

MELAcontrol® Helix

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Инструкции за употреба
Brugsanvisning
Kasutusjuhend
Οδηγίες χρήσης
Käyttöohjeilla
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Naudojimo instrukcija
Gebruiksaanwijzing
Instrukcja używania
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
Bruksanvisning
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Instrucciones de uso
Návodem k použití
Használati útmutató

MELAcontrol® Helix

Gebrauchsanweisung



E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.com

Originalbetriebsanleitung

Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technische Änderungen vorbehalten

Produktname

MELAcontrol Helix - Prüfkörpersystem gemäß EN 867-5 und EN ISO 11140-1

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

MELAcontrol Helix ist ein Prüfkörpersystem (Process Challenge Device = PCD) für Produkte mit engen Lumen. Das Prüfkörpersystem dient dem Nachweis für das schnelle und vollständige Eindringen von Dampf in Medizinprodukte, welche in einem Autoklaven mit Zyklen von Typ „B“ sterilisiert werden. Der chemische Indikator, der sich in der Verschlusskappe befindet, ist gemäß EN ISO 11140-1 ein Typ-2-Indikator. Wird der Indikator einer festgelegten Kombination aus Zeit (min. 3:30 min), Dampf und Temperatur (min. 134 °C) ausgesetzt, zeigt er einen definierten Farbwechsel von gelb nach dunkelblau/violett an. Wurde die gesamte Luft aus der Sterilisierkammer entfernt, dringt Dampf in das Prüfkörpersystem ein und der Indikator zeigt einen einheitlichen Farbwechsel. Wenn Luft oder nicht kondensierbare Gase vorhanden sind, zeigt der Indikator deutliche gelbe Verfärbungen.

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

- Autoklaven mit Zyklen von Typ „B“ gemäß EN 13060
- Autoklaven mit Zyklen von Typ „S“ gemäß EN 13060, deren ausgewiesener Leistungsumfang sich auf die Aufbereitung von Produkten mit engen Lumen erstreckt
- Groß-Autoklaven gemäß EN 285



Hohlkörperbeladung



Verwendbar für die Dampfsterilisation bei 134-137 °C



Kennzeichnung als Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung

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.

Anwendung



HINWEIS

Verwenden Sie nur trockene und wenn möglich mit Druckluft ausgeblasene Prüfkörper. Im Prüfkörper verbleibendes Kondensat wirkt sich negativ auf dessen Entlüftung aus.

- Legen Sie vor jeder Prüfung einen unbenutzten Indikatorstreifen in den Kunststoffhalter der Verschlusskappe ein.



Die Indikatorstreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch zugelassen.

1

Schrauben Sie die Verschlusskappe des Prüfkörpers ab.



2

Falten Sie den Indikatorstreifen mittig.



3

Stecken Sie den Indikatorstreifen, mit der Falz voran, so weit wie möglich in die Verschlusskappe.



4

Schrauben Sie die Verschlusskappe handfest auf den Prüfkörper.





VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch heißes Kondensat!

Den Prüfkörper für die Sterilisation waagrecht positionieren, da sonst nach der Entnahme heißes Kondensat aus dem Prüfkörper auslaufen kann.

- Lassen Sie den Prüfkörper vor der Entnahme abkühlen.

Anwendung zur täglichen Routinekontrolle

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, oberhalb der Beladung 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

	vollständig umgeschlagener Indikatorstreifen	Sterilisation erfolgreich ausreichende Entlüftung und Dampfdurchdringung
	umgeschlagener Indikatorstreifen mit leichtem Verlauf zur Mitte	Sterilisation nicht erfolgreich nur Temperatureinwirkung, keine 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 und regionalen Bestimmungen.

Wichtige Informationen zum Routinebetrieb

Tauschen Sie den Prüfkörper aus, nachdem 250 Indikatorstreifen verwendet wurden.

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.

Lagerung

Lagern Sie die Indikatorstreifen vor und nach dem Gebrauch an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort.

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.

Entsorgung

Entsorgen Sie dieses Produkt und nicht mehr verwendete Ersatzteile, wie z. B. Dichtungen, fachgerecht. Beachten Sie auch die gültigen Entsorgungsvorschriften hinsichtlich möglicher kontaminierter Abfälle.

Die Verpackung schützt das Produkt vor Transportschäden. Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclebar. Die Rückführung der Verpackung in den Materialkreislauf verringert das Abfallaufkommen und spart Rohstoffe.

MELAcontrol® Helix

Instructions for use



Email: info@melag.de
Web: www.melag.com

Original instructions

Responsible for content: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
We reserve the right to technical alterations

Product name

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

Intended use

MELAcontrol Helix is a test body system (Process Challenge Device = PCD) for products with narrow lumen. The test body system is used to demonstrate the rapid and complete penetration of steam into medical devices that are sterilised in a steam sterilizer with type "B" cycles. The chemical indicator contained in the sealing cap is a type 2 indicator according to EN ISO 11140-1. If the indicator is exposed to a defined combination of time (min. 3:30 min), steam and temperature (min. 134 °C), it shows a defined colour change from yellow to dark blue/violet. When all air has been removed from the sterilization chamber, steam penetrates the test body system and the indicator shows a uniform colour change. If air or non-condensable gases are present the indicator shows distinct yellow markings.

MELAcontrol Helix 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
- steam sterilizers with type "S" cycles in accordance with EN 13060, of which the scope of supply covers the reprocessing of products with narrow lumen
- large steam sterilizers in accordance with EN 285



Hollow body load



Suitable for steam sterilization at 134-137 °C



Label as medical device



CE marking

General guidelines

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



PLEASE NOTE

Only use dry test body systems and, if possible, those that have been blown 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.



The indicator strips are approved for single use only.



1 Unscrew the test body sealing cap.



2 Fold the indicator strip in half.



3 Insert the indicator strip, fold first, as far as possible into the sealing cap.



4 Screw the sealing cap hand-tight onto the test body.



**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.

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. Place the test body in the sterilization chamber above the load, with the flat side facing down.
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 changed indicator strip	Sterilisation successful sufficient air removal and steam penetration
	changed indicator strip with slight gradient to the middle	Sterilisation not successful only temperature impact, no steam penetration
	incompletely changed indicator strip	Sterilisation 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 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.

Important information regarding routine operation

Replace the test body after 250 indicator strips have been used.

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.

Storage

Store the indicator strips 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 sterilised 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.

Disposal

Dispose of this product and spare parts, e.g. seals, that are no longer used properly. Comply with all relevant disposal specification in terms of possibly contaminated waste.

The packaging protects the product against transport damage. The packaging materials have been selected for their environmentally-friendly and recycling properties and can be recycled. Returning the packaging to the material flow reduces the amount of waste and saves raw materials.

MELAcontrol® Helix

Инструкции за употреба



Имейл: info@melag.com
Уеб адрес: www.melag.com

Оригинално ръководство за експлоатация

Отговорник за съдържанието: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Запазваме си правото на технически промени

Наименование на продукта

MELAcontrol Helix - система с контролно приспособление съгласно EN 867-5 и EN ISO 11140-1

Употреба по предназначение

MELAcontrol Helix е система с контролно приспособление (Process Challenge Device = PCD) за продукти с тесен вътрешен канал. Системата с контролно приспособление служи за удостоверяване на бързото и пълно проникване на пара в медицинските изделия, които се стерилизират в автоклав с цикли от типа „В“. Химическият индикатор, който се намира в затварящата капачка, е индикатор тип 2 съгласно EN ISO 11140-1. Ако индикаторът бъде изложен на определена комбинация от време (мин. 3:30 min), пара и температура (мин. 134 °C), той показва определена промяна на цвета от жълто на тъмносиньо/виолетово. Ако бъде отстранен всичкият въздух от стерилизационната камера, парата прониква в системата с контролно приспособление и индикаторът показва единна промяна на цвета. При наличие на въздух или некондензиращи газове индикаторът показва ясни промени на цвета в жълто.

MELAcontrol Helix допълва физическите измервания и е подходящ за проверка само на следните автоклави:

- Автоклави с цикли от типа „В“ съгласно EN 13060
- Автоклави с цикли от типа „S“ съгласно EN 13060, чийто посочен обем на действие обхваща обработката на продукти с тесен вътрешен канал
- Големи автоклави съгласно EN 285



Заредени продукти с кухо тяло



Може да се използва за парна стерилизация при 134-137 °C



Маркировка като медицинско изделие



Маркировка CE

Общи указания

За тежки инциденти, възникнали във връзка с това медицинско изделие, трябва да бъдат уведомени производителят и компетентното ведомство в страната, в която е възникнал инцидентът.

Употреба



УКАЗАНИЕ

Използвайте само сухи и по възможност продухвани със сгъстен въздух контролни приспособления. Оставяният в контролното приспособление кондензат оказва отрицателно влияние върху неговото обезвъздушаване.

- Преди всяка проверка поставяйте в пластмасовия държач на затварящата капачка неизползвана индикаторна лентичка.



Индикаторните лентички са разрешени само за еднократна употреба.

1

Развийте затварящата капачка на контролното приспособление.



2

Сгънете индикаторната лентичка в средата.



3

Вкарайте индикаторната лентичка със сгвката напред, колкото се може по-навътре в затварящата капачка.



4

Завийте затварящата капачка на контролното приспособление на ръка.





ПАЗЕТЕ СЕ

Опасност от изгаряне поради горещ кондензат!

За стерилизация поставете контролното приспособление в хоризонтално положение, тъй като в противен случай след изваждането от контролното приспособление може да излезе горещ кондензат.

- Преди изваждането оставете контролното приспособление да се охлади.

Употреба за ежедневен рутинен контрол

1. Поставете нова индикаторна лентичка в контролното приспособление.
2. Вкарайте контролното приспособление с плоската страна надолу, върху тавичка в празната стерилизационна камера.
3. Стартирайте произволна валидирана програма за стерилизация според предназначението.
4. След края на изпълнението на програмата извадете контролното приспособление.
5. Отстранете индикаторната лентичка от затварящата капачка. Оценете индикаторната лентичка.

Употреба за контрол на партидите

1. Поставете нова индикаторна лентичка в контролното приспособление.
2. Поставете контролното приспособление с плоската страна надолу над товара в стерилизационната камера.
3. Стартирайте произволна валидирана програма за стерилизация според предназначението.
4. След края на изпълнението на програмата извадете контролното приспособление.
5. Отстранете индикаторната лентичка от затварящата капачка. Оценете индикаторната лентичка.

Оценка

	напълно променена индикаторна лентичка	Стерилизация успешна достатъчно обезвъздушаване и проникване на пара
	променена индикаторна лентичка с лека посока към средата	Стерилизация неуспешна само температурно въздействие, без проникване на пара
	ненапълно променена индикаторна лентичка	Стерилизация неуспешна недостатъчно време на задържане и проникване на пара

Документиране

Оценката на резултатите трябва да се извърши от отговорно лице, преминало съответното обучение. Промяната на цвета е резултат от необратима химическа реакция. При правилно складиране индикаторните лентички могат да се съхраняват в продължение на години. Съгласно EN ISO 15882 описанието на резултатите трябва да се документира. Документирането може да се извършва ръкописно или дигитално. При това спазвайте допълнително националните и регионалните разпоредби.

Важна информация във връзка с рутинната експлоатация

Сменете контролното приспособление, след като са били използвани 250 индикаторни лентички.

При това спазвайте актуалните препоръки на института "Robert Koch" (RKI) и указанията в DIN 58946-7. Допълнителна информация относно рутинната експлоатация ще намерите в ръководството за потребителя на автоклава.

Съхранение

Преди и след употреба съхранявайте индикаторните лентички на хладно, тъмно и сухо място.

Не съхранявайте индикаторните лентички заедно с химически субстанции и газове (например етилен оксид [EO]), водороден пероксид [H₂O₂] или с инструменти, стерилизирани с H₂O₂. При неправилно съхранение могат да възникнат нежелани промени на цвета. Допълнителна информация относно съхранението ще намерите върху опаковката. Сигурно констатиране на грешки в процеса е гарантирано само до посочения срок на годност.

Изхвърляне

Изхвърлете правилно продукта и неизползваните резервни части, като например уплътнения. Спазвайте също действащите разпоредби за изхвърляне на отпадъци с оглед на възможните контаминирани отпадъци.

Опаковката защитава продукта от транспортни щети. Опаковъчните материали са избрани предвид екологичните и технологични аспекти при преработката на отпадъци и затова могат да се рециклират. Връщането на опаковките в цикъла на материалите намалява образуването на отпадъци и спестява суровини.

MELAcontrol® Helix

Brugsanvisning



E-mail: info@melag.de

Web: www.melag.com

Original betjeningsvejledning

Ansvarlig for indholdet: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Tekniske ændringer forbeholdes

Produktnavn

MELAcontrol Helix - prøvelegemesystem iht. EN 867-5 og EN ISO 11140-1

Brug i overensstemmelse med formålet

MELAcontrol Helix er et prøvelegemesystem (Process Challenge Device = PCD) til produkter med tæt lumen. Prøvelegemesystemet skal dokumentere dampens hurtige og komplette indtrængen i medicinsk udstyr, som steriliseres i en autoklave med cyklusser af type „B“. Den kemiske indikator, som sidder i låsehætten, er iht. EN ISO 11140-1 en type-2-indikator. Hvis indikatoren udsættes for en bestemt kombination af tid (min. 3:30 min), damp og temperatur (min. 134 °C), viser den et defineret farveskift fra gul til mørkeblå/violet. Når al luften er fjernet fra steriliseringskammeret, trænger damp ind i prøvelegemesystemet, og indikatoren viser et ensartet farveskift. Hvis der findes luft eller ikke kondenserbare gasser, angiver indikatoren tydeligt gule misfarvninger.

MELAcontrol Helix supplerer de fysiske målinger og er udelukkende egnet til at teste følgende autoklaver:

- Autoklaver med cyklusser af type „B“ iht. EN 13060
- Autoklaver med cyklusser af type „S“ iht. EN 13060, hvis påviste ydelsesomfang omfatter behandlingen af produkter med tæt lumen
- Store autoklaver iht. EN 285



Hulmennebelastning



Kan anvendes til dampsterilisering ved 134-137 °C



Mærket som medicinsk udstyr



CE-mærkning

Generel information

Alvorlige hændelser, som er opstået i forbindelse med dette medicinske produkt, bør meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor hændelsen er sket.

Anvendelse



BEMÆRK

Brug kun tørre prøvelegemer, der om muligt er blæst op med trykluft. Kondensatrester i prøvelegemet påvirker udluftningen negativt.

- Før hver prøve skal en ubrugt indikatorstrimmel lægges i hættens plastholder.



Indikatorstrimlerne er kun godkendt til engangsbrug.

1

Skru prøvelegemets låsehætte af.



2

Fold indikatorstrimlen på midten.



3

Skub indikatorstrimlen med falsen så langt som muligt ind i låsehætten.



4

Skru låsehætten fast på prøvelegemet.



**FORSIGTIG**

Fare for forbrænding pga. varmt kondensat!

Anbring prøvelegemet til steriliseringen vandret, da der ellers kan løbe meget varmt kondensat ud af prøvelegemet efter udtagningen.

- Lad prøvelegemet køle af inden udtagningen.

Anvendelse til den daglige rutinekontrol

1. Forsyn prøvelegemet med en ny indikatorstrimmel.
2. Skub prøvelegemet på en bakke ind i det tomme steriliseringskammer med den flade nedad.
3. Start et hvilket som helst valideret steriliseringsprogram svarende til formålsbestemmelsen.
4. Tag prøvelegemet ud, når programkørslen er afsluttet.
5. Fjern indikatorstrimlen fra hættten. Analyser indikatorstrimlen.

Brug som batchkontrol

1. Forsyn prøvelegemet med en ny indikatorstrimmel.
2. Anbring prøveemnet med den flade side nedad over lasten i steriliseringskammeret.
3. Start et hvilket som helst valideret steriliseringsprogram svarende til formålsbestemmelsen.
4. Tag prøvelegemet ud, når programkørslen er afsluttet.
5. Fjern indikatorstrimlen fra hættten. Analyser indikatorstrimlen.

Analyse

	komplet farveskift på indikatorstrimmel	Sterilisering vellykket tilstrækkelig udluftning og dampgennemtrængning
	farveskift i indikatorstrimmel med let udflydning mod midten	Sterilisering mislykket kun temperaturpåvirkning, ingen dampgennemtrængning
	ikke komplet farveskift på indikatorstrimmel	Sterilisering mislykket utilstrækkelig holdetid og dampgennemtrængning

Dokumentation

Analysen af resultaterne skal foretages af en ansvarlig person uddannet til formålet. Farveskiftet sker ved en irreversibel kemisk reaktion. Ved korrekt opbevaring kan indikatorstrimlerne arkiveres i flere år. Iht. EN ISO 15882 skal kun en beskrivelse af resultaterne dokumenteres. Det kan ske håndskrevet eller digitalt. Bemærk i den forbindelse desuden de nationale og regionale bestemmelser.

Vigtige informationer vedr. den rutinemæssige drift

Udskift produktet efter brug af 250 indikatorstrimler.

Bemærk i den forbindelse de aktuelle anbefalinger fra Robert Koch-instituttet (RKI) og vejledningerne i DIN 58946-7. Yderligere informationer om rutinemæssig drift finder du i autoklavens brugerhåndbog.

Opbevaring

Indikatorstrimlerne skal opbevares et køligt, mørkt og tørt sted før og efter brugen.

Opbevar ikke indikatorstrimlerne sammen med kemiske substanser og gasser (fx ethylenoxid [EO]), brintoverilte [H₂O₂] eller med H₂O₂-steriliserede instrumenter. Ukorrekt opbevaring kan medføre uønskede farveændringer. Yderligere oplysninger om opbevaring fremgår af emballagen. Der garanteres kun for en sikker konstatering af fejl i processen indtil den oplyste udløbsdato.

Bortskaffelse

Bortskaf produktet og reservedele, som ikke længere skal bruges, som f.eks. tætninger, korrekt. Vær også opmærksom på de gældende bestemmelser vedr. bortskaffelse af affald, der eventuelt kan være kontamineret.

Emballagen beskytter produktet mod transportskader. Emballeringsmaterialerne er valgt ud fra miljøvenlige og bortskaffelsestekniske hensyn og er derfor genanvendelige. Returneringen af emballagen til materialekredsløbet reducerer mængden af affald og sparer råstoffer.

MELAcontrol® Helix

Kasutusjuhend



Email: info@melag.com

Web: www.melag.com

Algupärane kasutusjuhend

Sisu eest vastutab: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Me jätame endale õiguse tehnilisteks muudatusteks

Toote nimetus

MELAcontrol Helix - spiraalkaitsekehasüsteem vastavalt standarditele EN 867-5 ja EN ISO 11140-1

Ettenähtud kasutusotstarve

MELAcontrol Helix on spiraalkaitsekehasüsteem (Process Challenge Device = PCD) kitsa valendikuga toodete jaoks. Spiraalkaitsekehasüsteemi kasutatakse auru kiire ja täieliku tungimise demonstreerimiseks meditsiiniseadmetesse, mis steriliseeritakse autoklaavis „B“-tüüpi tsüklitega. Keemilised indikaatorid, mis on korgis, vastavad standardi EN ISO 11140-1 kohaselt 2. tüübi indikaatorile. Kui see puutub kokku aja (min 3:30 min), auru ja temperatuuri (min 134 °C) kombinatsiooniga, kuvab indikaator kindlaksmääratud värvimuutuse kollasest tumesinisest/lillani. Kui kogu õhk on steriliseerimiskambrist eemaldatud, tungib aur spiraalkaitsekehasüsteemi ja indikaator näitab ühtlast värvimuutust. Kui esineb õhku või mittekontendseeruvaid gaase, näitab indikaator selget kollast värvimuutust.

MELAcontrol Helix täiendab füüsilisi mõõtmisi ja sobib ainult järgmiste autoklaavide testimiseks:

- autoklaavid koos tüübi „B“ tsüklitega vastavalt standardile EN 13060
- autoklaavid tüübi „S“ tsüklitega vastavalt standardile EN 13060, mille deklareeritud rakendusala laieneb kitsa valendikuga toodete töötlemisele
- Suurautoklaavid vastavalt EN 285



Steriliseeritavad õõneskehad



Kasutatav auruga steriliseerimiseks
temperatuurivahemikul 134–137 °C



Meditsiiniseadme tähis



CE-märgis

Üldised juhised

Selle meditsiiniseadmega seoses toimunud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus juhtum aset leidis.

Kasutamine



MÄRKUS

Kasutage ainult neid katsekehasid, mis on kuivad ja võimalusel suruõhuga tühjaks puhutud. Katsekehasse jäänud kondensaad mõjutab negatiivselt selle õhutust.

- Enne iga testi sisestage kasutamata indikaatorriba korgi plastist hoidikusse.



Indikaatorribad on lubatud ainult ühekordseks kasutamiseks.

1

Keerake katsekeha kork maha. Voltige indikaatorribad keskest kokku.



2



3

Sisestage indikaatortibad korgis võimalikult kaugele, vältides suunatud ette.



4

Kruvige kork käsitsi katsekehale.



**ETTEVAATUST****Põletusohu kuuma kondensaadi tõttu!****Asetage katsekeha steriliseerimiseks horisontaalselt, vastasel juhul võib pärast eemaldamist katsekehast välja lekkida kuum kondensaat.**

- Laske katsekeha enne eemaldamist maha jahtuda.

Kasutamine igapäevaseks rutiinseks kontrolliks

1. Varustage katsekeha uue indikaatorribaga.
2. Libistage katsekeha, lame pool allapoole suunatult kandikule, mis on tühjas steriliseerimiskambris.
3. Käivitage mis tahes valideeritud steriliseerimisprogramm ettenähtud viisil.
4. Eemaldage katsekeha pärast programmi lõppu.
5. Eemaldage indikaatorribad korgist. Hinnake indikaatorribasid.

Partiikontrollina kasutamine

1. Varustage katsekeha uue indikaatorribaga.
2. Asetage katsekeha lameda küljega allapoole koormuse kohal steriliseerimiskambris.
3. Käivitage mis tahes valideeritud steriliseerimisprogramm ettenähtud viisil.
4. Eemaldage katsekeha pärast programmi lõppu.
5. Eemaldage indikaatorribad korgist. Hinnake indikaatorribasid.

Hindamine

	täielikult kokkuvolditud indikaatorribade puhul	Steriliseerimine edukas piisav õhutus ja auru läbilaskvus
	kokkuvolditud indikaatorriba, mille keskosa on kerge kaldega	Steriliseerimine polnud edukas ainult temperatuuri mõju, aur ei tungi läbi
	osaliselt kokkuvolditud indikaatorribade puhul	Steriliseerimine polnud edukas ebapiisav ooteaeg ja auru läbitungimine

Dokumenteerimine

Tulemusi peab hindama vastutav, asjakohase väljaõppe saanud isik. Värvimuutus toimub pöördumatu keemilise reaktsiooni kaudu. Nõuetekohase säilitamise korral saab indikaatorribasid aastaid arhiveerida. Vastavalt standardile EN ISO 15882 tuleb dokumenteerida ainult tulemuste kirjeldus. Seda saab teha käsitsi või digitaalselt. Pange tähele ka riiklikke ja piirkondlikke eeskirju.

Oluline teave rutiinse kasutamise kohta

Vahetage katsekeha pärast 250 indikaatorriba kasutamist.

Järgige selleks Robert Kochi Instituudi (RKI) aktuaalseid soovitusi ja standardis DIN 58946-7 toodud juhiseid. Lisateavet rutiinse töö kohta leiate autoklaavi kasutusjuhendist.

Hoidmine

Hoidke indikaatorribasid enne ja pärast kasutamist jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Ärge hoidke indikaatorribasid keemiliste ainete ja gaasidega (nt etüleenoksiid [EO]), vesinikperoksiidiga [H₂O₂] ega H₂O₂-ga steriliseeritud instrumentidega. Ebaõigel hoidmisel võivad tekkida soovimatud värvimuutused. Täiendava hoiustamisteabe leiate pakendilt. Protsessi vigade usaldusväärne tuvastamine on garanteeritud ainult kuni määratud aegumiskuupäevani.

Ärastus

Toimetage see toode ja mittevajalikud varuosad, nt tihendid nõuetekohaselt jäätmekäitlusesse. Järgige ka saastunud jäätmete kohta kehtivaid jäätmekäitluseeskirju.

Pakend kaitseb toodet transpordikahjustuste eest. Pakkematerjalid on valitud keskkonnasäästlikest ja jäätmekäitlustehnilistest vaatepunktidest lähtuvalt ning seega ringlussevõetavad. Pakendite ringlussevõtmine vähendab jäätmete hulka ning säästab toorainet.

MELAcontrol® Helix

Οδηγίες χρήσης



E-mail: info@melag.com

Web: www.melag.com

Πρωτότυπο οδηγιών χρήσης

Υπεύθυνος για το περιεχόμενο: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Διατηρούμε το δικαίωμα τεχνικών τροποποιήσεων

Όνομα προϊόντος

MELAcontrol Helix - Σύστημα τεστ σύμφωνα με τα πρότυπα EN 867-5 και EN ISO 11140-1

Ενδεδειγμένη χρήση

Το MELAcontrol Helix είναι ένα σύστημα τεστ (Process Challenge Device = PCD) για προϊόντα με στενό αυλό. Το σύστημα τεστ χρησιμεύει στην απόδειξη της γρήγορης και πλήρους εισχώρησης ατμού σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία αποστειρώνονται σε ένα αυτόκαυστο με κύκλους τύπου "B". Ο χημικός δείκτης, ο οποίος βρίσκεται στο καπάκι κλείστρου, είναι ένας δείκτης τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11140-1. Εάν ο δείκτης εκτεθεί σε έναν καθορισμένο συνδυασμό χρόνου (τουλάχιστον 3:30 min), υγρασίας και θερμοκρασίας (τουλάχιστον 134 °C) εμφανίζει μια σαφή αλλαγή χρώματος από κίτρινο σε σκούρο μπλε/βιολετί. Εάν έχει απομακρυνθεί όλος ο αέρας από τον θάλαμο αποστείρωσης, ο ατμός διεισδύει στο σύστημα τεστ και ο δείκτης εμφανίζει μια ομοιόμορφη αλλαγή χρώματος. Εάν υπάρχει αέρας ή μη συμπτυνούμενα αέρια, ο δείκτης εμφανίζει έναν σαφή κίτρινο αποχρωματισμό.

Το MELAcontrol Helix συμπληρώνει τις φυσικές μετρήσεις και είναι κατάλληλο αποκλειστικά για τον έλεγχο των ακόλουθων αυτόκαυστων:

- Αυτόκαυστα με κύκλους τύπου "B" σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060
- Αυτόκαυστα με κύκλους τύπου "S" σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060, των οποίων το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής εκτείνεται στην επεξεργασία προϊόντων με στενό αυλό
- Μεγάλα αυτόκαυστα σύμφωνα με το πρότυπο EN 285



Φορτίο κοίλων σωμάτων



Δυνατότητα χρήσης για αποστείρωση με ατμό στους 134-137 °C



Σήμανση ως ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σήμανση CE

Γενικές υποδείξεις

Σοβαρά περιστατικά που έχουν προκύψει σε συνάρτηση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.

Χρήση



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο δοκίμια που είναι στεγνά και, εάν είναι δυνατόν, καθαρισμένα με πεπιεσμένο αέρα. Το συμπύκνωμα που παραμένει στο δοκίμιο επιδρά αρνητικά στην εξαέρωσή του.

- Πριν από κάθε έλεγχο, τοποθετήστε μια αχρησιμοποίητη ταινία ένδειξης στην πλαστική θήκη του καπακιού κλείστρου.



Οι ταινίες ένδειξης είναι εγκεκριμένες για μία μόνο χρήση.

1

Ξεβιδώστε το καπάκι κλείστρου του δοκιμίου.



2

Διπλώστε την ταινία ένδειξης στη μέση.



3

Τοποθετήστε την ταινία ένδειξης, με την πτυχή μπροστά, όσο το δυνατόν περισσότερο μέσα στο καπάκι κλείστρου.



4

Βιδώστε σφικτά το καπάκι κλείστρου στο δοκίμιο με το χέρι.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Κίνδυνος εγκαύματος από καυτό συμπίκνωμα!

Τοποθετήστε το δοκίμιο οριζόντια για την αποστείρωση, διότι διαφορετικά μπορεί να διαρρεύσει θερμό συμπίκνωμα έξω από το δοκίμιο μετά την αφαίρεση.

- Αφήστε το δοκίμιο να κρυώσει πριν από την αφαίρεση.

Χρήση για καθημερινό έλεγχο ρουτίνας

1. Τοποθετήστε στο δοκίμιο μια νέα ταινία ένδειξης.
2. Ωθήστε το δοκίμιο με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω σε έναν δίσκο στον άδειο θάλαμο αποστείρωσης.
3. Ξεκινήστε ένα επικυρωμένο πρόγραμμα αποστείρωσης σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό.
4. Αφαιρέστε το δοκίμιο μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης του προγράμματος.
5. Αφαιρέστε την ταινία ένδειξης από το καπάκι κλείστρου. Αξιολογήστε την ταινία ένδειξης.

Χρήση για έλεγχο παρτίδων

1. Τοποθετήστε στο δοκίμιο μια νέα ταινία ένδειξης.
2. Τοποθετήστε το δοκίμιο δοκιμής, με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω, πάνω από το φορτίο στο θάλαμο αποστείρωσης.
3. Ξεκινήστε ένα επικυρωμένο πρόγραμμα αποστείρωσης σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό.
4. Αφαιρέστε το δοκίμιο μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης του προγράμματος.
5. Αφαιρέστε την ταινία ένδειξης από το καπάκι κλείστρου. Αξιολογήστε την ταινία ένδειξης.

Αξιολόγηση

	η ταινία ένδειξης έχει αλλάξει εντελώς	Επιτυχής αποστείρωση επαρκής εξαέρωση και διείσδυση ατμού
	η ταινία ένδειξης έχει αλλάξει με ελαφρύ σβήσιμο προς το κέντρο	Μη επιτυχής αποστείρωση μόνο επίδραση θερμοκρασίας, καμία διείσδυση ατμού
	η ταινία ένδειξης δεν έχει αλλάξει εντελώς	Μη επιτυχής αποστείρωση ανεπαρκής χρόνος αναμονής και διείσδυση ατμού

Τεκμηρίωση

Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων πρέπει να πραγματοποιείται από ένα αρμόδιο, κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο. Η αλλαγή χρώματος πραγματοποιείται μέσω μιας μη αναστρέψιμης χημικής αντίδρασης. Με την κατάλληλη αποθήκευση οι ταινίες ένδειξης μπορούν να αρχειοθετηθούν για χρόνια. Σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15882 πρέπει να τεκμηριώνεται μια περιγραφή των αποτελεσμάτων. Αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί γραπτά ή ψηφιακά. Στην περίπτωση αυτή, λάβετε επίσης υπόψη τους εθνικούς και περιφερειακούς κανονισμούς.

Σημαντικές πληροφορίες για τη λειτουργία ρουτίνας

Αντικαταστήστε το δοκίμιο αφού έχουν χρησιμοποιηθεί 250 ταινίες ένδειξης.

Προσέξτε σχετικά τις τρέχουσες συστάσεις του ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και τις υποδείξεις στο DIN 58946-7. Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία ρουτίνας θα βρείτε στο εγχειρίδιο χρήστη του αυτόκαυστου.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τις ταινίες ένδειξης πριν και μετά τη χρήση σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.

Μην αποθηκεύετε τις ταινίες ένδειξης μαζί με χημικές ουσίες και αέρια (π.χ. αιθυλενοξειδίο [EO]), υπεροξειδίο του υδρογόνου [H₂O₂] ή με όργανα αποστειρωμένα με H₂O₂. Σε περίπτωση ακατάλληλης αποθήκευσης ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητοι αποχρωματισμοί. Στη συσκευασία θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αποθήκευση. Η αξιόπιστη ανίχνευση σφαλμάτων στη διαδικασία είναι εγγυημένη μόνο έως την καθορισμένη ημερομηνία λήξης.

Απορρίψη

Απορρίψτε σωστά αυτό το προϊόν και τα ανταλλακτικά που δεν χρησιμοποιούνται πλέον, π.χ. τσιμούχες. Προσέξτε επίσης τους ισχύοντες κανονισμούς διάθεσης σχετικά με πιθανόν μολυσμένα απορρίμματα.

Η συσκευασία προστατεύει το προϊόν από ζημιές κατά τη μεταφορά. Τα υλικά συσκευασίας επιλέχθηκαν με σεβασμό προς το περιβάλλον και από άποψη διαθεσιμότητάς τους και για αυτόν τον λόγο είναι ανακυκλώσιμα. Η επαναφορά της συσκευασίας στον κύκλο υλικών μειώνει την παραγωγή απορριμμάτων και εξοικονομεί πρώτες ύλες.

MELAcontrol® Helix

Käyttöohjeilla



Sähköposti: info@melag.de
Web: www.melag.com

Alkuperäiset ohjeet

Sisällöstä vastaava taho: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään.

Tuotteen nimi

MELAcontrol Helix -koekappalejärjestelmä EN 867-5- ja EN ISO 11140-1 -standardien mukaisesti

Määräysten mukainen käyttö

MELAcontrol Helix on koekappalejärjestelmä (Process Challenge Device = PCD) ahdasonteloisille tuotteille. Koekappalejärjestelmän tarkoituksena on todistaa höyryn nopea ja täydellinen tunkeutuminen lääkinnällisiin laitteisiin, jotka sterilodaan autoklaavissa B-tyyppin jaksoilla. Suojakorkissa oleva kemiallinen indikaattori on EN ISO 11140-1 -standardin mukaisesti tyyppin 2 indikaattori. Kun indikaattori altistetaan määritetylle ajan (väh. 3.30 min), höyryn ja lämpötilan (väh. 134 °C) yhdistelmälle, se osoittaa määritetyn värimuunnoksen keltaisesta tummansiniseen/violettiin. Kun koko ilma on poistettu sterilointikammioista, höyryä tunkeutuu koekappalejärjestelmään ja indikaattori osoittaa yhtenäisen värimuunnoksen. Kun ilmaa ja kondensoitumattomia kaasuja havaitaan, indikaattori osoittaa selkeät keltaiset värimuutokset.

MELAcontrol Helix täydentää fyysisiä mittauksia ja soveltuu vain seuraavien autoklaavien testaamiseen:

- B-tyyppin autoklaavit EN 13060 -standardin mukaisesti
- S-tyyppin autoklaavit EN 13060 -standardin mukaisesti, joiden todistettu suorituskyky käsittää ahdasonteloisten tuotteiden käsittelyn
- Isot autoklaavit EN 285 -standardin mukaisesti



Pakattu ontto tuote



Käytettävissä höyrysterilointin 134–137 °C:ssa



Merkintä lääkinnällisenä laitteena



CE-merkintä

Yleiset huomautukset

Vakavat tapahtumat, jotka ovat esiintyneet tämän lääkinnällisen laitteen yhteydessä, tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen maan vastuulliselle viranomaiselle, jossa tapahtuma on esiintynyt.

Käyttö



HUOMAUTUS

Käytä vain kuivia ja mahdollisuuksien mukaan paineilmalla puhdistettuja koekappaleita. Koekappaleeseen jääneellä lauhdevedellä on negatiivinen vaikutus sen ilmanvaihtoon.

- Aseta ennen jokaista testiä käyttämätön indikaattoriliuska korkin muovipidikkeeseen.



Indikaattoriliuskat ovat vain kertakäyttöisiä.

1

Kierrä koekappaleen suojakorkki irti.



2

Taita indikaattoriliuska keskeltä.



3

Aseta indikaattoriliuska suojakorkkiin taite edellä niin pitkälle kuin mahdollista.



4

Ruuvaa suojakorkki koekappaleeseen sormitiukkaan.



**HUOMIO**

Kuuman lauhdeveden aiheuttama palovammojen vaara!

Aseta koekappale vaakasuoraan sterilointia varten, muuten kuuma lauhdevesi voi vuotaa koekappaleesta poiston jälkeen.

- Anna koekappaleen jäähtyä poiston jälkeen.

Päivittäinen rutiinitarkastus

1. Laita uusi indikaattoriliuska koekappaleeseen.
2. Työnnä koekappale tasainen sivu alaspäin tarjottimella tyhjään sterilointikammioon.
3. Käynnistä validoitu sterilointiohjelma käyttötarkoituksen mukaisesti.
4. Ota koekappale pois ohjelman päättymisen jälkeen.
5. Poista indikaattoriliuskat suojakorkista. Arvioi indikaattoriliuskat.

Käyttö erävalvontaan

1. Laita uusi indikaattoriliuska koekappaleeseen.
2. Aseta testikappale tasainen puoli alaspäin kuorman yläpuolelle sterilointikammioon.
3. Käynnistä validoitu sterilointiohjelma käyttötarkoituksen mukaisesti.
4. Ota koekappale pois ohjelman päättymisen jälkeen.
5. Poista indikaattoriliuskat suojakorkista. Arvioi indikaattoriliuskat.

Arviointi

	kokonaan taitettu indikaattoriliuska	Sterilointi onnistui riittävä ilmanvaihto ja höyryn läpäisevyys
	taitettu indikaattoriliuska, jonka keskellä on kevyt yhteensulautuminen	Sterilointi ei onnistunut vain lämpötilavaikutus, ei höyryn läpäisevyyttä
	epätäydellisesti taitettu indikaattoriliuska	Sterilointi ei onnistunut riittämätön pitoaika ja höyryn läpäisevyys

Dokumentointi

Tulokset arvioi vastuussa oleva, asianmukaisesti koulutettu henkilö. Värimuutos tapahtuu peruuttamattoman kemiallisen reaktion kautta. Jos indikaattoriliuskat säilytetään oikein, niitä voidaan säilyttää vuosien ajan. EN ISO 15882 -standardin mukaan vain tulosten kuvaus on dokumentoitava. Tämä voidaan tehdä käsin tai digitaalisesti. Noudata tässä lisäksi kansallisia ja alueellisia määräyksiä.

Tärkeää rutiinikäyttöön liittyvää tietoa

Vaihda tuote, kun on käytetty 250 indikaattoriliuskaa.

Noudata nykyisiä Robert Koch -instituutin (RKI) suosituksia ja DIN 58946-7 -standardin ohjeita. Lisätietoja rutiinikäytöstä löydät autoklaavin käyttöohjeesta.

Varastointi

Säilytä indikaattoriliuskoja ennen käyttöä ja sen jälkeen viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

Älä säilytä indikaattoriliuskoja kemiallisten aineiden ja kaasujen (esim. etyleenioksidin [EO]), vetyperoksidin [H₂O₂] tai H₂O₂:lla steriloitujen instrumenttien kanssa. Väärä varastointi voi johtaa ei-toivottuihin värimuutoksiin. Katso pakkauksesta lisätietoja varastoinnista. Varma prosessin virheiden toteaminen taataan vain määritettyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Hävittäminen

Hävitä tämä tuote ja käytöstä poistetut varaosat, kuten tiivisteet, asianmukaisesti. Noudata myös voimassa olevia jätteenkäsittelymääräyksiä mahdollisesti kontaminoituneiden jätteiden varalta.

Pakkaus suojaa tuotetta kuljetusvaurioilta. Pakkausmateriaalien valinnassa on huomioitu ympäristöystävällisyys ja hävitys, joten materiaalit ovat kierrätettäviä. Pakkausmateriaalien kierrättäminen vähentää jättemäärää ja säästää raaka-aineita.

MELAcontrol® Helix

Notice d'utilisation



E-mail : info@melag.de

Web : www.melag.de

Notice originale

Responsable du contenu : MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sous réserve de modifications techniques

Nom du produit

MELAcontrol Helix - Système de corps de contrôle selon les normes EN 867-5 et EN ISO 11140-1

Utilisation conforme à l'usage prévu

MELAcontrol Helix est un système de corps de contrôle (Process Challenge Device = PCD) à lumen étroit. Le système de corps de contrôle sert à prouver la pénétration rapide et complète de la vapeur dans des produits médicaux stérilisés dans un autoclave avec des cycles de type « B ». L'indicateur chimique qui se trouve dans le capuchon de fermeture est un indicateur de type 2 selon la norme EN ISO 11140-1. Si l'indicateur est exposé à une combinaison déterminée de temps (min. 3:30 min), de vapeur et de température (min. 134 °C), il présente un changement de couleur défini allant du jaune au bleu foncé / violet. Si la quantité totale d'air a été éliminée de la chambre de stérilisation, la vapeur traverse le système de corps de contrôle et l'indicateur présente un changement de couleur régulier. En présence d'air ou de gaz non condensables, l'indicateur montre de nettes décolorations jaunes.

MELAcontrol Helix complète les mesures physiques et convient exclusivement au contrôle des autoclaves suivants :

- Autoclaves avec cycles de type « B » selon la norme EN 13060
- Autoclaves avec cycles de type « S » selon la norme EN 13060, dont le degré de performances assigné s'étend au traitement de produits à lumen étroit
- Grands autoclaves selon la norme EN 285



Chargement d'instruments à corps creux



Utilisables pour la stérilisation à la vapeur à 134-137 °C



Étiquetage comme produit médical



Marquage CE

Remarques générales

Les incidents graves en lien avec ce produit médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité responsable dans le pays où l'incident est survenu.

Application



REMARQUE

N'utilisez que des corps de contrôle secs et si possible soufflés à l'air comprimé. Du condensat se trouvant dans le corps de contrôle a des répercussions négatives sur sa purge.

- Avant chaque essai, placer une bandelette indicatrice neuve dans le support en plastique du capuchon de fermeture.



Les bandelettes indicatrices ne sont autorisées que pour un usage unique.

1

Dévissez le capuchon de fermeture du corps de contrôle.



2

Pliez la bandelette indicatrice au centre.



3

Enfoncez la bandelette indicatrice, avec la rainure en avant, le plus loin possible dans le capuchon de fermeture.



4

Vissez fermement la lance d'aspiration sur le corps de contrôle.



**ATTENTION**

Risque de brûlures dû à du condensat chaud !

Positionner le corps de contrôle pour la stérilisation à l'horizontale, faute de quoi du condensat chaud risque de s'écouler du corps de contrôle après le prélèvement.

- Laisser le corps de contrôle refroidir avant le prélèvement.

Utilisation pour un contrôle routinier quotidien

1. Munissez le corps de contrôle d'une nouvelle bandelette indicatrice.
2. Poussez le corps de contrôle, le côté plat vers le bas, sur une tablette dans la chambre de stérilisation vide.
3. Lancez un programme de stérilisation validé quelconque selon l'utilisation prévue.
4. Retirez le corps de contrôle à la fin du programme.
5. Retirez la bandelette indicatrice du capuchon de fermeture. Évaluez la bande indicatrice.

Utilisation comme contrôle de lots

1. Munissez le corps de contrôle d'une nouvelle bandelette indicatrice.
2. Placez l'éprouvette, côté plat vers le bas, au-dessus de la charge dans la chambre de stérilisation.
3. Lancez un programme de stérilisation validé quelconque selon l'utilisation prévue.
4. Retirez le corps de contrôle à la fin du programme.
5. Retirez la bandelette indicatrice du capuchon de fermeture. Évaluez la bande indicatrice.

Évaluation

	Bandelette indicatrice à changement de couleur intégral	Stérilisation réussie purge et pénétration de la vapeur suffisantes
	Bandelette indicatrice à changement de couleur avec légèrement évolution vers le centre	Stérilisation non réussie exposition à la température seulement, pas de pénétration de la vapeur
	Bandelette indicatrice à changement de couleur non intégral	Stérilisation non réussie temps de maintien et pénétration de la vapeur insuffisants

Documentation

L'évaluation des résultats doit être effectuée par une personne responsable et possédant la formation adéquate. Le changement de couleur est dû à une réaction chimique irréversible. Les bandelettes indicatrices peuvent être archivées pendant des années si elles sont stockées correctement. La description des résultats doit être documentée selon la norme EN ISO 15882. Cette documentation peut se faire par écrit ou de manière digitale. Veuillez respecter en plus les réglementations nationales et régionales.

Informations importantes sur le fonctionnement routinier

Changez le produit dès que 250 bandelettes indicatrices ont été utilisées.

Veillez pour cela tenir compte des recommandations actuelles de l'Institut Robert Koch (RKI) et des consignes contenues dans la norme DIN 58946-7. Vous trouverez des informations plus détaillées au sujet du fonctionnement routinier dans le manuel d'utilisation de l'autoclave.

Stockage

Avant et après l'utilisation, stockez les bandelettes indicatrices dans un endroit frais, sec et dans l'obscurité.

Ne stockez pas les bandelettes indicatrices avec des substances chimiques et des gaz (par ex. oxyde d'éthylène [EO]), peroxyde d'hydrogène [H₂O₂] ou avec des instruments stérilisés à l'H₂O₂. En cas de stockage incorrect, des changements de couleur indésirables peuvent se produire. L'emballage fournit d'autres informations sur le stockage. Une constatation fiable de défauts dans le processus est uniquement garantie jusqu'à la date d'expiration indiquée.

Élimination

Éliminez correctement ce produit et les pièces de rechange qui ne sont plus utilisées, par ex. des joints. Tenez également compte des prescriptions d'élimination applicables aux déchets éventuellement contaminés.

L'emballage protège le produit contre des dommages dus au transport. Les matériaux d'emballage ont été sélectionnés d'après des critères écologiques et de facilité d'élimination, et sont pour cette raison recyclables. Le recyclage de l'emballage économise des matières premières et réduit le volume des déchets.

MELAcontrol® Helix

Istruzioni per l'uso



Email: info@melag.com

Web: www.melag.com

Istruzioni originali

Responsabile dei contenuti: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Soggetto a modifiche tecniche

Nome del prodotto

MELAcontrol Helix - Sistema provino a norma EN 867-5 e EN ISO 11140-1

Uso conforme

MELAcontrol Helix è un sistema provino (Process Challenge Device = PCD) per prodotti a collo stretto. Il sistema provino serve per attestare la penetrazione rapida e completa del vapore nei prodotti medicali che vengono sterilizzati in un'autoclave con cicli di tipo "B". L'indicatore chimico che si trova nel tappo è un indicatore di tipo 2 a norma EN ISO 11140-1. Se l'indicatore viene esposto a una particolare combinazione di tempo (min 3:30 minuti), vapore e temperatura (min 134 °C), mostra una variazione cromatica definita da giallo a blu scuro/violetto. Se tutta l'aria è stata rimossa dalla camera di sterilizzazione, il vapore penetra nel sistema provino e l'indicatore mostra una variazione cromatica uniforme. In presenza di aria o di gas non condensabili, l'indicatore mostra evidenti colorazioni gialle.

MELAcontrol Helix integra le misurazioni fisiche ed è adatto solo per testare le seguenti autoclavi:

- Autoclavi con cicli di tipo "B" a norma EN 13060
- Autoclavi con cicli di tipo "S" a norma EN 13060 il cui ambito di prestazioni dichiarato include il trattamento di prodotti a collo stretto
- Autoclavi di grandi dimensioni a norma EN 285



Carico di corpi cavi



Per la sterilizzazione a 134-137 °C



Contrassegnato come dispositivo
medicale



Marcatura CE

Note generali

Tutti gli incidenti gravi che dovessero verificarsi con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati al costruttore e all'ente responsabile del Paese in cui si verifica l'incidente.

Utilizzo



NOTA

Usare solo provini asciutti o possibilmente asciugati con aria compressa. Eventuali tracce di condensa rimaste nel provino possono compromettere il sotto-vuoto.

- Prima di ogni prova, inserire una striscia reattiva non utilizzata nel supporto di plastica del tappo.



Le strisce reattive sono solo monouso.

1

Svitare il tappo del provino.



2

Piegare la striscia reattiva al centro.



3

Inserire la striscia reattiva il più possibile all'interno del tappo iniziando dalla scanalatura.



4

Applicare il tappo sul provino e serrare a mano.





ATTENZIONE

Pericolo di ustioni per condensa molto calda!

Posizionare il provino per la sterilizzazione in posizione orizzontale, in modo da evitare che la condensa calda fuoriesca dopo la rimozione.

- Lasciare raffreddare il provino prima di rimuoverlo.

Utilizzo durante i controlli di routine giornalieri

1. Applicare sul provino una nuova striscia reattiva.
2. Inserire il provino con il lato piatto in basso su un vassoio nella camera di sterilizzazione vuota.
3. Avviare un qualsiasi programma di sterilizzazione convalidato adatto allo scopo.
4. Rimuovere il provino al termine dell'esecuzione del programma.
5. Rimuovere la striscia reattiva dal tappo. Valutare la striscia reattiva.

Utilizzo come controllo del lotto

1. Applicare sul provino una nuova striscia reattiva.
2. Posizionare il provino, con il lato piatto verso il basso, sopra il carico nella camera di sterilizzazione.
3. Avviare un qualsiasi programma di sterilizzazione convalidato adatto allo scopo.
4. Rimuovere il provino al termine dell'esecuzione del programma.
5. Rimuovere la striscia reattiva dal tappo. Valutare la striscia reattiva.

Valutazione

	Mutamento completo della striscia reattiva	Sterilizzazione riuscita Sfiato e penetrazione del vapore sufficienti.
	Mutamento della striscia reattiva con leggera sfumatura al centro	Sterilizzazione non riuscita Solo effetto della temperatura, nessuna penetrazione del vapore.
	Mutamento parziale della striscia reattiva	Sterilizzazione non riuscita Tempo di mantenimento e penetrazione del vapore insufficienti.

Documentazione

La valutazione dei risultati deve essere effettuata da personale responsabile, adeguatamente formato. Il cambiamento di colore è causato da una reazione chimica irreversibile. Se conservate correttamente, le strisce reattive possono essere archiviate per anni. Secondo la norma EN ISO 15882, è necessario documentare solo la descrizione dei risultati. Il documento può essere scritto a mano o in forma digitale. Rispettare anche le normative nazionali e regionali in materia.

Informazioni importanti per l'esercizio di routine

Sostituire il prodotto dopo avere utilizzato 250 strisce reattive.

Osservare in merito le più recenti raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e le indicazioni contenute nella norma DIN 58946-7. Per maggiori dettagli sull'esercizio di routine, consultare il manuale di istruzioni dell'autoclave.

Stoccaggio

Conservare le strisce reattive in un luogo asciutto, fresco e protetto dalla luce, prima e dopo l'uso.

Non conservare le strisce reattive insieme a sostanze chimiche e gas (ad es. etilene [EO]), perossido di idrogeno [H₂O₂] o strumenti sterilizzati con H₂O₂. La conservazione non corretta delle strisce può causare cambiamenti di colore indesiderati. Per ulteriori informazioni sullo stoccaggio, consultare le informazioni riportate sulla confezione. Il rilevamento affidabile degli errori nel processo è garantito solo fino alla data di scadenza indicata.

Smaltimento

Smaltire a norma di legge il prodotto e i ricambi non utilizzati, come le guarnizioni. Osservare anche le disposizioni vigenti per lo smaltimento di eventuali rifiuti contaminati.

La confezione protegge il prodotto da eventuali danni di trasporto. I materiali di imballaggio sono selezionati secondo i principi di ecocompatibilità e smaltimento, pertanto sono riciclabili. Consegnare la confezione presso un centro di riciclaggio contribuisce a ridurre la quantità di rifiuti e a risparmiare materie prime.

MELAcontrol® Helix

Naudojimo instrukcija



El. paštas: info@melag.de
Interneto puslapis: www.melag.com

Originali instrukcija

Už turinį atsakingas: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Galimi techniniai pakeitimai

Gaminio pavadinimas

„MELAcontrol Helix“ mėginių patikros sistema pagal EN 867-5 ir EN ISO 11140-1

Naudojimas pagal paskirtį

„MELAcontrol Helix“ yra mėginių patikros sistema (Process Challenge Device = PCD), skirta gaminiui su siaura kiauryme. Mėginių patikros sistema skirta greitam ir visiškam garų įsiskverbimui į medicinos produktus, kurie autoklavuose sterilizuojami „B“ tipo ciklu, patvirtinti. Uždarymo gaubtelyje esantis cheminis indikatorius pagal EN ISO 11140-1 yra 2 tipo indikatorius. Kai indikatorius yra veikiamas nustatyto laiko (bent 3:30 min), garų ir temperatūros (min. 134 °C) derinio, rodomas apibrėžtas spalvos pasikeitimas nuo geltonos iki tamsiai mėlynos / violetinės. Kai iš sterilizavimo kameros išleistas visas oras, garas įsiskverbia į mėginių patikros sistemą ir indikatorius rodo vienodą spalvos pokytį. Kai yra oro arba nesikondensuojančių dujų, indikatorius rodo aiškius geltonus atspalvius.

„MELAcontrol Helix“ papildo fizikinius matavimus ir tinka tik šiems autoklavams tikrinti:

- Autoklavams su „B“ tipo ciklais pagal EN 13060
- Autoklavams su „S“ tipo ciklais pagal EN 13060, kai jų nurodyta veikimo apimtis apima gaminių su siaura kiauryme apdorojimą
- Dideliems autoklavams pagal EN 285



Tuščiaidurių gaminių pakrovimas



Naudojama sterilizavimui garais 134–137 °C temperatūroje



Ženklinama kaip medicinos prietaisas



CE ženklimas

Bendrieji nurodymai

Apie rimtus incidentus, įvykusius su šiuo medicinos prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įvyko incidentas, kompetentingai institucijai.

Naudojimas



PASTABA

Naudokite tik sausus ir, jei įmanoma, suslėgtu oru prapūstus mėginius. Mėginyje likęs kondensatas turi neigiamą poveikį oro išleidimui.

- Kaskart prieš tikrindami, į uždarojo gaubtelio plastikinį laikiklį įdėkite nenaudotą indikacinę juostelę.



Indikacinės juostelės skirtos tik vienkartiniam naudojimui.

1
Atsukite ir nuimkite mėginio uždarojo gaubtelį.



2
Indikacinę juostelę sulenkite per vidurį.



3
Sulenktu galu įstumkite indikacinę juostelę kuo giliau į uždarojo gaubtelį.



4
Ranka prisukite uždarojo gaubtelį ant mėginio.



**DĖMESIO****Pavojus nusideginti karštu kondensatu!****Mėginį sterilizuoti padėkite horizontaliai, nes kitaip išėmus iš mėginio gali ištekti karštas kondensatas.**

- Prieš išimdami juostelę leiskite mėginiui atvėsti.

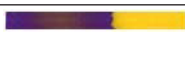
Naudojimas kasdienei įprastai patikrai

- Įdėkite į mėginį naują indikacinę juostelę.
- Plokščiaja puse žemyn įstumkite mėginį į tuščią sterilizavimo kamerą ant padėklo.
- Paleiskite bet kurią patvirtintą sterilizavimo programą atsižvelgdami į paskirtį.
- Pasibaigus programai išimkite mėginį.
- Iš uždarojo gaubtelio išimkite indikacinę juostelę. Išanalizuokite indikacinės juostelės pokyčius.

Naudojimas partijos kontrolė

- Įdėkite į mėginį naują indikacinę juostelę.
- Padėkite bandinį plokščiaja puse žemyn virš krovinio sterilizavimo kameroje.
- Paleiskite bet kurią patvirtintą sterilizavimo programą atsižvelgdami į paskirtį.
- Pasibaigus programai išimkite mėginį.
- Iš uždarojo gaubtelio išimkite indikacinę juostelę. Išanalizuokite indikacinės juostelės pokyčius.

Analizavimas

	indikacinės juostelės spalva yra visiškai pasikeitusi	Sterilizavimas sėkmingas pakankamas oro išleidimas ir garų įsiskverbimas
	indikacinės juostelės spalva pasikeitusi, nedidelis atspalvis link vidurio	Sterilizavimas nesėkmingas tik temperatūros poveikis, jokie garų įsiskverbimo
	indikacinės juostelės spalva nevysiškai pasikeitusi	Sterilizavimas nesėkmingas nepakankamas laikymo laikas ir garų įsiskverbimas

Dokumentacija

Išanalizuoti rezultatus turi atitinkamai išmokytas atsakingasis asmuo. Spalva pasikeičia dėl negrįžtamos cheminės reakcijos. Tinkamai indikacinės juostelės gali būti laikomos daug metų. Pagal EN ISO 15882 dokumentuose turi būti tik pateiktas rezultatų aprašymas. Jis gali būti rašytas ranka arba skaitmeniniu būdu. Taip pat laikykitės nacionalinių ir regioninių nuostatų.

Svarbi informacija apie įprastą veikimą

Pakeiskite gaminį išnaudoję 250 indikacinių juostelių.

Šiuo klausimu laikykitės galiojančių Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijų ir DIN 58946-7 pateiktų nurodymų. Išsamesnės informacijos apie įprastą veikimą rasite autoklavo naudotojo vadove.

Laikymas

Prieš ir po naudojimo indikacinės juostelės turi būti laikomos vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.

Nelaikykite indikacinių juostelių kartu su cheminėmis medžiagomis ir dujomis (pvz., etileno oksidu (EO)), vandenilio peroksidu (H_2O_2) arba H_2O_2 sterilizuotais instrumentais. Jei juostelės laikomos netinkamai, gali atsirasti nepageidaujama spalvos pokyčių. Dėl išsamesnės informacijos apie laikymą žr. pakuotę. Patikimas klaidų procese aptikimas garantuojamas tik iki nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Šalinimas

Tinkamai pašalinkite šį gaminį ir pakartotinai nenaudojamas dalis, tokias kaip sandarikliai. Šalindami užterštas atliekas vadovaukitės galiojančiomis šalinimo taisyklėmis.

Pervežimo metu pakuotė saugo gaminį nuo apgadinimo. Parinktos pakavimo medžiagos yra nekenksmingos tiek aplinkai, tiek utilizavimo prasme. Grąžinus pakuotę perdirbti, mažinamos atliekos ir taupomos žaliavos.

MELAcontrol® Helix

Gebruiksaanwijzing



E-mail: info@melag.com
Website: www.melag.com

Oorspronkelijke gebruiksaanwijzing

Verantwoordelijk voor de inhoud: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technische wijzigingen voorbehouden

Productnaam

MELAcontrol Helix - testobjectensysteem overeenkomstig EN 867-5 en EN ISO 11140-1

Beoogd gebruik

MELAcontrol Helix is een testobjectensysteem (Process Challenge Device = PCD) voor product met nauwe, holle ruimten. Het testobjectensysteem is bedoeld om een snelle en volledige penetratie van stoom in medische hulpmiddelen aan te tonen, die in een autoclaaf met cycli van het type "B" worden gesteriliseerd. De chemische indicator in de dop is een type 2-indicator overeenkomstig EN ISO 11140-1. Als de indicator wordt blootgesteld aan een vaste combinatie van tijd (min. 3:30 min), stoom en temperatuur (min. 134°C), toont hij een gedefinieerde kleurverandering van geel naar donkerblauw/paars. Zodra alle lucht uit de steriliseerkamer is verwijderd, dringt stoom het testobjectensysteem binnen en geeft de indicator een uniforme kleurverandering aan. Als er lucht of niet condenseerbare gassen aanwezig zijn, vertoont de indicator duidelijk gele verkleuringen.

MELAcontrol Helix is aanvulling op de natuurkundige metingen en is uitsluitend geschikt als test voor de onderstaande autoclaven:

- Autoclaven met cycli van het type "B" overeenkomstig EN 13060
- Autoclaven met cycli van het type "S" overeenkomstig EN 13060, waarvan de behandeling van producten met nauwe, holle ruimten aantoonbaar tot de mogelijkheden behoort
- Grote autoclaven overeenkomstig EN 285



Holle objectlading



Geschikt voor de stoomsterilisatie bij 134 - 137°C



Markering als medisch hulpmiddel



CE-markering

Algemeen

Ernstige incidenten, die in combinatie met het product zijn opgetreden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident is opgetreden, worden gemeld.

Gebruik



TIP

Gebruik alleen droge en indien mogelijk met perslucht uitgeblazen testobjecten. Condensaat dat in het testobject achterblijft heeft een negatieve invloed op de ontluchting ervan.

- Let voor iedere test een ongebruikte indicatorstrip in de kunststof houder van de dop.



De indicatorstrips zijn slechts goedgekeurd voor eenmalig gebruik.

1

Schroef de dop van het testobject.



2

Vouw de indicatorstrip in het midden.



3

Steek de indicatorstrip, met de vouw naar voren, zover mogelijk in de dop.



4

Schroef de dop met de hand opnieuw op het testobject.



**VOORZICHTIG****Verbrandingsgevaar door heet condensaat!**

Het testobject voor de sterilisatie horizontaal neerleggen, omdat anders bij het uitnemen heet condensaat uit het testobject kan stromen.

- Het testobject eerst laten afkoelen voordat het wordt uitgenomen.

Gebruik voor de dagelijkse routinematige test

1. Plaats een nieuwe indicatorstrip in het testobject.
2. Schuif het testobject, met de vlakke kant naar beneden, op een tray in de lege steriliseerkamer.
3. Start een willekeurig goedgekeurd steriliseerprogramma dat past bij het doel.
4. Neem het testobject, nadat het programma is afgelopen, uit de steriliseerkamer.
5. Verwijder de indicatorstrip uit de dop. Beoordeel de indicatorstrip.

Toepassing als batch-controle

1. Plaats een nieuwe indicatorstrip in het testobject.
2. Plaats het testmonster met de platte kant naar beneden boven de lading in de sterilisatiekamer.
3. Start een willekeurig goedgekeurd steriliseerprogramma dat past bij het doel.
4. Neem het testobject, nadat het programma is afgelopen, uit de steriliseerkamer.
5. Verwijder de indicatorstrip uit de dop. Beoordeel de indicatorstrip.

Beoordeling

	Volledige kleuromslag van de indicatorstrip	De sterilisatie geslaagd voldoende ontluchting en stoomdoordringing
	Kleuromslag van de indicatorstrip met licht verloop naar het midden	De sterilisatie is niet gelukt alleen temperatuurinwerking, geen stoomdoordringing
	Onvolledige kleuromslag van de indicatorstrip	De sterilisatie is niet gelukt onvoldoende aanhoudtijd en stoomdoordringing

Documentatie

De beoordeling van de resultaten moet door een verantwoordelijke, dienovereenkomstig opgeleide persoon worden uitgevoerd. De kleuromslag gebeurt door een onomkeerbare chemische reactie. Bij een juiste opslag kunnen de indicatorstrips meerdere jaren worden bewaard. Conform EN ISO 15882 hoeft alleen een beschrijving van de resultaten te worden vastgelegd. Dit mag zowel handgeschreven als digitaal. Neem hierbij tevens de nationale en regionale voorschriften in acht.

Belangrijke informatie over het routinematige gebruik

Vervang het product na gebruik van 250 indicatorstrips.

Neem hiervoor de huidige aanbevelingen van het Robert Koch-Instituut (RKI) en de aanwijzingen van de norm DIN 58946-7 in acht. Zie het gebruikershandboek van de autoclaaf voor meer informatie over het routinematige gebruik.

Opslag

Bewaar de indicatorstrips voor en na gebruik op een koele, donkere en droge plaats.

Bewaar de indicatorstrips niet samen met chemische substanties en gassen (bijv. ethyleenoxide [EO]), waterstofperoxide [H_2O_2] of met H_2O_2 gesteriliseerde instrumenten. Bij een ondeskundige opslag kunnen ongewenste kleurveranderingen optreden. Zie de verpakking voor meer informatie over de opslag. Een betrouwbare constatering van fouten tijdens het proces wordt slechts tot de aangegeven vervaldatum gegarandeerd.

Afvalverwerking

Voer dit product en de onderdelen die werden vervangen, zoals bijvoorbeeld pakkingen, overeenkomstig de voorschriften af. Neem ook de geldende verwijderingsvoorschriften met betrekking tot mogelijk besmet afval in acht.

De verpakking beschermt het product tegen transportschade. De verpakkingsmaterialen zijn milieuvriendelijk en afvaltechnisch geselecteerd en kunnen dus worden gerecycled. Door de verpakking terug te brengen in de materiaalcyclus, wordt de hoeveelheid afval verminderd en worden grondstoffen bespaard.

MELAcontrol® Helix

Instrukcja używania



email: info@melag.de
web: www.melag.com

Instrukcją oryginalną

Odpowiedzialny za treść: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Z zastrzeżeniem zmian technicznych

Nazwa produktu

MELAcontrol Helix – system przyrządu testowego wg EN 867-5 i EN ISO 11140-1

Używanie zgodne z przeznaczeniem

MELAcontrol Helix jest systemem przyrządu testowego (Process Challenge Device = PCD) do produktów z wąskim kanałem wewnętrznym. System przyrządu testowego służy do wykazania szybkości i skuteczności penetracji pary wewnątrz wyrobów medycznych sterylizowanych w autoklawie z cyklami typu „B”. Wskaźnik chemiczny znajdujący się w zakrętce jest wskaźnikiem typu 2 w rozumieniu EN ISO 11140-1. Jeśli wskaźnik wystawiony zostanie na działanie pary i określonej temperatury (min. 134°C) przez określony czas (min. 3:30 min), jego kolor będzie ulegał zmianie z żółtego na ciemnoniebieski lub fioletowy w określonym rytmie. Gdy całe powietrze usunięte zostanie z komory sterylizacyjnej, para wnuknie w system przyrządu testowego i wskaźnik wskaże jednolitą zmianę koloru. W przypadku obecności powietrza lub gazów nieskrapających się wskaźnik wskaże wyraźne żółte przebarwienia.

MELAcontrol Helix uzupełnia pomiary fizyczne i nadaje się do testowania tylko następujących autoklawów:

- Autoklawy z cyklami typu „B” w rozumieniu EN 13060
- Autoklawy z cyklami typu „S” w rozumieniu EN 13060, których udokumentowany zakres funkcji obejmuje sterylizację produktów z wąskim kanałem wewnętrznym
- Duże autoklawy w rozumieniu EN 285



Wsad z instrumentów drażonych

STEAM
134-137 °C

Nadaje się do sterylizacji parowej w temperaturze 134–137°C



Oznakowanie jako wyrobu medycznego



Oznakowanie CE

Informacje ogólne

Wszystkie poważne w skutkach zdarzenia, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym, muszą zostać zgłoszone producentowi oraz właściwemu organowi nadzorcemu państwa członkowskiego, w którym wystąpiło zdarzenie.

Użycie



INFORMACJA

Przyrząd testowy musi być suchy i w miarę możliwości przedmuchany sprężonym powietrzem. Ewentualny kondensat pozostający w przyrządzie testowym ma negatywny wpływ na jego odpowietrzanie.

- Przed każdym testem włożyć nieużywany pasek wskaźnikowy do plastikowego uchwytu zakrętki.



Paski wskaźnikowe dopuszczone są tylko do jednorazowego użytku.

1
Odkręcić zakrętkę przyrządu testowego.



2
Zagiąć pasek wskaźnika na środku.



3
Wsunąć pasek wskaźnikowy do oporu w zakrętkę, zgięciem do przodu.



4
Ręcznie przykręcić zakrętkę na przyrządzie testowym.





UWAGA

Niebezpieczeństwo poparzenia gorącym kondensatem!

Podczas sterylizacji przyrząd testowy musi być ułożony poziomo, ponieważ w przeciwnym razie po wyjęciu mógłby z niego wypłynąć gorący kondensat.

- Przed wyjęciem poczekać, aż przyrząd testowy ostygnie.

Używanie do codziennego rutynowego testowania

1. Wyposażyć przyrząd testowy w nowy pasek wskaźnikowy.
2. Nasunąć przyrząd testowy płaską stroną do dołu na tacę w pustej komorze sterylizacyjnej.
3. Uruchomić dowolny walidowany program sterylizacji zgodnie z przeznaczeniem.
4. Po zakończeniu programu wyjąć przyrząd testowy.
5. Wyjąć pasek wskaźnikowy z zakrętki. Przeanalizować stan paska wskaźnikowego.

Używanie do kontroli partii

1. Wyposażyć przyrząd testowy w nowy pasek wskaźnikowy.
2. Umieścić próbkę testową płaską stroną w dół nad ładunkiem w komorze sterylizacyjnej.
3. Uruchomić dowolny walidowany program sterylizacji zgodnie z przeznaczeniem.
4. Po zakończeniu programu wyjąć przyrząd testowy.
5. Wyjąć pasek wskaźnikowy z zakrętki. Przeanalizować stan paska wskaźnikowego.

Analiza stanu

	Jednolita zmiana koloru paska wskaźnikowego na całej długości	Sterylizacja skuteczna Wystarczające odpowietrzenie i penetracja pary
	Zmiana koloru paska wskaźnikowego z lekko jaśniejszym odcieniem w środkowej części	Sterylizacja nieskuteczna Tylko działanie temperatury, brak penetracji pary
	Zmiana koloru części paska wskaźnikowego	Sterylizacja nieskuteczna Niewystarczający czas utrzymania i niewystarczająca penetracja pary

Dokumentacja

Analiza wyników musi zostać przeprowadzona przez osobę kompetentną i odpowiednio wykwalifikowaną. Zmiana koloru następuje wskutek nieodwracalnej reakcji chemicznej. W odpowiednich warunkach przechowywania paski wskaźnikowe mogą być archiwizowane przez wiele lat. Zgodnie z EN ISO 15882 dokumentowany musi być tylko opis wyników. Może być on sporządzony odręcznie lub elektronicznie. Należy przestrzegać w tym zakresie również krajowych i regionalnych przepisów.

Ważne informacje dotyczące rutynowego testowania

Produkt musi zostać wymieniony po zużyciu 250 pasków wskaźnikowych.

W tym zakresie należy przestrzegać aktualnych zaleceń Instytutu Roberta Kocha (RKI) oraz wskazówek zawartych w normie DIN 58946-7. Więcej informacji na temat rutynowego testowania można znaleźć w instrukcji obsługi autoklawu.

Przechowywanie

Paski wskaźnikowe należy przechowywać przed i po użyciu w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

Nie przechowywać pasków wskaźnikowych razem z substancjami chemicznymi ani gazami (np. tlenek etylenu [EO]), nadtlenuk wodoru [H₂O₂] ani narzędziami sterylizowanymi za pomocą H₂O₂. Nieprawidłowe przechowywanie może doprowadzić do niepożądanych zmian koloru. Więcej informacji na temat przechowywania można znaleźć na opakowaniu. Niezawodne wykrywanie błędów w procesie jest gwarantowane tylko do określonej daty ważności.

Utylizacja

Po zużyciu ten produkt należy poprawnie zutylizować wraz z niepotrzebnymi już częściami zamiennymi, jak np. uszczelki. Ponadto należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących postępowania z odpadami potencjalnie zakaźnymi.

Opakowanie chroni produkt przed uszkodzeniami podczas transportu. Materiały opakowaniowe dobrano, biorąc pod uwagę ich przyjazność dla środowiska i możliwość utylizacji, dzięki czemu podlegają recyklingowi. Ponowne wprowadzenie opakowania do obiegu materiału pozwala zmniejszyć ilość odpadów, a także oszczędzać surowce.

MELAcontrol® Helix

Instruções de utilização



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

Manual de instruções original

Responsável pelo conteúdo: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Reservados os direitos a alterações técnicas

Nome do produto

MELAcontrol Helix - Sistema de provetes conforme as normas EN 867-5 e EN ISO 11140-1

Utilização correta

O MELAcontrol Helix é um sistema de provetes (Process Challenge Device = PCD) para produto com dimensão interior estreita. O sistema de provetes é utilizado para verificar a penetração rápida e completa do vapor nos dispositivos médicos esterilizados num autoclave com ciclos de tipo "B". O indicador químico na tampa é um indicador do tipo 2, em conformidade com a norma EN ISO 11140-1. Se o indicador for exposto a uma combinação definida de tempo (mín. 3:30 min), vapor e temperatura (mín. 134 °C), apresenta uma mudança de cor definida de amarelo para azul escuro/violeta. Uma vez retirado todo o ar da câmara de esterilização, o vapor entra no sistema de provetes e o indicador apresenta uma mudança de cor uniforme. Se estiver presente ar ou gases não condensáveis, o indicador apresenta uma descoloração amarela clara.

O MELAcontrol Helix complementa as medições físicas e apenas é adequado para testar os seguintes autoclaves:

- Autoclaves com ciclos de tipo "B" em conformidade com a norma EN 13060
- Autoclaves com ciclos de tipo "S", em conformidade com a norma EN 13060, cujo âmbito de desempenho designado se estende ao processamento de produtos com dimensão interior estreita
- Autoclaves grandes em conformidade com a norma EN 285



Carga de corpo oco



Adequado para esterilização a vapor a 134-137 °C



Etiquetagem como dispositivo médico



Identificação CE

Indicações gerais

Os incidentes graves relacionados com este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do país em que o incidente ocorreu.

Utilização



NOTA

Utilize apenas provetes secos e, se possível, provetes que tenham sido soprados com ar comprimido. Qualquer condensação que permaneça no provete tem efeito negativo na sua ventilação.

- Antes de cada teste, insira uma tira indicadora não utilizada no suporte de plástico da tampa de fecho.



As tiras indicadoras são autorizadas para uma única utilização.

1

Desaperte a tampa de vedação do provete.



2

Dobre a tira indicadora ao centro.



3

Introduza a tira indicadora o mais possível na tampa de fecho com a costura primeiro.



4

Enrosque a tampa de fecho manualmente no provete.



**CUIDADO**

Perigo de queimadura devido a condensado quente!

Posicionar o provete horizontalmente para a esterilização; caso contrário, pode sair condensado quente do provete após a remoção.

- Deixe arrefecer o provete antes de o retirar.

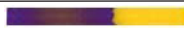
Aplicação para controlos diários de rotina

1. Forneça ao provete uma tira indicadora nova.
2. Introduza o provete, com a face plana para baixo, numa bandeja, na câmara de esterilização vazia.
3. Inicie qualquer programa de esterilização validado de acordo com o objetivo pretendido.
4. Retire o provete no final da execução do programa.
5. Retire a tira indicadora da tampa de fecho. Avalie a tira indicadora.

Aplicação como controlo de lotes

1. Forneça ao provete uma tira indicadora nova.
2. Colocar o provete de ensaio, com a face plana para baixo, acima da carga na câmara de esterilização.
3. Inicie qualquer programa de esterilização validado de acordo com o objetivo pretendido.
4. Retire o provete no final da execução do programa.
5. Retire a tira indicadora da tampa de fecho. Avalie a tira indicadora.

Avaliação

	Tira indicadora totalmente envolvida	Esterilização bem sucedida Ventilação e penetração de vapor suficientes
	Tira indicadora dobrada com uma ligeira inclinação para o centro	Esterilização sem sucesso Apenas efeito da temperatura, sem penetração de vapor
	Tira indicadora não completamente envolvida	Esterilização sem sucesso Tempo de retenção e penetração de vapor insuficientes

Documentação

Os resultados devem ser analisados por uma pessoa responsável e devidamente formada para o efeito. A mudança de cor é causada por uma reação química irreversível. Se forem corretamente armazenadas, as tiras indicadoras podem ser conservadas durante anos. Em conformidade com a norma EN ISO 15882, deve ser registada apenas uma descrição dos resultados. Pode ser manuscrita ou digitalmente. Respeite também os regulamentos nacionais e regionais.

Informações importantes sobre a operação de rotina

Substitua o provete após terem sido utilizadas 250 tiras indicadoras.

Tenha em atenção as recomendações atuais do Instituto Robert Koch (RKI) e as indicações na norma DIN 58946-7. Para mais informações sobre o funcionamento de rotina, consulte o manual do utilizador do autoclave.

Armazenamento

Conserve as tiras indicadoras num local fresco, escuro e seco antes e depois da utilização.

Não armazene as tiras indicadoras juntamente com substâncias químicas e gases (por exemplo, óxido de etileno [EO]), peróxido de hidrogénio [H₂O₂] nem com instrumentos esterilizados com H₂O₂. Podem ocorrer alterações de cor indesejadas se o produto não for armazenado corretamente. Para obter mais informações sobre a armazenagem, consulte a embalagem. A deteção fiável de erros no processo apenas é garantida até à data de expiração especificada.

Eliminação

Elimine devidamente este produto e as peças sobresselentes que já não estejam a ser utilizadas, por exemplo, as juntas de vedação. Observe também os regulamentos de eliminação válidos no que diz respeito a possíveis resíduos contaminados.

A embalagem protege o produto contra danos de transporte. Os materiais da embalagem são selecionados segundo aspetos ecológicos e de eliminação e, por isso, recicláveis. O retorno da embalagem ao ciclo de materiais reduz o desperdício e poupa as matérias-primas.

MELAcontrol® Helix

Instrucțiuni de utilizare



Email: info@melag.com

Web: www.melag.com

Instrucțiuni originale

Responsabil de conținut: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice.

Denumire produs

MELAcontrol Helix - Sistem cu corp de control în conformitate cu EN 867-5 și EN ISO 11140-1

Utilizare conform destinației

MELAcontrol Helix este un sistem cu corp de control (Process Challenge Device = PCD) pentru produsul cu lumen îngust. Sistemul cu corp de control folosește ca dovadă pentru pătrunderea rapidă și completă a aburului în produsele medicale, care se sterilizează într-o autoclavă cu cicluri de tipul „B”. Indicatorul chimic, care se află în capacul de închidere, este conform EN ISO 11140-1 un indicator de tip 2. Dacă indicatorul este expus unei combinații stabilite formate din timp (min. 3:30 min), abur și temperatură (min. 134 °C), acesta indică o schimbare definită a culorii de la galben la albastru închis/violet. Dacă întregul aer a fost îndepărtat din camera de sterilizare, aburul pătrunde în sistemul cu corp de control și indicatorul arată o schimbare unitară de culoare. Dacă există aer sau gaze necondensabile, indicatorul arată decolorări galbene evidente.

MELAcontrol Helix completează măsurările fizice și este adecvat exclusiv pentru verificarea următoarelor autoclave:

- autoclavele cu cicluri de tipul „B” conform EN 13060
- autoclavele cu cicluri de tipul „S” conform EN 13060, al căror volum de servicii indicat cuprinde tratarea produselor cu lumen îngust
- autoclavele mari în conformitate cu EN 285



Încărcare tubulară



Utilizabil pentru sterilizarea cu abur la 134-137 °C



Marcaj ca produs medical



Marcaj CE

Instrucțiuni generale

Incidentele grave, care au apărut în legătură cu acest dispozitiv medical, trebuie să fie comunicate producătorului și autorității competente a țării, în care a apărut incidentul.

Utilizare



INDICAȚIE

Utilizați numai corpuri de control uscate și, dacă este posibil, suflate cu aer comprimat. Condensul care rămâne în corpul de control acționează negativ asupra dezaerării acestuia.

- Înainte de fiecare verificare inserați o bandă indicatoare neutilizată în suportul din plastic al capacului de închidere.



Benzile indicatoare sunt aprobate numai pentru utilizare unică.

1
Înșurubați capacul de închidere al corpului de control.



2
Pliati banda indicatoare central.



3
Introduceți banda indicatoare pe cât de mult posibil în capacul de închidere, cu falțul spre înainte.



4
Înșurubați capacul de închidere manual pe corpul de control.



**PRECAUȚIE**

Pericol de arsuri cauzat de condensul fierbinte!

Poziționați corpul de control pentru sterilizare pe orizontală, deoarece în caz contrar se poate evacua condens fierbinte din corpul de control după scoaterea acestuia.

- Lăsați corpul de control să se răcească înainte de a-l scoate.

Utilizare pentru verificarea zilnică de rutină

1. Prevedeți corpul de control cu o nouă bandă indicatoare.
2. Împingeți corpul de control, cu partea plată îndreptată în jos, pe o tavă, în camera de sterilizare goală.
3. Începeți oricare program de sterilizare validat, conform scopului de utilizare.
4. Scoateți corpul de control după încheierea ciclului programului.
5. Îndepărtați banda indicatoare din capacul de închidere. Evaluați banda indicatoare.

Utilizare drept control al șarjei

1. Prevedeți corpul de control cu o nouă bandă indicatoare.
2. Așezați epruveta, cu partea plată în jos, deasupra încărcăturii din camera de sterilizare.
3. Începeți oricare program de sterilizare validat, conform scopului de utilizare.
4. Scoateți corpul de control după încheierea ciclului programului.
5. Îndepărtați banda indicatoare din capacul de închidere. Evaluați banda indicatoare.

Evaluare

	Bandă indicatoare modificată complet	Sterilizare realizată cu succes dezaerare și pătrundere a aburului suficiente
	Bandă indicatoare modificată cu ușoară deplasare spre centru	Sterilizare nereușită numai acțiunea temperaturii, fără pătrunderea aburului
	Bandă indicatoare modificată incomplet	Sterilizare nereușită timp de menținere și pătrundere a aburului insuficiente

Documentație

Evaluarea rezultatelor trebuie realizată de către o persoană calificată corespunzător, responsabilă. Schimbarea culorii se face printr-o reacție chimică ireversibilă. În cazul unei depozitări corespunzătoare, benzile indicatoare pot fi arhivate pe parcursul mai multor ani. Conform EN ISO 15882 trebuie să fie documentată numai o descriere a rezultatelor. Aceasta se poate face cu scris de mână sau digital. Respectați în acest sens, în plus, prevederile naționale și regionale.

Informații importante privind funcționarea de rutină

Înlocuiți produsul după ce au fost utilizate 250 de benzi indicatoare.

În acest sens, respectați și recomandările actuale ale institutului Robert Koch (RKI) și indicațiile din DIN 58946-7. Informații suplimentare despre funcționarea de rutină găsiți în manualul utilizatorului autoclavei.

Depozitarea

Depozitați benzile indicatoare înainte și după utilizare într-un loc răcoros, întunecat și uscat.

Nu depozitați benzile indicatoare împreună cu substanțe chimice și gaze (de exemplu oxid de etilenă [EO]), peroxid de hidrogen [H₂O₂] sau cu instrumente sterilizate H₂O₂. În cazul depozitării necorespunzătoare se poate ajunge la modificări de culoare nedorite. Informații suplimentare privind depozitarea sunt specificate pe ambalaj. O constatare sigură a erorilor în proces este asigurată numai până la data de expirare specificată.

Eliminarea

Eliminați corespunzător acest produs și piesele de schimb pe care nu le mai folosiți, de ex. garnituri de etanșare. Respectați, de asemenea, prevederile valabile privind eliminarea referitoare la deșeurile posibil contaminate.

Ambalajul protejează produsul împotriva daunelor cauzate în timpul transportului. Materialele de ambalare sunt alese din puncte de vedere ecologice și tehnologice pentru eliminare, fiind astfel reciclabile. Reintroducerea ambalajului în circuitul de materiale diminuează apariția deșeurilor și economisește materii prime.

MELAcontrol® Helix

Bruksanvisning



E-postadress: info@melag.com

Hemsida: www.melag.com

Bruksanvisning i original

Med ansvar för innehållet: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Med förbehåll för tekniska ändringar

Produktnamn

MELAcontrol Helix - testkroppssystem enligt EN 867-5 och EN ISO 11140-1

Avsedd användning

MELAcontrol Helix är ett testkroppssystem (Process Challenge Device = PCD) för produkter med snäv lumen. Testkroppssystemet används för påvisande av snabb och komplett inträngning av ånga i medicinska produkter som steriliseras i en autoklav med cykler av typ "B". Den kemiska indikator, som befinner sig i locket, är enligt EN ISO 11140-1 en typ-2-indikator. Om indikatorn utsätts för en fastställd kombination av tid (min. 3:30 min), ånga och temperatur (min. 134 °C) uppvisar den en definierad färgförändring från gult till mörkblått/violett. När all luft har avlägsnats ur steriliseringskammaren tränger ånga in i testkroppssystemet, och indikatorn uppvisar en enhetlig färgförändring. Om det finns luft eller icke-kondenserbara gaser, visar indikatorn tydliga gula missfärgningar.

MELAcontrol Helix kompletterar de fysikaliska mätningarna och är avsedd uteslutande för test av följande autoklaver:

- Autoklaver med cykler av typ "B" enligt EN 13060
- Autoklaver med cykler av typ "S" enligt EN 13060, vilkas redovisade kapacitet täcker in behandling av produkter med snäv lumen
- Stora autoklaver enligt EN 285



Lastning med hålkroppar



Kan användas för ångsterilisering vid 134-137 °C



Märkning som medicinsk produkt



CE-märkning

Allmänna hänvisningar

Allvarliga incidenter som har uppstått i samband med denna medicinska produkt, skall rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i det land där incidenten inträffade.

Användning



HÄNVISNING

Använd endast torra testkroppar som om möjligt har blåsts ur med tryckluft. Kondens som ligger kvar i testkroppen har en negativ inverkan på dess avluftning.

- Före varje test måste man lägga in en oanvänd indikatorremsa i lockets plasthållare.



Indikatorremsorna är godkända endast för engångsbruk.

1

Skruva av locket från testkroppen.



2

Vik indikatorremsan i mitten.



3

Sätt in indikatorremsan, med falsen framåt, så långt möjligt i locket.



4

Skruva fast locket med handkraft på testkroppen.





OBSERVERA

Risk för brännskador p.g.a. hett kondensat!

Placera testkroppen för sterilisering vågrätt, annars kan hett kondensat strömma ut ur testkroppen efter urtagningen.

- Låt testkroppen kallna innan den tas ut.

Användning för daglig rutinkontroll

1. Förse testkroppen med en ny indikatorremsa.
2. Skjut testkroppen, med den platta sidan nedåt, på en bricka in i den tomma steriliseringskammaren.
3. Starta valfritt validerat steriliseringsprogram enligt ändamålet.
4. Ta ur testkroppen efter avslutat programförlopp.
5. Ta bort indikatorremsan ur locket. Utvärdera indikatorremsan.

Användning som körningskontroll

1. Förse testkroppen med en ny indikatorremsa.
2. Placera provkroppen med den plana sidan nedåt ovanför lasten i steriliseringskammaren.
3. Starta valfritt validerat steriliseringsprogram enligt ändamålet.
4. Ta ur testkroppen efter avslutat programförlopp.
5. Ta bort indikatorremsan ur locket. Utvärdera indikatorremsan.

Utvärdering

	fullständigt förändrad indikatorremsa	Sterilisering OK tillräcklig avluftning och ångpenetration
	färgförändrad indikatorremsa med lätt förlopp mot mitten	Sterilisering ej OK endast temperaturinverkan, ingen ångpenetration
	ofullständigt förändrad indikatorremsa	Sterilisering ej OK otillräcklig hålltid och ångpenetration

Dokumentation

En ansvarig, korrekt utbildad person skall utvärdera resultaten. Färgförändringen äger rum genom en irreversibel kemisk reaktion. Vid korrekt förvaring kan indikatorremsorna arkiveras i flera års tid. Enligt EN ISO 15882 behöver endast en beskrivning av resultaten dokumenteras. Detta kan ske antingen digitalt eller med handskrivna noteringar. Beakta även nationella och regionala bestämmelser.

Viktig information om rutindriften

Byt ut produkten när 250 indikatorremsor har använts.

Beakta de aktuella rekommendationerna från Robert Koch-institutet (RKI) och anvisningarna i DIN 58946-7. Mer information om rutinarbetet återfinns i autoklavens användarhandbok.

Förvaring

Indikatorremsorna måste förvaras på en sval, mörk och torr plats före och efter användning.

Förvara inte indikatorremsorna tillsammans med kemiska substanser och gaser (t.ex. etylenoxid [EO]), väteperoxid [H₂O₂] eller med H₂O₂ steriliserade instrument. Vid felaktig förvaring kan oönskade färgförändringar uppstå. Av förpackningen framgår mer information om förvaringen. En säker bestämning av fel i processen garanteras endast fram till det angivna utgångsdatumet.

Avfallshantering

Bortskaffa denna produkt samt reservdelar som inte längre används, t.ex. tätningar, på korrekt sätt. Beakta även gällande avfallsföreskrifter för eventuellt förorenat avfall.

Förpackningen skyddar produkten mot transportskador. Förpackningsmaterialen har valts utifrån miljövänliga och avfallsrelaterade aspekter och är därför återvinningsbara. Återföringen av förpackningen till materialcykeln minskar avfallet och sparar råvaror.

MELAcontrol® Helix

Návod na použitie



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

Pôvodný návod na použitie

Osoba zodpovedná za obsah: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technické zmeny vyhradené

Názov výrobku

MELAcontrol Helix - systém skúšobných telies podľa EN 867-5 a EN ISO 11140-1

Zamýšľané použitie

MELAcontrol Helix je systém skúšobných telies (Process Challenge Device = PCD) pre výroby s úzkym priesvitom. Systém skúšobných telies sa používa na preukázanie rýchleho a úplného prenikania pary do zdravotníckych pomôcok, ktoré sa sterilizujú v autokláve s cyklami typu "B". Chemický indikátor, ktorý sa nachádza v tesniacom uzávere, je indikátor typu 2 podľa normy EN ISO 11140-1. Ak je indikátor vystavený definovanej kombinácii času (min. 3:30 min), pary a teploty (min. 134 °C), vykazuje definovanú zmenu farby zo žltej na tmavomodrú/fialovú. Keď sa zo sterilizačnej komory odstráni všetok vzduch, do systému skúšobných telies sa dostane para a indikátor vykazuje jednotnú zmenu farby. Ak je prítomný vzduch alebo nekondenzovateľné plyny, indikátor vykazuje jasné žlté sfarbenie.

MELAcontrol Helix dopĺňa fyzikálne merania a je vhodný výlučne pre testovanie nasledujúcich autoklávov:

- autoklávy s cyklami typu "B" podľa normy EN 13060
- autoklávy s cyklami typu "S" podľa normy EN 13060, ktorých ustanovený rozsah výkonu sa vzťahuje na ošetrovanie výrobkov s úzkym priesvitom
- veľké autoklávy podľa EN 285



Náplň dutých telies



Použiteľná na sterilizáciu parou pri 134-137 °C



Označenie ako zdravotnícka pomôcka



Označenie CE

Všeobecné upozornenia

Závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, by sa mali nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa udalosť stala.

Použitie



POZNÁMKA

Používajte len suché a, ak je to možné, stlačeným vzduchom vyfúkané skúšobné telesá. Kondenzát, ktorý zostal v skúšobnom telese, má negatívny vplyv na jeho odvzdušnenie.

- Pred každým testom vložte nepoužitý indikačný prúžok do plastového držiaka uzáveru.



Indikačné prúžky sú schválené len na jednorazové použitie.

1

Odskrutkujte tesniaci uzáver skúšobného telesa.



2

Indikačný prúžok prehnite na polovicu.



3

Vložte indikačtorový prúžok vpredu s ohybom čo najďalej do tesniaceho uzáveru.



4

Tesniaci uzáver naskrutkujte pevne rukou na skúšobné teleso.





UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo popálenia horúcim kondenzátom!

Skúšobné teleso umiestnite na sterilizáciu do vodorovnej polohy, lebo inak môže po vybratí zo skúšobného telesa vytekať horúci kondenzát.

- Pred vybratím skúšobného telesa ho nechajte vychladnúť.

Použitie na dennú rutinnú kontrolu

1. Opatrite skúšobné teleso novým indikačným prúžkom.
2. Zasuňte skúšobné teleso plochou stranou nadol na podnose do prázdnej sterilizačnej komory.
3. Spustíte akýkoľvek validovaný sterilizačný program podľa určeného účelu.
4. Na konci programu vyberte skúšobné teleso.
5. Odstráňte indikačný prúžok z tesniaceho uzáveru. Vyhodnoťte indikačný prúžok.

Použitie na kontrolu šarže

1. Opatrite skúšobné teleso novým indikačným prúžkom.
2. Umiestnite skúšobnú vzorku plochou stranou nad zaťaženie do sterilizačnej komory.
3. Spustíte akýkoľvek validovaný sterilizačný program podľa určeného účelu.
4. Na konci programu vyberte skúšobné teleso.
5. Odstráňte indikačný prúžok z tesniaceho uzáveru. Vyhodnoťte indikačný prúžok.

Vyhodnotenie

	úplne prehnutý indikačný prúžok	Úspešná sterilizácia s dostatočným odvzdušnením a prienikom pary
	prehnutý indikačný prúžok s miernym prechodom do stredy	Sterilizácia neúspešná len účinok teploty, bez prieniku pary
	neúplne prehnutý indikačný prúžok	Sterilizácia neúspešná nedostatočný čas držania a prienik pary

Dokumentácia

Vyhodnotenie výsledkov musí vykonať zodpovedná, primerane vyškolená osoba. K zmene farby dochádza prostredníctvom nevratnej chemickej reakcie. Ak sa indikátorové prúžky správne skladujú, môžu sa archivovať roky. Podľa normy EN ISO 15882 sa musí zdokumentovať len opis výsledkov. To sa môže vykonať ručne alebo digitálne. Dodržiavajte tiež národné a regionálne predpisy.

Dôležité informácie k bežnej prevádzke

Po použití 250 indikačných prúžkov výrobok vymeňte.

Postupujte pritom podľa aktuálnych odporúčaní Inštitútu Roberta Kocha (RKI) a pokynov uvedených v norme DIN 58946-7. Ďalšie informácie o bežnej prevádzke nájdete v návode na použitie autoklávu.

Skladovanie

Indikačné prúžky pred použitím a po použití skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

Indikačné prúžky neskladujte spolu s chemickými látkami a plynmi (napr. etylénoxidom [EO]), peroxidom vodíka [H₂O₂] alebo nástrojmi sterilizovanými pomocou H₂O₂. Pri nesprávnom skladovaní môže dôjsť k nežiaducim farebným zmenám. Ďalšie informácie o skladovaní nájdete na obale. Spoľahlivé zistenie chýb v procese je zaručené len do uvedeného dátumu spotreby.

Likvidácia

Tento výrobok a nepoužitú náhradnú dielu, napríklad tesnenia, riadne zlikvidujte. Dodržiavajte aj platné predpisy o likvidácii prípadného kontaminovaného odpadu.

Obal chráni výrobok pred poškodením počas prepravy. Obalové materiály sú zvolené na základe ekologických hľadísk a hľadísk odpadového hospodárstva, a preto sú recyklovateľné. Vrátenie obalu do cyklu materiálov znižuje produkciu odpadov a šetrí suroviny.

MELAcontrol® Helix

Navodila za uporabo



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

Izvirna navodila

Odgovorna oseba za vsebino: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb

Ime izdelka

MELAcontrol Helix – sistem testnih teles preskusnih predmetov skladno z EN 867-5 in EN ISO 11140-1

Namenska uporaba

MELAcontrol Helix je sistem testnih teles preskusnih predmetov (Process Challenge Device = PCD) za izdelke z ozkim lumnom. Sistem testnih teles preskusnih predmetov je namenjen dokazilu za hitro in popolno prodiranje pare v medicinske pripomočke, ki se sterilizirajo v avtoklavu s cikli tipa »B«. Kemični indikator, ki je nameščen v zapornem pokrovčku, je v skladu z EN ISO 11140-1 indikator tipa 2. Če je indikator izpostavljen določeni kombinaciji iz časa (najm. 3:30 min), pari in temperaturi (najm. 134 °C), prikazuje določeno spremembo barve iz rumene v temno modro/vijolično. Če je bil ves zrak odstranjen iz sterilizacijske komore, para prodre v sistem testnih teles preizkus parne prepustnosti in indikator prikazuje enotno spremembo barve. Če so prisotni zrak ali nekondenzirajoči plini, prikazuje indikator jasno rumeno barvo.

MELAcontrol Helix dopolnjuje fizikalne meritve in je izključno primeren za preverjanje naslednjih avtoklavov:

- avtoklavi s cikli tipa »B« skladno s standardom EN 13060
- avtoklavi s cikli tipa »S« skladno s standardom EN 13060, pri katerih se označeni obseg zmogljivosti razteza na obdelavo izdelkov z ozkim lumnom
- veliki avtoklavi skladno s standardom EN 285



Polnjenje votlega telesa



Uporabno za parno sterilizacijo pri 134–137 °C



Oznaka medicinskega pripomočka



CE-označevanje

Splošni napotki

O resnih incidentih, do katerih je prišlo v zvezi s tem medicinskim pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države, v kateri se je incident zgodil.

Uporaba



OPAZITI

Uporabljajte samo suhe preskusne predmete in, če je mogoče, preskusne predmete, izpihane s stisnjenim zrakom. Preostali kondenzat v preskusnem predmetu negativno vpliva na prežračevanje.

- Pred vsakim preverjanjem vstavite neuporabljen indikacijski trak v držalo iz umetne mase za zaporni pokrovček.



Indikacijski trakovi so dovoljeni samo za enkratno uporabo.

1

Odvijte zaporni pokrovček preskusnega predmeta.



2

Na sredini prepognite indikacijski trak.



3

Premaknite indikacijski trak, z zarezo naprej, kolikor je mogoče v zaporni pokrovček.



4

Zaporni pokrovček ročno privijte na preskusni predmet.



**POZOR****Nevarnost opeklin zaradi vročega kondenzata!****Preskusni predmet za sterilizacijo položite vodoravno, sicer lahko po odvzemu iz preskusnega predmeta izteka vroč kondenzat.**

- Preskusni predmet se mora pred odvzemom ohladiti.

Uporaba za dnevno rutinsko preverjanje

1. Preskusni predmet opremite z novim indikacijskim trakom.
2. Potisnite preskusni predmet, s plosko stranjo navzdol, na pladenj v prazno sterilizacijsko komoro.
3. Zaženite poljuben sterilizacijski program skladno z namenom.
4. Po koncu programa odstranite preskusni predmet.
5. Iz zapornega pokrovčka odstranite tudi indikacijski trak. Ovrednotite indikacijski trak.

Uporaba kot preverjanje serije

1. Preskusni predmet opremite z novim indikacijskim trakom.
2. Preskusni primerek z ravno stranjo navzdol postavite nad breme v sterilizacijsko komoro.
3. Zaženite poljuben sterilizacijski program skladno z namenom.
4. Po koncu programa odstranite preskusni predmet.
5. Iz zapornega pokrovčka odstranite tudi indikacijski trak. Ovrednotite indikacijski trak.

Ovrednotenje

	povsem spremenjena barva indikacijskega traku	Sterilizacija uspešna zadostno prezračevanje in prepustnost za paro
	sprememba barve indikacijskega traku z rahlim potekom proti sredini	Sterilizacija neuspešna samo učinkovanje temperature, brez prepustnosti za paro
	nepopolno spremenjena barva indikacijskega traku	Sterilizacija neuspešna nezadostni zadrževalni čas in nezadostna prepustnost za paro

Dokumentacija

Ovrednotenje rezultatov mora izvesti odgovorna, ustrezno usposobljena oseba. Do spremembe barve pride zaradi nepovratne kemične reakcije. Pri strokovnem skladiščenju se lahko indikacijski trakovi arhivirajo več let. Skladno z EN ISO 15882 je treba opis rezultatov dokumentirati. Dokumentiranje je lahko ročno ali digitalno. Pri tem dodatno upoštevajte nacionalne in regionalne določbe.

Pomembne informacije za rutinsko delovanje

Zamenjajte izdelek potem, ko ste uporabili 250 indikacijskih trakov.

Upoštevajte trenutna priporočila Inštituta Robert Koch (RKI) in navodila v DIN 58946-7. Dodatne informacije glede rutinske uporabe najdete v uporabniškem priročniku avtoklava.

Shranjevanje

Indikacijske trakove pred uporabo in po njej hranite na hladnem, temnem in suhem mestu.

Indikacijskih trakov ne hranite skupaj s kemičnimi snovmi in plini (npr. z etilen oksidom [EO]), vodikovim peroksidom [H₂O₂] ali z instrumenti, steriliziranimi s H₂O₂. Pri nestrokovni hrambi lahko pride do neželenih sprememb barve. Na embalaži so navedene dodatne informacije glede skladiščenja. Zanesljivo določanje napak v procesu je zagotovljeno samo do navedenega roka uporabnosti.

Odlaganje med odpadke

Pravilno odstranite ta izdelek in nadomestne dele, ki jih ne uporabljate več, kot npr. tesnila. Upoštevajte tudi veljavne predpise za odstranjevanje glede morebitnih onesnaženih odpadkov.

Embalaža izdelek ščiti pred transportnimi poškodbami. Embalažni materiali so izbrani skladno z okolju združljivimi in tehničnimi vidiki za odstranjevanje in jih zato mogoče reciklirati. Vrnitev embalaže v materialni cikel zmanjša količino odpadkov in prihrani surovine.

MELAcontrol® Helix

Instrucciones de uso



Email: info@melag.com

Web: www.melag.com

Manual original

Responsable del contenido: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Reservados todos los derechos de modificación

Nombre del producto

MELAcontrol Helix - sistema de probetas de acuerdo con EN 867-5 y EN ISO 11140-1

Uso previsto

MELAcontrol Helix es un sistema de probetas (Process Challenge Device = PCD) para productos con lumen estrecho. El sistema de probetas se utiliza para demostrar la rápida y completa penetración del vapor en los dispositivos médicos que se esterilizan en un autoclave con ciclos tipo "B". El indicador químico ubicado en la tapa es un indicador de tipo 2 según EN ISO 11140-1. Cuando se expone a una combinación establecida de tiempo (mín. 3:30 min), vapor y temperatura (mín. 134 °C), el indicador muestra un cambio de color definido de amarillo a azul oscuro/púrpura. Cuando se ha eliminado todo el aire de la cámara de esterilización, el vapor penetra en el sistema de probetas y el indicador muestra un cambio de color uniforme. Si hay aire o gases no condensables, el indicador mostrará una decoloración en amarillo claro.

MELAcontrol Helix complementa las mediciones físicas y solo es adecuado para probar los siguientes autoclaves:

- Autoclaves con ciclos tipo "B" según EN 13060
- Autoclaves con ciclos tipo "S" según EN 13060 cuyo ámbito de aplicación declarado incluya el tratamiento de productos con lumen estrecho
- Autoclaves grandes según EN 285



Carga de cuerpos huecos



Puede usarse para esterilización por vapor a 134-137 °C



Etiquetado como dispositivo médico



Marcado CE

Indicaciones generales

Si ocurre un incidente grave en relación con este dispositivo médico debe informar tanto al fabricante como a la autoridad competente del país donde ocurrió dicho incidente.

Utilización



IMPORTANTE

Utilice únicamente probetas que estén secas y, si es posible, que se hayan limpiado con aire comprimido. El condensado que queda en la probeta tiene un efecto negativo sobre su ventilación.

- Antes de cada prueba, introduzca una tira indicadora nueva en el soporte de plástico de la tapa.



Las tiras indicadoras solo están autorizadas para un solo uso.

1 Desenrosque la tapa de la probeta.



2 Doble la tira indicadora por la mitad.



3 Introduzca la tira indicadora en la tapa, con el doblez primero, lo más que pueda.



4 Enrosque manualmente la tapa en la probeta.



**ATENCIÓN**

¡Riesgo de quemaduras por condensado caliente!

Para la esterilización, coloque la probeta horizontalmente. De lo contrario, podría expulsar condensado caliente después de retirarla.

- Deje que la probeta se enfríe antes de retirarla.

Uso para el control de rutina diario

1. Inserte una nueva tira indicadora en la probeta.
2. Deslice la probeta en una bandeja, con el lado plano hacia abajo, dentro de la cámara de esterilización vacía.
3. Inicie cualquier programa de esterilización validado según lo previsto.
4. Retire la probeta al final de la ejecución del programa.
5. Retire la tira indicadora de la tapa. Evalúe la tira indicadora.

Uso para el control de lotes

1. Inserte una nueva tira indicadora en la probeta.
2. Coloque la muestra de ensayo, con la parte plana hacia abajo, sobre la carga en la cámara de esterilización.
3. Inicie cualquier programa de esterilización validado según lo previsto.
4. Retire la probeta al final de la ejecución del programa.
5. Retire la tira indicadora de la tapa. Evalúe la tira indicadora.

Evaluación

	Tira indicadora completamente plegada	Esterilización exitosa con una ventilación y una penetración de vapor adecuadas
	Tira indicadora plegada con un ligero degradado hacia el centro	Esterilización fallida solo hubo exposición a la temperatura, sin penetración de vapor
	Tira indicadora algo desplegada	Esterilización fallida tiempo de retención y penetración de vapor insuficientes

Documentación

La evaluación de los resultados debe realizarla una persona responsable y debidamente formada. El cambio de color se produce mediante una reacción química irreversible. Si se almacenan correctamente, las tiras indicadoras se pueden archivar durante años. Según EN ISO 15882, solo es necesario documentar una descripción de los resultados. Esto se puede hacer a mano o digitalmente. Tenga en cuenta también las normativas nacionales y regionales.

Información importante sobre el funcionamiento rutinario

Reemplace la probeta después de haber utilizado con ella 250 tiras indicadoras.

Tenga en cuenta las recomendaciones actuales del Instituto Robert Koch (RKI) y las indicaciones en DIN 58946-7. Para obtener más información sobre el funcionamiento rutinario consulte el manual de uso del autoclave.

Almacenamiento

Guarde las tiras indicadoras en un lugar fresco, seco y oscuro antes y después de su uso.

No almacene las tiras indicadoras con sustancias químicas y gases (p. ej., óxido de etileno [EO]), peróxido de hidrógeno [H₂O₂] ni instrumentos esterilizados con H₂O₂. Si no se almacenan correctamente, podrían producirse cambios de color no deseados. Consulte el embalaje para obtener más información sobre el almacenamiento. Solo se garantiza una detección de errores en el proceso fiable hasta la fecha de caducidad especificada.

Eliminación

Deseche este producto y las piezas de repuesto que ya no se utilicen, como juntas, correctamente. Tenga en cuenta también las normas de eliminación vigentes con respecto a posibles residuos contaminados.

El embalaje protege el producto contra daños durante el transporte. Los materiales de embalaje han sido seleccionados en función de su compatibilidad con el medio ambiente y de su eliminación, por lo que son reciclables. El retorno del envase al ciclo de material reduce la cantidad de residuos y ahorra materias primas.

MELAcontrol® Helix

Návodem k použití



Email: info@melag.com

Web: www.melag.com

Původním návodem k používání

Zodpovědný za obsah: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technické změny vyhrazeny

Název výrobku

MELAcontrol Helix - systém zkušební tělesa podle norem EN 867-5 a EN ISO 11140-1

Použití v souladu s určeným účelem

MELAcontrol Helix je systém zkušební tělesa (Process Challenge Device = PCD) pro výrobky s úzkým průsvitem. Systém zkušební tělesa je určen k prokázání rychlého a plného průniku páry zdravotnickými prostředky sterilizovanými v autoklávech s cykly typu „B“. Chemický indikátor umístěný v uzavírací krytce je podle EN ISO 11140-1 indikátor typu 2. Je-li indikátor vystavený stanovené kombinaci času (min. 3:30 min), páry a teploty (min. 134 °C), zbarví se definovaným způsobem od žluté po tmavě modrou / fialovou. Jestliže bude ze sterilizační komory odstraněn veškerý vzduch, pronikne pára do systému zkušební tělesa a indikátor projde standardní změnou barvy. Jestliže v komoře zůstane vzduch anebo nekondenzovatelné plyny, zbarví se indikátor jasně žlutou barvou.

MELAcontrol Helix doplňuje fyzikální měření a je vhodný výhradně ke zkouškám těchto autoklávů:

- Autoklávy s cykly typu „B“ podle normy EN 13060
- Autoklávy s cykly typu „S“ podle normy EN 13060 s uváděným rozsahem výkonu vhodným ke zpracování výrobků s úzkým průsvitem
- Velké autoklávy podle normy EN 285



Náplň s dutými tělesy



Lze použít pro parní sterilizaci při teplotě 134-137 °C



Označení jako zdravotnický prostředek



Označení CE

Obecné pokyny

Závažné incidenty v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem hlaste výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k incidentu došlo.

Použití



NÁZNAK

Používejte pouze suchá zkušební tělesa pokud možno vyfoukaná stlačeným vzduchem. Jestliže ve zkušebním tělese zůstane kondenzát, bude to mít nepříznivý vliv na jeho odvodu.

- Před každou zkouškou vložte do plastového držáku v uzavírací krytce nepoužitý indikační proužek.



Indikační proužky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

1

Odšroubujte uzavírací krytku na zkušebním tělese.



2

Přeložte uprostřed indikační proužek.



3

Zasuňte indikační proužek do uzavírací krytky stranou s rýhou tak daleko, jak to jen půjde.



4

Našroubujte na zkušební těleso ručně uzavírací krytku.





UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení horkým kondenzátem!

Při sterilizaci položte zkušební těleso vodorovně, protože jinak může při odeírání ze zkušebního tělesa vytéct horký kondenzát.

- Před vyjmutím nechte zkušební těleso vychladnout.

Použití ke každodenní rutinní kontrole

1. Vložte do zkušebního tělesa nový indikační proužek.
2. Zasuňte zkušební těleso, plochou stranou dolů, na tácu do prázdné sterilizační komory.
3. Spusťte libovolný ověřený sterilizační program podle účelu.
4. Po dokončení programu vyjměte zkušební těleso.
5. Vyjměte z uzavírací krytky indikační proužek. Vyhodnoťte podle indikačního proužku výsledek zkoušky.

Použití ke kontrole šarže

1. Vložte do zkušebního tělesa nový indikační proužek.
2. Umístěte zkušební vzorek plochou stranou dolů nad zátěž ve sterilizační komoře.
3. Spusťte libovolný ověřený sterilizační program podle účelu.
4. Po dokončení programu vyjměte zkušební těleso.
5. Vyjměte z uzavírací krytky indikační proužek. Vyhodnoťte podle indikačního proužku výsledek zkoušky.

Vyhodnocení

	Kompletní změna barvy indikačního proužku	Sterilizace proběhla úspěšně dostatečné odvětrání a průnik páry
	Změna barvy indikačního proužku s lehčí odchylkou směrem doprostřed	Sterilizace neproběhla úspěšně pouze působení teploty, žádný průnik páry
	Neúplná změna barvy indikačního proužku	Sterilizace neproběhla úspěšně nedostatečná doba setrvání a průniku páry

Dokumentace

Vyhodnocení výsledku musí provést odpovědná osoba, která má k tomu požadovanou kvalifikaci. Barevný přechod probíhá vlivem nevratné chemické reakce. Při správném skladování je možné indikační proužky archivovat zhruba jeden rok. Podle požadavků normy EN ISO 15882 se musí popis výsledků založit mezi dokumentaci. Popis je možné provést ručně, nebo v digitální podobě. Postupujte přitom podle národních a regionálních ustanovení.

Důležité informace k běžnému provozu

Po použití 250 indikačních proužků výrobek vyměňte.

Dodržujte přitom také aktuální doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) a pokyny v normě DIN 58946-7. Další informace k běžnému použití naleznete v uživatelské příručce k autoklávu.

Skladování

Indikátory se musí po použití uskladnit na chladném, tmavém a suchém místě.

Neskladujte indikační proužky společně s chemickými látkami a plyny (např. ethylenoxidem [EO]), peroxidem vodíku [H₂O₂], ani s přístroji sterilizovanými pomocí H₂O₂. V případě nesprávného skladování může dojít k nežádoucím změnám barvy. Pokyny ke skladování jsou přiloženy k obalu. Chybu v procesu je možné spolehlivě určit pouze podle uvedeného data expirace.

Likvidace

Odborně zlikvidujte tento výrobek a již nepoužívané náhradní díly, např. těsnění. Rovněž dodržujte předpisy pro likvidaci platné pro případné kontaminované odpady.

Balení chrání výrobek před poškozením při přepravě. Obalové materiály jsou vybírány s ohledem na ochranu životního prostředí a likvidaci, a jsou tedy recyklovatelné. Recyklace obalů do oběhu materiálu omezuje produkci odpadu a šetří suroviny.

MELAcontrol® Helix

Használati útmutató



Email: info@melag.de

Web: www.melag.com

Eredeti használati utasítás

A tartalomért felelős: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Műszaki módosítások joga fenntartva

Terméknév

MELAcontrol Helix - vizsgálótest rendszer az EN 867-5 és az EN ISO 11140-1 szabvány szerint

Rendeltetésszerű használat

A MELAcontrol Helix egy vizsgálótest rendszer (Process Challenge Device = PCD) szűk lumenű termékekhez. A vizsgálótest rendszer arra szolgál, hogy gőzök gyors és teljes bejutását igazolja orvostechnikai eszközöknél, amelyeket „B” típusú ciklusos autoklávval sterilizálnak. A zárósapkában található kémiai indikátor egy 2. típusú indikátor az EN ISO 11140-1 szerint. Ha az indikátort az idő (min. 3:30 perc), gőz és hőmérséklet (min. 134 °C) meghatározott kombinációja éri, sárgáról sötétkékre/lilára változik. Amikor az összes levegő távozik a sterilizáló kamrából, gőz jut a vizsgálótest rendszerbe, és az indikátor következetesen színt vált. Ha levegő vagy nem kondenzálódó gázok vannak jelen, az indikátoron egyértelmű sárga színfoltok láthatók.

A MELAcontrol Helix a fizikai mérések kiegészítésére szolgál, és kizárólag az alábbi autoklávok vizsgálatára való:

- EN 13060 szerinti „B” típusú ciklusos autoklávok
- EN 13060 szerinti „S” típusú ciklusos autoklávok, amelyek igazoltan alkalmasak szűk lumenű termékek előkészítésére is
- EN 285 szerinti nagy autoklávok



Üreges testek betöltése

STEAM
134-137 °C

Gőzsterilizáláshoz használatos 134-137 °C-on



Megjelölés orvostechnikai eszközként



CE-jelölés

Általános tudnivalók

Az ezen orvostechnikai eszközzel összefüggésben bekövetkező súlyosabb eseményeket jelezni kell a gyártónak és a területileg illetékes hatóságnak is.

Alkalmazás



TANÁCS

Kizárólag száraz vizsgálótestet szabad használni, és lehetőség szerint sűrített levegővel ki kell fúvatni. A vizsgálótestben maradó kondenzátum kedvezőtlenül hat a vizsgálótest levegőtlenítésére.

- Minden vizsgálat előtt helyezzen be egy még nem használt indikátorcsíkot a zárósapka műanyag tartójába.



Az indikátorcsíkok csak egyszer használatosak.

1
Csavarozza le a vizsgálótest zárósapkáját.



2
Hajtsa félbe az indikátorcsíkot középen.



3
Dugja be az indikátorcsíkot hajtásvonallal előre, amennyire csak lehet, a zárósapkába.



4
Kézzel csavarja fel a zárósapkát a vizsgálótestre.



**VIGYÁZAT**

Égési sérülés veszélye a forró kondenzátum miatt!

A vizsgálótestet vízszintes helyzetben kell elhelyezni a sterilizáláshoz, máskülönben a kivétel után forró kondenzátum folyhat ki a vizsgálótestből.

- A kivétel előtt hagyja lehűlni a vizsgálótestet.

Felhasználás napi rutinellenőrzésekhez

1. Lásza el a vizsgálótestet új indikátorcsíkkal.
2. Lapos felével lefelé tolja rá a vizsgálótestet egy tálcára az üres sterilizáló kamrában.
3. Indítsa el a kívánt validált sterilizáló programot a célnak megfelelően.
4. A program végeztével vegye ki a vizsgálótestet.
5. Vegye ki az indikátorcsíkot a zárósapkából. Értékelje ki az indikátorcsíkot.

Felhasználás tételellenőrzésre

1. Lásza el a vizsgálótestet új indikátorcsíkkal.
2. Helyezze a próbadarabot lapos oldalával lefelé a sterilizáló kamrába a rakomány fölé.
3. Indítsa el a kívánt validált sterilizáló programot a célnak megfelelően.
4. A program végeztével vegye ki a vizsgálótestet.
5. Vegye ki az indikátorcsíkot a zárósapkából. Értékelje ki az indikátorcsíkot.

Kiértékelés

	Teljesen megváltozott színű indikátorcsík	Sikeres sterilizáció kellő levegőtlenítés és gőzbejutás
	Megváltozott színű indikátorcsík enyhe színfolyással közepén	Sikertelen sterilizáció csak hőmérsékleti hatás, nincsen gőzbejutás
	Nem teljesen megváltozott színű indikátorcsík	Sikertelen sterilizáció elégtelen várakozási idő és gőzbejutás

Dokumentáció

Az eredmények kiértékelését egy felelős, kellő képesítéssel rendelkező személynek kell végeznie. A színváltozás visszafordíthatatlan kémiai reakció útján jön létre. Szakszerű tárolás mellett az indikátorcsíkok évekig is eltartanak. Az EN ISO 15882 szerint csak az eredmények leírását kell dokumentálni. Megírható kézzel vagy digitálisan is. Ennek során tartsa be a nemzeti és regionális rendelkezéseket is.

A rutinüzemmel kapcsolatos fontos információk

250 indikátorcsík felhasználását követően cserélje ki a vizsgálótestet.

Vegye figyelembe a Robert Koch-Institut (RKI) intézet aktuális ajánlásait és a DIN 58946-7 szabványban szereplő útmutatásokat is. A rutinüzemmel kapcsolatos további tudnivalók az autokláv felhasználói kézikönyvében olvashatók.

Tárolás

Használat előtt és után tárolja az indikátorcsíkokat száraz, sötét és hűvös helyen.

Ne tárolja együtt az indikátorcsíkokat vegyi anyagokkal és gázokkal (például etilén-oxiddal [EO]), hidrogén-peroxiddal [H₂O₂] vagy H₂O₂ segítségével sterilizált műszerekkel. Szakszerűtlen tárolás hatására nem kívánatos elszíneződések keletkezhetnek. A tárolással kapcsolatos további tudnivalókat lásd a csomagoláson. A folyamathibák megbízható kimutatása csak a feltüntetett lejárati dátumig szavatolható.

Ártalmatlanítás

Szakszerűen ártalmatlanítsa a terméket és a fel nem használt pótalkatrészeket, pl. tömítéseket. Az esetleges szennyezett hulladékok tekintetében az érvényes ártalmatlanítási előírásokat is vegye figyelembe.

A csomagolás megóvjaa a terméket a szállítás közben keletkező károktól. A csomagolóanyagokat környezetbarát és ártalmatlanítástechnikai szempontok alapján választották ki, ezért újrahasznosíthatóak. A csomagolás visszavezetése az anyagkörforgásba csökkenti a hulladékok keletkezését, és nyersanyagokat takarít meg.