

# Bedienungsanweisung / Operating Manual

## MELAcontrol<sup>®</sup> PRO

Helix-Dauerprüfkörper nach EN 867-5 /  
Helix Durable Test body in accordance  
with EN 867-5



### MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Deutschland

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


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

BA\_D\_EN\_MELAcontrolPRO\_v2.docx | Rev.: 2 – 14/1126

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro/Responsible for the content: Technical Department

Technische Änderungen vorbehalten/Technical changes reserved

MELAcontrol PRO ist ein Indikator und Chargenkontroll-System, das aus einem Helix-Prüfkörper und einem Indikatorstreifen besteht.

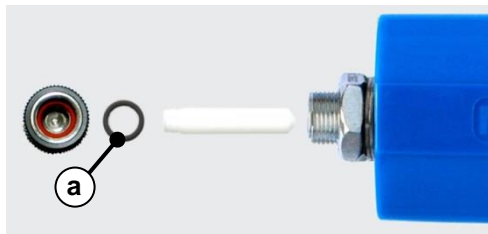
 MELAcontrol PRO ist nur geeignet zur Prüfung von „Klasse B“ – Autoklaven, die mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren arbeiten.



1. Schrauben Sie die Verschlusskappe des Helix-Prüfkörpers ab.



2. Stecken Sie einen Indikatorstreifen in den Schlitz des Kunststoffhalters der Verschlusskappe.  
3. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf den Helix-Prüfkörper und schrauben Sie sie fest zu.



Nach 250 Tests sollte die Dichtung (a) in der Verschlusskappe gewechselt werden. Diese liegt jedem Nachfüllpack der Indikator-Teststreifen bei.

4. Schrauben Sie zum Wechseln der Dichtung den weißen Kunststoffhalter aus der Verschlusskappe. Entnehmen Sie die schwarze Dichtung mit einer Pinzette und setzen Sie die neue Dichtung ein.

 **GEFAHR!**

Wenn der Helix-Prüfkörper während der Sterilisation nicht waagrecht liegt, kann nach der Entnahme heißes Kondensat aus dem Helix-Prüfkörper auslaufen und Verbrühungen verursachen.

 **HINWEIS**

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. Den Nachfüllpack mit 250 Indikator-Teststreifen und einer Dichtung erhalten Sie unter der MELAG Best.-Nr. 01076.

**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 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 PRO 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**



Hellbraune Verfärbung:

Unvollständiger Farbumschlag:

Vollständiger Farbumschlag:

Temperatur, Keine Luftentfernung, somit keine Dampfdurchdringung  
Unzureichende Luftentfernung und unzureichende Dampfdurchdringung  
Ausreichende Dampfdurchdringung, Sterilisiertemperatur und –zeit.

 **HINWEIS**

Rückstände im Dampf, z. B. Pflegeöle, können zu einer Verfärbung des Helix-Prüfkörpers führen. Diese können durch Reinigung mit haushaltsüblichen Reinigern entfernt werden und sind kein Grund zur Produktreklamation.

## 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"> <li>▪ Sichtkontrolle der Türdichtung und des Türverschlusses auf Unversehrtheit.</li> <li>▪ Kontrolle der Betriebsmedien (Strom, Speisewasser, ggf. Wasseranschluss).</li> <li>▪ Kontrolle der Dokumentationsmedien (Druckerpapier/Computer/Netzwerk)</li> </ul> <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"> <li>▪ Vakuumtest</li> </ul> <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"> <li>▪ MELAcontrol/MELAcontrol PRO als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.</li> </ul> <p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch A“ sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prozessindikator (Klasse 5 nach ISO11140) als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.</li> </ul> <p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch A+B“ sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MELAcontrol/MELAcontrol PRO als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.</li> </ul> <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.

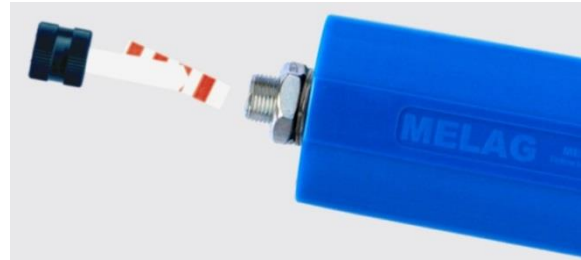
MELAcontrol/PRO is a sterilization indicator and batch monitoring system that consists of a Helix test body and an indicator test strip.



MELAcontrol/PRO is only designed for testing Class B autoclaves, i.e. autoclaves which work with the fractionated pre- vacuum method.

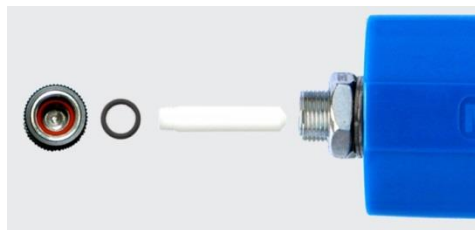


1. Unscrew the cap from the helix test body.



2. Insert an indicator test strip into the aperture of the plastic holder in the end cap.

3. Screw the cap in the helix test body again.



It is recommended to change the black sealing that lays inside the cap after 250 tests. A new sealing is included in every refill package of indicator test strips.

4. To renew the sealing unscrew the white plastic holder out of the end cap. Take the sealing ring out with a tweezers and replace it by a new one.



**DANGER**

If the Helix test body does not lay horizontally during the sterilization, scalding condensate can flow out and can lead to scalds.



**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. You can order the refill package with 250 indicator test strips and a red sealing ring under the MELAG order number 01076.

**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. Start the autoclave with 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/PRO 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**



Light brown discoloration

Temperature, no air removal, consequently no steam penetration



Incomplete change of colour:

Insufficient air removal, insufficient steam penetration



Complete change of colour:

Sufficient steam penetration, sterilization temperature and sterilization time.



**HINT!**

Residuals in the steam, e.g. oil, can lead to discoloration of the Helix test body. Those discolorations can be removed by cleaning the test body with a common household cleaner. This is no reason for complaint.