

Benutzerhandbuch / *User Manual*

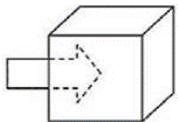
MELAcontrol®

Prüfkörper-System nach
EN 867-5 und EN ISO 11140-1

*Test body system in accordance with
EN 867-5 and EN ISO 11140-1*

STEAM

134-137 °C
Typ „B“-
Sterilisationszyklus /
Type “B”
sterilization cycle



Hohlkörperbeladung
Hollow Load



DE

EN

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.com

Originalbetriebsanleitung/*Original instructions*
BA_MELAcontrol_01080_DE_EN_v9.docx | Rev.: 9 – 20/2526
Änderungsdatum/*Date of modification*: 2020-10-15

Verantwortlich für den Inhalt/*Responsible for the content*: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technische Änderungen vorbehalten/*We reserve the right to technical alterations*

Zweckbestimmung

DE

MELAcontrol ist ein Prüfkörper-System für den Temperaturbereich von 132-137 °C gemäß EN 867-5, bestehend aus einem Prüfkörper und einem Indikatorstreifen. Gemäß der Norm EN ISO 11140-1 ist MELAcontrol als Typ-2-Indikator einzustufen. MELAcontrol kann als Prüfkörper-System gemäß EN 13060 für Produkte mit engem Lumen und gemäß EN 285 für Hohlkörperbeladungen verwendet werden.

HINWEIS

MELAcontrol ergänzt die physikalischen Messungen und ist zur Prüfung folgender Autoklaven geeignet:

- Autoklaven mit Zyklen von Typ „B“
- Autoklaven mit Zyklen von Typ „S“, deren ausgewiesener Leistungsumfang sich auf die Behandlung von Hohlkörpern erstreckt
- Groß-Autoklaven gemäß EN 285

Anwendung

1. Schrauben Sie die Verschlusskappe des Prüfkörpers ab.



3. Setzen Sie den Indikatorstreifen, mit dem mittig gefalteten Teil zuerst, in die Verschlusskappe des Prüfkörpers ein.



2. Falten Sie den Indikatorstreifen mittig.



4. Schieben Sie den Indikatorstreifen so weit wie möglich in die Verschlusskappe.

5. Schrauben Sie die Verschlusskappe bis zum Anschlag in den Prüfkörper ein.



VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch heißes Kondensat! Den Prüfkörper für die Sterilisation auf der flachen Seite liegend positionieren, da sonst nach der Entnahme heißes Kondensat aus dem Prüfkörper auslaufen kann.

- Den Prüfkörper vor der Entnahme abkühlen lassen.

HINWEIS

Der Prüfkörper muss vor erneuter Benutzung trocknen und wenn möglich mit Druckluft ausgeblasen werden. Im Prüfkörper verbliebenes Kondensat wirkt sich negativ auf dessen Entlüftung aus.

- Vor jeder Prüfung einen unbenutzten Indikatorstreifen in den Kunststoffhalter der Verschlusskappe einlegen.

Anwendung zur täglichen Routineüberprüfung

1. Versehen Sie den Prüfkörper mit einem neuen Indikatorstreifen.
2. Schieben Sie den Prüfkörper auf einem Tablett in die leere Sterilisierkammer.
3. Starten Sie ein beliebiges *validiertes* Sterilisierprogramm, gemäß Zweckbestimmung.
4. Entnehmen Sie den Prüfkörper nach Ende des Programmlaufes.
5. Entfernen Sie den Indikatorstreifen aus der Verschlusskappe. Werten Sie den Indikatorstreifen aus.


Anwendung als Chargenkontrolle



1. Versehen Sie den Prüfkörper mit einem neuen Indikatorstreifen.
2. Legen Sie den Prüfkörper mit dem Sterilisiergut in die Sterilisierkammer.
3. Starten Sie ein beliebiges *validiertes* Sterilisierprogramm, gemäß Zweckbestimmung.
4. Entnehmen Sie den Prüfkörper nach Ende des Programmlaufes.
5. Entfernen Sie den Indikatorstreifen aus der Verschlusskappe. Werten Sie den Indikatorstreifen aus.

HINWEIS

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

Auswertung

	vollständig umgeschlagener Indikatorstreifen	Sterilisation erfolgreich ausreichende Entlüftung und Dampfdurchdringung
---	--	--

	umgeschlagener Indikatorstreifen mit leichtem Verlauf zur Mitte	Sterilisation erfolgreich ausreichende Entlüftung und Dampfdurchdringung
	unvollständig umgeschlagener Indikatorstreifen	Sterilisation nicht erfolgreich unzureichende Haltezeit und Dampfdurchdringung

Dokumentation

Die Auswertung der Ergebnisse muss durch eine verantwortliche, entsprechend ausgebildete Person durchgeführt werden. Der Farbumschlag erfolgt durch eine irreversible chemische Reaktion. Bei fachgerechter Lagerung können die Indikatorstreifen über Jahre archiviert werden. Gemäß EN ISO 15882 muss nur eine Beschreibung der Ergebnisse dokumentiert werden. Diese kann handschriftlich oder digital erfolgen. Beachten Sie hierbei zusätzlich die nationalen Bestimmungen.

Lagerung

Lagern Sie die Indikatorstreifen nicht zusammen mit chemischen Substanzen und Gasen (z. B. Ethylenoxid [EO]), Wasserstoffperoxid [H₂O₂] oder mit H₂O₂ sterilisierten Instrumenten. Bei nicht fachgerechter Lagerung kann es zu unerwünschten Farbveränderungen kommen. Entnehmen Sie der Verpackung weitere Informationen zur Lagerung. Eine sichere Feststellung von Fehlern im Prozess wird nur bis zum angegebenen Ablaufdatum gewährleistet.

Wichtige Informationen zum Routinebetrieb

Beachten Sie hierfür die aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) und die Hinweise in der DIN 58946-7. Weitere Informationen zum Routinebetrieb finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Autoklaven.

Intended use

EN

MELAcontrol is a test body system in accordance with EN 867-5, for the temperature range 132-137 °C and consists of a test body and an indicator strip. According to EN ISO 11140-1, MELAcontrol is to be classified as a type 2 indicator. MELAcontrol can be used as a test body system in accordance with EN 13060 for products with narrow lumen and in accordance with EN 285 for hollow-body loads.



PLEASE NOTE

MELAcontrol supplements the physical measurements and is suitable for testing the following steam sterilizers:

- Steam sterilizers with type “B” cycles
- Steam sterilizers with type “S” cycles, of which the scope of supply covers the treatment of hollow bodies
- Large steam sterilizers in accordance with EN 285

Application

1. Unscrew the test body sealing cap.



3. Insert the middle folded part of the indicator strip first into the sealing cap of the test body.



2. Fold the indicator strip in the middle.



4. Guide the indicator strip into the sealing cap as far as possible.

5. Screw the sealing cap up to the stop in the test body.



CAUTION

Danger of burns from hot condensate! Position the test body for sterilization in a level position with the flat side facing downwards, otherwise hot condensate can run out of the test body after removal.

- Let the test body cool before removal.



PLEASE NOTE

The test body must be dry before every re-use; if possible blow it out with compressed air. Residue condensate in the test body has a negative effect on air removal.

- Insert an unused indicator strip in the plastic bracket of the sealing cap before every test.

Application for daily routine check

1. Place a new indicator strip in the test body.
2. Slide the test body onto a tray in the empty sterilization chamber.
3. Start the steam sterilizer in a *validated* sterilization program, according to the intended use.
4. Remove the test body from the steam sterilizer when the program run has ended.
5. Remove the indicator strip from the sealing cap. Evaluate the indicator strip.

Application as batch control

1. Place a new indicator strip in the test body.
2. Insert the test body in the sterilization chamber, together with the sterilization material.
3. Start the steam sterilizer in a *validated* sterilization program, according to the intended use.
4. Remove the test body from the steam sterilizer when the program run has ended.
5. Remove the indicator strip from the sealing cap. Evaluate the indicator strip.



PLEASE NOTE

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

Evaluation

	completely changed indicator strip	Sterilization successful sufficient air removal and steam penetration
	changed indicator strip with slight gradient to the middle	Sterilization successful sufficient air removal and steam penetration
	incompletely changed indicator strip	Sterilization not successful insufficient air removal and steam penetration

Documentation

The evaluation of the results must be performed by a sufficiently trained person. The colour change is caused by an irreversible chemical reaction. If stored correctly, the indicator strips can be archived over years. EN ISO 15882 only requires a description of the results. This can be performed in written or digital form. Comply with the valid national regulations.

Storage

Do not store the indicator strips together with chemical substances and gases (e.g. ethylene oxide [EO], hydrogen peroxide [H₂O₂]) or instruments sterilized with H₂O₂. Incorrect storage can cause undesirable colour changes. Further information regarding storage is provided on the packaging. A secure determination of failure in the process can only be guaranteed up to the specified expiring date.

Important information regarding routine operation

Please comply with the current recommendations issued by the Robert Koch Institute (RKI) and the information contained in DIN 58946-7. Further information regarding routine operation is to be found in the user manual of your steam sterilizer.