

MELAcontrol® Helix

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



Interster International B.V.
Samsonweg 2
1521 RC Wormerveer
The Netherlands
www.interster.nl



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany


Bestimmungsgemäßer Gebrauch

MELAcontrol Helix ist ein Prüfkörpersystem (Process Challenge Device = PCD) gemäß EN ISO 11140 für Produkte mit engem 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, Dampf und Temperatur ausgesetzt, zeigt er einen definierten Farbwechsel von blau nach rosa an: bei 134 °C mindestens 3:30 min und bei 121 °C mindestens 15 min. Wurde die gesamte Luft aus der Sterilisierkammer entfernt, dringt Dampf in das Prüfkörpersystem ein und der Indikator zeigt einen einheitlichen Farbwechsel.

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 engem Lumen erstreckt
- Groß-Autoklaven bis 250 l Kammervolumen gemäß EN 285

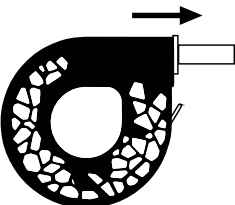
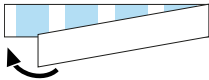
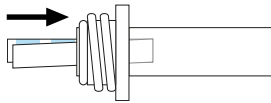
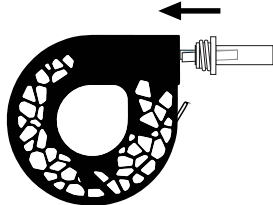
Symbole auf dem Produkt

 Hersteller des Produktes	 Herstellungsdatum des Produktes	 Vertreiber des Produktes
 Verwendbar für die Dampfsterilisation	 Benutzerhandbuch oder elektronisches Benutzerhandbuch beachten	 Hohlkörperbeladung
 Verwendbar bis	 Artikelnummer des Produktes	 Chargenbezeichnung
 Temperaturbereich Lagerung	 Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt	 Nicht zur Wiederverwendung (Indikatorstreifen)
 Vor Feuchtigkeit schützen	 Feuchtigkeitsbereich Lagerung	 Vor direktem Sonnenlicht schützen

Anwendung

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Lassen Sie MELAcontrol Helix vor der Verwendung auf die erforderliche Umgebungstemperatur (15-30 °C) akklimatisieren.
- Verwenden Sie nur trockene, abgekühlte 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.
- Achten Sie darauf, dass der Schlauch aus dem Gehäuse herausragt.

1	2	3	4
Schrauben Sie die Verschlusskappe von dem Helixröhrchen.	Falten Sie den Indikatorstreifen mittig.	Stecken Sie den Indikatorstreifen, mit der Falz voran, so weit wie möglich in das Helixröhrchen.	Schrauben Sie die Verschlusskappe handfest auf das Helixröhrchen.
			

▲ 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**Sterilisation erfolgreich**

Wenn der Indikatorstreifen vollständig in eine Farbe aus dem Verlauf umgeschlagen ist, dann sind die Entlüftung und Dampfdurchdringung ausreichend.

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 MELAcontrol Helix bei 15-30 °C und 20-80 % Luftfeuchtigkeit sowie geschützt vor übermäßigem Staub, Luftstrom, Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie unbenutzte Indikatorstreifen in dem verschlossenen PE-Beutel. Bei der Einhaltung dieser Bedingungen haben unbenutzte Indikatorstreifen eine Haltbarkeitsdauer von 4 Jahren ab dem Herstellungsdatum.

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.

Intended use

MELAcontrol Helix is a test body system (Process Challenge Device = PCD) in accordance with EN ISO 11140 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 sterilized 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, steam and temperature, it shows a defined colour change from blue to pink: at 134 °C for at least 3:30 min and at 121 °C for at least 15 min. If all the air has been removed from the sterilization chamber, steam enters the test body system and the indicator shows a uniform colour change.

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 with a chamber volume of up to 250 l in accordance with EN 285

Symbols on the product



Manufacturer of the product



Date of manufacture of the product



Distributor of the product



Can be used for steam sterilization



Observe user manual or electronic user manual



Hollow body load



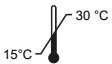
Usable until



Article number of the product



Batch designation



Temperature range storage



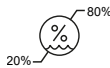
Do not use if packaging is damaged



Not for reuse (indicator strip)



Keep dry



Humidity range storage



Keep away from sunlight

Application

Comply with the following for safe handling:

- Allow the MELAcontrol Helix to acclimatise to the required ambient temperature (15-30 °C) before the first use.
- Only use dry, cooled 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.
- Make sure that the hose protrudes from the housing.

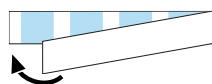
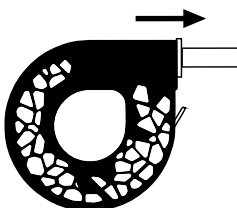
1

2

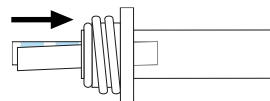
3

4

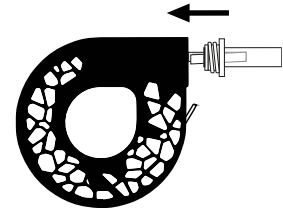
Unscrew the cap from the helix tube.



Insert the indicator strip, fold first, as far as possible into the helix tube.



Screw the cap hand-tight onto the helix tube.



⚠ 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**Sterilization successful**

If the indicator strip has completely changed to a colour from the gradient, air removal and steam penetration are sufficient.

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 MELAcontrol Helix at 15-30 °C and 20-80 % humidity and protected from excessive dust, air flow, humidity and direct sunlight. Store unused indicator strips in the sealed PE bag. If these conditions are observed, unused indicator strips have a shelf life of 4 years from the date of manufacture.

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.

Употреба по предназначение

MELAcontrol Helix е система с контролно приспособление (Process Challenge Device = PCD) за продукти с тесен вътрешен канал съгласно EN ISO 11140. 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. Щом индикаторът бъде подложен на определена комбинация от време, пара и температура, той показва дефинирана промяна на цвета от синьо в розово: при 134 °C най-малко 3:30 min, а при 121 °C най-малко 15 min. Щом всичкият въздух бъде отстранен от стерилизационната камера, в системата с контролно приспособление прониква пара и индикаторът показва цялостна промяна на цвета.

MELAcontrol Helix допълва физическите измервания и е подходяща 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 с обем на камерата до 250 l съгласно EN 285

Символи върху продукта



Производител на продукта



Дата на производство на продукта



Дистрибутор на продукта



Може да се използва за парна стерилизация



Да се спазва техническото ръководство за потребителя или електронното техническо ръководство за потребителя



Заредени продукти с кухо тяло



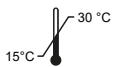
Може да се използва до



Артикулен номер на продукта



Обозначение на партидата



Температурен диапазон съхранение



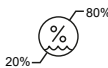
Не използвайте, ако опаковката е повредена



Не може да се използва повторно (индикаторна лентичка)



Пазете от влага



Диапазон на влагата съхранение



Пазете от директна слънчева светлина

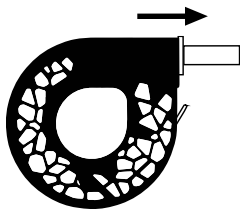
Употреба

За сигурна работа спазвайте следното:

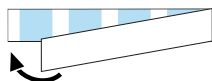
- Преди употреба оставете MELAcontrol Helix да се аклиматизира до необходимата температура на околната среда (15-30 °C).
- Използвайте само сухи, охладени и по възможност продухрани със съгъстен въздух контролни приспособления. Оставащият в контролното приспособление кондензат оказва отрицателно влияние върху неговото обезвъздушаване.
- Преди всяка проверка поставяйте в пластмасовия държач на затварящата капачка неизползвана индикаторна лентичка.
- Внимавайте маркучът да стърчи извън корпуса.

1

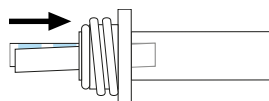
Развийте затварящата капачка от тръбичката на Helix.


2

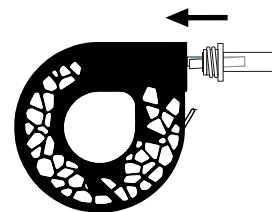
Сгънете индикаторната лентичка в средата.


3

Вкарайте индикаторната лентичка със сгъвката напред, колкото се може по-навътре в тръбичката на Helix.


4

Завийте затварящата капачка на ръка на тръбичката на Helix.



⚠ 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

Стерилизация успешна

Ако цветът на индикаторната лентичка се е променил изцяло в цвят от градиента, обезвъздушаването и проникването на пара са достатъчни.

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 чрез записване на ръка 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

Съхранявайте MELAcontrol Helix при 15-30 °C и 20-80 % влажност на въздуха и защитена от прекомерно запрашаване, въздушно течение, влага и директна слънчева светлина. Съхранявайте неизползаните индикаторни лентички в

затворена полиетиленова торбичка. При спазване на тези условия неизползваните индикаторни лентички имат срок на годност 4 години от датата на производство.

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 неизползваемите резервни части, като например уплътнения. Спазвайте също действащите разпоредби за изхвърляне на отпадъци с оглед на възможните контаминирани отпадъци.

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

Brug i overensstemmelse med formålet

MELAcontrol Helix er et prøvelegeme (Process Challenge Device = PCD) i henhold til EN ISO 11140 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, damp og temperatur, viser den et defineret farveskift fra blå til lyserød: ved 134 °C i minimum 3:30 min og ved 121 °C i minimum 15 min. Hvis hele luften er fjernet fra steriliseringskammeret, trænger der damp ind i prøvelegemet, og indikatoren viser et ensartet farveskift.

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 angivne ydelsesomfang omfatter behandlingen af produkter med tæt lumen
- Store autoklaver op til 250 l kammervolumen i henhold til EN 285

Symboler på produktet

	Produktets producent		Produktets fremstillingsdato		Produktets distributør
	Kan bruges til dampsterilisering		Se brugerhåndbogen eller den elektroniske brugerhåndbog		Fyldning af hule artikler
	Anvendes senest		Produktets artikelnummer		Batchbetegnelse
	Temperaturområde opbevaring		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Må ikke genbruges (indikatorstrimler)
	Beskyttes mod fugt		Fugtområde opbevaring		Beskyttes mod direkte sollys

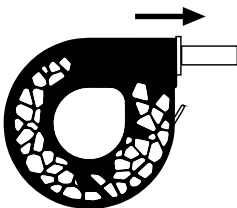
Anvendelse

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

- Lad MELAcontrol Helix akklimatisere til den nødvendige omgivelsestemperatur (15-30 °C) før brug.
- Brug kun tørre, afkølede prøvelegemer, der om muligt er blæst ud med trykluft. Kondensatresten i prøvelegemet påvirker udluftningen negativt.
- Sæt en ubrugt indikatorstrimmel ind i tætningshættens plastholder før hver prøve.
- Sørg for, at slangen stikker ud af huset.

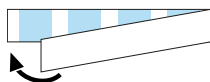
1

Skru tætningshætten af helixrøret.



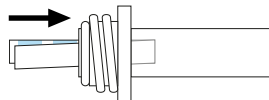
2

Fold indikatorstrimlen på midten.



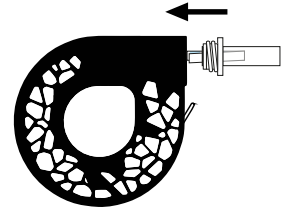
3

Før indikatorstrimlen med folden først så langt ind i helixrøret som muligt.



4

Skru tætningshætten af helixrøret med hånden.



▲ 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

Sterilisering udført

Hvis hele indikatorstrimlen har skiftet til en farve fra forløbet, er udluftning og dampgennemtrængning tilstrækkelige.

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 prøvelegemet, når der er blevet brugt 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

Opbevar MELAcontrol Helix ved 15-30 °C og 20-80 % luftfugtighed samt beskyttet mod meget støv, luftstrøm, fugt og direkte sollys. Opbevar ubrugte indikatorstrimler i den lukkede PE-pose. Ved overholdelse af disse betingelser har ubrugte indikatorstrimler en holdbarhed på 4 år fra fremstillingsdatoen.

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.

Ettenähtud kasutusotstarve

MELAcontrol Helix on spiraalkaitsekehasüsteem (Process Challenge Device = PCD), mis vastab standardile EN ISO 11140, ja see on 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, auru ja temperatuuri kombinatsiooniga, kuvab indikaator kindlaksmääratud värvimuutuse sinisest roosani: temperatuuril 134 °C vähemalt 3:30 min ja temperatuuril 121 °C vähemalt 15 min. Kui kogu õhk on steriliseerimiskambri eemaldatud, tungib aur spiraalkaitsekehasüsteemi ja indikaator näitab ühtlast värvimuutust.

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

- autoklaavid tüüpi „B“ tsüklitega vastavalt standardile EN 13060
- autoklaavid tüüpi „S“ tsüklitega vastavalt standardile EN 13060, mille deklareeritud rakendusala laieneb kitsa valendikuga toodete taastöötlemisele
- suurautoklaavid kuni 250 l kambri maht vastavalt standardile EN 285

Sümbolid tootel



Toote tootja



Toote tootmiskuupäev



Toote turustaja



Kasutatav auruga steriliseerimiseks



Järgida paberil või elektroonilist kasutusjuhendit



Steriliseeritavad õõneskehad



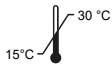
Kasutatav kuni



Tootenumbr



Partii nimetus



Hoidmise temperatuurivahemik



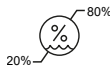
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Mitte korduvkasutamiseks (indikaatorribad)



Kaitsta niiskuse eest



Hoidmise niiskusvahemik



Kaitsta päikesekiirguse eest

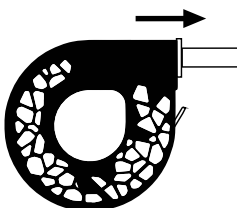
Kasutamine

Ohutu käsitlemise tagamiseks järgige järgmist:

- Enne MELAcontrol Helixil enne kasutamist kohaneda vajaliku keskkonnatemperatuuriga (15–30 °C).
- Kasutage ainult neid katsekehasid, mis on kuivad, jahutatud ja võimalusel suruõhuga tühjaks puhutud. Katsekehasse jäänud kondensaad mõjutab negatiivselt selle õhutust.
- Enne iga testi sisestage kasutamata indikaatorriba korgi plastist hoidikusse.
- Jälgige, et voolik ulatuks korpusest välja.

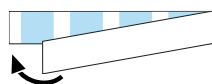
1

Keerake heeliksitorukeste kork maha.



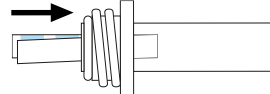
2

Voltige indikaatorribad keskel kokku.



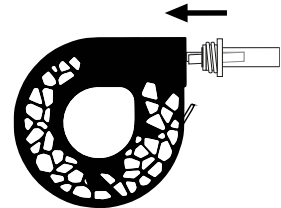
3

Sisestage indikaatorribad heeliksitorukestes võimalikult kaugele, volt suunatud ette.



4

Kruvige kork käsitsi heeliksitorukestele.



▲ ETTEVAATUST**Põletusohut 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.

Partiik kontrollina 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**Steriliseerimine edukas**

Kui indikaatorribad on täielikult muudetud gradiendi värviks, piisab ventilatsioonist ja auru läbilaskmisest.

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

Säilitage MELAcontrol Helix temperatuurivahemikul 15–30 °C ja õhuniiskuse vahemikul 20–80% ning kaitstuna liigse tolmu, tuuletõmbuse, niiskuse ja otsese päikesevalguse eest. Hoidke kasutamata indikaatorribasid suletud PE-kotis. Nende tingimuste järgimise korral on kasutamata indikaatorribade säilivusaeg 4 aastat alates tootmiskuupäevast.

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 jäätmekäitlusse. 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.

Määräysten mukainen käyttö

MELAcontrol Helix on EN ISO 11140 -standardin mukainen koekappalejärjestelmä (Process Challenge Device = PCD) ahdasonteloisille tuotteille. Koekappalejärjestelmän tarkoituksena on todistaa höyryn nopea ja täydellinen tunkeutuminen lääkinnällisiin laitteisiin, jotka steriloidaan autoklaavissa B-tyyppin jaksoilla. Suojakorkissa oleva kemiallinen indikaattori on EN ISO 11140-1 -standardin mukaisesti tyyppin 2 indikaattori. Kun indikaattori altistetaan määritetylle ajan, höyryn ja lämpötilan yhdistelmälle, se osoittaa määritetyn värimuutoksen sinisestä vaaleanpunaiseen: 134 °C:n lämpötilassa vähintään 3.30 min ja 121 °C:n lämpötilassa vähintään 15 min. Kun koko ilma on poistettu sterilointikammioista, höyryä tunkeutuu koekappalejärjestelmään ja indikaattori osoittaa yhtenäisen värimuutoksen.

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 uudelleen käsittelyyn
- Isot autoklaavit, kammion tilavuus on enintään 250 l, EN 285 -standardin mukaisesti

Tuotteessa olevat merkit



Tuotteen valmistaja



Tuotteen valmistuspäivä



Tuotteen myyjä



Käytettävissä höyrysterilointiin



Katso käyttäjän käsikirja tai sähköinen käyttäjän käsikirja



Pakattu onto tuote



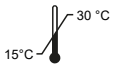
Viimeinen käyttöpäivä



Tuotteen tuotenumero



Eräkoodi



Lämpötilan raja-arvot varastoinnissa



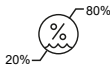
Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut



Kertakäyttöinen (indikaattoriliuska)



Säilytä kuivassa



Kosteuden raja-arvot varastoinnissa



Säilytä auringonvalolta suojattuna

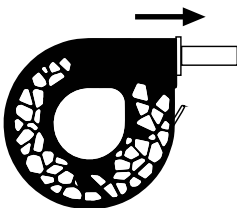
Käyttö

Ota turvallisen käsittelyn osalta huomioon seuraava:

- Anna MELAcontrol Helix -laitteen sopeutua vaadittuun ympäristön lämpötilaan (15–30 °C) ennen käyttöä.
- Käytä vain kuivia, jäähtyneitä ja mahdollisuuksien mukaan paineilmalla puhdistettuja koekappaleita. Koekappaleeseen jääneellä lauhdevedellä on negatiivinen vaikutus sen ilmanvaihtoon.
- Aseta ennen jokaista testiä käyttämätön indikaattoriliuska korkin muovipidikkeeseen.
- Varmista, että letku työntyy kotelon ulkopuolelle.

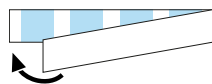
1

Kierrä Helix-putken suojakorkki irti.



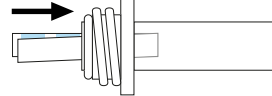
2

Taita indikaattoriliuska keskeltä.



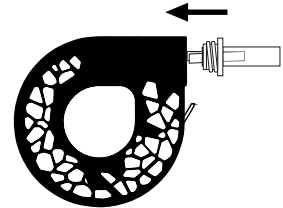
3

Aseta indikaattoriliuska Helix-putken taite edellä niin pitkälle kuin mahdollista.



4

Kierrä suojakorkki Helix-putken 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**Sterilointi onnistui**

Jos indikaattoriliuskan väri on muuttunut kokonaan vastaavaksi väriksi, niin tuuletus ja höyryn läpäisevyys ovat riittäviä.

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 koekappale 250 indikaattoriliuskan käytön jälkeen.

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

Varastointi

Varastoi MELAcontrol Helix -tuotetta 15–30 °C:n lämpötilassa ja 20–80 %:n ilmankosteudessa sekä suojattuna liialliselta pölyltä, ilmavirtaukselta, kosteudelta ja suoralta auringonvalolta. Säilytä käyttämättömiä indikaattoriliuskoja suljetussa PE-pussissa. Näitä olosuhdemäärityksiä noudatettaessa käyttämättömien indikaattoriliuskojen säilyvyysaika on 4 vuotta valmistuspäivästä alkaen.

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 jätemäärää ja säästää raaka-aineita.

Utilisation conforme à l'usage prévu

MELAcontrol Helix est un système de corps de contrôle (Process Challenge Device = PCD) selon la norme EN ISO 11140 pour produits 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 de temps, de vapeur et de température, il affiche un changement de couleur défini de bleu à rose : à 134 °C au moins 3:30 min et à 121 °C au moins 15 min. 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.

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 jusqu'à un volume de chambre de 250 l selon la norme EN 285

Symboles apposés sur le produit



Fabricant du produit



Date de fabrication du produit



Distributeur du produit



Utilisable pour la stérilisation de la vapeur



Respecter le manuel d'utilisation ou le manuel d'utilisation électronique



Chargement d'instruments à corps creux



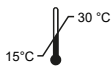
Utilisable jusqu'à



Numéro d'article du produit



Désignation du lot



Plage de température stockage
15°C - 30°C



À ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



À ne pas réutiliser (bandelette indicatrice)



À protéger de l'humidité



Plage d'humidité stockage
20% - 80%



À protéger de la lumière directe du soleil

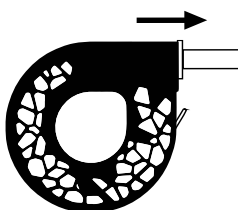
Application

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

- Avant l'utilisation, laissez le système MELAcontrol Helix s'acclimater à la température ambiante nécessaire (15-30 °C).
- N'utilisez que des corps de contrôle secs, refroidis 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, placez une bandelette indicatrice neuve dans le support en plastique du capuchon de fermeture.
- Veillez à ce que le tuyau sorte du boîtier.

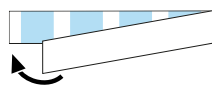
1

Dévissez le capuchon de fermeture du tube Helix.



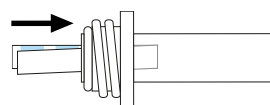
2

Pliez la bandelette indicatrice au centre.



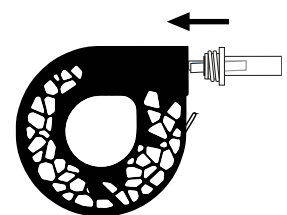
3

Enfoncez la bandelette indicatrice, avec la rainure en avant, le plus loin possible dans le tube Helix.



4

Vissez fermement le capuchon de fermeture sur le tube Helix.



▲ 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**Stérilisation réussie**

Si la bandelette indicatrice a complètement viré dans une couleur de l'évolution, la purge et la pénétration de vapeur sont alors suffisantes.

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 corps de contrôle dès que 250 bandelettes indicatrices ont été utilisées.

Veuillez 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

Conservez MELAcontrol Helix à 15-30 °C, à une humidité de 20-80 % et protégés de la poussière excessive, de flux d'air, de l'humidité et du rayonnement direct du soleil. Conservez les bandelettes indicatrices inutilisées dans le sachet en PE fermé. En respectant les présentes conditions, les bandelettes indicatrices inutilisées sont conservables 4 ans à partir de leur date de fabrication.

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. les joints. Tenez également compte des consignes 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 selon des critères écologiques et de facilité d'élimination, et sont pour cette raison recyclables. La réintroduction de l'emballage dans le cycle des matériaux permet de réduire la production de déchets et d'économiser des matières premières.

Ενδειγμένη χρήση

Το MELAcontrol Helix είναι ένα σύστημα τεστ (Process Challenge Device = PCD) κατά EN ISO 11140 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, ατμού και θερμοκρασίας εμφανίζει μια σαφή αλλαγή χρώματος από μπλε σε βιολετί: στους 134 °C τουλάχιστον 3:30 min και στους 121 °C τουλάχιστον 15 min. Εάν έχει απομακρυνθεί όλος ο αέρας από τον θάλαμο αποστείρωσης, ο ατμός διεισδύει στο σύστημα τεστ και ο δείκτης εμφανίζει μια ομοιόμορφη αλλαγή χρώματος.

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 με χωρητικότητα θαλάμου έως 250 l σύμφωνα με το πρότυπο EN 285

Σύμβολα στο προϊόν



Κατασκευαστής του προϊόντος



Ημερομηνία παραγωγής του προϊόντος



Διανομέας του προϊόντος



Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό



Τηρείτε το εγχειρίδιο χρήστη ή το ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήστη



Φορτίο κοίλων σωμάτων



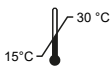
Δυνατότητα χρήσης μέχρι



Αριθμός είδους του προϊόντος



Ονομασία παρτίδας



Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης



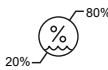
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μη κατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση (ταινίες ένδειξης)



Προστατεύετε από την υγρασία



Εύρος υγρασίας της αποθήκευσης



Προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στον ήλιο

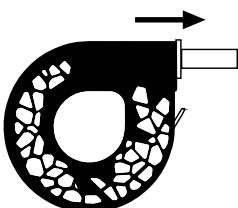
Χρήση

Για τον ασφαλή χειρισμό, λάβετε υπόψη τα εξής:

- Πριν από τη χρήση αφήστε το MELAcontrol Helix να εγκλιματιστεί στην απαιτούμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-30 °C).
- Χρησιμοποιείτε μόνο δοκίμια που είναι στεγνά και κρύα 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.
- Προσέχετε να μην προεξέχει ο ελαστικός σωληνάς από το περίβλημα.

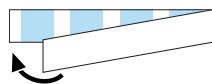
1

Ξεβιδώστε το καπάκι κλείστρου από το ελικοειδές σωληνάκι.



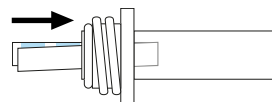
2

Διπλώστε την ταινία ένδειξης στη μέση.



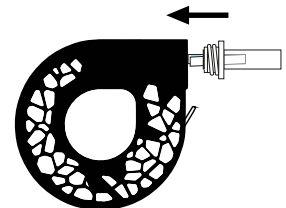
3

Τοποθετήστε την ταινία ένδειξης, με την πτυχή μπροστά, όσο το δυνατόν περισσότερο μέσα στο ελικοειδές σωληνάκι.



4

Βιδώστε σφικτά το καπάκι κλείστρου στο δοκίμιο στο ελικοειδές σωληνάκι.



▲ ΠΡΟΣΟΧΗ**Κίνδυνος εγκαύματος από καυτό συμπύκνωμα!**

Τοποθετήστε το δοκίμιο οριζόντια για την αποστείρωση, διότι διαφορετικά μπορεί να διαρρεύσει θερμό συμπύκνωμα 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 κλειστρου. 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 κλειστρου. Αξιολογήστε την ταινία ένδειξης.

Αξιολόγηση**Επιτυχής αποστείρωση**

Όταν η ταινία ένδειξης έχει αλλάξει τελείως χρώμα στο μήκος της, τότε η εξαέρωση και η διεύθυνση ατμού είναι επαρκείς.

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

Αποθηκεύστε το MELAcontrol Helix σε 15-30 °C και 20-80 % υγρασία αέρα, καθώς και προστατευμένο από την υπερβολική σκόνη, τα έντονα ρεύματα αέρα, την υγρασία και την απευθείας έκθεση στον ήλιο. Φυλάσσετε τις αχρησιμοποίητες ταινίες ένδειξης στο σφραγισμένο σακουλάκι PE. Τηρώντας τις συνθήκες αυτές, οι αχρησιμοποίητες ταινίες ένδειξης έχουν διάρκεια ζωής 4 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής.

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.

Απόρριψη

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 έχουν επιλεγεί με γνώμονα την περιβαλλοντική συμβατότητα και τη δυνατότητα επεξεργασίας κατά την απόρριψη και για αυτόν τον λόγο είναι ανακυκλώσιμα. Η επαναφορά της συσκευασίας στον κύκλο υλικών μειώνει την παραγωγή απορριμμάτων και εξοικονομεί πρώτες ύλες.

Rendeltetészerű használat

A MELAcontrol Helix (Process Challenge Device = PCD) egy szűk lumenű termékekhez való, az EN ISO 11140 szabvány előírásainak megfelelő vizsgálótestrendszer. A vizsgálótestrendszer arra szolgál, hogy a 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 szabványnak megfelelően. Ha az indikátor az idő, a gőz és a hőmérséklet egy bizonyos kombinációjának van kitéve, meghatározott színváltozást mutat kékről rózsaszínre: 134 °C-on legalább 3:30 percig és 121 °C-on legalább 15 percig. Ha a sterilizáló kamrából az összes levegőt eltávolították, a gőz lép be a vizsgálótestrendszerbe, és az indikátor egyenletes színváltozást mutat.

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
- Nagy autoklávok 250 l-ig, a kamra térfogata az EN 285 szabványnak megfelelően

Szimbólumok a terméken



A termék gyártója



A termék gyártási időpontja



A termék forgalmazója



Gőzsterilizációra alkalmas



Vegye figyelembe a felhasználói kézikönyvet, illetve az elektronikus felhasználói kézikönyvet



Üreges testek betöltése



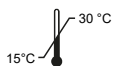
Felhasználható eddig



A termék cikkszama



Gyártási tétel jelölése



Hőmérséklet-tartomány tárolás



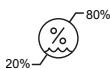
Ne használja, ha a csomagolás megsérül



Ne használja fel újra (indikátorcsíkok)



Óvja a nedvességtől



Páratartomány tárolás



Védje a közvetlen napfénytől

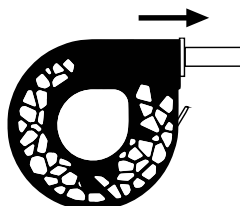
Alkalmazás

A biztonságos kezelés érdekében tartsa be a következőket:

- Használat előtt hagyja, hogy a MELAcontrol Helix akklimatizálódjon a kívánt környezeti hőmérséklethez (15-30 °C).
- Lehetőség szerint csak száraz, lehűlt, sűrített levegővel kifűjt vizsgálótesteket használjon. A vizsgálótestben maradó kondenzátum kedvezőtlenül hat a vizsgálótest szellőzésére.
- Minden vizsgálat előtt helyezzen be egy még nem használt indikátorcsíkot a zárósapka műanyag tartójába.
- Ügyeljen arra, hogy a tömlő kiemelkedjen a házból.

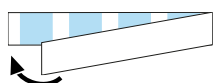
1

Csavarja le a kupakot a Helix-csőről.



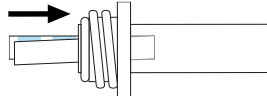
2

Hajtsa félbe az indikátorcsíkot középen.



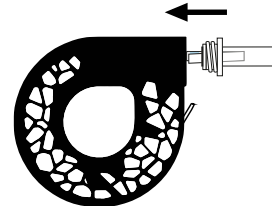
3

Helyezze be a indikátorcsíkot, a félbehajtott résszel előre, amennyire csak lehetséges, a Helix-csőbe.



4

Csavarja rá a kupakot kézzel szorosan a Helix-csőre.



▲ FIGYELEM**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**A sterilizálás sikeres**

Ha az indikátorcsík teljesen felveszi a színátmenet egyik színét, akkor a szellőzés és a gőzpenetráció megfelelő.

Dokumentáció

Az eredmények kiértékelését egy felelős, megfelelő képesítéssel rendelkező személynek kell végeznie. A színváltozás visszafordíthatatlan kémiai reakció útján jön létre. Szakszerű tárolás mellett az indikátorcsíkok évekig is eltarthatók. 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

A MELAcontrol Helixet 15-30 °C-on és 20-80 % páratartalom mellett, túlzott portól, légáramtól, nedvességtől és közvetlen napfénytől védve tárolja. A fel nem használt indikátorcsíkokat a lezárt PE-tasakban tárolja. Ha ezek a feltételek teljesülnek, a fel nem használt indikátorcsíkok eltarthatósági ideje a gyártás dátumától számított 4 év.

Szakszerűtlen tárolás hatására nem kívánatos elszíneződések keletkezhetnek. A tárolással kapcsolatos további tudnivalókat lásd a csomagoláson. A folyamathibák megbízható kimutatása csak a feltüntetett lejárat 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 megóvja a terméket a szállítás közben keletkező károktól. A csomagolóanyagokat környezetbarát és ártalmatlanítástechnikai szempontok alapján választották ki, ezért újrahasznosíthatóak. A csomagolás visszavezetése az anyagkörülforgásba csökkenti a hulladékok keletkezését, és nyersanyagokat takarít meg.


Uso conforme

MELAcontrol Helix è un sistema di test con provino (Process Challenge Device = PCD) a norma EN ISO 11140 per prodotti a collo stretto. Il PCD 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 definita di tempo, vapore e temperatura, mostra un viraggio di colore definito da blu a rosa: a 134 °C almeno 3:30 min e a 121 °C almeno 15 min. Se tutta l'aria è stata rimossa dalla camera di sterilizzazione, il vapore penetra nel PCD e l'indicatore mostra un viraggio di colore uniforme.

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 grandi fino a 250 l di volume della camera a norma EN 285

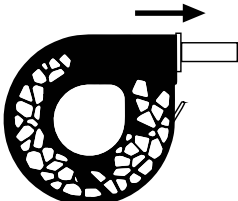
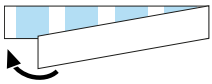
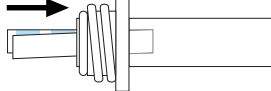
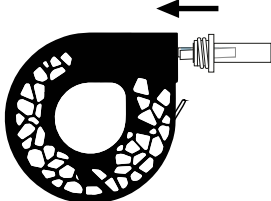
Simboli sul prodotto

	Fabbricante del prodotto		Data di fabbricazione del prodotto		Venditore del prodotto
	Utilizzabile per la sterilizzazione a vapore		Attenersi al manuale di istruzioni o al manuale di istruzioni elettronico		Carico di corpi cavi
	Utilizzabile fino al		Numero di articolo del prodotto		Denominazione del lotto
	Campo di temperatura per lo stoccaggio		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non adatto per il riutilizzo (strisce reattive)
	Proteggere dall'umidità		Campo di umidità per lo stoccaggio		Proteggere dalla luce solare diretta

Utilizzo

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Prima dell'uso, lasciare MELAcontrol Helix a temperatura ambiente richiesta (15-30 °C) per l'acclimatazione.
- Usare solo provini asciutti, raffreddati e 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.
- Assicurarsi che il flessibile sporga dall'alloggiamento.

1	2	3	4
Svitare il tappo dalla provetta Helix.	Piegare la striscia reattiva al centro.	Inserire la striscia reattiva il più possibile all'interno provino Helix, iniziando dalla scanalatura.	Applicare il tappo sul provino Helix 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

Sterilizzazione riuscita

Se la striscia reattiva è completamente variata nel colore, significa che lo sfiato e la penetrazione del vapore sono sufficienti.

Documentazione

La valutazione dei risultati deve essere effettuata da personale responsabile, adeguatamente formato. Il viraggio 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 provino 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 i MELAcontrol Helix a una temperatura di 15-30 °C e un'umidità del 20-80 % in un luogo protetto da polvere, correnti d'aria, umidità e luce solare diretta. Conservare le strisce reattive non utilizzate nella busta PE sigillata. Nel rispetto di tali condizioni, le strisce reattive non utilizzate possono essere conservate per 4 anni dalla data di produzione.

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.

Naudojimas pagal paskirtį

„MELAcontrol Helix“ yra mėginių patikros sistema (angl. Process Challenge Device = PCD), pagal EN ISO 11140 skirta gaminiams 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 veikiamas nustatyto laiko, garų ir temperatūros derinio, jis rodo nustatytą spalvos pasikeitimą iš mėlynos į rožinę: kai 134 °C temperatūra – mažiausiai 3:30 min., o kai 121 °C temperatūra – mažiausiai 15 min. Kai iš sterilizavimo kameros išleistas visas oras, garai įsiskverbia į mėginių patikros sistemą ir indikatorius rodo vienodą spalvos pokytį.

„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, apdorojimas nurodyta veikimo apimtis apima gaminių su siaura kiauryme apdorojimą
- Dideli autoklavai iki 250 l kameros talpos pagal EN 285

Ant gaminio esantys simboliai



Gaminio gamintojas



Gaminio pagaminimo data



Gaminio platintojas



Naudojama sterilizavimui garais



Vadovautis naudotojo vadovu arba elektroniniu naudotojo vadovu



Tuščiaidurių gaminių pakrovimas



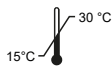
Tinka naudoti iki



Prietaiso prekės numeris



Partijos pavadinimas



Laikymo temperatūros diapazonas



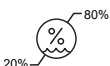
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista



Nenaudoti pakartotinai (indikacinių juostelių)



Saugoti nuo drėgmės



Laikymo drėgmės diapazonas



Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos

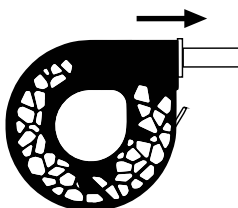
Naudojimas

Kad naudojimas būtų saugus, laikykitės šių punktų:

- Prieš naudojimą leiskite „MELAcontrol Helix“ pasiekti reikalingą aplinkos temperatūrą (15–30 °C).
- Naudokite tik sausus, atvėsintus ir, jei įmanoma, suslėgtu oru prapūstus mėginius. Mėginyje likęs kondensatas turi neigiamą poveikį oro išleidimui.
- Prieš kiekvieną patikrą įdėkite į uždaromojo gaubtelio plastikinį laikiklį nenaudotą indikacinę juostelę.
- Atkreipkite dėmesį, kad iš korpuso išlįstų žarna.

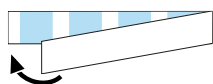
1

Atsukite ir nuimkite nuo „Helix“ žarnelės uždaromąjį gaubtelį.



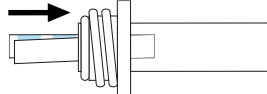
2

Indikacinę juostelę sulenkite per vidurį.



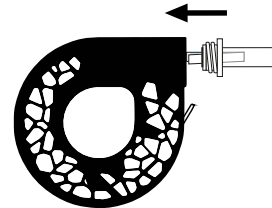
3

Sulenktu galu įstumkite indikacinę juostelę kuo giliau į „Helix“ žarnelę.



4

Ranka prisukite uždaromąjį gaubtelį ant „Helix“ žarnelės.



▲ ATSARGIAI**Pavojus nusideginti karštu kondensatu!**

Mėginį sterilizuoti padėkite horizontaliai, nes kitaip išėmus iš mėginio gali ištekėti karštas kondensatas.

- Prieš išimdami juostelę leiskite mėginiui atvėsti.

Naudojimas kasdienei įprastai patikrai

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

Naudojimas partijos kontrolė

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

Analizavimas**Sterilizavimas sėkmingas**

Jei indikacinė juostelė visiškai pasikeitusi į eigos spalvą, oro išleidimas ir garų prasiskverbimas yra pakankamas.

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 mėginį 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

Laikykite „MELAcontrol Helix“ 15–30 °C temperatūroje esant 20–80 % oro drėgniui, nuo pernelyg didelio dulkių kiekio, skersvėjo, drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje. Nepanaudotas indikacines juosteles laikykite uždarytame PE maišelyje. Laikantis šių sąlygų, nepanaudotų indikacinių juostelių galiojimo laikas yra 4 metai nuo pagaminimo datos.

Jei juostelės laikomos netinkamai, gali atsirasti nepageidaujamų 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 utilizavimo taisyklėmis.

Pervežimo metu pakuotė saugo gaminį nuo apgadinimo. Pakavimo medžiagos parenkamos atsižvelgiant į aplinkosaugos ir atliekų utilizavimo aspektus, todėl yra perdirbamos. Gražinus pakuotę perdirbti, mažinamos atliekos ir taupomos žaliavos.

Beoogd gebruik

MELAcontrol Helix is een testobjectstelsel (Process Challenge Device = PCD) overeenkomstig EN ISO 11140 voor producten met nauwe doorgang. Het testobjectstelsel 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 aan een vastgestelde combinatie van tijd, stoom en temperatuur wordt onderworpen, geeft hij een bepaalde kleurverandering van blauw naar roze aan: bij 134°C gedurende tenminste 3:30 min. en bij 121°C tenminste 15 min. Zodra alle lucht uit de steriliseerkamer is verwijderd, dringt stoom het testobjectstelsel binnen en geeft de indicator een uniforme kleurverandering aan.

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 een nauwe doorgang aantoonbaar tot de mogelijkheden behoort
- Grote autoclaven met een kamervolume tot 250 l overeenkomstig EN 285

Symbolen op het product



Fabrikant van het product



Fabricagedatum van het product



Verkoper van het product



Geschikt voor stoomsterilisatie



Gebruikershandboek of elektronisch gebruikershandboek in acht nemen



Holle objectlading



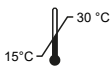
Te gebruiken tot



Artikelnummer van het product



Omschrijving van de batch



Temperatuurbereik bij opslag



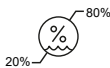
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken (indicatorstrips)



Tegen vocht beschermen



Vochtigheidsbereik bij opslag



Tegen direct zonlicht beschermen

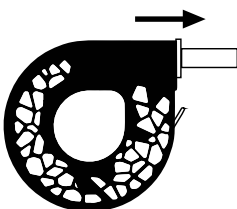
Gebruik

Neem het onderstaande in acht om dit veilig te kunnen doen.

- Laat de MELAcontrol Helix voor gebruik tot de vereiste omgevingstemperatuur (15 - 30°C) acclimatiseren.
- Gebruik alleen droge, afgekoelde en indien mogelijk met perslucht uitgeblazen testobjecten. Condensaat dat in het testobject achterblijft heeft een negatieve invloed op de ontluchting ervan.
- Leg voor iedere test een ongebruikte indicatorstrip in de kunststof houder van de dop.
- Zorg er daarbij voor dat de slang uit de behuizing naar buiten steekt.

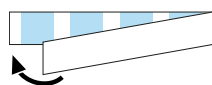
1

Schroef de dop van het jet helixbuisje.



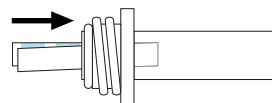
2

Vouw de indicatorstrip in het midden.



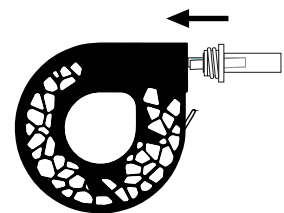
3

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



4

Draai de dop handvast op het helixbuisje.



▲ 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**De sterilisatie is geslaagd**

Als de indicatorstrip volledig is veranderd in een kleur uit het kleurverloop, dan zijn de ontluchting en stoomdoordringing toereikend.

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 testobject na gebruik van 250 indicatorstrips.

Neem hiervoor de huidige aanbevelingen van het Robert Koch-Institut (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 MELAcontrol Helix bij 15 - 30°C en een luchtvochtigheid van 20 - 80%, beschermd tegen overmatig stof, tocht, vocht en direct zonlicht. Bewaar nog niet gebruikte indicatorstrips in het afgesloten PE-zakje. Als aan deze voorwaarden wordt voldaan, hebben ongebruikte indicatorstrip een houdbaarheidstermijn van 4 jaar vanaf de productiedatum.

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.

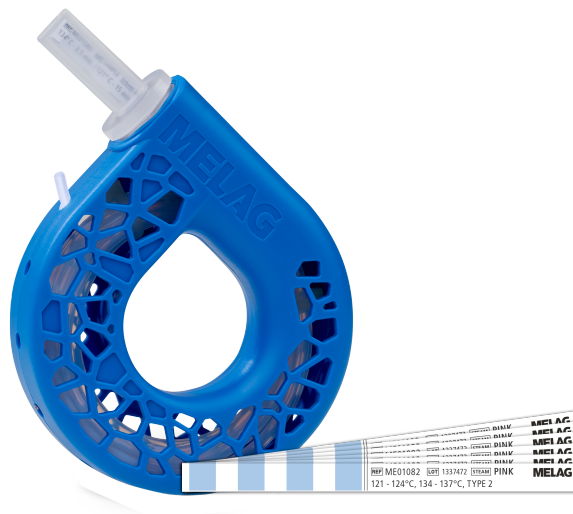
Afvalverwerking

Voer dit product en de niet meer gebruikte reserveonderdelen 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 in het materiaalcircuït te brengen, wordt de hoeveelheid afval verkleind en worden grondstoffen bespaard.

MELAcontrol® Helix

Instrukcja używania



e-mail: info@melag.com

WWW: www.melag.com

Oryginalna instrukcja obsługi

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

Używanie zgodne z przeznaczeniem

MELAcontrol Helix jest systemem przyrządu testowego (Process Challenge Device = PCD) w rozumieniu normy EN ISO 11140 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 przez określony czas, jego kolor będzie ulegał zmianie z niebieskiego na różowy: pod działaniem temperatury 134 °C przez co najmniej 3:30 min i 121 °C przez co najmniej 15 min. Gdy całe powietrze usunięte zostanie z komory sterylizacyjnej, para wniknie w system przyrządu testowego i wskaźnik wskaże jednolitą zmianę koloru.

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 oczyszczenie produktów z wąskim kanałem wewnętrznym
- Duży autoklawy o objętości komory do 250 l w rozumieniu EN 285

Symbole na produkcie



Producent produktu



Data produkcji produktu



Dystrybutor produktu



Nadaje się do sterylizacji parowej



Przestrzegać instrukcji zawartych w drukowanym lub elektronicznym podręczniku użytkownika



Wsad z instrumentów drażonych



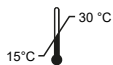
Termin przydatności do użytku



Numer artykułu przypisany do produktu



Oznaczenie partii



Zakres temperatur podczas przechowywania



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Tylko do użytku jednorazowego (pasek wskaźnikowy)



Chronić przed wilgocią



Zakres wilgotności podczas przechowywania



Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem

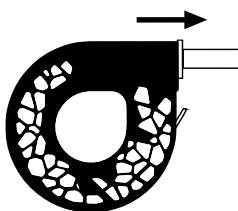
Użycie

W celu zapewnienia bezpiecznej obsługi należy przestrzegać następujących zasad:

- Przed użyciem MELAcontrol Helix poczekać, aż urządzenie zaaklimatyzuje się do wymaganej temperatury otoczenia (15–30 °C).
- Przyrząd testowy musi być suchy, wystudzony 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.
- Uważać, aby wąż wystawał z obudowy.

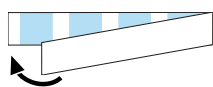
1

Odkręcić zakrętkę z rurki Helix.



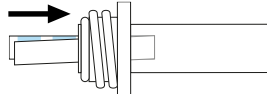
2

Zagiąć pasek wskaźnika na środku.



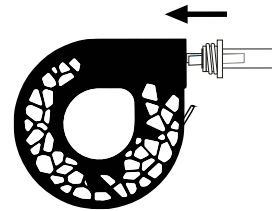
3

Wsunąć pasek wskaźnikowy do oporu w rurkę Helix, zgięciem do przodu.



4

Ręcznie przykręcić zakrętkę na rurce Helix.



▲ 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**Sterylizacja udana**

Całkowite przebarwienie paska wskaźnikowego w kolorze z wzornika oznacza wystarczające odpowietrzenie i penetrację parą.

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

Przyrząd testowy 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

Przyrząd MELAcontrol Helix należy składować w temperaturze 15–30 °C i wilgotności powietrza 20–80 % w miejscu chronionym przed działaniem silnego strumienia powietrza oraz nadmiaru pyłu, wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego. Nieużywane paski wskaźnikowe przechowywać w zamkniętej torebce z PE. Okres przydatności pasków wskaźnikowych składowanych w takich warunkach wynosi 4 lata od daty produkcji.

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.

Utilização correta

O MELAcontrol Helix é um sistema de provetes (Process Challenge Device = PCD) conforme a norma EN ISO 11140 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. Quando exposto a uma combinação definida de tempo, vapor e temperatura, o indicador apresenta uma mudança de cor definida de azul para rosa: a 134 °C pelo menos 3:30 min e a 121 °C pelo menos 15 min. Se todo o ar tiver sido removido da câmara de esterilização, o vapor penetra no sistema do provete e o indicador apresenta uma mudança de cor uniforme.

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 até 250 l volume de câmara conforme EN 285

Símbolos no produto



Fabricante do produto



Data de fabrico do produto



Distribuidor do produto



Pode ser utilizado para esterilização a vapor



Seguir o manual do utilizador ou o manual eletrónico do utilizador



Carregamento de corpos ocios



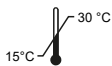
Utilizável até



Número do artigo do produto



Designação do lote



Intervalo de temperaturas de armazenamento



Não usar se a embalagem estiver danificada



Não para reutilização (tiras indicadoras)



Proteger da humidade



Intervalo da humidade de armazenamento



Proteger da luz solar direta

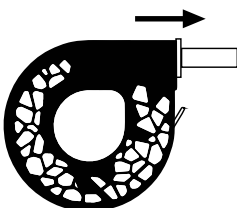
Utilização

Para um manuseamento seguro, observe o seguinte:

- Antes da utilização, deixe o MELAcontrol Helix aclimatizar-se à temperatura ambiente necessária (15-30°C).
- Utilize apenas provetes secos, arrefecidos 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.
- Garanta que o tubo flexível sobressai da carcaça.

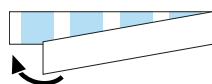
1

Desenrosque a tampa de fecho do tubo em espiral.



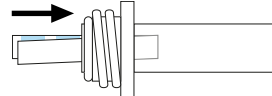
2

Dobre a tira indicadora ao centro.



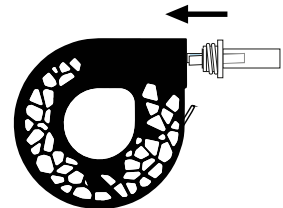
3

Introduza a tira indicadora o mais possível no tubo em espiral com a costura primeiro.



4

Enrosque manualmente a tampa de fecho no tubo em espiral.



▲ 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**Esterilização com êxito**

Se a tira indicadora tiver mudado completamente para uma cor a partir do gradiente, a ventilação e a penetração de vapor são suficientes.

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

Armazene o MELAcontrol Helix entre 15-30 °C e 20-80 % de humidade, protegido de poeira excessiva, correntes de ar, humidade e luz solar direta. Armazene as tiras indicadoras não utilizadas no saco PE fechado. Se estas condições forem cumpridas, as tiras indicadoras não utilizadas têm uma vida útil de 4 anos a partir da data de fabrico.

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 seleccionados 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.

Utilizare conform destinației

MELAcontrol Helix este un sistem cu corp de control (Process Challenge Device = PCD) conform EN ISO 11140 pentru produse 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, abur și temperatură, acesta indică o schimbare definită a culorii de la galben la albastru la roz: la 134 °C cel puțin 3:30 min și la 121 °C cel puțin 15 min. 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.

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 procesarea produselor cu lumen îngust
- autoclave mari până la 250 l volum al camerei conform EN 285

Simbolurile de pe produs



Producătorul produsului



Data fabricării produsului



Distribuitorul produsului



Utilizabil pentru sterilizarea cu abur



Respectați manualul de utilizare sau manualul de utilizare în format electronic



Încărcare tubulară



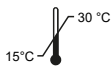
A se folosi până în data de



Numărul de articol al produsului



Denumirea lotului



Interval de temperatură pentru depozitare



A nu se utiliza când ambalajul este deteriorat



Nu este adecvat pentru refolosire (benzi indicatoare)



A se proteja de umiditate



Interval de umiditate pentru depozitare



A se proteja de lumina solară directă

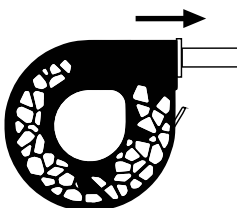
Utilizare

Pentru manipularea sigură respectați următoarele:

- Înainte de utilizare, lăsați MELAcontrol Helix să se aclimatizeze la temperatura ambientală necesară (15-30 °C).
- Utilizați numai corpuri de control uscate, răcite 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.
- Acordați atenție ca furtunul să iasă afară din aparat.

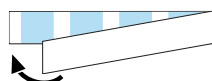
1

Înșurubați capacul de închidere de la tubul Helix.



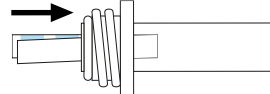
2

Plițați banda indicatoare central.



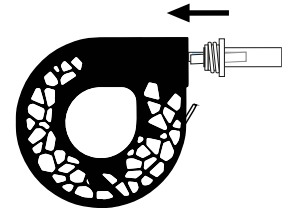
3

Introduceți banda indicatoare pe cât de mult posibil în tubul Helix, cu falțul spre înainte.



4

Înșurubați capacul de închidere manual pe tubul Helix.



⚠ 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**Sterilizare reușită**

Dacă banda indicatoare este complet învelită într-o culoare din gradient, atunci aerisirea și pătrunderea aburului sunt suficiente.

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 corpul de control 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 MELAcontrol Helix la o temperatură de 15-30 °C și 20-80 % umiditate a aerului, precum și protejate împotriva prafului excesiv, curentului de aer, umidității și luminii directe a soarelui. Păstrați benzile indicatoare neutilizate într-o pungă PE închisă. În cazul respectării acestor condiții, benzile indicatoare au o durată de valabilitate de 4 ani de la data fabricației.

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.

Eliminare

Eliminați corespunzător acest produs și piesele de schimb pe care nu le mai folosiți, de exemplu, 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.

Avsedd användning

MELAcontrol Helix är ett testkroppssystem (Process Challenge Device = PCD) enligt EN ISO 11140 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, ånga och temperatur, uppvisar den en definierad färgförändring från blått till rosa: vid 134 °C minst 3:30 min och vid 121 °C minst 15 min. Om all luft har avlägsnats ur steriliseringskammaren tränger ånga in i testkroppssystemet, och indikatorn uppvisar en enhetlig färgförändring.

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 upp till 250 l kammarvolym enligt EN 285

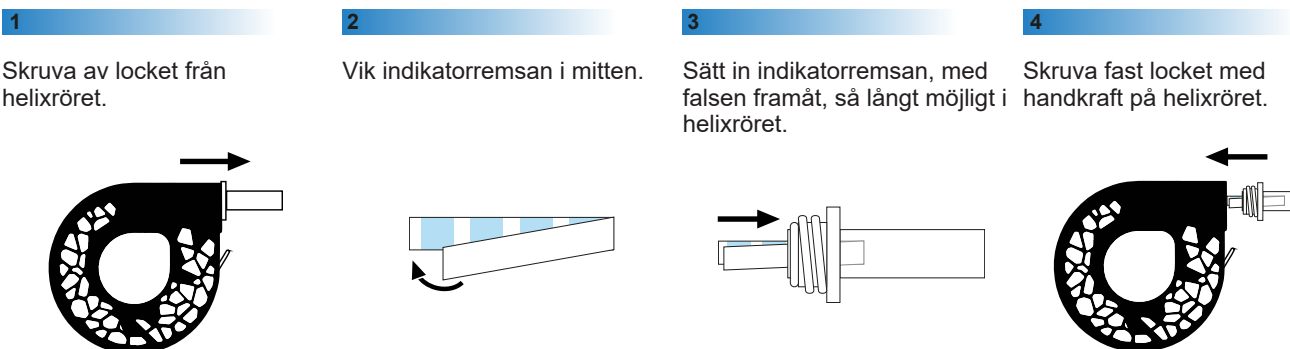
Symboler på produkten

	Tillverkare av produkten		Tillverkningsdatum för produkten		Distributör av produkten
	Kan användas för ångsterilisering		Följ användarhandboken eller den elektroniska användarhandboken		Lastning med hålkroppar
	Kan användas till		Produktens artikelnummer		Körningsbeteckning
	Temperaturområde förvaring 15°C - 30°C		Får ej användas om förpackningen är skadad		Får ej återanvändas (indikatorremсор)
	Skyddas mot fukt		Fuktområde förvaring 20% - 80%		Skyddas mot direkt solljus

Användning

För ett säkert handhavande skall följande beaktas:

- Före första inkoppling måste man låta MELAcontrol Helix acklimatisera sig till erforderlig omgivningstemperatur (15-30 °C).
- Använd endast torra, kalla 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 locket's plasthållare.
- Kontrollera att slangen sticker ut ur huset.



⚠ OBSERVERA

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

Placera testkroppen för sterilisering vågrätt, annars kan hett condensat 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

Sterilisering OK

Om indikatorremsor har helt ändrats till en färg under processen är avluftningen och ånggenomträngningen tillräcklig.

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 testkroppen efter att 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

Förvara MELAcontrol Helix vid 15-30 °C och 20-80 % luftfuktighet samt skyddat mot alltför mycket damm, luftflöde, fukt och direkt solljus. Förvara oanvända indikatorremsor i den tillslutna PE-påsen. Om dessa föreskrifter beaktas har oanvända indikatorremsor en hållbarhetstid på 4 år fr.o.m. tillverkningsdatum.

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.

Bortskaffning

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.

Zamýšľané použitie

MELAcontrol Helix je systém skúšobných telies (Process Challenge Device = PCD) podľa normy EN ISO 11140 pre výroby s úzkym lúmenom. 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 pevne stanovenej kombinácii času, pary a teploty, vykazuje definovanú zmenu farby z modrej na ružovú: pri teplote 134 °C na minimálne 3:30 min. a pri teplote 121 °C minimálne na 15 min. Keď sa zo sterilizačnej komory odstráni všetok vzduch, do systému skúšobných telies sa dostane para a indikátor vykazuje jednotnú zmenu farby.

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 úpravu výrobkov s úzkym lúmenom
- Veľké autoklávy do objemu komory 250 l podľa normy EN 285

Symbyly na výrobku



Výrobca výrobku



Dátum výroby výrobku



Distribútor výrobku



Možno použiť na sterilizáciu parou



Postupujte podľa používateľskej príručky alebo elektronickej používateľskej príručky



Náplň dutých telies



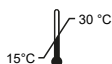
Použiteľný do



Číslo položky výrobku



Označenie šarže



Teplotný rozsah pre skladovanie



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Nepoužívajte opakovane (prúžky indikátora)



Chráňte pred vlhkosťou



Rozsah vlhkosti pri skladovaní



Chráňte pred priamym slnečným žiarením

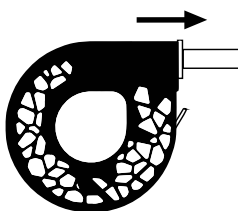
Použitie

Pre bezpečnú manipuláciu dbajte na nasledovné:

- Pred použitím zariadenia MELAcontrol Helix nechajte zariadenie aklimatizovať sa na požadovanú teplotu prostredia (15 – 30 °C).
- Používajte len suché, vychladnuté, 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.
- Dbajte na to, aby hadica vyčnievala zo zariadenia.

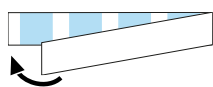
1

Odskrutkujte tesniaci uzáver zo špirálovej rúrky.



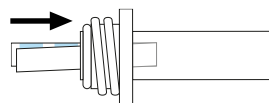
2

Indikačný prúžok prehnite na polovicu.



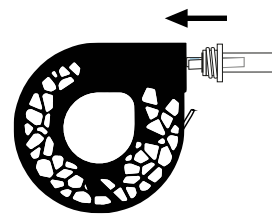
3

Vložte indikačný prúžok vpredu s ohybom čo najďalej do špirálovej rúrky.



4

Tesniaci uzáver naskrutkujte pevne rukou na špirálovú rúrku.



▲ 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**Sterilizácia úspešná**

Ak je indikátorový prúžok úplne preložený do farby z prechodu, potom je odvdzúšenie a preniknutie pary dostatočné.

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 skúšobné teleso 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

Zariadenie MELAcontrol Helix skladujte pri max. teplote 15 – 30 °C a vlhkosti vzduchu 20 – 80 % na mieste chránenom pred nadmerným prúdením vzduchu, vlhkosťou a priamym slnečným svetlom. Nepoužité indikátorové prúžky skladujte v uzatvorenom PE vrecku. Pri dodržaní týchto podmienok majú nepoužité indikátorové prúžky dobu spotreby 4 rokov od dátumu výroby.

Pri nesprávnom skladovaní môže dôjsť k nežiaducim farebným zmenám. Ďalšie informácie o skladovaní nájdete na obale. Spôľahlivé zistenie chýb v procese je zaručené len do uvedeného dátumu spotreby.

Likvidácia

Tento výrobok a nepoužité náhradné diely, 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. Vrátanie obalu do cyklu materiálov znižuje produkciu odpadov a šetrí suroviny.

Namenska uporaba

MELAcontrol Helix je sistem testnih teles preskusnih predmetov (Process Challenge Device = PCD) v skladu z EN ISO 11140 je 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, pare in temperature, prikazuje določeno spremembo barve iz modre v rožnato: pri 134 °C najmanj 3:30 min in pri 121 °C najmanj 15 min. Če je bil ves zrak odstranjen iz sterilizacijske komore, para prodre v sistem testnih teles preizkus parne prepustnosti in indikator prikazuje enotno spremembo barve.

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 pripravo izdelkov z ozkim lumnom
- veliki avtoklavi do 250 l prostornine komore v skladu z EN 285

Simboli na izdelku



Proizvajalec izdelka



Datum izdelave izdelka



Prodajalec izdelka



Uporabno za parno sterilizacijo



Upoštevajte uporabniški priročnik ali elektronski uporabniški priročnik



Polnjenje votlega telesa



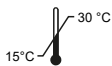
Uporabno do



Številka artikla izdelka



Oznaka serije



Temperaturno območje shranjevanja



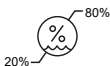
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Ni primerno za ponovno uporabo (indikacijski trakovi)



Zaščitite pred vlago



Območje vlage pri shranjevanju



Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo

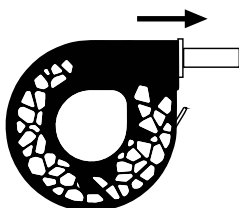
Uporaba

Za varno rokovanje upoštevajte naslednje:

- Pustite MELAcontrol Helix, da se pred uporabo aklimatizira na zahtevano temperaturo okolice (15–30 °C).
- Uporabljajte samo suhe, ohlajene preskusne predmete, in, če je mogoče, preskusne predmete, izpihane s stisnjenim zrakom. Preostali kondenzat v preskusnem predmetu negativno vpliva na prezračevanje.
- Pred vsakim preverjanjem vstavite neuporabljen indikacijski trak v držalo iz umetne mase za zaporni pokrovček.
- Pazite, da cev moli iz ohišja.

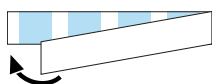
1

Odvijte zaporni pokrovček s cevi Helix.



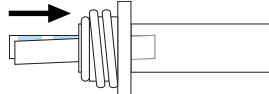
2

Na sredini prepognite indikacijski trak.



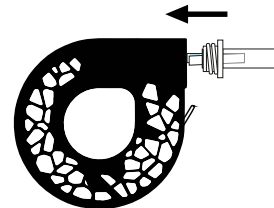
3

Premaknite indikacijski trak, z zarezo naprej, kolikor je mogoče v cev Helix.



4

Zaporni pokrovček ročno privijte na cev Helix.



▲ 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**Sterilizacija uspešna**

Ko se indikacijski trak popolnoma spremeni v barvo iz poteka, potem sta odzračevanje in prodiranje pare zadostna.

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 preskusni predmet 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

MELAcontrol Helix hranite pri 15–30 °C in 20–80 % zračni vlagi ter zaščitene pred čezmernim prahom, pretokom zraka, vlago in neposredno sončno svetlobo. Neuporabljene indikacijske trakove hranite v zaprti PE vrečki. Ob upoštevanju teh pogojev rok uporabnosti neuporabljenih indikacijskih trakov znaša štiri leta od datuma izdelave.

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.

Odstranjevanje med odpadke

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

Embalaža izdelka 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.

Použití v souladu s určeným účelem

MELAcontrol Helix je systém zkušební tělesa (Process Challenge Device = PCD) podle normy EN ISO 11140 pro výroby 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 vystaven stanovené kombinaci času, páry a teploty, vykazuje definovanou změnu barvy z modré na růžovou: při 134 °C nejméně 3:30 min a při 121 °C nejméně 15 min. Pokud je ze sterilizační komory odstraněn veškerý vzduch, pronikne pára do systému zkušební tělesa a indikátor vykáže standardní změnu barvy.

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 pro úpravu výrobků s úzkým průsvitem
- Velké autoklávy s objemem komory do 250 l podle normy EN 285

Symboly na výrobku



Výrobce produktu



Datum výroby produktu



Distributor výrobku



Použitelné pro parní sterilizaci



Dodržujte uživatelskou příručku v tištěné nebo elektronické formě



Vsázka s dutými tělesy



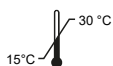
Doba použitelnosti



Číslo sortimentní položky výrobku



Označení šarže



Rozsah teplot při skladování



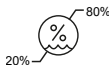
Nepoužívejte, pokud je poškozen obal



Není určeno k opakovanému použití (indikační proužky)



Chraňte před vlhkostí



Rozsah vlhkosti při skladování



Chraňte před přímým slunečním zářením

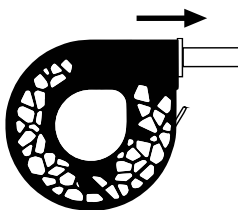
Použití

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- Před použitím nechte aklimatizovat přístroj MELAcontrol Helix na požadovanou teplotu okolního prostředí (15-30 °C).
- Používejte jen suchá, ochlazená zkušební tělesa, pokud možno vyfoukaná stlačeným vzduchem. Jestliže ve zkušebním tělese zůstane kondenzát, bude to mít nepříznivý vliv na jeho odvzdušnění.
- Před každou zkouškou vložte nepoužitý indikační proužek do plastového držáku v uzavírací krytce.
- Dbejte na to, aby hadice vyčnívala ze skříně.

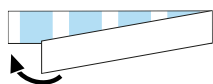
1

Odšroubujte uzavírací krytku ze spirálové trubky.



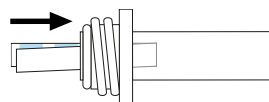
2

Přeložte uprostřed indikační proužek.



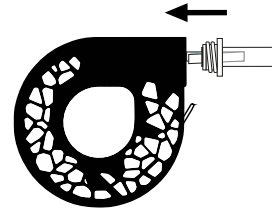
3

Zasuňte indikační proužek přehybem napřed do spirálové trubky tak daleko, jak to půjde.



4

Ručně našroubujte uzavírací krytku na spirálovou trubku.



⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení horkým kondenzátem!

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

- Před vyjmutím nechte zkušební těleso vychladnout.

Použití ke každodenní rutinní kontrole

1. Vložte do zkušební 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 zkušební 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

Sterilizace proběhla úspěšně

Pokud indikační proužek během procesu úplně změnil barvu, pak je odvodušnění a průnik páry dostačující.

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 vyměňte zkušební těleso.

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

Přístroj MELAcontrol Helix skladujte při teplotě 15-30 °C a při vlhkosti vzduchu 20-80 % a chraňte ho před nadměrnou prašností, silným prouděním vzduchu, vlhkostí a přímým slunečním světlem. Nepoužité indikační proužky uchovávejte v uzavřeném PE sáčku. Při dodržování těchto podmínek mají nepoužité indikační proužky životnost 4 roky od data výroby.

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.

Likvidaci

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.

按规定使用

MELAcontrol Helix 是一种符合 EN ISO 11140 标准的样本系统 (Process Challenge Device = PCD)，适用于窄径产品。该样本系统用于验证蒸汽是否能够快速、完全地渗透在“B”型循环灭菌器中灭菌的医疗器械。密封盖中的化学指示剂是符合 EN ISO 11140-1 标准的 2 类指示剂。如果将指示剂置于时间、蒸汽和温度的组合条件下，颜色会从蓝色变为粉红色：在 134°C 下至少 3:30 分钟，在 121°C 下至少 15 分钟。一旦灭菌腔中的空气全部排出，蒸汽进入样本系统，指示剂会显示均匀的变色。

MELAcontrol Helix 是物理测量技术的辅助手段，仅适用于测试以下灭菌器：

- 符合 EN 13060 标准的“B”型循环灭菌器
- 符合 EN 13060 标准的“S”型循环灭菌器，其规定的性能范围覆盖了对窄径产品的准备
- 符合 EN 285 标准、灭菌腔容积高达 250 L 的大型高温自动灭菌器

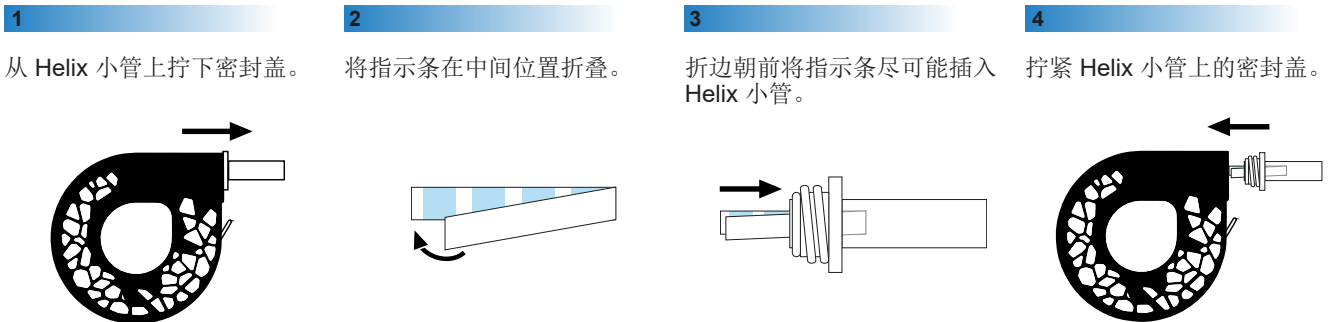
产品上的符号



使用方法

为便于实现安全操作，请遵守以下规定：

- 首次使用 MELAcontrol Helix 前，让设备适应所需的环境温度 (15-30 °C)。
- 仅使用干燥、冷却的样本，如果可能，使用压缩空气吹扫样本。样本中残留的冷凝水会对排气产生负面影响。
- 在每次检测之前，将未使用的指示条插入密封盖的塑料支架中。
- 请注意，软管应当从外壳中伸出。



▲ 注意

高温冷凝水会导致烫伤危险！

灭菌时应当水平放置样本，否则取出后，高温冷凝水可能会从样本中流出。

- 在取出前让样本充分冷却。

用于每天常规检查

1. 为样本提供一个新的指示条。
2. 平面朝下将样本推到空灭菌腔的托盘上。
3. 根据规定用途，启动任意一个经过验证的灭菌程序。
4. 在程序结束后取出样本。
5. 从密封盖中移除指示条。分析指示条。

作为批次检查使用

1. 为样本提供一个新的指示条。
2. 将测试样本平放，置于灭菌室负载的上方。
3. 根据规定用途，启动任意一个经过验证的灭菌程序。
4. 在程序结束后取出样本。
5. 从密封盖中移除指示条。分析指示条。

分析

成功完成灭菌

如果指示条逐渐完全变为单一颜色，说明排气和蒸汽渗透足够。

文档

对结果的分析必须由接受过专门培训的负责人进行。由不可逆的化学反应引起变色。在正确存放的情况下，指示条可存档多年。根据 EN ISO 15882，只需记录结果的描述。对此可采用手写或数字记录方式。此外，还应当遵守国家和本地的规定。

重要的常规运行信息

在使用了 250 个指示条后，应更换样本。

此处注意罗伯特科赫研究所 (RKI) 的建议和 DIN 58946-7 中的提示。关于常规运行的详细信息，参见灭菌器的用户手册。

存储

将 MELAcontrol Helix 存放在 15-30 °C 和空气湿度为 20-80 % 的环境中，同时还应当避免过量灰尘、气流、湿气和阳光直射。将未使用的指示条保存在密封的 PE 袋子中。在遵守上述条件的情况下，未使用指示条的保存期限为自生产日期起 4 年。

如果存放不当，则可能会发生本不该出现的变色情况。请在包装上获取关于存放的更多信息。只有在规定的有效期内，才能确保流程中错误的安全检测。

废弃处理

妥善废弃处理此产品和不再使用的备件，如密封件等。也请遵守现行废弃处理规定处理可能有污染的废弃物。

包装保护产品不因运输而受损。包装材料的选择是从环保和处理技术方面来考虑的，因此可以回收。包装物回收至物料循环可以减少浪费，节约原材料。