

**REF 08006 Helix test - Formaldehyde indicator type 2**

EN

**INTENDED USE:**

For self-monitoring of the process parameters of steam/formaldehyde sterilization

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

1. Unscrew the cap of the Helix test device.
2. Fold the chemical indicator strip in such way that the indicator is on the inside.



3. Insert the folded indicator strip with the closed end first in the cap of the Helix test device.



4. Insert the indicator strip completely.



5. Close Helix test device by screwing the cap firmly.



6. Place the Helix test device close the bottom of the sterilizer and sterilize it together with the load.

7. Indicator Evaluation:

- a. Open Helix test device and remove the indicator strip.  
Color Change of Formaldehyde Indicators for sterilization over 65 °C:



Before sterilization = beige



After correct sterilization: all indicator fields are evenly deep violet.

**Failed colour change:**



The fields on the indicator strip have different colors (in case of use in challenge device).

Possible Reason:

Inadequate air removal



The fields on the indicator strip have evenly light violet color.

Possible Reason:

Insufficient work of formaldehyde, e.g. due to overload.

**NOTE:**

Direct contact of the indicator with the sterilized material, e.g. by sticking, must be avoided, as incorrect reactions and contamination of the sterilized material can occur through metal contact, for example. The self-adhesive property of the indicator is only suitable for documentation after completion of sterilization. This is done by peeling off the indicator strip at the perforation above the FORM imprint.

**STORAGE:**

The indicator is sensitive to light. To ensure that the indicator is not affected by exposure to light or other environmental influences, it should be removed from its packaging only immediately prior to use. Sterilized indicators, too, must be stored while protecting them in a similar manner.

Storage Temperature: 5-30°C

Humidity: 30-60%

**DISPOSAL:**

There are no special disposal instructions.

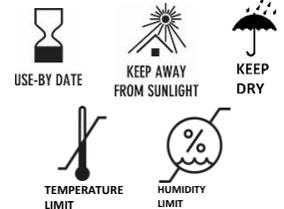


MANUFACTURER: KEY SURGICAL GMBH  
ZUM WINDPARK 1 / 23738 LENSahn, GERMANY  
TEL: +49 4363 905900 KEYSURGICAL.DE

REF CATALOG NUMBER

LOT LOT NUMBER

FORM EN ISO 11140 Type 2  
INDICATOR TYPE



## REF 08006 Helix Test Formaldehyd-Indikator Typ 2

DE

### VERWENDUNGSZWECK:

Zur Eigenkontrolle der Prozessparameter der Dampf-/Formaldehydsterilisation

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Schrauben Sie den Prüfkörper auf.
- Falten Sie den Indikatorstreifen mittig an der Falz, sodass der Indikator innen liegt.



- Den Indikatorstreifen mit der gefalteten Seite in den Prüfkörperdeckel einstecken, so dass die offene Seite des Indikatorstreifens zur Schlauchseite zeigt



- Indikatorstreifen ganz in den Prüfkörper einschieben.



- Prüfkörperdeckel fest mit dem Prüfkörper verschließen.



- Platzieren Sie den Prüfkörper möglichst in Bodennähe des Sterilisators und sterilisieren Sie es mit der Charge.
- Auswertung des Indikators:
  - Öffnen Sie den Prüfkörper und entnehmen Sie den Indikatorstreifen  
Farbumschlag der Formaldehyd-Indikatoren bei Verfahren über 65 °C:



Vor der Sterilisation, beige Felder



Nach ordnungsgemäßer Sterilisation; Alle Indikatorfelder sind gleichmäßig intensiv violett

### Mangelnder Farbumschlag:



Die Felder des Indikatorstreifens sind unterschiedlich gefärbt (Anwendung im Prüfkörper)

Mögliche Ursache:

ungenügende Luftentfernung



Indikatorfelder haben eine gleichmäßige, aber deutlich hellere Farbe als violett

Mögliche Ursachen:

ungenügende Einwirkung von Formaldehyd, z. B. durch Überladungen

### HINWEIS:

Ein direkter Kontakt des Indikators mit dem Sterilisiergut, z. B. durch Ankleben hat zu unterbleiben, da es

z. B. durch Metallkontakt zu Fehlreaktionen und zu einer Kontamination des Sterilgutes kommen kann. Die selbstklebende Eigenschaft des Indikators ist nur auf die Dokumentation nach Abschluss der Sterilisation geeignet. Dies erfolgt durch Abziehen des Indikatorstreifens an der Anstanzung oberhalb des Aufdruckes FORM.

### LAGERUNG:

Die unsterilisierten Indikatoren sind lichtgeschützt, trocken und verschlossen zu lagern. Bei nicht ordnungsgemäßer Aufbewahrung kann es durch Lichteinflüsse zu einer unerwünschten Farbveränderung kommen, die aber nicht die Reaktionsfähigkeit beeinflusst.

Sterilisierte Indikatoren hellen nicht auf oder schlagen in die Ausgangsfarbe zurück. Über längere Aufbewahrungsfristen verliert der Farbton an Brillanz.

Lagerungstemperatur: 5-30°C

Luftfeuchtigkeit: 30-60%

### ENTSORGUNG:

Es gibt keine speziellen Entsorgungsvorschriften.

 MANUFACTURER: KEY SURGICAL GMBH  
ZUM WINDPARK 1 / 23738 LENSAAH, GERMANY  
TEL: +49 4363 905900 KEYSURGICAL.DE

REF CATALOG NUMBER

LOT LOT NUMBER

FORM EN ISO 11140 Type 2  
INDICATOR TYPE

