

Benutzerhandbuch / *User Manual*

MELAcontrol® Helix

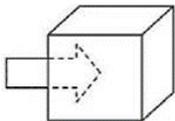
Prüfkörpersystem nach
EN 867-5 und EN ISO 11140-1

*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

MD

CE

Vertrieben von / Distributed by:

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.com



DE

EN

Hersteller / Manufacturer:

Albert BROWNE Ltd

Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston,
Leicester, LE7 1PF
United Kingdom
Tel: +44(0)116 276 8636
Email: askalbert@steris.com

Originalbetriebsanleitung / *Original instructions*

BA_MELAcontrol_01080_DE_EN_v10.docx | Rev.: 10 – 21/1895

Änderungsdatum / *Date of modification*: 2021-09-17

Verantwortlich für den Inhalt / *Responsible for the content*: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Technische Änderungen vorbehalten / *We reserve the right to technical alterations*

Allgemeine Hinweise

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

| Symbole auf dem Produkt | Beschreibung |
|---|--|
|  | Kennzeichnet ein Medizinprodukt |
|  | Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Produkt den entsprechenden Anforderungen der EU entspricht. |

Zweckbestimmung

Die MELAcontrol Helix ist ein Dampfdurchdringungstest für Hohlkörperbeladungen (Process Challenge Device = PCD). MELAcontrol Helix ist für die Prüfung der Entlüftungsfähigkeit (Dampfdurchdringung) von Klein-Autoklaven mit Zyklen vom Typ B konzipiert. Dieser Dampfdurchdringungstest kann auch als Prüfkörper für Hohlkörperbeladungen gemäß EN 285 für Groß-Autoklaven verwendet werden. Der chemische Indikator, der sich in der Kapsel befindet, zeigt einen definierten Farbwechsel von gelb nach dunkelblau/violett an, wenn er einer bestimmten Kombination aus Zeit, Dampf und Temperatur ausgesetzt wird. Wenn die gesamte Luft aus der Sterilisierkammer entfernt wurde, dringt Dampf durch den Dampfdurchdringungstest und der Indikator zeigt einen einheitlichen Farbwechsel. Wenn Luft oder nicht kondensierbare Gase vorhanden sind, zeigt der Indikator deutliche gelbe Verfärbungen. Jeder Dampfdurchdringungstest wird mit einer eigenen spezifischen Menge an Indikatorstreifen geliefert.



HINWEIS

MELAcontrol Helix 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.



2. Falten Sie den Indikatorstreifen mittig.



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



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

Die Indikatoren müssen vor und nach dem Gebrauch an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden. 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

Nachdem 250 Indikatoren verwendet wurden, muss das Produkt ausgetauscht werden.

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.

General guidelines

EN

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

| Symbols on the product | Description |
|---|---|
|  | Identifies a medical device |
|  | In affixing the CE mark, the manufacturer declares that this product fulfils the corresponding EU requirements. |

Intended use

The MELAcontrol Helix steam penetration test device is a hollow load process challenge device (PCD). The MELAcontrol Helix is designed for testing the air removal (steam penetration) capability of small steam sterilizers with type B cycles. This steam penetration test device may also be used as hollow devices in accordance with EN 285 for large steam sterilizers. The chemical indicator located in the capsule will show a defined colour change from yellow to dark blue/purple when exposed to a specific combination of time, steam and temperature. When all the air has been removed from the sterilization chamber, steam will penetrate through the steam penetration test device and the indicator will show a uniform colour change. If air or non-condensable gases are present the indicator will show distinct yellow markings. Each steam penetration test device is supplied with its own specific quantity of indicator strips.



PLEASE NOTE

MELAcontrol Helix 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

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

Application

1. Unscrew the test body sealing cap.



2. Fold the indicator strip in the middle.



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



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

The indicators must be stored in a cool, dark and dry place before and after use. 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

After 250 indicator have been used the product must be replaced.

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.

