

MELAcontrol®

Indikatorsystem nach EN867-5 zur Prüfung eines „Klasse B“ Autoklaven



Was ist MELAcontrol®

MELAcontrol® ist ein Indikatorsystem, bestehend aus der MELAcontrol®-Helix und den MELAcontrol®-Indikatorstreifen. Dieses System simuliert schwierigste Sterilisationsbedingungen, indem es ein langes, englumiges Instrument nachbildet, das in der Europa-Norm EN 13060 als „Hohlkörper A“ definiert ist. Das MELAcontrol®-System entspricht der Europa-Norm für Indikatorsysteme EN 867-5 und ist ausschließlich für die Überprüfung von „Klasse B“ Autoklaven geeignet.

Was ist ein „Klasse B“ Autoklav

Die Europa-Norm für Praxis Autoklaven, die EN 13060, teilt Autoklaven, je nach Wirksamkeit, in drei Verfahren bzw. Klassen ein: „N“, „S“ und „B“. Nur ein Autoklav der „Klasse B“, das ist die Klasse für höchste Anforderungen, bietet durch das fraktionierte Vor-Vakuum Gewähr, dass in ihm alle Arten von ordnungsgemäß aufbereitetem Sterilisiergut zuverlässig sterilisiert werden. Dies gilt z. B. im zahnmedizinischen Bereich u. a. für Übertragungsinstrumente, im chirurgischen Bereich für Nadelhalter mit Durchsteckverschluss, in der Endoskopie für u. a. Probeexcisionszangen mit langen und engen Hohlräumen und für alle anderen englumigen Instrumente oder Schläuche, die in der EN 13060 als „Hohlkörper A“ bezeichnet werden. Ein „Klasse B“ Autoklav mit fraktioniertem Vor-Vakuum ist das sicherste Gerät, nicht nur für alle Arten von Sterilisiergut, sondern auch für alle Arten von Sterilisierverpackungen also einfach oder mehrfach verpackt, z. B. in Papier, Folien, Tüchern oder Containern.

Was bedeutet „Freigabe“

Die gemeinsame Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) fordert, dass die Aufbereitung von Instrumenten erst mit der Freigabe offiziell abgeschlossen ist.

Dabei ist zwischen der Verfahrensfreigabe, der Chargenfreigabe und der Sterilgutfreigabe zu unterscheiden: Die Chargenfreigabe erfolgt nach der Verfahrensbeurteilung durch Auswertung der Displayanzeige (oder Ausdruck mit MELAprint®42 bzw. Abspeichern des Protokolls auf PC oder CF-Card) und Auswertung des MELAcontrol®-Indikators. Die einwandfreien Verpackungen mit den sterilisierten Instrumenten werden zur Kennzeichnung der Freigabe mit den Sterilisationsdaten beschriftet, z.B. mit MELAdoc.

Sicherheit durch Kontrolle

Das MELAcontrol®-System beweist als Bestandteil Ihrer praxisinternen Qualitätssicherung, dass alle Sterilisations-Parameter erreicht wurden. Das bedeutet: Sicherheit für Ihre Praxis und Sicherheit für Ihre Patienten.

Was leistet MELAcontrol®

Das MELAcontrol®-System bietet Ihnen die Möglichkeit, mit minimalem Arbeitsaufwand die Leistungsfähigkeit Ihres „Klasse B“ Autoklaven regelmäßig und kostengünstig in Ihrer Praxis zu überwachen. Wird das MELAcontrol®-Indikatorsystem erfolgreich sterilisiert, was durch den vollständigen Farbumschlag des MELAcontrol® Indikatorstreifens angezeigt wird, kann davon ausgegangen werden, dass die gesamte Beladung erfolgreich sterilisiert wurde.

Einfache Anwendung

In der abnehmbaren Kappe des MELAcontrol®-Prüfkörpers (Helix), befindet sich ein Chemo-Indikator, der bei kompletter Entlüftung und anschließend ausreichend langer Einwirkung von Sattedampf einen Farbumschlag zeigt. Vor jeder Prüfung mit MELAcontrol® wird ein neuer MELAcontrol®-Indikatorstreifen eingesetzt. Zum Lieferumfang von MELAcontrol® gehört der Prüfkörper (Helix) und 250 Indikatorstreifen.