

Benutzerhandbuch *User Manual*

MELAcontrol® Pro

Dauer-Prüfkörpersystem nach EN 867-5 und
EN ISO 11140-1

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



DE

EN

STEAM



Hohlkörperbeladung
Hollow Load

121 °C 15 min

134 °C 3 min

Typ „B“-
Sterilisationszyklus /
Type "B"
sterilization cycle

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
GERMANY

E-Mail: info@melag.de
Web: www.melag.com

Originalbetriebsanleitung / Original instructions

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

BA_Control_Pro_DE_EN.pdf | Rev. 8 - 22/0335 | Änderungsdatum / Date of modification: 2022-02-01

Produktname

MELAcontrol Pro - Dauer-Prüfkörpersystem nach EN 867-5 und EN ISO 11140-1

Zweckbestimmung

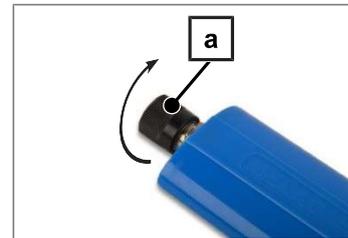
MELAcontrol Pro ist ein Dauer-Prüfkörpersystem gemäß EN 867-5, bestehend aus einem Prüfkörper und einem Indikatorstreifen. Gemäß der Norm EN ISO 11140-1 ist MELAcontrol Pro als Typ-2-Indikator einzustufen. MELAcontrol Pro kann als Dauer-Prüfkörpersystem gemäß EN 13060 für Produkte mit engem Lumen und gemäß EN 285 für Hohlkörperbeladungen verwendet werden.

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

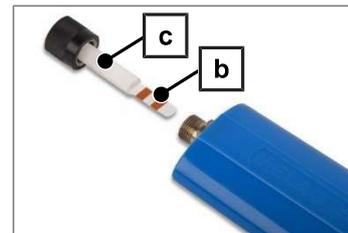
- Autoklaven mit Zyklen von „Typ B“ gemäß EN 13060
- Groß-Autoklaven gemäß EN 285

Anwendung

1. Schrauben Sie die Verschlusskappe (Pos. a) des Prüfkörpers ab.



2. Stecken Sie einen Indikatorstreifen (Pos. b) in den Spalt des Kunststoffhalters (Pos. c) 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 negativ auf dessen Entlüftung aus.

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

Anwendung zur täglichen Routineüberprüfung

1. Versetzen 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	Sterilisation erfolgreich ausreichende Entlüftung und Dampfdurchdringung
	Rotbraune Verfärbung	Sterilisation nicht erfolgreich nur Temperatureinwirkung, keine Dampfdurchdringung
	Teilweise schwarze Verfärbung	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 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 (Pos. d) in der Verschlusskappe jeweils nach 250 Tests. Die Dichtung liegt jeder Nachfüllpackung (Art.-Nr. ME01076) 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 [H₂O₂] oder mit H₂O₂ 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 dem Benutzerhandbuch des Autoklaven.

Product name

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

Intended use

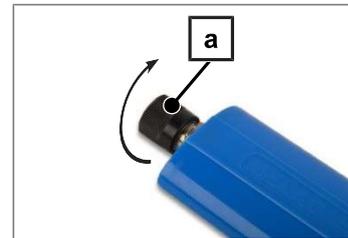
The MELAcontrol Pro is a durable test body system in accordance with EN 867-5, consisting of a test body and an indicator strip. In accordance with EN ISO 11140-1, MELAcontrol Pro is to be classified as a type 2 indicator. MELAcontrol Pro can be used as a re-usable test body system in accordance with EN 13060 for products with narrow lumen and in accordance with EN 285 for hollow loads.

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

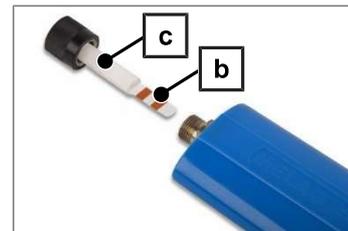
- Steam sterilizers with type "B" cycles in accordance with EN 13060
- Large steam sterilizers in accordance with EN 285

Application

1. Unscrew the test body sealing cap (pos. a).



2. Insert an indicator strip (pos. b) in the slot of the plastic bracket (pos. c) 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.

Use 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.

Use 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 discolouration	Sterilization successful sufficient air removal and steam penetration
	Red-brown discolouration	Sterilization not successful only temperature impact, no steam penetration
	Partially black discolouration	Sterilization not successful insufficient holding time and steam penetration

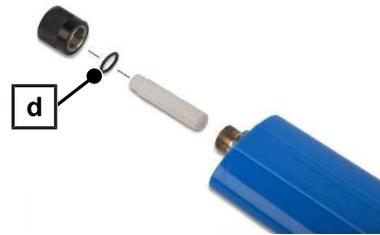
Documentation

The evaluation of the results must be performed by a sufficiently trained person holding responsibility for this task. 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 (pos. d) in the sealing cap after every 250 tests. The seal is included in every refill pack (art. no. ME01076).

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 into the sealing cap hand-tight.



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 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 user manual of the steam sterilizer.