlendirilmiş bir konektör, boru ve kapsül eklemesini tutar. AXIS Helix-1.5 cihazları uygun indikatör ile birlikte yük içerisinde işlem görmelidir. Sterilizasyon döngüsünden sonra sonuç gözlemlenmelidir. Kimyasal indikatör mürekkebinin homojen renk değişimi, sterilizasyon işleminin başarılı olduğu ve yükün güvenli bir şekilde serbest bırakılabileceği anlamına gelir.

İşlem bilgileri

- 1- Değerlendirilecek sterilizasyon döngüsü için uygun bir kimyasal indikatör seçin.
- 2- İndikatör şeridini delikli çizginin ortasından katlayın, reaktif mürekkep iç tarafa bakmalıdır. Yazdırılan bölgeyi katlamaktan kaçının.
- 3- Kimyasal indikatörü vidalı kapak pimine (metal kapsül) veya vidalı kapak boşluğuna (plastik kapsül) yerleştirin. Önce katlanmış ucu koyun.
- ÖNEMLİ: Sonuçlar değişebileceğinden, kimyasal indikatör ile kapsül iç yüzeyi arasında temastan kaçının.
- 4- Orta derecede basınç uygulayarak kapsül kapağını takın.
- 5- Sistemi otoklava yerleştiriniz.
- Tepsiyi sterilizasyon haznesine kapısının yanına koyun.
- 6- İstenen sterilizasyon döngüsünü çalıştırın.
- 7- Sterilizasyon işlemi bittiğinde AXIS Helix-1.5'i sterilizasyon haznesinden çıkarın.

- DİKKAT: Buhar işlemleri için eldiven giyilmelidir. Ayrıca yanıkları önlemek için yükün soğuması için 15 dakika bekleyin.
- EO, Formaldehit veya Hidrojen Peroksit proseslerinde, ajan kalıntıları ile temastan kaçınmak için eldiven, gözlük ve maske takılmalıdır. EO için 24 saatlik bir havalandırma süresi veya üretici tarafından önerilen bir süre dikkate alınmalıdır.
- 8-İndikatörü çıkarın ve sonucunu değerlendirin.
- 9- Sonuçları kaydediniz.

Kimyasal İndikatör

- Değerlendirilecek sterilizasyon işlemine göre uygun kimyasal indikatörü seçiniz.

AXHLX4(Buhar).....	4 bar
AXHLX6(Buhar).....	6 bar
AXHLX10 (EO).....	4 bar
AXHLX30(Formaldehit).....	4 bar
AXHLX40 (Plazma).....	4 bar

Ek teknik bilgiler

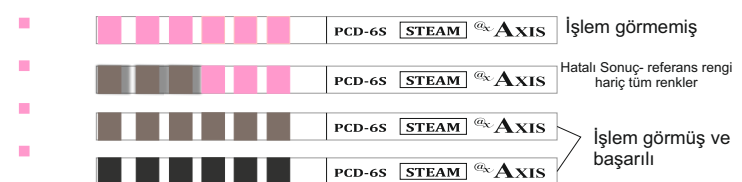
- Her döngüde kullanıcı, konektör ve plastik borunun mükemmel durumda olduğunu kontrol etmelidir.
- NOT: Konektörün hasar görmesi ve değiştirilmesi gerekmesi durumunda bir satış temsilcisiyle iletişime geçin ve değiştirme talebinde bulunun. Tüpün tıkanması veya sızıntı olması durumunda tüm cihaz değiştirilmelidir.

Depolama

- AXIS Helix-1.5 cihazı ve indikatörler kuru ortamda, 10-30 °C sıcaklıkta, %30-80 bağıl nemde, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Sterilize edici maddelere yakın saklamayın. Son kullanma tarihi geçen göstergeleri kullanmayın.

Dikkat

- Kordon Tıp Ltd., AXIS Helix-1.5 cihazının diğer üreticilerin indikatörleriyle birlikte kullanıldığında düzgün çalışacağını garanti etmez. AXIS Helix-1.5 cihazı sonuçları sadece döngü çalışması için geçerlidir. Önceki veya gelecekteki ileri hakkında sonuçlar çıkarmak için kullanmayınız. Kordon Tıp Ltd. , AXIS Kit Helix-1.5'in tasarlandığı işlem dışındaki sterilizasyon işlemleri için kullanıldığında düzgün çalışmasını garanti etmez.



ENG

TR