MELAG
competence in hygiene

Руководство пользователя

Vacuklav® 23 B+
Vacuklav® 31 B+

Автоклав

начиная с Версии Программного обеспечения 5.17

RU

Уважаемые заказчики!

Мы благодарим вас за доверие, которое вы оказали нам, решив приобрести это изделие компании MELAG. Наше семейное предприятие, управляемое собственниками, было основано в 1951 году. С тех пор мы специализируемся на выпуске продукции для клинической гигиены. Благодаря постоянному стремлению к качеству, высочайшей надежности и инновациям нам удалось стать мировым лидером в сфере гигиены и подготовки инструментов.

Вы по праву требуете от нас оптимального качества и надежности продукции. Мы гарантируем вам это благодаря последовательной реализации своих принципов: **«competence in hygiene»** и **«Quality – made in Germany»**. Для проверки нашей системы управления качеством, сертифицированной по ISO 13485 проводятся, в том числе ежегодные многодневные аудиты со стороны независимого уполномоченного органа. Благодаря этому мы гарантируем, что продукция MELAG изготавливается и испытывается в соответствии с жесткими критериями качества!

Руководство и все сотрудники MELAG.

CE 0197

Оглавление

1 Общие указания ... 5
Пиктограммы в документе ... 5
2 Техника безопасности ... 6
3 Описание ... 8
Использование по назначению ... 8
Программы стерилизации — обзор ... 8
4 Описание аппарата ... 10
Виды устройства ... 10
Пиктограммы на аппарате ... 11
Панель управления ... 12
Кронштейны для загрузки ... 13
5 Условия монтажа ... 14
Место установки ... 14
Электромагнитная совместимость ... 14
Необходимое пространство ... 15
6 Монтаж ... 17
Установка и монтаж ... 17
Регулировка автоклава ... 17
Электропитание ... 17
Подключение воды ... 18
Снабжение питательной водой ... 19
7 Стерилизация ... 20
Включение автоклава ... 20
Подготовка предметов к стерилизации ... 20
Периодичность стерилизации ... 21
Загрузка автоклава ... 21
Выбор программы ... 23
Дополнительные возможности программы ... 24
Запуск программы ... 25
Прерывание программы вручную ... 26
Выемка стерильного материала ... 28
Хранение стерильного материала ... 28
8 Ведение протоколов ... 29
Документация по загрузке ... 29
Носители ... 29
Установка даты и времени ... 30
9 Перерывы в работе ... 31
10 Функциональные испытания ... 32
Испытания по проверке партии ... 32
Вакуумный тест ... 32
Тест Боуи и Дика ... 32
Контроль качества питательной воды ... 33

11 Уход **34**
Периодичность работ по уходу 34
Очистка 34
Техническое обслуживание 36
12 Неполадки в работе **37**
13 Технические характеристики **38**

1 Общие указания

Прочитайте данное руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации устройства. Данная инструкция содержит важные рекомендации по технике безопасности. Продолжительность срока службы и поддержание устройства в надлежащем состоянии, прежде всего, зависят от ухода. Храните руководство по эксплуатации в непосредственной близости от устройства. Оно является неотъемлемой частью устройства.

Пиктограммы в документе

Пиктограмма	Значение
⚠	Указывает на опасную ситуацию, в которой несоблюдение техники безопасности может привести к травмам: от легких до опасных для жизни.
!	Указывает на опасную ситуацию, в которой несоблюдение техники безопасности может привести к повреждению инструментов, оборудования клиники или аппарата.
☞	Указывает на важные сведения.

2 Техника безопасности

Для надлежащей эксплуатации устройства учитывайте нижеприведенные и содержащиеся в отдельных главах указания по технике безопасности. Используйте устройство только в целях, указанных в настоящем руководстве. Несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам и/или повреждению устройства.

Квалифицированный персонал

- Использовать этот автоклав для предварительной обработки инструментов, а также для стерилизации инструментов и текстильных изделий имеет право только компетентный персонал.

Переноска автоклава

- Переносите устройство только вдвоем.
- Используйте для переноски подходящие наплечные ремни.

Установка, монтаж, ввод в эксплуатацию

- После распаковки убедитесь, что оборудование не повреждено при транспортировке.
- Установку, монтаж и ввод эксплуатацию устройства должны осуществлять только лица, уполномоченные компанией MELAG.
- Подключение к источникам электрического питания и разъемам подачи и отвода воды должны выполнять только квалифицированные специалисты.
- Применение электронного датчика течи (с запорным краном) (опция) позволяет минимизировать риск повреждения от утечки воды.
- Устройство не предназначено для использования во взрывоопасных зонах.
- Устанавливайте и эксплуатируйте устройство в местах, где отсутствует вероятность воздействия низких температур.
- Устройство не предназначено для применения в местах нахождения пациентов. Расстояние до места обработки должно составлять не менее 1,5 м.
- Оргтехника (компьютер, устройство для считывания карт памяти формата CF и т. п.) должны размещаться таким образом, чтобы исключить контакт с жидкостями.
- При первом вводе в эксплуатацию следуйте всем инструкциям в техническом справочнике [Technical Manual].

Сетевой кабель и сетевой штекер

- Соблюдайте законодательные предписания и условия подключения местного предприятия энергоснабжения.
- Категорически запрещается эксплуатировать устройство с поврежденным сетевым кабелем или сетевым штекером.
- Право выполнять замену сетевого кабеля или сетевого штекера имеют только уполномоченные технические специалисты.
- Избегайте повреждения или деформации сетевого кабеля или сетевого штекера.
- Не тяните сетевой кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из штепсельной розетки. Беритесь только за сетевой штекер.
- Не допускайте защемления сетевого кабеля.
- Не прокладывайте сетевой кабель вдоль источника тепла.
- Не фиксируйте сетевой кабель при помощи острых предметов.

Пружинный предохранительный клапан

- Пружинный предохранительный клапан должен свободно двигаться и не должен залипать или быть заблокирован. Установите устройство так, чтобы было обеспечено безупречное функционирование пружинного предохранительного клапана.

Подготовка и стерилизация

- Соблюдайте указания производителя текстильных изделий и инструментов по подготовке и стерилизации.
- Соблюдайте значимые для подготовки и стерилизации текстильных изделий и инструментов стандарты и директивы, действующие в Германии, в частности, разработанные RKI и DGSV.
- Используйте только упаковочные материалы и системы упаковки, которые согласно сведениям производителя подходят для стерилизации паром.

Прерывание программы

- Учтите, что при открытии дверцы после прерывания программы в зависимости от времени прерывания возможен выброс горячего пара из котла.
- В зависимости от времени прерывания программы инструменты могут быть не стерильными. Следуйте однозначным инструкциям на дисплее автоклава. При необходимости еще раз простерилизуйте соответствующие стерилизуемые предметы после повторной упаковки.

Выемка стерилизованного материала

- Категорически запрещается открывать дверцу силой.
- Для выемки поддона используйте специальное приспособление. Не касайтесь стерильного материала, котла и дверцы незащищенными руками. Эти детали сильно нагреты.
- При вынимании из автоклава проверьте упаковку стерилизованного материала на предмет повреждений. Если упаковка повреждена, упакуйте материал заново и простерилизуйте его еще раз.

Хранение и транспортировка

- Храните и транспортируйте устройство в условиях, исключающих воздействие низких температур.
- Переносите автоклав только вдвоем.
- Используйте для переноски автоклавов наплечные ремни.

Техническое обслуживание

- Техническое обслуживание должно проводиться только уполномоченными техниками.
- Соблюдайте необходимую периодичность техобслуживания.
- При замене деталей можно использовать только фирменные запчасти MELAG.

Ошибки во время работы

- Если при эксплуатации устройства неоднократно возникают сообщения о неисправности, выведите устройство из эксплуатации и проинформируйте своего дилера.
- Ремонт устройства должен проводиться только уполномоченными техниками.

Обязанность заявления о серьезных инцидентах в Европейском экономическом пространстве

- Помните о том, что в случае с медицинским изделием обо всех серьезных инцидентах, связанных с его использованием (например, смертельных случаях или серьезных ухудшениях здоровья пациента), которые могут быть вызваны изделием, необходимо заявлять производителю (MELAG) и компетентному органу страны — члена ЕС, в которой постоянно проживают пользователь и/или пациент.

3 Описание

Использование по назначению

Автоклав предусмотрен для использования в медицинской области, например в организациях общей врачебной практики и в стоматологических клиниках. Согласно DIN EN 13060 данный автоклав представляет собой стерилизатор с циклами типа «B». Устройство универсальное и подходит для выполнения самых сложных задач стерилизации. Например, можно стерилизовать, большие объёмы инструментов с узким просветом, инструментов для передачи (в упаковке или без неё) и текстильных изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При стерилизации жидкостей может иметь место задержка кипения. Ее результатом могут стать ожоги и повреждение устройства.

- Запрещается стерилизовать жидкости с помощью этого устройства. Оно не предназначено для стерилизации жидкостей.

Программы стерилизации — обзор

Настоящая таблица содержит перечень испытаний, которые прошел автоклав. Отмеченные поля отображают степень соответствия всем используемым разделам стандарта DIN EN 13060.

Типовые испытания	Универ-сальная прогр.	Быстрая программа B	Быстрая программа S	Мягкая программа	Прион-программа
Тип программы в соответствии со стандартом DIN EN 13060	Тип B	Тип B	Тип S	Тип B	Тип B
Динамическое испытание под давлением стерилизационной камеры	X	X	--	X	X
Утечка воздуха	X	X	X	X	X
Проверка пустой камеры	X	X	X	X	X
Массивная загрузка	X	X	X	X	X
Частичная загрузка пористых предметов	X	--	--	X	X
Полная загрузка пористых предметов	X	--	--	X	X
Простой пустотелый предмет (пустотелый предмет B)	--	--	X	--	--
Изделие с узким просветом (пустотелый предмет A)	X	X	--	X	X
Одноразовая упаковка	X	X	--	X	X
Многоразовая упаковка	X	--	--	X	X
Просушивание при высокой загрузке	X	X	X	X	X

Типовые испытания	Универ-сальная прогр.	Быстрая программа B	Быстрая программа S	Мягкая программа	Прион-программа
Просушивание при загрузке пористыми материалами	X	--	--	X	X
Температура стерилизации	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Давление стерилизации	2,1 бар	2,1 бар	2,1 бар	1,1 бар	2,1 бар
Время стерилизации	5:30 мин	5:30 мин	3:30 мин	20:30 мин	20:30 мин
X = означает соответствие всем используемым разделам стандарта DIN EN 13060					

4 Описание аппарата

Виды устройства

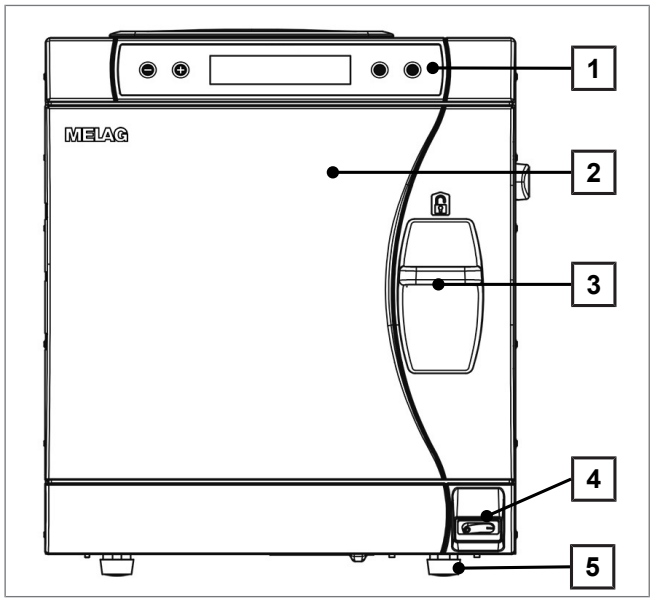


Рис. 1: Вид спереди

1 Панель управления и индикации
2 Дверь, открывается влево
3 Сдвижная ручка-заглушка
4 Сетевой выключатель
5 Ножка устройства передняя (регулируется)

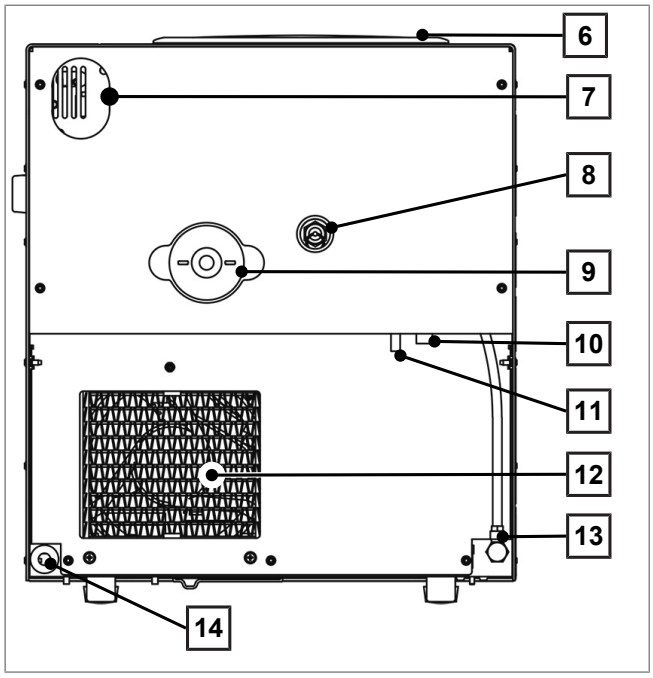


Рис. 2: Вид сзади

6 Крышка бака
7 Продольный паз для исполнения с защитной комбинацией EN 1717
8 Пружинный предохранительный клапан
9 Стерильный фильтр
10 Шланг для аварийного перелива
11 Одностороннее выпускное отверстие (опция)
12 Охладитель
13 Подвод питательной воды для системы подготовки воды
14 Сетевой кабель

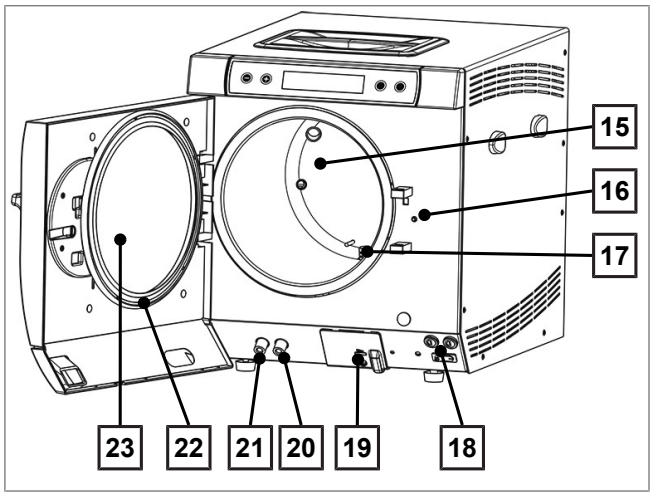


Рис. 3: Вид изнутри

15 Котел
16 Фиксатор двери
17 Уплотняющая поверхность котла
18 2x предохранителя устройства
19 Последовательный интерфейс для подключения принтера и передачи данных (RS232)[1)]
20 Подсоединение для опорожнения внутреннего накопительного бака питательной воды
21 Подсоединение для опорожнения внутреннего накопительного бака сточных вод
22 Дверной уплотнитель
23 Корпус двери

Пиктограммы на аппарате

Производитель медицинского изделия

Дата выпуска медицинского изделия

Серийный номер медицинского изделия, присвоенный производителем

Номер артикула медицинского изделия

Объем котла

Рабочая температура аппарата

Рабочее давление аппарата

Руководство по эксплуатации содержит важные инструкции по технике безопасности. Несоблюдение указаний может стать причиной травм и материального ущерба.

Прочитайте данное руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации устройства.

Маркировкой знаком CE производитель заявляет, что данное медицинское изделие соответствует основным требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям. Четырехзначный номер означает контроль со стороны уполномоченного сертифицирующего органа.

[1)] спрятан за белой крышкой

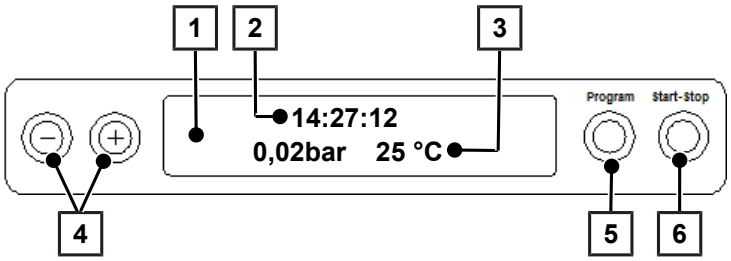
CE 0035

Маркировкой знаком CE производитель заявляет, что данное медицинское изделие соответствует основным требованиям Директивы ЕС по оборудованию, работающему под давлением. Четырехзначный номер означает контроль со стороны уполномоченного сертифицирующего органа.

Аппарат нельзя выбрасывать в бытовые отходы. Его следует вернуть поставщику для отправки на профессиональную и надлежащую утилизацию.
Продукция MELAG отличается высочайшим качеством и долгим сроком службы. Однако, если после долгих лет использования вы все же решите отказаться от своего аппарата MELAG, надлежащую утилизацию можно также провести на предприятии MELAG в Берлине. В этой связи вам следует обратиться к своему поставщику.

Панель управления

Панель управления включает в себя 2-строчный буквенно-цифровой ЖК-дисплей и четыре сенсорные кнопки.



1 **2-строчный ЖК-дисплей**
для индикации состояния программы и параметров

2 Время (ч.:мин.:сек.)

3 Давление в котле (бар) и температура (пара) (°C)

4 **Функциональные кнопки '-' и '+'**
для выбора, настройки и индикации специальных функций: давление, дата/время, предварительный нагрев, данные о загрузке за все время, проводимость, подтверждение ошибки, Кнопка '+' для разблокировки двери

5 **Кнопка выбора программы 'P'**
для выбора программ стерилизации/тестирования, а также для выбора/настройки опций (подменю) специальных функций

6 **Кнопка Start-Stop (пуска – выключения) 'S'**
для пуска программ, прерывания программ/просушивания, а также для управления специальными функциями

Исходное положение

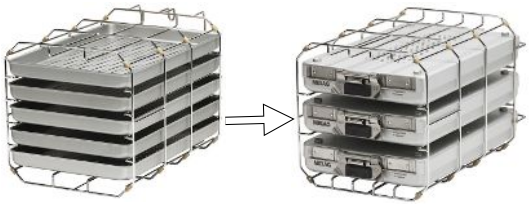
После каждого включения на дисплее отображается исходное положение с индикацией текущего времени, давления в котле в бар и температуры (пара) в °C.

Кронштейны для загрузки

Подробные указания по различным типам кронштейнов, возможности комбинирования с различными приспособлениями для загрузки и применению см. документ «Руководство по использованию держателей».

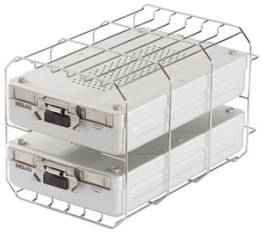
Кронштейн A Plus

Кронштейн (A Plus) – стандартный, предназначенный для крепления пяти лотков или 3 коробок MELAstore 100 (поворот на 90°).



Кронштейн D

Кронштейн (D) предназначен для крепления двух стерилизационных контейнеров (например, 2 коробок MELAstore 200) или четырех лотков (поворот на 90°).



5 Условия монтажа

Место установки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение условий установки может привести к травмам и/или повреждениям автоклава.

- Установку, монтаж и ввод эксплуатацию автоклава должны осуществлять только лица, уполномоченные компанией MELAG.
- Автоклав не предназначен для использования во взрывоопасных зонах.
- Автоклав не предназначен для применения в местах нахождения пациентов. Расстояние до места проведения процедуры должно составлять не менее 1,5 м.

Характеристика	Vacuklav 23 B+	Vacuklav 31 B+
Поверхность установки	ровная и горизонтальная	
Место установки	внутреннее помещение в здании (сухое, защищенное от пыли)	
Нагрузка на пол (в обычном режиме)	2,3 кН/м²	2,7 кН/м²
Макс. высота над уровнем моря	2000 м	
Теплоотдача (при макс. загрузке)	0,9 кВтч	
Окружающая температура	5-40 °C (рекомендуется не более 25 °C)	
Относительная влажность воздуха	макс. 80 % при 31 °C, линейно снижающаяся до макс. 50 % при 40 °C	

Во время эксплуатации может выходить пар. Не устанавливайте устройство в непосредственной близости от детектора дыма. При установке соблюдайте безопасное расстояние до материалов, которые могут быть повреждены паром.

Электромагнитная совместимость

При оценке электромагнитной совместимости (ЭМС) данного устройства в основу положены предельные значения по излучению помех для устройств класса B, а также помехоустойчивость для эксплуатации в исходном электромагнитном окружении IEC 61326-1. Таким образом, устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая жилую зону, зоны, которые непосредственно подключаются к общественной сети электроснабжения, снабжающей также здания, которые используются для проживания. Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол имеет синтетическое покрытие, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.

Необходимое пространство

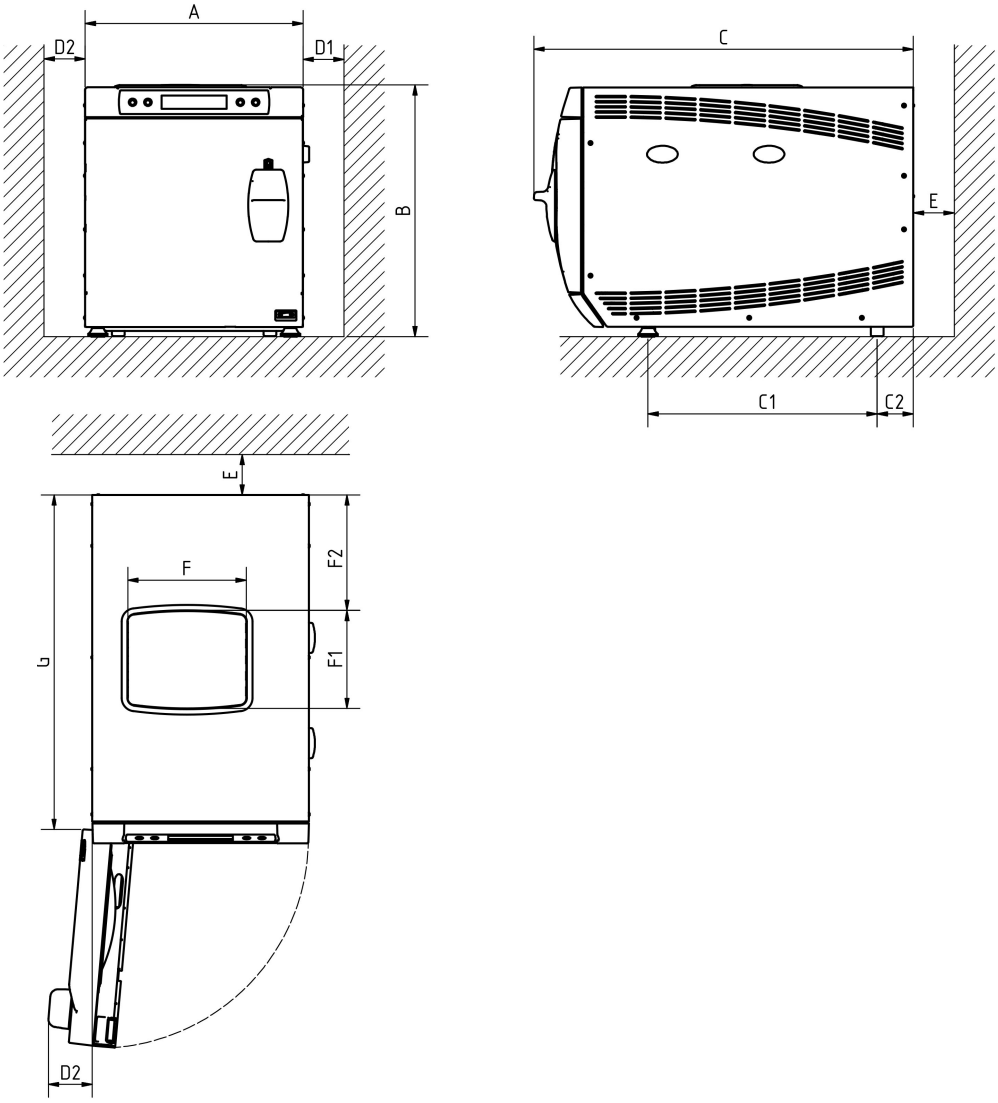


Рис. 4: Вид спереди, справа и сверху

Размеры		Vacuklav 23 B+	Vacuklav 31 B+
Ширина	A	42,5 см	
Высота	B	49 см	
Глубин, общая	C	74 см	62 см
Расстояние между ножками устройства	C_1	45 см	37 см
Расстояние от задней ножки аппарата до задней стенки	C_2	7 см	8 см
Мин. расстояние сбоку	D_1	5 см	
Мин. расстояние со стороны крепления дверцы	D_2	10 см	
Мин. расстояние сзади	E	10 см	
Крышка бака (ширина)	F	23 см	
Крышка бака (глубина)	F_1	19,5 см	
Крышка бака (расстояние сзади)	F_2	23 см	
Свободное пространство при полностью открытой двери	G	66 см	54 см
Мин. расстояние сверху (может выдвигаться / с вытяжной шахтой)	--	5 / 20 см	

Необходимо обеспечить свободный доступ к пространству над автоклавом для беспрепятственного заполнения накопительного бака и хорошей вентиляции.

Автоклав оснащен охладителем, расположенным на задней стенке устройства. Если отвод тепла, осуществляемый охладителем, будет ограничен, это может пагубно сказаться на работе и сроке службы устройства. Установка автоклава разрешена только в условиях достаточной циркуляции воздуха.

Дополнительное пространство для снабжения питательной водой

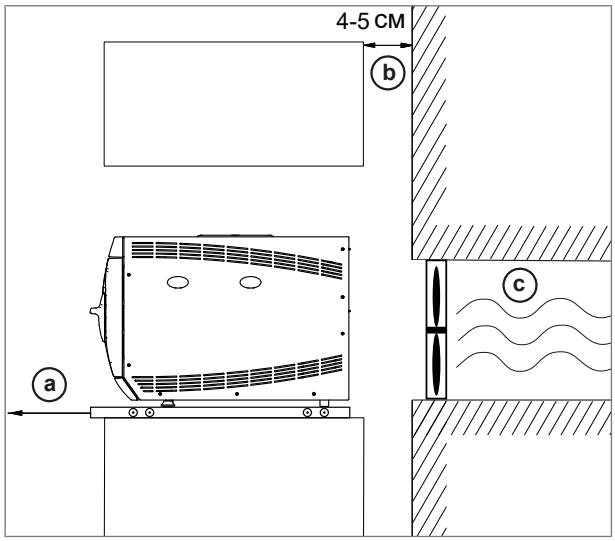
Также необходимо предусмотреть место для накопителя или системы подготовки воды. Кроме того, необходимо обеспечить свободный доступ к шлангам и кабелям автоклава при подключении к системе подготовки воды.

Необходимое пространство	MELAdem 40	MELAdem 47	
		Система подготовки воды	Напорный бак
Ширина	32 см	39 см	--
Высота	35 см	47 см	51 см
Глубина	15 см	15 см	--
Диаметр	--	--	24 см

Требования к установке устройства

Если ввиду отсутствия иной возможности устройство предстоит встроить, необходимо выполнить одну из указанных ниже мер:

1. Предусмотреть возможность выдвигать устройство для его эксплуатации (поз. a).
2. В месте для монтажа сзади следует предусмотреть вытяжную шахту, обеспечивающую отвод тёплого воздуха вверх (поз. b).
3. В месте для монтажа сзади следует предусмотреть вытяжную шахту, обеспечивающую активный отвод тёплого воздуха назад (поз. c).



6 Монтаж

Установка и монтаж

ПОДСКАЗКА

При установке и монтаже оборудования следует неукоснительно соблюдать указания из технического руководства [Technical Manual]. В нем подробно описаны все предварительные требования к работам, выполняемым заказчиком.

Журнал установки и монтажа

В качестве подтверждения надлежащей установки, монтажа и ввода в эксплуатацию, а также для исполнения гарантийных обязательств производителем ответственный торговый представитель должен заполнить журнал установки и отправить его копию в компанию MELAG.

Регулировка автоклава

Для надлежащей работы горизонтальное положение автоклава следует отрегулировать по уровню, прилегающему к фланцу котла. Затем в зависимости от типа автоклава выдвинуть его передние ножки на пять (Vacuklav 23 B+) или три оборота (Vacuklav 31 B+), чтобы установить устройство под небольшим уклоном назад.

Электропитание

При работе с кабелем и сетевым штекером соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Избегайте повреждения или деформации сетевого кабеля или сетевого штекера.
- Не перегибать и не перекручивать сетевой кабель.
- Не тянуть за сетевой кабель, чтобы вынуть вилку из розетки. Беритесь непосредственно за вилку.
- Не ставьте на сетевой кабель тяжёлые предметы.
- Не прокладывайте сетевой кабель там, где он может быть защемлён (например, через двери или окна).
- Не прокладывайте сетевой кабель вдоль источника тепла.
- Не используйте гвозди, скрепки или похожие предметы для фиксирования кабеля.
- При повреждении сетевого кабеля или сетевого штекера выведите устройство из эксплуатации. Выполнять замену сетевого кабеля или сетевого штекера должен только уполномоченный технический персонал.

Требования к подключению к сети электропитания, выполняемые со стороны Заказчика

Характеристика	
Электропитание	220-240 В, 50/60 Гц
Макс. диапазон напряжения	207-253 В
Предохранитель со стороны здания	отдельный предохранитель на 16 А, УЗО 30 мА (для обеспечения работы других устройств в клинике в случае неисправности автоклава)
Длина сетевого кабеля*)	1,35 м
Прочее	дополнительная штепсельная розетка для принтера протоколов MELAprint 42/44 и т. д.
*) Следует учитывать данные в схеме подключения	

После установки автоклава убедитесь, что сетевая штепсельная розетка находится в свободном доступе, чтобы в случае необходимости иметь возможность быстро отключить устройство от электрической сети.

Подключение воды

	Питательная вода	Сточные воды
Подсоединение к другим устройствам в клинике	Наполнение вручную через внутренний накопительный бак Опция к системе подготовки воды, напр., MELAdem	Опорожнение вручную через внутренний накопительный бак. В качестве опции: автоматическое через одностороннее выпускное отверстие с комплектом для дооснащения слива бака MELAG Сток в стене с номинальным диаметром DN 40 или к сифону (сток мойки)
Высота соединения	--	на мин. 30 см ниже автоклава
Макс. температура воды	--	70 °C
Рекомендуемый скоростной напор	1,5 бар при 3 л/мин	--
Мин. давление воды (статическое)	соответствующая система подготовки воды[2)]	--
Макс. давление воды (статическое)	10 бар	--
Макс. расход воды[3)]	ок. 700 мл (23 В+) ок. 700 мл (31 В+)	--
Качество воды	дистиллированная или деминерализованная вода в соответствии с DIN EN 13060, приложение C	--

[2)] В качестве опции при использовании системы подготовки воды
[3)] В Прион-программе при полной загрузке пористыми материалами.

Подсоединение системы подготовки воды

	MELAdem 40	MELAdem 47
Допустимое давление воды	1,5-10 бар	2-6 бар
Аквастоп	MELAdem 40 и MELAdem 47 постоянно находятся под давлением со стороны водопровода, поэтому из соображений безопасности рекомендуется установить аквастоп, оснащенный запорным клапаном (напр., MELAG).	

ПОДСКАЗКА

Сливной шланг должен быть проложен с постоянным уклоном, без перегибов и зажатых мест. Если условия монтажа отличаются от вышеизложенных, необходимо обратиться в компанию MELAG за консультацией.

В противном случае это может привести к выходу из строя автоклава.

Снабжение питательной водой

Для стерилизации паром применяется дистиллированная или деминерализованная вода, так называемая питательная вода. Стандартом DIN EN 13060 предусмотрено соблюдение требований к питательной воде в соответствии с ориентировочными значениями, приведенными в Приложении C.

Питающая вода подается через внутренний накопительный бак или через автономную систему подготовки воды (например, MELAdem 40/MELAdem 47). Если для снабжения питательной водой используется внутренний накопительный бак, его иногда необходимо наполнять вручную. В соответствующий момент автоклав выдаст сообщение.

Система подготовки воды подсоединяется к водопроводу. Она вырабатывает питательную воду, необходимую для производства пара в автоклаве. Система подготовки воды всегда обеспечивает наличие достаточного количества питательной воды. Доливать питательную воду в резервуар вручную не нужно.

7 Стерилизация

Включение автоклава

✓ *Автоклав должен быть подсоединен к электрической сети питания.*

- Автоклав включается с помощью сетевого выключателя.

На дисплее попеременно с исходным положением отобразится сообщение **`Открыть Дверь кнопкой '+'`**, если дверь закрыта.

ПОДСКАЗКА

Сразу после первого включения и перед первым запуском из котла следует достать все комплектующие.

После включения устройства в зависимости от его типа требуется время нагрева ок. 5 мин. Программа запускается только при достижении определенной температуры.

ПОДСКАЗКА

При отключении устройства с помощью сетевого выключателя необходимо подождать три секунды прежде, чем включать его снова.

Подготовка предметов к стерилизации

Перед стерилизации обязательно требуется надлежащая очистка и дезинфекция. Только так можно гарантировать стерилизацию стерилизуемых предметов. Решающее значение имеют используемые материалы, чистящие средства и методы подготовки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Используйте автоклав только с установленным стерильным фильтром.

Подготовка текстиля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за неправильной подготовки текстиля, например, пакета для белья, может ухудшиться проникновение пара и (или) снизиться качество сушки. Текстиль не удалось простерилизовать.

Это может означать угрозу для здоровья пациента и сотрудников практики.

При подготовке и размещении текстиля в камере стерилизации необходимо принять во внимание следующее:

- Соблюдайте указания производителя текстильных изделий по подготовке и стерилизации, а также выполняйте стандарты и директивы, действующие в Германии, в частности, разработанные RKI и DGSV.
- Места сгиба текстильных изделий должны располагаться параллельно.
- Сложите текстильные изделия в стерилизационный контейнер по возможности в вертикальном положении и не слишком плотно, чтобы могли образовываться проточные каналы.
- Если текстильные пакеты распадаются, текстильные изделия следует завернуть в стерилизационную бумагу.

- Стерилизации подлежат только сухие текстильные изделия.
- Текстильные изделия не должны соприкасаться со стерилизационной камерой, иначе они пропитаются конденсатом.

Подготовка инструментов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неправильной подготовке инструментов остатки загрязнения могут отделиться во время стерилизации под давлением пара.

Неподходящие средства для ухода, например, водоотталкивающие средства или паронепроницаемые масла, могут привести к тому, что инструменты не будут стерильны. Это угрожает вашему здоровью и здоровью ваших пациентов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Остатки дезинфицирующих и чистящих средств ведут к коррозии.

Она может привести к увеличению потребностей в ТО и ухудшению работы автоклава.

Стерилизованные материалы без упаковки теряют свою стерильность при контакте с окружающим воздухом. Чтобы инструменты оставались стерильными во время хранения, перед стерилизацией их следует упаковать в соответствующую упаковку.

При подготовке бывших в употреблении, а также совершенно новых инструментов следует учитывать следующее:

- Обязательно следуйте инструкциям производителей инструментов по подготовке и стерилизации, а также соответствующие стандарты и предписания, например BGV A1, RKI и DGSV.
- Очень тщательно очищайте инструменты, например, ультразвуковым аппаратом или аппаратом для очистки и дезинфекции.
- После дезинфекции и очистки по возможности промывайте инструменты деминерализованной или дистиллированной водой, а потом тщательно просушивайте их чистой неворсистой салфеткой.
- Используйте только те средства для ухода, которые подходят для стерилизации паром. Проконсультируйтесь с производителем средства для ухода. Не используйте водоотталкивающие средства и паронепроницаемые масла.
- При использовании ультразвуковых аппаратов, аппаратов для ухода за наконечниками и угловыми насадками, а также аппаратов для очистки и дезинфекции обязательно необходимо следовать инструкциям производителей по подготовке инструментов.

Периодичность стерилизации

Перерывы между отдельными программами не требуются, так как температура в камере стерилизации поддерживается на постоянном уровне. После завершения или прерывания сушки и выемки стерильного материала вы можете снова заполнить автоклав и запустить программу.

Загрузка автоклава

Только при правильной загрузке автоклава стерилизация может быть эффективной, а сушка дать хорошие результаты.

Поэтому при загрузке соблюдать следующие указания:

- Вставляйте поддоны или кассеты в стерилизационную камеру только с соответствующим креплением.
- Используйте перфорированные поддоны, например поддоны MELAG. Только в этом случае конденсат сможет стекать. Если использовать для укладки стерилизуемого материала подставки или полусферы без отверстий, это приведет к плохим результатам сушки.

- Использование вставных лотков из бумаги также может привести к плохим результатам сушки.
- Стерилизуйте текстильные изделия и инструменты по возможности отдельно друг от друга в отдельных емкостях или упаковках для стерилизации. Это обеспечивает улучшение результатов сушки.

Упаковки

Используйте только такие упаковочные материалы и системы упаковки (Барьерные системы для стерилизации), которые соответствуют стандарту DIN EN ISO 11607-1. Использование подходящих упаковок важно для успешного выполнения стерилизации. Вы можете использовать многоразовые жёсткие упаковки или же мягкие упаковки, например, прозрачные стерилизационные упаковки, бумажные пакеты, стерилизационную бумагу, текстиль или нетканый материал.

Закрытые контейнеры для стерилизации

ВНИМАНИЕ

В случае использования неподходящих емкостей для стерилизации пар будет проникать не везде, и стерилизация может оказаться неэффективной. Кроме того, вывод конденсата может быть затруднен.

Следствием этого являются плохие результаты просушки. Это может привести к нестерильному состоянию инструментов, что в свою очередь представляет опасность для здоровья пациентов и медицинского персонала.

ВНИМАНИЕ

При неправильной укладке стерилизационных контейнеров в стопки стекающий конденсат не может стекать на днище стерилизационной камеры. Он может пропитать стерилизуемый материал, находящийся внизу.

Следствием этого являются плохие результаты просушки. Это может привести к нестерильному состоянию инструментов, что в свою очередь представляет опасность для здоровья пациентов и медицинского персонала.

- Устанавливаемые друг на друга стерилизационные контейнеры не должны закрывать отверстия.

При использовании закрытых стерилизационных контейнеров для стерилизации материала соблюдайте следующие указания:

- Используйте алюминиевые стерилизационные контейнеры. Алюминий хорошо проводит и удерживает тепло, что ускоряет процесс просушивания.
- Закрытые стерилизационные контейнеры должны иметь отверстия, хотя бы с одной стороны, или клапаны. Стерилизационные контейнеры MELAG, например, коробки MELAstore, соответствуют всем требованиям по стерилизации и просушиванию.
- По возможности ставьте друг на друга только стерилизационные контейнеры с одинаковым основанием, чтобы конденсат мог стекать сбоку по стенкам.
- При этом убедитесь, что устанавливаемые друг на друга стерилизационные контейнеры не закрывают отверстия.

Полезная информация: Емкости-контейнеры для стерилизации MELAG соответствуют всем требованиям по стерилизации и просушиванию, предусмотренным стандартом DIN EN 868-8. Они имеют отверстия на крышке и в дне, а также одноразовые бумажные фильтры.

Мягкая упаковка для стерилизации

Мягкую упаковку для стерилизации можно использовать как в контейнерах, так и на поддонах. При использовании мягкой упаковки для стерилизации, например, производства MELAfol, необходимо принять во внимание следующее:

- Разместить мягкие упаковки вертикально и на малом расстоянии друг от друга.
- Прозрачные упаковки для стерилизации разместить по возможности в вертикальном положении, а если это невозможно, то бумажной стороной вниз.
- Не укладывать мягкие упаковки стопкой на лотке или в контейнере.
- Если во время стерилизации порвался сварной шов, причиной этого может быть слишком маленькая упаковка. Упакуйте инструменты заново в более крупную упаковку и выполните стерилизацию еще раз.
- Если во время стерилизации порвался сварной шов, удлините сварной импульс на сварочном приборе либо выполните двойной сварной шов.

Сборная упаковка

Автоклав работает по принципу системы фракционного предварительного вакуумирования, что позволяет использовать многоразовую упаковку.

Смешанные партии

При стерилизации смешанных загрузок необходимо соблюдать следующее:

- Текстильные изделия всегда вверх
- Стерилизационные контейнеры вниз
- Неупакованные инструменты вниз
- Самые тяжелые загрузки вниз
- Прозрачные и бумажные упаковки вверх — исключение: в сочетании с текстильными изделиями вниз

Выбор программы

Использовать кнопку 'P', чтобы перейти из исходного положения в необходимую программу.

Затем выбрать программу стерилизации, а также упаковку стерилизуемого материала или материал без упаковки. Учитывать термостойкость стерилизуемого материала.

В следующих таблицах указаны стерилизуемые материалы и соответствующие программы.

Программы стерилизации — обзор

	Универ-сальная прогр.	Быстрая программа B	Быстрая программа S	Мягкая программа	Прион-программа
Температура стерилизации	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Давление стерилизации	2,1 бар	2,1 бар	2,1 бар	1,1 бар	2,1 бар
Время стерилизации	5:30 мин	5:30 мин	3:30 мин	20:30 мин	20:30 мин
Время работы[4)]	ок. 30 мин	ок. 30 мин	ок. 20 мин	ок. 45 мин	ок. 45 мин
Сушка	20 мин	10 мин	5 мин	20 мин	20 мин

[4)] без просушивания при полной загрузке и в зависимости от загрузки, а также условий установки (например температура охлаждающей воды и сетевое напряжение)

Использование программ стерилизации — обзор

Имя программы	Упаковка	Подходит в т. ч. для	Загрузка
Универсальная прогр.	Одинарная и многократная упаковка	Смешанные загрузки, инструменты для переноски, изделия с узким просветом, простые пустотелые предметы	Инструменты 5 кг Текстильные изделия 1,8 кг
Быстрая программа B	Инструменты в одинарной упаковке и без упаковки (не текстиль)	Инструменты для переноски, изделия с узким просветом, простые пустотелые предметы	Одноразовая упаковка 1,5 кг Без упаковки 5 кг
Быстрая программа S	Только без упаковки (не текстиль)	Простые полнотелые инструменты; простые пустотелые предметы	Неупакованные инструменты 5 кг
Мягкая программа	Одинарная и многократная упаковка	Большое количество текстильных изделий, термолабильных предметы (например пластмасса, резиновые изделия); смешанные загрузки; изделия с узким просветом, простые пустотелые предметы	Текстильные изделия 1,8 кг или термолабильных предметы 5 кг
Прион-программа	Одинарная и многократная упаковка	Инструменты, которые могут быть инфицированы измененными белками (например, болезнь Крейтцфельдта-Якоба, губкообразная энцефалопатия крупного рогатого скота), простые пустотелые предметы	Инструменты 5 кг Текстильные изделия 1,8 кг

Дополнительные возможности программы

Выбор автоматического предварительного нагрева

Устройство поставляется с активированной функцией автоматического прогрева.

При активированном прогреве холодный котёл прогревается до температуры прогрева соответствующей программы или удерживается на нужной температуре между двумя циклами стерилизации. Это сокращает время программы и предотвращает образование конденсата, что улучшает результаты высыхания.

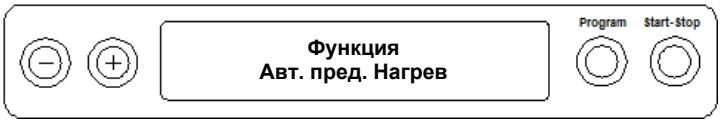
ПОДСКАЗКА

Для автоматического прогрева автоклав должен быть постоянно включен.

Компания MELAG рекомендует активировать функцию автоматического прогрева.

Для изменения настройки выполните следующие действия:

1. Выбрать меню **Функция** одновременным нажатием кнопок '+' и '-', пока на дисплее не отобразится **Функция: Последн. ном. Цикла**.
2. Перемещаться кнопками '+' или '-', пока на дисплее не отобразится:

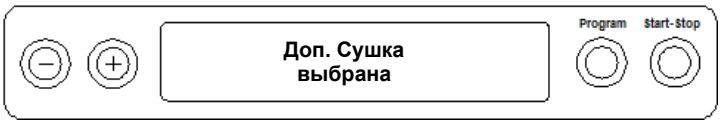


3. Для подтверждения нажать кнопку 'P'.
   ➥ На дисплее выводится установленная опция, например, **Предварит. Нагрев Да**.
4. Заново нажать кнопку 'P', дисплей переключается на **Предварит. Нагрев Нет**.
   ➥ Функция прогрева деактивирована.
5. Нажмите два раза кнопку 'S', чтобы выйти из меню **Функция: Авт. пред. Нагрев** и перейти в исходное положение.

Выбор дополнительного просушивания

Для изделий, которые долго сохнут, функция **Доп. Сушка** позволяет продлить время просушивания на 50 %.

- При запуске программы нажмите кнопку 'S', удерживая кнопку '+'.
  На дисплее появится сообщение:



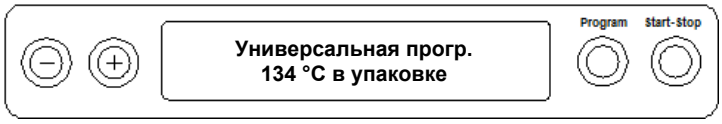
Затем программа запустится.

Запуск программы

УВЕДОМЛЕНИЕ

Эксплуатация электрооборудования, в т. ч. автоклава, без наблюдения обслуживающего персонала осуществляется под собственную ответственность. Компания MELAG не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате такой эксплуатации!

Нажмите кнопку 'P', чтобы выбрать программу, на дисплее дополнительно отобразится температура стерилизации, а также подтверждение того, что конкретная программа подходит для стерилизуемого материала в упаковке или без нее.



- Нажмите кнопку 'S' для запуска программы.
  Автоклав выполнит контроль подачи питательной воды и ее проводимости.

ПОДСКАЗКА

При запуске Быстрая программа S на дисплее появится предупреждение `ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Только без упаковки Инструменты.`

Если загрузка состоит исключительно из неупакованных инструментов, повторно нажмите кнопку 'S' для подтверждения и запуска программы.

Прерывание программы вручную

Выполняемую программу можно прервать на любом этапе. Однако если завершить программу до начала сушки, то стерилизуемый материал останется **нестерильным**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При открытии дверцы после прерывания программы возможен выброс горячего пара.

Это может привести к ожогам.

- Для выемки поддона используйте специальное приспособление.
- Не касайтесь стерильного материала, котла и дверцы незащищенными руками. Эти детали сильно нагреты.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Прерывание запущенной программы с помощью сетевого выключателя может привести к выходу горячего водяного пара из стерильного фильтра, в результате чего он будет загрязнен.

- Никогда не прерывайте запущенную программу с помощью сетевого выключателя.

Прерывание программы до начала сушки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфекции из-за преждевременного прерывания программы

Если программа была прервана до начала сушки, предметы в автоклаве нестерильны. Это угрожает здоровью пациента и сотрудников практики.

- При необходимости упакуйте предметы снова и повторите стерилизацию.

Чтобы прервать программу перед началом просушивания, действуйте следующим образом:

1. Нажать кнопку 'S'.
2. Подтвердите следующий запрос безопасности **`Прервать программу?`** повторным нажатием кнопки 'S'.

ПОДСКАЗКА

Контрольный запрос отображается на дисплее в течение около пяти секунд. Если нового нажатия кнопки 'S' не произойдет, продолжится стандартное выполнение программы.

В зависимости от момента прерывания происходит сброс давления или вентиляция устройства. На дисплее появится соответствующая индикация.

После сброса давления или вентиляции появится запрос на подтверждение прерывания программы.

На дисплее попеременно отобразится **`Остан/конец`** и **`Подтвердите кнопкой '-'`**.

3. Нажмите кнопку '-'.
   ➥ На дисплей выводится сообщение **`Открыть Дверь кнопкой '+'`** попеременно с индикацией ранее выбранной программы.
4. Нажать кнопку '+' и открыть дверь.

➥ В протокол будет выведена подсказка **`Прогр. Остановлена/Содерж. не стерил.`**

Прерывание программы после начала сушки

Во время просушивания программу можно прервать кнопкой 'S', при этом автоклав не выдаст сообщение об ошибке.

Если программа была прервана после начала просушивания, стерилизация считается завершенной. Автоклав не выдаёт сообщения об ошибке. Однако в таком случае, прежде всего для стерилизуемых материалов в упаковке, а также при полной загрузке, материалы могут быть недостаточно просушены, тогда как для того, чтобы предметы оставались стерильными во время хранения, они должны быть хорошо просушены. Поэтому по возможности не следует прерывать программы для стерилизуемых материалов в упаковке до завершения просушивания. При выполнении быстрой программы стерилизуемые неупакованные инструменты просушиваются после извлечения за счет собственной теплоемкости.

Во время просушивания на дисплее отображается его фактическая продолжительность. Это попеременно появляется на дисплее:

Для прерывания программы во время просушивания выполнить следующие действия:

1. Нажать кнопку 'S'.

ПОДСКАЗКА

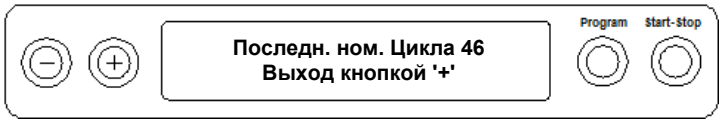
Контрольный запрос отображается на дисплее в течение около пяти секунд. Если повторного нажатия кнопки 'S' не произойдет, продолжится стандартное выполнение программы.

---

2. Подтвердить следующий запрос безопасности **`Немедл. удаление 'Stop'`** снова кнопкой 'S'.

   ➥ На дисплее отмена подтверждается с помощью **`Сушка остановлена`**.

После вентиляции котла на дисплее появится индикация: **`Универсальная прогр. успешно завершена`** попеременно на дисплее:



Если принтер протоколов или другое средство вывода подключены к автоклаву и **`Немедл. Вывод`** установлена на **`Да`**, к протоколу добавляется подсказка с **`Сушка остановлена`**.

Выемка стерильного материала

ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожогов о горячие металлические поверхности

- Прежде чем открывать аппарат, обязательно дождитесь, чтобы он остыл.
- Не касайтесь горячих металлических частей.

ВНИМАНИЕ

Нестерильность инструментов из-за повреждения или разрыва упаковки. Это угрожает здоровью пациента и сотрудников практики.

- Если после стерилизации упаковка повреждена или разорвана, упакуйте предметы снова и повторите стерилизацию.

Если стерилизуемые материалы извлекаются из устройства непосредственно после завершения программы, на них может остаться небольшое количество влаги. Согласно Красной брошюре Рабочая группа по обработке инструментов (AKI)[5], допустимым уровнем содержания остаточной влаги на практике следует считать отдельные водяные капли (не лужицы), подсыхающие в течение 15 минут.

При выемке стерилизуемого материала соблюдайте следующее:

- Категорически запрещается открывать дверцу силой. Это может привести к повреждению устройства или выделению горячего пара.
- Для выемки поддона используйте специальное приспособление.
- Категорически запрещается прикасаться голыми руками к стерилизуемому материалу, внутренней поверхности устройства или внутренней стороне дверцы. Эти части являются горячими.
- При вынимании из устройства проверьте упаковку стерилизуемого материала на предмет повреждений. Если упаковка повреждена, упакуйте материал заново и простерилизуйте его еще раз.

Хранение стерильного материала

Максимальный срок хранения зависит от упаковки и условий хранения. Срок хранения стерильного материала, упакованного в соответствии со стандартом составляет до шести месяцев (при условии хранения с защитой от попадания пыли). В отношении хранения стерильного материала примите во внимание DIN 58953, часть 8 и приведенные ниже критерии:

- Соблюдайте макс. срок хранения в соответствии с типом упаковки.
- Запрещается хранить стерилизованный материал в помещении для подготовки.
- Храните стерилизованный материал в месте, защищенном от пыли, например в закрытом инструментальном шкафу.
- Храните стерилизованный материал в месте, защищенном от влаги.
- Храните стерилизованный материал в месте, защищенном от слишком сильных колебаний температуры.

[5] нем. Arbeitskreis-Instrumentenaufbereitung

8 Ведение протоколов

Документация по загрузке

Документация по загрузке считается подтверждением успешного выполнения программы и является обязательной для обеспечения качества (Постановление о создании, эксплуатации и применении медицинских изделий (MPBetreibV)[6]). Во внутреннее ЗУ для сохранения журналов данных устройства записываются данные, как то тип программы, партия и технологические параметры всех выполненных программ.

Документацию по загрузке можно считать с внутреннего ЗУ для сохранения журналов данных и передать их на любые устройства вывода данных. Это можно сделать сразу после каждой выполненной программы или впоследствии (например в конце рабочего дня).

Емкость внутреннего ЗУ для сохранения журналов данных

Емкости внутреннего ЗУ достаточно для сохранения 40 журналов данных. Если во внутреннем ЗУ недостаточно места, то при запуске последующей программы самый старый файл журнала будет автоматически удален, и вместо него запишется новый.

Если принтер журналов данных подключен и дополнительная опция **Немедл. Вывод** настроена на **Нет**, прежде чем будет удален сохраненный файл, появится контрольный запрос. Более подробную информацию о подключении принтера см. в руководстве по эксплуатации соответствующего устройства.

Носители

Журналы данных запущенных программ можно архивировать и выводить на следующие устройства вывода данных:

- Карта памяти формата CF MELAflash для принтера на карту памяти CF
- Компьютер, например, с помощью ПО MELAtrace/MELAview (опционально – с MELAnet Box)
- Принтер печати протоколов MELAprint 42/44

На момент поставки опция по отправке журналов данных в автоклаве не настроена.

ПОДСКАЗКА

Более подробную информацию о принтере протокола (например, о сроке хранения напечатанных протоколов в доступном для чтения состоянии) см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Компьютер в качестве устройства вывода данных (без сетевого подключения)

Чтобы использовать компьютер в качестве устройства вывода данных, его необходимо подключить к автоклаву с помощью COM-порта.

Для подключения к автоклаву компьютер должен соответствовать следующим требованиям:

✓ *Иметь COM-порт или подключенный адаптер USB на COM-порт.*

✓ *На нем должно быть установлено ПО MELAview/MELAtrace.*

ПОДСКАЗКА

Для подключения к (пользовательской) сети необходим MELAnet Box.

[6] Германия

1. Откройте дверь автоклава.
2. Откройте белую крышку последовательного интерфейса для подключения принтера и передачи данных на автоклаве: для этого поверните монету, вставив её в паз заглушки (поз. 2) на белой крышке, на четверть оборота.
3. Снимите крышку.
4. Слегка надавите на металлическую оправу вниз до разблокировки и откройте ее (поз. 4), потянув вперед.
5. Слегка надавите на металлическую оправу вниз, пока она не зафиксируется, что предотвращает автоматическое откидывание.
6. Соедините автоклав с компьютером через интерфейс стандарта RS232 (поз. 1) с помощью соответствующего кабеля.

ПОДСКАЗКА

Если компьютер постоянно подсоединён к автоклаву, вы можете разместить кабель последовательного интерфейса в кабелепроводе (поз. 3), вложить металлический язычок и вновь установить крышку.

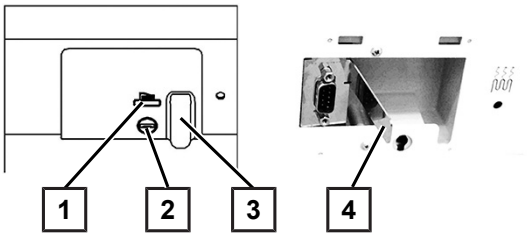


Рис. 5: Присоединение к автоклаву

Установка даты и времени

Для надлежащего формирования документации по загрузке необходимо правильно установить дату и время для автоклава. Перевод часов на летнее и зимнее время необходимо выполнять вручную. Установите дату и время, как описано далее:

1. Выбрать меню **Функция** одновременным нажатием кнопок '+' и '-'.
   ➥ На дисплее появится сообщение **Функция: Последн. ном. Цикла**.
2. Перемещаться кнопками '+' или '-' в меню **Функция** , пока на дисплее не отобразится:

3. Для подтверждения нажать кнопку 'P'.
   ➥ На дисплее отобразится текущее время в часах.
4. Используя кнопку '+' или '-' настройте: час, минута, секунда, день, месяц, год.
5. Например, чтобы подтвердить изменение параметра «Час», нажмите кнопку 'P'.
   ➥ Текущее значение мигает на дисплее.
6. Используйте кнопки '+' и '-', чтобы выбрать большее или меньшее значение.
7. Чтобы сохранить значение, нажмите кнопку 'P'.
   ➥ Текущее установленное значение на дисплее больше не мигает.
8. Чтобы настроить другие параметры, действуйте аналогичным образом.
9. После завершения настройки нажмите кнопку 'S', чтобы выйти из меню.
   ➥ На дисплей выводится сообщение **Функция: Дата / Время**.
10. Нажмите кнопку 'S' еще раз, чтобы полностью выйти из меню, на дисплее снова отобразится исходное положение.

9 Перерывы в работе

В зависимости от продолжительности периодов простоя необходимо принять следующие меры:

Продолжительность периода простоя	Мера
Кратковременные перерывы между двумя стерилизациями	▪ Не открывать дверь, чтобы сэкономить энергию
Перерывы продолжительностью более одного часа	▪ Выключить автоклав
Продолжительные перерывы, например, на ночь или на выходные	▪ Выключить автоклав ▪ Прикрыть дверь во избежание преждевременной усталости материала и прилипания дверного уплотнителя ▪ Перекрыть подвод системы подготовки воды (если есть)
В течение более двух недель	▪ Выключить автоклав ▪ Прикрыть дверь во избежание преждевременной усталости материала и прилипания дверного уплотнителя ▪ Перекрыть подвод системы подготовки воды (если есть) При повторном вводе в эксплуатацию: ▪ Выполнить вакуумный тест ▪ После успешного вакуумного теста выполнить стерилизацию без изделий Быстрая программа B

После простоя, в зависимости от его длительности, выполнить проверки, указанные в главе Функциональные испытания [▸ Страница 32].

10 Функциональные испытания

Испытания по проверке партии

Геликс тест MELAcontrol/MELAcontrol PRO

Геликс тест MELAcontrol – это устройство-индикатор для контроля партии, которое соответствует стандарту DIN EN 867-5. Он состоит из испытуемого образца, геликса и индикаторной полоски.

При обработке инструментов категории «Критический B» в качестве контроля партии к каждому циклу стерилизации должен прилагаться испытуемый образец MELAcontrol/MELAcontrol PRO.

Кроме того, в любое время в Универсальная прогр. можно провести тест на степень проникновения пара с помощью MELAcontrol/MELAcontrol PRO.

В результате надлежащего применения испытуемого образца геликса цвет пластиковых поверхностей может измениться. Однако это никак не повлияет на его работоспособность.

Вакуумный тест

Этот тест проводится для определения утечек в автоклаве. При этом вычисляется объем утечки.

Вакуумный тест следует проводить в следующих случаях:

- при эксплуатации устройства в обычных условиях – один раз в неделю
- при первом вводе в эксплуатацию
- после продолжительных периодов простоя
- при возникновении соответствующей неисправности (например в вакуумной системе)

Проведите вакуумный тест в холодном и сухом автоклаве следующим образом:

1. Включите устройство с помощью сетевого выключателя. На дисплее отобразится исходное положение.
2. Нажмите и удерживайте кнопку 'P', пока на дисплее не появится: **Вакуум-тест**.
3. Закройте дверь.
4. Нажмите кнопку 'S' для запуска вакуумного теста.

➥ На дисплее отобразится давление вакуумирования и время регулирования/измерения. По истечении времени измерения выполняется вентиляция стерилизационной камеры. Затем на дисплее появляется сообщение с указанием интенсивности утечки. Если интенсивность утечки превышает 1,3 мбар, на дисплее появится соответствующее сообщение.

Тест Боуи и Дика

Тест Боуи и Дика используется для подтверждения качества пропитки паром пористых материалов, таких как текстильные изделия. Поэтому его рекомендуется проводить в т. ч. при стерилизации большого количества текстильных изделий.

Для проведения теста торговое представительство предлагает различные системы. Проводите тест согласно указаниям производителя системы.

Запуск программы тест Боуи и Дика:

1. Включите устройство с помощью сетевого выключателя.
2. Повторно нажмите кнопку 'P' для выбора **Вакуум-тест**.
3. Нажмите кнопку 'S' для запуска теста.

Контроль качества питательной воды

Индикацию качества воды можно в любое время вызвать на дисплей включенного автоклава, даже если запущена программа.

- Нажмите и удерживайте кнопку '-', пока на дисплее не отобразитсяпроводимость Проводимость указывается в мкСм/см.

11 Уход

Периодичность работ по уходу

Периодичность	Мера	Компоненты устройства
Ежедневно	Контроль на предмет загрязнений, отложений или повреждений	Котёл, включая уплотнение дверцы и уплотнительную поверхность котла, замок дверцы, кронштейн для загрузки
Через 24 месяцев или 1000 циклов	Технический осмотр	в соответствии с указаниями по техническому осмотру, выполняется авторизованной сервисной службой
По мере необходимости	Очистка поверхностей	Детали корпуса

Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

В результате ненадлежащей очистки поверхности могут быть поцарапаны или повреждены, а уплотняющие поверхности — стать негерметичными.

Это способствует отложениям грязи и коррозии в стерилизационной камере.

- Обязательно соблюдайте указания по очистке соответствующих частей.

Уплотнение дверцы, котел, уплотняющая поверхность котла, крепление, поддоны

Осматривайте котел, включая уплотняющую поверхность, уплотнение дверцы и крепление для загрузки **раз в неделю** на предмет загрязнений, отложений или повреждений.

При обнаружении загрязнений вытащите имеющиеся поддоны или кассеты и соответствующее крепление из котла вперед. Очистите загрязненные части и котел.

При очистке котла, крепления для загрузки, уплотняющей поверхности и уплотнения дверцы соблюдайте следующее:

- Перед очисткой выключите автоклав и достаньте сетевой штекер из штепсельной розетки.
- Убедитесь, что котел не горячий.
- Используйте мягкую безворсовую салфетку.
- Смочите салфетку медицинским или этиловым спиртом и попытайтесь вытереть им загрязнение.
- Используйте моющие средства, не содержащие хлор и уксус.
- Используйте только для сильных загрязнений на котле, кронштейне или уплотняющей поверхности котла не агрессивное и не абразивное средство для очистки поверхностей из нержавеющей стали. Значение pH такого средства должно быть в диапазоне 5 - 8.
- Используйте для очистки дверного уплотнителя нейтральные жидкие моющие средства.
- Чистящие средства не должны попадать в трубопроводы, отходящие от котла.
- Не используйте жесткие предметы, как то металлические или стальные щетки для чистки посуды.

Части корпуса

При необходимости очистите части корпуса нейтральными жидкими чистящими средствами или спиртом.

Внутренний накопительный бак

При использовании внутреннего накопительного бака для снабжения питающей водой следует регулярно проводить контроль и очистку следующим образом:

Интервал	
При каждом наполнении	Проверять накопительный бак на наличие загрязнений. При необходимости очистить бак перед доливанием с помощью салфетки и свежей питающей воды.
Еженедельно	Полностью менять питающую воду.
Раз в 2 недели	Провести очистку левой камеры бака (для сточных вод).

ПОДСКАЗКА

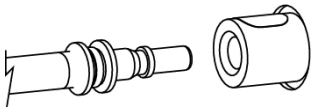
Поддерживать бак в чистоте.

Если снабжение питающей водой осуществляется вручную через внутренний накопительный бак, при наполнении следует проверять сторону питающей воды (правую) на наличие загрязнений. При необходимости очистить бак перед доливанием с помощью салфетки и свежей питающей воды.

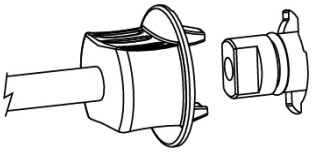
Для опорожнения обеих камер накопительного бака действовать следующим образом:

1. Убрать засыпную воронку, расположенную под крышкой бака.
2. Открыть дверь устройства. Вставить шланг для опорожнения внизу слева в патрубок устройства (слева бак для сточных вод, справа — для питающей воды). Устройство оснащено двумя быстроразъемными муфтами или двумя спускными клапанами.

   Быстроразъемная муфта:
   Шланг для опорожнения хорошо фиксируется.

   Спускной клапан:
   Повернуть шланг для опорожнения против часовой стрелки до упора.

3. Слить воду в накопительный бак объемом не менее пяти литров.
4. При необходимости повторить процедуру для другой камеры.
5. Установить засыпную воронку на место.
6. Убрать шланг для опорожнения. При этом соблюдать следующие указания:

ВНИМАНИЕ

Быстроразъемная муфта: Опасность получения травм при удалении шланга для опорожнения

- При опорожнении камер накопительного бака стоять сбоку от патрубка.
- Для разблокировки нажать на серую кнопку, расположенную на быстроразъемной муфте. При этом обязательно другой рукой крепко удерживать шланг, чтобы компенсировать силу натяжения пружины заглушки. Шланг сам высвободится из муфты.

ВНИМАНИЕ

Спускной клапан: Опасность получения травм от удара дверью устройства при удалении шланга для опорожнения

- Повернуть патрубок обратно в вертикальное положение.
- Убрать шланг обеими руками, при этом слегка потянуть его вниз из устройства.

Техническое обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ

В случае продолжения эксплуатации без технического обслуживания возможны сбои в работе аппарата!

- Техническое обслуживание должно выполняться только обученными и авторизованными сервисными специалистами или техниками специализированных дилеров.
- Соблюдайте указанные интервалы технического обслуживания.

Для поддержания в надлежащем состоянии и для обеспечения надежной эксплуатации автоклава в клинике необходимо регулярно проводить техническое обслуживание. Во время технического обслуживания следует провести проверку всех важных с точки зрения работы и обеспечения безопасности компонентов, а также электрического оборудования; при необходимости произвести замену. Проводите техническое обслуживание согласно соответствующим указаниям, действительным для этого автоклава.

Обеспечьте регулярное обслуживание каждые 24 месяцев или 1000 циклов программы. В заданный момент времени автоклав выдаст сообщение о необходимости проведения ТО.

12 Неполадки в работе

Предупреждения

Предупреждения не являются сообщениями об ошибках. Они позволяют пользователю поддерживать надлежащую работу устройства и обнаруживать его нежелательные состояния. Во избежание неисправностей своевременно выполняйте эти предупреждения.

Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках отображаются на дисплее под номером события. Этот номер служит для идентификации. Если безопасная эксплуатация или стерилизация не обеспечены, появятся сообщения об ошибке. Они могут отобразиться на дисплее сразу после включения питания автоклава или во время выполнения программы.

Если во время выполнения программы возникает ошибка, программа прерывается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфекции из-за преждевременного прерывания программы

Если программа была прервана до начала сушки, предметы в автоклаве нестерильны. Это угрожает здоровью пациента и сотрудников практики.

- При необходимости упакуйте предметы снова и повторите стерилизацию.

Следуйте указаниям, которые отображаются на дисплее устройства вместе с предупреждением или сообщением об ошибке. Если ваши действия окажутся безрезультатными, обратитесь к своему торговому представителю или в ближайшую авторизованную сервисную службу MELAG. Подготовьте информацию о серийном номере своего устройства и подробное описание ошибки, указанной в сообщении.

13 Технические характеристики

Тип устройства	Vacuklav 23 B+	Vacuklav 31 B+
Габариты устройства (В x Ш x Г)	49 x 42,5 x 74 см	49 x 42,5 x 62 см
Собственная масса	50 кг	45 кг
Рабочий вес	60 кг	55 кг
Стерилизационная камера		
Диаметр котла	25 см	
Глубина котла	45 см	35 см
Объем котла	22,6 л	17 л
Электроподключение		
Электропитание	220-240 В, 50/60 Гц	
Макс. диапазон напряжения	207-253 В	
Электрическая мощность	2100 Вт	
Предохранитель со стороны здания	отдельный предохранитель на 16 А, УЗО 30 мА	
Категории перенапряжений	Переходные перенапряжения до значений категории II	
Степень загрязнения воздуха (в соответствии с DIN EN 61010-1)	категория 2	
Длина сетевого кабеля	1,35 м	
Окружающие условия		
Место установки	внутреннее помещение в здании	
Уровень шума	65 дБ(А)	
Теплоотдача (при макс. загрузке)	0,9 кВтч	
Окружающая температура	5-40 °C (рекомендуется не более 25 °C)	
Относительная влажность воздуха	макс. 80 % при 31 °C, линейно снижающаяся до макс. 50 % при 40 °C	
Вид защиты (по IEC 60529)	IP20	
Макс. высота над уровнем моря	2000 м	
Подвод питательной воды		
Качество воды	дистиллированная или деминерализованная питательная вода в соответствии с DIN EN 13060, приложение C (при централизованном деминерализаторе макс. проводимость 5 мкСм/см)	
Рекомендуемый скоростной напор	1,5 бар при 3 л/мин	
Мин. давление воды (статическое)	соответствующая система подготовки воды[7)]	
Макс. давление воды (статическое)	10 бар	
Макс. расход воды[8)]	ок. 700 мл	
Мин. количество (внутреннего накопительного бака, правая камера)	1 л	
Объем (внутреннего накопительного бака, правая камера)	4 л (прибл. 7 циклов)	
Канализационное соединение		
Макс. температура воды	70 °C[9)]	
Объем (внутреннего накопительного бака, левая камера)	3 л	

[7)] В качестве опции при использовании системы подготовки воды
[8)] В Прион-программе при полной загрузке пористыми материалами.
[9)] Опция: автоматически через одноразовый слив с оснащением MELAG для слива бака

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

Сайт: info@melag.com
Web: www.melag.com

Оригинальное руководство по эксплуатации

Ответственный за содержание: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Возможны технические изменения

Ваш товарный ассортимент

KBA_23B+_31B+_10053_10051_RU.pdf | Ред. 8 - 20/1789 | дата изменения: 2020-07-08