

# Benutzerhandbuch / *User Manual*

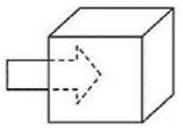
## MELAcontrol® PRO

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

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

STEAM

121 °C 15 min  
134 °C 3 min  
Typ „B“  
Sterilisationszyklus /  
Type "B"  
sterilization cycle



Hohlkörperbelastung  
Hollow Load



DE

EN

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Germany

E-Mail: [info@melag.de](mailto:info@melag.de)

Web: [www.melag.com](http://www.melag.com)

Originalbetriebsanleitung/*Original instructions*  
BA\_MELAcontrolPRO\_01075\_DE\_EN\_v7.docx | Rev.: 7 - 20/2528  
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 PRO ist ein Dauer-Prüfkörper-System gemäß EN 867-5, bestehend aus einem Prüfkörper und einem Indikatorstreifen. Gemäß der Norm EN ISO 11140-1 ist MELAcontrol PRO als Typ-2-Indikator einzustufen. MELAcontrol PRO kann als Dauer-Prüfkörper-System gemäß EN 13060 für Produkte mit engem Lumen und gemäß EN 285 für Hohlkörperbeladungen verwendet werden.



### HINWEIS

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

- Autoklaven mit Zyklen von „Typ B“ gemäß EN 13060
- Groß-Autoklaven gemäß EN 285

## Anwendung



1. Schrauben Sie die Verschlusskappe des Prüfkörpers ab.



Indikatorstreifen



2. Stecken Sie einen Indikatorstreifen in den Spalt des Kunststoffhalters der Verschlusskappe.
3. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf den Prüfkörper und schrauben Sie diese handfest zu.



### VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch heißes Kondensat!  
Den Prüfkörper für die Sterilisation waagrecht 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 verbleibendes 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, mit der flachen Seite nach unten, 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 der flachen Seite nach unten, 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.

## Auswertung

	Vollständige schwarze Verfärbung	<b>Sterilisation erfolgreich</b> ausreichende Entlüftung und Dampfdurchdringung
	Rotbraune Verfärbung	<b>Sterilisation nicht erfolgreich</b> nur Temperatureinwirkung, keine Dampfdurchdringung

	Teilweise schwarze Verfärbung	<b>Sterilisation nicht erfolgreich</b> 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 fünf 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 und regionalen Bestimmungen.

## Instandhaltung

**Wechseln Sie die Dichtung (a) in der Verschlusskappe jeweils nach 250 Tests.** Die Dichtung liegt jeder Nachfüllpackung (Art.-Nr. 01076) bei.

Zum Wechseln der Dichtung schrauben Sie den weißen Kunststoffhalter aus der Verschlusskappe. Entnehmen Sie die schwarze Dichtung mit einer Pinzette aus der Verschlusskappe und setzen Sie die neue Dichtung ein. Schrauben Sie den weißen Kunststoffhalter wieder handfest in die Verschlusskappe.



## Lagerung

Lagern Sie die Indikatorstreifen nicht zusammen mit chemischen Substanzen und Gasen (z. B. Ethylenoxid [EO]), Wasserstoffperoxid [H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>] oder mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilisierten Instrumenten. Bei nicht fachgerechter Lagerung kann es zu unerwünschten Farbänderungen 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 in der Bedienungsanweisung Ihres Autoklaven.

EN

## Intended use

The MELAcontrol PRO is a durable test body system in accordance with EN 867-5, consisting of a test body and an indicator strip. In accordance with EN ISO 11140-1, MELAcontrol PRO is to be classified as a type 2 indicator. MELAcontrol PRO can be used as a durable 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 PRO supplements the physical measurements and is only suitable for testing the following steam sterilizers:

- Steam sterilizers with type “B” cycles in accordance with EN 13060 and
- Large steam sterilizers in accordance with EN 285

## Application



1. Unscrew the test body sealing cap.



Indicator strip



2. Place an indicator strip in the slot of the plastic bracket of the sealing cap.
3. Return the sealing cap to the test body and screw it hand tight.



## CAUTION

Danger of burns from hot condensate!

- Position the test body for sterilization in a level position, 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 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 with the flat side facing downwards 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 with the flat side facing downwards 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.

### Evaluation

	Completely black discoloration	<b>Sterilization successful</b> sufficient air removal and steam penetration
	Red-brown discoloration	<b>Sterilization not successful</b> only temperature impact, no steam penetration
	Partially black discoloration	<b>Sterilization not successful</b> insufficient holding time and steam penetration

### Documentation

The evaluation of the results must be performed by sufficiently trained person. The colour change is caused by an irreversible chemical reaction. If stored correctly, the indicator strips can be archived for over five 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 and regional regulations.

### Servicing

#### Change the seal (a) in the sealing cap every 250 tests.

The seal is included in every refill pack (art. no. 01076).

To change the seal, unscrew the white plastic bracket from the sealing cap. Using tweezers, remove the black seal from the sealing cap and insert a new seal. Screw the white plastic bracket hand-tight into the sealing cap.



### Storage

Do not store the indicator strips together with chemical substances and gases (e.g. ethylene oxide [EO]), hydrogen peroxide [H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>] or instruments sterilized with H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Incorrect storage of the indicator strips can cause unwanted colour changes. Further information regarding storage is provided on the packaging. A secure determination of malfunctions in the process can only be guaranteed up to the specified date of expiry.

### 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 operating manual of your steam sterilizer.