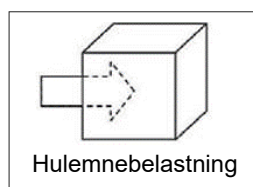


Brugerhåndbog

MELAcontrol® Helix



Prøveemnesystem iht. EN 867-5 og EN ISO 11140-1



134-137 °C
Type „B“-
sterilisationscyklus

STEAM

MD



DA

Generel information

Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med denne medicinske anordning, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

Symboler på produktet	Beskrivelse
	Kendetegner et medicinprodukt
	Ved hjælp af mærkningen med CE-tegnet erklærer producenten, at produktet opfylder de grundlæggende EU-krav.

Formål

MELAcontrol Helix er en dampgennemtrængningstest til hulemnebelastninger (Process Challenge Device = PCD). MELAcontrol Helix er udviklet til en kontrol af ventilationsevnen (dampgennemtrængning) på mindre autoklaver med cyklusser af typen B. Denne dampgennemtrængningstest kan også anvendes som prøveemne for hulemnebelastninger i henhold til EN 285 til store autoklaver. Den kemiske indikator, der sidder i kapslen, angiver et defineret farveskift fra gul til mørkeblå/violet, når den udsættes for en bestemt kombination af tid, damp og temperatur. Når al luften er fjernet fra steriliseringskammeret, trænger damp gennem dampgennemtrængningstesten og indikatoren viser et ensartet farveskift. Hvis der findes luft eller ikke kondenserbare gasser, angiver indikatoren tydeligt gule misfarvninger. Hver dampgennemtrængningstest leveres med en egen, specifik mængde indikatorstrimler.



BEMÆRK

MELAcontrol Helix supplerer de fysiske målinger og er egnet til test af følgende autoklaver:

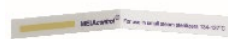
- Autoklaver med cyklusser af type „B“
- Autoklaver med cyklusser af type „S“, hvis påviste ydelsesomfang omfatter behandlingen af hulemner
- Store autoklaver iht. EN 285

Anvendelse

1. Skru prøveemnets hætte af.



2. Fold indikatorstrimlen på midten.



3. Sæt indikatorstrimlen, med den på midten foldede del først, ind i prøveemnets hæt.



4. Skub indikatorstrimlen så langt som muligt ind i hættens.



5. Skru hættens ind i prøveemnet indtil anslag.



FORSIGTIG

Fare for forbrænding pga. varmt kondensat! Anbring prøveemnet til sterilisationen liggende på den flade side, da der ellers kan løbe varmt kondensat ud af prøveemnet efter udtagningen.

- Lad prøveemnet køle af inden udtagningen.



BEMÆRK

Før prøveemnet tages i brug igen, skal det tørre og evt. blæses med trykluft. Kondensatrester i prøveemnet påvirker udluftningen negativt.

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

Anvendelse til den daglige rutinekontrol

1. Forsyn prøveemnet med en ny indikatorstrimmel.
2. Skub prøveemnet på en bakke ind i det tomme sterilisationskammer.
3. Start et vilkårligt valideret sterilisationsprogram, iht. Formål.
4. Tag prøveemnet ud, når programkørslen er afsluttet.
5. Fjern indikatorstrimlen fra hættens. Analyser indikatorstrimlen.

Anvendelse som chargekontrol

1. Forsyn prøveemnet med en ny indikatorstrimmel.
2. Læg prøveemnet med sterilisationsmaterialet ind i sterilisationskammeret.
3. Start et vilkårligt valideret sterilisationsprogram, iht. Formål.
4. Tag prøveemnet ud, når programkørslen er afsluttet.
5. Fjern indikatorstrimlen fra hættens. Analyser indikatorstrimlen.



BEMÆRK

Der kan opstå fremstillingsbetingede forskelle i farveskiftet (mørkeblå til lysviolet). Udslagsgivende for en analyse er indikatorstrimlens ensartede, fuldstændige farveskift, i hvilken forbindelse en let udflydning mod midten er tilladt.

Analyse

	Fuldstændigt farveskift på indikatorstrimmel	Sterilisation lykkedes Tilstrækkelig ventilation og dampgennemtrængning
	Farveskift i indikatorstrimmel med let udflydning mod midten	Sterilisation lykkedes Tilstrækkelig ventilation og dampgennemtrængning
	Ufuldstændigt farveskift på indikatorstrimmel	Sterilisation lykkedes ikke 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. Desuden skal også de nationale bestemmelser overholdes.

Opbevaring

Indikatorerne skal opbevares på 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. Hvis opbevaringen ikke foregår korrekt, kan der opstå uønskede farveforandringer. Yderligere oplysninger om opbevaring fremgår af emballagen. Der garanteres kun for en sikker konstatering af fejl i processen indtil den oplyste udløbsdato.

Vigtige informationer vedr. den rutinemæssige drift

Produktet skal udskiftes efter brug af 250 indikatorer.

Bemærk i den forbindelse de aktuelle anbefalinger fra Robert Koch-instituttet (RKI) og vejledningerne i DIN 58946-7. Yderligere informationer vedr. den rutinemæssige drift finder du i brugerhåndbogen til din autoklave.

Sælges af:

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

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

Producent:

Albert BROWNE Ltd

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

Original brugsanvisning

BA_MELAcontrol_01080_DA_v1.docx | Rev.: 1 – 21/1957

Ændringsdato: 2021-09-17

Ansvarlig for indholdet: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Tekniske ændringer forbeholdes