
















## 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

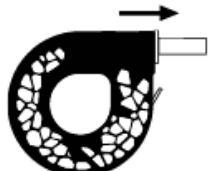

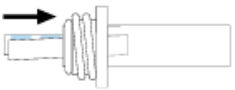
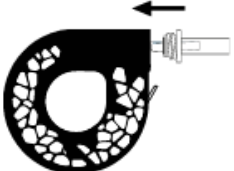
## Symbole na výrobku

	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 odvodu.
- Před každou zkouškou vložte nepoužitý indikační proužek do plastového držáku v uzavírací krytce.
- Dbejte na to, aby hadice vyčnívala ze skříně.

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Odšroubujte uzavírací krytku ze spirálové trubky.	Přeložte uprostřed indikační proužek.	Zasuňte indikační proužek přehybem napřed do spirálové trubky tak daleko, jak to půjde.	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. Vyhodnotte 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. Vyhodnotte podle indikačního proužku výsledek zkoušky.

### Vyhodnocení

#### Sterilizace proběhla úspěšně

Pokud indikační proužek během procesu úplně změnil barvu, pak je odvětrání 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.