

Bedienungsanweisung / Operating Manual

MELAcontrol[®]

Helix-Prüfkörper nach EN 867-5 /

Helix Test Body in accordance with
EN 867-5



MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.de

BA_D_EN_MELAcontrol_v5.docx | Rev.: 5 – 14/1127

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro/Responsible for the content: Technical Department
Technische Änderungen vorbehalten/Technical changes reserved

MELAcontrol ist ein Indikator und Chargenkontroll-System gemäß DIN EN 867-5, das aus einem Helix-Prüfkörper und einem Indikatorstreifen besteht.



MELAcontrol ist nur geeignet zur Prüfung von „Klasse B“ – Autoklaven, die mit fraktioniertem Vakuum arbeiten.



1. Schrauben Sie die Verschlusskappe vom Helix-Prüfkörper ab.



2. Falten Sie den Indikatorstreifen mittig (Schrift innen).
3. Führen Sie den Indikatorstreifen mit dem mittig gefalteten Teil zuerst in die Verschlusskappe des Helix-Prüfkörpers ein.
4. Schieben Sie den Indikatorstreifen bis zum Anschlag in die Verschlusskappe (siehe Pfeilrichtung auf dem Indikatorstreifen).
5. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder bis zum Anschlag in den Helix-Prüfkörper ein.



WICHTIG!

Vor jeder Prüfung einen unbenutzten Indikatorstreifen in den Helix-Prüfkörper einführen. Der Helix-Prüfkörper muss vor erneuter Benutzung trocknen. Hilfreich ist das Ausblasen des Schlauches und der Indikatoraufnahme mit Druckluft. Nach 250 Chargen sollte der Helix-Prüfkörper erneuert werden.

Anwendung zur täglichen Routineüberprüfung eines „Klasse-B“ Autoklaven




1. Den Helix-Prüfkörper mit neuen Indikatorstreifen versehen und auf ein Tablett legen.
2. Das Tablett mit dem Helix-Prüfkörper in den leeren Kessel schieben.
3. Den Autoklaven vorwärmen und im **Universal-Programm** starten.

Anwendung als Chargenkontrolle

1. Den Helix-Prüfkörper mit neuen Indikatorstreifen versehen und mit dem Sterilisiergut in den Autoklaven legen.
2. Ein beliebiges Sterilisierprogramm (Klasse B- Programm, gemäß DIN EN 13060) starten.

Nach der Entnahme der MELAcontrol aus dem Autoklaven wird der Indikatorstreifen dem Helix-Prüfkörper entnommen und überprüft. Zeigt er einen vollständigen Farbumschlag, ist davon auszugehen, dass der Autoklav erfolgreich sterilisiert.

Auswertung

<p>A  MELAcontrol® For use in small steam sterilizers 134-137°C</p> <p> MELAcontrol® For use in small steam sterilizers 134-137°C</p>	}	<p>Der vollständige Farbumschlag bzw. mit leichtem Verlauf zur Mitte zeigt eine erfolgreiche Dampfdurchdringung an.</p>
<p>B  MELAcontrol® For use in small steam sterilizers 134-137°C</p>	}	<p>Der unvollständige Farbumschlag zeigt eine fehlerhafte Dampfdurchdringung an. Bitte den Autoklav auf Undichtigkeiten prüfen.</p>



HINWEIS!

Es kann zu herstellungsbedingten Unterschieden im Farbumschlag kommen (dunkelblau bis hellviolett). Ausschlaggebend für eine Beurteilung ist der gleichmäßige, vollständige Farbumschlag des Indikatorstreifens, wobei ein leichter Verlauf zur Mitte noch zulässig ist.

Wichtige Informationen zum Routinebetrieb

Bitte beachten Sie hierfür auch die aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und die Hinweise in der DIN 58946-7.

Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb von „Klasse-B“ – Autoklaven

(entsprechend den aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts)

Wann muss geprüft werden?	Wie muss geprüft werden?
Einmal pro Arbeitstag	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sichtkontrolle der Türdichtung und des Türverschlusses auf Unversehrtheit. ▪ Kontrolle der Betriebsmedien (Strom, Speisewasser, ggf. Wasseranschluss). ▪ Kontrolle der Dokumentationsmedien (Druckerpapier/Computer/Netzwerk) <p>Empfohlen wird der Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol/MELAcontrol PRO im Universal-Programm (Prüfsystem entsprechend EN867-5).</p>
Einmal pro Woche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vakuumtest <p>Tipp: Morgens vor Arbeitsbeginn – der Autoklav muss kalt und trocken sein</p>
Chargenbezogene Prüfungen	<p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch B“ sollte :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MELAcontrol/MELAcontrol PRO als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden. <p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch A“ sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prozessindikator (Klasse 5 nach ISO11140) als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden. <p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch A+B“ sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MELAcontrol/MELAcontrol PRO als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden. <p>Dies vereinfacht den Arbeitsablauf und erhöht die Sicherheit. Auf den täglichen Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol/MELAcontrol PRO (s.o.) kann dann verzichtet werden. Die Verwendung eines anderen Prüfsystems nach EN 867-5 ist möglich. Aufgrund der Vielzahl der zur Verfügung stehenden Prüfsysteme ist es MELAG nicht möglich, technischen Support bei der Verwendung eines anderen Systems zu leisten.</p>



ACHTUNG

Die Ergebnisse der Prüfungen sind zu dokumentieren.

- Die verwendeten Indikator-Teststreifen selbst müssen nicht aufbewahrt werden.

MELAcontrol is a sterilization indicator and batch control system that consists of a helix test body and an indicator strip.



MELAcontrol is only designed for testing Class B autoclaves, i.e. autoclaves which work with the fractionated (pulsed) vacuum method.



1. Unscrew the cap from the helix test body.



2. Fold an indicator strip in the middle (text on the inside).
3. Insert the middle fold part of the indicator strip first into the closure cap of the helix test body.
4. Insert the indicator strip as far as it will go into the cap.
5. Screw the closure cap back into the helix test body as far as it will go.



IMPORTANT!

Before each test you have to insert a new unused indicator strip into the helix test body. Let the helix test body dry before reuse. It is useful to blow the hose and the holding fixture of the indicator strip with compressed air. The helix test body should be renewed after 250 batches.

Use as working-day routine test of a Class B autoclave



1. Place the test body with the indicator strip inserted on a tray into the empty chamber.
2. Preheat the autoclave and start the **Universal-Program**.

Use as batch control system

1. Include the test body to the items to be sterilized and place it into the autoclave.
2. Then start the respective program (B-cycle, 134°C, regarding DIN EN 13060).

After taking the MELAcontrol out of the autoclave, unscrew the end cap and check the indicator strip. If it shows a complete colour change it can be assumed that the autoclave sterilizes successfully.

Evaluation

<p>A</p>  <p>MELAcontrol® For use in small steam sterilizers 134-137°C</p>	}	<p>The complete colour change or with a slight gradient to the middle shows a successful steam penetration.</p>
<p>B</p>  <p>MELAcontrol® For use in small steam sterilizers 134-137°C</p>		



HINT!

Depending on the manufacturing processes, the colour change can be different (from dark blue to light violet). The decisive factor for the assessment is the consistent and complete colour change of the indicator strip whereas a slight gradient to the middle is still acceptable.