

	Technische Information	730-156-DE		V03
	Ist der Helix-Test ein Chargenüberwachungssystem?	Erstellt	05.02.2019	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

Der Helix-Test wird in der Norm DIN EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6) mit einem 1,5 m langen Teflonschlauch und einer endständigen Teflonkapsel, die einen Bioindikator enthält, beschrieben. Sie wird als sogenannter Typtest eingesetzt, um Kleinsterilisatoren nach DIN EN 13060 Typ B und Großsterilisatoren nach DIN EN 285 auf ihre Funktionsfähigkeit zu prüfen. Auch wird der Helix-Test nach dem Start von Kleinsterilisatoren als Ersatz für einen Bowie-Dick-Test nach dem Aufheizen in der leeren Kammer zur Funktionsprüfung des Sterilisators eingesetzt, da in Kleinsterilisatoren das Original BD-Wäschepaket zu groß ist.

Ein Chargenüberwachungssystem wird zusammen mit einer Beladung sterilisiert und soll prüfen, ob Luftentfernung und Dampfdurchdringung in der Beladung deren Sterilität garantiert. Daher muss das verwendete Chargenüberwachungssystem schwerere Entlüftungseigenschaften als die Beladung aufweisen.

GKE bietet den Helix-Test an, er kann aber nur in Ausnahmefällen eine einfache Beladung repräsentieren und ist deshalb als Chargenüberwachung nur in seltenen Fällen geeignet. Er sollte daher nur für Dampfsterilisatoren als Typtest und als morgendlicher Test in der Leerkammer verwendet werden.

GKE bietet deshalb eine Palette von Chargenüberwachungssystemen an, die schwieriger zu entlüften sind und normale und schwierig zu entlüftende Beladungen repräsentieren. Dadurch wird eine sichere Sterilisation gewährleistet, sofern das Prüfkörpersystem der Beladung richtig angepasst ist.

Diese GKE Typ 2 Prüfkörpersysteme nach DIN EN ISO 11140-1 können nicht nur in Dampfsterilisationsprozessen, sondern auch in allen Niedertemperatur- (EO, NTFD oder VHPO) Sterilisationsprozessen eingesetzt werden.