Руководство по эксплуатации

Vacuclave® 118
Vacuclave® 123

Автоклав

начиная с Версии Программного обеспечения 2.3.0

RU

Уважаемые заказчики!

Благодарим Вас за доверие, которое Вы нам оказали, совершив покупку данного продукта MELAG. Мы семейное предприятие, которым руководит владелец, и с момента основания в 1951 году мы постоянно фокусируемся на продукции для гигиены в кабинете врача. Благодаря постоянному стремлению к качеству, максимальной безопасности работы и инновациям нам удалось стать лидером рынка в области подготовки инструментов и гигиены.

Вы по праву можете требовать от нас оптимального качества продукции и ее надежности. Благодаря неизменному следованию нашим принципам **«competence in hygiene»** (компетенция в гигиене) и **«Quality – made in Germany»** (качество – сделано в Германии) мы гарантируем выполнение этих требований. Наша сертифицированная система управления качеством в соответствии с EN ISO 13485 каждый год проверяется независимой уполномоченной организацией в ходе многодневных аудитов. Это гарантирует изготовление и проверку продукции MELAG в соответствии со строгими критериями качества!

Руководство и команда сотрудников компании MELAG.

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Общие сведения ... 6
Пиктограммы в документе ... 6
Правила форматирования ... 6
Утилизация ... 6

2 Техника безопасности ... 7

3 Описание ... 8
Использование по назначению ... 8
Процесс стерилизации ... 8
Вид подачи питательной воды ... 8
Выполнение программ ... 9
Предохранительные устройства ... 10
Эксплуатационные характеристики программ стерилизации ... 10

4 Описание аппарата ... 11
Комплект поставки ... 11
Обзор устройства ... 12
Символы на аппарате ... 13
Сенсорный дисплей ... 15
Светодиодный индикатор и звуковые сигналы ... 17
Кронштейны для загрузки ... 18

5 Условия монтажа ... 19
Место установки ... 19
Электромагнитная совместимость ... 19
Необходимое пространство ... 20
Электропитание ... 21
Подключение воды ... 21
Системная и сетевая безопасность ... 22
Работа устройства с носителем ... 23
Работа устройства в локальной сети (LAN) ... 23
Полоса пропускания сети/качество обслуживания (QoS) ... 24

6 Установка и настройка ... 25
Извлечение из упаковки ... 25
Использование системы подготовки воды ... 26
Примеры установки ... 27
Пример 1 – Ручная подача/отвод воды через внутренние накопительные баки (состояние поставки) ... 27
Пример 2 – Автоматическая подача/отвод воды с ионообменным фильтром MELAdem 40 ... 28
Пример 3 – Автоматическая подача/отвод воды с системой обратного осмоса MELAdem 47 ... 30
Установка устройства по уровню ... 32
Испытания электрических устройств в соответствии со стандартом EN 50678 (VDE 0701) или национальным стандартом ... 32
Подключение сетевого кабеля и извлечение принадлежностей ... 33
Проверка версии программного обеспечения ... 33
Контроль подачи и отвода воды ... 33
Контроль даты и времени ... 33
Настройка дисплея ... 34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробные пуски 34
Инструктаж пользователей 34
Протокол установки и монтажа 34
7 Первые шаги 35
Включение устройства 35
Открытие/закрытие дверцы 35
Открытие дверцы 36
Закрытие дверцы 36
Ручной механизм аварийного открывания дверцы 37
Снабжение питательной водой 38
Использование бака питательной воды 38
Удаление отработанной воды 39
8 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства 40
9 Стерилизация 41
Подготовка предметов к стерилизации 41
Подготовка инструментов 41
Подготовка текстиля 41
Загрузка автоклава 42
Закрытые стерильные контейнеры 43
Мягкая упаковка для стерилизации 43
Многослойной упаковки 43
Смешанные загрузки 44
Объёмы загрузки 44
Выбор программы 45
Запуск программы 46
Параметры программы 47
Выполнение программы 48
Прерывание программы вручную 48
Досрочное завершение программы 50
Завершение программы 51
Выемка стерильного материала 53
Хранение стерильного материала 53
10 Ведение протоколов 54
Документация по партии 54
Меню протоколов 54
Последующий вывод протоколов 55
Устройства вывода данных 56
Просмотр протоколов на компьютере 57
11 Функциональные испытания 58
Сервисные программы 58
Вакуумный тест 58
Тест на паропроницаемость 60
12 Настройки 61
Общие настройки 62
Язык 62

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата ... 62
Время ... 63
Дисплей ... 64
Аудио ... 65
Энергосберегающий режим ... 66
Пылевой фильтр ... 68
Вывод протоколов ... 69
Вода ... 73
Сушка ... 74
Административные настройки ... 75
Назначение роли пользователя ... 75
Отмена регистрации пользователя в качестве администратора ... 75
PIN админ. ... 76
Сеть ... 77
Обновление ПО ... 79
13 Уход ... 81
Интервалы техобслуживания ... 81
Очистка ... 82
Стерилизационная камера, уплотнение дверцы, кронштейн, лотки ... 82
Части корпуса ... 82
Внутренние накопительные баки ... 83
Заменить пылевые фильтры ... 85
Техническое обслуживание ... 86
14 Перерывы в работе ... 87
Продолжительность перерыва в работе ... 87
Вывод из эксплуатации ... 87
Транспортировка ... 87
Символы на упаковке ... 87
Перемещение на месте установки ... 88
Перемещение на расстояние ... 88
Монтаж ремней для переноски ... 88
Повторный ввод в эксплуатацию после смены места установки ... 88
15 Эксплуатационные неполадки ... 89
Протоколы неполадок ... 90
Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках ... 90
16 Технические характеристики ... 95
17 Комплектующие и запасные части ... 97
18 Технические таблицы ... 99
Качество питательной воды ... 99
Допуски заданных значений ... 99
Испытание пустой камеры ... 100
Диаграмма давление-время ... 100
Глоссарий ... 101

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения

Следует внимательно прочесть данное руководство перед началом работы. Руководство содержит важные указания по технике безопасности. Позаботьтесь о том, чтобы у вас всегда был доступ к цифровой или печатной версии данного руководства.

Если руководство оказалось в непригодном для чтения состоянии, повреждено или потеряно, вы можете скачать новый экземпляр в Центр загрузки MELAG по ссылке www.melag.com.

Пиктограммы в документе

Символ	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.
	Указывает на раздел документа, содержащий информацию, важную для специалистов по техническому обслуживанию.

Правила форматирования

Пример	Значение
см. **главу 2**	Ссылка на другой раздел документа.
Универсальная программа	Слова или группы слов, отображаемые на дисплее устройства, помечены как дисплейные сообщения.
	Необходимые условия для проведения следующей операции.
	Ссылка на глоссарий или другой раздел текста.
	Информация о безопасном обращении.

Утилизация

Устройства MELAG отличаются высоким качеством и долгим сроком службы. Если же устройство MELAG после долгих лет службы потребуется окончательно вывести из эксплуатации, то в этом случае его утилизацию в соответствии с предписаниями можно провести также и в компании MELAG, в Берлине. Для этого свяжитесь с вашим дилером.

Утилизируйте неиспользуемые принадлежности и расходные материалы в соответствии с установленными правилами. Учитывайте при этом также действующие правила по утилизации загрязненных отходов.

Упаковка предназначена для защиты устройства от повреждений во время транспортировки. Упаковочные материалы подобраны с учетом экологичности и удобства утилизации, поэтому их можно отправлять на переработку для вторичного использования. Возврат упаковочного материала в повторный оборот снижает объемы отходов и экономит сырье.

Запасные части, которые больше не используются, например, уплотнения, утилизировать надлежащим образом.

Компания MELAG обращает внимание эксплуатирующей организации на то, что ответственность за удаление персональных данных на утилизируемом устройстве несёт сама эксплуатирующая организация.

Компания MELAG обращает внимание эксплуатирующей организации на то, что при определённых обстоятельствах закон (например, в Германии Закон об электрическом и электронном оборудовании – ElektroG) может обязывать эксплуатирующую организацию перед сдачей устройства в утиль извлечь из него, не разрушив, использованные батареи и аккумуляторы, если они не заключены в корпус устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Техника безопасности

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

Квалифицированные специалисты

- Стерилизация в этом автоклаве, как и предваряющая её обработка инструментов, должны выполняться только ►квалифицированным персоналом.
- Эксплуатирующая организация должна обеспечить регулярное обучение пользователей работе с устройством и безопасному обращению с ним.

Сетевой кабель и сетевой штекер

- Подключайте к устройству только входящий в комплект поставки сетевой кабель.
- Сетевой кабель подлежит замене только на оригинальный запасной кабель компании MELAG.
- Соблюдать 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.
- Избегать повреждения или деформации сетевого кабеля или сетевого штекера.
- Не перегибать и не перекручивать сетевой кабель.
- Не тянуть за сетевой кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из штепсельной розетки. Браться только за сетевой штекер.
- Не ставить на сетевой кабель тяжёлые предметы.
- Не допускать защемления сетевого кабеля.
- Не прокладывать сетевой кабель вдоль источника тепла.
- Не фиксировать сетевой кабель при помощи острых предметов.
- После установки устройства убедитесь в том, что доступ к сетевой розетке свободен, чтобы в случае необходимости устройство можно было отключить от источника питания, вытащив вилку из розетки.

Нормальный эксплуатационный режим

- Намокший стерильный фильтр более не пригоден. В этом случае замените его.
- Не заменяйте стерильный фильтр во время выполнения программы.

Вскрытие корпуса

- Вскрывать корпус устройства запрещено. Ненадлежащее вскрытие и ремонт могут негативно повлиять на электрическую безопасность и создать опасность для пользователя. Открывать устройство разрешено только ►уполномоченному техническому специалисту, который должен быть ►квалифицированным электриком.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание

Использование по назначению

Автоклавы Vacuclave 118 и 123 предусмотрены для использования преимущественно в сфере здравоохранения. Автоклавы представляет собой компактные паровые стерилизаторы в соответствии со стандартом ►EN 13060. Они работают по принципу фракционированного вакуума, что обеспечивает эффективное проникновение насыщенного пара в загруженную партию. Они подходят для обработки инструментов и материалов, которые в рамках лечебного процесса могут контактировать с кровью или биологическими жидкостями. Автоклавы не предназначены для применения непосредственно на теле пациента или рядом с пациентом, а также для стерилизации жидкостей. Типичные группы пользователей – врачи, обученный персонал и специалисты по техническому обслуживанию.

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.

Процесс стерилизации

Автоклав производит стерилизацию фракционным вакуумным методом. Это обеспечивает полное и эффективное увлажнение/проникновение насыщенного пара в стерилизуемый материал.

Для получения стерилизующего пара автоклав использует встроенный парогенератор. При пуске программы в камере стерилизации начинает вырабатываться пар. Создаются заданное давление и указанная температура. Стерилизационная камера защищена от перегрева. Вы можете последовательно стерилизовать большое количество инструментов или текстильных изделий в кратчайшие сроки и добиться очень хороших результатов сушки.

Автоматический предварительный обогрев

При активации предварительного обогрева холодная стерилизационная камера перед началом программы нагревается до температуры предварительного обогрева, предусмотренного соответствующей программой, или поддерживает эту температуру между двумя запусками программы. Это сокращает время выполнения программы и уменьшает образование конденсата, что приводит к улучшению результатов сушки.

Вид подачи питательной воды

Автоклав работает с системой одноразовой подачи ►питательной воды. Это означает, что он использует свежую ►деминерализованную или ►дистиллированную питательную воду для каждого процесса стерилизации. Качество питательной воды постоянно контролируется встроенной ►системой измерения проводимости. Это предотвращает образование пятен на инструментах и загрязнение автоклава (при условии тщательной
подготовки инструмента).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение программ

Программа обработки состоит из трех основных фаз: фазы вакуумирования и нагрева, фазы стерилизации и фазы сушки. После запуска программы её выполнение можно отслеживать на дисплее. На дисплей выводятся показания температуры и давления в камере, а также время, оставшееся до завершения сушки.

Фазы обычной программы стерилизации

Фаза программы	Описание
1. Фаза вакуумирования и обогрева	**Вакуумирование** Во время вакуумирования в стерилизационной камере попеременно происходит откачка паровоздушной смеси и подготовка пара. Таким образом производится эффективное удаление воздуха из стерилизационной камеры и подготовка загруженной партии к стерилизации. Этот метод также называют фракционированным вакуумированием.
	Нагрев За счёт непрерывной выработки пара в стерилизационной камере давление и температура повышаются до тех пор, пока не будут достигнуты специфические для программы параметры стерилизации.
2. Фаза стерилизации	**Стерилизация** По достижении заданных в зависимости от программы значений давления и температуры начинается фаза стерилизации. Соответствующие параметры программы (давление и температура) поддерживаются на уровне, необходимом для стерилизации.
3. Фаза сушки	**Сброс давления** После фазы стерилизации происходит сброс давления в стерилизационной камере.
	Сушка Сушка стерилизуемого материала выполняется с помощью вакуума – так называемая вакуумная сушка.
	Подача воздуха В конце программы давление в стерилизационной камере выравнивается до давления окружающей среды за счёт поступления стерильного воздуха через стерильный фильтр .

Фазы программы вакуумного теста

Фаза программы	Описание
1. Фаза вакуумирования	Вакуумирование стерилизационной камеры проводится до тех пор, пока не будет достигнуто давление, необходимое для вакуумного теста.
2. Время регулирования	Время регулирования занимает 5 мин.
3. Время измерения	Время измерения составляет 10 мин. В течение этого времени измеряется рост давления в стерилизационной камере. На дисплее отображается давление вакуумирования и время регулирования или измерения.
4. Подача воздуха	По истечении времени измерения в стерилизационную камеру подаётся воздух.
5. Завершение проверки	На дисплее отображается результат теста и объём утечки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предохранительные устройства

Внутренний контроль процесса

В электронную схему автоклава встроена ►система оценки состояния процесса (Safety Controller). При выполнении программы она сравнивает параметры процесса, в частности, температуру, время и давление, друг с другом. Она контролирует параметры на предмет предельных значений при включении и регулировании и обеспечивает надёжную эффективную стерилизацию. Система контроля проверяет компоненты автоклава на предмет работоспособности и слаженного взаимодействия. Если один или несколько параметров превышают установленные предельные значения, автоклав выдаёт предупреждающие сообщения или сообщения о неполадке, а при необходимости отменяет программу. После отмены программы соблюдать указания на дисплее.

Кроме того, автоклав работает с электронным управлением параметрами. Это позволяет автоклаву оптимизировать общее время работы программы в зависимости от загруженной партии.

Механизм дверцы

Автоклав постоянно проверяет давление и температуру в стерилизационной камере и при избыточном давлении не позволит открыть дверцу.

Автоматический контроль питательной воды

Количество и качество ►питательной воды автоматически контролируются перед каждым запуском программы.

Эксплуатационные характеристики программ стерилизации

Результаты этой таблицы показывают, какие испытание прошло устройство. Отмеченные X поля указывают на соответствие всем используемым разделам стандарта ►EN 13060.

Типовые испытания	Универсальная B	Быстрая B	Быстрая S	Щадящая B	Прион B
Тип программы в соответствии со стандартом ►EN 13060	Тип B	Тип B	Тип S	Тип B	Тип B
►Динамической испытание давлением стерилизационной камеры	X	X	X	X	X
►Утечка воздуха	X	X	X	X	X
►Испытание 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
►Простые пустотелые предметы	X	X	X	X	X
►Изделие с узким просветом	X	X	--	X	X
►Простая упаковка	X	X	--	X	X
►Многослойная упаковка	X	--	--	X	X
Сушка ►массивной загрузки	X	X	X	X	X
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 = соответствие всем используемым разделам стандарта ►EN 13060					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание аппарата

Комплект поставки

До установки и подключения аппарата следует проверить комплект поставки.

Стандартный комплект поставки

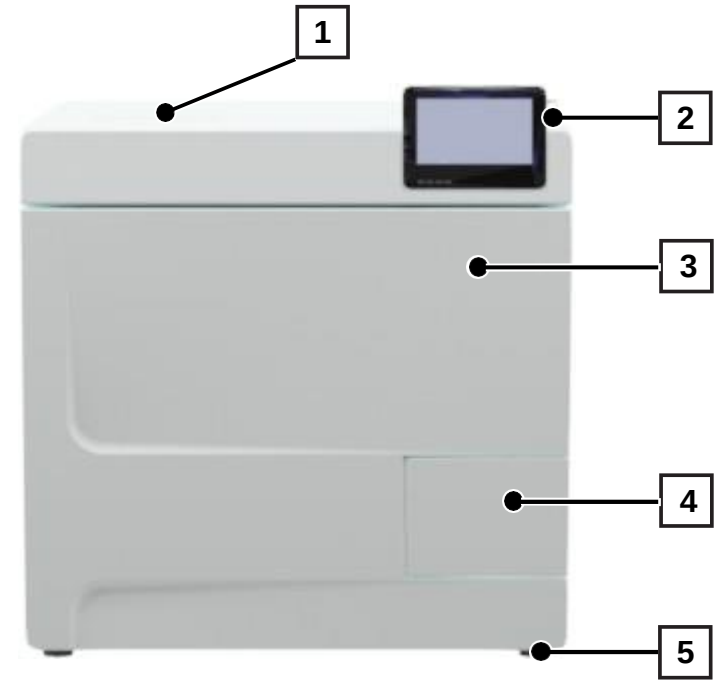
- Vacuclave 118 или Vacuclave 123
- Руководство по эксплуатации
- Руководство по эксплуатации Принадлежности для компактных автоклавов
- Сертификат заводских испытаний с заявлением о соответствии
- Гарантийный талон
- Протокол установки и монтажа [Record of installation and setup]
- Подъёмник лотков
- USB-накопитель MELAG
- Трубка для опорожнения
- Сетевой кабель
- Заглушки (4 шт.) для боковой стенки
- Инструмент для аварийного открывания дверцы вручную
- Ремни для переноски (2 шт.)

Дополнительные принадлежности: Устройство герметизации MELAseal 100+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

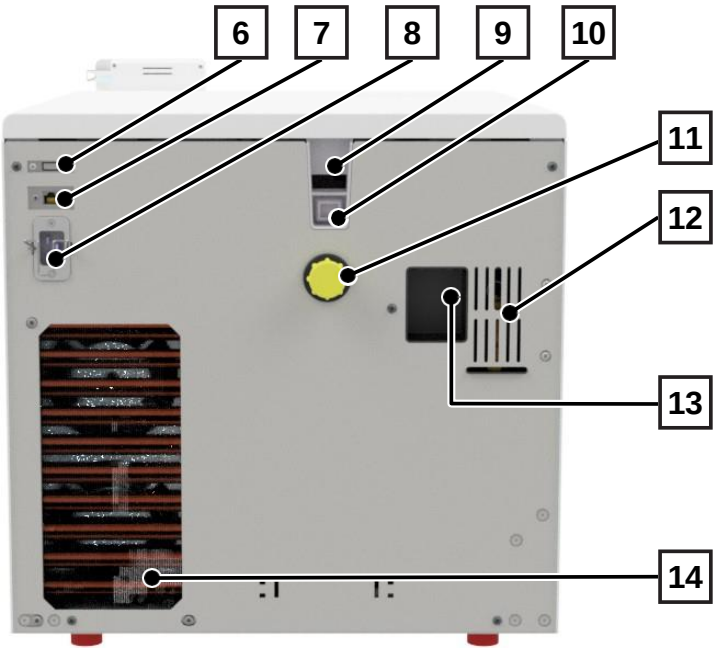
Обзор устройства

Передняя сторона



1 Крышка бака, сторона питательной воды
2 Сенсорный дисплей с портом USB справа
3 Дверь (открывается влево)
4 Ручка дверцы
5 Ножка устройства передняя (регулируется)

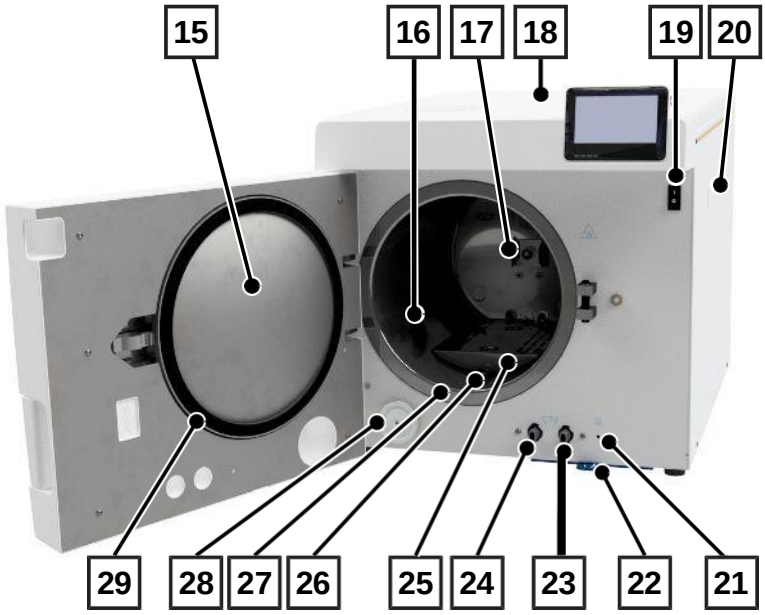
Задняя сторона



6 USB-разъём
7 Разъем Ethernet
8 Разъем сетевого кабеля
9 Аварийный перепуск (при снабжении питательной водой – внутренний накопительный бак)
10 Аварийный перепуск согласно стандарту EN 1717 (при автомат. подаче и отводу питательной воды)
11 Канализационное соединение
12 Предохранительный клапан
13 Подсоединение системы водоподготовки (в виде опции)
14 Охладитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид изнутри



15 Корпус дверцы
16 Стерилизационная камера
17 Пружинный зажим для фиксации кронштейнов
18 Крышка бака
19 Главный выключатель
20 Крепление для установки системы водоподготовки MELAdem
21 Кнопка защиты от перегрева
22 Пылевой фильтр/фильтр устройства
23 Сливной клапан для опорожнения бака отработанных вод
24 Сливной клапан для опорожнения бака питательной воды
25 Крышка
26 Штуцер для сброса давления
27 Уплотняющая поверхность стерилизационной камеры
28 Стерильный фильтр
29 Уплотнение дверцы

Символы на аппарате

Заводская табличка

Производитель изделия

Дата выпуска изделия

MD — Маркировка в качестве медицинского изделия

REF — Номер артикула изделия

SN — Серийный номер изделия

- разделённый пробелами, написанный курсивом двузначный буквенно-цифровой контрольный номер для переустановки программного обеспечения. Контрольный номер не является частью серийного номера или уникального идентификатора изделия (UDI).

Соблюдать руководство пользователя или электронное руководство пользователя

Не выбрасывать изделие вместе с бытовыми отходами

CE — Знак CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0035 Идентификационный номер органа, ответственного за оценку соответствия согласно Директиве 2014/68/EC по оборудованию, работающему под давлением

CE 0197 Идентификационный номер органа, ответственного за оценку соответствия согласно Регламенту (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях

Объем стерилизационной камеры

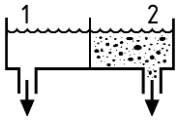
Рабочее давление в стерилизационной камере

Рабочая температура в стерилизационной камере

Предупредительные символы

Этот значок указывает на то, что отмеченное место при эксплуатации нагревается. Поэтому контакт во время эксплуатации или сразу же после нее может привести к ожогам.

Передняя часть устройства



Сливные клапаны внутреннего накопительного бака:
1 = сторона питательной воды 2 = сторона сточной воды

Возвратная кнопка для защиты от перегрева регулятора капиллярной трубки

Символы на сетевом выключателе

Включить устройство

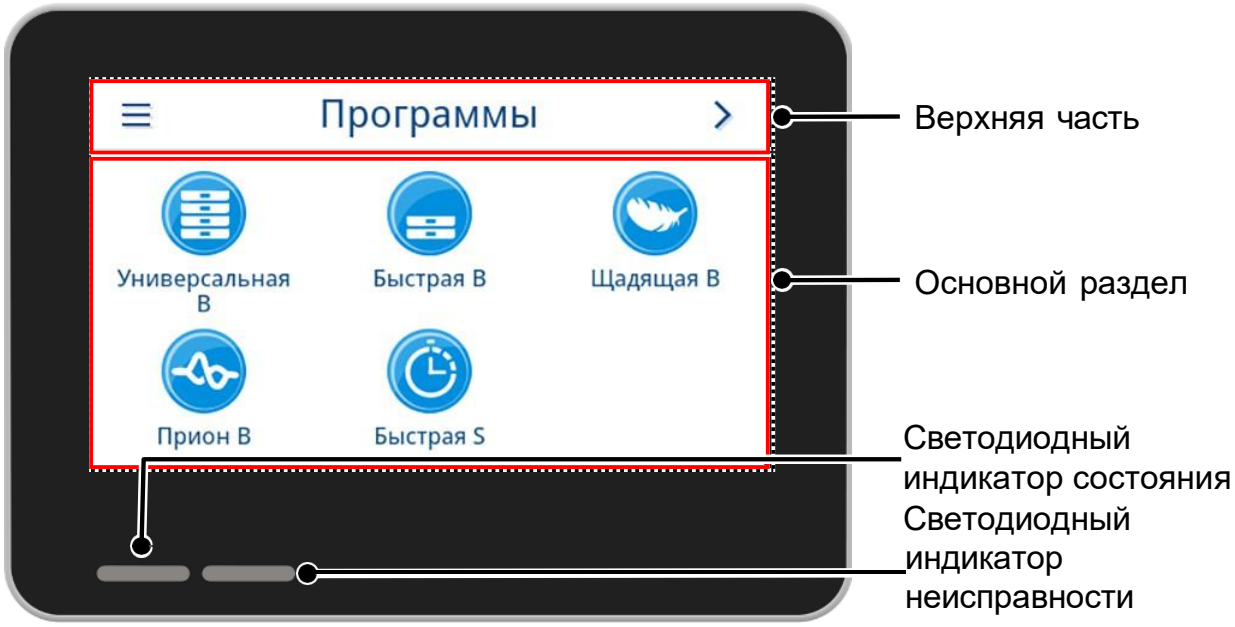
Выключить устройство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сенсорный дисплей

Пользовательский интерфейс представляет собой 4,3-дюймовый цветной сенсорный дисплей. На правой стороне дисплея находится порт USB для экспорта данных (например, вывода протокола) и импорта данных (например, обновления программного обеспечения).

Отображение в разных частях дисплея является динамическим и изменяется в зависимости от состояния устройства.



Верхняя часть

В верхней части находится информация о вызванном меню и состоянии устройства.

В зависимости от текущего меню или состояния устройства кнопки или символы состояния отображаются или скрываются.

Кнопка	Название	Описание
	МЕНЮ	Вызвать главное меню
	ВЫЙТИ	Выйти из текущего уровня меню
	ОТКРЫТЬ	Открыть протокол для чтения
	ВПЕРЕД	Перемещение вперёд в пределах одного уровня меню
	НАЗАД	Перемещение назад в пределах одного уровня меню
	ВНИЗ	Перемещение вниз в окне
	НАВЕРХ	Перемещение вверх в окне
	ПОДРОБНЕЕ	Получить дополнительную информацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка	Название	Описание
	ВЫВОД	Открыть настройки по статусу вывода
	ИЗМЕНИТЬ	Редактирование настроек на уровне меню
	ЭНЕРГОСБЕРЕЖЕНИЕ	Активирован режим энергосбережения Выйти из режима энергосбережения
	СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА	Вызвать данные устройства (например, серийного номера)
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Имеется предупреждающее сообщение Максимально увеличить масштаб предупреждающего сообщения
	НЕПОЛАДКА	Имеется сообщение о неполадке Максимально увеличить масштаб сообщения о неполадке

Символ	Описание
	Роль пользователя «Администратор»
	Роль пользователя «Сервисный техник»
	Роль пользователя «Персонал врачебного кабинета»
	Компьютер подключён
	MELAtrace подключён
	USB-накопитель подключён
	Дверца заблокирована
	Дверца заблокирована во время выполнения программы
	Программа успешна
	Программа неуспешна
	Протокол неисправностей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основной раздел

В основном разделе управление устройством осуществляется с помощью кнопок для выбора программ и активации/деактивации функций. Во время выполнения программы отображается статус программы.

В зависимости от состояния устройства отображаются сообщения и (или) инструкции для пользователя.

Кнопка	Название	Описание
	ОПЦИИ	Вызов опций отображаемой программы Активация или деактивация опций программы
	ИЗМЕНИТЬ	Переход на уровень настроек
	ВЫБРАТЬ	Изменение или выбор параметров
	ВЫБРАТЬ	Изменение или выбор параметров
	АКТИВИРОВАТЬ	Выбор нескольких параметров, функций или устройств вывода данных ▪ Синий фон = выбор/активация ▪ Серый фон = невозможность выбора/активации
	АКТИВИРОВАТЬ	Выбор параметра или функции ▪ Синяя галочка = выбор/активация ▪ Серая галочка = невозможность выбора/активации
	OFF/ON	Активация функций (ВКЛ) или деактивация функций (ВЫКЛ) ▪ Синий фон = активный выбор

Светодиодный индикатор и звуковые сигналы

Две независимые системы безопасности непрерывно контролируют процесс стерилизации во время каждого выполнения программы. Светодиодный индикатор состояния с помощью синего, зелёного, жёлтого или красного цветов указывает на текущее состояние устройства. Светодиодный индикатор неисправности горит красным цветом только при неудачном завершении программы или в случае неисправности. Звуковой сигнал зависит от цвета светодиодного индикатора и обращает внимание на ожидаемое событие.

Светодиодный индикатор состояния		Светодиодный индикатор неисправности		Описание	Инструкция по технике безопасности
	Синий	--		▪ Запуск устройства произведён	--
	Синий	--		▪ Дверца разблокирована/открыта ▪ Дверца устройства открыта в течение более 120 сек	
	Зелёный	--		▪ Программа успешно завершена	
	Жёлтый	--		▪ Предупреждающее сообщение	
	Синий Зелёный Жёлтый Красный		Красный	▪ Неполадка ▪ Программу не удалось завершить успешно.	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Светодиодный индикатор неисправности горит красным цветом в случае неисправности и при неудачном завершении программы. Загрузка не была стерилизована!**
	Красный		Красный	▪ Прерывание выполнения программы (перед началом фазы выполнения программы Сушка)	

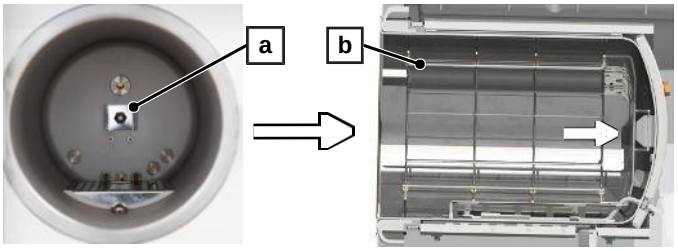
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодный индикатор состояния		Светодиодный индикатор неисправности		Описание	Инструкция по технике безопасности
	Синий	--		▪ Режим энергосбережения ▪ Выполнение обновления ПО ▪ Устройство работает ▪ Ни одна из программ не активирована ▪ Выполнение программы	--

Кронштейны для загрузки

В зависимости от использования аксессуаров следует обратить внимание на следующее:

На задней стенке стерилизационной камеры имеется пружинный зажим (поз. а) для фиксации кронштейна. Если вы используете кронштейн A Plus, сдвиньте кронштейн (поз. Б) до упора в стерилизационную камеру, пока кронштейн не войдет в зацепление с пружинным зажимом с ощущаемым и слышимым щелчком. Для извлечения кронштейна выньте его из пружинного зажима, используя обе руки.



Кронштейн A Plus можно использовать для стерилизации изделий в мягкой упаковке (например, в MELAfol) на лотках. Комбинацию лотков (коротких, длинных или больших) можно разместить на макс. пяти уровнях или с поворотом на 90 ° – три MELAstore Box 100. Кронштейн фиксируется в устройстве и во время загрузки и выгрузки остается в стерилизационной камере.

Непосредственно в камере без кронштейна можно стерилизовать макс. два MELAstore Box 200.

Подробную информацию об использовании принадлежностей и возможности их комбинирования с различными несущими системами для загрузки см. в документе «Руководство пользователя принадлежностей для компактных стерилизаторов».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Условия монтажа

Место установки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение условий установки может привести к травмам и/или повреждению устройства.

- 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.

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.

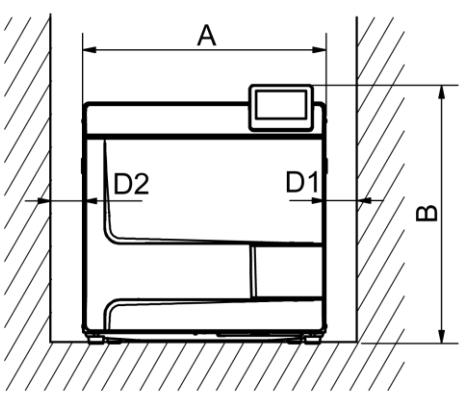
Убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям, см. Технические характеристики [► Страница 95].

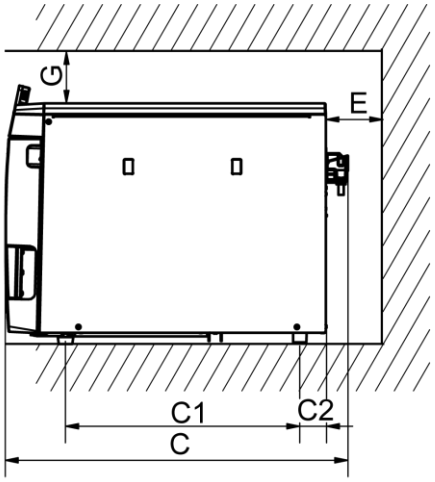
Электромагнитная совместимость

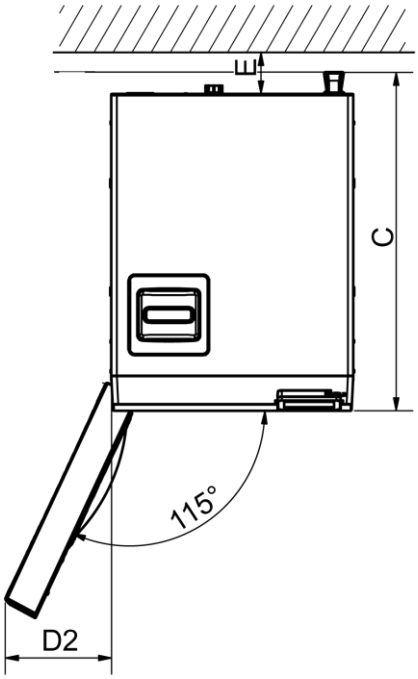
При оценке электромагнитной совместимости (ЭМС) данного устройства в основу положены предельные значения по излучению помех для устройств класса B, а также помехоустойчивость для эксплуатации в исходном электромагнитном окружении IEC 61326-1. Таким образом, устройство подходит для использования во всех 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 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимое пространство







Размеры		Vacuclave 118	Vacuclave 123
Ширина	A	47 см	
Высота	B	50 см	
Глубин, общая	C	64 см	
Расстояние между ножками устройства	C_1	45 см	
Расстояние от задней ножки аппарата до задней стенки	C_2	5 см	
Мин. расстояние сбоку	D_1	5 см	
Мин. расстояние со стороны крепления дверцы	D_2	10 см	
Мин. расстояние сзади	E	5 см	
Мин. расстояние сверху (может выдвигаться / с вытяжной шахтой)	G	5 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное пространство для подачи питательной воды

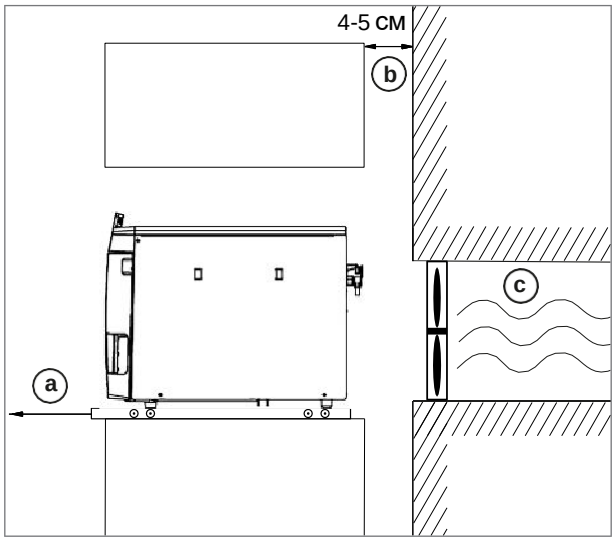
Если устройство работает с системой водоподготовки, возникает необходимость в дополнительном пространстве. Ведь следует обеспечить свободный доступ к трубкам и кабелям устройства, ведущим к системе водоподготовки.

Необходимое пространство	MELAdem 40	MELAdem 47	
		Система водоподготовки	Напорный бак
Ширина	32 см	40 см	--
Высота	35 см	46 см	40 см
Глубина	16 см	18 см	--
Диаметр	--	--	28 см

Требования при встраивании устройства

Если встраивание устройства является обязательным требованием, следует выполнить одну из следующих мер:

1. Предусмотреть возможность выдвижения устройства 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).



Электропитание

Убедитесь, что подключение к источникам электропитания соответствует требованиям к месту эксплуатации, см. Технические характеристики [► Страница 95].

Подключение воды

	Питательная вода		Отработанные воды
Подсоединение к другим устройствам в клинике	Vacuclave 118	Vacuclave 123	Опорожнение вручную через бак для сточных вод Опционально: автоматическое удаление с помощью комплекта подключения к водопроводной сети Сток в стене с номинальным диаметром DN 40 или к сифону (сток мойки)
	Заполнение вручную через бак питательной воды Опционально: на системе водоподготовки, например, MELAdem 40/47		
Высота соединения	--		на мин. 30 см ниже автоклава

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Питательная вода	Отработанные воды
Меры защиты питьевой воды	По гигиеническим соображениям устройство отделяется от отработанной воды с помощью участка свободного падения, что делает необходимой открытую конструкцию. Сброс отработанной воды через сток в стене всегда должен быть свободным и беспрепятственным. Максимальная длина сливной трубки не должна превышать 2,5 м. Кроме того, со стороны питательной воды устройство отделено от подачи питательной воды свободным сливом.	

Подключение системы водоподготовки

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

ПОДСКАЗКА

Сливная трубка должна быть проложена с постоянным уклоном, без перегибов и пережатий. При иных вариантах установки проконсультируйтесь с компанией MELAG.

В противном случае это может нарушить нормальную работу устройства.

Системная и сетевая безопасность

Устройство оснащено несколькими внешними интерфейсами. Соблюдайте следующую информацию по использованию данных интерфейсов, чтобы обеспечить безопасную работу устройства, в частности, при интеграции в локальную сеть (LAN).

Интерфейсы и соединения

УВЕДОМЛЕНИЕ

Подключайте к устройству только оборудование, указанное в следующей таблице. Используйте только программное обеспечение, предназначенное для этого и одобренное производителем.

Интерфейс	Вид	Аппаратное обеспечение	ПО/цель
USB (дисплей)	Тип A сконфигурирован как *хост*	USB-накопитель MELAG с файловой системой FAT32	USB-накопитель MELAG
		USB-накопитель MELAG с файловой системой FAT32 и контейнером для хранения обновления ПО.	Обновление программного обеспечения устройства
USB (дисплей)	Тип A сконфигурирован как *устройство*[1)]	USB разъём тип A	Сервис MELAview Сохранение данных протокола, запрос данных устройства
			MELAtrace Сохранение данных протокола
USB (задняя панель устройства)	Соответствует конфигурации хоста интерфейса USB на дисплее		

[1)] В сервисном меню > Активировать MELAview

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс	Вид	Аппаратное обеспечение	ПО/цель
Ethernet	Ethernet IEEE 802,3	Порт коммутатора (Сеть на месте установки)	Сервис MELAview Сохранение данных протокола, запрос данных устройства
			MELAtrace Сохранение данных протокола
			FTP-сервер Сохранение данных протокола
			Соединение с сетью на месте установки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Для обновления программного обеспечения устройства используйте только данные обновления, предлагаемые компанией MELAG для соответствующего типа устройства.

Работа устройства с носителем

Чтобы предотвратить потерю данных, используйте для сохранения данных протокола только носители со следующими характеристиками:

- функциональные (без вредоносных программ и пр.)
- записываемые
- отформатированные в правильной файловой системе

Регулярно проводите резервное копирование данных. Ограничьте доступ к устройству и системам, предполагающим наличие прав доступа, необходимым кругом лиц.

Используйте только USB-накопители MELAG.

Работа устройства в локальной сети (LAN)

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не подключайте устройство к общедоступной сети (напр., к Интернету).

Для работы устройства в локальной сети требуется сетевое соединение (LAN) на базе Ethernet/IP. На момент поставки устройство отконфигурировано на автоматическое получение IP-адреса от DHCP-сервера, установленного в локальной сети.

УВЕДОМЛЕНИЕ

При переходе на ручную настройку внимательно проверьте IP-адрес, прежде чем подключить устройство к локальной сети.

Неправильно введённый IP-адрес может вызвать конфликты IP-адресов в сети, что будет отрицательно сказываться на работе другого устройства в вашей сети.

В локальной сети с брандмауэром допустимы только те подключения к устройству/от устройства, которые соответствуют использованию устройства по назначению. Блокировка всех неиспользуемых портов производится на стороне устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По умолчанию устройство может устанавливать следующие соединения:

Протокол	Исходный порт	Порт назначения	Направление	Цель
TCP	63000-64000	21	Исходящий	FTP Control
TCP	любой	63000-64000	Режим ожидания/входящий	FTP (пасс.) Передача данных (устройство настроено на ведение протокола FTP)
UDP	68	67	Исходящий	Связь с DHCP-сервером – Запросы к DHCP-серверу
UDP	67	68	Режим ожидания/входящий	Ответы от DHCP-сервера(ов)
TCP	любой	3333	Режим ожидания/входящий	Передача данных Данные протокола (устройство настроено на ведение протокола FTP)
UDP	62000	3000	Исходящий	Широковещательный поиск
UDP	3000	62000	Режим ожидания/входящий	Поисковые ответы Принтер
TCP	≥1025	9100	Исходящий	Передача данных на принтер

Полоса пропускания сети/качество обслуживания (QoS)

Устройство не имеет требований к полосе пропускания локальной сети в отношении передачи данных, превышающих стандартное время ожидания соответствующих протоколов.

Процесс	Объём макс.	Обычный объём
Протокол программы	1 МБ	200 КБ
Протокол неисправностей	64 КБ	10 КБ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Установка и настройка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Непрофессионально выполненная установка может стать причиной короткого замыкания, возгорания, ущерба, нанесённого водой, а также поражения электрическим током.

Все это может привести к тяжелым травмам.

- Установку, монтаж и ввод эксплуатацию устройства должны осуществлять только лица, уполномоченные компанией MELAG.

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Подключение к источникам электрического питания и разъемам подачи и отвода воды должны выполнять только квалифицированные специалисты.
- Применение электронного датчика течи (аквастоп) позволяет минимизировать риск повреждения от утечки воды.
- Устанавливайте и эксплуатируйте устройство в местах, где отсутствует вероятность воздействия низких температур.
- При первом вводе в эксплуатацию соблюдать все инструкции, приведённые в руководстве пользователя
- Пружинный предохранительный клапан должен свободно двигаться и не должен залипать или быть заблокирован. Установите устройство так, чтобы было обеспечено безупречное функционирование пружинного предохранительного клапана.

Извлечение из упаковки

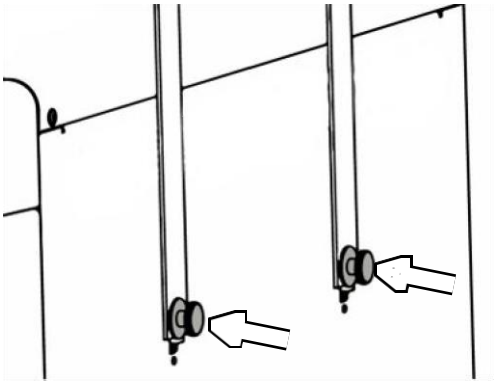
ВНИМАНИЕ

Опасность травм при неправильной переноске!

Подъем и переноска слишком тяжелых грузов могут приводить к травмам позвоночника. Несоблюдение указаний может также приводить к защемлениям.

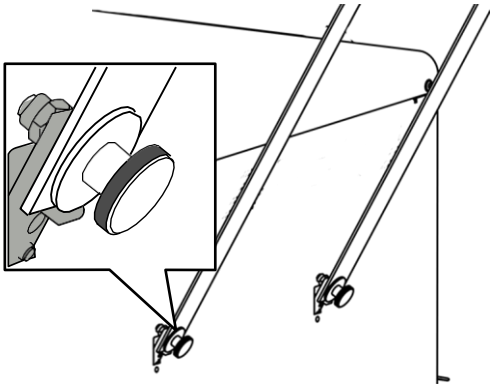
- Переносите устройство только вдвоем.
- Соблюдайте применимые к вам условия охраны труда и техники безопасности.

1. Извлеките автоклав из коробки, подняв за ремни для переноски.
2. После распаковки проверьте устройство на отсутствие повреждений, которые могли быть получены при транспортировке.
3. Для снятия ремней ослабьте четыре винта с накатанной головкой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Извлеките систему крепления из отверстий устройства и отцепите ремни для переноски от боковой стенки.



5. Закройте заглушками отверстия, предназначенные для системы крепления.

Использование системы подготовки воды

Система подготовки воды подсоединяется напрямую к сети питьевого водоснабжения. Выбор соответствующей системы определяется количеством операций стерилизации в день и загрузкой.

ПОДСКАЗКА

Перед использованием систем другого производителя проконсультироваться с MELAG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примеры установки

На следующих страницах вы найдете примеры рекомендуемых типов установки с целью подачи питательной воды.

ПОДСКАЗКА

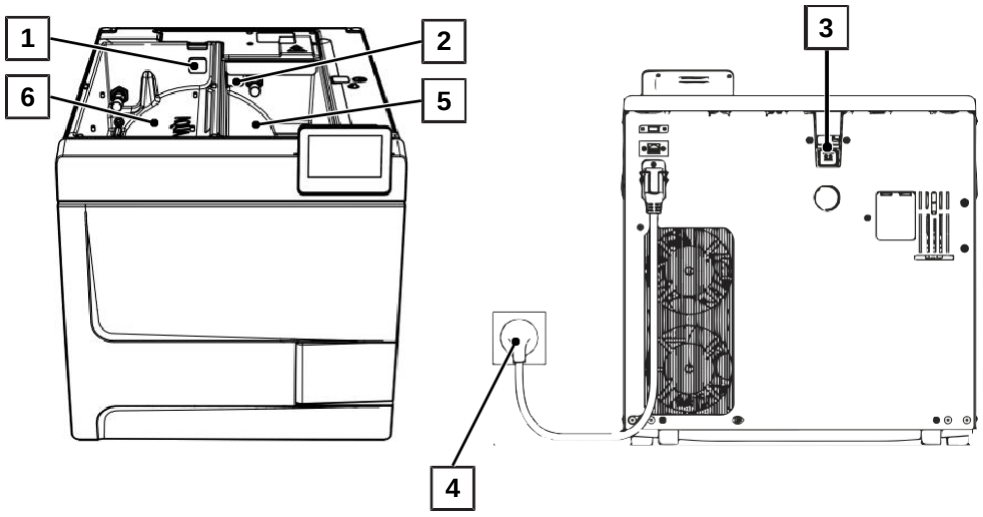
Подробная информация о подключении системы водоподготовки к холодной воде приведена в руководстве пользователя устройства.

Пример 1 – Ручная подача/отвод воды через внутренние накопительные баки (состояние поставки)

Питательная вода подается из бака питательной воды без дополнительного подключения к водопроводу. Сброс отработанной воды осуществляется из бака отработанной воды без дополнительного канализационного соединения.

Встроенный в бак питательной воды поплавковый выключатель сигнализирует о недостатке питательной воды. Запуск программы возможен только после долива питательной воды. Использованная питательная вода (отработанная вода) собирается в бак отработанной воды и впоследствии опорожняется вручную. Поплавковый выключатель в баке отработанной воды также сигнализирует о заполнении этого бака.

Кроме подключения к электросети никакой дополнительных подключений не требуется.



Поз.	Описание	№ арт.	В составе
1	Заглушка бака питательной воды	ME22273	включено в устройство
2	Заглушка бака сточной воды	ME22273	включено в устройство
3	Заглушка водослива	ME22273	включено в устройство
4	Электропитание	--	включено в устройство
5	Бак отработанной воды	--	включено в устройство
6	Бак питательной воды	--	включено в устройство

ПОДСКАЗКА

При эксплуатации с внутренними накопительными баками убедитесь, что все заглушки (бак питательной воды, бак отработанной воды и перелив воды) вставлены в устройство правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример 2 – Автоматическая подача/отвод воды с ионообменным фильтром MELAdem 40

MELAdem 40 может быть закреплён на боковой поверхности устройства. Кроме того, его можно установить на стене или в тумбе с помощью креплений для настенного монтажа.

В случае автоматической подачи воды обязательно наладить автоматический отвод воды. Использовать необходимый для этого комплект подключения к водопроводной сети в соответствии с отдельной инструкцией (документ AS_009-22, AS_011-22). Кроме того, требуется установка водяного затвора.

1. Отработанная вода собирается в баке отработанной воды (справа) и автоматически отводится через сливную трубку, подсоединенную к воронке отработанной воды.

   Подсоединить сливную трубку к имеющемуся сифону канализационной сети здания. Используемый сифон должен быть вентилируемым, чтобы обеспечить беспрепятственный слив воды. К примеру, двухкамерные сифоны не подходят.

   ПОДСКАЗКА: Сливная трубка, ведущая от воронки отработанной воды к сифону, должна быть проложена с постоянным уклоном и без перегибов.
2. Удалить заглушку перелива воды, а также заглушки баков питательной и отработанной воды.
3. Защитная комбинация HD крепится на стене. При этом следует учесть направление потока, указанное на защитной комбинации. Соблюдать минимальное расстояние (25 см) участка свободного падения над системой водоподготовки.

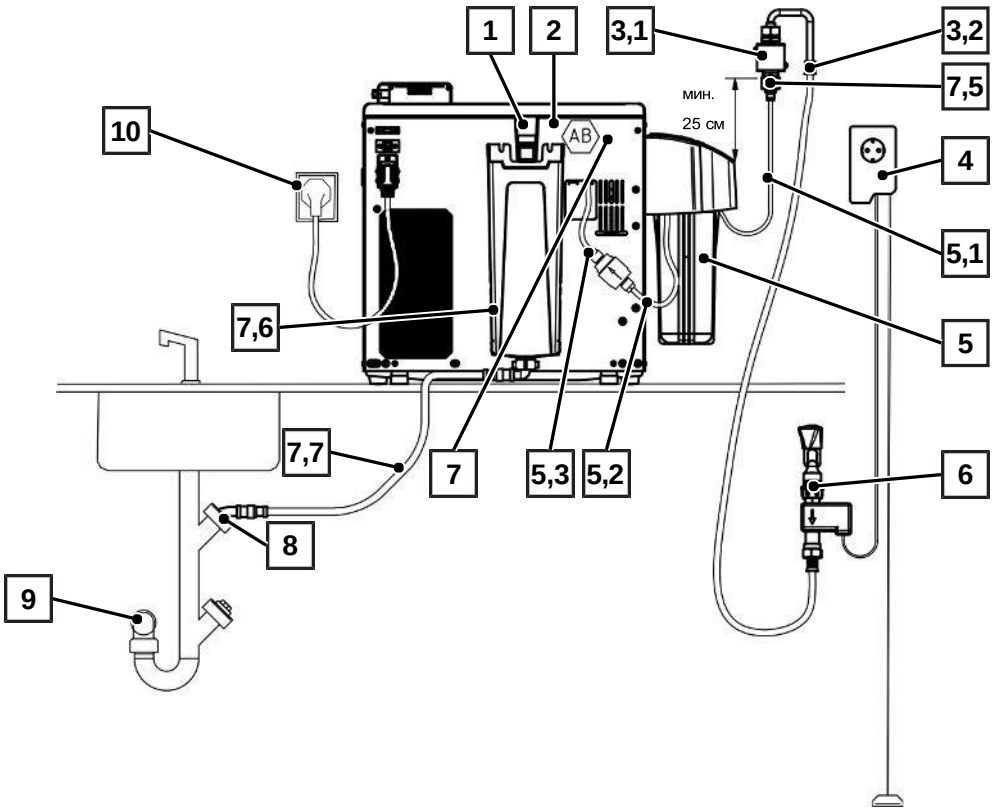
   ПОДСКАЗКА: Для подсоединения к сети питьевой воды в соответствии со стандартом EN1717 требуется наличие водопроводного крана с защитной комбинацией.
4. Установить подачу и отвод воды в меню **Настройки** на **Автоматически**, см. Вода [► Страница 73].

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильное подключение

При неправильном подключении к водопроводной сети существует риск ущерба, причиняемого водой.

- Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения!



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поз.	Описание	№ арт.	В составе
1	Аварийный перепуск	--	включено в устройство
2	Свободный выпуск AB (встроенный в бак/за задней стенкой)	--	включено в устройство
3,1	Защитная комбинация HD с настенным крепёжным устройством, вкл. трубку 2,5 м	ME70686	не входит в комплект поставки
3,2	Шланг для подачи воды EN 1717, 2,5 m	ME24930	ME70686
4	Аквастоп (датчик утечки воды) с запорным клапаном и зондом	ME01056	не входит в комплект поставки
5	Ионообменник MELAdem 40	ME01049	не входит в комплект поставки
5,1	Трубка полиуретановая (6/4 мм,1,5 м)	ME28820	ME01049
5,2	Трубка полиуретановая (6/4 мм,1,5 м)	ME28820	ME01049
5,3	Фильтр для MELAdem	ME48240	ME01049
6	Водяной кран 3/4" с защитной комбинацией	ME37310	Обеспечивается силами заказчика
7	Комплект подключения к водопроводной сети для Vacuclave100/300/SteriHero	ME09040	не входит в комплект поставки
7.1*	Электромагнитный клапан внешней подачи воды	ME80057	ME09040
7.2*	Штуцер для подачи питательной воды	ME80068	ME09040
7.3*	Уплотнение штуцера для сброса давления (бак)	ME21247	ME09040
7.4*	Стопор KL	ME21248	ME09040
7,5	Переходник для холодной воды с 3/4" на 1/4" (прямое подсоединение к водопроводу)	ME09037	ME09040
7,6	Воронка для отработанной воды	ME22913	ME09040
7,7	Водосливной шланг для автоклава, 2 м	ME36585	ME09040
8	Сливной штуцер с отводом воздуха вверх (подключение стиральной машины)	--	Обеспечивается силами заказчика
9	Сток в стене (не менее DN40)	--	Обеспечивается силами заказчика
10	Электропитание	--	Обеспечивается силами заказчика
*) скрыто за задней стенкой устройства			

ПОДСКАЗКА

Прежде чем переоборудовать устройство (состояние поставки) для системы водоподготовки, опорожните бак питательной воды (левая сторона). Кроме того, перед переоборудованием на автоматический режим слива отработанной воды опорожните бак отработанной воды (правая сторона).

При переходе с автоматического режима на ручной режим подачи воды/сброса отработанной воды (см. Пример 1 – Ручная подача/отвод воды через внутренние накопительные баки (состояние поставки) [► Страница 27]) проверьте правильность установки заглушек в баках (бак питательной воды, бак отработанной воды, а также система перелива воды).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример 3 – Автоматическая подача/отвод воды с системой обратного осмоса MELAdem 47

В случае автоматической подачи воды обязательно наладить автоматический отвод воды. Использовать необходимый для этого комплект подключения к водопроводной сети в соответствии с отдельной инструкцией (документ AS_009-22, AS_011-22). Кроме того, требуется установка водяного затвора.

1. Отработанная вода собирается в баке отработанной воды (справа) и автоматически отводится через сливную трубку, подсоединенную к воронке для отработанной воды.

   Подсоединить сливную трубку к имеющемуся сифону канализационной сети здания. Используемый сифон должен быть вентилируемым, чтобы обеспечить беспрепятственный слив воды. К примеру, двухкамерные сифоны не подходят.

   ПОДСКАЗКА: Сливная трубка, ведущая от воронки отработанной воды к сифону, должна быть проложена с постоянным уклоном и без перегибов.
2. Удалите заглушку перелива воды, а также заглушки баков питательной и отработанной воды.
3. Слив концентрата из системы водоподготовки осуществляется либо через предохранительную систему на месте установки согласно стандарту EN 1717 (производитель, напр., компания Otto Haas).
4. Защитная комбинация HD крепится на стене. При этом следует учесть направление потока, указанное на защитной комбинации. Соблюдайте минимальное расстояние (25 см) участка свободного падения над системой водоподготовки.

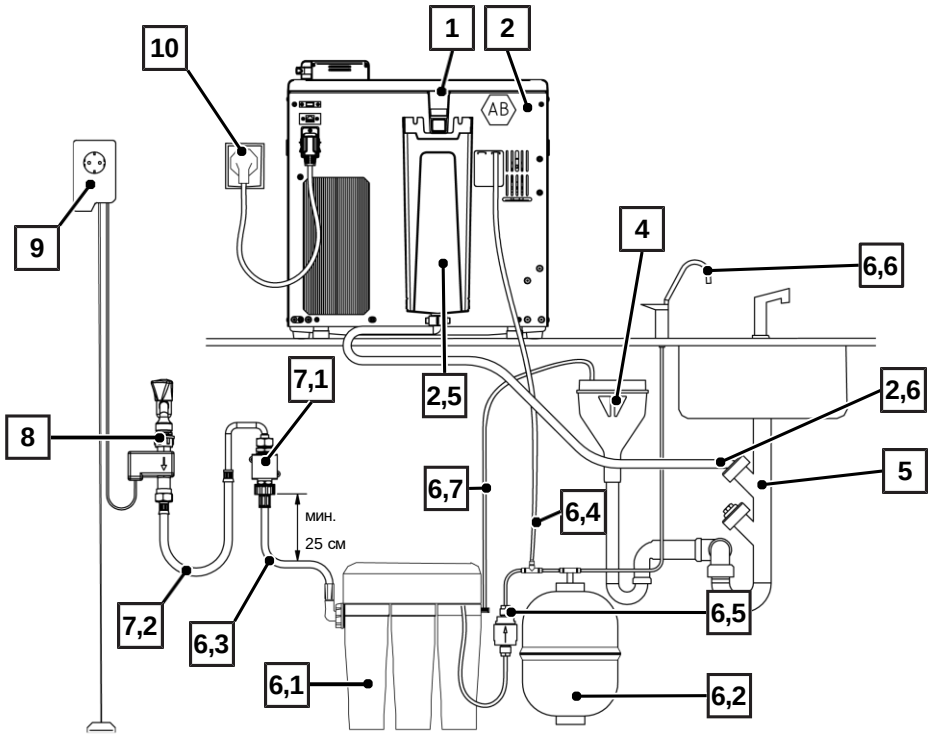
   ПОДСКАЗКА: Для подсоединения к сети питьевой воды в соответствии со стандартом EN1717 требуется наличие водопроводного крана с защитной комбинацией.
5. Установить подачу и отвод воды в меню **Настройки** на **Автоматически**, см. Вода [► Страница 73].

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильное подключение!

При неправильном подключении к водопроводной сети существует риск ущерба, причиняемого водой.

- Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поз.	Описание	№ арт.	В составе
1	Аварийный перепуск	--	включено в устройство
2	Комплект подключения к водопроводной сети для Vacuclave100/300/SteriHero	ME09040	не входит в комплект поставки
2.1*	Электромагнитный клапан внешней подачи воды	ME80057	ME09040
2.2*	Штуцер для подачи питательной воды	ME80068	ME09040
2.3*	Уплотнение штуцера для сброса давления (бак)	ME21247	ME09040
2.4*	Стопор KL	ME21248	ME09040
2,5	Воронка для отработанной воды	ME22913	ME09040
2,6	Водосливной шланг для автоклава, 2 м	ME36585	ME09040
4	Предохранительная система на месте установки (свободный слив согласно стандарту EN 1717)	--	Обеспечивается силами заказчика
5	Сливной штуцер с отводом воздуха вверх (подключение стиральной машины)	--	Обеспечивается силами заказчика
6	Система обратного осмоса MELAdem 47	ME01047	не входит в комплект поставки
6,1	Система обратного осмоса MELAdem 47 (без принадлежностей)	ME56740	ME01047
6,2	Напорный бак MELAdem 47 (с запорным краном и шлангом)	ME57065	ME01047
6,3	Шланг для подачи воды, 2,5 м	ME37220	ME01047
6,4	Трубка полиуретановая (6/4 мм,1,5 м)	ME28820	ME01047
6,5	Фильтр для MELAdem	ME48240	ME01047
6,6	Заборный кран MELAdem	ME91900	ME01047
6,7	Трубка полиуретановая (6/4 мм,1,5 м) (линия концентрата)	ME28820	ME01047
7,1	Защитная комбинация HD с настенным крепёжным устройством, вкл. трубку 2,5 м	ME70686	не входит в комплект поставки
7,2	Шланг для подачи воды EN 1717, 2,5 m	ME24930	ME70686
8	Водяной кран 3/4" с защитной комбинацией	ME37310	Обеспечивается силами заказчика
9	Аквастоп (датчик утечки воды) с запорным клапаном и зондом	ME01056	не входит в комплект поставки
10	Электропитание	--	Обеспечивается силами заказчика
*) скрыто за задней стенкой устройства			

ПОДСКАЗКА

Прежде чем переоборудовать устройство (состояние поставки) для системы водоподготовки, опорожните бак питательной воды (левая сторона). Кроме того, перед переоборудованием на автоматический режим слива отработанной воды опорожните бак отработанной воды (правая сторона).

При переходе с автоматического режима на ручной режим подачи воды/сброса отработанной воды (см. Пример 1 – Ручная подача/отвод воды через внутренние накопительные баки (состояние поставки) [► Страница 27]) проверьте правильность установки заглушек в баках (бак питательной воды, бак отработанной воды, а также система перелива воды).

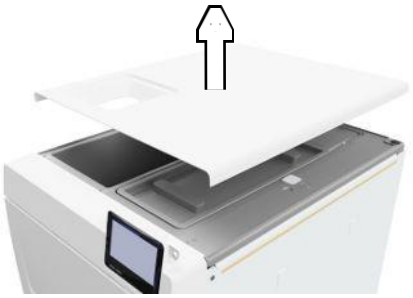
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка устройства по уровню

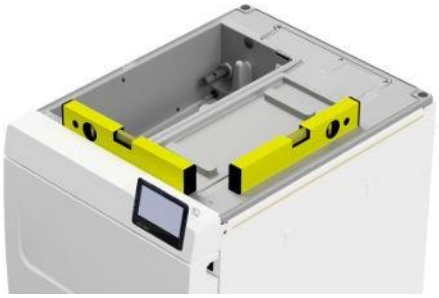
Для обеспечения бесперебойной работы установите устройство **в горизонтальном положении** с помощью уровня, чтобы остатки воды/конденсат могли отводиться из стерилизационной камеры.

1. Удалите крышку бака питательной воды.

2. Снимите крышку бака с устройства.



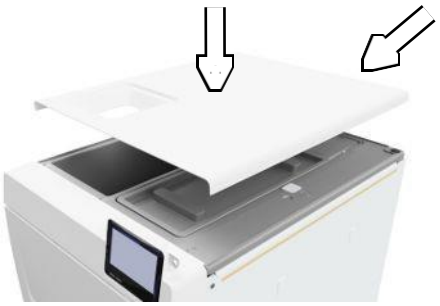
3. Установите уровень на правом краю бака отработанной воды и в передней части внутренних накопительных баков.



4. При необходимости поверните передние ножки устройства внутрь или наружу.

5. Зацепите крышку бака на задней панели устройства и потяните её вперед до щелчка. Затем установите крышку бака на устройство.

   ПОДСКАЗКА: крышка бака должна равномерно прилегать к устройству со всех сторон.



6. Установите крышку бака питательной воды на прежнее место.

Испытания электрических устройств в соответствии со стандартом EN 50678 (VDE 0701) или национальным стандартом

Это испытание необходимо только в том случае, если производилось открытие корпуса для установки электромагнитного клапана или сливной воронки.

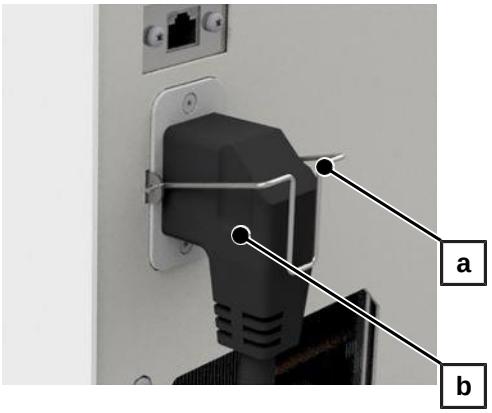
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение сетевого кабеля и извлечение принадлежностей

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перед первым включением устройство должно акклиматизироваться до необходимой температуры окружающей среды (5-40 °C).

1. Подключите сетевой кабель (поз. b) на задней стенке автоклава и отведите вниз предохранительную скобу (поз. a).



2. Вставьте сетевой штекер устройства в розетку электросети на месте установки.
3. Включите устройство с помощью сетевого выключателя. На дисплее появится стартовый экран.

   ПОДСКАЗКА: после запуска ввиду отсутствия питательной воды устройство выдаёт предупреждающее сообщение.
   Нажмите ⮌, чтобы свернуть сообщение.
4. Откройте дверцу.
5. Извлеките все принадлежности из стерилизационной камеры.
6. Закройте дверцу.

Проверка версии программного обеспечения

1. Вызовите статус устройства, нажав *i* в заголовке дисплея.
2. Проверьте версию программного обеспечения.
3. При необходимости выполните обновление программного обеспечения, см. Обновление ПО [► Страница 79].

Контроль подачи и отвода воды

1. Проверьте подачу и отвод воды в меню **Настройки**, см. Вода [► Страница 73].
2. Если необходимо, установите подачу и отвод воды в соответствии с установкой на месте, см. Примеры установки [► Страница 27].

Контроль даты и времени

Для надлежащего ведения документации по партии необходимо правильно установить дату и время для устройства. Помните, что перевод часов необходимо выполнять в ручном режиме, так как это не производится автоматически.

1. Проверьте дату и время в верхней части дисплея.
2. При необходимости установите в меню **Настройки** дату и время, см. Дата [► Страница 62] и Время [► Страница 63].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка дисплея

При необходимости отрегулируйте яркость в меню **Настройки** и активируйте/деактивируйте тон сигнала, см. Дисплей [► Страница 64] и Аудио [► Страница 65].

Пробные пуски

Завершив установку, проведите пробные пуски.

Вакуумный тест при холодной стерилизационной камере

Проведите **Вакуумный тест камеры** при пустой холодной стерилизационной камере и зафиксируйте результат.

Универсальная программа B

Если вакуумный тест прошёл успешно, запустите **Универсальная B** программу, загрузив 1,5 кг (инструменты), и запишите результат.

Проверка герметичности

После выполнения программы **Универсальная B** проверьте установленные соединительные трубки на герметичность.

Инструктаж пользователей

Объясните пользователям все используемые пользователем свойства для документирования и настройки параметров.

Передайте сертификат заводских испытаний. Заявление о соответствии Директиве по оборудованию, работающему под давлением, и Постановлению о медицинских изделиях является составной частью сертификата заводских испытаний.

Протокол установки и монтажа

В качестве подтверждения надлежащей установки, настройки и первого ввода в эксплуатацию, а также для гарантийных претензий ответственный дилер должен заполнить акт установки, а копию отправить в компанию MELAG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Первые шаги

Включение устройства

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Устройство подключено к электросети.

✓ Снабжение питательной водой обеспечено. Для первоначального заполнения парогенерирующей системы автоклаву требуется мин. 1,25 л питательной воды.

1. Включите устройство в сеть с помощью сетевого выключателя (см. отмеченное кружком).

   ПОДСКАЗКА: во время запуска устройства коротко загорается светодиодный индикатор неисправности. Это самодиагностика.

➥ На дисплее появится стартовый экран.

➥ Сразу после включения проводится контроль уровня питательной воды.

ПОДСКАЗКА

В случае автоматической подачи питательной воды устройство после запуска пытается осуществить подачу питательной воды.

Если питательной воды ещё нет, то на дисплее появится сообщение о неисправности, см. Эксплуатационные неполадки [► Страница 89].

2. Подождите, пока не появится меню **Программы**.

   ПОДСКАЗКА: Вы можете запустить программу немедленно, без фазы предварительного обогрева.

   В течение первых 60 с после запуска устройства нажатием › перейдите в меню Сервисные программы [► Страница 58], чтобы предотвратить автоматический предварительный обогрев.

Открытие/закрытие дверцы

Устройство оснащено механизмом автоматической блокировки, который обеспечивает невозможность открытия дверцы до тех пор, пока она не будет разблокирована автоматически (после запуска устройства) или пользователем (после выполнения программы).

Дверца заблокирована, если:

- устройство выключено;
- устройство находится в обесточенном состоянии;
- устройство находится в режиме энергосбережения;
- выполняется программа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Открытие дверцы

После включения устройства

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Устройство включается и запускается.
- ✓ Вы услышите щелчок.

▶ Осторожно потяните за ручку двери, не пытаясь открыть её силой.

ПОДСКАЗКА: Оставляйте дверцу открытой только для загрузки и разгрузки устройства. Если дверца остаётся закрытой, вы экономите энергию.

После выполнения программы

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Выполнение программы завершено.
- ✓ Была нажата кнопка **`Разблокировать дверцу`**.

1. Вы услышите щелчок, и на дисплее отображается следующее сообщение,.

2. Осторожно потяните за ручку двери, не пытаясь открыть её силой.

Закрытие дверцы

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не захлопывайте дверцу с размаху.

▶ Слегка прижмите дверцу к устройству и закройте ручку дверцы.

➥ После закрытия дверцы дисплей возвращается к меню **`Программы`**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручной механизм аварийного открывания дверцы

ВНИМАНИЕ

Опасность ошпаривания горячим водяным паром!

При открывании дверцы, например, если это необходимо сразу после завершения программы, из стерилизационной камеры могут выходить горячий пар и горячая вода. Это может привести к ошпариванию.

- Если после выключения водяной пар выделяется с задней стороны устройства, подождите окончания этого процесса. Перед открытием дверцы подождите еще 5 минут.
- Встаньте сбоку перед дверцей на достаточном расстоянии.
- Перед тем как вынимать загруженную партию, дайте стерилизационной камере остыть.

При отказе питания или в случае неполадки дверцу можно открыть вручную с помощью механизма аварийного открывания.

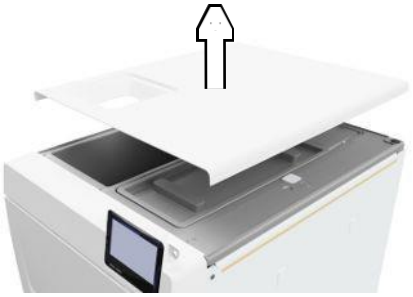
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Устройство выключено.

✓ Устройство должно полностью остыть.

1. Удалите крышку бака питательной воды.

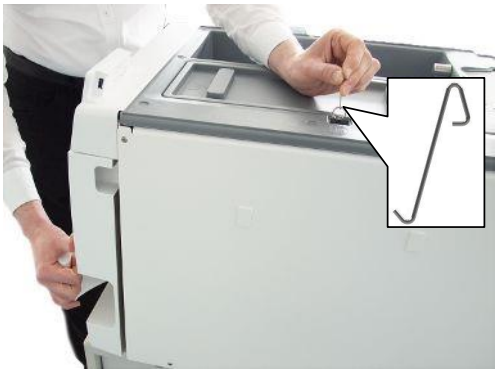
2. Снимите крышку бака с устройства.



3. Извлеките пробку-заглушку (см. отмеченное кружком) с помощью прилагаемого инструмента.

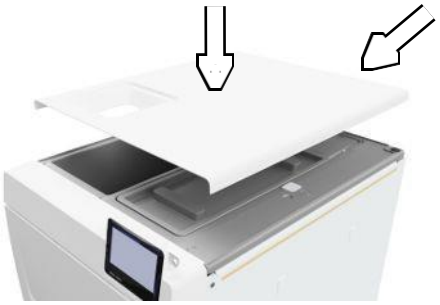
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. С помощью прилагаемого инструмента слегка потяните кольцо под пробкой-заглушкой вверх и одновременно с этим осторожно откройте дверцу.



5. Установите кольцо в исходное положение.
6. Установите пробку-заглушку на прежнее место.
7. Зацепите крышку бака на задней панели устройства и потяните её вперед до щелчка. Затем установите крышку бака на устройство.

   ПОДСКАЗКА: крышка бака должна равномерно прилегать к устройству со всех сторон.



8. Установите крышку бака питательной воды на прежнее место.

Снабжение питательной водой

Для стерилизации паром применяется ►дистиллированная или ►деминерализованная вода, так называемая ►питательная вода. Стандарт ►EN 13060 в приложении C определяет рекомендуемые значения, которые необходимо соблюдать.

Подача ►питательной воды осуществляется через внутренний накопительный бак или через автономную систему водоподготовки (например, MELAdem 40/MELAdem 47).

Использование бака питательной воды

Для подачи питательной воды через внутренний накопительный бак его необходимо заполнить вручную. В определённое время на дисплее появляется соответствующее сообщение. Бак для питательной воды (слева) вмещает максимум 5,3 л. Этого количества питательной воды достаточно для проведения макс. 7 стерилизаций. Для обеспечения подачи питательной воды парогенерирующей системе требуется не менее 1,25 л.

Заполнение питательной воды

1. Снимите крышку со стороны питательной воды и заполните сторону питательной воды свежей питательной водой до отметки MAX (см. отмеченное кружком).

2. Для подачи питательной воды через внутренний накопительный бак установите подачу воды в положение **Ручной режим** (состояние поставки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление отработанной воды

- Отработанная вода либо собирается в баке отработанной воды (справа) и опорожняется вручную, либо отводится автоматически через канализационное соединение.

Для подключения устройства к канализации можно заказать соответствующий комплект дооснащения. Подробную информацию о подключении к канализации см. Примеры установки [► Страница 27].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства

Соблюдайте действующие в данный момент рекомендации Института имени Роберта Коха (►RKI), а также указания, предусмотренные стандартом ►DIN 58946-7.

Рекомендации производителя по нормальной эксплуатации автоклавов «типа B»[2)]

Когда нужно выполнять испытания?	Как нужно выполнять испытания?
Один раз в течение рабочего дня	▪ Визуальный контроль целостности уплотнения и замка дверцы ▪ Контроль рабочих сред (электропитание, ►питательная вода, при необходимости подача воды) ▪ Контроль носителей документации (бумага для принтера, компьютер, сеть) Рекомендуется выполнять тестирование на проникание пара с помощью MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro в универсальной программе (система контроля согласно стандарту ►EN 867-5).
Один раз в неделю	▪ Вакуумный тест **Полезная информация:** по утрам перед началом работы – автоклав должен быть холодным и сухим
Испытания партии	Для инструментов категории «критические B» следует: ▪ Использовать MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro для контроля ►партии при каждом цикле стерилизации. Для инструментов категории «критические A» следует: ▪ Использовать индикатор процесса (тип 5 согласно стандарту ►EN ISO 11140) для контроля партии при каждом цикле стерилизации. Для инструментов категории «критические A+B» следует: ▪ Использовать MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro для контроля партии при каждом цикле стерилизации. Эти действия облегчают рабочий процесс и повышают его надёжность. В таком случае можно отказаться от ежедневного тестирования на проникание пара с помощью MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro (см. выше). Можно использовать и любую другую систему тестирования согласно стандарту ►EN 867-5. Ввиду огромного количества разнообразных систем тестирования компания MELAG не может обеспечить техническую поддержку при использовании другой системы.

ПОДСКАЗКА

Оформить результаты испытаний документально.

- Использованные индикаторные полоски сохранять не обязательно.

[2)] соответствуют актуальным рекомендациям Института имени Роберта Коха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Стерилизация

Подготовка предметов к стерилизации

Стерилизации всегда предшествуют надлежащая очистка и дезинфекция. Только так можно обеспечить последующую стерилизацию ►загрузки. Используемые материалы, чистящие средства и методы подготовки имеют решающее значение.

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Используйте только упаковочные материалы и системы упаковки, которые согласно сведениям производителя подходят для стерилизации паром.
- Используйте только оригинальные принадлежности компании MELAG или принадлежности других производителей, одобренные компанией MELAG.

Подготовка инструментов

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 соблюдайте соответствующие стандарты и предписания (в Германии, например, ►RKI, ►DGSV и ►Предписание 1 DGUV).
- 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Остатки дезинфицирующих и чистящих средств ведут к коррозии.

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

Подготовка текстиля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за неправильной обработки текстильных изделий, например, пакета с бельём, может быть затруднено проникновение пара или вы получите плохие результаты сушки.

Текстильные изделия не удалось простерилизовать.

При подготовке текстильных изделий и размещении их в стерильном контейнере необходимо принять во внимание следующее:

- Соблюдайте указания производителя текстильных изделий по подготовке и стерилизации, а также выполняйте стандарты и директивы (в Германии, например, рекомендации ►RKI и ►DGSV).
- Места сгиба текстильных изделий должны располагаться параллельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

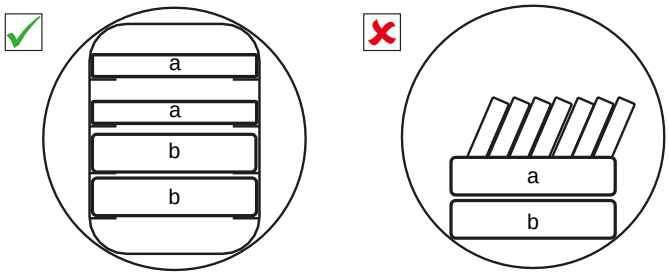
- Сложите текстильные изделия в стерильный контейнер по возможности в вертикальном положении и не слишком плотно, чтобы могли образовываться проточные каналы.
- Если текстильные пакеты распадаются, текстильные изделия следует завернуть в стерилизационную бумагу.
- Стерилизации подлежат только сухие текстильные изделия.
- Текстильные изделия не должны соприкасаться со стерилизационной камерой, иначе они пропитаются ►конденсатом.

Загрузка автоклава

Только при правильной загрузке автоклава можно добиться эффективной стерилизации и удовлетворительных результатов сушки.

При загрузке соблюдайте следующие указания:

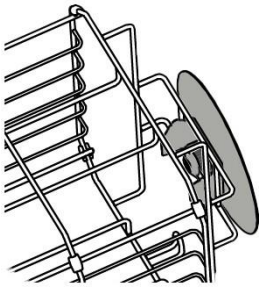
- Вставлять лотков или стерильные контейнеры в стерилизационную камеру только с соответствующим кронштейном.



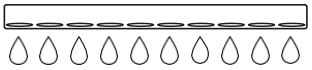
a лоток

b стерильный контейнер

- Сдвиньте кронштейн до упора в стерилизационную камеру. Кронштейн должен войти в пружинный зажим с ощущаемым и слышимым щелчком.



- Стерилизуйте текстильные изделия и инструменты по возможности отдельно друг от друга, в разных стерильных контейнерах или стерилизационных пакетах. Так вы добьетесь лучших результатов сушки.
- Использование бумажных вкладышей также может приводить к неудовлетворительным результатам сушки.
- Используйте перфорированные лотки, например, лотки MELAG. Только в этом случае ►конденсат может стекать. Размещение ►стерилизуемого материала в лотках или ванночках без перфорации приводит к неудовлетворительным результатам сушки.



Упаковки

Используйте только такие упаковочные материалы и системы упаковки (►система стерильных барьеров), которые соответствуют стандарту ►EN ISO 11607-1. Использование подходящих упаковок способствует успешному выполнению стерилизации. Вы можете использовать многоразовые жёсткие упаковки или же мягкие упаковки, например, прозрачные стерилизационные упаковки, бумажные пакеты, стерилизационную бумагу, текстильные изделия или нетканый материал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Закрытые стерильные контейнеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск загрязнения из-за недостаточного проникания пара или плохой сушки.

- Используйте только подходящие стерильные контейнеры.
- При штабелировании стерильных контейнеров следить за тем, чтобы перфорационные отверстия не оказались перекрытыми и чтобы конденсат мог стекать.

При использовании закрытых стерильных контейнеров обратите внимание на следующие моменты:

- Используйте алюминиевые стерильные контейнеры. Алюминий хорошо проводит и удерживает тепло, что ускоряет процесс просушивания.
- Закрытые стерильные контейнеры должны быть по крайней мере с одной стороны перфорированы или оснащены клапанами. Стерильные контейнеры MELAG, например, MELAstore Box, соответствуют всем требованиям к стерилизации и сушке.
- По возможности ставьте друг на друга только стерильные контейнеры с одинаковым основанием, чтобы конденсат мог стекать сбоку по стенкам.
- При этом убедитесь, что устанавливаемые друг на друга стерильные контейнеры не закрывают отверстия.

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

Мягкая упаковка для стерилизации

►Мягкие упаковки можно стерилизовать как в стерильных контейнерах, так и на лотках. При использовании мягких упаковок, например, MELAfol, обратите внимание на следующие моменты:

- Разместите прозрачные упаковки вертикально и на малом расстоянии друг от друга. Ели это невозможно, то бумажной стороной вниз.
- Не укладывать мягкие упаковки стопкой на лотке или в контейнере.
- При загрузке автоклава следить за тем, чтобы пластиковая сторона одного пакета была обращена к бумажной стороне другого пакета.
- 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, несмотря на достаточный размер пакета, сварной шов разрывается, отрегулируйте температуру термосваривания на термосварочном аппарате или выполните двойной шов.

Многослойной упаковки

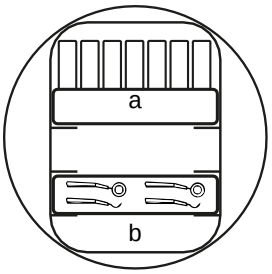
Устройство работает по принципу фракционированного вакуумирования. Это позволяет использование ►многослойных упаковок, см. Выбор программы [► Страница 45].

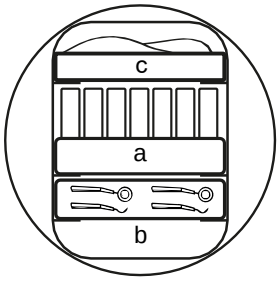
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смешанные загрузки

При стерилизации ►смешанных загрузок необходимо соблюдать следующее:

- Текстильные изделия всегда вверх
- Стерильные контейнеры вниз
- Неупакованные инструменты вниз
- Самые тяжелые загрузки вниз
- Прозрачные упаковки для стерилизации и бумажные упаковки вверх. Исключение: в сочетании с текстильными изделиями вниз





a Упаковки
b Тяжёлая загрузка/инструменты
c Текстильные изделия

Объёмы загрузки

Макс. масса одной детали

Загрузка*)		
	Vacuclave 118	Vacuclave 123
Макс. масса одной детали	2 кг	2 кг
*) Держатели, лотки, стерилизационные контейнеры MELAG, см. Принадлежности и запасные части [► Страница 97].		

Примеры загрузки приведены в отдельном документе «Руководство пользователя принадлежностей для компактных автоклавов».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор программы

Все программы стерилизации отображаются в меню **Программы**. В следующих таблицах показано, какую программу следует использовать для конкретной загруженной партии и какие сервисные программы находятся в вашем распоряжении

При выборе программы стерилизации действуйте следующим образом:

- выберите программу стерилизации исходя из того, какие изделия вы хотите стерилизовать.
- Выберите программу стерилизации исходя из того, упакована ли загруженная партия, и если да, то каким образом.
- Соблюдайте допустимые максимальные объёмы загрузки.
- Учитывайте температуроустойчивость загруженных изделий.

Обзор программ стерилизации

Программа	Особенно подходит для		Макс. объём загрузки		Время работы		Сушка
			Vacuclave 118	Vacuclave 123	Vacuclave 118[3)]	Vacuclave 123[3)]	
Универсальная B 134 °C 2,1 бар 5:30 мин	▪ Наконечники ▪ Предметы с узким просветом ▪ пустотелые предметы	Инструменты: ▪ простая упаковка	4 кг	5 кг	22-27 мин	24-31 мин	20 мин
		▪ двойная упаковка	3 кг	4 кг	22-26 мин	24-30 мин	
		▪ без упаковки	5 кг	6 кг	22-28 мин	24-32 мин	
		Текстильные изделия: ▪ двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	22-32 мин	24-37 мин	
		Стерильные контейнеры	5 кг	6 кг	22-35 мин	24-38 мин	
Быстрая B 134 °C 2,1 бар 5:30 мин	▪ Наконечники ▪ Предметы с узким просветом ▪ пустотелые предметы	Инструменты: ▪ простая упаковка	1,5 кг		22-25 мин	24-27 мин	10 мин.
		▪ без упаковки	2,5 кг	3 кг	22-26 мин	24-27 мин	
		Не текстильные изделия и стерильные контейнеры					
Быстрая S 134 °C 2,1 бар 3:30 мин	▪ простые массивные инструменты ▪ пустотелые предметы	Инструменты: ▪ без упаковки	2,5 кг	3 кг	15-18 мин	16-20 мин	5 мин
		Не текстильные изделия и стерильные контейнеры					

[3)] без просушивания при полной загрузке и в зависимости от загруженной партии, а также условий установки (например сетевое напряжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

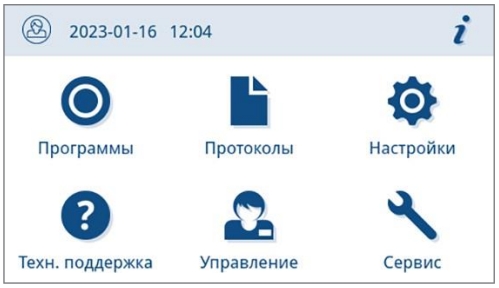
Программа	Особенно подходит для		Макс. объём загрузки		Время работы		Сушка
			Vacuclave 118	Vacuclave 123	Vacuclave 118[3)]	Vacuclave 123[3)]	
Щадящая B 121 °C 1,1 бар 20:30 мин	▪ Термолабильные изделия (например, пластмасса, резина, текстильные изделия) ▪ Предметы с узким просветом ▪ пустотелые предметы	Инструменты: ▪ простая упаковка ▪ двойная упаковка ▪ без упаковки	 4 кг 3 кг 5 кг	 5 кг 4 кг 6 кг	 37-42 мин 37-41 мин. 37-43 мин	 39-47 мин 39-46 мин 39-48 мин	20 мин
		Текстильные изделия: ▪ двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	37-47 мин	39-51 мин	
		Стерильные контейнеры	5 кг	6 кг	37-49 мин	39-53 мин	
Прион B 134 °C 2,1 бар 20:30 мин	▪ Инактивация прионов (например, болезнь Крейтцфельдта-Якоба) ▪ Наконечники ▪ Предметы с узким просветом ▪ пустотелые предметы	Инструменты: ▪ простая упаковка ▪ двойная упаковка ▪ без упаковки	 4 кг 3 кг 5 кг	 5 кг 4 кг 6 кг	 37-42 мин 37-41 мин. 37-43 мин	 37-48 мин 37-47 мин 37-49 мин	20 мин
		Текстильные изделия: ▪ двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	37-47 мин	37-51 мин	
		Стерильные контейнеры	5 кг	6 кг	37-50 мин	37-53 мин	

Запуск программы

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ В устройстве установлен стерильный фильтр
- ✓ Загруженная партия была очищена и продезинфицирована, см. Подготовка предметов к стерилизации [► Страница 41].
- ✓ Загрузка устройства была проведена правильно, см. Загрузка автоклава [► Страница 42].
- ✓ Макс. объём загрузки не превышен, см Выбор программы [► Страница 45].
- ✓ Дата и время выставлены правильно, см. Дата [► Страница 62] и Время [► Страница 63].

1. Нажмите в основном меню кнопку **Программы**.



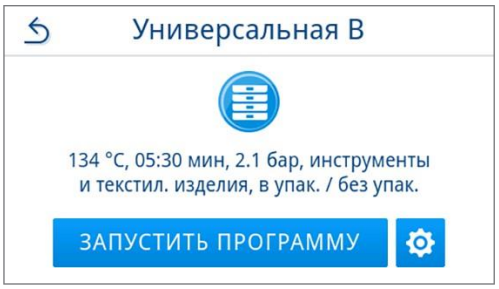
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите программу в меню.

➥ Представление переходит в режим просмотра программы. В этом режиме перед началом программы предоставляется информация о том, для какого типа загрузки подходит данная программа.

3. Если необходимо, активируйте или деактивируйте Дополнительная сушка [► Страница 47].

4. Нажмите на **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.



➥ При запуске программы устройство проверяет количество питательной воды и её проводимость.

Параметры программы

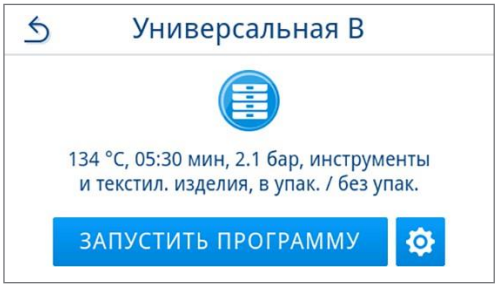
Дополнительная сушка

Определённое программой время сушки обеспечивает при условии правильной загрузки очень хорошую сушку ►стерильных изделий. Для сложных задач сушки вы можете использовать опцию **Дополнительная сушка** что позволяет программе увеличить время сушки на 50 %.

Дополнительная сушка по умолчанию отключена, но может быть активирована перед запуском программы. Активация действует только для конкретного выбранного цикла программы. Настройки для постоянной активации см. в главе Сушка [► Страница 74].

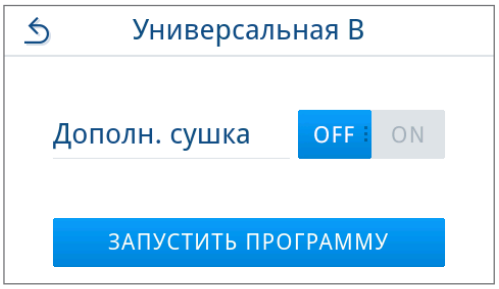
Активируйте дополнительную сушку

1. В режиме просмотра программы нажмите ⚙.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите **OFF/ON**.



➥ Кнопка **OFF/ON** переходит в активное состояние **ON**.

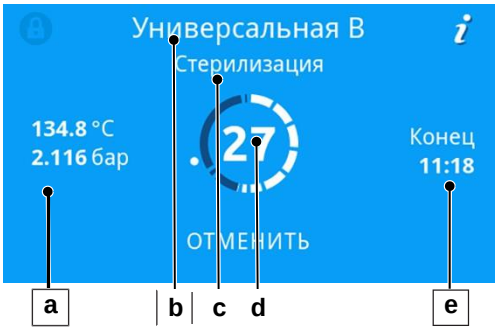
3. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.

➥ Дополнительная сушка действует только для конкретного выбранного цикла программы. Она не остаётся постоянно активированной.

Выполнение программы

После запуска программы её выполнение можно отслеживать на дисплее. Во время выполнения программы отображаются следующие значения:

▶ **Индикация выполнения программы:**
a) параметры программы
b) название программы
c) фаза выполнения программы
d) оставшееся время цикла (время в минутах, оставшееся до завершения программы)
e) расчетный срок завершения программы



Прерывание программы вручную

Вы можете в любой момент отменить программу. Если вы отмените программу до завершения фазы стерилизации, загрузка **не является** стерильной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения из-за преждевременной отмены программы

В случае отмены программы до начала сушки загрузка нестерильна. Это представляет опасность для здоровья ваших пациентов и медицинского персонала.

- При необходимости упаковать загрузку ещё раз.
- Повторить стерилизацию загрузки.

ВНИМАНИЕ

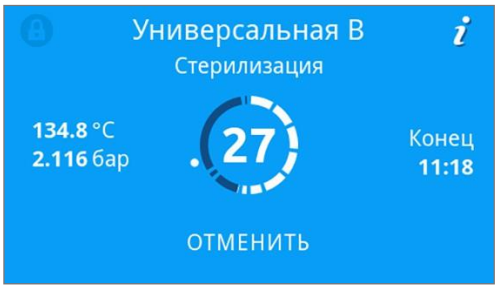
Опасность ошпаривания горячим водяным паром!

При открывании дверцы, например, если это необходимо сразу после завершения программы, из стерилизационной камеры могут выходить горячий пар и горячая вода. Это может привести к ошпариванию.

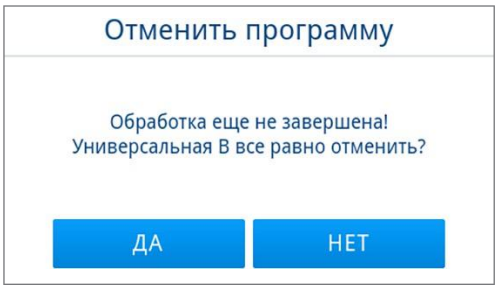
- Если после выключения водяной пар выделяется с задней стороны устройства, подождите окончания этого процесса. Перед открытием дверцы подождите еще 5 минут.
- Встаньте сбоку перед дверцей на достаточном расстоянии.
- Перед тем как вынимать загруженную партию, дайте стерилизационной камере остыть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Для отмены программы нажмите **ОТМЕНИТЬ**.

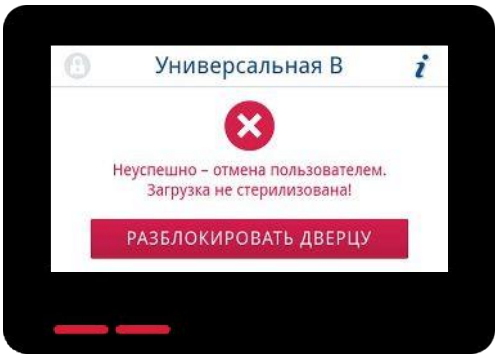


2. Квитируйте запрос подтверждения, нажав **ДА** и подождите, пока не будет выполнена отмена программы.



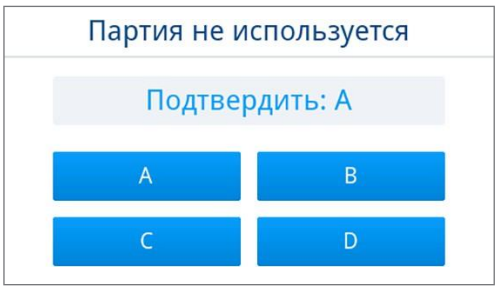
➥ Программа считается не выполненной. Загруженная партия не была стерилизована. Оба светодиода загораются красным цветом.

3. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



4. Чтобы подтвердить неудачное выполнение программы, следуйте указаниям на дисплее и нажмите соответствующую кнопку.

В показанном примере: для подтверждения необходимо нажать кнопку A!



➥ Если ввод неверен, его необходимо повторить.

5. Дождитесь выравнивания давления.

ПОДСКАЗКА: Если выравнивание давления еще не завершено, на дисплее отображается соответствующее сообщение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы

➥ Загруженная партия **не является** стерильной. При необходимости запакуйте загружаемые изделия вновь и повторите программу

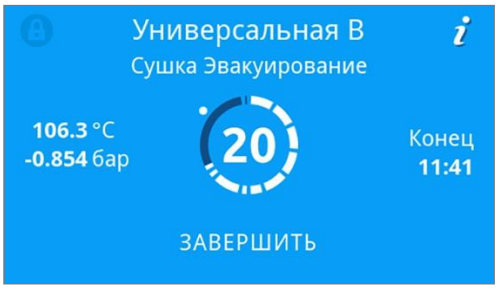
Досрочное завершение программы

Вы можете завершить программу досрочно. Если вы отмените программу до завершения сушки, загрузка просушится не полностью, и в этом случае её следует использовать немедленно.

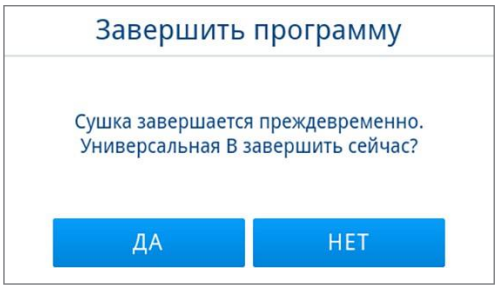
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Программа стерилизации находится в фазе сушки.

1. Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ**, чтобы завершить выполняемую программу.



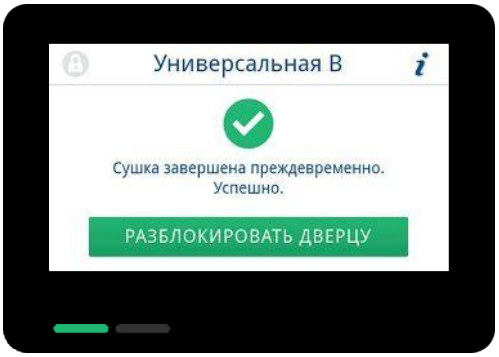
2. Квитируйте запрос подтверждения, нажав **ДА**.



3. Дождитесь завершения программы.

➥ После успешного завершения программы светодиодный индикатор состояния (левый светодиод) загорается зелёным цветом, и раздается звуковой сигнал.

4. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

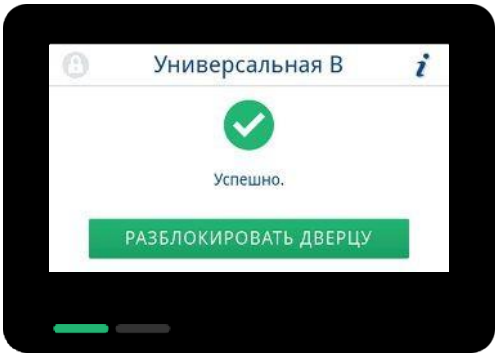
5. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы

Завершение программы

Программа успешна

Если программа завершилась успешно, на дисплее появится соответствующее сообщение. Светодиодный индикатор состояния (левый светодиод) под дисплеем загорается зелёным цветом, и раздается звуковой сигнал.

1. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



2. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы

Если в меню **Настройки** активирован автоматический вывод протокола по завершении программы (= немедленный вывод), то после открытия дверцы протокол выполненной программы будет выведен на активированные устройства для вывода данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программа не выполнена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

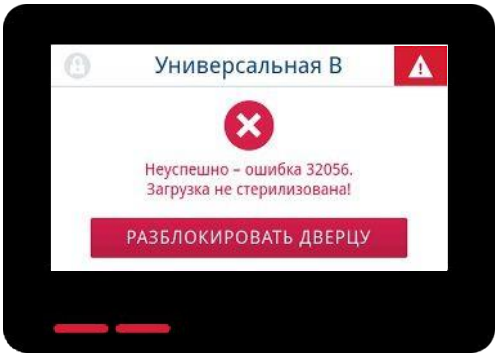
Опасность заражения из-за нестерильной загрузки!

Если светодиодный индикатор неисправности (правый светодиод) горит красным цветом, программа не была успешно завершена. Загруженная партия не была стерилизована.

- Контролируйте показания дисплея и оба светодиодных индикатора при завершении каждой программы.
- Прочтите и соблюдайте указания на дисплее.
- При необходимости запакуйте загружаемую партию вновь и проведите их стерилизацию ещё раз.

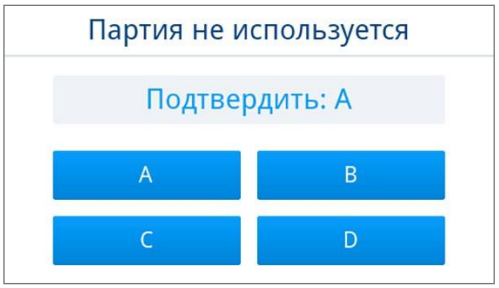
Если программа завершилась успешно, на дисплее появится соответствующее сообщение. Оба светодиодных индикатора под дисплеем загораются красным цветом, и трижды раздается звуковой сигнал.

1. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



2. Чтобы подтвердить неудачное выполнение программы, следуйте указаниям на дисплее и нажмите соответствующую кнопку.

   В показанном примере: для подтверждения необходимо нажать кнопку A!



   ↪ Если ввод неверен, его необходимо повторить.

3. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы

↪ Загруженная партия **не** была стерилизована. При необходимости запакуйте загружаемую партию вновь и выполните программу ещё раз.

Если в меню **Настройки** активирован автоматический вывод протокола по завершении программы (= немедленный вывод), то после открытия дверцы протокол выполненной программы будет выведен на активированные устройства для вывода данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выемка стерильного материала

ВНИМАНИЕ

Опасность ожогов из-за высокой температуры содержимого.

- Используйте подъёмник лотков или термозащитные перчатки.

ВНИМАНИЕ

Из-за повреждения или разрыва упаковки инструменты становятся нестерильными. Это представляет опасность для здоровья пациентов и медицинского персонала.

- Если после стерилизации упаковка оказалась поврежденной или разорванной, заново упаковать загруженный материал и простерилизовать его ещё раз.

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

При извлечении стерилизованного материала соблюдать следующее:

- Не открывать дверцу силой. Это может привести к повреждению устройства или выходу горячего пара.
- При извлечении из устройства удерживайте держатель в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может выскользнуть.
- При извлечении из автоклава удерживайте лотки в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может выскользнуть.
- Следите за тем, чтобы держатель неожиданно не съехал при извлечении из устройства отдельных частей загруженной партии.
- Для извлечения лотков использовать подъёмник лотка или подходящие защитные перчатки.
- Категорически запрещается прикасаться голыми руками к стерильному материалу, стерилизационной камере, кронштейну или внутренней стороне дверцы. Эти части являются горячими.
- При извлечении из устройства проверить упаковку стерилизованного материала на отсутствие повреждений. Если упаковка повреждена, упаковать загрузку заново и провести повторную стерилизацию.
- Убедиться, что кронштейн зафиксирован в пружинном зажиме, см. Кронштейны для загрузки [► Страница 18].

Хранение стерильного материала

Максимальный срок хранения зависит от упаковки и условий хранения. Обратить внимание на нормативные требования к продолжительности хранения ►стерильного материала (в Германии, например, ►DIN 58953, часть 8 или директивы ►DGSV), а также на следующие критерии:

- Соблюдать указания производителя, приведённые на упаковке, например, при настройке срока хранения при печати этикеток.
- Соблюдать макс. срок хранения в соответствии с типом упаковки. Соблюдать инструкции по уходу от производителя.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от пыли, например, в закрытом инструментальном шкафу.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от влаги.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от слишком сильных колебаний температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Ведение протоколов

Документация по партии

Документация по партии считается подтверждением успешного выполнения программы и является обязательной для обеспечения качества. Во внутреннее ЗУ для сохранения журналов данных устройства записываются данные, как то тип программы, ►партия и технологические параметры всех выполненных программ.

Документацию по партии 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 протоколов данных

Устройство оснащено внутренней памятью для сохранения протоколов. В ней всегда автоматически сохраняются все данные о запущенных программах. Емкости внутреннего ЗУ достаточно для сохранения 100 протоколов данных.

Если внутренняя память протоколов заполнена ещё не выведенными протоколами, на дисплее появляется соответствующее сообщение. В таком случае необходимо подготовить указанное устройство для вывода данных и вывести соответствующие протоколы. Если выполнение программы продолжается, то автоматически будет удалён самый старый протокол, чтобы освободить место для нового протокола.

Компания MELAG рекомендует автоматический немедленный вывод протоколов, см. Вывод протоколов [► Страница 69].

Меню протоколов

В меню **Протоколы** доступны следующие параметры:

- отображение и вывод протоколов программы
- отображение и вывод протоколов неполадок

Вы можете выводить любые протоколы позднее, независимо от времени завершения программы. Перед выводом программы вы можете выбрать средства для вывода данных.

Список протоколов

Все протоколы во внутренней памяти отображаются в списке протоколов в зависимости от типа протокола. Список сортируется по дате (и времени), т.е. самый последний протокол всегда добавляется в начало списка. В списке можно перемещаться по направлению вверх и вниз.

▶ **Список протоколов программы:**
a) программа
b) дата
c) всего партий
d) результат выполнения программы (выполнена/не выполнена)
e) статус вывода протокола (точка = протокол не выведен)

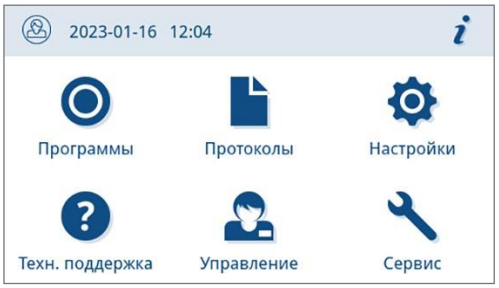
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Последующий вывод протоколов

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Имеется по крайней мере одно подключённое и активированное устройство для вывода данных, см. Вывод протоколов [► Страница 69].

1. Нажмите в главном меню **Протоколы**.



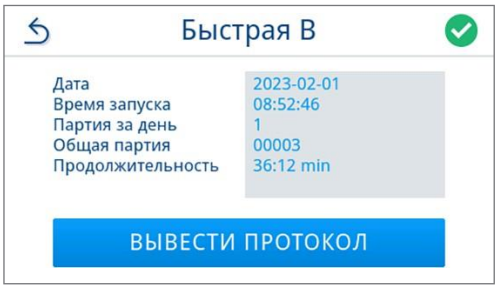
2. Выберите тип протокола с целью просмотра и вывода отдельных или нескольких протоколов одного типа. Чтобы вывести все протоколы, хранящиеся в устройстве, используйте функцию **Вывести все** в меню протоколов.

3. Для вывода нескольких протоколов одного типа нажмите . Вы можете выбрать вывод либо последнего протокола, либо новых протоколов, которые еще не были выведены, либо всех протоколов.

   Кроме того, вы можете выбрать протокол в списке протоколов, чтобы открыть этот протокол в предварительном просмотре и вывести его.

   В показанном примере приведён список протоколов типа «Программы».

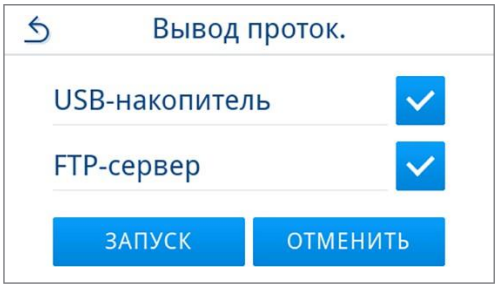
4. В предварительном просмотре протоколов нажмите **ВЫВЕСТИ ПРОТОКОЛ**.



5. Активируйте средство вывода (возможен множественный выбор) и нажмите ^ или v для отображения в списке других средств вывода (если имеются).

   Нажмите **ЗАПУСК** в конце списка.

   Нажмите **ОТМЕНИТЬ** для отмены процесса и возврата к представлению, из которого был вызван вывод протокола.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. На дисплее следите за процессом вывода.

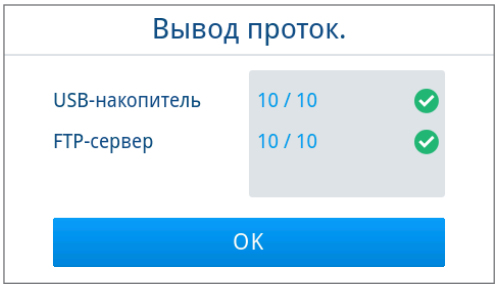
   Если вывод протокола не был выполнен или не был завершён из-за нажатия кнопки **ОТМЕНИТЬ**, в качестве результата отображается неудачный/ незавершенный вывод. Для каждого устройства вывода данных имеется собственный результат вывода в виде символа.

   УВЕДОМЛЕНИЕ! Преждевременное извлечение USB-накопителя или неправильное обращение с ним может привести к потере данных, повреждению USB-накопителя, устройства и/или программного обеспечения!

   a) Количество выведенных протоколов
   b) Символ устройства для вывода данных.

   Пример представления с выбранным носителем вывода (USB-накопитель, FTP-сервер).

7. После вывода протокола отображается результат (выполнено/ не выполнено). Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить результат.



Устройства вывода данных

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

Символ	Устройство вывода	Описание
	FTP-сервер	Вывод на FTP-сервер
	USB-накопитель (дисплей и задняя панель устройства)	Хранение на USB-накопителе
	MELAtrace	Вывод на MELAtrace

ПОДСКАЗКА
Можно подключить только один USB-накопитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр протоколов на компьютере

Файлы протоколов создаются в формате HTML могут отображаться и распечатываться на компьютере с помощью веб-браузера или в MELAtrace.

Протоколы программы содержат запись легенды для каждой строки. Протоколы программы содержат графические данные и могут быть отображены в MELAtrace в виде графических протоколов.

010	Имя файла	2023-02-01_00003_20211230903_QPB_OK_20320SK0003	010	Имя файла протокола
020	Тип устройства	Vacuclave 123	020	Тип устройства
030	Имя программы	Быстрая B	030	Имя программы
035	Тип программы	134 °C, в упаковке	035	Тип программы
040	Дата	2023-02-01	040	Дата создания протокола
045	Дивиз. / общая партия	01 / 00003	045	Номер партии за день и общей партии
070	Результат выполнения программы	Программа завершена успешно	070	Результат выполнения программы
141	Температура стерилизации	135.4 +0.14/-0.46 °C	141	Температура стерилизации с макс. отклонением
143	Давление стерилизации	2.16 +0.01/-0.04 bar	143	Давление стерилизации с макс. отклонением
144	Время выдержки	5 min 30 s	144	Время стерилизации
150	Проводимость	11.3 µS/cm	150	Проводимость питательной воды
155	Время запуска	08:52:46	155	Время при запуске программы
156	Время завершения	09:28:58 (36:12 min)	156	Время завершения программы и продолжительность программы
160	Серийный номер устройства	20211230903	160	Серийный номер устройства

Этап	Пуск [м:с]	Конец [м:с]	Продолжительность [м:с]	P [mbar]	T [°C]	
Запуск программы						
SP-S	00:00	00:00	00:00	994	26.9	Запуск программы
Фракционир. 1 Эвакуирование						
SF12	00:00	01:50	01:50	250	23.1	Фракционир. 1 Эвакуирование
Фракционир. 1 Повыш. давления						
SF13	01:50	05:39	03:49	1900	114.4	Фракционир. 1 Повыш. давления
Фракционирование 2 Отток						
SF21	05:39	05:55	00:16	1300	106.4	Фракционирование 2 Отток
Фракционир. 2 Эвакуирование						
SF22	05:55	06:58	01:03	320	71.5	Фракционир. 2 Эвакуирование
Фракционир. 2 Повыш. давления						
SF23	06:58	09:19	02:21	1900	118.5	Фракционир. 2 Повыш. давления
Фракционирование 3 Отток						
SF31	09:19	09:39	00:20	1299	107.9	Фракционирование 3 Отток
Фракционир. 3 Эвакуирование						
SF32	09:39	10:47	01:08	320	71.5	Фракционир. 3 Эвакуирование
Фракционир. 3 Повыш. давления						
SF33	10:47	12:51	02:04	1900	118.5	Фракционир. 3 Повыш. давления
Фракционирование 4 Отток						
SF41	12:51	13:11	00:20	1300	107.9	Фракционирование 4 Отток
Фракционир. 4 Эвакуирование						
SF42	13:11	13:22	00:11	999	100.8	Фракционир. 4 Эвакуирование
Фракционир. 4 Повыш. давления						
SF43	13:22	14:21	00:59	1850	117.7	Фракционир. 4 Повыш. давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Функциональные испытания

Сервисные программы

Обзор сервисных программ

Программа		Использование/назначение
Вакуумный тест		Для измерения объёма утечки, тест при сухом и холодном устройстве (без загрузки) Вакуумный тест камеры: ▪ Измерение объёма утечки в камере Вакуумный тест охладителя: ▪ Измерение объёма утечки в камере и охладителе Вакуумный тест насоса: ▪ Измерение объёма утечки в камере, охладителе и вакуумном насосе
B&D-/Helix-тест		Тест на паропроницаемость с помощью специального пакета или ПЦР-теста (например, система тестирования Helix; предлагается в специализированных магазинах).

Вакуумный тест

При ►вакуумном тесте устройство контролируют на отсутствие утечек в паровой системе. При этом определяется объём 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)

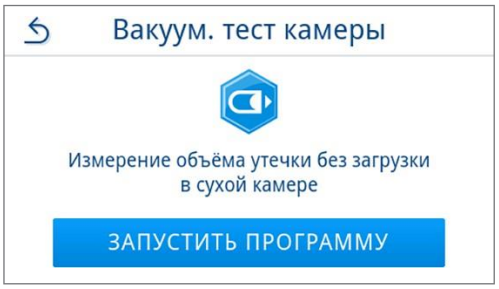
ПОДСКАЗКА

Проведите вакуумный тест при холодном и сухом устройстве.

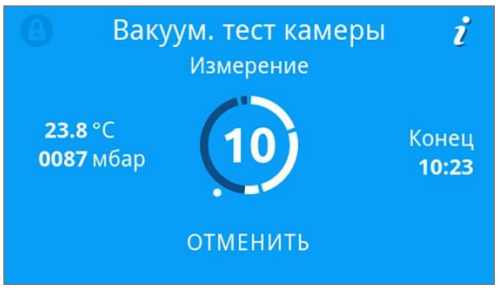
1. Включите устройство.
2. Выберите в меню **Программы** тест **Вакуумный тест камеры**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

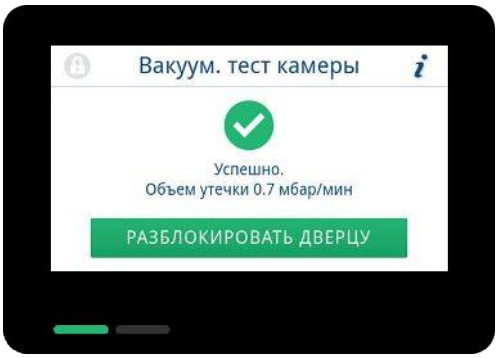
3. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.



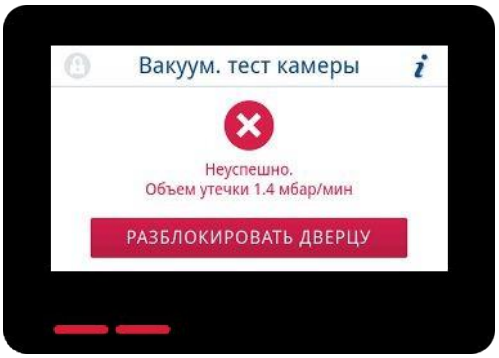
4. Дождитесь завершения вакуумного теста. Во время вакуумного теста на дисплее отображаются давление вакуумирования, температура и предположительный срок завершения вакуумного теста.



5. По истечении времени измерения в стерилизационную камеру подаётся воздух. Затем на дисплее появляется сообщение с указанием интенсивности утечки. После успешного завершения программы светодиодный индикатор состояния устройства (левый светодиод) загорается зелёным цветом, и раздается звуковой сигнал.



6. Если интенсивность утечки превышает 1,3 мбар, на дисплее появится соответствующее сообщение. Оба светодиода загораются красным цветом. Повторите вакуумный тест, после того как стерилизационная камера вновь остынет, или обратитесь к уполномоченному техническому специалисту.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест на паропроницаемость

Тест Боуи-Дика используется для подтверждения паропроницаемости пористых материалов, в частности, текстильных изделий. В рамках функционального контроля вы можете регулярно проверять паропроницаемость.

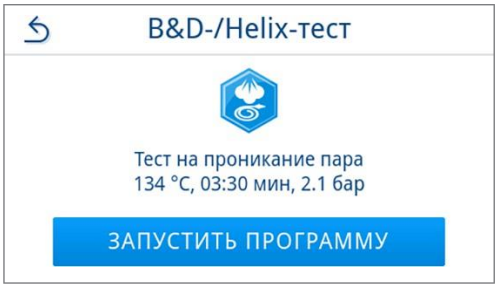
Для проведения теста Боуи-Дика/теста Helix в специализированной торговле предлагаются различные тест-системы. Проводите тест согласно указаниям производителя тест-системы.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Имеется новая тест-система.
- ✓ Стерилизационная камера не заполнена.

1. Поместите тест-систему в стерилизационную камеру в соответствии с инструкциями производителя.
2. Закройте дверцу.
3. Выберите в меню. **Программы** программу **B&D-/Helix-тест**.

4. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.

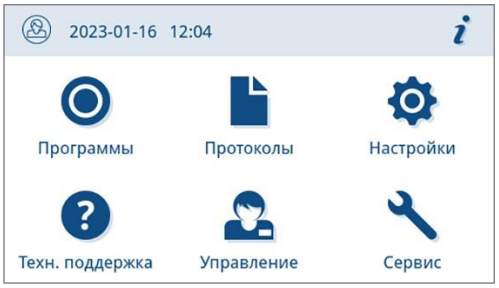


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Настройки

В подменю меню **Настройки** можно установить такие параметры, как язык, дата, сушка и пр.

1. Нажмите в главном меню **Настройки**.



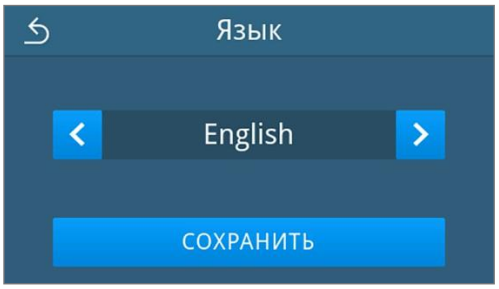
2. Выполните настройки в соответствующих подменю.

➥ Сохранённые настройки применяются немедленно, а представление из соответствующего подменю возвращается в меню **Настройки**.

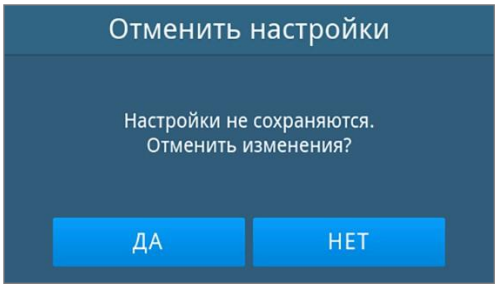
➥ Перезапускать устройство не требуется.

Отмена настроек

1. Для отмены сделанного выбора или ввода нажмите в верхней части соответствующего подменю без сохранения данных.



2. Выберите **ДА**.



➥ Представление из соответствующего подменю возвращается в меню **Настройки**.

➥ Если ввод настроек прерван до сохранения, предыдущие параметры остаются неизменными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие настройки

Общие настройки может изменить любой пользователь.

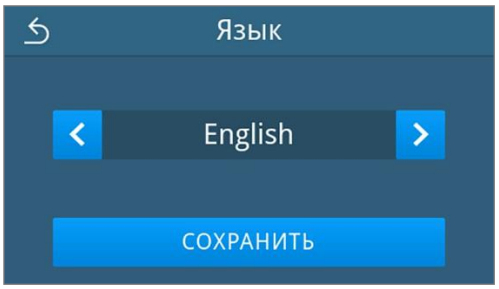
Язык

В подменю «Язык» вы можете переключаться между включенными языками.

1. В меню **Настройки** нажмите **Язык**.

2. Выберите нужный язык с помощью < или >.
   ➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

3. Подтвердите, нажав **СОХРАНИТЬ**.



➥ Диалоги на дисплее и тексты протоколов переключаются на выбранный язык. Представление возвращается в меню **Настройки**.

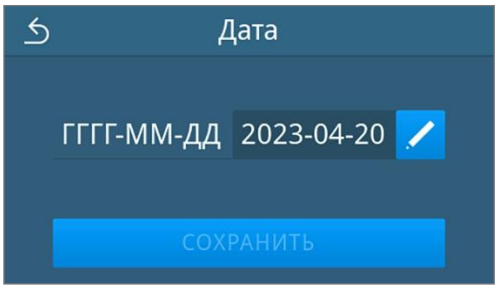
Дата

Для оптимального документирования партии необходимо правильно установить дату на устройстве. Установите дату, как описано ниже:

1. В меню **Настройки** нажмите **Дата**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите .



➥ Откроется календарь.

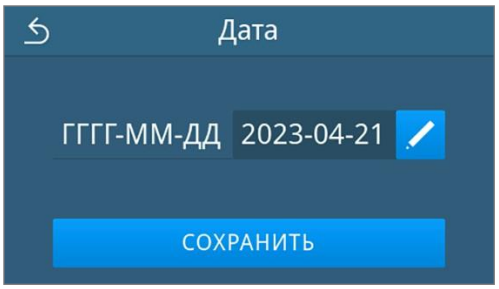
3. Выберите в календаре нужную дату.

   Нажмите на ^ (прошлое) или v (будущее), чтобы выбрать месяц.

   ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: длинное нажатие клавиши = с шагом в один год

➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

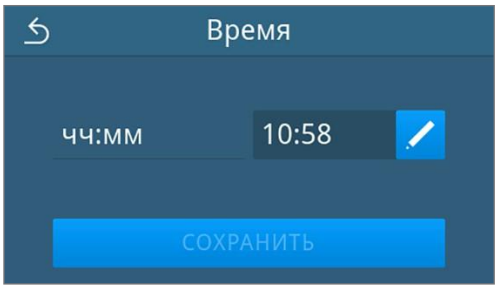
Время

Для оптимального документирования партии необходимо правильно установить на устройстве время. Помните, что перевод часов необходимо выполнять в ручном режиме, так как это не производится автоматически. Установите время, как описано ниже:

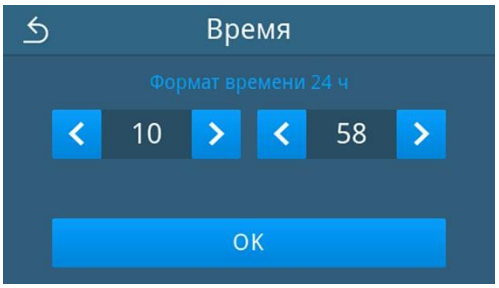
1. В меню **Настройки** нажмите **Время**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите .

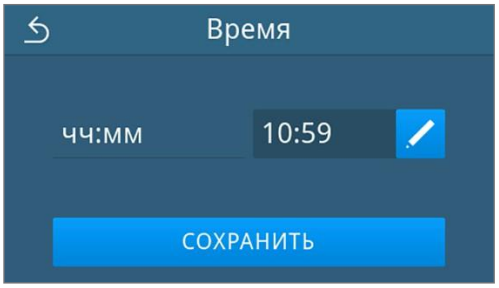


3. Установите правильное время с помощью или и подтвердите выбор кнопкой **ОК**.



➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



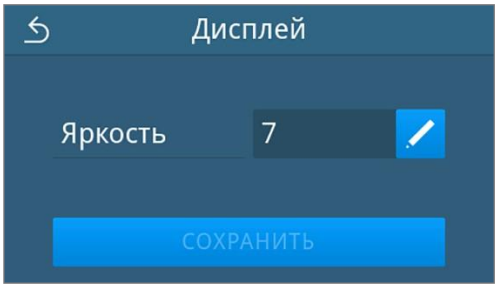
➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Дисплей

Проведите индивидуальную настройку яркости дисплея.

1. В меню **Настройки** нажмите **Дисплей**.

2. Нажмите .



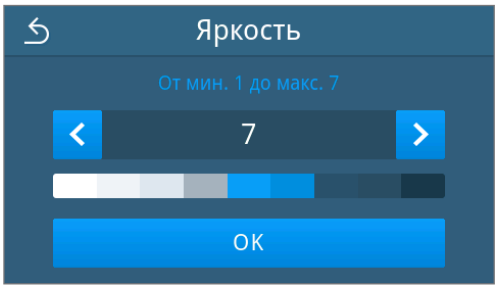
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите одну из кнопок, чтобы изменить яркость дисплея. Настройку яркости дисплея можно регулировать в несколько этапов.

   Сделать дисплей темнее

   Сделать дисплей ярче

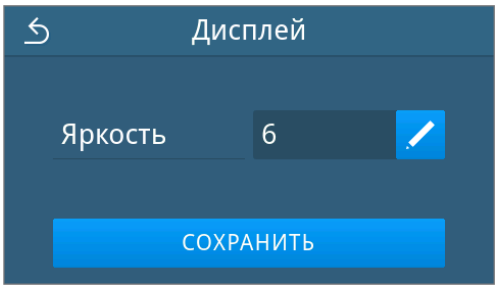
   Цветная полоса под индикацией данных даёт представление о цветовом контрасте. Регулировка яркости выполняется немедленно.



4. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить настройку.

   ➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Аудио

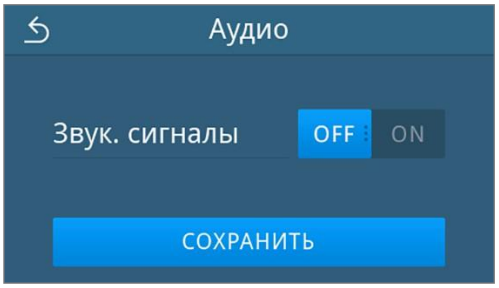
В подменю **Аудио** вы можете активировать (ВКЛ) или деактивировать (ВКЛ) звуковые сигналы. По умолчанию звуковые сигналы активированы.

1. В меню **Настройки** нажмите **Аудио**.

2. Выберите нужную настройку, нажав **OFF/ON**.

   ➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

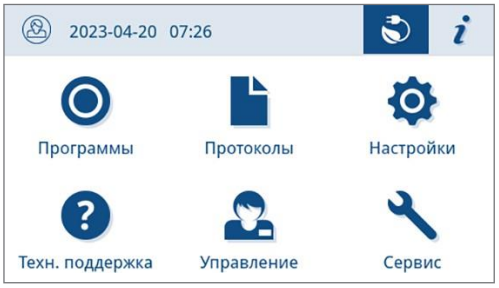
Энергосберегающий режим

В режиме энергосбережения можно запрограммировать устройство на определённое время бездействия, после которого предварительный нагрев и дисплей отключаются. В состоянии поставки режим энергосбережения включается через 15 мин.

При этом деактивируются следующие функции:

- В режиме энергосбережения дисплей остаётся выключенным и включается только при прикосновении.
- Дверца в закрытом состоянии остаётся заблокированной и разблокируется только при активации дисплея.
- Функция нагрева выключена и активируется только при запуске программы.

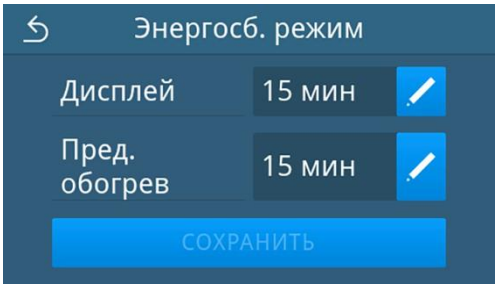
▶ Активный режим энергосбережения обозначается постоянным отображением кнопки в верхней части дисплея.



Программирование периода активации режима энергосбережения

1. В меню **Настройки** нажмите **Энергосберегающий режим**.

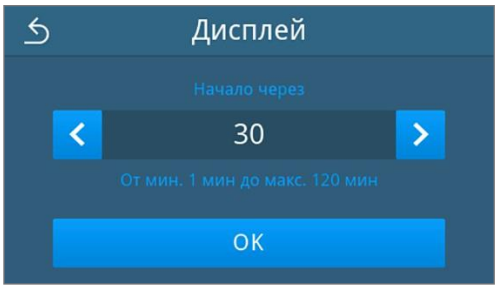
2. Для **Дисплей/Предварительный обогрев** нажмите .



3. Нажмите или , чтобы сократить или увеличить время до активации режима энергосбережения.

   ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:
   короткое нажатие кнопки = с шагом в одно деление
   длинное нажатие клавиши = с шагом в пять делений

   Пример представления периода активации дисплея

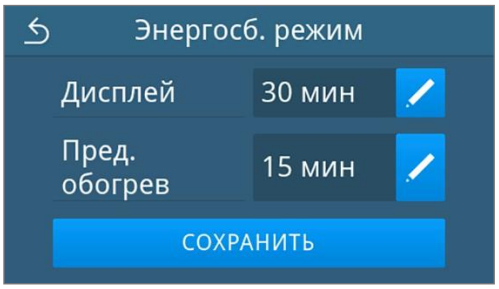


4. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить настройку.

   ➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Ручное завершение активного режима энергосбережения

При запуске программы режим энергосбережения автоматически завершается.

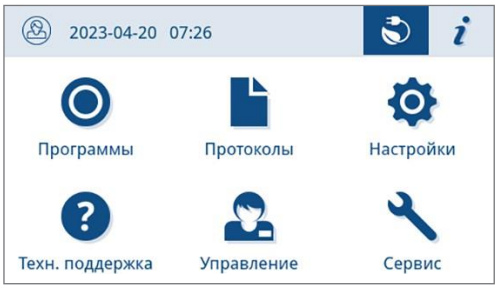
Режим энергосбережения можно завершить и вручную, действуя следующим образом:

1. При необходимости нажмите на выключенный дисплей.

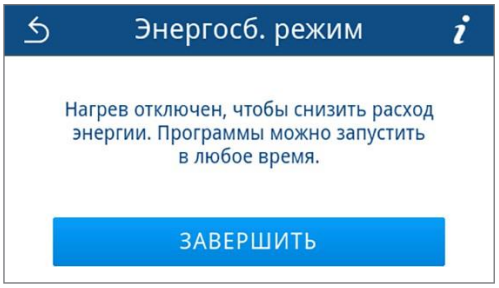
   ➥ Дисплей включится.

   ПОДСКАЗКА: включение дисплея не завершает режим энергосбережения.

2. В верхней части дисплея нажмите , чтобы открыть указание о режиме энергосбережения.



3. Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ**.



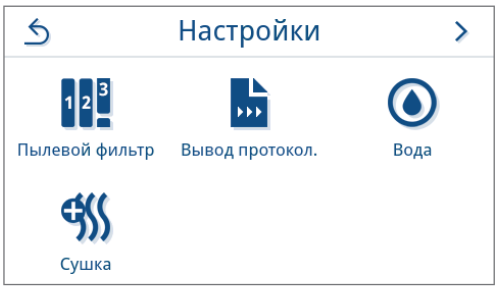
   ➥ Вновь отображается предыдущее представление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пылевой фильтр

В подменю **Пылевой фильтр** можно просмотреть и сбросить состояние счетчика пылевого фильтра. Замените пылевой фильтр не позднее чем через год или 1000 циклов, см.Интервалы техобслуживания [► Страница 81]. Для получения дополнительной информации о замене пылевого фильтра см.Заменить пылевые фильтры [► Страница 85].

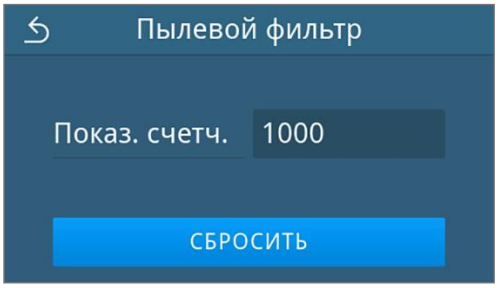
1. В меню **Настройки** нажмите **Пылевой фильтр**.



➥ Отображается текущее показание счётчика.

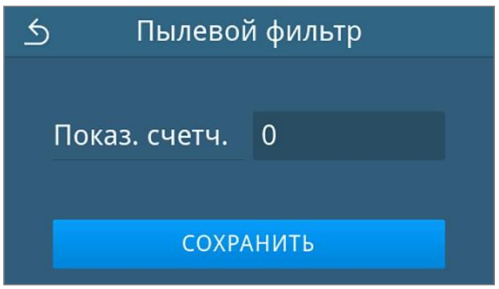
2. Нажмите **СБРОСИТЬ**.

ПОДСКАЗКА: если счётчик пылевого фильтра показывает 0, то показания счетчика не могут быть сброшены.
Кнопка **СОХРАНИТЬ** не активирована.



➥ Показания счётчика были сброшены на 0.

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы принять показания счетчика.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вывод протоколов

В подменю **Вывод протоколов** для каждого устройства для вывода данных можно задать способ вывода протокола.

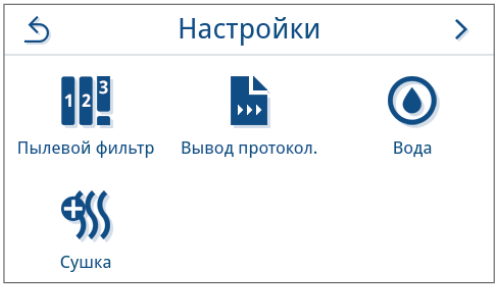
Ручной режим: Последующий вывод протокола осуществляется из памяти устройства.

Автоматически: Вывод протокола осуществляется автоматически после завершения программы.

Деактивировано: Вывод протокола невозможен, даже при подключенном устройстве для вывода данных.

Вывод протокола на USB-накопитель

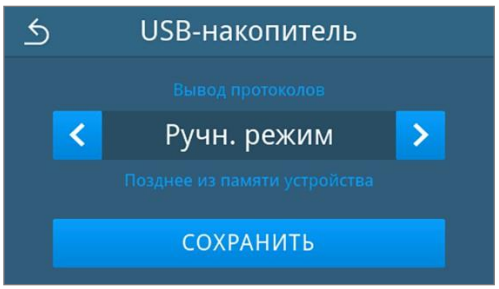
1. В меню **Настройки** нажмите **Вывод протоколов**.



2. Нажмите **USB-накопитель**.

3. Выберите нужный тип вывода, нажав < или >.

   ПОДСКАЗКА: По умолчанию установлен автоматический (мгновенный) вывод на USB-накопитель. После каждого окончания программы/неисправности срабатывает автоматический вывод протокола программы/неисправности.



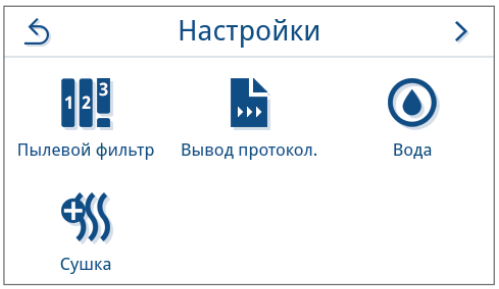
4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

   ➥ Выбор установлен по умолчанию., Представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

Вывод протокола на FTP-сервер

Чтобы настроить FTP-сервер, воспользуйтесь программой *MELAG FTP-Server*. Вы найдете программу в центре загрузки на нашем сайте www.melag.com/ru/сервис/центр-загрузки.

1. Нажмите в меню **Настройки** кнопку **Вывод протоколов**.

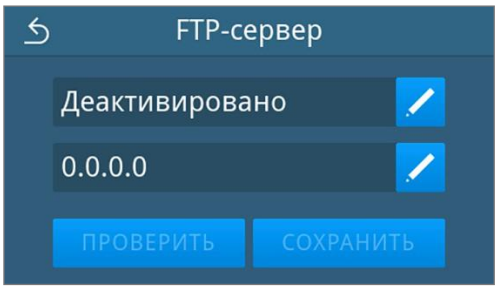


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

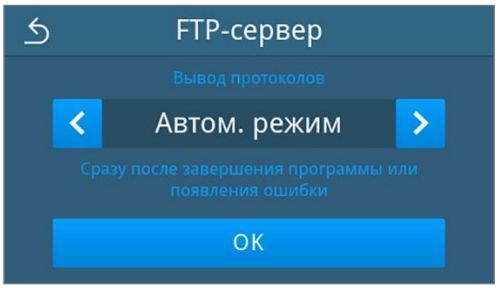
2. Нажмите **FTP-сервер**.

3. Нажмите рядом с **Деактивировано**, чтобы изменить тип вывода.

   ПОДСКАЗКА: Автоматический вывод на FTP-сервер по умолчанию отключен.



4. Выберите нужный тип вывода, нажав < или >.



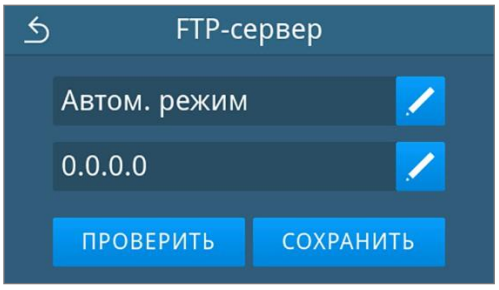
   ➥ Отобразится отредактированная настройка.

5. Выберите эту настройку и подтвердите выбор кнопкой **OK**.

6. Настройте FTP-сервер.

Настройка FTP-сервера

1. Нажмите рядом с **0.0.0.0**, чтобы настроить FTP-сервер.

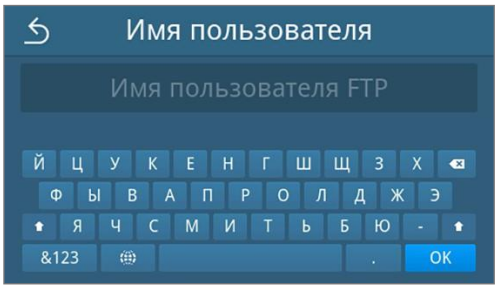


2. Введите IP-адрес и подтвердите изменения, нажав **OK**.

   ➥ Отобразится окно для изменения имени пользователя.

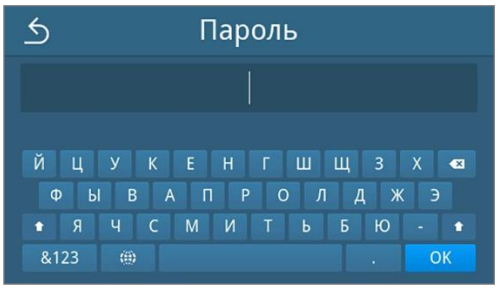
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Введите имя пользователя FTP-сервера и подтвердите изменения, нажав **ОК**.



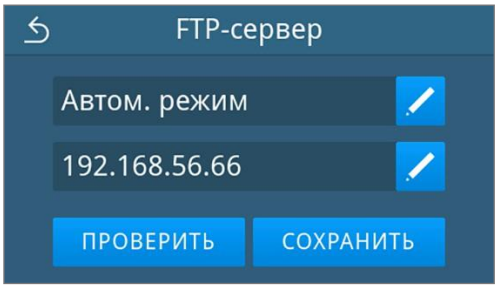
➥ Отображается представление для ввода пароля.

4. Введите пароль FTP-сервера и подтвердите изменения, нажав **ОК**.



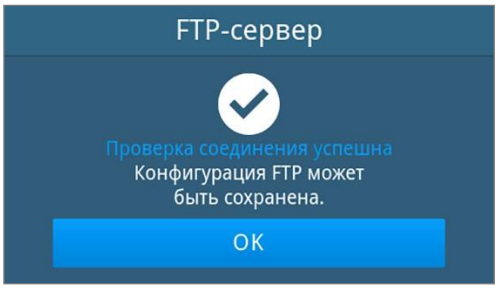
➥ Снова отображается представление для выбора типа выхода.

5. После изменения настроек активны кнопки **ПРОВЕРИТЬ** и **СОХРАНИТЬ**. Нажмите **ПРОВЕРИТЬ** для проверки соединения с настройками FTP-сервера.

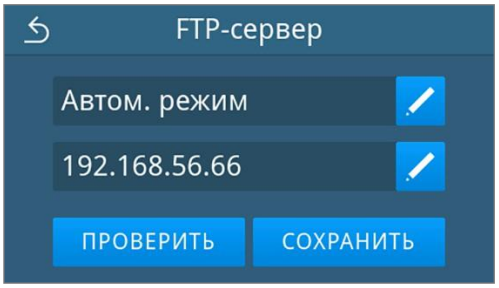


6. Подтвердите нажатием **ОК**.

Если проверка соединения не удалась, проверьте свой ввод и сделайте повторную попытку.



7. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

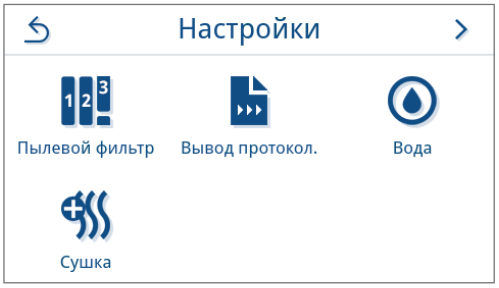


➥ Выбор был установлен по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вывод протокола с MELAtrace

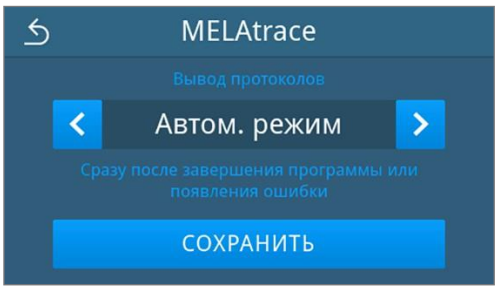
1. В меню **Настройки** нажмите **Вывод протоколов**.



2. Нажмите **MELAtrace**.

3. Выберите нужный тип вывода, нажав < или >.

   ПОДСКАЗКА: Автоматический вывод с помощью MELAtrace по умолчанию деактивирован.



4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

   ➥ Выбор установлен по умолчанию., Представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вода

В подменю **Вода** выберите настройки для рационального использования воды. По умолчанию для подачи и сброса воды установлен режим **Ручной режим**.

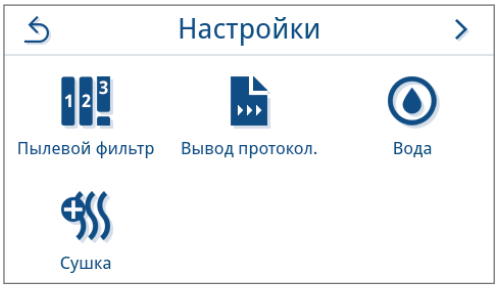
Ручной режим: Подача и сброс воды осуществляется через внутренний накопительный бак.

Автоматически: Вода подается через подключённую систему водоподготовки (например, MELAdem 40/47). Слив отработанной воды осуществляется автоматически через воронку для отработанной воды и канализационную систему здания.

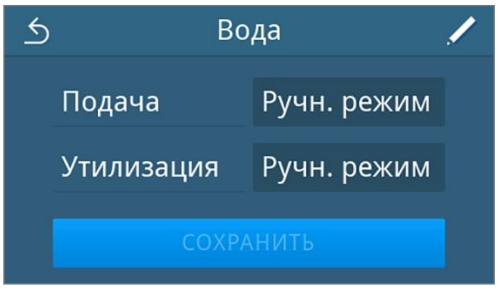
ПОДСКАЗКА

Изменение требует корректировки установки устройства. Учитывайте Примеры установки [► Страница 27].

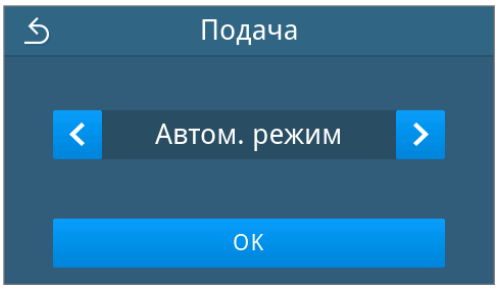
1. В меню **Настройки** нажмите **Вода**.



2. Нажмите , чтобы обработать **Снабжение**.



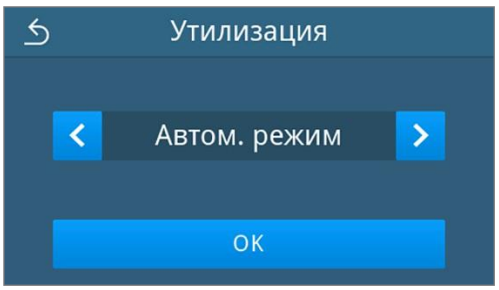
3. Выберите вид подачи воды, нажав или .



4. Нажмите **OK**, чтобы применить изменения.

   ➥ Появится окно **Утилизация**.

5. Выберите вид сброса воды, нажав или .

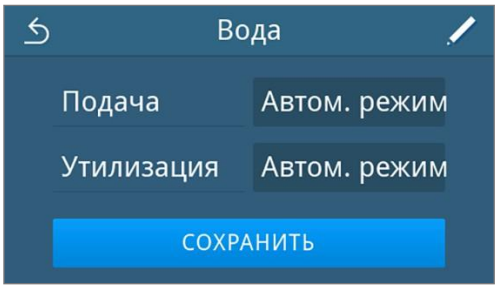


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Нажмите **OK**, чтобы применить изменения.

   ➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

7. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

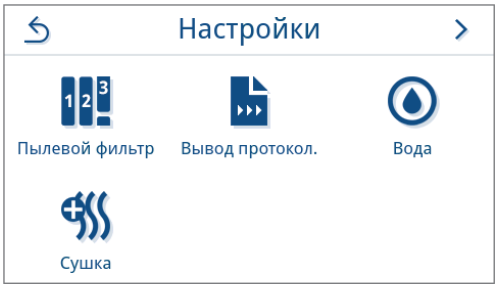
Сушка

В подменю **Сушка** можно постоянно активировать или деактивировать дополнительную сушку. У вас есть возможность при запуске программы один раз изменить предварительно установленный тип сушки с помощью Параметры программы [► Страница 47].

Дополнительная сушка по умолчанию деактивирована.

Если вы хотите изменить общие настройки сушки, действуйте следующим образом:

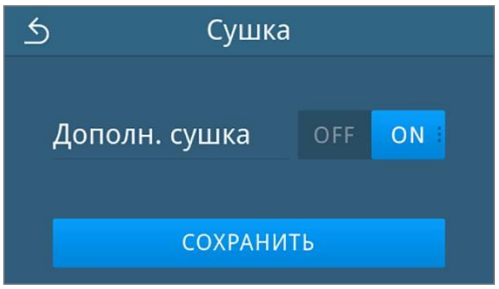
1. В меню **Настройки** нажмите **Сушка**.



2. Включите или выключите нужную настройку, нажав кнопку **OFF/ON**.

   ➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

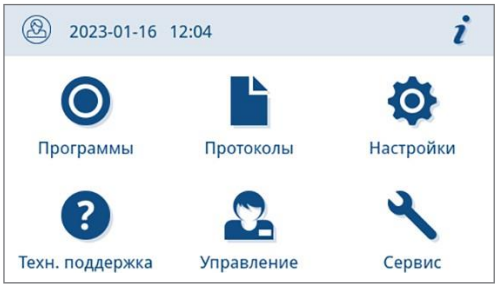
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Административные настройки

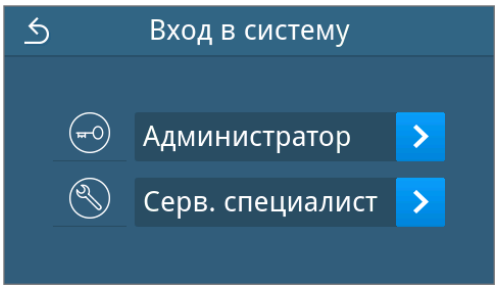
Для выполнения административных настроек, таких как изменения в системе управления пользователями, вы должны войти в систему как администратор или сервисный техник.

Назначение роли пользователя

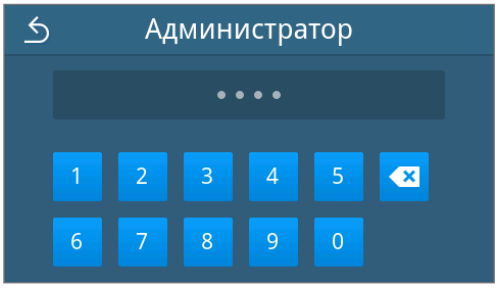
1. Нажмите в главном меню **Управление**.



2. Выберите соответствующую роль, например, **Администратор**.



3. Введите соответствующий PIN-код.



➥ Символ кнопки «Роль пользователя» изменится при регистрации в качестве **Сервисный специалист**.

➥ Теперь в меню доступны дополнительные параметры настройки.

➥ Если вход в систему был успешным, на дисплее появится меню **Управление**.

Отмена регистрации пользователя в качестве администратора

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

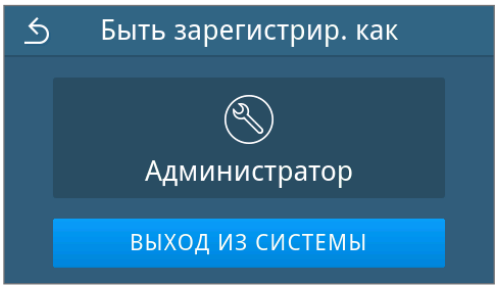
✓ Вы вошли в систему как администратор и находитесь в меню **Управление**.

1. Чтобы выйти из меню **Управление**, необходимо выйти из роли **Администратор**.

   Нажмите в меню **Управление** ⮌, пока не отобразится экран отмены регистрации пользователя в качестве администратора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите **ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ**.



➥ После отмены регистрации главное меню отображается в роли пользователя «Персонал врачебного кабинета».

PIN админ.

На момент поставки устройства установленный по умолчанию PIN-код администратора 1000. Компания MELAG рекомендует изменять PIN-код администратора при вводе устройства в эксплуатацию.

ПОДСКАЗКА

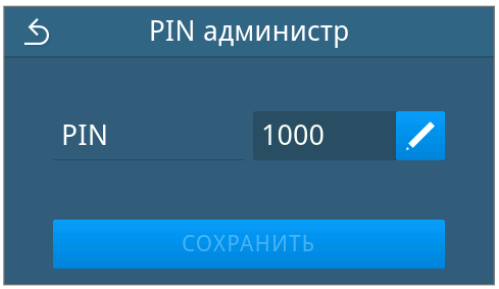
При потере изменённого PIN-кода администратора обратитесь к уполномоченному техническому специалисту.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

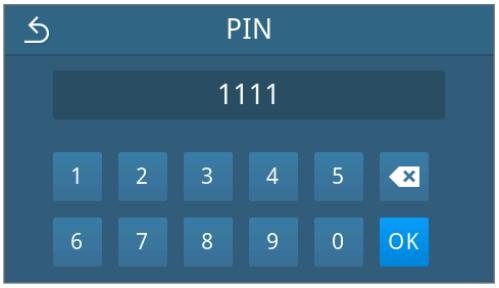
✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Назначение роли пользователя [► Страница 75].

1. В меню **Управление** нажмите **PIN админ.**.

2. Нажмите .



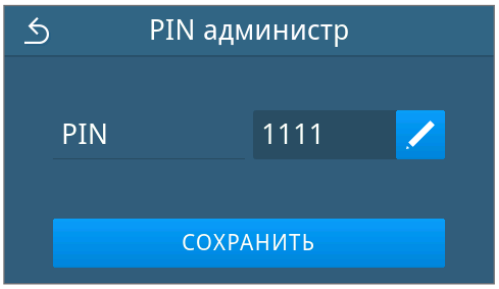
3. Введите новый четырёхзначный PIN-код и подтвердите его, нажав кнопку **OK**.



➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Управление**.

Сеть

Вы можете выбрать автоматическую настройку через DHCP-сервер или ввести необходимые адресные данные вручную. По умолчанию DHCP активирован .

Ручной (статический) ввод

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Вы вошли в систему как администратор или сервисный техник, см. Назначение роли пользователя [► Страница 75].

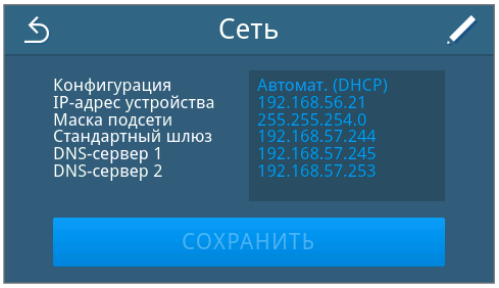
1. В меню **Управление** нажмите **Сеть**.

➥ Отображается представление текущей конфигурации сети.

2. Записи добавляются автоматически, если устройство включено в сеть медицинского учреждения с DHCP-сервером. В случае отсутствия DHCP-сервера записи остаются пустыми.

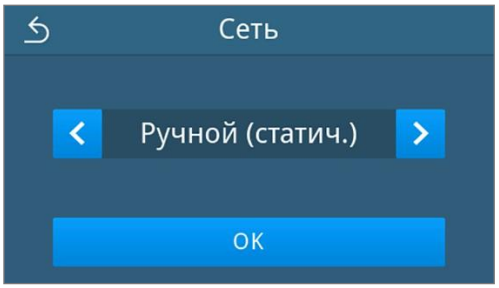
   Нажмите для редактирования сетевых настроек.

   Пример представления сетевой настройки.



➥ Откроется представление для редактирования сетевых настроек.

3. С помощью или выберите настройку **Ручной (стат.)** и подтвердите выбор кнопкой **OK**.



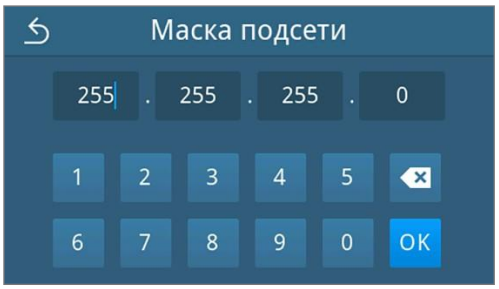
➥ Откроется представление для редактирования IP-адреса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Введите IP-адрес вашей сети и подтвердите выбор кнопкой **OK**.

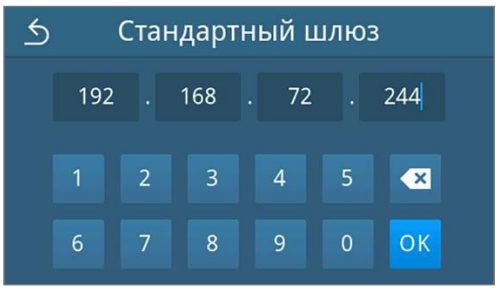
➥ Откроется представление для редактирования маски подсети.

5. Введите адрес маски подсети вашей сети и подтвердите выбор кнопкой **OK**.



➥ Откроется представление для редактирования стандартного шлюза.

6. Введите адрес шлюза вашей сети по умолчанию и подтвердите выбор кнопкой **OK**.



➥ Откроется представление для редактирования DNS-сервера 1.

7. Введите адрес DNS-сервера 1 вашей сети и подтвердите выбор кнопкой **OK**.

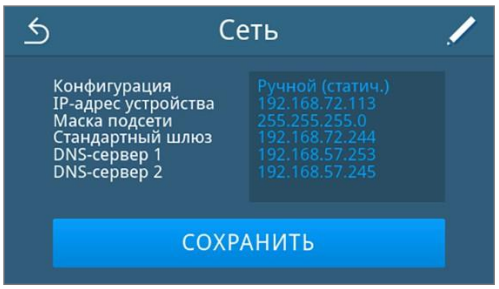
➥ Откроется представление для редактирования DNS-сервера 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Введите адрес DNS-сервера 2 вашей сети и подтвердите выбор кнопкой **OK**.

➥ Откроется представление редактируемых сетевых настроек.

9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Управление**.

Обновление ПО

Обновление программного обеспечения может быть выполнено только администратором или ►уполномоченным техническим специалистом.

ПОДСКАЗКА

Во время обновления программного обеспечения все протоколы программ и неисправностей удаляются.

- Проверьте, все ли необходимые протоколы были выведены на устройство вывода данных.
- Соблюдайте дальнейшие указания в отдельной инструкции «Information regarding software update and re-installation». Указанный документ см. в центре загрузки на нашем сайте www.melag.com/ru/сервис/центр-загрузки.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Выводятся все протоколы внутренней памяти протоколов, см. Последующий вывод протоколов [► Страница 55].

✓ USB-накопитель с текущими файлами обновления подключен в области дисплея.

✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Назначение роли пользователя [► Страница 75].

1. В меню **Управление** нажмите **Обновление ПО**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вставьте USB-накопитель с установочными данными в USB-порт на дисплее.
3. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы выполнить обновление программного обеспечения.

   ↪ Во время обновления программного обеспечения устройство автоматически выполняет один или несколько перезапусков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Уход

ПОДСКАЗКА

Описанные ниже работы по техническому обслуживанию могут выполняться пользователем собственными силами.

Любое техническое обслуживание, выходящее за эти рамки, может выполняться только уполномоченным ►техническим специалистом.

Интервалы техобслуживания

Периодичность	Мера	Компоненты устройства
Каждый раз при наполнении бака питательной воды	Проверка бака питательной воды (слева) на отсутствие загрязнений и при необходимости очистка перед заполнением	Бак питательной воды
Ежедневно	Проверка на отсутствие загрязнений, отложений или повреждений, при необходимости очистка	Стерилизационная камера, включая уплотнение дверцы и уплотнительную поверхность, замок дверцы, кронштейн для загрузки
	Проверка рабочих сред – электрического тока, питательной воды, отработанной воды	Рабочая среда
	Контроль устройств вывода данных:	USB
Еженедельно	Вакуумный тест/камера (по утрам перед началом работы, с холодным и сухим устройством)	Вакуумная система
	Полностью менять питающую воду.	Бак питательной воды
Каждые 2 недели	Очистка бака отработанной воды (справа)	Бак отработанной воды
Каждые три месяца	Для устройств с автоматическим отводом отработанной воды Проверка воронки для отработанной воды на отсутствие загрязнения и известковых отложений	Воронка для отработанной воды
1 раз в год или после 1000 циклов	Заменить пылевые фильтры	Пылевой фильтр на нижней стороне устройства
После 12 месяцев или 2000 циклов	Техническое обслуживание в соответствии с инструкцией по обслуживанию, полученной от уполномоченного техника	Компоненты в соответствии с инструкцией по техническому обслуживанию
По мере необходимости	Очистка поверхностей	Детали корпуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
- Не используйте для чистки твердые предметы, такие как металлические губки или проволочные щетки.

Стерилизационная камера, уплотнение дверцы, кронштейн, лотки

Для поддержания вашего устройства в надлежащем состоянии и во избежание стойких загрязнений и отложений компания MELAG рекомендует еженедельную очистку поверхностей.

ПОДСКАЗКА: Кроме того, следуйте инструкциям по применению набора для очистки Chamber Protect или, при его отсутствии, жидкого очистителя или спирта.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Chamber Protect (при его отсутствии: нейтральный жидкий очиститель или спирт).
- ✓ Дверца открыта.
- ✓ Устройство выключено.
- ✓ Устройство должно полностью остыть.
- ✓ Лотки или стерильные контейнеры и соответствующий кронштейн извлекаются из стерилизационной камеры.

1. Нанесите чистящее средство на салфетку из безворсовой ткани.
2. С помощью этой салфетки равномерно распределите чистящее средство по очищаемой поверхности. **ПОДСКАЗКА:** Чистящие средства не должны попадать в трубопроводы, выходящие из стерилизационной камеры.
3. Дать чистящему средству подействовать в течение достаточно длительного времени, чтобы оно могло испариться. Это может занять несколько минут.
4. Возьмите новую салфетку из безворсовой ткани и смочите её достаточным количеством деминерализованной воды .
5. Тщательно протереть очищенные поверхности для полного удаления остатков чистящего вещества. При необходимости повторить этот процесс после отжима салфетки. **УВЕДОМЛЕНИЕ! Остатки чистящих веществ могут привести к воспламенению или отложениям на инструментах**
6. Дать очищенным поверхностям полностью высохнуть. Это может занять несколько минут.
7. Затем протереть очищенные поверхности сухой микрофибровой безворсовой салфеткой.

Части корпуса

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

При дезинфекции частей корпуса соблюдать следующие правила:

- Используйте дезинфицирующие средства для протирания, а не для дезинфекции опрыскиванием. Это предотвращает попадание дезинфицирующего средства в недоступные места или вентиляционные отверстия.
- Используйте только дезинфицирующие средства на спиртовой основе (этанол или изопропанол) или безалкогольные дезинфицирующие средства на основе соединений четвертичного аммония.
- Не используйте дезинфицирующие средства с вторичными и третичными алкиламинами и бутаноном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутренние накопительные баки

Проводите регулярный осмотр и очистку внутренних баков. При этом соблюдайте Интервалы техобслуживания [► Страница 81].

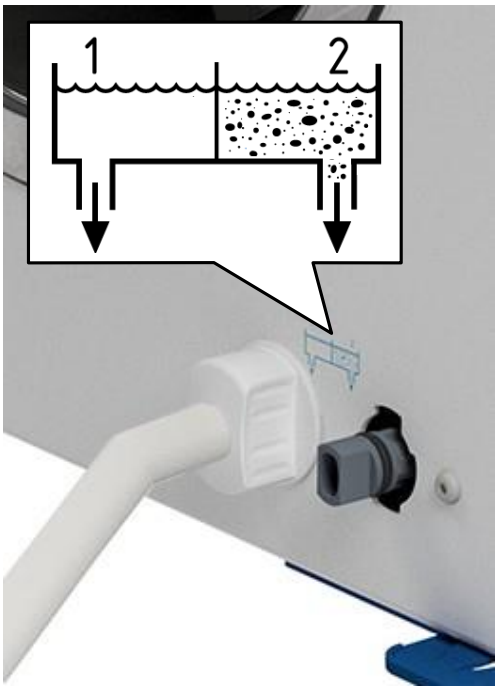
Опорожните баки питательной воды и отработанной воды.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Устройство выключено и полностью остыло.

✓ Ёмкость бака не менее 6 л.

1. Откройте дверцу устройства.
2. Установите сборный резервуар перед устройством, поместите в резервуар конец сливной трубки.
3. Подсоедините сливную трубку к сливному клапану питательной воды (поз. 1).



4. Поверните сливной клапан со сливной трубкой против часовой стрелки до упора.

   ➥ Сливной клапан открыт, питательная вода сливается.
5. Слейте воду в сборный резервуар.
6. Поверните сливной клапан со сливной трубкой по часовой стрелке до упора.

   ➥ Сливной клапан закрыт.
7. Удалите сливную трубку.
8. Повторите процедуру на стороне отработанной воды (поз. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистите бак питательной воды и отработанной воды

ВНИМАНИЕ

Опасность ошпаривания горячей отработанной водой.

Во время очистки бака отработанной воды имеется риск сильного ошпаривания выходящим паром/конденсатом, а также горячей отработанной водой.

- Запрещено чистить устройство во время выполнения программы.
- Перед проведением очистки опорожните бак отработанной воды
- Проводите очистку бака отработанной воды только после того, как устройство полностью остынет.
- Надевайте специальные защитные перчатки.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

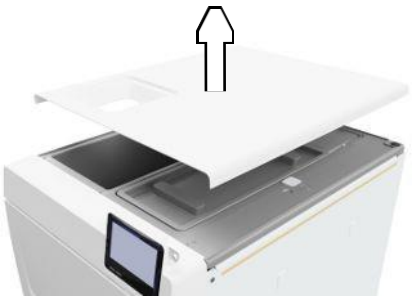
✓ Устройство выключено.

✓ Устройство должно полностью остыть.

✓ Устройство полностью опорожнено.

1. Удалите крышку бака питательной воды.

2. Снимите крышку бака с устройства.

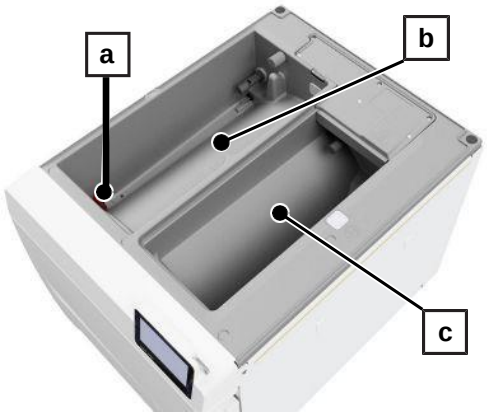


3. Удалите крышку бака отработанной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

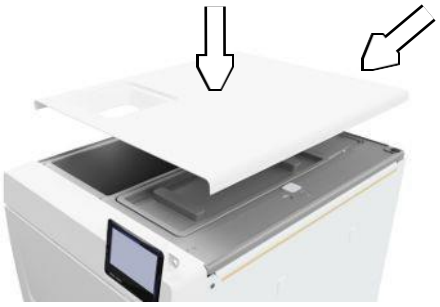
4. Проверьте бак питательной воды (поз. b) и бак отработанной воды (поз. c) на отсутствие загрязнений. При необходимости очистите сначала бак питательной воды, а затем бак отработанной воды с помощью губки и нещелочного чистящего средства (например, средства для мытья посуды), не содержащего растворителей. Компания MELAG рекомендует проводить окончательную очистку питательной водой.

   Извлеките фильтр (поз. a) из бака питательной воды и промойте его сначала под проточной водой, а затем ►деминерализованной водой. Проверьте результат очистки, посмотрев через фильтр на свет.



5. Установите фильтр обратно в бак.
6. Установите крышку бака отработанной воды на прежнее место.
7. Зацепите крышку бака на задней панели устройства и потяните её вперед до щелчка. Затем установите крышку бака на устройство.

   ПОДСКАЗКА: крышка бака должна равномерно прилегать к устройству со всех сторон.



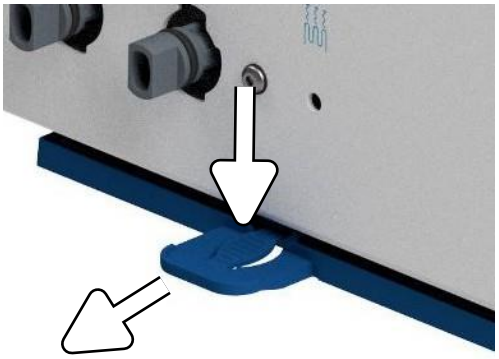
8. Установите крышку бака питательной воды на прежнее место.

Заменить пылевые фильтры

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Новый сухой пылевой фильтр.

1. Открыть дверцу устройства.
2. Нажмите на центр язычка и извлеките пылевой фильтр.



3. Вставьте новый пылевой фильтр до щелчка. Фиксирующая защёлка на язычке должна указывать вверх.
4. Закройте дверцу устройства и обнулите счётчик, см. Пылевой фильтр [► Страница 68].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

- Техническое обслуживание должно проводиться только уполномоченными техниками.
- Соблюдайте необходимую периодичность техобслуживания.

Для поддержания устройства в надлежащем состоянии и для обеспечения надёжной эксплуатации устройства в месте установки необходимо регулярное проведение техобслуживания. Во время техобслуживания следует проверить и, при необходимости, заменить все важные с точки зрения работы и обеспечения безопасности компоненты, а также электрооборудование. Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии с инструкциями по техническому обслуживанию устройства.

Проводите техническое обслуживание каждые 2000 циклов программы, но не реже чем каждые 12 месяцев. В соответствующее время на дисплее появляется сообщение о техническом обслуживании.

Выполняйте техническое обслуживание с помощью оригинального комплекта для техобслуживания, предоставленного компанией MELAG. При замене запчастей разрешено использовать только оригинальные запчасти MELAG.

ПРИМЕЧАНИЕ КАСАТЕЛЬНО НАЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К СОСУДАМ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Национальные требования к сосудам высокого давления могут предписываться пользователю автоклава. Наши рекомендации в соответствии с требованиями, установленными в Германии, содержатся в разделе загрузок нашего сайта. За дополнительной информацией обращайтесь в местные органы власти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Перерывы в работе

Продолжительность перерыва в работе

Продолжительность перерыва в работе	Мера
Кратковременные перерывы между двумя стерилизациями	▪ Для экономии энергии держать дверцу закрытой.
Перерывы продолжительностью более одного часа	▪ Выключить устройство
Продолжительные перерывы, например, на ночь или на выходные	▪ Оставить дверцу приоткрытой, чтобы предотвратить преждевременную усталость материала уплотнения дверцы и его слипание. ▪ Выключить устройство ▪ Если есть возможность, отключить подачу воды в систему водоподготовки.
Более двух недель	▪ Выполнить вакуумный тест. ▪ После успешного выполнения вакуумного теста провести стерилизацию в рамках программы обработки при пустой камере. ▪ Опорожнить внутренний накопительный бак.

Вывод из эксплуатации

Если вы хотите вывести устройство из эксплуатации на более длительный период, например, в связи с отпуском или запланированной транспортировкой, действуйте следующим образом:

1. Опорожните бак питательной и отработанной воды, см. Внутренние накопительные баки [► Страница 83]
2. Выключите устройство, нажав на кнопку питания.
3. Выньте вилку из розетки.
4. Очистите бак питательной и отработанной воды, см. Внутренние накопительные баки [► Страница 83]
5. При использовании системы водоподготовки закройте подачу воды.

Транспортировка

ВНИМАНИЕ

Опасность травм при неправильной переноске!

Подъем и переноска слишком тяжелых грузов могут приводить к травмам позвоночника. Несоблюдение указаний может также приводить к защемлениям.

- Переносите устройство только вдвоем.
- Соблюдайте применимые к вам условия охраны труда и техники безопасности.

Символы на упаковке

Обозначает предельные значения температуры, которые надёжно выдерживает изделие.

Обозначает изделие, которое может сломаться или повредиться при неосторожном обращении.

Обозначает изделие, который необходимо защищать от влаги.

Обозначает верхний предел влажности, который надёжно выдерживает изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перемещение на месте установки

Чтобы перемещать устройство в границах помещения или этажа, действуйте следующим образом:

1. выведите устройство из эксплуатации, см. Вывод из эксплуатации [► Страница 87].
2. При использовании системы водоподготовки отключить подачу воды и отсоединить трубки на задней панели устройства.
3. Если во время транспортировки вы хотите оставить кронштейн и лотки или стерильные контейнеры в стерилизационной камере, защитите поверхность круглой дверцы. Для этого, в частности, можно положить между внутренней поверхностью дверцы и креплением кусок пенопласта или пузырчатую пленку.
4. Прежде чем перемещать устройство, закройте его дверцу.

Перемещение на расстояние

Чтобы перемещать устройство на более значительные расстояния, например, с этажа на этаж или при пересылке, действуйте следующим образом:

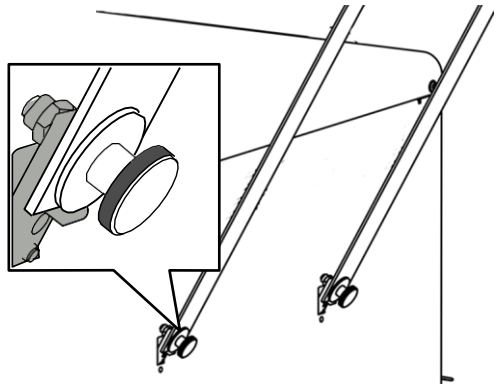
1. Выведите устройство из эксплуатации, см. Вывод из эксплуатации [► Страница 87].
2. Упакуйте устройство таким образом, чтобы защитить его от механических повреждений (например, ударов) и влаги.
3. Соблюдайте условия транспортировки и хранения, см. Технические характеристики [► Страница 95].

Монтаж ремней для переноски

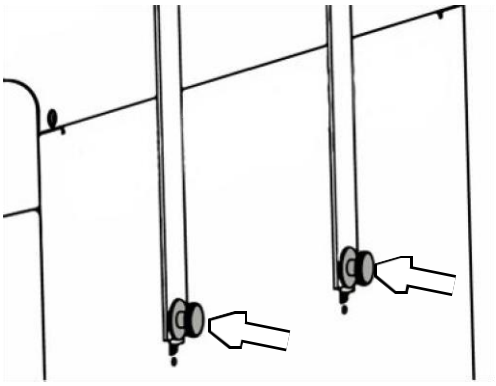
ПОДСКАЗКА

Поручите монтаж ремней для переноски ►уполномоченным техническим специалистам.

1. Снимите четыре крышки с боковых стенок.
2. Зацепите ремни для переноски к боковой стенке снизу.



3. Закрепите их на устройстве с помощью четырех винтов с накатанной головкой.



4. Сохраните снятые крышки.

Повторный ввод в эксплуатацию после смены места установки

После смены места установки порядок повторного ввода устройства в эксплуатацию такой же, как и при первом вводе в эксплуатацию, см. Установка и настройка [► Страница 25].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Эксплуатационные неполадки

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

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

Не все сообщения, появляющиеся на дисплее, являются сообщениями о неполадках. Предупреждения и сообщения о неполадках отображаются на дисплее с указанием номера события Этот номер служит для идентификации.

Вид сообщения		Описание
	Предупреждающее сообщение	Предупреждающее сообщение поможет вам обеспечить бесперебойную работу и обнаружить нежелательные события. При своевременном реагировании на предупреждающие сообщения можно предотвратить возникновение неполадок в работе.
	Сообщения о неполадках	Если не обеспечены условия безопасной эксплуатации или стерилизации, появятся сообщения о неполадках. Оно может кратковременно отобразиться на дисплее во время включения питания устройства или во время выполнения программы. Если во время выполнения программы на дисплее отображается сообщение о неполадке, программа прерывается и считается завершенной с ошибкой.

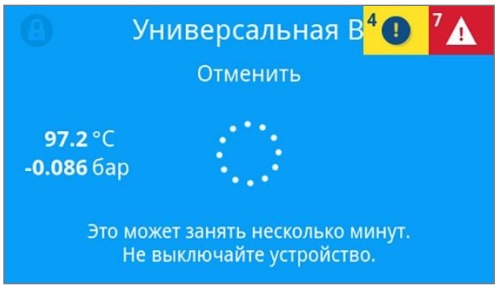
Устранение неполадок онлайн

Все сообщения с текущим описанием см. на портале по устранению неполадок на веб-сайте MELAG (https://www.melag.com/ru/service/troubleshooting).

Отображение и чтение сообщений

Если сообщений несколько, их количество отображается соответствующей кнопкой в верхней части.

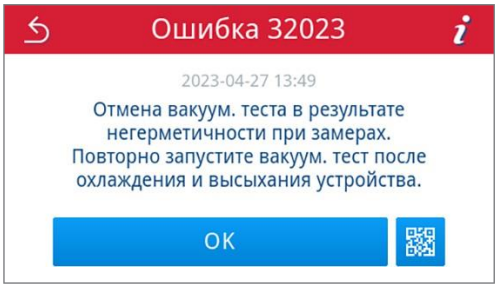
1. Нажмите или , чтобы максимально увеличить масштаб отображения сообщения или открыть список сообщений, если их несколько.



2. Нажмите в списке сообщений , чтобы отобразить соответствующее сообщение.

3. Размер сообщения можно уменьшить кнопкой или подтвердить сообщение, нажав ОК.

   Подтверждённые сообщения не могут быть отображены повторно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед обращением в сервисную службу

Следуйте инструкциям, которые появляются на дисплее в связи с сообщением.

В приведённых ниже таблицах вы найдете возможные причины сообщений/событий и соответствующие инструкции по их устранению. Если вы не найдёте в таблице нужной информации или если выполненные действия не дают результата, обратитесь к своему специализированному дилеру или в службу поддержки клиентов компании MELAG. Подготовьте и держите под рукой следующую информацию:

- серийный номер вашего устройства (см. заводскую табличку или информацию о состоянии устройства),
- номер события и/или
- подробное описание сообщения.

Протоколы неполадок

В меню **Протоколы** > **Неполадки** вы можете просмотреть протоколы неисправностей и вывести их на USB-накопитель, см. Последующий вывод протоколов [► Страница 55].

Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках

Событие	Возможная причина	Способ устранения
30201	Дефект светодиодного индикатора неисправности.	Обратитесь в техническую службу для замены дисплея.
30660 32410	Качество питательной воды находится вне пределов диапазона измерений. a) Использовалась вода неудовлетворительного качества, например водопроводная вода. **При использовании системы водоподготовки MELAG:** b) MELAdem 40: Патрон с ионообменной смолой израсходован. c) MELAdem 47: Патрон с ионообменной смолой, фильтр грубой очистки или фильтр с активированным углем израсходован.	a) Необходимо опорожнить и очистить бак питательной воды (на левой стороне) и заполнить его водой соответствующего качества (стандарт EN 13060, приложение C). **При использовании системы водоподготовки MELAG:** b) MELAdem 40: замените патрон с ионообменной смолой согласно соответствующему руководству пользователя. c) MELAdem 47: замените патрон с ионообменной смолой и при необходимости фильтр грубой очистки и фильтр с активированным углем согласно соответствующему руководству пользователя. Опорожните напорный бак, по возможности до половины, и дождитесь повторного заполнения напорного бака. Пустой напорный бак наполняется примерно за один час. **ПОДСКАЗКА**: Даже после замены фильтров сообщение может не исчезать до тех пор, пока остаточная вода в баке не будет израсходована.
32002 32024 32050 32051 37014	a) Пылевой фильтр загрязнен. b) Пылевой фильтр закрыт предметами, находящимися под фильтром, что затрудняет циркуляцию воздуха. c) Автоклав находится в слишком тёплой окружающей среде. Автоклав встроен в шкаф или не соблюдены минимальные расстояния до окружающих поверхностей. d) Автоклав перегружен или партия загружена неоптимальным образом. e) Перед штуцерами для сброса давления в камере находятся остатки упаковки или другие предметы	a) Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнения; при необходимости замените его. b) Проверьте, не находятся ли под устройством бумага или предметы, препятствующие циркуляции воздуха, и если да, то уберите их. c) Обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Соблюдайте условия установки. Не рекомендуется монтаж устройства в шкафах. d) Проверьте, соблюдаются ли допустимые объёмы загрузки. e) Проверьте, не закрыт ли штуцер для сброса давления в стерилизационной камере остатками упаковки или другими предметами, если да, то удалите их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
32003 32004	a) Автоклав был выключен сетевым выключателем во время выполнения программы. b) Сетевой штекер был выдернут или неправильно вставлен розетку. c) Отключено энергоснабжение здания или сработало УЗО.	a) Никогда не выключайте автоклав сетевым выключателем во время выполнения программы. B) Проверьте, вставлена ли вилка в розетку, не повреждён ли кабель питания и не являются ли причиной неплотные контакты/ослабленные разъёмы. Снова включить сетевой выключатель. Убедитесь, что штекер со стороны устройства удерживается защитным фиксатором. c) Проверьте электропроводку на месте установки (например, автоматические выключатели). Протестируйте автоклав на другой розетке или электрической цепи.
32020	a) Стерильный фильтр заблокирован. b) Стерильный фильтр загрязнён.	Откройте дверцу устройства и проверьте: a) заблокиро,ван ли стерильный фильтр; б) сильно ли он загрязнён. В обоих случаях замените стерильный фильтр.
32021 32022 32023	a) Устройство слишком сильно нагрелось. Остаточная влага испаряется и приводит к искажению результата. b) Уплотнение дверцы повреждено. c) Уплотнение дверцы загрязнено.	a) Дайте устройству остыть. b) Проверьте уплотнение дверцы на отсутствие видимых дефектов. c) Очистите уплотнение дверцы влажной салфеткой.
32041 32049	Перед штуцером для сброса давления в стерилизационной камере находятся остатки упаковки или другие предметы.	Проверьте, не закрыт ли штуцер для сброса давления в стерилизационной камере остатками упаковки или другими предметами, если да, то удалите их.
32043 32046 32048	Автоклав перегружен или партия загружена неоптимальным образом.	Проверьте, соответствует ли загруженная партия допустимому объёму загрузки В случае повторного возникновения обратитесь в техническую службу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
32471	**При использовании системы водоподготовки MELAG:** a) Перегиб при прокладке трубки. b) Водопроводный кран не открыт или напорный бак MELAdem 47 закрыт. c) После первого ввода в эксплуатацию или после замены патрона с ионообменной смолой воды присутствует остаточный воздух в системе подачи (система водоподготовки). d) Напорный бак MELAdem 47 недостаточно заполнен. e) Поплавковый выключатель в баке питательной воды (левая сторона) заклинило. **При использовании центральной системы водоподготовки:** f) Централизованная подача воды прервана или слишком низкий скоростной напор.	**При использовании системы водоподготовки MELAG:** a) Проконтролируйте проложенные трубки на отсутствие перегибов и при необходимости устраните их. b) Проверьте, открыт ли водяной кран для системы водоподготовки. При использовании MELAdem 47 необходимо дополнительно проверить, открыт ли кран в напорном баке. c) Подтвердите сообщение о неисправности и несколько раз запустите программу, пока не исчезнет сообщение о неисправности. d) Помните, что после первого ввода в эксплуатацию MELAdem 47 наполнение напорного бака достаточным количеством воды длится около 1 часа. e) Проверьте поплавковый выключатель, действуя следующим образом: 1. Снимите крышку бака и крышку бака питательной воды (левая сторона). 2. Несколько раз подвигайте поплавок в баке питательной воды (левая сторона) вверх-вниз, чтобы возвратить ему подвижность. 3. В **`Статус устройства`** > **`Цифровые входы`** при **`S2/S4`** в случае движения поплавковых выключателей **`DIN4/DIN5`** значение должно изменяться в соответствии с положением переключателя (0 или 1). **При использовании центральной системы водоподготовки:** e) Проверьте, все ли впускные краны между центральной установкой и автоклавом открыты. При необходимости проверьте скоростной напор центральной системы водоподготовки с помощью соответствующего измерителя (мин. 0,5 бар при 5 л/мин).
35010	Приближается срок проведения очередного технического обслуживания.	Обеспечьте проведение техобслуживания ►уполномоченным техником
35020	Пылевой фильтр необходимо заменить в ближайшее время.	Не забудьте заменить пылевой фильтр в срок.
36410	USB-накопитель не распознаётся.	Проверьте, отформатирован ли USB-накопитель в файловой системе FAT. Используйте другой USB-накопитель.
36420	Вставлено более одного USB-накопителя.	Устройство поддерживает только один USB-накопитель за один раз. Удалите все USB-накопители, кроме одного.
36415 36425	USB-накопитель не вставлен или вставлен неправильно.	Вставьте USB-накопитель. Проверьте, правильно ли вставлен USB-накопитель.
36435	a) USB-накопитель был извлечен в процессе записи. b) USB-накопитель вставлен неправильно.	a) Вновь вставьте USB-накопитель. b) Проверьте, правильно ли вставлен USB-накопитель.
36710	Достигнуто максимальное количество невыведенных протоколов программы; самый старый протокол будет удалён при следующем выполнении программы, чтобы освободить место для нового протокола.	Выведите протоколы из внутренней памяти на USB-накопитель или в сеть на месте установки. Вывод протокола может происходить и автоматически, если это настроить в меню настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
36720	На USB-носителе недостаточно свободного места для сохранения необходимых данных протоколов.	Выведите протоколы из внутренней памяти на USB-накопитель или в сеть на месте установки. Вывод протоколов может осуществляться и автоматически, это следует настроить в **Настройки**.
36732	a) Сетевой кабель вынут из розетки или повреждён. b) Сетевой кабель не подходит. c) Компьютер не включён. d) Сетевое подключение отконфигурировано неправильно. e) На компьютере не запущено программное обеспечение для документирования.	a) Проверьте, правильно ли подключен сетевой кабель и не повреждён ли он. b) Проверьте, подключен ли сетевой кабель 1:1. Для прямого соединения между автоклавом и компьютером следует использовать кабель 1:1. c) Включите компьютер. d) Проверьте сетевые настройки, см. Сеть [► Страница 77]. e) Запустите программное обеспечение для работы с документацией.
36733	MELAtrace не подключён.	Проверьте конфигурацию в меню подключения в MELAtrace, см. Вывод протокола с MELAtrace [► Страница 72].
37013	Программа была отменена.	Осторожно откройте дверцу. Возможен выход пара и горячего конденсата.
37410	**При использовании внутреннего бака:** a) Недостаточное количество питательной воды (левая сторона). b) Поплавковый выключатель в баке питательной воды (левая сторона) заклинило. **При использовании системы водоподготовки MELAG:** c) Подача питательной воды в устройстве установлена на **Ручной режим**	**При использовании внутреннего бака:** a) Проконтролируйте, достаточно ли питательной воды в баке питательной воды (левая сторона) и при необходимости долейте её. b) Проконтролируйте поплавковый выключатель, действуя следующим образом: 1. Снимите крышку бака и крышку бака питательной воды (левая сторона). 2. Несколько раз подвигайте поплавок в баке питательной воды (левая сторона) вверх-вниз, чтобы возвратить ему подвижность. 3. В **Статус устройства** > **Цифровые входы** при **S2/S4** в случае движения поплавковых выключателей **DIN4/DIN5** значение должно изменяться в соответствии с положением переключателя (0 или 1). **При использовании системы водоподготовки MELAG:** c) Установите подачу питательной воды в меню **Настройки** на **Автоматически**, см. Вода [► Страница 73].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
37415	Качество питательной воды очень низкое. **При использовании внутреннего бака:** a) Использовалась вода неудовлетворительного качества, например водопроводная вода. **При использовании системы водоподготовки MELAG:** b) MELAdem 40: Патрон с ионообменной смолой израсходован. c) MELAdem 47: Патрон с ионообменной смолой, фильтр грубой очистки или фильтр с активированным углем израсходован.	**При использовании внутреннего бака:** a) Необходимо опорожнить и очистить бак питательной воды (на левой стороне) и заполнить его водой соответствующего качества (стандарт EN 13060, приложение C). **При использовании системы водоподготовки MELAG:** b) MELAdem 40: замените патрон с ионообменной смолой согласно соответствующему руководству пользователя. c) MELAdem 47: замените патрон с ионообменной смолой и при необходимости фильтр грубой очистки и фильтр с активированным углем согласно соответствующему руководству пользователя. Опорожните напорный бак, по возможности до половины, и дождитесь повторного заполнения напорного бака. Пустой напорный бак наполняется примерно за один час. **ПОДСКАЗКА**: Даже после замены фильтров сообщение может не исчезать до тех пор, пока остаточная вода в баке не будет израсходована.
37460	a) Бак отработанной воды (правая сторона) полный. b) Поплавковый выключатель в баке отработанной воды (правая сторона) заклинило.	a) Опорожните бак отработанной воды (правая сторона) через предусмотренную для этого муфту. b) Проконтролируйте поплавковый выключатель, действуя следующим образом: 1. Снимите крышку бака, включая крышку бака для питательной воды (левая сторона) и крышку бака отработанной воды (правая сторона). 2. Несколько раз подвигайте поплавок в баке отработанной воды (правая сторона) вверх-вниз, чтобы возвратить ему подвижность
37510	Была предпринята попытка открыть дверцу, в то время как устройство всё ещё находится под давлением.	Подождите, пока выравнивание давления не завершится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Технические характеристики

Тип устройства	Vacuclave 118	Vacuclave 123
Габариты устройства (В x Ш x Г)	50 x 47 x 64 см	50 x 47 x 64 см
Собственная масса	48 кг	49 кг
Рабочий вес	65 кг	68 кг
Нагрузка на пол (в обычном режиме)	3,7 кН/м²	3,9 кН/м²
Нагрузка на пол (испытание на сжатие)	3,8 кН/м²	4,2 кН/м²
Стерилизационная камера		
Диаметр	25 см	25 см
Глубина	35 см	45 см
Объем	16,7 л	22,6 л
Подключение к источникам электропитания		
Электропитание	220-230 В, 50/60 Гц	
Макс. диапазон напряжения	198-253 В	
Электрическая мощность	2100 Вт	
Предохранитель со стороны здания	отдельная цепь тока мин. 10 А, автоматический выключатель дифференциального тока = 30 мА	
Категории перенапряжений	Переходные перенапряжения до значений категории II	
Степень загрязнения воздуха (по EN 61010-1)	категория 2	
Длина сетевого кабеля[4)]	2 м	
Условия окружающей среды		
Место установки	внутреннее помещение в здании	
Поверхность установки	ровная, горизонтальная и водонепроницаемая/герметичная поверхность	
Уровень шума	71 дБ(А)	
Теплоотдача (при макс. загрузке)	0,9 кВтч	
Окружающая температура	5-40 °C (оптимальный диапазон 16-26 °C)	
Относительная влажность воздуха	макс. 80 % при 31 °C, линейно снижающаяся до макс. 50 % при 40 °C	
Вид защиты (по IEC 60529)	IP20	
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -18 до +50 °C, влажность воздуха: < 80 %	
Макс. высота над уровнем моря	3000 м	
Питательная вода		
Макс. температура воды	35 °C	
Качество воды	дистиллированная или деминерализованная вода согласно стандарту EN 13060, приложение C (при центральном деминерализаторе макс. проводимость 5 мкСм/см)	
Рекомендуемый скоростной напор	1,5-4,0 бар при 1,4 л/мин.	
Мин. давление воды (статическое)	2 бар[5)]	
Макс. давление воды (статическое)	8 бар	
Макс. расход воды[6)]	ок. 930 мл	ок. 1 л
Объем воды (при первом вводе в эксплуатацию)	мин. 1,25 л	
Мин. заполнение (внутренний накопительный бак, сторона питательной воды)	1,25 л	
Ёмкость (внутренний накопительный бак, сторона питательной воды)	5,3 л (прибл. 7 циклов)	

[4)] Следует учитывать данные в схеме подключения.
[5)] Опционально при использовании системы водоподготовки.
[6)] В антиприонной программе B при полной загрузке пористых изделий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отработанная вода	
Макс. температура воды	краткосрочно 80 °C[7)]
Ёмкость (внутренний накопительный бак, сторона отработанной воды)	4,8 л

[7)] Опция: автоматически через одноразовый слив с оснащением MELAG для слива бака.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Комплектующие и запасные части

Все указанные изделия и обзор прочих принадлежностей можно получить у специализированных дилеров.

Принадлежности для устройства

Категория	Изделие	№ арт.	
		Vacuclave 118	Vacuclave 123
Кронштейны	Крепление A Plus для 5 лотков или 3 контейнеров MELAstore Box 100	ME82620	ME82630
Лотки	Лоток	ME00280	ME00230
Держатель пленки	Держатель пленки (Ø 25 см)	ME22410	ME22420
Система MELAstore	MELAstore Tray 50 (18 x 11,8 x 3 см)	ME01180	
	MELAstore Tray 100 (27,5 x 17,6 x 3 см)	ME01181	
	MELAstore Tray 200 (27,5 x 17,6 x 4,3 см)	ME01182	
	MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 см)	ME01191	
	MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 см)	ME01192	
Стерилизационный контейнер с одноразовым бумажным фильтром согласно стандарту EN 868-8 (Длина x Ширина x Высота)	15K (18 x 12 x 4,5 см)	ME01151	
	15M (35 x 12 x 4,5 см)	--	ME01152
	15G (35 x 12 x 8 см)	--	ME01153
	17K (20 x 14 x 5 см)	ME01171	
	17M (41 x 14 x 5 см)	--	ME01172
	17G (41 x 14 x 9 см)	--	ME01173
	23M (42 x 16 x 6 см)	--	ME01231
	23G (42 x 16 x 12 см)	--	ME01232
	28M (32 x 16 x 6 см)	ME01284	
	28G (32 x 16 x 12 см)	ME01285	
Плёнки	MELAfol 501	ME00501	
	MELAfol 502	ME00502	
	MELAfol 751	ME00751	
	MELAfol 752	ME00752	
	MELAfol 1001	ME01001	
	MELAfol 1002	ME01002	
	MELAfol 1502	ME01502	
	MELAfol 2002	ME02002	
	MELAfol 2051	ME02051	
	MELAfol 2502	ME02502	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие принадлежности

Категория	Изделие	№ арт.
Система опытных образцов	Система MELAcontrol Helix, состоящая из спирального образца и 250 индикаторных полосок	ME01080
	Система тестирования MELAcontrol Pro, состоящая из специального приспособления Helix и 40 индикаторных полосок	ME01075
	Система тестирования MELAcontrol Pro, запасная упаковка (250 индикаторных полосок)	ME01076
Водоподготовка	Ионообменник MELAdem 40	ME01049
	Кронштейн для настенного монтажа (2 шт.)	ME15856
	Система обратного осмоса MELAdem 47	ME01047
Для документации	USB-накопитель	ME19901
Прочее	Комплект подключения к водопроводной сети для Vacuclave100/300/SteriHero	ME09040
	Аквастоп	ME01056
	Набор для очистки котла Chamber Protect	ME01081

Дополнительные принадлежности

Категория	Изделие	№ арт.
Устройство	Устройство герметизации MELAseal 100+	ME10211

Запасные части

Категория	Изделие	№ арт.
Устройство	Пылевой фильтр	ME82260
	Стерильный фильтр с резьбой	ME22872
	Speisewasserfilter	ME25070
	Сетевой кабель C19 тип E+F	ME22331
Кронштейн	Скользящие зажимы для держателей Plus, 10 штук	ME81235

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 Технические таблицы

Качество питательной воды

Минимальные требования к качеству ►питательной воды, основываясь на стандарте ►EN 13060, Приложение C

Составные вещества/свойство	Питательная вода
Остаток после выпаривания	≤ 10 мг/л
Оксид кремния, SiO_2	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Следы тяжёлых металлов, кроме железа, кадмия, свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлорид	≤ 2 мг/л
Фосфат	≤ 0,5 мг/л
►Значение pH	5-7,5
Внешний вид	≤ бесцветная, прозрачная, без осадка
Жёсткость	≤ 0,02 ммоль/л

Допуски заданных значений

Шаг	Универсальная B		Прион B	Щадящая B	Быстрая B	Быстрая S	Фаза программы
	P [мбар$_a$]	Допуск	Допуск P / T				
SP-S	1010		---	---	---	---	Запуск программы
SF12	250	30/-30	◄	◄	◄	◄	Вакуумирование (Фракционирование 1)
SF13	1900	100/-20	◄	◄	◄	1800	Увеличение давления (Фракционирование 1)
SF21	1300	20/-50	◄	◄	◄	◄	Отвод (Фракционирование 2)
SF22	320	30/-30	◄	◄	◄	450	Вакуумирование (Фракционирование 2)
SF23	1900	100/-20	◄	◄	◄	1800	Увеличение давления (Фракционирование 2)
SF31	1300	20/-50	◄	◄	◄	◄	Отвод (Фракционирование 3)
SF32	320	30/-30	◄	◄	◄	900	Вакуумирование (Фракционирование 3)
SF33	1900	100/-20	◄	◄	◄	1800	Увеличение давления (Фракционирование 3)
SF41	1300	20/-50	◄	◄	◄	---	Отвод (Фракционирование 4)
SF42	1000	30/-30	◄	◄	◄	---	Вакуумирование (Фракционирование 4)
SF43	1850	100/-20	◄	◄	◄	---	Увеличение давления (Фракционирование 4)
SF51	1300	20/-50	◄	◄	◄	---	Отвод (Фракционирование 5)
SF52	1000	30/-30	◄	◄	◄	---	Вакуумирование (Фракционирование 5)
SF53	1500	100/-20	◄	◄	◄	---	Увеличение давления (Фракционирование 5)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг	Универсальная B		Прион B	Щадящая B	Быстрая B	Быстрая S	Фаза программы
	P [мбар$_a$]	Допуск	Допуск P / T				
SH11	2750	60/-60	◄	1770	◄	◄	Увеличение давления Питание
SH12	3031	60/-60	◄	2042	◄	◄	Увеличение давления Плато
SS11	3059	60/-60	◄	2062	◄	◄	Подготовка Стерилизация
SS12	3166	60/-60	◄	2140	◄	◄	Стерилизация
SA12	1200	60/-60	◄	◄	◄	◄	Сброс давления

Условные обозначения:

P = давление

T = допуск

◄ как в программе Универсальная B

Испытание пустой камеры

Во время испытания пустой камеры самая холодная точка в стерилизационной камере находится непосредственно у датчика температуры (см. отмеченное кружком на следующей иллюстрации). Температура в остальной части стерилизационной камеры везде примерно одинакова.

Схематический вид стерилизационной камеры сбоку и спереди

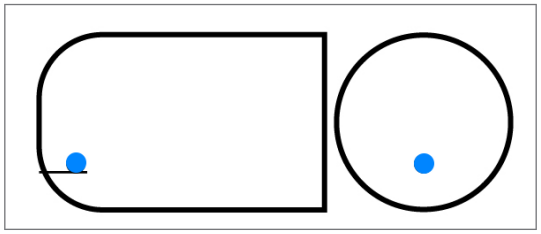
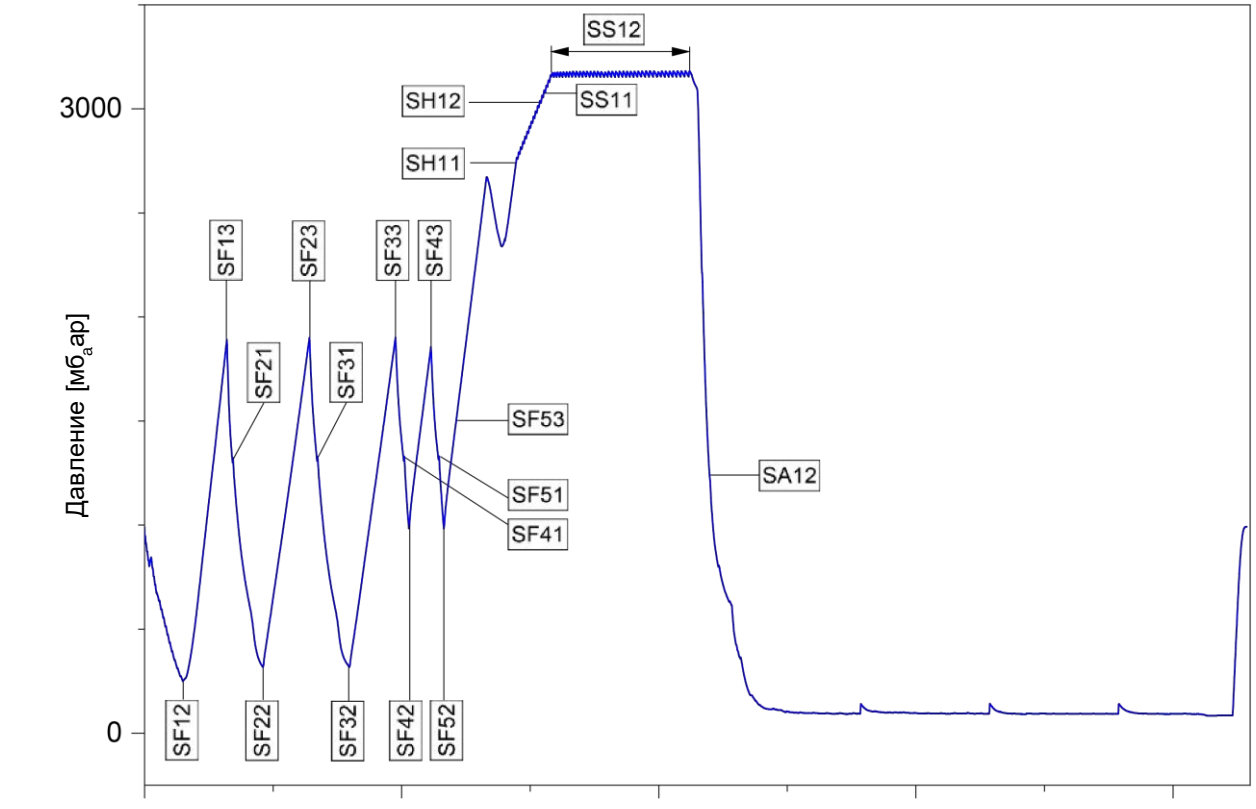


Диаграмма давление-время

Диаграмма давление-время для Универсальная B, 134 °C и 2,1 бар



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий

AKI
AKI – это сокращение от «Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung» (рабочая группа по обработке инструментов)

DGSV
Сокращение: «Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung» (Немецкое общество снабжения стерильными материалами); образовательные директивы DGSV представлены в стандарте DIN 58946, часть 6, как «Требования к персоналу».

DIN 58946-7
Стандарт: Стерилизация. Паровые стерилизаторы. Часть 7. Требования к конструкциям, услугам и работе паровых стерилизаторов в медицинских учреждениях

DIN 58953
Стандарт – Стерилизация, обеспечение стерильности материала

EN 13060
Стандарт - паровые стерилизаторы малого типа

EN 867-5
Стандарт – небиологические системы для использования в стерилизаторах – часть 5: определения индикаторных систем и образцов для проверки эффективности малых стерилизаторов типа B и S

EN ISO 11140-1
Стандарт: Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования

EN ISO 11607-1
Стандарт – Упаковка для окончательного упаковывания подлежащих стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковке

RKI
Сокращение для «Robert Koch-Institut» (Института Роберта Коха). Центральная организация, занимающаяся выявлением, защитой и борьбой с болезнями, в частности инфекционными.

Вакуум
В разговорной речи: пространство, в котором отсутствует материал В техническом смысле: емкость с пониженным давлением газа (преимущественно воздуха)

Высокая загрузка
служит для подтверждения достижения необходимых условий стерилизации всей загрузки для значений, заданных в системе управления. Загрузка должна представлять максимальную массу крупных инструментов, для стерилизации которых предназначен стерилизатор в соответствии со стандартом EN 13060. [см. EN 13060]

Деминерализованная вода
Вода без минералов, которые встречаются в обычной воде из источников и водопроводной воде; получается из обычной водопроводной воды путем ионообмена. В этом аппарате используется в качестве питательной воды.

Динамическое испытание стерилизационной камеры под давлением
служит для подтверждения того, что степень изменения давления, возникающего в стерилизационной камере во время цикла стерилизации, не превышает значение, которое может привести к повреждению упаковки. [см. EN 13060]

Дистиллированная вода
также aquadest (от латинского aqua destillata – дистиллированная вода); практически не содержит солей, органических веществ и микроорганизмов, получают дистилляцией (выпариванием и последующей конденсацией) обычной водопроводной или предварительно очищенной воды. Дистиллированная вода используется, например, в качестве питательной воды для автоклавов.

Загрузка
Изделия, устройства или материалы, которые обрабатываются вместе за один рабочий цикл.

Задержка кипения
Феномен, при котором в определенных условиях жидкости могут нагреваться выше точки кипения без закипания; это состояние не стабильно; при небольшом сотрясении в кратчайшее время может образоваться большой пузырь газа, который расширится взрывообразно.

Значение pH
Значение pH – это величина, описывающая силу кислотного или основного эффекта водного раствора.

Изделие с узким просветом
предмет, открытый с одной стороны, для которого действительно: 1 ≤ L/D ≤ 750 и L ≤ 1500 мм или предмет, открытый с двух сторон, для которого действительно: 2 ≤ L/D ≤ 1500 и L ≤ 3000 мм, и который не соответствует пустотелому предмету В L…длина пустотелого предмета D…диаметр пустотелого предмета [см. EN 13060]

Испытание пустой камеры
Испытание без загрузки; проводится для оценки мощности стерилизатора без воздействия загрузки; позволяет провести проверку достигаемых температур и давления в сравнении с предусмотренным настройкам. [см. EN 13060]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Квалифицированный электрик
Лицо с соответствующей технической подготовкой, знаниями и опытом, способное распознать и избежать опасностей, которые могут быть связаны с электричеством [см. IEC 60050 или для Германии VDE 0105-100].

Компетентный персонал
Персонал, обученный в соответствии с национальными требованиями для соответствующей области применения (стоматология, медицина, подология, ветеринария, косметика, пирсинг, татуировки) со следующей специализацией: инструментоведение, знание гигиены и микробиологии, оценка рисков, классификация медицинских изделий и обработка инструментов.

Конденсат
Жидкость (например, вода), которая переходит из газообразного состояния при остывании и оседает на поверхностях

Коррозия
химические изменения или разрушение металлических материалов в результате воздействия воды и химических веществ

Крупный
без полостей и промежуточных камер, твердый, плотный, закрытый

Многослойной упаковки
например, запечатанные в двойной слой пленки или запакованные в пленку инструменты дополнительно находятся в какой-либо емкости или в контейнере, обитом тканью.

Мягкая упаковка для стерилизации
например, бумажный чехол или прозрачные упаковки для стерилизации

Партия
Партия — это все инструменты одной загрузки, которые вместе прошли одну и ту же процедуру обработки.

Питательная вода
требуется для генерирования водяного пара для стерилизации; рекомендуемые значения качества воды согласно EN 285 или EN 13060 – приложение C

Полная загрузка пористыми материалами
служит для подтверждения достижения необходимых условий стерилизации для значений, заданных в системе управления, при загрузке пористыми материалами максимальной плотности, для стерилизации которых предназначен стерилизатор в соответствии со стандартом EN 13060 [см. EN 13060]

Предписание 1 DGUV
Аббревиатура DGUV расшифровывается как Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (Немецкое федеральное ведомство государственного страхования от несчастных случаев). Предписание 1 регулирует принципы профилактики.

Проводимость
это способность проводящего химического вещества или смеси веществ проводить или передавать энергию или другие вещества или частицы в пространстве.

Простая упаковка
простая упаковка, например, инструменты, герметично упакованные в плёнку, – в отличие от: многослойной упаковки

Простой пустотелый предмет
изделие, открытое с одной стороны, для которого действительно: 1 ≤ L/D ≤ 5 и D ≥ 5 мм или изделие, открытое с двух сторон, для которого действительно: 2 ≤ L/D ≤ 10 и D ≥ 5 L…длина пустотелого изделия D… диаметр пустотелого изделия [см. EN 13060]

Система анализа процесса
также система самоконтроля – наблюдает за собой, во время выполнения программ сравнивает датчики

Система стерильных барьеров
закрытая минимальная упаковка, препятствующая проникновению микроорганизмов; например, запечатанные чехлы, закрытые контейнеры для повторного использования, сложенные салфетки для стерилизации и т. п.

Смешанная загрузка
упакованная и неупакованная загрузка в рамках одной партии

Стерилизационная камера
Внутреннее пространство стерилизатора для размещения загружаемого материала

Стерильный материал
также обозначается как «партия» и представляет собой успешно стерилизованное, т. е. стерильное, изделие

Уполномоченный техник
Уполномоченный технический специалист – это лицо, прошедшее интенсивное обучение и авторизацию компанией MELAG и обладающее достаточными специальными знаниями по устройству. Только этот техник имеет право проводить ремонтные и монтажные работы с устройствами MELAG.

Утечка воздуха
– это негерметичное место, через которое возможно нежелательное попадание или выход воздуха. Испытание на утечку воздуха служит для подтверждения того, что объем воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапах вакуума, не превышает значение, препятствующее проникновению пара в загрузку стерилизатора, и, что утечка воздуха не является возможной причиной повторного заражения загрузки стерилизатора во время сушки.

Частичная загрузка пористыми материалами
служит для подтверждения степени и скорости проникновения пара в установленный испытуемый образец для значений, заданных в системе управления [см. EN 13060]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MELAG
competence in hygiene

Certificate of Suitability

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	Vacuclave® 118/Vacuclave® 123
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

We declare that the product specified above is suitable for the steam sterilization of

- **Solid instruments (wrapped and unwrapped)**
- **Porous goods (wrapped and unwrapped)**
- **Instruments with narrow lumen (wrapped and unwrapped)**
- **Simple hollow bodies (wrapped and unwrapped)**

References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

Be sure to observe the manufacturer's instructions for medical devices intended for sterilization according to EN ISO 17664.

We declare that the following test system is suited for testing the product specified above:

- **Helix test body according to EN 867-5: MELA*control*® and MELA*control*® PRO**

Berlin, 01.03.2023

Dr. Steffen Gebauer
(Management)

Quality - made in Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

BA_VC_118_123_RU.pdf | Ред. 1 - 23/1610 | дата изменения: 2023-06-02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MELAG
competence in hygiene

Руководство по эксплуатации

Vacuclave® 318
Vacuclave® 323

Автоклав

начиная с Версии Программного обеспечения 2.3.0

RU

Уважаемые заказчики!

Благодарим Вас за доверие, которое Вы нам оказали, совершив покупку данного продукта MELAG. Мы семейное предприятие, которым руководит владелец, и с момента основания в 1951 году мы постоянно фокусируемся на продукции для гигиены в кабинете врача. Благодаря постоянному стремлению к качеству, максимальной безопасности работы и инновациям нам удалось стать лидером рынка в области подготовки инструментов и гигиены.

Вы по праву можете требовать от нас оптимального качества продукции и ее надежности. Благодаря неизменному следованию нашим принципам **«competence in hygiene»** (компетенция в гигиене) и **«Quality – made in Germany»** (качество – сделано в Германии) мы гарантируем выполнение этих требований. Наша сертифицированная система управления качеством в соответствии с EN ISO 13485 каждый год проверяется независимой уполномоченной организацией в ходе многодневных аудитов. Это гарантирует изготовление и проверку продукции MELAG в соответствии со строгими критериями качества!

Руководство и команда сотрудников компании MELAG.

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Общие сведения **7**
Пиктограммы в документе 7
Правила форматирования 7
Утилизация 7

2 Техника безопасности **8**

3 Описание **9**
Использование по назначению 9
Процесс стерилизации 9
Вид подачи питательной воды 9
Выполнение программ 10
Предохранительные устройства 11
Эксплуатационные характеристики программ стерилизации 11

4 Описание аппарата **12**
Комплект поставки 12
Обзор устройства 13
Символы на аппарате 14
Сенсорный дисплей 16
Светодиодный индикатор и звуковые сигналы 18
Кронштейны для загрузки 19

5 Условия монтажа **20**
Место установки 20
Электромагнитная совместимость 20
Необходимое пространство 21
Электропитание 22
Подключение воды 22
Системная и сетевая безопасность 23
Работа устройства с носителем 24
Работа устройства в локальной сети (LAN) 24
Полоса пропускания сети/качество обслуживания (QoS) 25

6 Установка и настройка **26**
Извлечение из упаковки 26
Использование системы подготовки воды 27
Примеры установки 28
Пример 1 – Ручная подача/отвод воды через внутренние накопительные баки (состояние поставки) 28
Пример 2 – Автоматическая подача/отвод воды с ионообменным фильтром MELAdem 40 29
Пример 3 – Автоматическая подача/отвод воды с системой обратного осмоса MELAdem 47 31
Установка устройства по уровню 33
Испытания электрических устройств в соответствии со стандартом EN 50678 (VDE 0701) или национальным стандартом 33
Подключение сетевого кабеля и извлечение принадлежностей 34
Проверка версии программного обеспечения 34
Контроль подачи и отвода воды 34
Контроль даты и времени 34
Настройка дисплея 35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробные пуски ... 35
Инструктаж пользователей ... 35
Протокол установки и монтажа ... 35

7 Первые шаги ... 36
Включение устройства ... 36
Открытие/закрытие дверцы ... 36
Открытие дверцы ... 37
Закрытие дверцы ... 37
Ручной механизм аварийного открывания дверцы ... 38
Снабжение питательной водой ... 39
Использование бака питательной воды ... 39
Удаление отработанной воды ... 40

8 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства ... 41

9 Стерилизация ... 42
Подготовка предметов к стерилизации ... 42
Подготовка инструментов ... 42
Подготовка текстиля ... 42
Загрузка автоклава ... 43
Закрытые стерильные контейнеры ... 44
Мягкая упаковка для стерилизации ... 44
Многослойной упаковки ... 44
Смешанные загрузки ... 45
Объёмы загрузки ... 45
Выбор программы ... 46
Запуск программы ... 48
Параметры программы ... 49
Выполнение программы ... 50
Прерывание программы вручную ... 50
Досрочное завершение программы ... 52
Завершение программы ... 53
Выемка стерильного материала ... 56
Хранение стерильного материала ... 56

10 Ведение протоколов ... 57
Документация по партии ... 57
Принтер для этикеток ... 57
Автоматическая печать этикеток по завершении программы ... 58
Ручная печать этикеток ... 59
Меню протоколов ... 60
Последующий вывод протоколов ... 61
Устройства вывода данных ... 62
Просмотр протоколов на компьютере ... 63

11 Функциональные испытания ... 64
Сервисные программы ... 64
Вакуумный тест ... 64
Тест на паропроницаемость ... 66

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Настройки ... 67
Общие настройки ... 68
Язык ... 68
Дата ... 68
Время ... 69
Дисплей ... 70
Аудио ... 71
Энергосберегающий режим ... 72
Пылевой фильтр ... 74
Вывод протоколов ... 75
Печать этикеток ... 78
Вода ... 81
Сушка ... 83
Административные настройки ... 84
Назначение роли пользователя ... 84
Отмена регистрации пользователя в качестве администратора ... 84
Пользователи ... 85
Идентификация ... 87
Приёмка ... 88
PIN админ. ... 89
Сеть ... 90
Обновление ПО ... 92

13 Уход ... 93
Интервалы техобслуживания ... 93
Очистка ... 94
Стерилизационная камера, уплотнение дверцы, кронштейн, лотки ... 94
Части корпуса ... 94
Внутренние накопительные баки ... 95
Заменить пылевые фильтры ... 97
Техническое обслуживание ... 98

14 Перерывы в работе ... 99
Продолжительность перерыва в работе ... 99
Вывод из эксплуатации ... 99
Транспортировка ... 99
Символы на упаковке ... 99
Перемещение на месте установки ... 100
Перемещение на расстояние ... 100
Монтаж ремней для переноски ... 100
Повторный ввод в эксплуатацию после смены места установки ... 100

15 Эксплуатационные неполадки ... 101
Протоколы неполадок ... 102
Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках ... 102

16 Технические характеристики ... 107

17 Комплектующие и запасные части ... 109

18 Технические таблицы ... 111

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Качество питательной воды 111
Допуски заданных значений 111
Испытание пустой камеры 112
Диаграмма давление-время 113

Глоссарий **114**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения

Следует внимательно прочесть данное руководство перед началом работы. Руководство содержит важные указания по технике безопасности. Позаботьтесь о том, чтобы у вас всегда был доступ к цифровой или печатной версии данного руководства.

Если руководстве оказалось в непригодном для чтения состоянии, повреждено или потеряно, вы можете скачать новый экземпляр в Центр загрузки MELAG по ссылке www.melag.com.

Пиктограммы в документе

Символ	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.
	Указывает на раздел документа, содержащий информацию, важную для специалистов по техническому обслуживанию.

Правила форматирования

Пример	Значение
см. **главу 2**	Ссылка на другой раздел документа.
Универсальная программа	Слова или группы слов, отображаемые на дисплее устройства, помечены как дисплейные сообщения.
	Необходимые условия для проведения следующей операции.
	Ссылка на глоссарий или другой раздел текста.
	Информация о безопасном обращении.

Утилизация

Устройства MELAG отличаются высоким качеством и долгим сроком службы. Если же устройство MELAG после долгих лет службы потребуется окончательно вывести из эксплуатации, то в этом случае его утилизацию в соответствии с предписаниями можно провести также и в компании MELAG, в Берлине. Для этого свяжитесь с вашим дилером.

Утилизируйте неиспользуемые принадлежности и расходные материалы в соответствии с установленными правилами. Учитывайте при этом также действующие правила по утилизации загрязненных отходов.

Упаковка предназначена для защиты устройства от повреждений во время транспортировки. Упаковочные материалы подобраны с учетом экологичности и удобства утилизации, поэтому их можно отправлять на переработку для вторичного использования. Возврат упаковочного материала в повторный оборот снижает объемы отходов и экономит сырье.

Запасные части, которые больше не используются, например, уплотнения, утилизировать надлежащим образом.

Компания MELAG обращает внимание эксплуатирующей организации на то, что ответственность за удаление персональных данных на утилизируемом устройстве несёт сама эксплуатирующая организация.

Компания MELAG обращает внимание эксплуатирующей организации на то, что при определённых обстоятельствах закон (например, в Германии Закон об электрическом и электронном оборудовании – ElektroG) может обязывать эксплуатирующую организацию перед сдачей устройства в утиль извлечь из него, не разрушив, использованные батареи и аккумуляторы, если они не заключены в корпус устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Техника безопасности

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

Квалифицированные специалисты

- Стерилизация в этом автоклаве, как и предваряющая её обработка инструментов, должны выполняться только ►квалифицированным персоналом.
- Эксплуатирующая организация должна обеспечить регулярное обучение пользователей работе с устройством и безопасному обращению с ним.

Сетевой кабель и сетевой штекер

- Подключайте к устройству только входящий в комплект поставки сетевой кабель.
- Сетевой кабель подлежит замене только на оригинальный запасной кабель компании MELAG.
- Соблюдать 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.
- Избегать повреждения или деформации сетевого кабеля или сетевого штекера.
- Не перегибать и не перекручивать сетевой кабель.
- Не тянуть за сетевой кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из штепсельной розетки. Браться только за сетевой штекер.
- Не ставить на сетевой кабель тяжёлые предметы.
- Не допускать защемления сетевого кабеля.
- Не прокладывать сетевой кабель вдоль источника тепла.
- Не фиксировать сетевой кабель при помощи острых предметов.
- После установки устройства убедитесь в том, что доступ к сетевой розетке свободен, чтобы в случае необходимости устройство можно было отключить от источника питания, вытащив вилку из розетки.

Нормальный эксплуатационный режим

- Намокший стерильный фильтр более не пригоден. В этом случае замените его.
- Не заменяйте стерильный фильтр во время выполнения программы.

Вскрытие корпуса

- Вскрывать корпус устройства запрещено. Ненадлежащее вскрытие и ремонт могут негативно повлиять на электрическую безопасность и создать опасность для пользователя. Открывать устройство разрешено только ►уполномоченному техническому специалисту, который должен быть ►квалифицированным электриком.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание

Использование по назначению

Автоклавы Vacuclave 318 и 323 предусмотрены для использования преимущественно в сфере здравоохранения. Автоклавы представляет собой компактные паровые стерилизаторы в соответствии со стандартом ►EN 13060.

Они работают по принципу фракционированного вакуума, что обеспечивает эффективное проникновение насыщенного пара в загруженную партию. Они подходят для обработки инструментов и материалов, которые в рамках лечебного процесса могут контактировать с кровью или биологическими жидкостями . Автоклавы не предназначены для применения непосредственно на теле пациента или рядом с пациентом, а также для стерилизации жидкостей. Типичные группы пользователей – врачи, обученный персонал и специалисты по техническому обслуживанию.

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.

Процесс стерилизации

Автоклав производит стерилизацию фракционным вакуумным методом. Это обеспечивает полное и эффективное увлажнение/проникновение насыщенного пара в стерилизуемый материал.

Для получения стерилизующего пара автоклав использует встроенный парогенератор. При пуске программы в камере стерилизации начинает вырабатываться пар. Создаются заданное давление и указанная температура. Стерилизационная камера защищена от перегрева. Вы можете последовательно стерилизовать большое количество инструментов или текстильных изделий в кратчайшие сроки и добиться очень хороших результатов сушки.

Автоматический предварительный обогрев

При активации предварительного обогрева холодная стерилизационная камера перед началом программы нагревается до температуры предварительного обогрева, предусмотренного соответствующей программой, или поддерживает эту температуру между двумя запусками программы. Это сокращает время выполнения программы и уменьшает образование конденсата, что приводит к улучшению результатов сушки.

Вид подачи питательной воды

Автоклав работает с системой одноразовой подачи ►питательной воды. Это означает, что он использует свежую ►деминерализованную или ►дистиллированную питательную воду для каждого процесса стерилизации. Качество питательной воды постоянно контролируется встроенной ►системой измерения проводимости. Это предотвращает образование пятен на инструментах и загрязнение автоклава (при условии тщательной
подготовки инструмента).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение программ

Программа обработки состоит из трех основных фаз: фазы вакуумирования и нагрева, фазы стерилизации и фазы сушки. После запуска программы её выполнение можно отслеживать на дисплее. На дисплей выводятся показания температуры и давления в камере, а также время, оставшееся до завершения сушки.

Фазы обычной программы стерилизации

Фаза программы	Описание
1. Фаза вакуумирования и обогрева	**Вакуумирование** Во время вакуумирования в стерилизационной камере попеременно происходит откачка паровоздушной смеси и подготовка пара. Таким образом производится эффективное удаление воздуха из стерилизационной камеры и подготовка загруженной партии к стерилизации. Этот метод также называют фракционированным вакуумированием.
	Нагрев За счёт непрерывной выработки пара в стерилизационной камере давление и температура повышаются до тех пор, пока не будут достигнуты специфические для программы параметры стерилизации.
2. Фаза стерилизации	**Стерилизация** По достижении заданных в зависимости от программы значений давления и температуры начинается фаза стерилизации. Соответствующие параметры программы (давление и температура) поддерживаются на уровне, необходимом для стерилизации.
3. Фаза сушки	**Сброс давления** После фазы стерилизации происходит сброс давления в стерилизационной камере.
	Сушка Сушка стерилизуемого материала выполняется с помощью вакуума – так называемая вакуумная сушка.
	Подача воздуха В конце программы давление в стерилизационной камере выравнивается до давления окружающей среды за счёт поступления стерильного воздуха через стерильный фильтр .

Фазы программы вакуумного теста

Фаза программы	Описание
1. Фаза вакуумирования	Вакуумирование стерилизационной камеры проводится до тех пор, пока не будет достигнуто давление, необходимое для вакуумного теста.
2. Время регулирования	Время регулирования занимает 5 мин.
3. Время измерения	Время измерения составляет 10 мин. В течение этого времени измеряется рост давления в стерилизационной камере. На дисплее отображается давление вакуумирования и время регулирования или измерения.
4. Подача воздуха	По истечении времени измерения в стерилизационную камеру подаётся воздух.
5. Завершение проверки	На дисплее отображается результат теста и объём утечки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предохранительные устройства

Внутренний контроль процесса

В электронную схему автоклава встроена ►система оценки состояния процесса (Safety Controller). При выполнении программы она сравнивает параметры процесса, в частности, температуру, время и давление, друг с другом. Она контролирует параметры на предмет предельных значений при включении и регулировании и обеспечивает надёжную эффективную стерилизацию. Система контроля проверяет компоненты автоклава на предмет работоспособности и слаженного взаимодействия. Если один или несколько параметров превышают установленные предельные значения, автоклав выдаёт предупреждающие сообщения или сообщения о неполадке, а при необходимости отменяет программу. После отмены программы соблюдать указания на дисплее.

Кроме того, автоклав работает с электронным управлением параметрами. Это позволяет автоклаву оптимизировать общее время работы программы в зависимости от загруженной партии.

Механизм дверцы

Автоклав постоянно проверяет давление и температуру в стерилизационной камере и при избыточном давлении не позволит открыть дверцу.

Автоматический контроль питательной воды

Количество и качество ►питательной воды автоматически контролируются перед каждым запуском программы.

Эксплуатационные характеристики программ стерилизации

Результаты этой таблицы показывают, какие испытание прошло устройство. Отмеченные X поля указывают на соответствие всем используемым разделам стандарта ►EN 13060.

Типовые испытания	Универсальная B	Быстрая B	Быстрая S	Щадящая B	Прион B	Heavy Duty B
Тип программы в соответствии со стандартом ►EN 13060	Тип B	Тип B	Тип S	Тип B	Тип B	Тип B
►Динамической испытание давлением стерилизационной камеры	X	X	X	X	X	X
►Утечка воздуха	X	X	X	X	X	X
►Испытание пустой камеры	X	X	X	X	X	X
►Массивная загрузка	X	X	X	X	X	X
►Частичная загрузка пористых предметов	X	--	--	X	X	X
►Полная загрузка пористых предметов	X	--	--	X	X	X
►Простые пустотелые предметы	X	X	X	X	X	X
►Изделие с узким просветом	X	X	--	X	X	X
►Простая упаковка	X	X	--	X	X	X
►Многослойная упаковка	X	--	--	X	X	X
Сушка ►массивной загрузки	X	X	X	X	X	X
Просушивание при загрузке пористыми материалами	X	--	--	X	X	X
Температура стерилизации	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C	134 °C
Давление стерилизации	2,1 бар	2,1 бар	2,1 бар	1,1 бар	2,1 бар	2,1 бар
Время стерилизации	5:30 мин	5:30 мин	3:30 мин	20:30 мин	20:30 мин	5:30 мин
X = соответствие всем применимым разделам стандарта ►EN 13060						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание аппарата

Комплект поставки

До установки и подключения аппарата следует проверить комплект поставки.

Стандартный комплект поставки

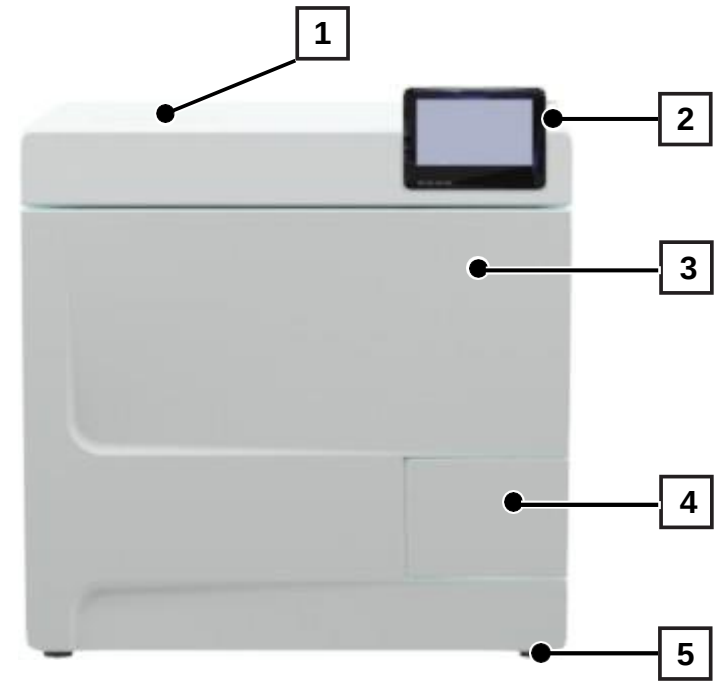
- Vacuclave 318 или Vacuclave 323
- Руководство по эксплуатации
- Руководство по эксплуатации Принадлежности для компактных автоклавов
- Сертификат заводских испытаний с заявлением о соответствии
- Гарантийный талон
- Протокол установки и монтажа [Record of installation and setup]
- Подъёмник лотков
- USB-накопитель MELAG
- Трубка для опорожнения
- Сетевой кабель
- Заглушки (4 шт.) для боковой стенки
- Инструмент для аварийного открывания дверцы вручную
- Ремни для переноски (2 шт.)

Дополнительные принадлежности: Устройство герметизации MELAseal 100+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

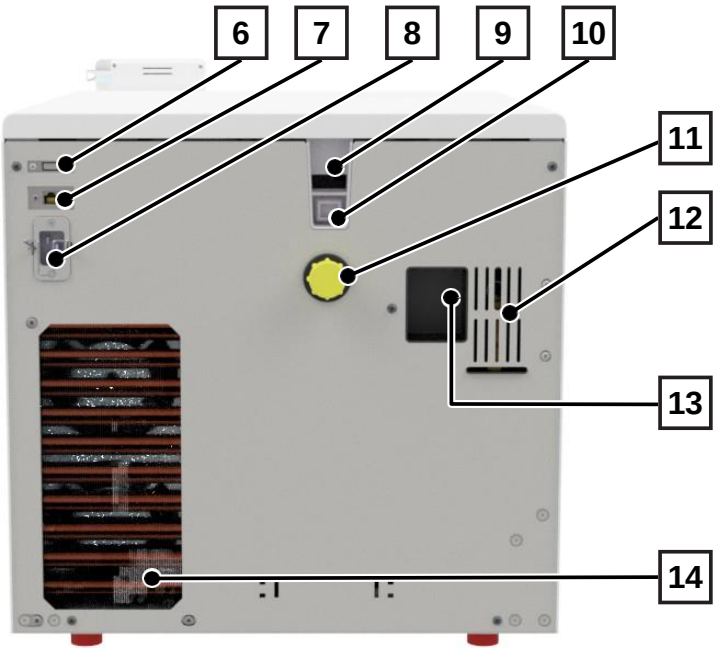
Обзор устройства

Передняя сторона



1 Крышка бака, сторона питательной воды
2 Сенсорный дисплей с портом USB справа
3 Дверь (открывается влево)
4 Ручка дверцы
5 Ножка устройства передняя (регулируется)

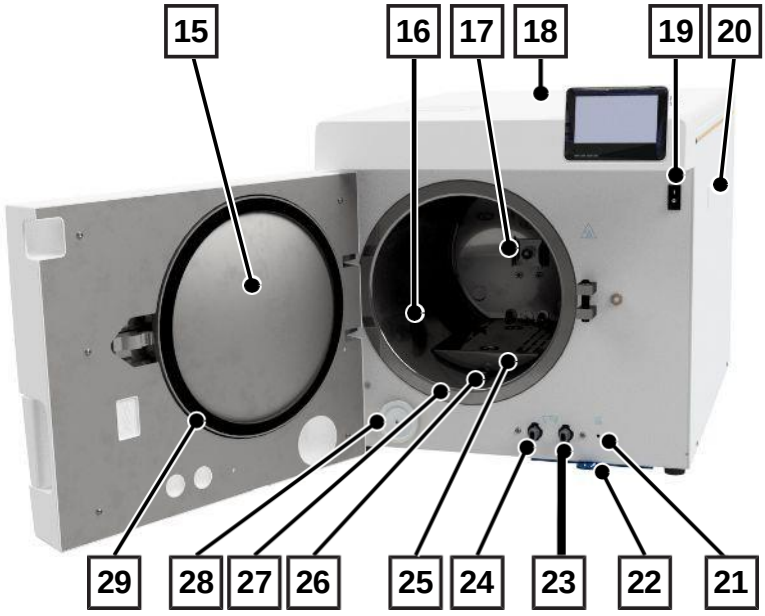
Задняя сторона



6 USB-разъём
7 Разъем Ethernet
8 Разъем сетевого кабеля
9 Аварийный перепуск (при снабжении питательной водой – внутренний накопительный бак)
10 Аварийный перепуск согласно стандарту EN 1717 (при автомат. подаче и отводу питательной воды)
11 Канализационное соединение
12 Предохранительный клапан
13 Подсоединение системы водоподготовки (в виде опции)
14 Охладитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид изнутри



15 Корпус дверцы
16 Стерилизационная камера
17 Пружинный зажим для фиксации кронштейнов
18 Крышка бака
19 Главный выключатель
20 Крепление для установки системы водоподготовки MELAdem
21 Кнопка защиты от перегрева
22 Пылевой фильтр/фильтр устройства
23 Сливной клапан для опорожнения бака отработанных вод
24 Сливной клапан для опорожнения бака питательной воды
25 Крышка
26 Штуцер для сброса давления
27 Уплотняющая поверхность стерилизационной камеры
28 Стерильный фильтр
29 Уплотнение дверцы

Символы на аппарате

Заводская табличка

Производитель изделия

Дата выпуска изделия

Маркировка в качестве медицинского изделия

Номер артикула изделия

Серийный номер изделия

- разделённый пробелами, написанный курсивом двузначный буквенно-цифровой контрольный номер для переустановки программного обеспечения. Контрольный номер не является частью серийного номера или уникального идентификатора изделия (UDI).

Соблюдать руководство пользователя или электронное руководство пользователя

Не выбрасывать изделие вместе с бытовыми отходами

Знак CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0035 — Идентификационный номер органа, ответственного за оценку соответствия согласно Директиве 2014/68/EC по оборудованию, работающему под давлением

CE 0197 — Идентификационный номер органа, ответственного за оценку соответствия согласно Регламенту (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях

Объем стерилизационной камеры

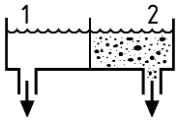
Рабочее давление в стерилизационной камере

Рабочая температура в стерилизационной камере

Предупредительные символы

Этот значок указывает на то, что отмеченное место при эксплуатации нагревается. Поэтому контакт во время эксплуатации или сразу же после нее может привести к ожогам.

Передняя часть устройства



Сливные клапаны внутреннего накопительного бака:
1 = сторона питательной воды 2 = сторона сточной воды

Возвратная кнопка для защиты от перегрева регулятора капиллярной трубки

Символы на сетевом выключателе

Включить устройство

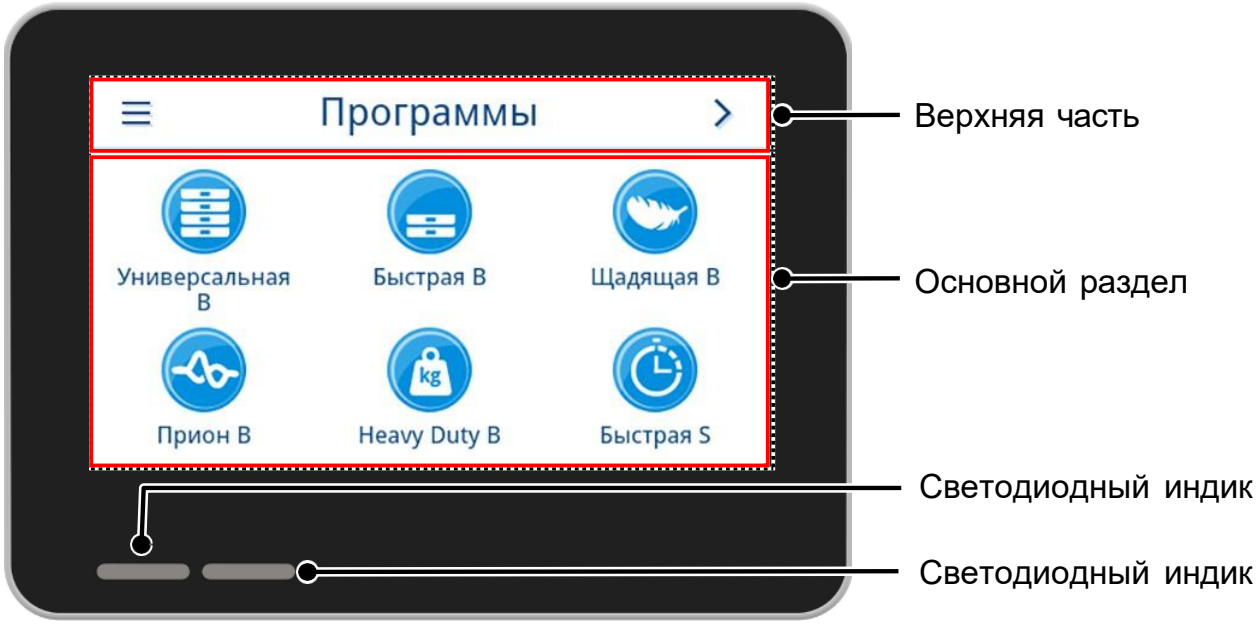
Выключить устройство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сенсорный дисплей

Пользовательский интерфейс представляет собой 4,3-дюймовый цветной сенсорный дисплей. На правой стороне дисплея находится порт USB для экспорта данных (например, вывода протокола) и импорта данных (например, обновления программного обеспечения).

Отображение в разных частях дисплея является динамическим и изменяется в зависимости от состояния устройства.



Верхняя часть

В верхней части находится информация о вызванном меню и состоянии устройства.

В зависимости от текущего меню или состояния устройства кнопки или символы состояния отображаются или скрываются.

Кнопка	Название	Описание
	МЕНЮ	Вызвать главное меню
	ВЫЙТИ	Выйти из текущего уровня меню
	ОТКРЫТЬ	Открыть протокол для чтения
	ВПЕРЕД	Перемещение вперёд в пределах одного уровня меню
	НАЗАД	Перемещение назад в пределах одного уровня меню
	ВНИЗ	Перемещение вниз в окне
	НАВЕРХ	Перемещение вверх в окне
	ПОДРОБНЕЕ	Получить дополнительную информацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка	Название	Описание
	ВЫВОД	Открыть настройки по статусу вывода
	ИЗМЕНИТЬ	Редактирование настроек на уровне меню
	ПОИСК	Поиск пользователей
	ЭНЕРГОС-БЕРЕЖЕНИЕ	Активирован режим энергосбережения Выйти из режима энергосбережения
	СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА	Вызвать данные устройства (например, серийного номера)
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Имеется предупреждающее сообщение Максимально увеличить масштаб предупреждающего сообщения
	НЕПОЛАДКА	Имеется сообщение о неполадке Максимально увеличить масштаб сообщения о неполадке

Символ	Описание
	Роль пользователя «Администратор»
	Роль пользователя «Сервисный техник»
	Роль пользователя «Персонал врачебного кабинета»
	Компьютер подключён
	MELAtrace подключён
	Принтер подключён
	USB-накопитель подключён
	Дверца заблокирована
	Дверца заблокирована во время выполнения программы
	Программа успешна
	Программа неуспешна
	Протокол неисправностей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основной раздел

В основном разделе управление устройством осуществляется с помощью кнопок для выбора программ и активации/деактивации функций. Во время выполнения программы отображается статус программы.

В зависимости от состояния устройства отображаются сообщения и (или) инструкции для пользователя.

Кнопка	Название	Описание
	ОПЦИИ	Вызов опций отображаемой программы Активация или деактивация опций программы
	ИЗМЕНИТЬ	Переход на уровень настроек
	ВЫБРАТЬ	Изменение или выбор параметров
	ВЫБРАТЬ	Изменение или выбор параметров
	АКТИВИРОВАТЬ	Выбор нескольких параметров, функций или устройств вывода данных ▪ Синий фон = выбор/активация ▪ Серый фон = невозможность выбора/активации
	АКТИВИРОВАТЬ	Выбор параметра или функции ▪ Синяя галочка = выбор/активация ▪ Серая галочка = невозможность выбора/активации
	OFF/ON	Активация функций (ВКЛ) или деактивация функций (ВЫКЛ) ▪ Синий фон = активный выбор

Светодиодный индикатор и звуковые сигналы

Две независимые системы безопасности непрерывно контролируют процесс стерилизации во время каждого выполнения программы. Светодиодный индикатор состояния с помощью синего, зелёного, жёлтого или красного цветов указывает на текущее состояние устройства. Светодиодный индикатор неисправности горит красным цветом только при неудачном завершении программы или в случае неисправности. Звуковой сигнал зависит от цвета светодиодного индикатора и обращает внимание на ожидаемое событие.

Светодиодный индикатор состояния		Светодиодный индикатор неисправности		Описание	Инструкция по технике безопасности
	Синий	--		▪ Запуск устройства произведён	--
	Синий	--		▪ Дверца разблокирована/открыта ▪ Дверца устройства открыта в течение более 120 сек	
	Зелёный	--		▪ Удачное завершение программы (в т.ч. необходимые действия по завершении программы)	
	Жёлтый	--		▪ Предупреждающее сообщение	
	Синий Зелёный Жёлтый Красный		Красный	▪ Неисправность ▪ Неудачное завершение программы (в т.ч. необходимые действия по завершении программы)	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Светодиодный индикатор неисправности горит красным цветом в случае неисправности и при неудачном завершении программы. Загрузка не была стерилизована!**
	Красный		Красный	▪ Прерывание выполнения программы (перед началом фазы выполнения программы Сушка)	

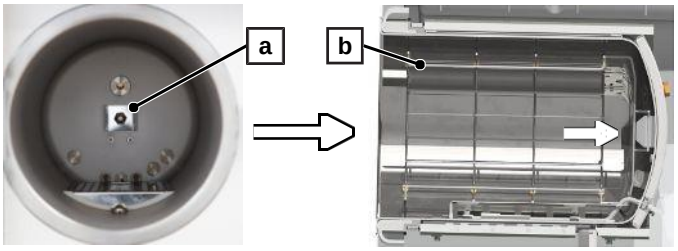
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодный индикатор состояния		Светодиодный индикатор неисправности		Описание	Инструкция по технике безопасности
	Синий	--		▪ Режим энергосбережения ▪ Выполнение обновления ПО ▪ Устройство работает ▪ Ни одна из программ не активирована ▪ Выполнение программы	--

Кронштейны для загрузки

В зависимости от использования аксессуаров следует обратить внимание на следующее:

На задней стенке стерилизационной камеры имеется пружинный зажим (поз. а) для фиксации кронштейна. Если вы используете кронштейн A Plus, сдвиньте кронштейн (поз. Б) до упора в стерилизационную камеру, пока кронштейн не войдет в зацепление с пружинным зажимом с ощущаемым и слышимым щелчком. Для извлечения кронштейна выньте его из пружинного зажима, используя обе руки.



Кронштейн A Plus можно использовать для стерилизации изделий в мягкой упаковке (например, в MELAfol) на лотках. Комбинацию лотков (коротких, длинных или больших) можно разместить на макс. пяти уровнях или с поворотом на 90 ° – три MELAstore Box 100. Кронштейн фиксируется в устройстве и во время загрузки и выгрузки остается в стерилизационной камере.

Непосредственно в камере без кронштейна можно стерилизовать макс. два MELAstore Box 200.

Подробную информацию об использовании принадлежностей и возможности их комбинирования с различными несущими системами для загрузки см. в документе «Руководство пользователя принадлежностей для компактных стерилизаторов».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Условия монтажа

Место установки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение условий установки может привести к травмам и/или повреждению устройства.

- 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.

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.

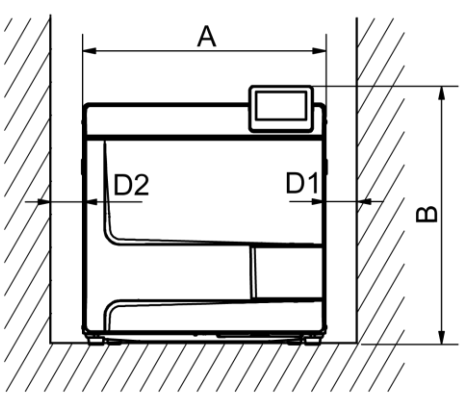
Убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям, см. Технические характеристики [► Страница 107].

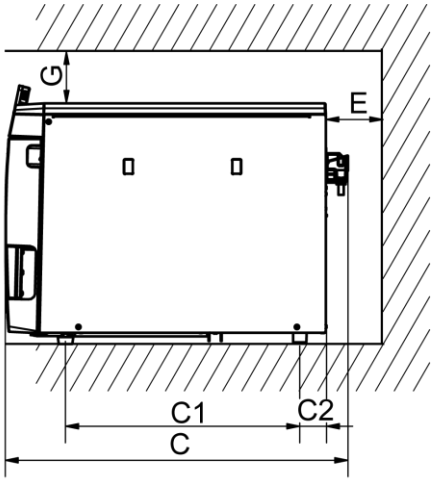
Электромагнитная совместимость

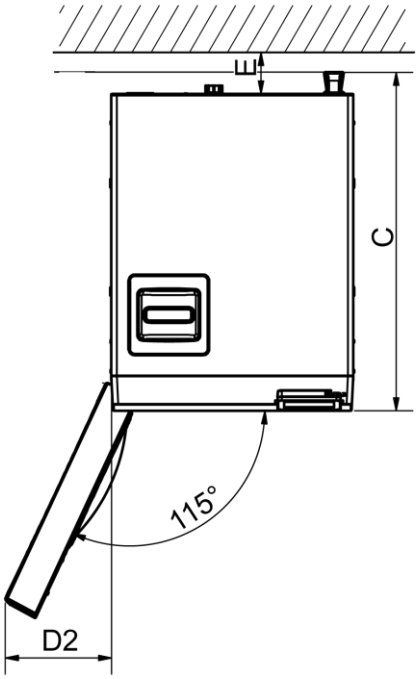
При оценке электромагнитной совместимости (ЭМС) данного устройства в основу положены предельные значения по излучению помех для устройств класса B, а также помехоустойчивость для эксплуатации в исходном электромагнитном окружении IEC 61326-1. Таким образом, устройство подходит для использования во всех 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 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимое пространство







Размеры		Vacuclave 318	Vacuclave 323
Ширина	A	47 см	
Высота	B	50 см	
Глубин, общая	C	64 см	
Расстояние между ножками устройства	C_1	45 см	
Расстояние от задней ножки аппарата до задней стенки	C_2	5 см	
Мин. расстояние сбоку	D_1	5 см	
Мин. расстояние со стороны крепления дверцы	D_2	10 см	
Мин. расстояние сзади	E	5 см	
Мин. расстояние сверху (может выдвигаться / с вытяжной шахтой)	G	5 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное пространство для подачи питательной воды

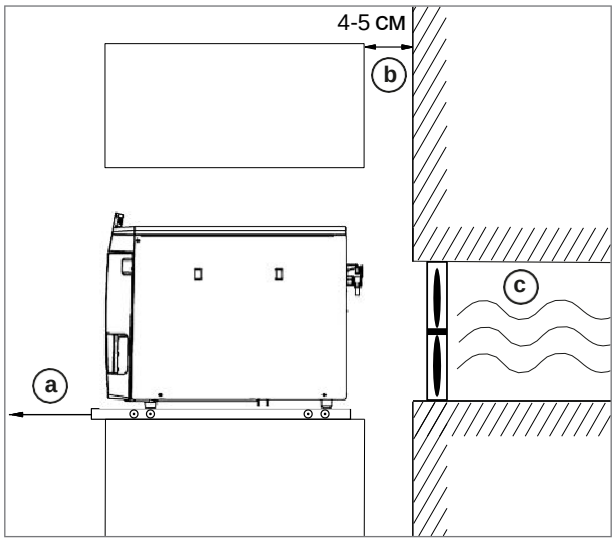
Если устройство работает с системой водоподготовки, возникает необходимость в дополнительном пространстве. Ведь следует обеспечить свободный доступ к трубкам и кабелям устройства, ведущим к системе водоподготовки.

Необходимое пространство	MELAdem 40	MELAdem 47	
		Система водоподготовки	Напорный бак
Ширина	32 см	40 см	--
Высота	35 см	46 см	40 см
Глубина	16 см	18 см	--
Диаметр	--	--	28 см

Требования при встраивании устройства

Если встраивание устройства является обязательным требованием, следует выполнить одну из следующих мер:

1. Предусмотреть возможность выдвижения устройства 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).



Электропитание

Убедитесь, что подключение к источникам электропитания соответствует требованиям к месту эксплуатации, см. Технические характеристики [► Страница 107].

Подключение воды

	Питательная вода		Отработанные воды
Подсоединение к другим устройствам в клинике	Vacuclave 318	Vacuclave 323	Опорожнение вручную через бак отработанных вод Опционально: автоматическое удаление с помощью комплекта подключения к водопроводной сети Сток в стене с номинальным диаметром DN 40 или к сифону (сток мойки)
	Заполнение вручную через бак питательной воды Опционально: на системе водоподготовки, например, MELAdem 40/47		
Высота соединения	--		на мин. 30 см ниже автоклава

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Питательная вода	Отработанные воды
Меры защиты питьевой воды	По гигиеническим соображениям устройство отделяется от отработанной воды с помощью участка свободного падения, что делает необходимой открытую конструкцию. Сброс отработанной воды через сток в стене всегда должен быть свободным и беспрепятственным. Максимальная длина сливной трубки не должна превышать 2,5 м. Кроме того, со стороны питательной воды устройство отделено от подачи питательной воды свободным сливом.	

Подключение системы водоподготовки

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

ПОДСКАЗКА

Сливная трубка должна быть проложена с постоянным уклоном, без перегибов и пережатий. При иных вариантах установки проконсультируйтесь с компанией MELAG.

В противном случае это может нарушить нормальную работу устройства.

Системная и сетевая безопасность

Устройство оснащено несколькими внешними интерфейсами. Соблюдайте следующую информацию по использованию данных интерфейсов, чтобы обеспечить безопасную работу устройства, в частности, при интеграции в локальную сеть (LAN).

Интерфейсы и соединения

УВЕДОМЛЕНИЕ

Подключайте к устройству только оборудование, указанное в следующей таблице. Используйте только программное обеспечение, предназначенное для этого и одобренное производителем.

Интерфейс	Вид	Аппаратное обеспечение	ПО/цель
USB (дисплей)	Тип A сконфигурирован как *хост*	USB-накопитель MELAG с файловой системой FAT32	USB-накопитель MELAG
		USB-накопитель MELAG с файловой системой FAT32 и контейнером для хранения обновления ПО.	Обновление программного обеспечения устройства
USB (дисплей)	Тип A сконфигурирован как *устройство*[1)]	USB разъём тип A	Сервис MELAview Сохранение данных протокола, запрос данных устройства
			MELAtrace Сохранение данных протокола
USB (задняя панель устройства)	Соответствует конфигурации хоста интерфейса USB на дисплее		
		MELAprint 60/80	Печать этикеток

[1)] В сервисном меню > Активировать MELAview

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс	Вид	Аппаратное обеспечение	ПО/цель
Ethernet	Ethernet IEEE 802,3	Порт коммутатора (Сеть на месте установки)	Сервис MELAview Сохранение данных протокола, запрос данных устройства
			MELAtrace Сохранение данных протокола
			FTP-сервер Сохранение данных протокола
			Соединение с сетью на месте установки
		MELAprint 60/80	Печать этикеток

УВЕДОМЛЕНИЕ

Для обновления программного обеспечения устройства используйте только данные обновления, предлагаемые компанией MELAG для соответствующего типа устройства.

Работа устройства с носителем

Чтобы предотвратить потерю данных, используйте для сохранения данных протокола только носители со следующими характеристиками:

- функциональные (без вредоносных программ и пр.)
- записываемые
- отформатированные в правильной файловой системе

Регулярно проводите резервное копирование данных. Ограничьте доступ к устройству и системам, предполагающим наличие прав доступа, необходимым кругом лиц.

Используйте только USB-накопители MELAG.

Работа устройства в локальной сети (LAN)

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не подключайте устройство к общедоступной сети (напр., к Интернету).

Для работы устройства в локальной сети требуется сетевое соединение (LAN) на базе Ethernet/IP. На момент поставки устройство отконфигурировано на автоматическое получение IP-адреса от DHCP-сервера, установленного в локальной сети.

УВЕДОМЛЕНИЕ

При переходе на ручную настройку внимательно проверьте IP-адрес, прежде чем подключить устройство к локальной сети.

Неправильно введённый IP-адрес может вызвать конфликты IP-адресов в сети, что будет отрицательно сказываться на работе другого устройства в вашей сети.

В локальной сети с брандмауэром допустимы только те подключения к устройству/от устройства, которые соответствуют использованию устройства по назначению. Блокировка всех неиспользуемых портов производится на стороне устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По умолчанию устройство может устанавливать следующие соединения:

Протокол	Исходный порт	Порт назначения	Направление	Цель
TCP	63000-64000	21	Исходящий	FTP Control
TCP	любой	63000-64000	Режим ожидания/входящий	FTP (пасс.) Передача данных (устройство настроено на ведение протокола FTP)
UDP	68	67	Исходящий	Связь с DHCP-сервером – Запросы к DHCP-серверу
UDP	67	68	Режим ожидания/входящий	Ответы от DHCP-сервера(ов)
TCP	любой	3333	Режим ожидания/входящий	Передача данных Данные протокола (устройство настроено на ведение протокола FTP)
UDP	62000	3000	Исходящий	Широковещательный поиск
UDP	3000	62000	Режим ожидания/входящий	Поисковые ответы Принтер
TCP	≥1025	9100	Исходящий	Передача данных на принтер

Полоса пропускания сети/качество обслуживания (QoS)

Устройство не имеет требований к полосе пропускания локальной сети в отношении передачи данных, превышающих стандартное время ожидания соответствующих протоколов.

Процесс	Объём макс.	Обычный объём
Протокол программы	1 МБ	200 КБ
Протокол неисправностей	64 КБ	10 КБ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Установка и настройка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Непрофессионально выполненная установка может стать причиной короткого замыкания, возгорания, ущерба, нанесённого водой, а также поражения электрическим током.

Все это может привести к тяжелым травмам.

- Установку, монтаж и ввод эксплуатацию устройства должны осуществлять только лица, уполномоченные компанией MELAG.

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Подключение к источникам электрического питания и разъемам подачи и отвода воды должны выполнять только квалифицированные специалисты.
- Применение электронного датчика течи (аквастоп) позволяет минимизировать риск повреждения от утечки воды.
- Устанавливайте и эксплуатируйте устройство в местах, где отсутствует вероятность воздействия низких температур.
- При первом вводе в эксплуатацию соблюдать все инструкции, приведённые в руководстве пользователя
- Пружинный предохранительный клапан должен свободно двигаться и не должен залипать или быть заблокирован. Установите устройство так, чтобы было обеспечено безупречное функционирование пружинного предохранительного клапана.

Извлечение из упаковки

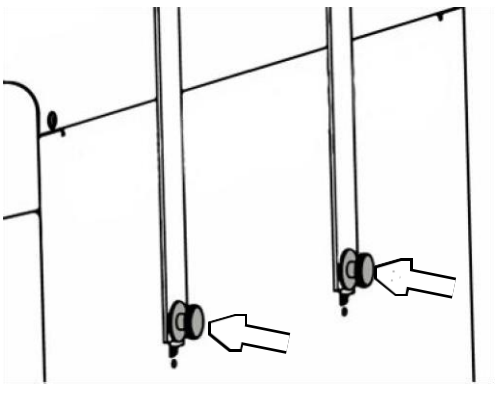
ВНИМАНИЕ

Опасность травм при неправильной переноске!

Подъем и переноска слишком тяжелых грузов могут приводить к травмам позвоночника. Несоблюдение указаний может также приводить к защемлениям.

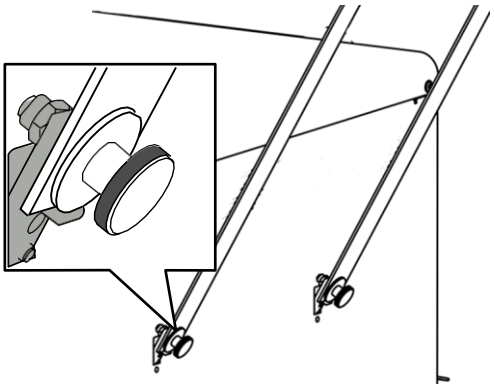
- Переносите устройство только вдвоем.
- Соблюдайте применимые к вам условия охраны труда и техники безопасности.

1. Извлеките автоклав из коробки, подняв за ремни для переноски.
2. После распаковки проверьте устройство на отсутствие повреждений, которые могли быть получены при транспортировке.
3. Для снятия ремней ослабьте четыре винта с накатанной головкой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Извлеките систему крепления из отверстий устройства и отцепите ремни для переноски от боковой стенки.



5. Закройте заглушками отверстия, предназначенные для системы крепления.

Использование системы подготовки воды

Система подготовки воды подсоединяется напрямую к сети питьевого водоснабжения. Выбор соответствующей системы определяется количеством операций стерилизации в день и загрузкой.

ПОДСКАЗКА

Перед использованием систем другого производителя проконсультироваться с MELAG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примеры установки

На следующих страницах вы найдете примеры рекомендуемых типов установки с целью подачи питательной воды.

ПОДСКАЗКА

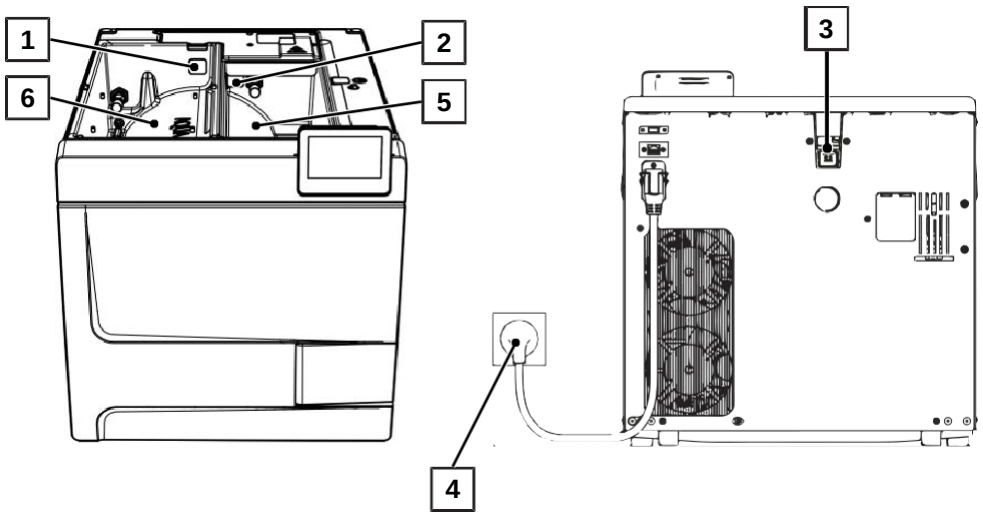
Подробная информация о подключении системы водоподготовки к холодной воде приведена в руководстве пользователя устройства.

Пример 1 – Ручная подача/отвод воды через внутренние накопительные баки (состояние поставки)

Питательная вода подается из бака питательной воды без дополнительного подключения к водопроводу. Сброс отработанной воды осуществляется из бака отработанной воды без дополнительного канализационного соединения.

Встроенный в бак питательной воды поплавковый выключатель сигнализирует о недостатке питательной воды. Запуск программы возможен только после долива питательной воды. Использованная питательная вода (отработанная вода) собирается в бак отработанной воды и впоследствии опорожняется вручную. Поплавковый выключатель в баке отработанной воды также сигнализирует о заполнении этого бака.

Кроме подключения к электросети никакой дополнительных подключений не требуется.



Поз.	Описание	№ арт.	В составе
1	Заглушка бака питательной воды	ME22273	включено в устройство
2	Заглушка бака сточной воды	ME22273	включено в устройство
3	Заглушка водослива	ME22273	включено в устройство
4	Электропитание	--	включено в устройство
5	Бак отработанной воды	--	включено в устройство
6	Бак питательной воды	--	включено в устройство

ПОДСКАЗКА

При эксплуатации с внутренними накопительными баками убедитесь, что все заглушки (бак питательной воды, бак отработанной воды и перелив воды) вставлены в устройство правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример 2 – Автоматическая подача/отвод воды с ионообменным фильтром MELAdem 40

MELAdem 40 может быть закреплён на боковой поверхности устройства. Кроме того, его можно установить на стене или в тумбе с помощью креплений для настенного монтажа.

В случае автоматической подачи воды обязательно наладить автоматический отвод воды. Использовать необходимый для этого комплект подключения к водопроводной сети в соответствии с отдельной инструкцией (документ AS_009-22, AS_011-22). Кроме того, требуется установка водяного затвора.

1. Отработанная вода собирается в баке отработанной воды (справа) и автоматически отводится через сливную трубку, подсоединенную к воронке отработанной воды.

   Подсоединить сливную трубку к имеющемуся сифону канализационной сети здания. Используемый сифон должен быть вентилируемым, чтобы обеспечить беспрепятственный слив воды. К примеру, двухкамерные сифоны не подходят.

   ПОДСКАЗКА: Сливная трубка, ведущая от воронки отработанной воды к сифону, должна быть проложена с постоянным уклоном и без перегибов.
2. Удалить заглушку перелива воды, а также заглушки баков питательной и отработанной воды.
3. Защитная комбинация HD крепится на стене. При этом следует учесть направление потока, указанное на защитной комбинации. Соблюдать минимальное расстояние (25 см) участка свободного падения над системой водоподготовки.

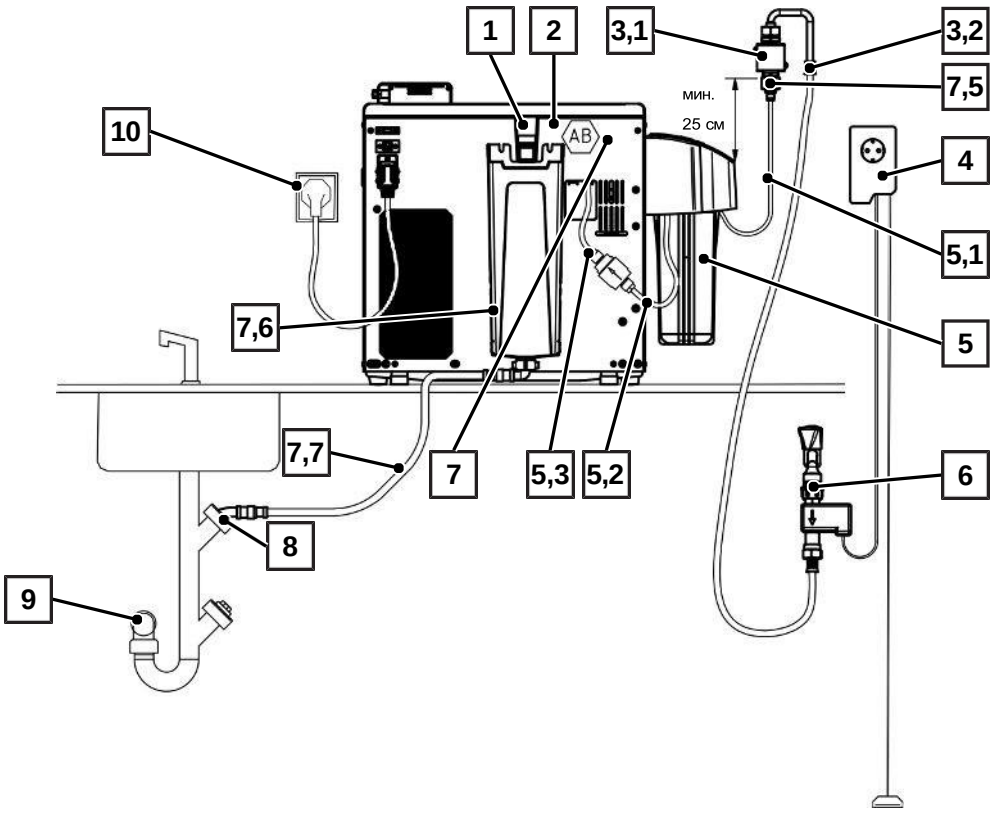
   ПОДСКАЗКА: Для подсоединения к сети питьевой воды в соответствии со стандартом EN1717 требуется наличие водопроводного крана с защитной комбинацией.
4. Установить подачу и отвод воды в меню **`Настройки`** на **`Автоматически`**, см. Вода [► Страница 81].

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильное подключение

При неправильном подключении к водопроводной сети существует риск ущерба, причиняемого водой.

- Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения!



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поз.	Описание	№ арт.	В составе
1	Аварийный перепуск	--	включено в устройство
2	Свободный выпуск AB (встроенный в бак/за задней стенкой)	--	включено в устройство
3,1	Защитная комбинация HD с настенным крепёжным устройством, вкл. трубку 2,5 м	ME70686	не входит в комплект поставки
3,2	Шланг для подачи воды EN 1717, 2,5 m	ME24930	ME70686
4	Аквастоп (датчик утечки воды) с запорным клапаном и зондом	ME01056	не входит в комплект поставки
5	Ионообменник MELAdem 40	ME01049	не входит в комплект поставки
5,1	Трубка полиуретановая (6/4 мм,1,5 м)	ME28820	ME01049
5,2	Трубка полиуретановая (6/4 мм,1,5 м)	ME28820	ME01049
5,3	Фильтр для MELAdem	ME48240	ME01049
6	Водяной кран 3/4" с защитной комбинацией	ME37310	Обеспечивается силами заказчика
7	Комплект подключения к водопроводной сети для Vacuclave100/300/SteriHero	ME09040	не входит в комплект поставки
7.1*	Электромагнитный клапан внешней подачи воды	ME80057	ME09040
7.2*	Штуцер для подачи питательной воды	ME80068	ME09040
7.3*	Уплотнение штуцера для сброса давления (бак)	ME21247	ME09040
7.4*	Стопор KL	ME21248	ME09040
7,5	Переходник для холодной воды с 3/4" на 1/4" (прямое подсоединение к водопроводу)	ME09037	ME09040
7,6	Воронка для отработанной воды	ME22913	ME09040
7,7	Водосливной шланг для автоклава, 2 м	ME36585	ME09040
8	Сливной штуцер с отводом воздуха вверх (подключение стиральной машины)	--	Обеспечивается силами заказчика
9	Сток в стене (не менее DN40)	--	Обеспечивается силами заказчика
10	Электропитание	--	Обеспечивается силами заказчика
*) скрыто за задней стенкой устройства			

ПОДСКАЗКА

Прежде чем переоборудовать устройство (состояние поставки) для системы водоподготовки, опорожните бак питательной воды (левая сторона). Кроме того, перед переоборудованием на автоматический режим слива отработанной воды опорожните бак отработанной воды (правая сторона).

При переходе с автоматического режима на ручной режим подачи воды/сброса отработанной воды (см. Пример 1 – Ручная подача/отвод воды через внутренние накопительные баки (состояние поставки) [► Страница 28]) проверьте правильность установки заглушек в баках (бак питательной воды, бак отработанной воды, а также система перелива воды).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример 3 – Автоматическая подача/отвод воды с системой обратного осмоса MELAdem 47

В случае автоматической подачи воды обязательно наладить автоматический отвод воды. Использовать необходимый для этого комплект подключения к водопроводной сети в соответствии с отдельной инструкцией (документ AS_009-22, AS_011-22). Кроме того, требуется установка водяного затвора.

1. Отработанная вода собирается в баке отработанной воды (справа) и автоматически отводится через сливную трубку, подсоединенную к воронке для отработанной воды.

   Подсоединить сливную трубку к имеющемуся сифону канализационной сети здания. Используемый сифон должен быть вентилируемым, чтобы обеспечить беспрепятственный слив воды. К примеру, двухкамерные сифоны не подходят.

   ПОДСКАЗКА: Сливная трубка, ведущая от воронки отработанной воды к сифону, должна быть проложена с постоянным уклоном и без перегибов.
2. Удалите заглушку перелива воды, а также заглушки баков питательной и отработанной воды.
3. Слив концентрата из системы водоподготовки осуществляется либо через предохранительную систему на месте установки согласно стандарту EN 1717 (производитель, напр., компания Otto Haas).
4. Защитная комбинация HD крепится на стене. При этом следует учесть направление потока, указанное на защитной комбинации. Соблюдайте минимальное расстояние (25 см) участка свободного падения над системой водоподготовки.

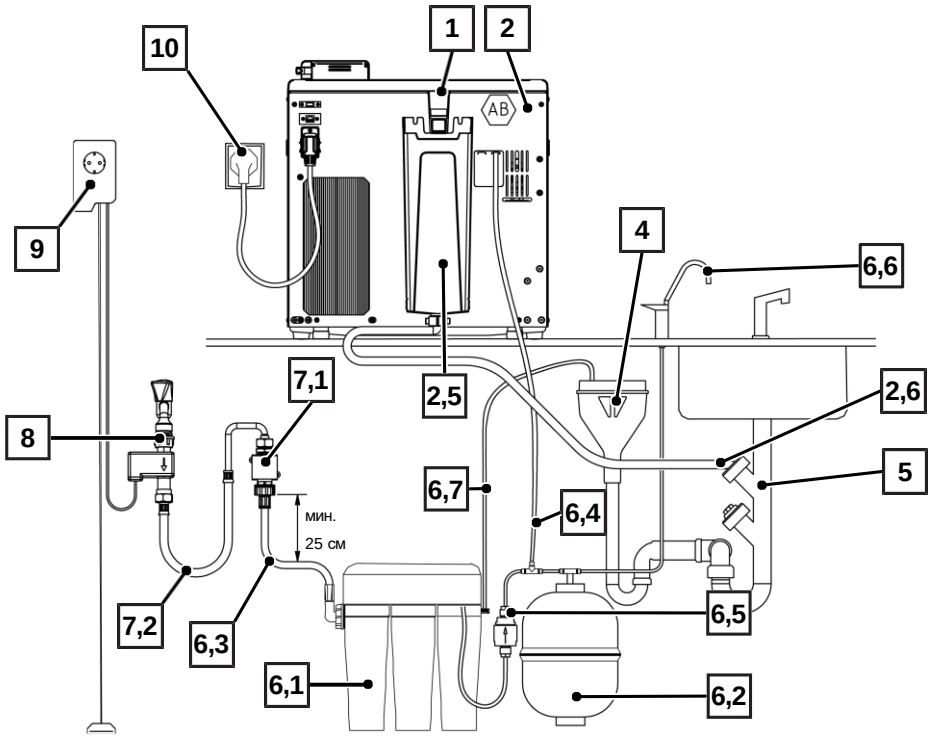
   ПОДСКАЗКА: Для подсоединения к сети питьевой воды в соответствии со стандартом EN1717 требуется наличие водопроводного крана с защитной комбинацией.
5. Установить подачу и отвод воды в меню **Настройки** на **Автоматически**, см. Вода [► Страница 81].

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильное подключение!

При неправильном подключении к водопроводной сети существует риск ущерба, причиняемого водой.

- Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поз.	Описание	№ арт.	В составе
1	Аварийный перепуск	--	включено в устройство
2	Комплект подключения к водопроводной сети для Vacuclave100/300/SteriHero	ME09040	не входит в комплект поставки
2.1*	Электромагнитный клапан внешней подачи воды	ME80057	ME09040
2.2*	Штуцер для подачи питательной воды	ME80068	ME09040
2.3*	Уплотнение штуцера для сброса давления (бак)	ME21247	ME09040
2.4*	Стопор KL	ME21248	ME09040
2,5	Воронка для отработанной воды	ME22913	ME09040
2,6	Водосливной шланг для автоклава, 2 м	ME36585	ME09040
4	Предохранительная система на месте установки (свободный слив согласно стандарту EN 1717)	--	Обеспечивается силами заказчика
5	Сливной штуцер с отводом воздуха вверх (подключение стиральной машины)	--	Обеспечивается силами заказчика
6	Система обратного осмоса MELAdem 47	ME01047	не входит в комплект поставки
6,1	Система обратного осмоса MELAdem 47 (без принадлежностей)	ME56740	ME01047
6,2	Напорный бак MELAdem 47 (с запорным краном и шлангом)	ME57065	ME01047
6,3	Шланг для подачи воды, 2,5 м	ME37220	ME01047
6,4	Трубка полиуретановая (6/4 мм,1,5 м)	ME28820	ME01047
6,5	Фильтр для MELAdem	ME48240	ME01047
6,6	Заборный кран MELAdem	ME91900	ME01047
6,7	Трубка полиуретановая (6/4 мм,1,5 м) (линия концентрата)	ME28820	ME01047
7,1	Защитная комбинация HD с настенным крепёжным устройством, вкл. трубку 2,5 м	ME70686	не входит в комплект поставки
7,2	Шланг для подачи воды EN 1717, 2,5 m	ME24930	ME70686
8	Водяной кран 3/4" с защитной комбинацией	ME37310	Обеспечивается силами заказчика
9	Аквастоп (датчик утечки воды) с запорным клапаном и зондом	ME01056	не входит в комплект поставки
10	Электропитание	--	Обеспечивается силами заказчика
*) скрыто за задней стенкой устройства			

ПОДСКАЗКА

Прежде чем переоборудовать устройство (состояние поставки) для системы водоподготовки, опорожните бак питательной воды (левая сторона). Кроме того, перед переоборудованием на автоматический режим слива отработанной воды опорожните бак отработанной воды (правая сторона).

При переходе с автоматического режима на ручной режим подачи воды/сброса отработанной воды (см. Пример 1 – Ручная подача/отвод воды через внутренние накопительные баки (состояние поставки) [► Страница 28]) проверьте правильность установки заглушек в баках (бак питательной воды, бак отработанной воды, а также система перелива воды).

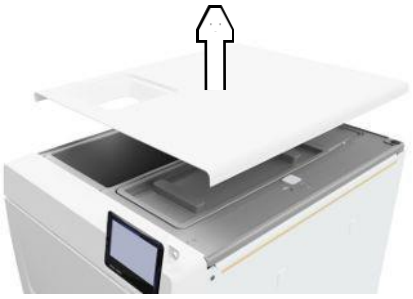
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка устройства по уровню

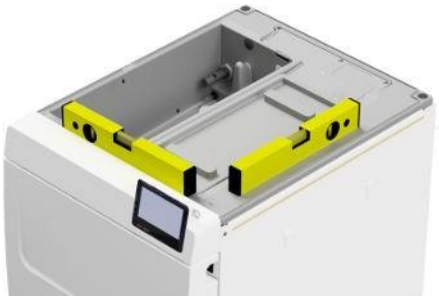
Для обеспечения бесперебойной работы установите устройство **в горизонтальном положении** с помощью уровня, чтобы остатки воды/конденсат могли отводиться из стерилизационной камеры.

1. Удалите крышку бака питательной воды.

2. Снимите крышку бака с устройства.



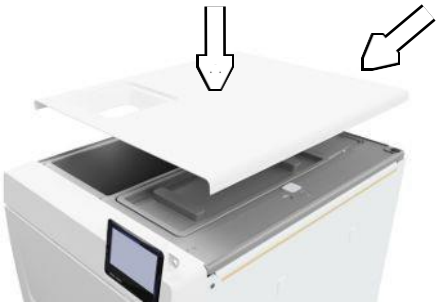
3. Установите уровень на правом краю бака отработанной воды и в передней части внутренних накопительных баков.



4. При необходимости поверните передние ножки устройства внутрь или наружу.

5. Зацепите крышку бака на задней панели устройства и потяните её вперед до щелчка. Затем установите крышку бака на устройство.

   ПОДСКАЗКА: крышка бака должна равномерно прилегать к устройству со всех сторон.



6. Установите крышку бака питательной воды на прежнее место.

Испытания электрических устройств в соответствии со стандартом EN 50678 (VDE 0701) или национальным стандартом

Это испытание необходимо только в том случае, если производилось открытие корпуса для установки электромагнитного клапана или сливной воронки.

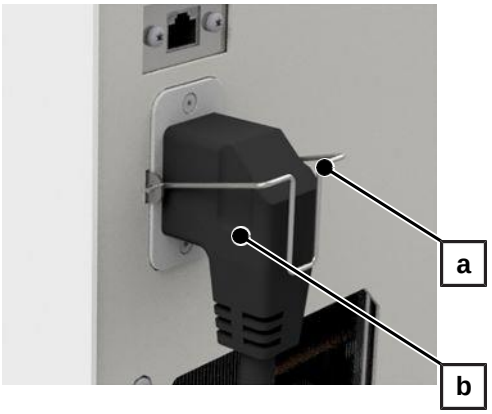
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение сетевого кабеля и извлечение принадлежностей

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перед первым включением устройство должно акклиматизироваться до необходимой температуры окружающей среды (5-40 °C).

1. Подключите сетевой кабель (поз. b) на задней стенке автоклава и отведите вниз предохранительную скобу (поз. a).



2. Вставьте сетевой штекер устройства в розетку электросети на месте установки.
3. Включите устройство с помощью сетевого выключателя. На дисплее появится стартовый экран.

   ПОДСКАЗКА: после запуска ввиду отсутствия питательной воды устройство выдаёт предупреждающее сообщение. Нажмите ⮌, чтобы свернуть сообщение.
4. Откройте дверцу.
5. Извлеките все принадлежности из стерилизационной камеры.
6. Закройте дверцу.

Проверка версии программного обеспечения

1. Вызовите статус устройства, нажав ℹ в заголовке дисплея.
2. Проверьте версию программного обеспечения.
3. При необходимости выполните обновление программного обеспечения, см. Обновление ПО [► Страница 92].

Контроль подачи и отвода воды

1. Проверьте подачу и отвод воды в меню **Настройки**, см. Вода [► Страница 81].
2. Если необходимо, установите подачу и отвод воды в соответствии с установкой на месте, см. Примеры установки [► Страница 28].

Контроль даты и времени

Для надлежащего ведения документации по партии необходимо правильно установить дату и время для устройства. Помните, что перевод часов необходимо выполнять в ручном режиме, так как это не производится автоматически.

1. Проверьте дату и время в верхней части дисплея.
2. При необходимости установите в меню **Настройки** дату и время, см. Дата [► Страница 68] и Время [► Страница 69].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка дисплея

При необходимости отрегулируйте яркость в меню **Настройки** и активируйте/деактивируйте тон сигнала, см. Дисплей [► Страница 70] и Аудио [► Страница 71].

Пробные пуски

Завершив установку, проведите пробные пуски.

Вакуумный тест при холодной стерилизационной камере

Проведите **Вакуумный тест камеры** при пустой холодной стерилизационной камере и зафиксируйте результат.

Универсальная программа B

Если вакуумный тест прошёл успешно, запустите **Универсальная B** программу, загрузив 1,5 кг (инструменты), и запишите результат.

Проверка герметичности

После выполнения программы **Универсальная B** проверьте установленные соединительные трубки на герметичность.

Инструктаж пользователей

Объясните пользователям все используемые пользователем свойства для документирования и настройки параметров.

Передайте сертификат заводских испытаний. Заявление о соответствии Директиве по оборудованию, работающему под давлением, и Постановлению о медицинских изделиях является составной частью сертификата заводских испытаний.

Протокол установки и монтажа

В качестве подтверждения надлежащей установки, настройки и первого ввода в эксплуатацию, а также для гарантийных претензий ответственный дилер должен заполнить акт установки, а копию отправить в компанию MELAG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Первые шаги

Включение устройства

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Устройство подключено к электросети.

✓ Снабжение питательной водой обеспечено. Для первоначального заполнения парогенерирующей системы автоклаву требуется мин. 1,25 л питательной воды.

1. Включите устройство в сеть с помощью сетевого выключателя (см. отмеченное кружком).

   ПОДСКАЗКА: во время запуска устройства коротко загорается светодиодный индикатор неисправности. Это самодиагностика.

➥ На дисплее появится стартовый экран.

➥ Сразу после включения проводится контроль уровня питательной воды.

ПОДСКАЗКА

В случае автоматической подачи питательной воды устройство после запуска пытается осуществить подачу питательной воды.

Если питательной воды ещё нет, то на дисплее появится сообщение о неисправности, см. Эксплуатационные неполадки [► Страница 101].

2. Подождите, пока не появится меню **Программы**.

   ПОДСКАЗКА: Вы можете запустить программу немедленно, без фазы предварительного обогрева.

   В течение первых 60 с после запуска устройства нажатием › перейдите в меню Сервисные программы [► Страница 64], чтобы предотвратить автоматический предварительный обогрев.

Открытие/закрытие дверцы

Устройство оснащено механизмом автоматической блокировки, который обеспечивает невозможность открытия дверцы до тех пор, пока она не будет разблокирована автоматически (после запуска устройства) или пользователем (после выполнения программы).

Дверца заблокирована, если:

- устройство выключено;
- устройство находится в обесточенном состоянии;
- устройство находится в режиме энергосбережения;
- выполняется программа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Открытие дверцы

После включения устройства

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Устройство включается и запускается.
- ✓ Вы услышите щелчок.

▶ Осторожно потяните за ручку двери, не пытаясь открыть её силой.

ПОДСКАЗКА: Оставляйте дверцу открытой только для загрузки и разгрузки устройства. Если дверца остаётся закрытой, вы экономите энергию.

После выполнения программы

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Выполнение программы завершено.
- ✓ Была нажата кнопка **`Разблокировать дверцу`**.

1. Вы услышите щелчок, и на дисплее отображается следующее сообщение,.

2. Осторожно потяните за ручку двери, не пытаясь открыть её силой.

Закрытие дверцы

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не захлопывайте дверцу с размаху.

▶ Слегка прижмите дверцу к устройству и закройте ручку дверцы.

➥ После закрытия дверцы дисплей возвращается к меню **`Программы`**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручной механизм аварийного открывания дверцы

ВНИМАНИЕ

Опасность ошпаривания горячим водяным паром!

При открывании дверцы, например, если это необходимо сразу после завершения программы, из стерилизационной камеры могует выходить горячий пар и горячая вода. Это может привести к ошпариванию.

- Если после выключения водяной пар выделяется с задней стороны устройства, подождите окончания этого процесса. Перед открытием дверцы подождите еще 5 минут.
- Встаньте сбоку перед дверцей на достаточном расстоянии.
- Перед тем как вынимать загруженную партию, дайте стерилизационной камере остыть.

При отказе питания или в случае неполадки дверцу можно открыть вручную с помощью механизма аварийного открывания.

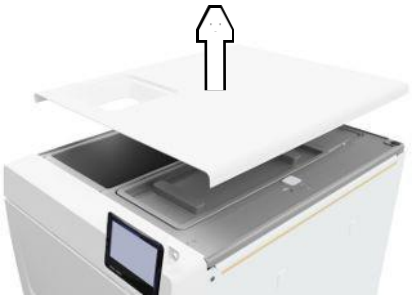
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Устройство выключено.

✓ Устройство должно полностью остыть.

1. Удалите крышку бака питательной воды.

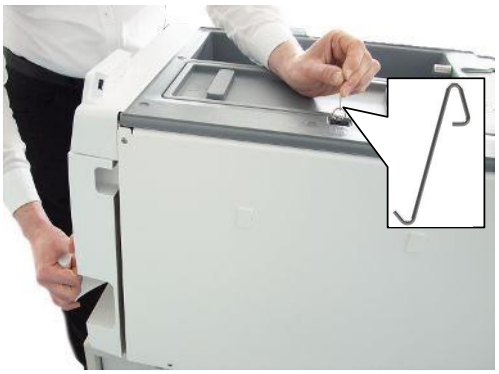
2. Снимите крышку бака с устройства.



3. Извлеките пробку-заглушку (см. отмеченное кружком) с помощью прилагаемого инструмента.

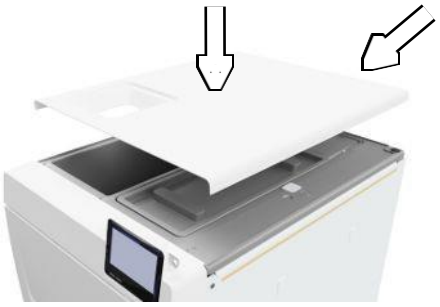
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. С помощью прилагаемого инструмента слегка потяните кольцо под пробкой-заглушкой вверх и одновременно с этим осторожно откройте дверцу.



5. Установите кольцо в исходное положение.
6. Установите пробку-заглушку на прежнее место.
7. Зацепите крышку бака на задней панели устройства и потяните её вперед до щелчка. Затем установите крышку бака на устройство.

   ПОДСКАЗКА: крышка бака должна равномерно прилегать к устройству со всех сторон.



8. Установите крышку бака питательной воды на прежнее место.

Снабжение питательной водой

Для стерилизации паром применяется ►дистиллированная или ►деминерализованная вода, так называемая ►питательная вода. Стандарт ►EN 13060 в приложении C определяет рекомендуемые значения, которые необходимо соблюдать.

Подача ►питательной воды осуществляется через внутренний накопительный бак или через автономную систему водоподготовки (например, MELAdem 40/MELAdem 47).

Использование бака питательной воды

Для подачи питательной воды через внутренний накопительный бак его необходимо заполнить вручную. В определённое время на дисплее появляется соответствующее сообщение. Бак для питательной воды (слева) вмещает максимум 5,3 л. Этого количества питательной воды достаточно для проведения макс. 7 стерилизаций. Для обеспечения подачи питательной воды парогенерирующей системе требуется не менее 1,25 л.

Заполнение питательной воды

1. Снимите крышку со стороны питательной воды и заполните сторону питательной воды свежей питательной водой до отметки MAX (см. отмеченное кружком).

2. Для подачи питательной воды через внутренний накопительный бак установите подачу воды в положение **Ручной режим** (состояние поставки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление отработанной воды

- Отработанная вода либо собирается в баке отработанной воды (справа) и опорожняется вручную, либо отводится автоматически через канализационное соединение.

Для подключения устройства к канализации можно заказать соответствующий комплект дооснащения. Подробную информацию о подключении к канализации см. Примеры установки [► Страница 28].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства

Соблюдайте действующие в данный момент рекомендации Института имени Роберта Коха (►RKI), а также указания, предусмотренные стандартом ►DIN 58946-7.

Рекомендации производителя по нормальной эксплуатации автоклавов «типа B»[2)]

Когда нужно выполнять испытания?	Как нужно выполнять испытания?
Один раз в течение рабочего дня	▪ Визуальный контроль целостности уплотнения и замка дверцы ▪ Контроль рабочих сред (электропитание, ►питательная вода, при необходимости подача воды) ▪ Контроль носителей документации (бумага для принтера, компьютер, сеть) Рекомендуется выполнять тестирование на проникание пара с помощью MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro в универсальной программе (система контроля согласно стандарту ►EN 867-5).
Один раз в неделю	▪ Вакуумный тест **Полезная информация:** по утрам перед началом работы – автоклав должен быть холодным и сухим
Испытания партии	Для инструментов категории «критические B» следует: ▪ Использовать MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro для контроля ►партии при каждом цикле стерилизации. Для инструментов категории «критические A» следует: ▪ Использовать индикатор процесса (тип 5 согласно стандарту ►EN ISO 11140) для контроля партии при каждом цикле стерилизации. Для инструментов категории «критические A+B» следует: ▪ Использовать MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro для контроля партии при каждом цикле стерилизации. Эти действия облегчают рабочий процесс и повышают его надёжность. В таком случае можно отказаться от ежедневного тестирования на проникание пара с помощью MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro (см. выше). Можно использовать и любую другую систему тестирования согласно стандарту ►EN 867-5. Ввиду огромного количества разнообразных систем тестирования компания MELAG не может обеспечить техническую поддержку при использовании другой системы.

ПОДСКАЗКА

Оформить результаты испытаний документально.

■ Использованные индикаторные полоски сохранять не обязательно.

[2)] соответствуют актуальным рекомендациям Института имени Роберта Коха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Стерилизация

Подготовка предметов к стерилизации

Стерилизации всегда предшествуют надлежащая очистка и дезинфекция. Только так можно обеспечить последующую стерилизацию ►загрузки. Используемые материалы, чистящие средства и методы подготовки имеют решающее значение.

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Используйте только упаковочные материалы и системы упаковки, которые согласно сведениям производителя подходят для стерилизации паром.
- Используйте только оригинальные принадлежности компании MELAG или принадлежности других производителей, одобренные компанией MELAG.

Подготовка инструментов

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 соблюдайте соответствующие стандарты и предписания (в Германии, например, ►RKI, ►DGSV и ►Предписание 1 DGUV).
- 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Остатки дезинфицирующих и чистящих средств ведут к коррозии.

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

Подготовка текстиля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за неправильной обработки текстильных изделий, например, пакета с бельём, может быть затруднено проникновение пара или вы получите плохие результаты сушки.

Текстильные изделия не удалось простерилизовать.

При подготовке текстильных изделий и размещении их в стерильном контейнере необходимо принять во внимание следующее:

- Соблюдайте указания производителя текстильных изделий по подготовке и стерилизации, а также выполняйте стандарты и директивы (в Германии, например, рекомендации ►RKI и ►DGSV).
- Места сгиба текстильных изделий должны располагаться параллельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

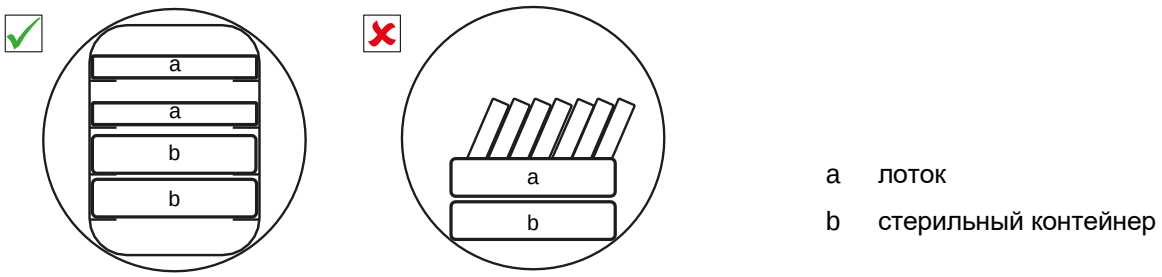
- Сложите текстильные изделия в стерильный контейнер по возможности в вертикальном положении и не слишком плотно, чтобы могли образовываться проточные каналы.
- Если текстильные пакеты распадаются, текстильные изделия следует завернуть в стерилизационную бумагу.
- Стерилизации подлежат только сухие текстильные изделия.
- Текстильные изделия не должны соприкасаться со стерилизационной камерой, иначе они пропитаются ►конденсатом.

Загрузка автоклава

Только при правильной загрузке автоклава можно добиться эффективной стерилизации и удовлетворительных результатов сушки.

При загрузке соблюдайте следующие указания:

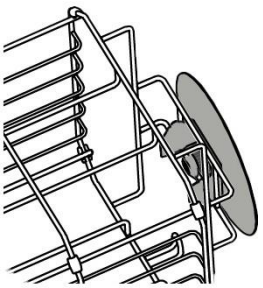
- Вставлять лотков или стерильные контейнеры в стерилизационную камеру только с соответствующим кронштейном.



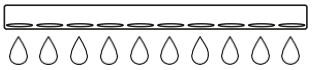
a лоток

b стерильный контейнер

- Сдвиньте кронштейн до упора в стерилизационную камеру. Кронштейн должен войти в пружинный зажим с ощущаемым и слышимым щелчком.



- Стерилизуйте текстильные изделия и инструменты по возможности отдельно друг от друга, в разных стерильных контейнерах или стерилизационных пакетах. Так вы добьетесь лучших результатов сушки.
- Использование бумажных вкладышей также может приводить к неудовлетворительным результатам сушки.
- Используйте перфорированные лотки, например, лотки MELAG. Только в этом случае ►конденсат может стекать. Размещение ►стерилизуемого материала в лотках или ванночках без перфорации приводит к неудовлетворительным результатам сушки.



Упаковки

Используйте только такие упаковочные материалы и системы упаковки (►система стерильных барьеров), которые соответствуют стандарту ►EN ISO 11607-1. Использование подходящих упаковок способствует успешному выполнению стерилизации. Вы можете использовать многоразовые жёсткие упаковки или же мягкие упаковки, например, прозрачные стерилизационные упаковки, бумажные пакеты, стерилизационную бумагу, текстильные изделия или нетканый материал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Закрытые стерильные контейнеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск загрязнения из-за недостаточного проникания пара или плохой сушки.

- Используйте только подходящие стерильные контейнеры.
- При штабелировании стерильных контейнеров следить за тем, чтобы перфорационные отверстия не оказались перекрытыми и чтобы конденсат мог стекать.

При использовании закрытых стерильных контейнеров обратите внимание на следующие моменты:

- Используйте алюминиевые стерильные контейнеры. Алюминий хорошо проводит и удерживает тепло, что ускоряет процесс просушивания.
- Закрытые стерильные контейнеры должны быть по крайней мере с одной стороны перфорированы или оснащены клапанами. Стерильные контейнеры MELAG, например, MELAstore Box, соответствуют всем требованиям к стерилизации и сушке.
- По возможности ставьте друг на друга только стерильные контейнеры с одинаковым основанием, чтобы конденсат мог стекать сбоку по стенкам.
- При этом убедитесь, что устанавливаемые друг на друга стерильные контейнеры не закрывают отверстия.

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

Мягкая упаковка для стерилизации

►Мягкие упаковки можно стерилизовать как в стерильных контейнерах, так и на лотках. При использовании мягких упаковок, например, MELAfol, обратите внимание на следующие моменты:

- Разместите прозрачные упаковки вертикально и на малом расстоянии друг от друга. Ели это невозможно, то бумажной стороной вниз.
- Не укладывать мягкие упаковки стопкой на лотке или в контейнере.
- При загрузке автоклава следить за тем, чтобы пластиковая сторона одного пакета была обращена к бумажной стороне другого пакета.
- 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, несмотря на достаточный размер пакета, сварной шов разрывается, отрегулируйте температуру термосваривания на термосварочном аппарате или выполните двойной шов.

Многослойной упаковки

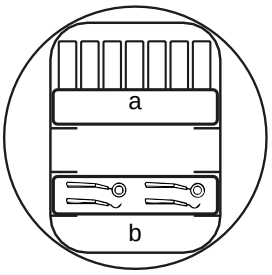
Устройство работает по принципу фракционированного вакуумирования. Это позволяет использование ►многослойных упаковок, см. Выбор программы [► Страница 46].

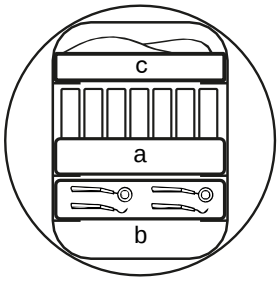
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смешанные загрузки

При стерилизации ►смешанных загрузок необходимо соблюдать следующее:

- Текстильные изделия всегда вверх
- Стерильные контейнеры вниз
- Неупакованные инструменты вниз
- Самые тяжелые загрузки вниз
- Прозрачные упаковки для стерилизации и бумажные упаковки вверх. Исключение: в сочетании с текстильными изделиями вниз





a Упаковки
b Тяжёлая загрузка/инструменты
c Текстильные изделия

Объёмы загрузки

Макс. масса одной детали

Загрузка*)		
	Vacuclave 318	Vacuclave 323
Макс. масса одной детали	2 кг	2 кг
*) Кронштейны, лотки, стерилизационные контейнеры MELAG, см. Комплектующие и запасные части [► Страница 109].		

Примеры загрузки приведены в отдельном документе «Руководство пользователя принадлежностей для компактных автоклавов».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор программы

Все программы стерилизации отображаются в меню **Программы**. В следующих таблицах показано, какую программу следует использовать для конкретной загруженной партии и какие сервисные программы находятся в вашем распоряжении

При выборе программы стерилизации действуйте следующим образом:

- выберите программу стерилизации исходя из того, какие изделия вы хотите стерилизовать.
- Выберите программу стерилизации исходя из того, упакована ли загруженная партия, и если да, то каким образом.
- Соблюдайте допустимые максимальные объёмы загрузки.
- Учитывайте температуроустойчивость загруженных изделий.

Обзор программ стерилизации

Программа	Особенно подходит для		Макс.объём загрузки		Время работы		Сушка [3]
			Vacuclave 318	Vacuclave 323	Vacuclave 318[4]	Vacuclave 323[4]	
Универ-сальная B 134 °C 2,1 бар 5:30 мин	▪ Наконечники ▪ Предметы с узким просветом ▪ пустотелые предметы	Инструменты: ▪ простая упаковка	4 кг	5 кг	22-27 мин	24-31 мин	5-20 мин
		▪ двойная упаковка	3 кг	4 кг	22-26 мин	24-30 мин	
		▪ без упаковки	5 кг	6 кг	22-28 мин	24-32 мин	
		Текстильные изделия: ▪ двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	22-32 мин	24-37 мин	
		Стерильные контейнеры	5 кг	6 кг	22-35 мин	24-38 мин	
Быстрая B 134 °C 2,1 бар 5:30 мин	▪ Наконечники ▪ Предметы с узким просветом ▪ пустотелые предметы	Инструменты: ▪ простая упаковка	1,5 кг		22-25 мин	24-27 мин	5-10 мин
		▪ без упаковки	2,5 кг	3 кг	22-26 мин	24-27 мин	
		Не текстильные изделия и стерильные контейнеры					
Быстрая S 134 °C 2,1 бар 3:30 мин	▪ простые массивные инструменты ▪ пустотелые предметы	Инструменты: без упаковки	2,5 кг	3 кг	15-18 мин	16-20 мин	ок. 5 мин
		Не текстильные изделия и стерильные контейнеры					

[3] контролируемая по времени сушка соответствует заданному максимальному значению
[4] без просушивания при полной загрузке и в зависимости от загруженной партии, а также условий установки (например сетевое напряжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программа	Особенно подходит для		Макс.объём загрузки		Время работы		Сушка [3]
			Vacuclave 318	Vacuclave 323	Vacuclave 318[4]	Vacuclave 323[4]	
Щадящая B 121 °C 1,1 бар 20:30 мин	▪ Термолабильные изделия (например, пластмасса, резина, текстильные изделия) ▪ Предметы с узким просветом ▪ пустотелые предметы	Инструменты: ▪ простая упаковка ▪ двойная упаковка ▪ без упаковки	 4 кг 3 кг 5 кг	 5 кг 4 кг 6 кг	 37-42 мин 37-41 мин. 37-43 мин	 39-47 мин 39-46 мин 39-48 мин	5-20 мин
		Текстильные изделия: ▪ двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	37-47 мин	39-51 мин	
		Стерильные контейнеры	5 кг	6 кг	37-49 мин	39-53 мин	
Прион B 134 °C 2,1 бар 20:30 мин	▪ Инактивация прионов (например, болезнь Крейтцфельдта-Якоба) ▪ Наконечники ▪ Предметы с узким просветом ▪ пустотелые предметы	Инструменты: ▪ простая упаковка ▪ двойная упаковка ▪ без упаковки	 4 кг 3 кг 5 кг	 5 кг 4 кг 6 кг	 37-42 мин 37-41 мин. 37-43 мин	 37-48 мин 37-47 мин 37-49 мин	5-20 мин
		Текстильные изделия: ▪ двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	37-47 мин	37-51 мин	
		Стерильные контейнеры	5 кг	6 кг	37-50 мин	37-53 мин	
Heavy Duty B 134 °C 2,1 бар 5:30 мин	Крупная партия: ▪ Наконечники ▪ Предметы с узким просветом ▪ пустотелые предметы	Инструменты: ▪ простая упаковка ▪ двойная упаковка ▪ без упаковки	 6 кг 5 кг 7 кг	 7 кг 6 кг 8 кг	 22-32 мин 22-32 мин 22-32 мин	 24-35 мин 24-35 мин 24-35 мин	5-30 мин
		Текстильные изделия: ▪ двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	22-32 мин	24-37 мин	
		Стерильные контейнеры	7 кг	8 кг	22-38 мин	24-42 мин	

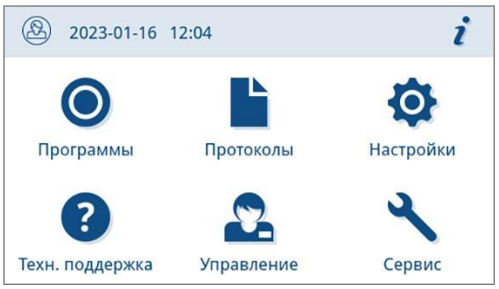
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск программы

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ В устройстве установлен стерильный фильтр
- ✓ Загруженная партия была очищена и продезинфицирована, см. Подготовка предметов к стерилизации [► Страница 42].
- ✓ Загрузка устройства была проведена правильно, см. Загрузка автоклава [► Страница 43].
- ✓ Макс. объём загрузки не превышен, см Выбор программы [► Страница 46].
- ✓ Дата и время выставлены правильно, см. Дата [► Страница 68] и Время [► Страница 69].

1. Нажмите в основном меню кнопку **Программы**.

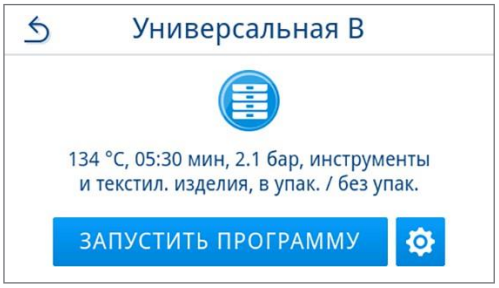


2. Выберите программу в меню.

➥ Представление переходит в режим просмотра программы. В этом режиме перед началом программы предоставляется информация о том, для какого типа загрузки подходит данная программа.

3. Если необходимо, активируйте или деактивируйте Дополнительная сушка [► Страница 49].

4. Нажмите на **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.



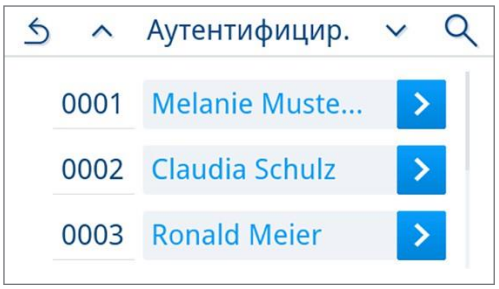
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Если для запуска программы активирована идентификация пользователя (см. Идентификация [► Страница 87]), то выберите своё имя пользователя с помощью .

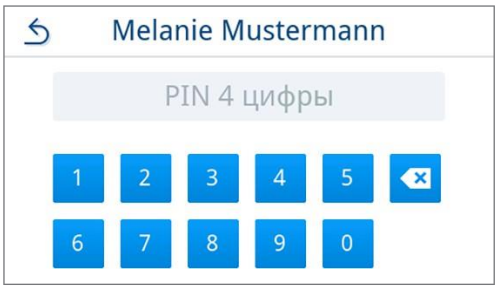
   Нажмите для поиска идентификатора пользователя. Введите свой идентификатор пользователя.

   ПОДСКАЗКА: Если в системе не был создан пользователь, отображается соответствующая информация и предлагается возможность пропустить идентификацию. Идентификатор пользователя не регистрируется, вместо этого в протоколе на этикетке появляется запись «Пропущено».

   Пример просмотра списка пользователей



6. Затем введите свой PIN-код пользователя. После этого программа запускается.



➥ При запуске программы устройство проверяет количество питательной воды и её проводимость.

Параметры программы

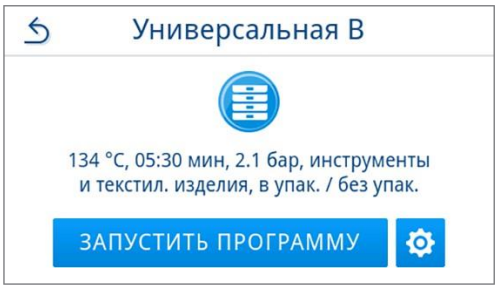
Дополнительная сушка

Определённое программой время сушки обеспечивает при условии правильной загрузки очень хорошую сушку ►стерильных изделий. Для сложных задач сушки вы можете использовать опцию **`Дополнительная сушка`** что позволяет программе увеличить время сушки на 50 %.

Дополнительная сушка по умолчанию отключена, но может быть активирована перед запуском программы. Активация действует только для конкретного выбранного цикла программы. Настройки для постоянной активации см. в главе Сушка [► Страница 83].

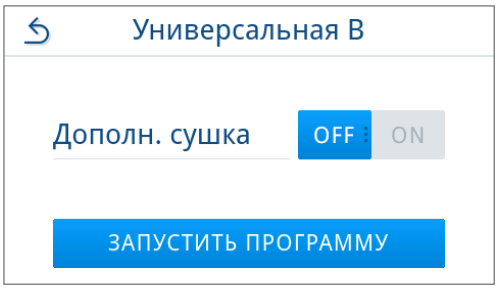
Активируйте дополнительную сушку

1. В режиме просмотра программы нажмите .



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите **OFF/ON**.



➥ Кнопка **OFF/ON** переходит в активное состояние **ON**.

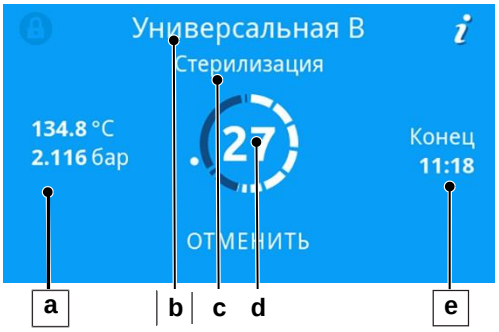
3. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.

➥ Дополнительная сушка действует только для конкретного выбранного цикла программы. Она не остаётся постоянно активированной.

Выполнение программы

После запуска программы её выполнение можно отслеживать на дисплее. Во время выполнения программы отображаются следующие значения:

▶ **Индикация выполнения программы:**
a) параметры программы
b) название программы
c) фаза выполнения программы
d) оставшееся время цикла (время в минутах, оставшееся до завершения программы)
e) расчетный срок завершения программы



Прерывание программы вручную

Вы можете в любой момент отменить программу. Если вы отмените программу до завершения фазы стерилизации, загрузка **не является** стерильной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения из-за преждевременной отмены программы

В случае отмены программы до начала сушки загрузка нестерильна. Это представляет опасность для здоровья ваших пациентов и медицинского персонала.

- При необходимости упаковать загрузку ещё раз.
- Повторить стерилизацию загрузки.

ВНИМАНИЕ

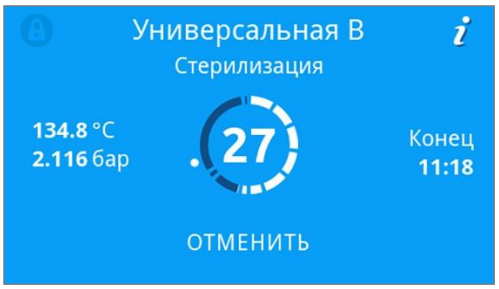
Опасность ошпаривания горячим водяным паром!

При открывании дверцы, например, если это необходимо сразу после завершения программы, из стерилизационной камеры могут выходить горячий пар и горячая вода. Это может привести к ошпариванию.

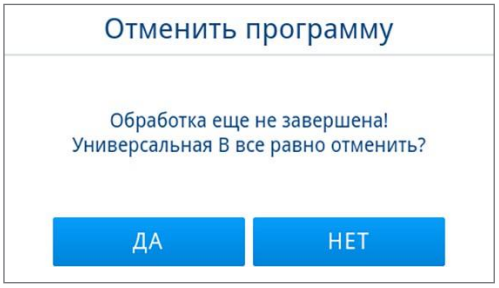
- Если после выключения водяной пар выделяется с задней стороны устройства, подождите окончания этого процесса. Перед открытием дверцы подождите еще 5 минут.
- Встаньте сбоку перед дверцей на достаточном расстоянии.
- Перед тем как вынимать загруженную партию, дайте стерилизационной камере остыть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Для отмены программы нажмите **ОТМЕНИТЬ**.

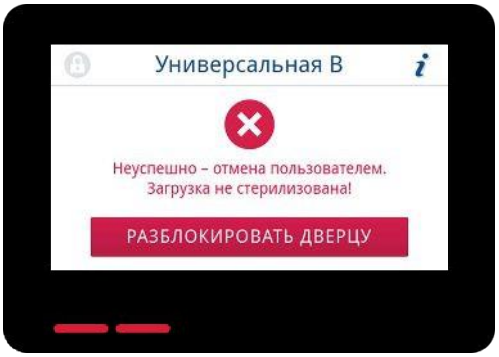


2. Квитируйте запрос подтверждения, нажав **ДА** и подождите, пока не будет выполнена отмена программы.



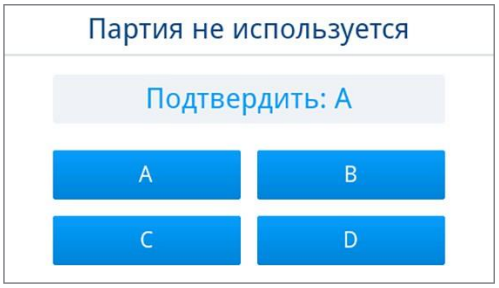
➥ Программа считается не выполненной. Загруженная партия не была стерилизована. Оба светодиода загораются красным цветом.

3. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



4. Чтобы подтвердить неудачное выполнение программы, следуйте указаниям на дисплее и нажмите соответствующую кнопку.

В показанном примере: для подтверждения необходимо нажать кнопку A!



➥ Если ввод неверен, его необходимо повторить.

5. Дождитесь выравнивания давления.

ПОДСКАЗКА: Если выравнивание давления еще не завершено, на дисплее отображается соответствующее сообщение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы

➥ Загруженная партия **не является** стерильной. При необходимости запакуйте загружаемые изделия вновь и повторите программу

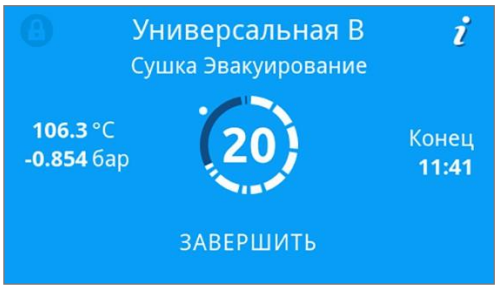
Досрочное завершение программы

Вы можете завершить программу досрочно. Если вы отмените программу до завершения сушки, загрузка просушится не полностью, и в этом случае её следует использовать немедленно.

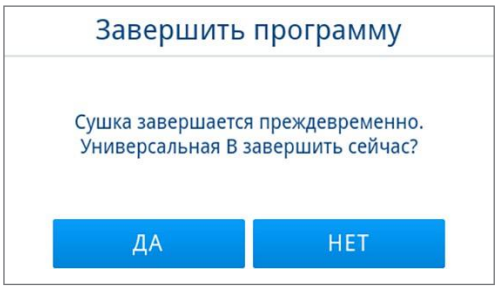
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Программа стерилизации находится в фазе сушки.

1. Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ**, чтобы завершить выполняемую программу.



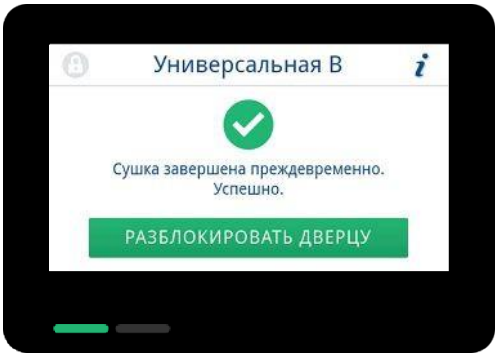
2. Квитируйте запрос подтверждения, нажав **ДА**.



3. Дождитесь завершения программы.

➥ После успешного завершения программы светодиодный индикатор состояния (левый светодиод) загорается зелёным цветом, и раздается звуковой сигнал.

4. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Если в завершении программы активирована идентификация пользователя (см. Идентификация [► Страница 87]), то проведите идентификацию с помощью своего идентификатора пользователя и PIN-кода, см. Запуск программы [► Страница 48].

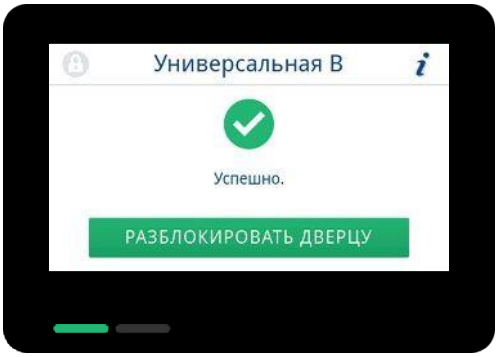
6. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы

Завершение программы

Программа успешна

Если программа завершилась успешно, на дисплее появится соответствующее сообщение. Светодиодный индикатор состояния (левый светодиод) под дисплеем загорается зелёным цветом, и раздается звуковой сигнал.

1. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



2. Если в завершении программы активирована идентификация пользователя (см. Идентификация [► Страница 87]), то проведите идентификацию с помощью своего идентификатора пользователя и PIN-кода, см. Запуск программы [► Страница 48].

3. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы

Если в меню **Настройки** активирован автоматический вывод протокола по завершении программы (= немедленный вывод), то после открытия дверцы протокол выполненной программы будет выведен на активированные устройства для вывода данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процесс приёмки партии

Согласно «Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий», разработанным ►Институтом имени Роберта Коха, обработка инструментов завершается документально оформленной приёмкой ►загрузки. Процесс приёмки включает контроль партии на основе соответствующей оценки индикаторов и приёмку партии и должен выполняться уполномоченным компетентным персоналом.

Оценка индикатора

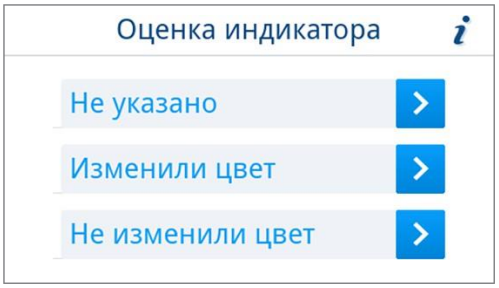
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Приёмка партии активирована, см. Приёмка [► Страница 88].

✓ Оценка индикаторов активирована, см. Приёмка [► Страница 88].

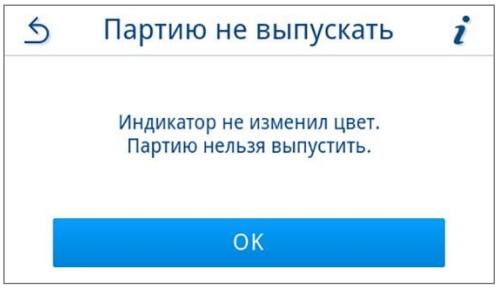
1. Отображаются варианты оценки индикатора. Проведите оценку результата.

   Если индикатор изменил цвет или индикация не указана, приёмка партии считается проведённой.



➥ Результат оценки индикатора заносится в журнал, идёт дальнейшее выполнение программы.

2. Если согласно оценке индикатор не изменил цвет, приёмка партии невозможна. Нажатием кнопки ⮌ можно при необходимости скорректировать оценку. Нажатия кнопки **ОК** не достаточно для осуществления приёмки партии.



➥ Результат приёмки партии и оценки индикатора заносится в журнал, идёт дальнейшее выполнение программы.

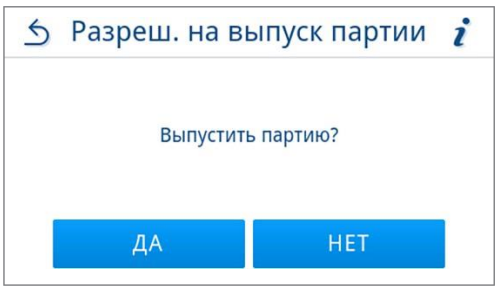
Приёмка партии

Приёмка партии включает проверку параметров процесса на основе результатов стерилизации в устройстве и протокола стерилизации, а также проверку отдельных упаковок на отсутствие повреждений и остаточной влаги. В протоколе стерилизации документируются приёмка ►партии и индикаторов в случае их использования. Для приёмки ►стерильного материала – в зависимости от настройки в системе администрирования пользователей – необходимо ввести PIN-код лица, осуществляющего приёмку партии и индикаторов.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Приёмка партии активирована, см. Приёмка [► Страница 88].

▶ Откроется возможность оценки партии. Нажмите **ДА**, чтобы выполнить приёмку партии.



➥ Результат приёмки партии заносится в журнал, идёт дальнейшее выполнение программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программа не выполнена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

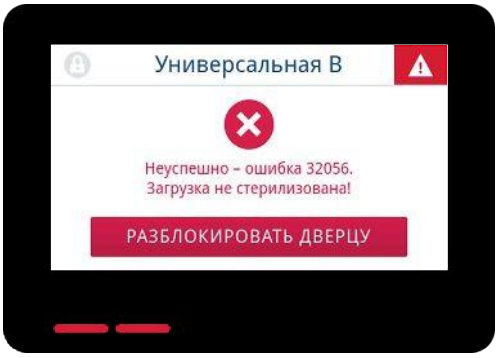
Опасность заражения из-за нестерильной загрузки!

Если светодиодный индикатор неисправности (правый светодиод) горит красным цветом, программа не была успешно завершена. Загруженная партия не была стерилизована.

- Контролируйте показания дисплея и оба светодиодных индикатора при завершении каждой программы.
- Прочтите и соблюдайте указания на дисплее.
- При необходимости запакуйте загружаемую партию вновь и проведите их стерилизацию ещё раз.

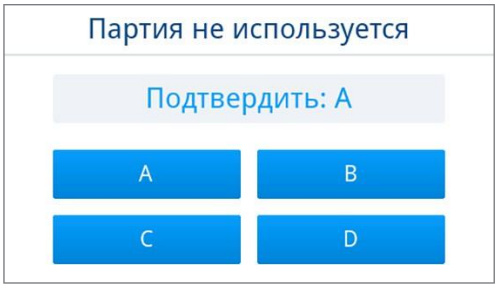
Если программа завершилась успешно, на дисплее появится соответствующее сообщение. Оба светодиодных индикатора под дисплеем загораются красным цветом, и трижды раздается звуковой сигнал.

1. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



2. Чтобы подтвердить неудачное выполнение программы, следуйте указаниям на дисплее и нажмите соответствующую кнопку.

   В показанном примере: для подтверждения необходимо нажать кнопку A!



   ➥ Если ввод неверен, его необходимо повторить.

3. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы

➥ Загруженная партия **не** была стерилизована. При необходимости запакуйте загружаемую партию вновь и выполните программу ещё раз.

Если в меню **Настройки** активирован автоматический вывод протокола по завершении программы (= немедленный вывод), то после завершения программы протокол выполненной программы будет выведен на активированные устройства для вывода данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выемка стерильного материала

ВНИМАНИЕ

Опасность ожогов из-за высокой температуры содержимого.

- Используйте подъёмник лотков или термозащитные перчатки.

ВНИМАНИЕ

Из-за повреждения или разрыва упаковки инструменты становятся нестерильными. Это представляет опасность для здоровья пациентов и медицинского персонала.

- Если после стерилизации упаковка оказалась поврежденной или разорванной, заново упаковать загруженный материал и простерилизовать его ещё раз.

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

При извлечении стерилизованного материала соблюдать следующее:

- Не открывать дверцу силой. Это может привести к повреждению устройства или выходу горячего пара.
- При извлечении из устройства удерживайте держатель в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может выскользнуть.
- При извлечении из автоклава удерживайте лотки в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может выскользнуть.
- Следите за тем, чтобы держатель неожиданно не съехал при извлечении из устройства отдельных частей загруженной партии.
- Для извлечения лотков использовать подъёмник лотка или подходящие защитные перчатки.
- Категорически запрещается прикасаться голыми руками к стерильному материалу, стерилизационной камере, кронштейну или внутренней стороне дверцы. Эти части являются горячими.
- При извлечении из устройства проверить упаковку стерилизованного материала на отсутствие повреждений. Если упаковка повреждена, упаковать загрузку заново и провести повторную стерилизацию.
- Убедиться, что кронштейн зафиксирован в пружинном зажиме, см. Кронштейны для загрузки [► Страница 19].

Хранение стерильного материала

Максимальный срок хранения зависит от упаковки и условий хранения. Обратить внимание на нормативные требования к продолжительности хранения ►стерильного материала (в Германии, например, ►DIN 58953, часть 8 или директивы ►DGSV), а также на следующие критерии:

- Соблюдать указания производителя, приведённые на упаковке, например, при настройке срока хранения при печати этикеток.
- Соблюдать макс. срок хранения в соответствии с типом упаковки. Соблюдать инструкции по уходу от производителя.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от пыли, например, в закрытом инструментальном шкафу.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от влаги.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от слишком сильных колебаний температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Ведение протоколов

Документация по партии

Документация по партии считается подтверждением успешного выполнения программы и является обязательной для обеспечения качества. Во внутреннее ЗУ для сохранения журналов данных устройства записываются данные, как то тип программы, ►партия и технологические параметры всех выполненных программ.

Документацию по партии 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).

При активированной Идентификация ID-пользователь и результат процесса приёмки партии документируются в заголовке протокола и, при необходимости, на этикетке.

Емкость внутреннего ЗУ для сохранения протоколов данных

Устройство оснащено внутренней памятью для сохранения протоколов. В ней всегда автоматически сохраняются все данные о запущенных программах. Емкости внутреннего ЗУ достаточно для сохранения 100 протоколов данных.

Если внутренняя память протоколов заполнена ещё не выведенными протоколами, на дисплее появляется соответствующее сообщение. В таком случае необходимо подготовить указанное устройство для вывода данных и вывести соответствующие протоколы. Если выполнение программы продолжается, то автоматически будет удалён самый старый протокол, чтобы освободить место для нового протокола.

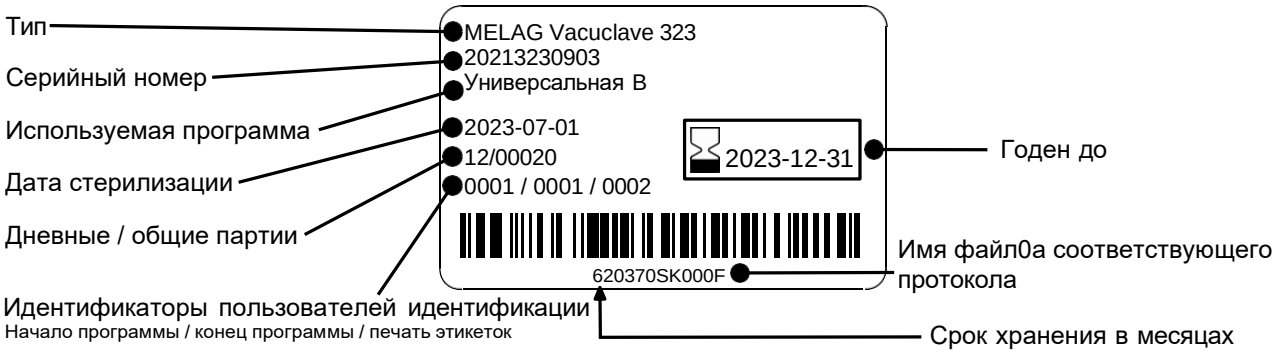
Компания MELAG рекомендует автоматический немедленный вывод протоколов, см. Вывод протоколов [► Страница 75].

Принтер для этикеток

Использование принтера этикеток позволяет отслеживание партии: Указав дату стерилизации, срок хранения, номер партии, идентификатор пользователя, оформившего приёмку партии инструментов для использования, используемое устройство и имя файла, можно легко соотнести стерилизованные инструменты с конкретным пациентом и партией стерилизации.

Для получения дополнительной информации о настройке принтера этикеток см. Печать этикеток [► Страница 78].

После стерилизации безупречные упаковки со стерилизованными изделиями маркируются путем нанесения этикетки. Тем самым выполняются требования к надлежащей приёмке лицом, которому была доверена обработка. Таким образом, в медицинской карте пациента можно соотнести всю информацию о надлежащем процессе стерилизации с использованными инструментами.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматическая печать этикеток по завершении программы

Если по завершении программы вы хотите распечатать этикетки, используйте автоматическую печать этикеток. По умолчанию автоматическая печать этикеток отключена.

Этикетки, которые не были напечатаны автоматически, можно распечатать вручную из памяти устройства, см. Ручная печать этикеток [► Страница 59].

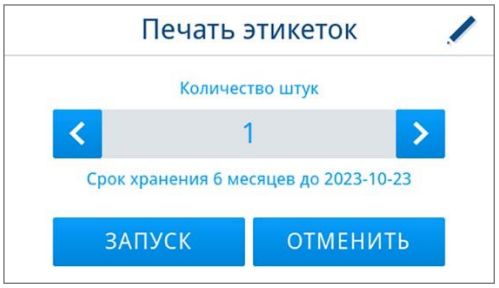
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ В меню **Настройки** была настроена конфигурация принтера этикеток, см. Печать этикеток [► Страница 78].
- ✓ В меню **Настройки** активирована автоматическая печать этикеток, см. Печать этикеток [► Страница 78].
- ✓ В принтер для печати этикеток вложено достаточное количество этикеток.
- ✓ Программа успешно завершена.
- ✓ Партия прошла приёмку:

1. После открытия дверцы по завершении программы отображается представление «Печать этикеток Настройки вывода в печать».
   Количество этикеток может быть задано напрямую с помощью < или >.

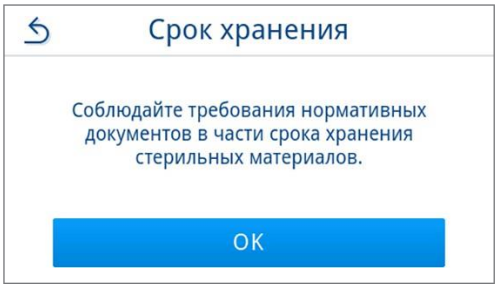
   Пример представления «Печать этикеток Настройки вывода в печать» (в упаковке).

   ПОДСКАЗКА: Этикетки могут быть напечатаны для целей документации программ обработки с загрузкой без упаковки, например, **Быстрая S**, а также для успешно выполненных программ обслуживания, не предусматривающих загрузку. В обоих случаях срок хранения на этикетке не указывается.



2. Нажмите ✎ для редактирования срока хранения.

3. Обратите внимание на указание о сроке хранения и подтвердите его нажатием **OK**.

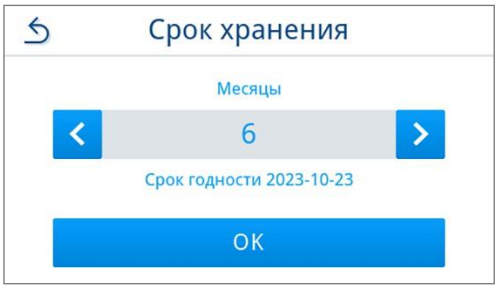


4. Срок хранения может быть установлен на макс. 60 месяцев.

   Нажмите < или >, чтобы изменить срок хранения.

   Подтвердите настройку нажатием **OK**.

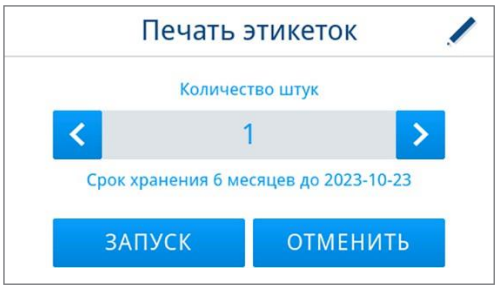
   ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:
   короткое нажатие кнопки = с шагом в одно деление
   длинное нажатие клавиши = с шагом в пять делений



   ➥ Настройка сохраняется и отображается при следующем процессе печати. Представление снова изменится на «Печать этикеток Настройки вывода в печать».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

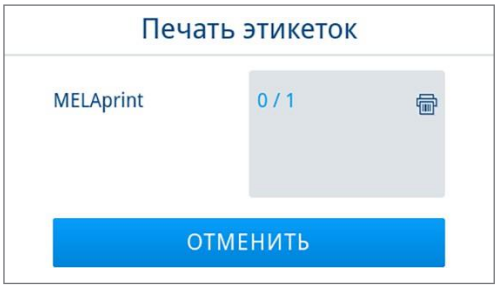
5. Нажмите **ЗАПУСК**, чтобы запустить печать этикеток.
Нажмите **ОТМЕНИТЬ**, если вы не хотите печатать этикетки.



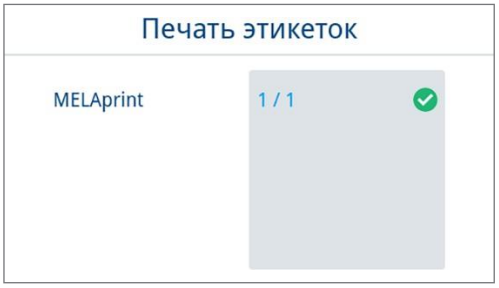
➥ Этикетки печатаются, отображается ход выполнения вывода.

6. Следите за ходом выполнения вывода этикеток на дисплее.

Если вывод этикеток не был выполнен или не был завершён из-за нажатия кнопки **ОТМЕНИТЬ**, в качестве результата отображается неудачный/ незавершенный вывод.



7. После печати этикеток на дисплее отображается результат (выполнено/не выполнено). Результат вывода отображается до завершения вывода/попытки вывода, однако не менее 2 с.



➥ По окончании печати этикеток продолжается завершающая обработка программы. В случае неуспешной печати этикеток отображается минимизированное предупреждающее сообщение о причине. Оно остается до тех пор, пока не будет подтверждено.

Ручная печать этикеток

У вас есть возможность печатать этикетки задним числом и независимо от момента завершения программы. Для этого используйте функцию ручной печати этикеток. По умолчанию ручная печать этикеток отключена.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ В меню **Настройки** была настроена конфигурация принтер этикеток, см. Печать этикеток [► Страница 78].

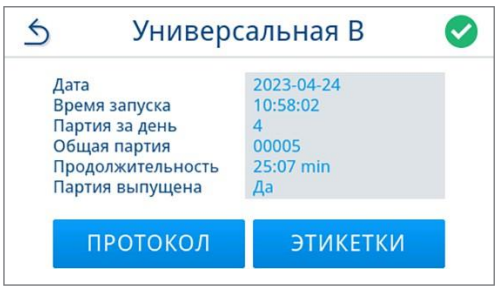
✓ В меню **Настройки** активирована ручная или автоматическая печать этикеток, см. Печать этикеток [► Страница 78].

✓ В принтер для печати этикеток вложено достаточное количество этикеток.

✓ Программа успешно завершена.

✓ Партия прошла приёмку:

1. Если для выполнения программы, задокументированной в протоколе, этикетки могут быть напечатаны позднее, в протоколе программы отображается кнопка **ЭТИКЕТКИ**t.
Нажмите **ЭТИКЕТКИ**.



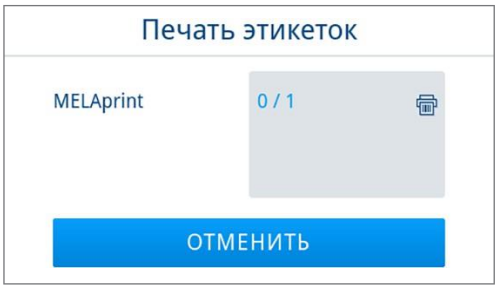
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Если активирована идентификация пользователя (см. Идентификация [► Страница 87]), то проведите идентификацию с помощью своего идентификатора пользователя и PIN-кода, см. Запуск программы [► Страница 48].

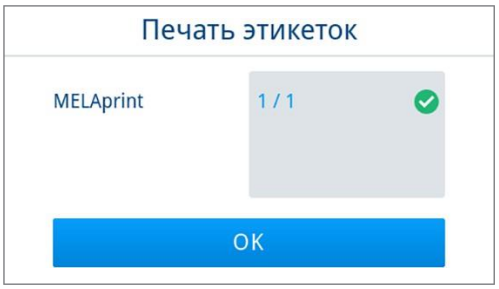
3. После идентификации отображаются настройки вывода для печати этикеток. Выберите количество этикеток для печати и отредактируйте срок хранения, см. Автоматическая печать этикеток по завершении программы [► Страница 58].

4. Следите за ходом выполнения вывода этикеток на дисплее.

   Если вывод этикеток не был выполнен или не был завершён из-за нажатия кнопки **ОТМЕНИТЬ**, в качестве результата отображается неудачный/ незавершенный вывод.



5. После вывода этикеток отображается результат (выполнено/не выполнено). Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить результат.



➥ После завершения печати этикеток представление снова меняется на предварительный просмотр протокола. В случае неуспешной печати этикеток отображается минимизированное предупреждающее сообщение о причине. Оно остается до тех пор, пока не будет подтверждено.

Меню протоколов

В меню **Протоколы** доступны следующие параметры:

- отображение и вывод протоколов программы
- отображение и вывод протоколов неполадок

Вы можете выводить любые протоколы позднее, независимо от времени завершения программы. Перед выводом программы вы можете выбрать средства для вывода данных.

Список протоколов

Все протоколы во внутренней памяти отображаются в списке протоколов в зависимости от типа протокола. Список сортируется по дате (и времени), т.е. самый последний протокол всегда добавляется в начало списка. В списке можно перемещаться по направлению вверх и вниз.

▶ **Список протоколов программы:**
a) программа
b) дата
c) всего партий
d) результат выполнения программы (выполнена/не выполнена)
e) статус вывода протокола (точка = протокол не выведен)

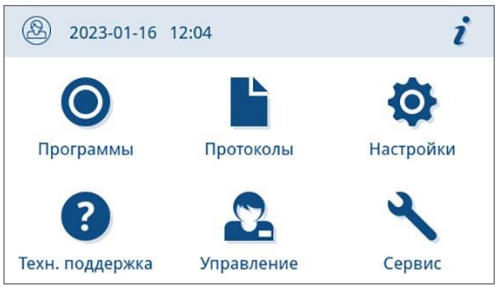
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Последующий вывод протоколов

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Имеется по крайней мере одно подключённое и активированное устройство для вывода данных, см. Вывод протоколов [► Страница 75].

1. Нажмите в главном меню **Протоколы**.



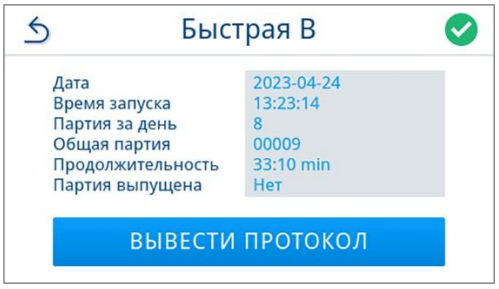
2. Выберите тип протокола с целью просмотра и вывода отдельных или нескольких протоколов одного типа. Чтобы вывести все протоколы, хранящиеся в устройстве, используйте функцию **Вывести все** в меню протоколов.

3. Для вывода нескольких протоколов одного типа нажмите . Вы можете выбрать вывод либо последнего протокола, либо новых протоколов, которые еще не были выведены, либо всех протоколов.

   Кроме того, вы можете выбрать протокол в списке протоколов, чтобы открыть этот протокол в предварительном просмотре и вывести его.

   В показанном примере приведён список протоколов типа «Программы».

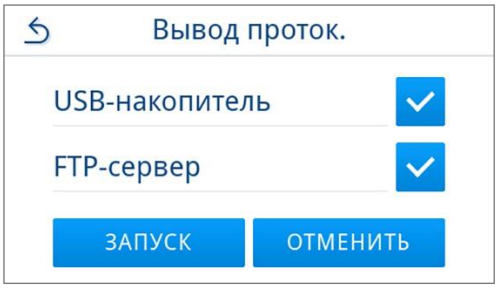
4. В предварительном просмотре протоколов нажмите **ВЫВЕСТИ ПРОТОКОЛ**.



5. Активируйте средство вывода (возможен множественный выбор) и нажмите ^ или v для отображения в списке других средств вывода (если имеются).

   Нажмите **ЗАПУСК** в конце списка.

   Нажмите **ОТМЕНИТЬ** для отмены процесса и возврата к представлению, из которого был вызван вывод протокола.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. На дисплее следите за процессом вывода.

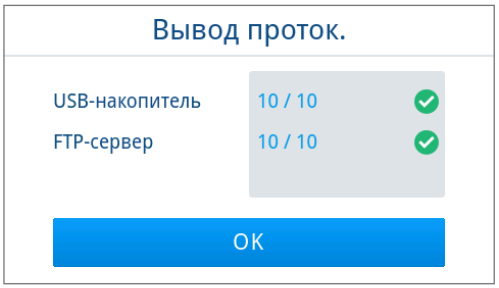
Если вывод протокола не был выполнен или не был завершён из-за нажатия кнопки **ОТМЕНИТЬ**, в качестве результата отображается неудачный/ незавершенный вывод. Для каждого устройства вывода данных имеется собственный результат вывода в виде символа.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Преждевременное извлечение USB-накопителя или неправильное обращение с ним может привести к потере данных, повреждению USB-накопителя, устройства и/или программного обеспечения!

a) Количество выведенных протоколов
b) Символ устройства для вывода данных.

Пример представления с выбранным носителем вывода (USB-накопитель, FTP-сервер).

7. После вывода протокола отображается результат (выполнено/ не выполнено). Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить результат.



Устройства вывода данных

У вас есть возможность выводить протоколы выполненных программ или этикеток на следующие носители вывода и соответствующим образом архивировать их:

Символ	Устройство вывода	Описание
	FTP-сервер	Вывод на FTP-сервер
	MELAprint 60/80	Вывод этикеток на подключённый принтер
	USB-накопитель (дисплей и задняя панель устройства)	Хранение на USB-накопителе
	MELAtrace	Вывод на MELAtrace

ПОДСКАЗКА
Можно подключить только один USB-накопитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр протоколов на компьютере

Файлы протоколов создаются в формате HTML могут отображаться и распечатываться на компьютере с помощью веб-браузера или в MELAtrace.

Протоколы программы содержат запись легенды для каждой строки. Протоколы программы содержат графические данные и могут быть отображены в MELAtrace в виде графических протоколов.

010	Имя файла	2023-04-24_00005_20213230903_UNI_OK_203705K0005	010	Имя файла протокола
020	Тип устройства	Vacuclave 323	020	Тип устройства
030	Имя программы	Универсальная B	030	Имя программы
035	Тип программы	134 °C, в упаковке	035	Тип программы
040	Дата	2023-04-24	040	Дата создания протокола
045	Движ. / общая партия	04 / 00005	045	Номер партии за день и общей партии
050	Пользователь, запуск программы	0001	050	ID пользователя при запуске программы
055	Пользователь, завершение программы	Деактивировано	055	ID пользователя при завершении программы и разрешении на выпуск партии
060	Индикатор изменил цвет	Да	060	Оценка индикатора
065	Партия выпущена	Да	065	Статус разрешения на выпуск партии
070	Результат выполнения программы	Программа завершена успешно	070	Результат выполнения программы
141	Температура стерилизации	135.4 +0.11/-0.55 °C	141	Температура стерилизации с макс. отклонениями
143	Давление стерилизации	2.16 +0.01/-0.04 bar	143	Давление стерилизации с макс. отклонением
144	Время выдержки	5 min 30 s	144	Время стерилизации
150	Проводимость	10.5 µS/cm	150	Проводимость питательной воды
155	Время запуска	10:58:02	155	Время при запуске программы
156	Время завершения	11:23:09 (25:07 min)	156	Время завершения программы и продолжительность программы
160	Серийный номер устройства	20213230903	160	Серийный номер устройства

Этап	Пуск [м:с]	Конец [м:с]	Продолжительность [м:с]	P [mbar]	T [°C]	
Запуск программы						
SP-S	00:00	00:00	00:00	982	99.6	Запуск программы
Фракционир. 1 Эвакуирование						
SF12	00:00	01:52	01:52	250	93.0	Фракционир. 1 Эвакуирование
Фракционир. 1 Повыш. давления						
SF13	01:52	03:43	01:51	1900	116.2	Фракционир. 1 Повыш. давления
Фракционирование 2 Отток						
SF21	03:43	03:58	00:15	1300	106.7	Фракционирование 2 Отток
Фракционир. 2 Эвакуирование						
SF22	03:58	05:12	01:14	320	80.8	Фракционир. 2 Эвакуирование
Фракционир. 2 Повыш. давления						
SF23	05:12	07:06	01:54	1901	118.5	Фракционир. 2 Повыш. давления
Фракционирование 3 Отток						
SF31	07:06	07:25	00:19	1300	107.8	Фракционирование 3 Отток
Фракционир. 3 Эвакуирование						
SF32	07:25	08:43	01:18	320	82.0	Фракционир. 3 Эвакуирование
Фракционир. 3 Повыш. давления						
SF33	08:43	10:40	01:57	1900	118.5	Фракционир. 3 Повыш. давления
Фракционирование 4 Отток						
SF41	10:40	11:01	00:21	1299	107.7	Фракционирование 4 Отток
Фракционир. 4 Эвакуирование						
SF42	11:01	11:12	00:11	1000	100.6	Фракционир. 4 Эвакуирование
Фракционир. 4 Повыш. давления						
SF43	11:12	12:08	00:56	1850	117.7	Фракционир. 4 Повыш. давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Функциональные испытания

Сервисные программы

Обзор сервисных программ

Программа		Использование/назначение
Вакуумный тест		Для измерения объёма утечки, тест при сухом и холодном устройстве (без загрузки) Вакуумный тест камеры: ▪ Измерение объёма утечки в камере Вакуумный тест охладителя: ▪ Измерение объёма утечки в камере и охладителе Вакуумный тест насоса: ▪ Измерение объёма утечки в камере, охладителе и вакуумном насосе
B&D-/Helix-тест		Тест на паропроницаемость с помощью специального пакета или ПЦР-теста (например, система тестирования Helix; предлагается в специализированных магазинах).

Вакуумный тест

При ►вакуумном тесте устройство контролируют на отсутствие утечек в паровой системе. При этом определяется объём 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)

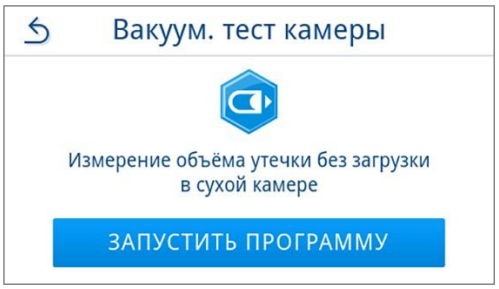
ПОДСКАЗКА

Проведите вакуумный тест при холодном и сухом устройстве.

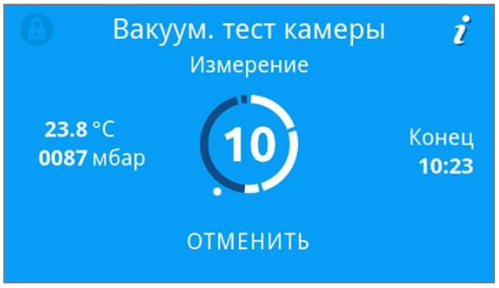
1. Включите устройство.
2. Выберите в меню **Программы** тест **Вакуумный тест камеры**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

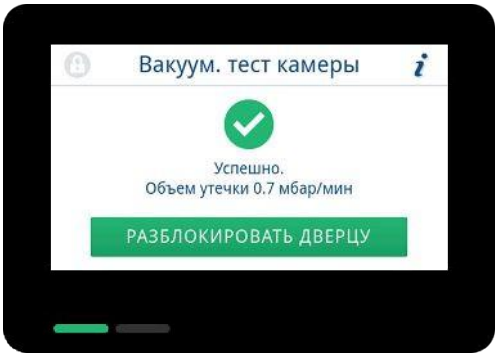
3. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.



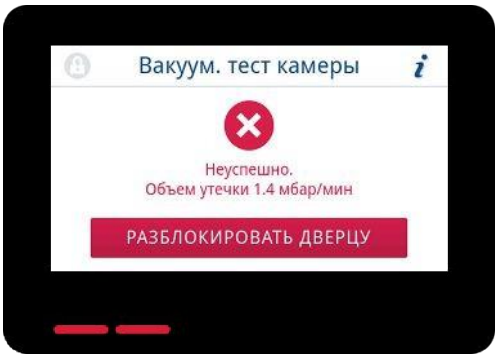
4. Дождитесь завершения вакуумного теста. Во время вакуумного теста на дисплее отображаются давление вакуумирования, температура и предположительный срок завершения вакуумного теста.



5. По истечении времени измерения в стерилизационную камеру подаётся воздух. Затем на дисплее появляется сообщение с указанием интенсивности утечки. После успешного завершения программы светодиодный индикатор состояния устройства (левый светодиод) загорается зелёным цветом, и раздается звуковой сигнал.



6. Если интенсивность утечки превышает 1,3 мбар, на дисплее появится соответствующее сообщение. Оба светодиода загораются красным цветом. Повторите вакуумный тест, после того как стерилизационная камера вновь остынет, или обратитесь к уполномоченному техническому специалисту.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест на паропроницаемость

Тест Боуи-Дика используется для подтверждения паропроницаемости пористых материалов, в частности, текстильных изделий. В рамках функционального контроля вы можете регулярно проверять паропроницаемость.

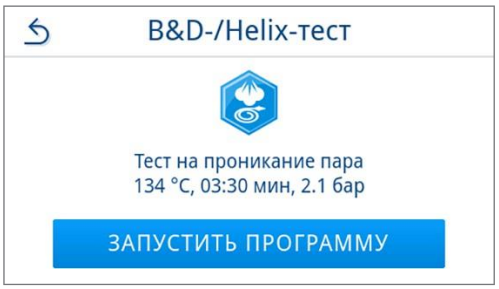
Для проведения теста Боуи-Дика/теста Helix в специализированной торговле предлагаются различные тест-системы. Проводите тест согласно указаниям производителя тест-системы.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Имеется новая тест-система.
- ✓ Стерилизационная камера не заполнена.

1. Поместите тест-систему в стерилизационную камеру в соответствии с инструкциями производителя.
2. Закройте дверцу.
3. Выберите в меню. **Программы** программу **B&D-/Helix-тест**.

4. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.

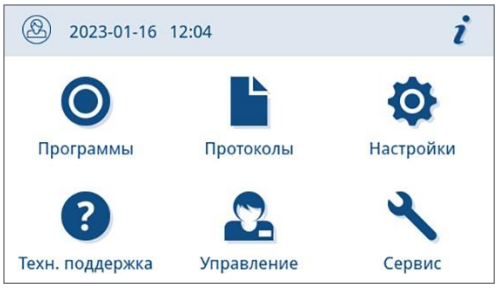


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Настройки

В подменю меню **Настройки** можно установить такие параметры, как язык, дата, сушка и пр.

1. Нажмите в главном меню **Настройки**.



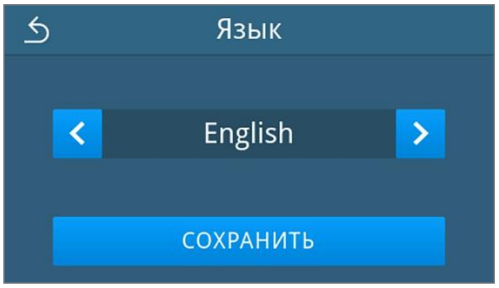
2. Выполните настройки в соответствующих подменю.

➥ Сохранённые настройки применяются немедленно, а представление из соответствующего подменю возвращается в меню **Настройки**.

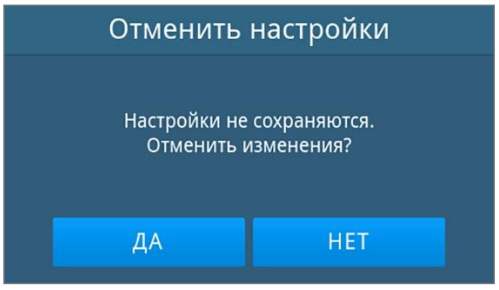
➥ Перезапускать устройство не требуется.

Отмена настроек

1. Для отмены сделанного выбора или ввода нажмите в верхней части соответствующего подменю без сохранения данных.



2. Выберите **ДА**.



➥ Представление из соответствующего подменю возвращается в меню **Настройки**.

➥ Если ввод настроек прерван до сохранения, предыдущие параметры остаются неизменными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие настройки

Общие настройки может изменить любой пользователь.

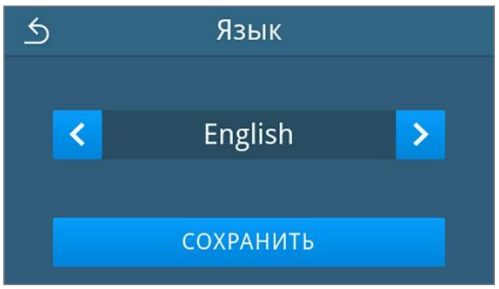
Язык

В подменю «Язык» вы можете переключаться между включенными языками.

1. В меню **Настройки** нажмите **Язык**.

2. Выберите нужный язык с помощью < или >.
   ↪ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

3. Подтвердите, нажав **СОХРАНИТЬ**.



↪ Диалоги на дисплее и тексты протоколов переключаются на выбранный язык. Представление возвращается в меню **Настройки**.

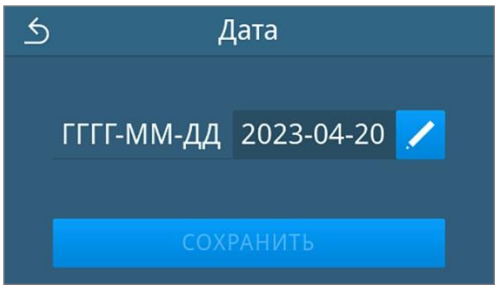
Дата

Для оптимального документирования партии необходимо правильно установить дату на устройстве. Установите дату, как описано ниже:

1. В меню **Настройки** нажмите **Дата**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите .



➥ Откроется календарь.

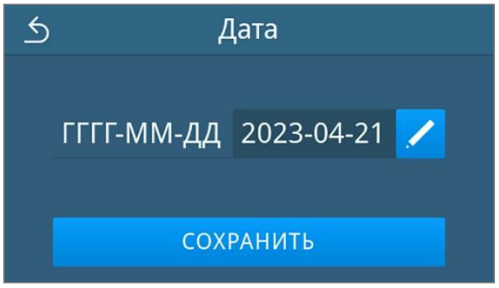
3. Выберите в календаре нужную дату.

   Нажмите на ^ (прошлое) или v (будущее), чтобы выбрать месяц.

   ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: длинное нажатие клавиши = с шагом в один год

➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

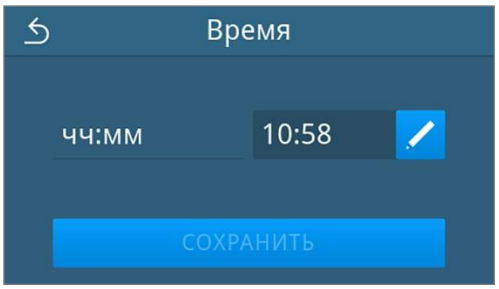
Время

Для оптимального документирования партии необходимо правильно установить на устройстве время. Помните, что перевод часов необходимо выполнять в ручном режиме, так как это не производится автоматически. Установите время, как описано ниже:

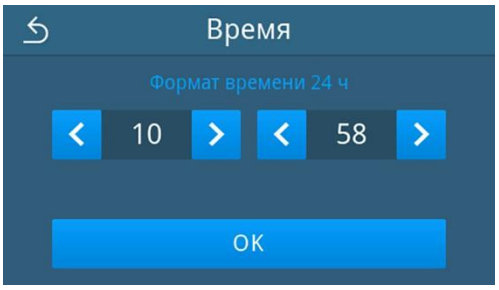
1. В меню **Настройки** нажмите **Время**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите .

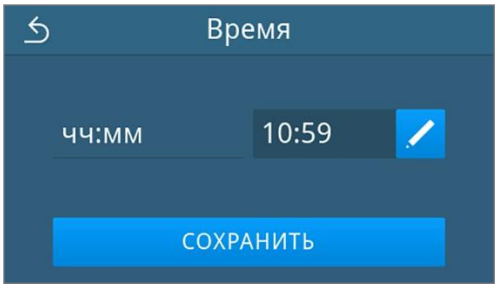


3. Установите правильное время с помощью или и подтвердите выбор кнопкой **ОК**.



➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



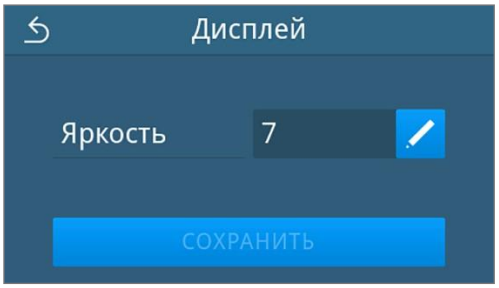
➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Дисплей

Проведите индивидуальную настройку яркости дисплея.

1. В меню **Настройки** нажмите **Дисплей**.

2. Нажмите .



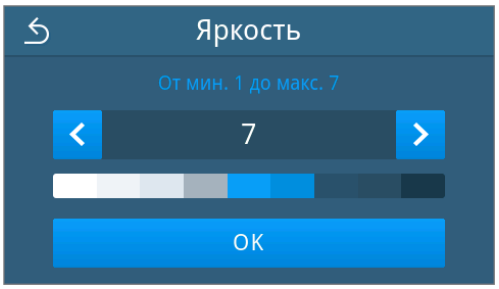
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите одну из кнопок, чтобы изменить яркость дисплея. Настройку яркости дисплея можно регулировать в несколько этапов.

   Сделать дисплей темнее

   Сделать дисплей ярче

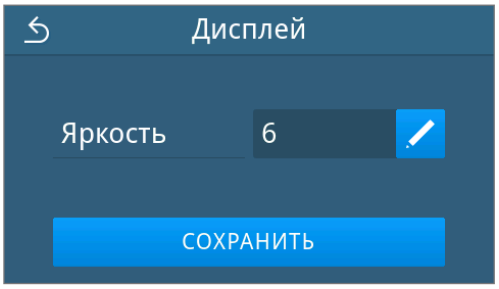
   Цветная полоса под индикацией данных даёт представление о цветовом контрасте. Регулировка яркости выполняется немедленно.



4. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить настройку.

   ➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Аудио

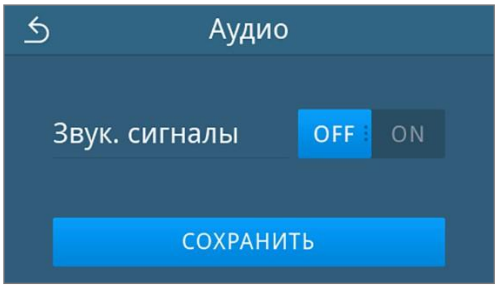
В подменю **Аудио** вы можете активировать (ВКЛ) или деактивировать (ВКЛ) звуковые сигналы. По умолчанию звуковые сигналы активированы.

1. В меню **Настройки** нажмите **Аудио**.

2. Выберите нужную настройку, нажав **OFF/ON**.

   ➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

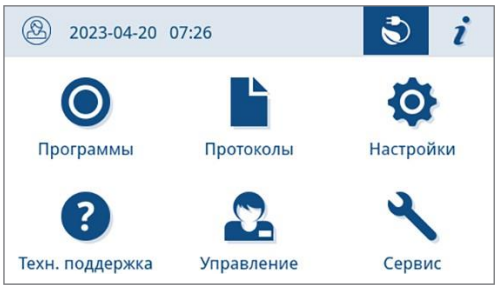
Энергосберегающий режим

В режиме энергосбережения можно запрограммировать устройство на определённое время бездействия, после которого предварительный нагрев и дисплей отключаются. В состоянии поставки режим энергосбережения включается через 15 мин.

При этом деактивируются следующие функции:

- В режиме энергосбережения дисплей остаётся выключенным и включается только при прикосновении.
- Дверца в закрытом состоянии остаётся заблокированной и разблокируется только при активации дисплея.
- Функция нагрева выключена и активируется только при запуске программы.

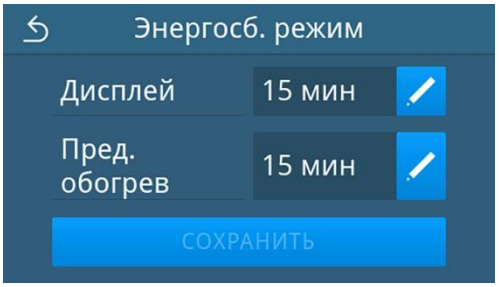
▶ Активный режим энергосбережения обозначается постоянным отображением кнопки в верхней части дисплея.



Программирование периода активации режима энергосбережения

1. В меню **Настройки** нажмите **Энергосберегающий режим**.

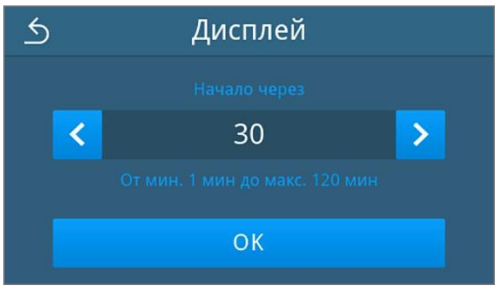
2. Для **Дисплей/Предварительный обогрев** нажмите .



3. Нажмите или , чтобы сократить или увеличить время до активации режима энергосбережения.

   ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:
   короткое нажатие кнопки = с шагом в одно деление
   длинное нажатие клавиши = с шагом в пять делений

   Пример представления периода активации дисплея

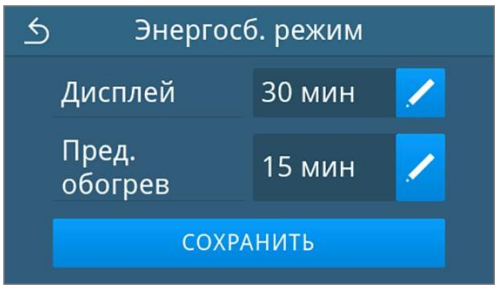


4. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить настройку.

   ➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Ручное завершение активного режима энергосбережения

При запуске программы режим энергосбережения автоматически завершается.

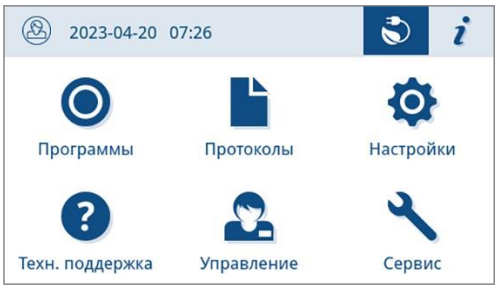
Режим энергосбережения можно завершить и вручную, действуя следующим образом:

1. При необходимости нажмите на выключенный дисплей.

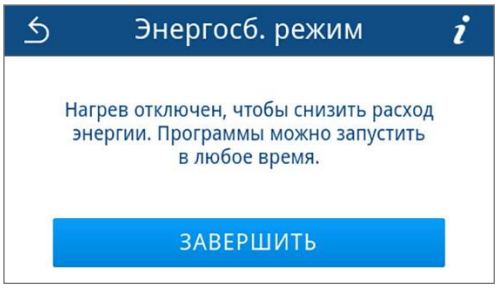
   ➥ Дисплей включится.

   ПОДСКАЗКА: включение дисплея не завершает режим энергосбережения.

2. В верхней части дисплея нажмите , чтобы открыть указание о режиме энергосбережения.



3. Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ**.



➥ Вновь отображается предыдущее представление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пылевой фильтр

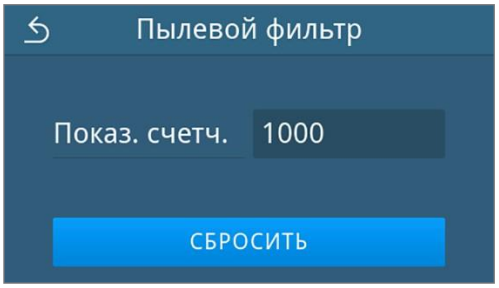
В подменю **Пылевой фильтр** можно просмотреть и сбросить состояние счетчика пылевого фильтра. Замените пылевой фильтр не позднее чем через год или 1000 циклов, см.Интервалы техобслуживания [► Страница 93]. Для получения дополнительной информации о замене пылевого фильтра см.Заменить пылевые фильтры [► Страница 97].

1. В меню **Настройки** нажмите **Пылевой фильтр**.

➥ Отображается текущее показание счётчика.

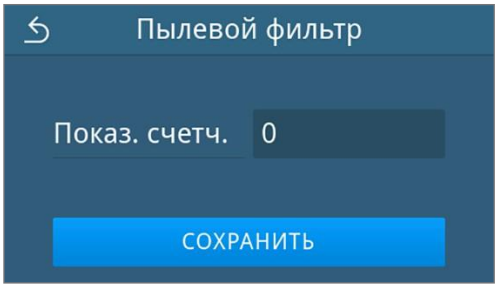
2. Нажмите **СБРОСИТЬ**.

ПОДСКАЗКА: если счётчик пылевого фильтра показывает 0, то показания счетчика не могут быть сброшены.
Кнопка **СОХРАНИТЬ** не активирована.



➥ Показания счётчика были сброшены на 0.

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы принять показания счетчика.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вывод протоколов

В подменю **Вывод протоколов** для каждого устройства для вывода данных можно задать способ вывода протокола.

Ручной режим: Последующий вывод протокола осуществляется из памяти устройства.

Автоматически: Вывод протокола осуществляется автоматически после завершения программы.

Деактивировано: Вывод протокола невозможен, даже при подключенном устройстве для вывода данных.

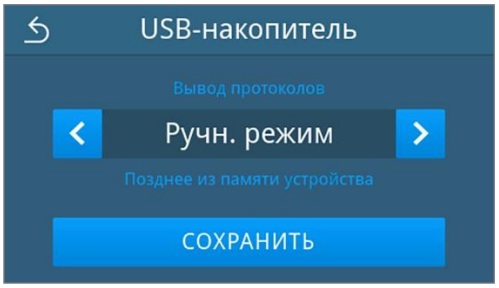
Вывод протокола на USB-накопитель

1. В меню **Настройки** нажмите **Вывод протоколов**.

2. Нажмите **USB-накопитель**.

3. Выберите нужный тип вывода, нажав < или >.

   ПОДСКАЗКА: По умолчанию установлен автоматический (мгновенный) вывод на USB-накопитель. После каждого окончания программы/неисправности срабатывает автоматический вывод протокола программы/неисправности.



4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

   ➥ Выбор установлен по умолчанию., Представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

Вывод протокола на FTP-сервер

Чтобы настроить FTP-сервер, воспользуйтесь программой *MELAG FTP-Server*. Вы найдете программу в центре загрузки на нашем сайте www.melag.com/ru/сервис/центр-загрузки.

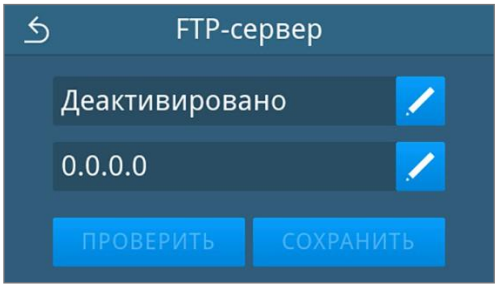
1. Нажмите в меню **Настройки** кнопку **Вывод протоколов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

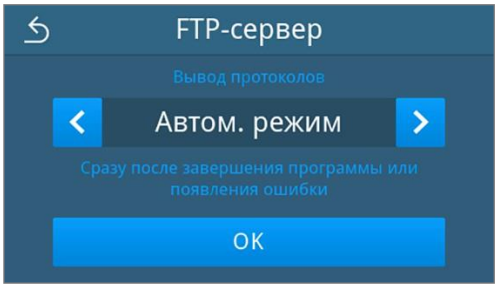
2. Нажмите **FTP-сервер**.

3. Нажмите рядом с **Деактивировано**, чтобы изменить тип вывода.

   ПОДСКАЗКА: Автоматический вывод на FTP-сервер по умолчанию отключен.



4. Выберите нужный тип вывода, нажав или .

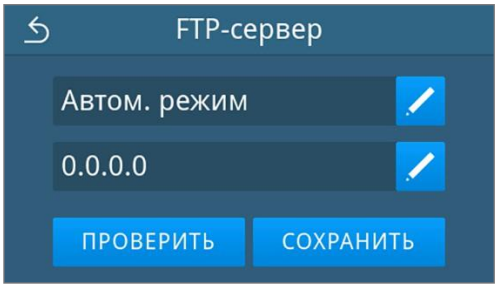


   ➥ Отобразится отредактированная настройка.

5. Выберите эту настройку и подтвердите выбор кнопкой **OK**.
6. Настройте FTP-сервер.

Настройка FTP-сервера

1. Нажмите рядом с **0.0.0.0**, чтобы настроить FTP-сервер.

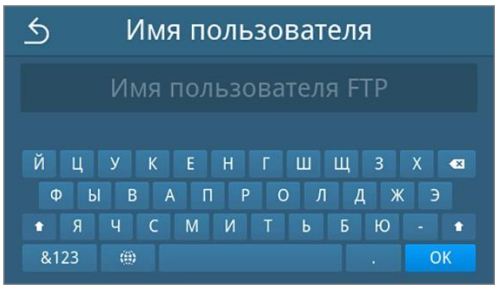


2. Введите IP-адрес и подтвердите изменения, нажав **OK**.

   ➥ Отобразится окно для изменения имени пользователя.

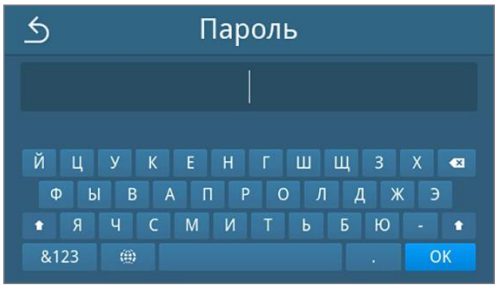
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Введите имя пользователя FTP-сервера и подтвердите изменения, нажав **ОК**.



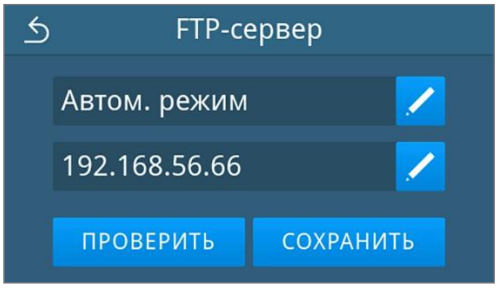
➥ Отображается представление для ввода пароля.

4. Введите пароль FTP-сервера и подтвердите изменения, нажав **ОК**.



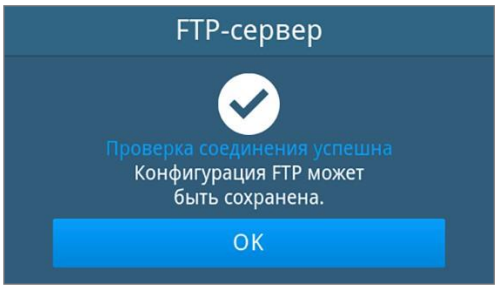
➥ Снова отображается представление для выбора типа выхода.

5. После изменения настроек активны кнопки **ПРОВЕРИТЬ** и **СОХРАНИТЬ**. Нажмите **ПРОВЕРИТЬ** для проверки соединения с настройками FTP-сервера.

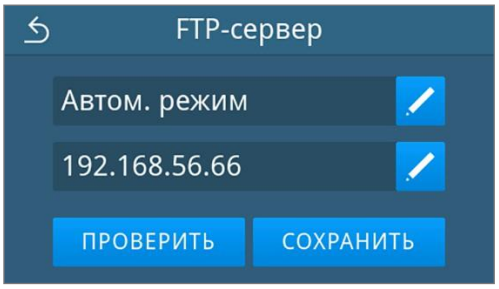


6. Подтвердите нажатием **ОК**.

Если проверка соединения не удалась, проверьте свой ввод и сделайте повторную попытку.



7. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Выбор был установлен по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

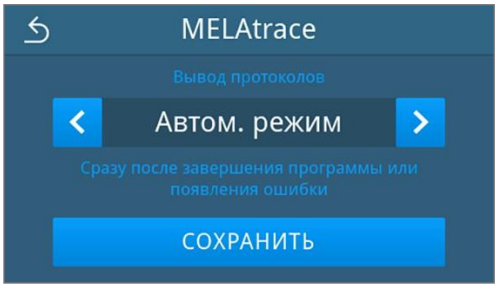
Вывод протокола с MELAtrace

1. В меню **Настройки** нажмите **Вывод протоколов**.

2. Нажмите **MELAtrace**.

3. Выберите нужный тип вывода, нажав < или >.

   ПОДСКАЗКА: Автоматический вывод с помощью MELAtrace по умолчанию деактивирован.



4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

   ➥ Выбор установлен по умолчанию., Представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

Печать этикеток

В подменю **Печать этикеток** можно настроить конфигурацию принтера этикеток. Подключитесь к принтеру через USB или сеть (LAN). Кроме того, выберите ручной или автоматический вывод или отключите вывод этикеток. По умолчанию печать этикеток отключена.

Вывод этикеток:

Автоматически: Во всех выбранных программах печать этикеток вызывается автоматически, см. Автоматическая печать этикеток по завершении программы [► Страница 58].

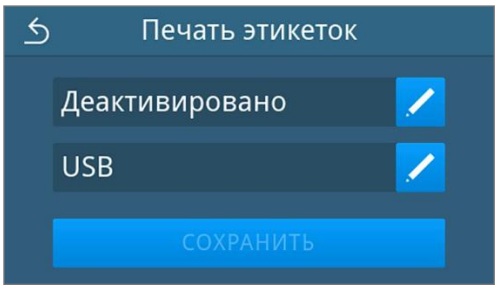
Ручной режим: Вывод происходит только по запросу пользователя, см. Ручная печать этикеток [► Страница 59].

Деактивировано: Вывод этикеток отключён.

1. В меню **Настройки** нажмите **Печать этикеток**.

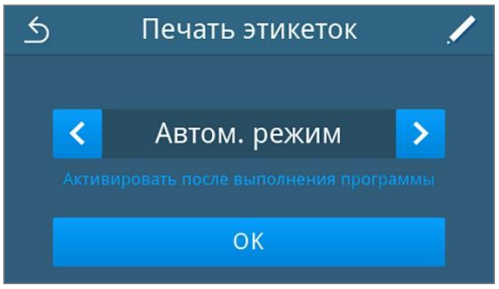
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Измените тип вывода, нажав рядом с **Деактивировано**.



➥ Откроется окно редактирования настройки.

3. Выберите нужный тип вывода, нажав или .

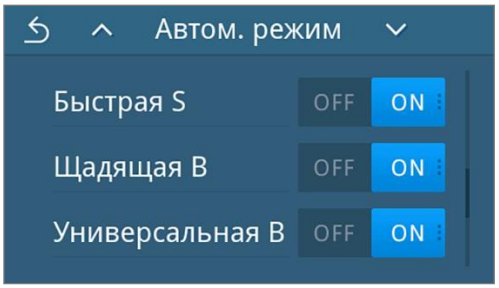


4. Нажмите , чтобы выбрать программы для автоматического вывода.

5. Нажмите **OFF/ON**, чтобы выбрать отдельные программы или отменить их выбор. Нажмите или для прокрутки списка программ.

ПОДСКАЗКА: по умолчанию выбраны все программы.

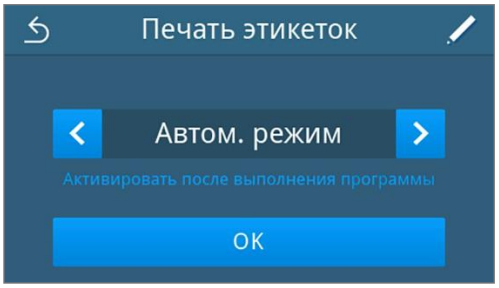
Пример представления списка программ.



6. В конце списка программ подтвердите выбор кнопкой **OK**.

➥ Снова отобразится представление для выбора типа вывода.

7. В завершение подтвердите выбор кнопкойt **OK**.



➥ Представление возвращается в подменю **Печать этикеток**.

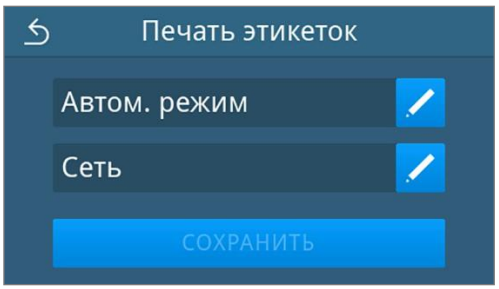
8. Настройте принтер, см. Конфигурация принтера этикеток [► Страница 80].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация принтера этикеток

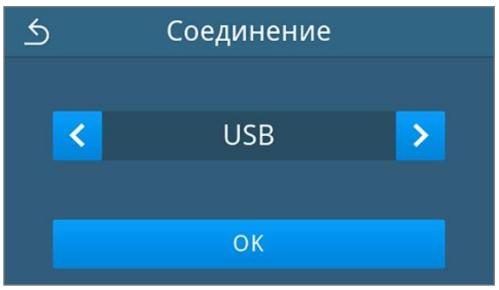
Принтер через USB

1. Для конфигурации принтера нажмите рядом с **Сеть**.



2. Нажатием или выберите **USB**. При выборе **USB** выбирается принтер, подключенный к интерфейсу USB.

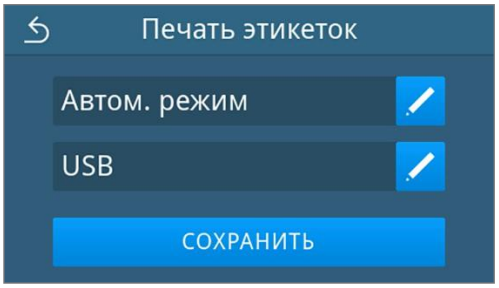
   В завершение подтвердите выбор кнопкойт **OK**.



➥ Отобразится отредактированная конфигурация.

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

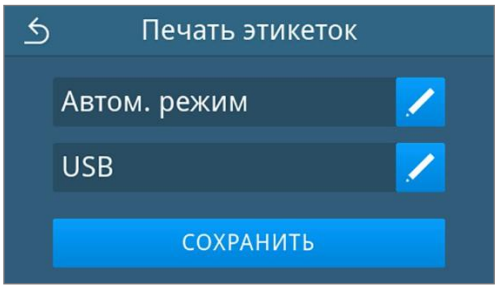
   Пример представления выбранной конфигурации.



➥ Выбор был установлен по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Настройки**.

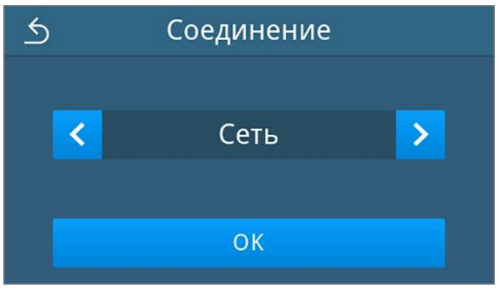
Принтер через сеть

1. Для конфигурации принтера нажмите рядом с **USB**.



2. Нажатием или выберите **Сеть**.

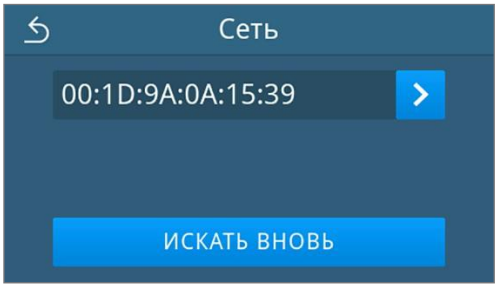
   Подтвердите выбор кнопкой **OK**, чтобы начать поиск сетевого принтера.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Если принтер не найден, вы можете начать поиск снова, нажав **ИСКАТЬ ВНОВЬ**.

4. Если принтеры в сети найдены, их MAC-адрес отображается в списке для выбора.



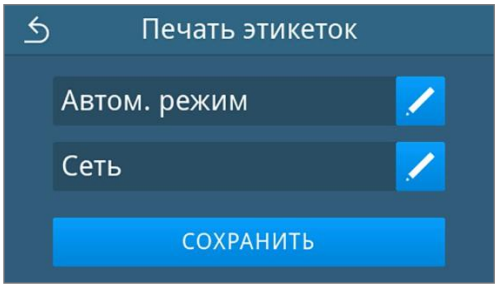
   Нажмите ^ или v для прокрутки MAC-адресов.

   Нажмите >, чтобы выбрать нужный принтер.

   ➥ Отобразится отредактированная конфигурация.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

   Пример представления выбранной конфигурации.



   ➥ Выбор был установлен по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Настройки**.

Вода

В подменю **Вода** выберите настройки для рационального использования воды. По умолчанию для подачи и сброса воды установлен режим **Ручной режим**.

Ручной режим: Подача и сброс воды осуществляется через внутренний накопительный бак.

Автоматически: Вода подается через подключённую систему водоподготовки (например, MELAdem 40/47). Слив отработанной воды осуществляется автоматически через воронку для отработанной воды и канализационную систему здания.

ПОДСКАЗКА

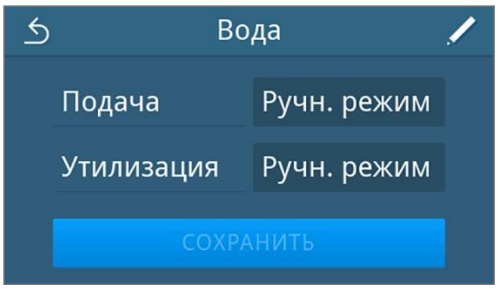
Изменение требует корректировки установки устройства. Учитывайте Примеры установки [► Страница 28].

---

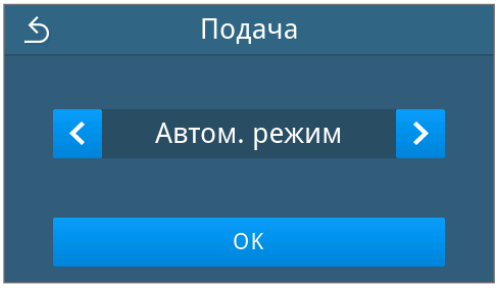
1. В меню **Настройки** нажмите **Вода**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите , чтобы обработать **Снабжение**.



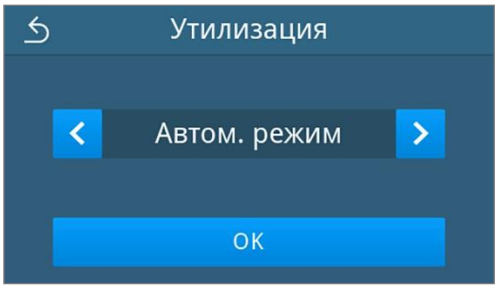
3. Выберите вид подачи воды, нажав или .



4. Нажмите **OK**, чтобы применить изменения.

   ➥ Появится окно **Утилизация**.

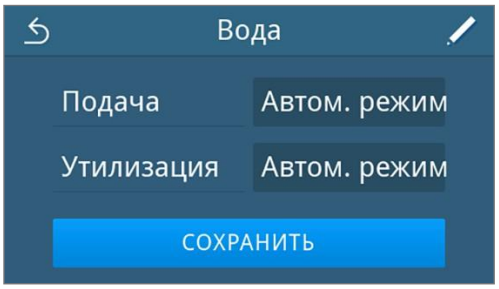
5. Выберите вид сброса воды, нажав или .



6. Нажмите **OK**, чтобы применить изменения.

   ➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

7. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сушка

В подменю **Сушка** можно выбрать между интеллектуальной и регулируемой по времени сушкой для программ стерилизации, а также постоянно активировать или деактивировать дополнительную сушку.

Интеллектуальная сушка

В отличие от обычной регулируемой по времени сушке, в рамках которой продолжительность фазы сушки определяется программой, такая продолжительность в рамках интеллектуальной сушки рассчитывается автоматически на основе остаточной влажности в стерилизационной камере. Здесь играют роль различные факторы, например, тип загрузки, наличие или отсутствие упаковки, количество загрузки, распределение загрузки в стерилизационной камере и т. д., см. Загрузка автоклава [► Страница 43]. Интеллектуальная сушка включена по умолчанию.

Регулируемая по времени сушка

При регулируемой по времени сушке продолжительность фазы сушки определяется программой. Контролируемая по времени сушка включается сразу после отключения интеллектуальной сушки.

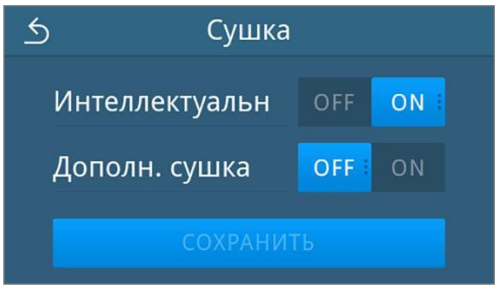
Дополнительная сушка

Дополнительная сушка по умолчанию деактивирована. Вы можете настроить постоянную активацию или деактивацию дополнительной сушки. Опционально перед запуском программы можно активировать или деактивировать дополнительную сушку для выбранного цикла программы, см. Параметры программы [► Страница 49].

Если вы хотите изменить общие настройки сушки, действуйте следующим образом:

1. В меню **Настройки** нажмите **Сушка**.

2. Включите или выключите нужную настройку, нажав кнопки **ON**/**OFF**.



➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

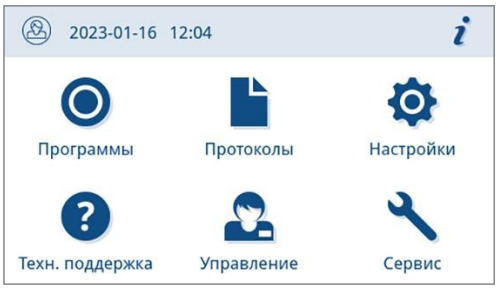
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Административные настройки

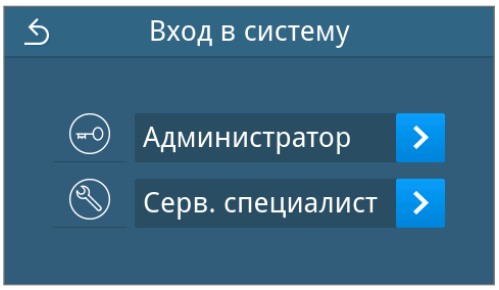
Для выполнения административных настроек, таких как изменения в системе управления пользователями, вы должны войти в систему как администратор или сервисный техник.

Назначение роли пользователя

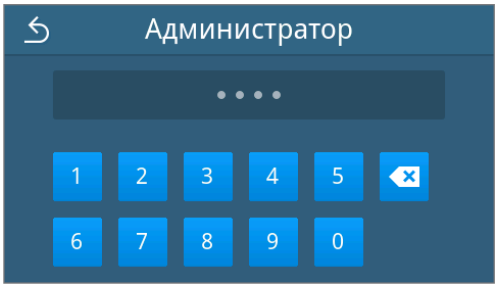
1. Нажмите в главном меню **Управление**.



2. Выберите соответствующую роль, например, **Администратор**.



3. Введите соответствующий PIN-код.



➥ Символ кнопки «Роль пользователя» изменится при регистрации в качестве **Сервисный специалист**.

➥ Теперь в меню доступны дополнительные параметры настройки.

➥ Если вход в систему был успешным, на дисплее появится меню **Управление**.

Отмена регистрации пользователя в качестве администратора

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

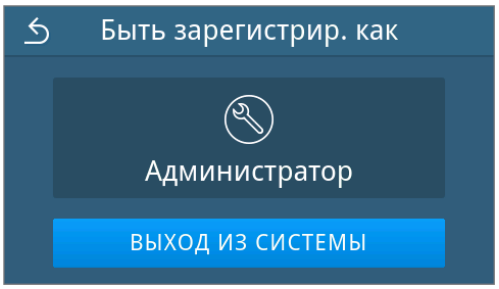
✓ Вы вошли в систему как администратор и находитесь в меню **Управление**.

1. Чтобы выйти из меню **Управление**, необходимо выйти из роли **Администратор**.

   Нажмите в меню **Управление** ⮌, пока не отобразится экран отмены регистрации пользователя в качестве администратора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажмите **ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ**.



➥ После отмены регистрации главное меню отображается в роли пользователя «Персонал врачебного кабинета».

Пользователи

Для надёжного отслеживания через процесс приёмки партии после завершения программы стерилизации каждому пользователю может быть присвоен индивидуальный идентификатор ID и PIN-код пользователя. Пользователь может выполнить идентификацию с помощью пользовательского PIN-кода, прежде чем последует приёмка партии, см. Идентификация [► Страница 87].

Только уже созданные пользователи имеют право на приёмку партии и могут проводить это с помощью своего PIN-кода пользователя, см. Приёмка [► Страница 88].

Создать пользователей

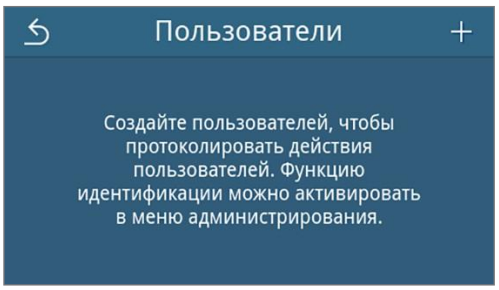
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Назначение роли пользователя [► Страница 84].

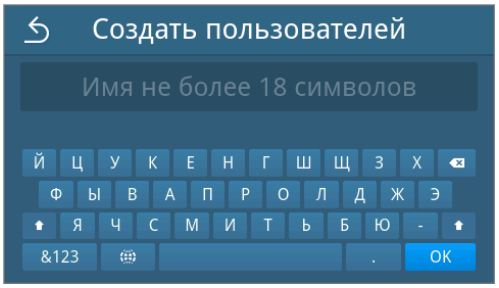
1. В меню **Управление** нажмите **Пользователи**.

2. Если в системе не был создан пользователь, отображается соответствующая информация и предлагается возможность пропустить идентификацию.

   Нажмите .



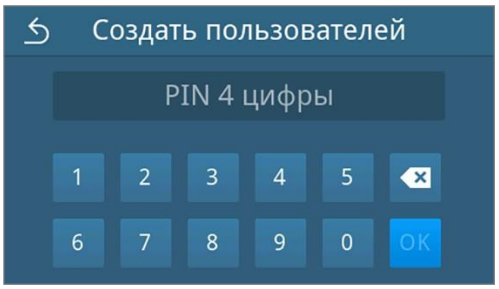
3. Введите имя пользователя и подтвердите ввод кнопкой **OK**.



➥ Отобразится представление для присвоения PIN-кода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

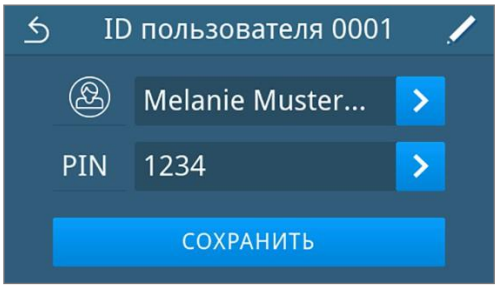
4. Введите четырехзначный PIN-код и подтвердите ввод кнопкой **OK**.



➥ Отображается представление для ввода пользователя.

5. Присвоенный идентификатор пользователя отображается в заголовке. Все компоненты записи пользователя можно ещё раз отредактировать, нажав .

Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы подтвердить запись пользователя.



➥ Отобразится представление списка пользователей.

Редактирование пользователей

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

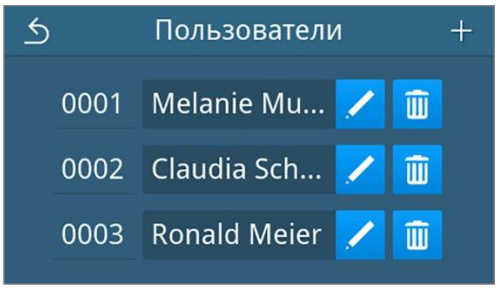
✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Назначение роли пользователя [► Страница 84].

1. В меню **Управление** нажмите **Пользователи**.

2. Если созданные пользователи существуют, отобразится список записей пользователей. Записи отсортированы в порядке возрастания по идентификатору пользователя.

Нажмите для редактирования выбранной записи пользователя или нажмите для удаления записи.

Нажмите или для прокрутки списка.

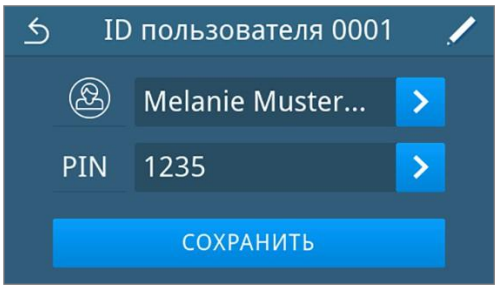


➥ Откроется представление для редактирования записи пользователя.

3. Измените запись пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы подтвердить свой ввод.



➥ Отобразится представление списка пользователей.

Идентификация

У вас есть возможность активировать или деактивировать идентификацию пользователя. Если идентификация активирована, то при запуске программы и/или при её успешном завершении, а также при последующей печати этикеток соответствующего типа программы пользователю предлагается привести свою идентификацию с помощью своего идентификатора или имени пользователя и PIN-кода. Идентификатор пользователя регистрируется в протоколе программы вместе с каждой дополнительной приёмкой в случае её выполнения.

Активация/деактивация идентификации в начале или конце программы обработки/обслуживания

Идентификация для программ обработки и обслуживания по умолчанию деактивирована.

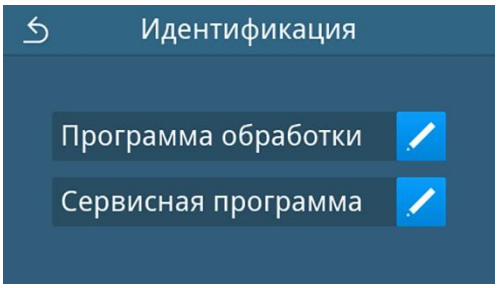
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Назначение роли пользователя [► Страница 84].

✓ Пользователи были созданы, см. Пользователи [► Страница 85].

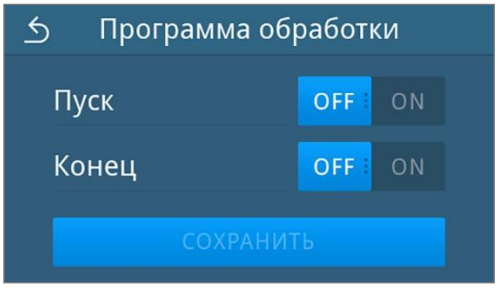
1. В меню **Управление** нажмите **Идентификация**.

2. Для настройки идентификации в программе соответствующего типа нажмите .



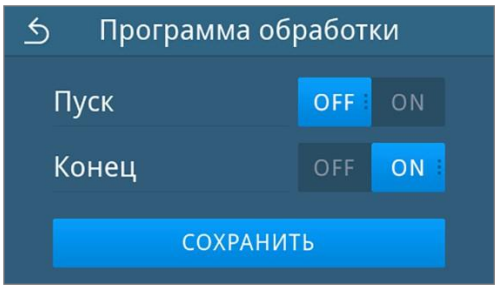
3. Нажмите соответствующую кнопку **OFF/ON**, чтобы отключить/включить аутентификацию.

Примерное представление типа программы Программа обработки



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы подтвердить настройку.



➥ Представление возвращается к выбору вида программ.

Приёмка

Если активированы функции приёмки партии и оценки индикатора, то в конце успешно выполненной программы обработки можно провести оценку имеющегося индикатора и приёмку партии. При активированной идентификации с помощью идентификатора пользователя приёмка документируется в протоколе программы. Приёмка партии и оценка индикатора активированы по умолчанию.

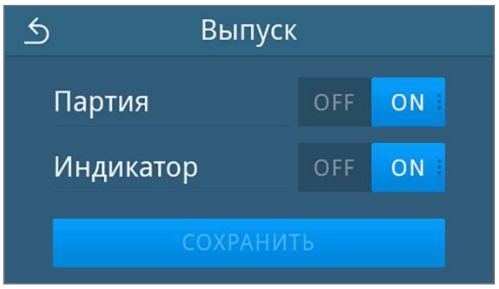
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Назначение роли пользователя [► Страница 84].

1. В меню **Управление** нажмите **Согласие на печать**.

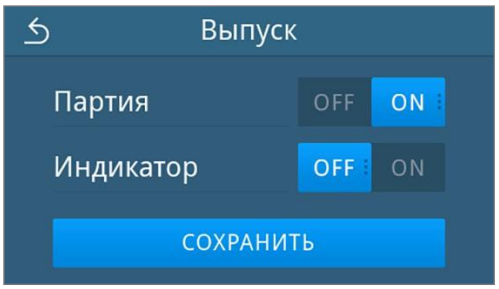
2. Нажмите **OFF/ON**, чтобы отключить или включить настройку.

   ПОДСКАЗКА: Настройка оценки индикатора не может быть включена отдельно, а только вместе с настройкой приёмки партии **ON**.



3. После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы подтвердить настройку.

   Пример представления выбранной конфигурации.



➥ Представление возвращается в меню **Управление**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIN админ.

На момент поставки устройства установленный по умолчанию PIN-код администратора 1000. Компания MELAG рекомендует изменять PIN-код администратора при вводе устройства в эксплуатацию.

ПОДСКАЗКА

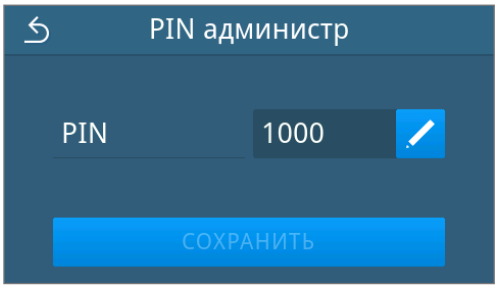
При потере изменённого PIN-кода администратора обратитесь к уполномоченному техническому специалисту.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

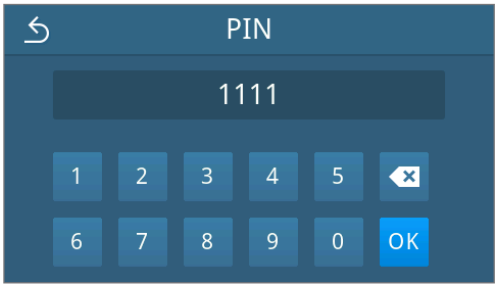
✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Назначение роли пользователя [► Страница 84].

1. В меню **Управление** нажмите **PIN админ.**.

2. Нажмите .

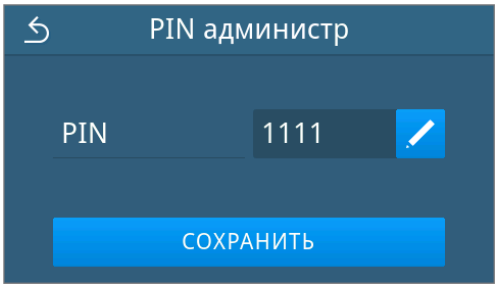


3. Введите новый четырёхзначный PIN-код и подтвердите его, нажав кнопку **OK**.



➥ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Управление**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сеть

Вы можете выбрать автоматическую настройку через DHCP-сервер или ввести необходимые адресные данные вручную. По умолчанию DHCP активирован .

Ручной (статический) ввод

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Вы вошли в систему как администратор или сервисный техник, см. Назначение роли пользователя [► Страница 84].

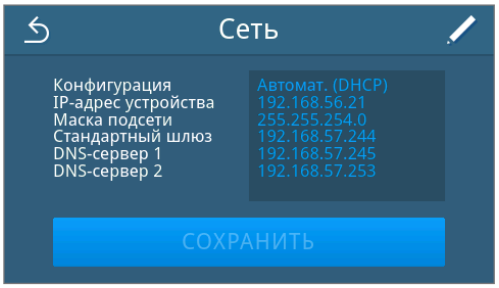
1. В меню **Управление** нажмите **Сеть**.

➥ Отображается представление текущей конфигурации сети.

2. Записи добавляются автоматически, если устройство включено в сеть медицинского учреждения с DHCP-сервером. В случае отсутствия DHCP-сервера записи остаются пустыми.

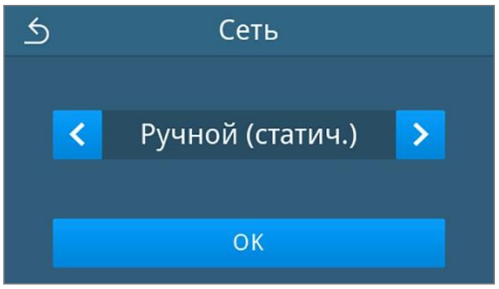
Нажмите для редактирования сетевых настроек.

Пример представления сетевой настройки.



➥ Откроется представление для редактирования сетевых настроек.

3. С помощью или выберите настройку **Ручной (стат.)** и подтвердите выбор кнопкой **OK**.



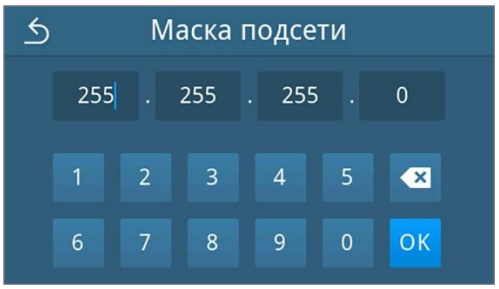
➥ Откроется представление для редактирования IP-адреса.

4. Введите IP-адрес вашей сети и подтвердите выбор кнопкой **OK**.

➥ Откроется представление для редактирования маски подсети.

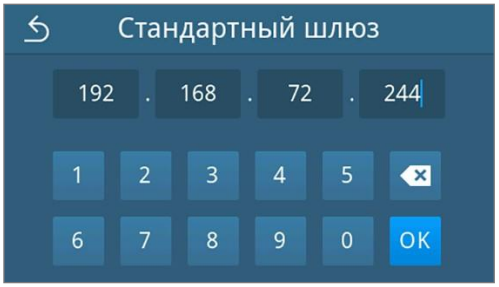
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Введите адрес маски подсети вашей сети и подтвердите выбор кнопкой **OK**.



➥ Откроется представление для редактирования стандартного шлюза.

6. Введите адрес шлюза вашей сети по умолчанию и подтвердите выбор кнопкой **OK**.



➥ Откроется представление для редактирования DNS-сервера 1.

7. Введите адрес DNS-сервера 1 вашей сети и подтвердите выбор кнопкой **OK**.

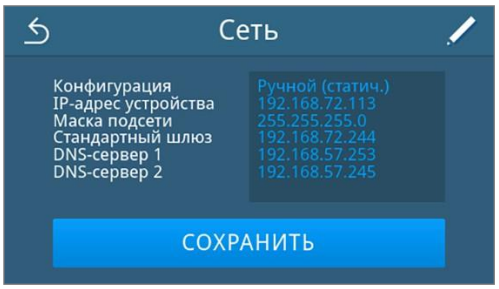
➥ Откроется представление для редактирования DNS-сервера 2.

8. Введите адрес DNS-сервера 2 вашей сети и подтвердите выбор кнопкой **OK**.

➥ Откроется представление редактируемых сетевых настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Управление**.

Обновление ПО

Обновление программного обеспечения может быть выполнено только администратором или ►уполномоченным техническим специалистом.

ПОДСКАЗКА

Во время обновления программного обеспечения все протоколы программ и неисправностей удаляются.

- Проверьте, все ли необходимые протоколы были выведены на устройство вывода данных.
- Соблюдайте дальнейшие указания в отдельной инструкции «Information regarding software update and re-installation». Указанный документ см. в центре загрузки на нашем сайте www.melag.com/ru/сервис/центр-загрузки.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Выводятся все протоколы внутренней памяти протоколов, см. Последующий вывод протоколов [► Страница 61].

✓ USB-накопитель с текущими файлами обновления подключен в области дисплея.

✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Назначение роли пользователя [► Страница 84].

1. В меню **Управление** нажмите **Обновление ПО**.

2. Вставьте USB-накопитель с установочными данными в USB-порт на дисплее.

3. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы выполнить обновление программного обеспечения.

➥ Во время обновления программного обеспечения устройство автоматически выполняет один или несколько перезапусков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Уход

ПОДСКАЗКА

Описанные ниже работы по техническому обслуживанию могут выполняться пользователем собственными силами.

Любое техническое обслуживание, выходящее за эти рамки, может выполняться только уполномоченным ►техническим специалистом.

Интервалы техобслуживания

Периодичность	Мера	Компоненты устройства
Каждый раз при наполнении бака питательной воды	Проверка бака питательной воды (слева) на отсутствие загрязнений и при необходимости очистка перед заполнением	Бак питательной воды
Ежедневно	Проверка на отсутствие загрязнений, отложений или повреждений, при необходимости очистка	Стерилизационная камера, включая уплотнение дверцы и уплотнительную поверхность, замок дверцы, кронштейн для загрузки
	Проверка рабочих сред – электрического тока, питательной воды, отработанной воды	Рабочая среда
	Контроль устройств вывода данных:	USB
Еженедельно	Вакуумный тест/камера (по утрам перед началом работы, с холодным и сухим устройством)	Вакуумная система
	Полностью менять питающую воду.	Бак питательной воды
Каждые 2 недели	Очистка бака отработанной воды (справа)	Бак отработанной воды
Каждые три месяца	Для устройств с автоматическим отводом отработанной воды Проверка воронки для отработанной воды на отсутствие загрязнения и известковых отложений	Воронка для отработанной воды
1 раз в год или после 1000 циклов	Заменить пылевые фильтры	Пылевой фильтр на нижней стороне устройства
После 12 месяцев или 2000 циклов	Техническое обслуживание в соответствии с инструкцией по обслуживанию, полученной от уполномоченного техника	Компоненты в соответствии с инструкцией по техническому обслуживанию
По мере необходимости	Очистка поверхностей	Детали корпуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
- Не используйте для чистки твердые предметы, такие как металлические губки или проволочные щетки.

Стерилизационная камера, уплотнение дверцы, кронштейн, лотки

Для поддержания вашего устройства в надлежащем состоянии и во избежание стойких загрязнений и отложений компания MELAG рекомендует еженедельную очистку поверхностей.

ПОДСКАЗКА: Кроме того, следуйте инструкциям по применению набора для очистки Chamber Protect или, при его отсутствии, жидкого очистителя или спирта.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Chamber Protect (при его отсутствии: нейтральный жидкий очиститель или спирт).
- ✓ Дверца открыта.
- ✓ Устройство выключено.
- ✓ Устройство должно полностью остыть.
- ✓ Лотки или стерильные контейнеры и соответствующий кронштейн извлекаются из стерилизационной камеры.

1. Нанесите чистящее средство на салфетку из безворсовой ткани.
2. С помощью этой салфетки равномерно распределите чистящее средство по очищаемой поверхности. **ПОДСКАЗКА:** Чистящие средства не должны попадать в трубопроводы, выходящие из стерилизационной камеры.
3. Дать чистящему средству подействовать в течение достаточно длительного времени, чтобы оно могло испариться. Это может занять несколько минут.
4. Возьмите новую салфетку из безворсовой ткани и смочите её достаточным количеством деминерализованной воды .
5. Тщательно протереть очищенные поверхности для полного удаления остатков чистящего вещества. При необходимости повторить этот процесс после отжима салфетки. **УВЕДОМЛЕНИЕ! Остатки чистящих веществ могут привести к воспламенению или отложениям на инструментах**
6. Дать очищенным поверхностям полностью высохнуть. Это может занять несколько минут.
7. Затем протереть очищенные поверхности сухой микрофибровой безворсовой салфеткой.

Части корпуса

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

При дезинфекции частей корпуса соблюдать следующие правила:

- Используйте дезинфицирующие средства для протирания, а не для дезинфекции опрыскиванием. Это предотвращает попадание дезинфицирующего средства в недоступные места или вентиляционные отверстия.
- Используйте только дезинфицирующие средства на спиртовой основе (этанол или изопропанол) или безалкогольные дезинфицирующие средства на основе соединений четвертичного аммония.
- Не используйте дезинфицирующие средства с вторичными и третичными алкиламинами и бутаноном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутренние накопительные баки

Проводите регулярный осмотр и очистку внутренних баков. При этом соблюдайте Интервалы техобслуживания [► Страница 93].

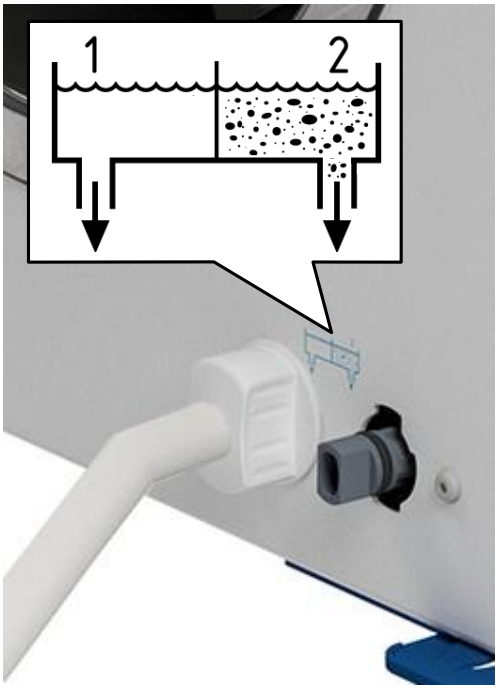
Опорожните баки питательной воды и отработанной воды.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Устройство выключено и полностью остыло.

✓ Ёмкость бака не менее 6 л.

1. Откройте дверцу устройства.
2. Установите сборный резервуар перед устройством, поместите в резервуар конец сливной трубки.
3. Подсоедините сливную трубку к сливному клапану питательной воды (поз. 1).



4. Поверните сливной клапан со сливной трубкой против часовой стрелки до упора.

   ➥ Сливной клапан открыт, питательная вода сливается.
5. Слейте воду в сборный резервуар.
6. Поверните сливной клапан со сливной трубкой по часовой стрелке до упора.

   ➥ Сливной клапан закрыт.
7. Удалите сливную трубку.
8. Повторите процедуру на стороне отработанной воды (поз. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистите бак питательной воды и отработанной воды

ВНИМАНИЕ

Опасность ошпаривания горячей отработанной водой.

Во время очистки бака отработанной воды имеется риск сильного ошпаривания выходящим паром/конденсатом, а также горячей отработанной водой.

- Запрещено чистить устройство во время выполнения программы.
- Перед проведением очистки опорожните бак отработанной воды
- Проводите очистку бака отработанной воды только после того, как устройство полностью остынет.
- Надевайте специальные защитные перчатки.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

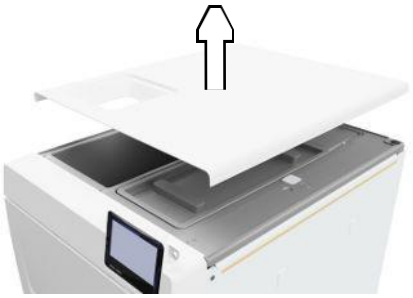
✓ Устройство выключено.

✓ Устройство должно полностью остыть.

✓ Устройство полностью опорожнено.

1. Удалите крышку бака питательной воды.

2. Снимите крышку бака с устройства.

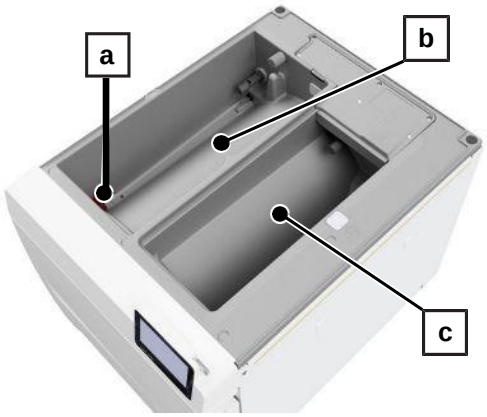


3. Удалите крышку бака отработанной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

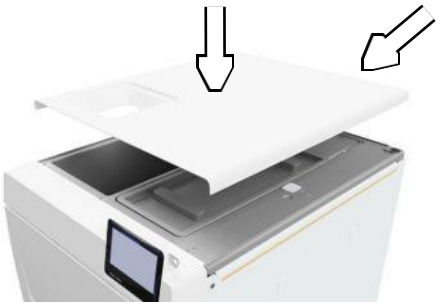
4. Проверьте бак питательной воды (поз. b) и бак отработанной воды (поз. c) на отсутствие загрязнений. При необходимости очистите сначала бак питательной воды, а затем бак отработанной воды с помощью губки и нещелочного чистящего средства (например, средства для мытья посуды), не содержащего растворителей. Компания MELAG рекомендует проводить окончательную очистку питательной водой.

   Извлеките фильтр (поз. a) из бака питательной воды и промойте его сначала под проточной водой, а затем ►деминерализованной водой. Проверьте результат очистки, посмотрев через фильтр на свет.



5. Установите фильтр обратно в бак.
6. Установите крышку бака отработанной воды на прежнее место.
7. Зацепите крышку бака на задней панели устройства и потяните её вперед до щелчка. Затем установите крышку бака на устройство.

   ПОДСКАЗКА: крышка бака должна равномерно прилегать к устройству со всех сторон.



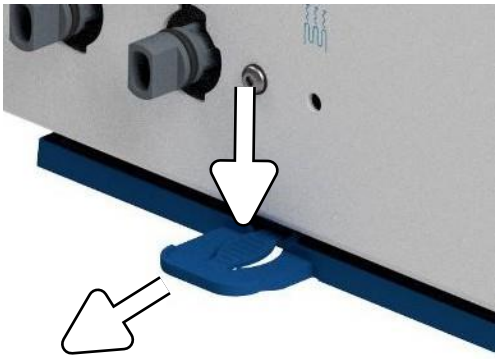
8. Установите крышку бака питательной воды на прежнее место.

Заменить пылевые фильтры

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Новый сухой пылевой фильтр.

1. Открыть дверцу устройства.
2. Нажмите на центр язычка и извлеките пылевой фильтр.



3. Вставьте новый пылевой фильтр до щелчка. Фиксирующая защёлка на язычке должна указывать вверх.
4. Закройте дверцу устройства и обнулите счётчик, см. Пылевой фильтр [► Страница 74].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

- Техническое обслуживание должно проводиться только уполномоченными техниками.
- Соблюдайте необходимую периодичность техобслуживания.

Для поддержания устройства в надлежащем состоянии и для обеспечения надёжной эксплуатации устройства в месте установки необходимо регулярное проведение техобслуживания. Во время техобслуживания следует проверить и, при необходимости, заменить все важные с точки зрения работы и обеспечения безопасности компоненты, а также электрооборудование. Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии с инструкциями по техническому обслуживанию устройства.

Проводите техническое обслуживание каждые 2000 циклов программы, но не реже чем каждые 12 месяцев. В соответствующее время на дисплее появляется сообщение о техническом обслуживании.

Выполняйте техническое обслуживание с помощью оригинального комплекта для техобслуживания, предоставленного компанией MELAG. При замене запчастей разрешено использовать только оригинальные запчасти MELAG.

ПРИМЕЧАНИЕ КАСАТЕЛЬНО НАЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К СОСУДАМ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Национальные требования к сосудам высокого давления могут предписываться пользователю автоклава. Наши рекомендации в соответствии с требованиями, установленными в Германии, содержатся в разделе загрузок нашего сайта. За дополнительной информацией обращайтесь в местные органы власти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Перерывы в работе

Продолжительность перерыва в работе

Продолжительность перерыва в работе	Мера
Кратковременные перерывы между двумя стерилизациями	▪ Для экономии энергии держать дверцу закрытой.
Перерывы продолжительностью более одного часа	▪ Выключить устройство
Продолжительные перерывы, например, на ночь или на выходные	▪ Оставить дверцу приоткрытой, чтобы предотвратить преждевременную усталость материала уплотнения дверцы и его слипание. ▪ Выключить устройство ▪ Если есть возможность, отключить подачу воды в систему водоподготовки.
Более двух недель	▪ Выполнить вакуумный тест. ▪ После успешного выполнения вакуумного теста провести стерилизацию в рамках программы обработки при пустой камере. ▪ Опорожнить внутренний накопительный бак.

Вывод из эксплуатации

Если вы хотите вывести устройство из эксплуатации на более длительный период, например, в связи с отпуском или запланированной транспортировкой, действуйте следующим образом:

1. Опорожните бак питательной и отработанной воды, см. Внутренние накопительные баки [► Страница 95]
2. Выключите устройство, нажав на кнопку питания.
3. Выньте вилку из розетки.
4. Очистите бак питательной и отработанной воды, см. Внутренние накопительные баки [► Страница 95]
5. При использовании системы водоподготовки закройте подачу воды.

Транспортировка

ВНИМАНИЕ

Опасность травм при неправильной переноске!

Подъем и переноска слишком тяжелых грузов могут приводить к травмам позвоночника. Несоблюдение указаний может также приводить к защемлениям.

- Переносите устройство только вдвоем.
- Соблюдайте применимые к вам условия охраны труда и техники безопасности.

Символы на упаковке

Обозначает предельные значения температуры, которые надёжно выдерживает изделие.

Обозначает изделие, которое может сломаться или повредиться при неосторожном обращении.

Обозначает изделие, который необходимо защищать от влаги.

Обозначает верхний предел влажности, который надёжно выдерживает изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перемещение на месте установки

Чтобы перемещать устройство в границах помещения или этажа, действуйте следующим образом:

1. выведите устройство из эксплуатации, см. Вывод из эксплуатации [► Страница 99].
2. При использовании системы водоподготовки отключить подачу воды и отсоединить трубки на задней панели устройства.
3. Если во время транспортировки вы хотите оставить кронштейн и лотки или стерильные контейнеры в стерилизационной камере, защитите поверхность круглой дверцы. Для этого, в частности, можно положить между внутренней поверхностью дверцы и креплением кусок пенопласта или пузырчатую пленку.
4. Прежде чем перемещать устройство, закройте его дверцу.

Перемещение на расстояние

Чтобы перемещать устройство на более значительные расстояния, например, с этажа на этаж или при пересылке, действуйте следующим образом:

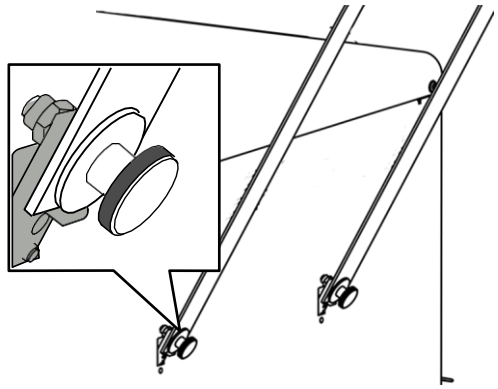
1. Выведите устройство из эксплуатации, см. Вывод из эксплуатации [► Страница 99].
2. Упакуйте устройство таким образом, чтобы защитить его от механических повреждений (например, ударов) и влаги.
3. Соблюдайте условия транспортировки и хранения, см. Технические характеристики [► Страница 107].

Монтаж ремней для переноски

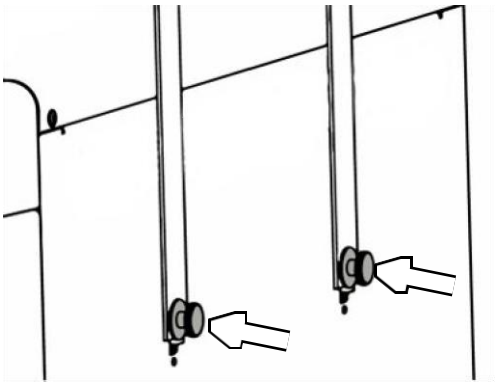
ПОДСКАЗКА

Поручите монтаж ремней для переноски ►уполномоченным техническим специалистам.

1. Снимите четыре крышки с боковых стенок.
2. Зацепите ремни для переноски к боковой стенке снизу.



3. Закрепите их на устройстве с помощью четырех винтов с накатанной головкой.



4. Сохраните снятые крышки.

Повторный ввод в эксплуатацию после смены места установки

После смены места установки порядок повторного ввода устройства в эксплуатацию такой же, как и при первом вводе в эксплуатацию, см. Установка и настройка [► Страница 26].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Эксплуатационные неполадки

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

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

Не все сообщения, появляющиеся на дисплее, являются сообщениями о неполадках. Предупреждения и сообщения о неполадках отображаются на дисплее с указанием номера события Этот номер служит для идентификации.

Вид сообщения		Описание
	Предупреждающее сообщение	Предупреждающее сообщение поможет вам обеспечить бесперебойную работу и обнаружить нежелательные события. При своевременном реагировании на предупреждающие сообщения можно предотвратить возникновение неполадок в работе.
	Сообщения о неполадках	Если не обеспечены условия безопасной эксплуатации или стерилизации, появятся сообщения о неполадках. Оно может кратковременно отобразиться на дисплее во время включения питания устройства или во время выполнения программы. Если во время выполнения программы на дисплее отображается сообщение о неполадке, программа прерывается и считается завершенной с ошибкой.

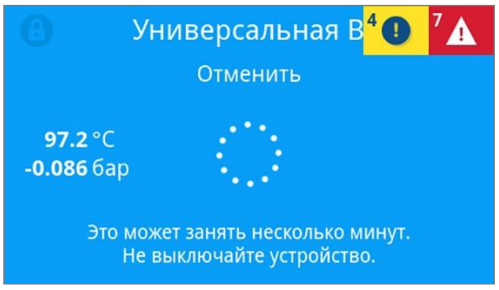
Устранение неполадок онлайн

Все сообщения с текущим описанием см. на портале по устранению неполадок на веб-сайте MELAG (https://www.melag.com/ru/service/troubleshooting).

Отображение и чтение сообщений

Если сообщений несколько, их количество отображается соответствующей кнопкой в верхней части.

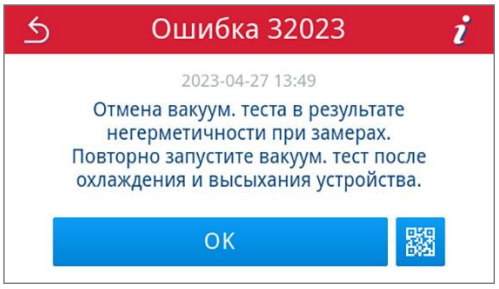
1. Нажмите или , чтобы максимально увеличить масштаб отображения сообщения или открыть список сообщений, если их несколько.



2. Нажмите в списке сообщений , чтобы отобразить соответствующее сообщение.

3. Размер сообщения можно уменьшить кнопкой или подтвердить сообщение, нажав ОК.

   Подтверждённые сообщения не могут быть отображены повторно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед обращением в сервисную службу

Следуйте инструкциям, которые появляются на дисплее в связи с сообщением.

В приведённых ниже таблицах вы найдете возможные причины сообщений/событий и соответствующие инструкции по их устранению. Если вы не найдёте в таблице нужной информации или если выполненные действия не дают результата, обратитесь к своему специализированному дилеру или в службу поддержки клиентов компании MELAG. Подготовьте и держите под рукой следующую информацию:

- серийный номер вашего устройства (см. заводскую табличку или информацию о состоянии устройства),
- номер события и/или
- подробное описание сообщения.

Протоколы неполадок

В меню **Протоколы** > **Неполадки** вы можете просмотреть протоколы неисправностей и вывести их на USB-накопитель, см. Последующий вывод протоколов [► Страница 61].

Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках

Событие	Возможная причина	Способ устранения
30201	Дефект светодиодного индикатора неисправности.	Обратитесь в техническую службу для замены дисплея.
30660 32410	Качество питательной воды находится вне пределов диапазона измерений. a) Использовалась вода неудовлетворительного качества, например водопроводная вода. **При использовании системы водоподготовки MELAG:** b) MELAdem 40: Патрон с ионообменной смолой израсходован. c) MELAdem 47: Патрон с ионообменной смолой, фильтр грубой очистки или фильтр с активированным углем израсходован.	a) Необходимо опорожнить и очистить бак питательной воды (на левой стороне) и заполнить его водой соответствующего качества (стандарт EN 13060, приложение C). **При использовании системы водоподготовки MELAG:** b) MELAdem 40: замените патрон с ионообменной смолой согласно соответствующему руководству пользователя. c) MELAdem 47: замените патрон с ионообменной смолой и при необходимости фильтр грубой очистки и фильтр с активированным углем согласно соответствующему руководству пользователя. Опорожните напорный бак, по возможности до половины, и дождитесь повторного заполнения напорного бака. Пустой напорный бак наполняется примерно за один час. **ПОДСКАЗКА**: Даже после замены фильтров сообщение может не исчезать до тех пор, пока остаточная вода в баке не будет израсходована.
32002 32024 32050 32051 37014	a) Пылевой фильтр загрязнен. b) Пылевой фильтр закрыт предметами, находящимися под фильтром, что затрудняет циркуляцию воздуха. c) Автоклав находится в слишком тёплой окружающей среде. Автоклав встроен в шкаф или не соблюдены минимальные расстояния до окружающих поверхностей. d) Автоклав перегружен или партия загружена неоптимальным образом. e) Перед штуцерами для сброса давления в камере находятся остатки упаковки или другие предметы	a) Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнения; при необходимости замените его. b) Проверьте, не находятся ли под устройством бумага или предметы, препятствующие циркуляции воздуха, и если да, то уберите их. c) Обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Соблюдайте условия установки. Не рекомендуется монтаж устройства в шкафах. d) Проверьте, соблюдаются ли допустимые объёмы загрузки. e) Проверьте, не закрыт ли штуцер для сброса давления в стерилизационной камере остатками упаковки или другими предметами, если да, то удалите их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
32003 32004	a) Автоклав был выключен сетевым выключателем во время выполнения программы. b) Сетевой штекер был выдернут или неправильно вставлен розетку. c) Отключено энергоснабжение здания или сработало УЗО.	a) Никогда не выключайте автоклав сетевым выключателем во время выполнения программы. B) Проверьте, вставлена ли вилка в розетку, не повреждён ли кабель питания и не являются ли причиной неплотные контакты/ослабленные разъёмы. Снова включить сетевой выключатель. Убедитесь, что штекер со стороны устройства удерживается защитным фиксатором. c) Проверьте электропроводку на месте установки (например, автоматические выключатели). Протестируйте автоклав на другой розетке или электрической цепи.
32020	a) Стерильный фильтр заблокирован. b) Стерильный фильтр загрязнён.	Откройте дверцу устройства и проверьте: a) заблокиро,ван ли стерильный фильтр; б) сильно ли он загрязнён. В обоих случаях замените стерильный фильтр.
32021 32022 32023	a) Устройство слишком сильно нагрелось. Остаточная влага испаряется и приводит к искажению результата. b) Уплотнение дверцы повреждено. c) Уплотнение дверцы загрязнено.	a) Дайте устройству остыть. b) Проверьте уплотнение дверцы на отсутствие видимых дефектов. c) Очистите уплотнение дверцы влажной салфеткой.
32041 32049	Перед штуцером для сброса давления в стерилизационной камере находятся остатки упаковки или другие предметы.	Проверьте, не закрыт ли штуцер для сброса давления в стерилизационной камере остатками упаковки или другими предметами, если да, то удалите их.
32043 32046 32048	Автоклав перегружен или партия загружена неоптимальным образом.	Проверьте, соответствует ли загруженная партия допустимому объёму загрузки В случае повторного возникновения обратитесь в техническую службу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
32471	**При использовании системы водоподготовки MELAG:** a) Перегиб при прокладке трубки. b) Водопроводный кран не открыт или напорный бак MELAdem 47 закрыт. c) После первого ввода в эксплуатацию или после замены патрона с ионообменной смолой воды присутствует остаточный воздух в системе подачи (система водоподготовки). d) Напорный бак MELAdem 47 недостаточно заполнен. e) Поплавковый выключатель в баке питательной воды (левая сторона) заклинило. **При использовании центральной системы водоподготовки:** f) Централизованная подача воды прервана или слишком низкий скоростной напор.	**При использовании системы водоподготовки MELAG:** a) Проконтролируйте проложенные трубки на отсутствие перегибов и при необходимости устраните их. b) Проверьте, открыт ли водяной кран для системы водоподготовки. При использовании MELAdem 47 необходимо дополнительно проверить, открыт ли кран в напорном баке. c) Подтвердите сообщение о неисправности и несколько раз запустите программу, пока не исчезнет сообщение о неисправности. d) Помните, что после первого ввода в эксплуатацию MELAdem 47 наполнение напорного бака достаточным количеством воды длится около 1 часа. e) Проверьте поплавковый выключатель, действуя следующим образом: 1. Снимите крышку бака и крышку бака питательной воды (левая сторона). 2. Несколько раз подвигайте поплавок в баке питательной воды (левая сторона) вверх-вниз, чтобы возвратить ему подвижность. 3. В **`Статус устройства`** > **`Цифровые входы`** при **`S2/S4`** в случае движения поплавковых выключателей **`DIN4/DIN5`** значение должно изменяться в соответствии с положением переключателя (0 или 1). **При использовании центральной системы водоподготовки:** e) Проверьте, все ли впускные краны между центральной установкой и автоклавом открыты. При необходимости проверьте скоростной напор центральной системы водоподготовки с помощью соответствующего измерителя (мин. 0,5 бар при 5 л/мин).
35010	Приближается срок проведения очередного технического обслуживания.	Обеспечьте проведение техобслуживания ►уполномоченным техником
35020	Пылевой фильтр необходимо заменить в ближайшее время.	Не забудьте заменить пылевой фильтр в срок.
36410	USB-накопитель не распознаётся.	Проверьте, отформатирован ли USB-накопитель в файловой системе FAT. Используйте другой USB-накопитель.
36420	Вставлено более одного USB-накопителя.	Устройство поддерживает только один USB-накопитель за один раз. Удалите все USB-накопители, кроме одного.
36415 36425	USB-накопитель не вставлен или вставлен неправильно.	Вставьте USB-накопитель. Проверьте, правильно ли вставлен USB-накопитель.
36435	a) USB-накопитель был извлечен в процессе записи. b) USB-накопитель вставлен неправильно.	a) Вновь вставьте USB-накопитель. b) Проверьте, правильно ли вставлен USB-накопитель.
36710	Достигнуто максимальное количество невыведенных протоколов программы; самый старый протокол будет удалён при следующем выполнении программы, чтобы освободить место для нового протокола.	Выведите протоколы из внутренней памяти на USB-накопитель или в сеть на месте установки. Вывод протокола может происходить и автоматически, если это настроить в меню настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
36720	На USB-носителе недостаточно свободного места для сохранения необходимых данных протоколов.	Выведите протоколы из внутренней памяти на USB-накопитель или в сеть на месте установки. Вывод протоколов может осуществляться и автоматически, это следует настроить в **Настройки**.
36730	Принтер отконфигурирован, но не подключён.	Подключите принтер через интерфейс на задней панели устройства. Перезапустите принтер. Сначала запустите устройство, а затем принтер.
36732	a) Сетевой кабель вынут из розетки или повреждён. b) Сетевой кабель не подходит. c) Компьютер не включён. d) Сетевое подключение отконфигурировано неправильно. e) На компьютере не запущено программное обеспечение для документирования.	a) Проверьте, правильно ли подключен сетевой кабель и не повреждён ли он. b) Проверьте, подключен ли сетевой кабель 1:1. Для прямого соединения между автоклавом и компьютером следует использовать кабель 1:1. c) Включите компьютер. d) Проверьте сетевые настройки, см. Сеть [► Страница 90]. e) Запустите программное обеспечение для работы с документацией.
36733	MELAtrace не подключён.	Проверьте конфигурацию в меню подключения в MELAtrace, см. Вывод протокола с MELAtrace [► Страница 78].
36740	a) Задание печати было отменено. b) Конфигурация принтера неправильна.	a) Перезапустите принтер. b) Проверьте и, при необходимости, исправьте конфигурацию принтера, см. Конфигурация принтера этикеток [► Страница 80].
36741	Закончилась бумага в принтере.	Вставьте новый рулон в принтер.
36742	В принтере скоро закончится бумага.	Вставьте новый рулон в принтер.
36743	Крышка принтера открыта во время отправки задания на печать.	Закройте крышку принтера.
37013	Программа была отменена.	Осторожно откройте дверцу. Возможен выход пара и горячего конденсата.
37410	**При использовании внутреннего бака:** a) Недостаточное количество питательной воды (левая сторона). b) Поплавковый выключатель в баке питательной воды (левая сторона) заклинило. **При использовании системы водоподготовки MELAG:** c) Подача питательной воды в устройстве установлена на **Ручной режим**	**При использовании внутреннего бака:** a) Проконтролируйте, достаточно ли питательной воды в баке питательной воды (левая сторона) и при необходимости долейте её. b) Проконтролируйте поплавковый выключатель, действуя следующим образом: 1. Снимите крышку бака и крышку бака питательной воды (левая сторона). 2. Несколько раз подвигайте поплавок в баке питательной воды (левая сторона) вверх-вниз, чтобы возвратить ему подвижность. 3. В **Статус устройства** > **Цифровые входы** при **S2/S4** в случае движения поплавковых выключателей **DIN4/DIN5** значение должно изменяться в соответствии с положением переключателя (0 или 1). **При использовании системы водоподготовки MELAG:** c) Установите подачу питательной воды в меню **Настройки** на **Автоматически**, см. Вода [► Страница 81].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
37415	Качество питательной воды очень низкое. **При использовании внутреннего бака:** a) Использовалась вода неудовлетворительного качества, например водопроводная вода. **При использовании системы водоподготовки MELAG:** b) MELAdem 40: Патрон с ионообменной смолой израсходован. c) MELAdem 47: Патрон с ионообменной смолой, фильтр грубой очистки или фильтр с активированным углем израсходован.	**При использовании внутреннего бака:** a) Необходимо опорожнить и очистить бак питательной воды (на левой стороне) и заполнить его водой соответствующего качества (стандарт EN 13060, приложение C). **При использовании системы водоподготовки MELAG:** b) MELAdem 40: замените патрон с ионообменной смолой согласно соответствующему руководству пользователя. c) MELAdem 47: замените патрон с ионообменной смолой и при необходимости фильтр грубой очистки и фильтр с активированным углем согласно соответствующему руководству пользователя. Опорожните напорный бак, по возможности до половины, и дождитесь повторного заполнения напорного бака. Пустой напорный бак наполняется примерно за один час. **ПОДСКАЗКА**: Даже после замены фильтров сообщение может не исчезать до тех пор, пока остаточная вода в баке не будет израсходована.
37460	a) Бак отработанной воды (правая сторона) полный. b) Поплавковый выключатель в баке отработанной воды (правая сторона) заклинило.	a) Опорожните бак отработанной воды (правая сторона) через предусмотренную для этого муфту. b) Проконтролируйте поплавковый выключатель, действуя следующим образом: 1. Снимите крышку бака, включая крышку бака для питательной воды (левая сторона) и крышку бака отработанной воды (правая сторона). 2. Несколько раз подвигайте поплавок в баке отработанной воды (правая сторона) вверх-вниз, чтобы возвратить ему подвижность
37510	Была предпринята попытка открыть дверцу, в то время как устройство всё ещё находится под давлением.	Подождите, пока выравнивание давления не завершится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Технические характеристики

Тип устройства	Vacuclave 318	Vacuclave 323
Габариты устройства (В x Ш x Г)	50 x 47 x 64 см	50 x 47 x 64 см
Собственная масса	48 кг	49 кг
Рабочий вес	67 кг	70 кг
Нагрузка на пол (в обычном режиме)	3,8 кН/м²	4,0 кН/м²
Нагрузка на пол (испытание на сжатие)	3,8 кН/м²	4,2 кН/м²
Стерилизационная камера		
Диаметр	25 см	25 см
Глубина	35 см	45 см
Объем	16,7 л	22,6 л
Подключение к источникам электропитания		
Электропитание	220-230 В, 50/60 Гц	
Макс. диапазон напряжения	198-253 В	
Электрическая мощность	2100 Вт	
Предохранитель со стороны здания	отдельная цепь тока мин. 10 А, автоматический выключатель дифференциального тока = 30 мА	
Категории перенапряжений	Переходные перенапряжения до значений категории II	
Степень загрязнения воздуха (по EN 61010-1)	категория 2	
Длина сетевого кабеля[5)]	2 м	
Условия окружающей среды		
Место установки	внутреннее помещение в здании	
Поверхность установки	ровная, горизонтальная и водонепроницаемая/герметичная поверхность	
Уровень шума	71 дБ(А)	
Теплоотдача (при макс. загрузке)	0,9 кВтч	
Окружающая температура	5-40 °C (оптимальный диапазон 16-26 °C)	
Относительная влажность воздуха	макс. 80 % при 31 °C, линейно снижающаяся до макс. 50 % при 40 °C	
Вид защиты (по IEC 60529)	IP20	
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -18 до +50 °C, влажность воздуха: < 80 %	
Макс. высота над уровнем моря	3000 м	
Питательная вода		
Макс. температура воды	35 °C	
Качество воды	дистиллированная или деминерализованная вода согласно стандарту EN 13060, приложение C (при центральном деминерализаторе макс. проводимость 5 мкСм/см)	
Рекомендуемый скоростной напор	1,5-4,0 бар при 1,4 л/мин.	
Мин. давление воды (статическое)	2 бар[6)]	
Макс. давление воды (статическое)	8 бар	
Макс. расход воды[7)]	ок. 930 мл	ок. 1 л
Объем воды (при первом вводе в эксплуатацию)	мин. 1,25 л	
Мин. заполнение (внутренний накопительный бак, сторона питательной воды)	1,25 л	
Ёмкость (внутренний накопительный бак, сторона питательной воды)	5,3 л (прибл. 7 циклов)	

[5)] Следует учитывать данные в схеме подключения.
[6)] Опционально при использовании системы водоподготовки.
[7)] В антиприонной программе B при полной загрузке пористых изделий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отработанная вода	
Макс. температура воды	краткосрочно 80 °C[8)]
Ёмкость (внутренний накопительный бак, сторона отработанной воды)	4,8 л

[8)] Опция: автоматически через одноразовый слив с оснащением MELAG для слива бака.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Комплектующие и запасные части

Все указанные изделия и обзор прочих принадлежностей можно получить у специализированных дилеров.

Принадлежности для устройства

Категория	Изделие	№ арт.	
		Vacuclave 318	Vacuclave 323
Кронштейны	Крепление A Plus для 5 лотков или 3 контейнеров MELAstore Box 100	ME82620	ME82630
Лотки	Лоток	ME00280	ME00230
Держатель пленки	Держатель пленки (Ø 25 см)	ME22410	ME22420
Система MELAstore	MELAstore Tray 50 (18 x 11,8 x 3 см)	ME01180	
	MELAstore Tray 100 (27,5 x 17,6 x 3 см)	ME01181	
	MELAstore Tray 200 (27,5 x 17,6 x 4,3 см)	ME01182	
	MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 см)	ME01191	
	MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 см)	ME01192	
Стерилизационный контейнер с одноразовым бумажным фильтром согласно стандарту EN 868-8 (Длина x Ширина x Высота)	15K (18 x 12 x 4,5 см)	ME01151	
	15M (35 x 12 x 4,5 см)	--	ME01152
	15G (35 x 12 x 8 см)	--	ME01153
	17K (20 x 14 x 5 см)	ME01171	
	17M (41 x 14 x 5 см)	--	ME01172
	17G (41 x 14 x 9 см)	--	ME01173
	23M (42 x 16 x 6 см)	--	ME01231
	23G (42 x 16 x 12 см)	--	ME01232
	28M (32 x 16 x 6 см)	ME01284	
	28G (32 x 16 x 12 см)	ME01285	
Плёнки	MELAfol 501	ME00501	
	MELAfol 502	ME00502	
	MELAfol 751	ME00751	
	MELAfol 752	ME00752	
	MELAfol 1001	ME01001	
	MELAfol 1002	ME01002	
	MELAfol 1502	ME01502	
	MELAfol 2002	ME02002	
	MELAfol 2051	ME02051	
	MELAfol 2502	ME02502	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие принадлежности

Категория	Изделие	№ арт.
Система опытных образцов	Система MELAcontrol Helix, состоящая из спирального образца и 250 индикаторных полосок	ME01080
	Система тестирования MELAcontrol Pro, состоящая из специального приспособления Helix и 40 индикаторных полосок	ME01075
	Система тестирования MELAcontrol Pro, запасная упаковка (250 индикаторных полосок)	ME01076
Водоподготовка	Ионообменник MELAdem 40	ME01049
	Кронштейн для настенного монтажа (2 шт.)	ME15856
	Система обратного осмоса MELAdem 47	ME01047
Для документации	USB-накопитель	ME19901
Прочее	Комплект подключения к водопроводной сети для Vacuclave100/300/SteriHero	ME09040
	Аквастоп	ME01056
	Набор для очистки котла Chamber Protect	ME01081

Дополнительные принадлежности

Категория	Изделие	№ арт.
Устройство	Устройство герметизации MELAseal 100+	ME10211

Запасные части

Категория	Изделие	№ арт.
Устройство	Пылевой фильтр	ME82260
	Стерильный фильтр с резьбой	ME22872
	Speisewasserfilter	ME25070
	Сетевой кабель C19 тип E+F	ME22331
Кронштейн	Скользящие зажимы для держателей Plus, 10 штук	ME81235

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 Технические таблицы

Качество питательной воды

Минимальные требования к качеству ►питательной воды, основываясь на стандарте ►EN 13060, Приложение C

Составные вещества/свойство	Питательная вода
Остаток после выпаривания	≤ 10 мг/л
Оксид кремния, SiO_2	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л
Следы тяжёлых металлов, кроме железа, кадмия, свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлорид	≤ 2 мг/л
Фосфат	≤ 0,5 мг/л
►Значение pH	5-7,5
Внешний вид	≤ бесцветная, прозрачная, без осадка
Жёсткость	≤ 0,02 ммоль/л

Допуски заданных значений

Шаг	Универсальная B		Прион B	Щадящая B	Быстрая B	Быстрая S	Heavy Duty B	Фаза программы
	P [мбар$_a$]	Допуск	Допуск P / T					
SP-S	1010		---	---	---	---	---	Запуск программы
SF12	250	30/-30	◄	◄	◄	◄	◄	Вакуумирование (Фракционирование 1)
SF13	1900	100/-20	◄	◄	◄	1800	◄	Увеличение давления (Фракционирование 1)
SF21	1300	20/-50	◄	◄	◄	◄	◄	Отвод (Фракционирование 2)
SF22	320	30/-30	◄	◄	◄	450	◄	Вакуумирование (Фракционирование 2)
SF23	1900	100/-20	◄	◄	◄	1800	◄	Увеличение давления (Фракционирование 2)
SF31	1300	20/-50	◄	◄	◄	◄	◄	Отвод (Фракционирование 3)
SF32	320	30/-30	◄	◄	◄	900	◄	Вакуумирование (Фракционирование 3)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг	Универсальная B		Прион B	Щадящая B	Быстрая B	Быстрая S	Heavy Duty B	Фаза программы
	P [мбар$_a$]	Допуск	Допуск P / T					
SF33	1900	100/-20	◄	◄	◄	1800	◄	Увеличение давления (Фракциони-рование 3)
SF41	1300	20/-50	◄	◄	◄	---	◄	Отвод (Фракциони-рование 4)
SF42	1000	30/-30	◄	◄	◄	---	◄	Вакуумирование (Фракциони-рование 4)
SF43	1850	100/-20	◄	◄	◄	---	◄	Увеличение давления (Фракциони-рование 4)
SF51	1300	20/-50	◄	◄	◄	---	◄	Отвод (Фракциони-рование 5)
SF52	1000	30/-30	◄	◄	◄	---	◄	Вакуумирование (Фракциони-рование 5)
SF53	1500	100/-20	◄	◄	◄	---	◄	Увеличение давления (Фракциони-рование 5)
SH11	2750	60/-60	◄	1770	◄	◄	◄	Увеличение давления Питание
SH12	3031	60/-60	◄	2042	◄	◄	◄	Увеличение давления Плато
SS11	3059	60/-60	◄	2062	◄	◄	◄	Подготовка Стерилизация
SS12	3166	60/-60	◄	2140	◄	◄	◄	Стерилизация
SA12	1200	60/-60	◄	◄	◄	◄	◄	Сброс давления

Условные обозначения:

P = давление

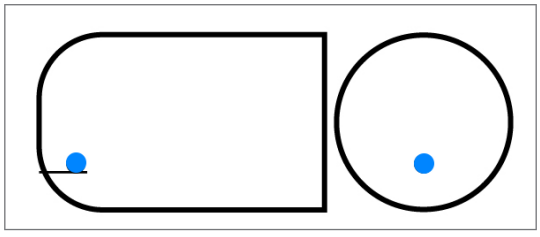
T = допуск

◄ как в программе Универсальная B

Испытание пустой камеры

Во время испытания пустой камеры самая холодная точка в стерилизационной камере находится непосредственно у датчика температуры (см. отмеченное кружком на следующей иллюстрации). Температура в остальной части стерилизационной камеры везде примерно одинакова.

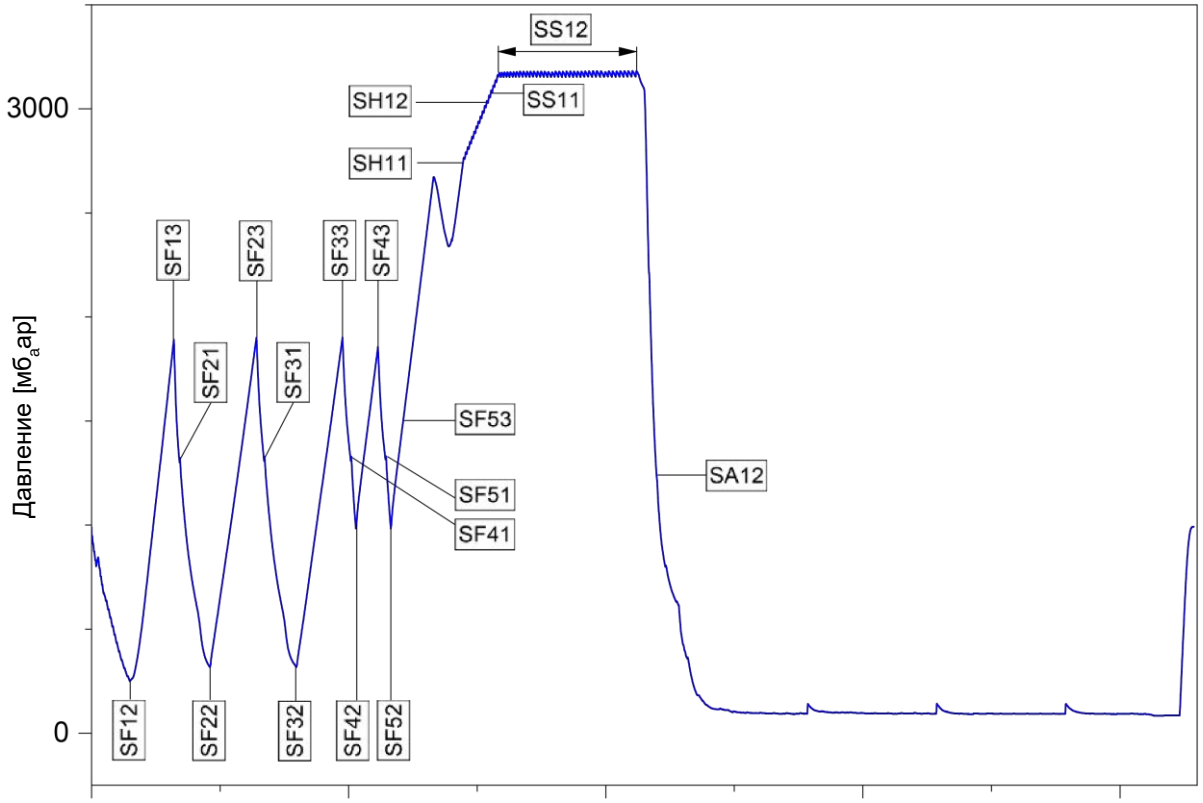
Схематический вид стерилизационной камеры сбоку и спереди



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диаграмма давление-время

Диаграмма давление-время для Универсальная B, 134 °C и 2,1 бар



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий

AKI
AKI – это сокращение от «Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung» (рабочая группа по обработке инструментов)

DGSV
Сокращение: «Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung» (Немецкое общество снабжения стерильными материалами); образовательные директивы DGSV представлены в стандарте DIN 58946, часть 6, как «Требования к персоналу».

DIN 58946-7
Стандарт: Стерилизация. Паровые стерилизаторы. Часть 7. Требования к конструкциям, услугам и работе паровых стерилизаторов в медицинских учреждениях

DIN 58953
Стандарт – Стерилизация, обеспечение стерильности материала

EN 13060
Стандарт - паровые стерилизаторы малого типа

EN 867-5
Стандарт – небиологические системы для использования в стерилизаторах – часть 5: определения индикаторных систем и образцов для проверки эффективности малых стерилизаторов типа B и S

EN ISO 11140-1
Стандарт: Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования

EN ISO 11607-1
Стандарт – Упаковка для окончательного упаковывания подлежащих стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковке

RKI
Сокращение для «Robert Koch-Institut» (Института Роберта Коха). Центральная организация, занимающаяся выявлением, защитой и борьбой с болезнями, в частности инфекционными.

Вакуум
В разговорной речи: пространство, в котором отсутствует материал В техническом смысле: емкость с пониженным давлением газа (преимущественно воздуха)

Высокая загрузка
служит для подтверждения достижения необходимых условий стерилизации всей загрузки для значений, заданных в системе управления. Загрузка должна представлять максимальную массу крупных инструментов, для стерилизации которых предназначен стерилизатор в соответствии со стандартом EN 13060. [см. EN 13060]

Деминерализованная вода
Вода без минералов, которые встречаются в обычной воде из источников и водопроводной воде; получается из обычной водопроводной воды путем ионообмена. В этом аппарате используется в качестве питательной воды.

Динамическое испытание стерилизационной камеры под давлением
служит для подтверждения того, что степень изменения давления, возникающего в стерилизационной камере во время цикла стерилизации, не превышает значение, которое может привести к повреждению упаковки. [см. EN 13060]

Дистиллированная вода
также aquadest (от латинского aqua destillata – дистиллированная вода); практически не содержит солей, органических веществ и микроорганизмов, получают дистилляцией (выпариванием и последующей конденсацией) обычной водопроводной или предварительно очищенной воды. Дистиллированная вода используется, например, в качестве питательной воды для автоклавов.

Загрузка
Изделия, устройства или материалы, которые обрабатываются вместе за один рабочий цикл.

Задержка кипения
Феномен, при котором в определенных условиях жидкости могут нагреваться выше точки кипения без закипания; это состояние не стабильно; при небольшом сотрясении в кратчайшее время может образоваться большой пузырь газа, который расширится взрывообразно.

Значение pH
Значение pH – это величина, описывающая силу кислотного или основного эффекта водного раствора.

Изделие с узким просветом
предмет, открытый с одной стороны, для которого действительно: 1 ≤ L/D ≤ 750 и L ≤ 1500 мм или предмет, открытый с двух сторон, для которого действительно: 2 ≤ L/D ≤ 1500 и L ≤ 3000 мм, и который не соответствует пустотелому предмету В L…длина пустотелого предмета D…диаметр пустотелого предмета [см. EN 13060]

Испытание пустой камеры
Испытание без загрузки; проводится для оценки мощности стерилизатора без воздействия загрузки; позволяет провести проверку достигаемых температур и давления в сравнении с предусмотренным настройкам. [см. EN 13060]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Квалифицированный электрик
Лицо с соответствующей технической подготовкой, знаниями и опытом, способное распознать и избежать опасностей, которые могут быть связаны с электричеством [см. IEC 60050 или для Германии VDE 0105-100].

Компетентный персонал
Персонал, обученный в соответствии с национальными требованиями для соответствующей области применения (стоматология, медицина, подология, ветеринария, косметика, пирсинг, татуировки) со следующей специализацией: инструментоведение, знание гигиены и микробиологии, оценка рисков, классификация медицинских изделий и обработка инструментов.

Конденсат
Жидкость (например, вода), которая переходит из газообразного состояния при остывании и оседает на поверхностях

Коррозия
химические изменения или разрушение металлических материалов в результате воздействия воды и химических веществ

Крупный
без полостей и промежуточных камер, твердый, плотный, закрытый

Многослойной упаковки
например, запечатанные в двойной слой пленки или запакованные в пленку инструменты дополнительно находятся в какой-либо емкости или в контейнере, обитом тканью.

Мягкая упаковка для стерилизации
например, бумажный чехол или прозрачные упаковки для стерилизации

Партия
Партия — это все инструменты одной загрузки, которые вместе прошли одну и ту же процедуру обработки.

Питательная вода
требуется для генерирования водяного пара для стерилизации; рекомендуемые значения качества воды согласно EN 285 или EN 13060 – приложение C

Полная загрузка пористыми материалами
служит для подтверждения достижения необходимых условий стерилизации для значений, заданных в системе управления, при загрузке пористыми материалами максимальной плотности, для стерилизации которых предназначен стерилизатор в соответствии со стандартом EN 13060 [см. EN 13060]

Предписание 1 DGUV
Аббревиатура DGUV расшифровывается как Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (Немецкое федеральное ведомство государственного страхования от несчастных случаев). Предписание 1 регулирует принципы профилактики.

Проводимость
это способность проводящего химического вещества или смеси веществ проводить или передавать энергию или другие вещества или частицы в пространстве.

Простая упаковка
простая упаковка, например, инструменты, герметично упакованные в плёнку, – в отличие от: многослойной упаковки

Простой пустотелый предмет
изделие, открытое с одной стороны, для которого действительно: 1 ≤ L/D ≤ 5 и D ≥ 5 мм или изделие, открытое с двух сторон, для которого действительно: 2 ≤ L/D ≤ 10 и D ≥ 5 L…длина пустотелого изделия D… диаметр пустотелого изделия [см. EN 13060]

Система анализа процесса
также система самоконтроля – наблюдает за собой, во время выполнения программ сравнивает датчики

Система стерильных барьеров
закрытая минимальная упаковка, препятствующая проникновению микроорганизмов; например, запечатанные чехлы, закрытые контейнеры для повторного использования, сложенные салфетки для стерилизации и т. п.

Смешанная загрузка
упакованная и неупакованная загрузка в рамках одной партии

Стерилизационная камера
Внутреннее пространство стерилизатора для размещения загружаемого материала

Стерильный материал
также обозначается как «партия» и представляет собой успешно стерилизованное, т. е. стерильное, изделие

Уполномоченный техник
Уполномоченный технический специалист – это лицо, прошедшее интенсивное обучение и авторизацию компанией MELAG и обладающее достаточными специальными знаниями по устройству. Только этот техник имеет право проводить ремонтные и монтажные работы с устройствами MELAG.

Утечка воздуха
– это негерметичное место, через которое возможно нежелательное попадание или выход воздуха. Испытание на утечку воздуха служит для подтверждения того, что объем воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапах вакуума, не превышает значение, препятствующее проникновению пара в загрузку стерилизатора, и, что утечка воздуха не является возможной причиной повторного заражения загрузки стерилизатора во время сушки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частичная загрузка пористыми материалами
служит для подтверждения степени и скорости проникновения пара в установленный испытуемый образец для значений, заданных в системе управления [см. EN 13060]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MELAG
competence in hygiene

Certificate of Suitability

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	Vacuclave® 318/Vacuclave® 323
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

We declare that the product specified above is suitable for the steam sterilization of

- **Solid instruments (wrapped and unwrapped)**
- **Porous goods (wrapped and unwrapped)**
- **Instruments with narrow lumen (wrapped and unwrapped)**
- **Simple hollow bodies (wrapped and unwrapped)**

References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

Be sure to observe the manufacturer's instructions for medical devices intended for sterilization according to EN ISO 17664.

We declare that the following test system is suited for testing the product specified above:

- **Helix test body according to EN 867-5: MELA*control*® and MELA*control*® PRO**

Berlin, 01.02.2023

Dr. Steffen Gebauer
(Management)

Quality - made in Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

BA_VC_318_323_RU.pdf | Ред. 0 - 23/0924 | дата изменения: 2023-06-02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MELAG
competence in hygiene

Руководство по эксплуатации

Vacuclave® 550

Автоклав

начиная с Версии Программного обеспечения 4.0.1

RU

CE 0197

Уважаемые заказчики!

Благодарим Вас за доверие, которое Вы нам оказали, совершив покупку данного продукта MELAG. Мы семейное предприятие, которым руководит владелец, и с момента основания в 1951 году мы постоянно фокусируемся на продукции для гигиены в кабинете врача. Благодаря постоянному стремлению к качеству, максимальной безопасности работы и инновациям нам удалось стать лидером рынка в области подготовки инструментов и гигиены.

Вы по праву можете требовать от нас оптимального качества продукции и ее надежности. Благодаря неизменному следованию нашим принципам **«competence in hygiene»** (компетенция в гигиене) и **«Quality – made in Germany»** (качество – сделано в Германии) мы гарантируем выполнение этих требований. Наша сертифицированная система управления качеством в соответствии с EN ISO 13485 каждый год проверяется независимой уполномоченной организацией в ходе многодневных аудитов. Это гарантирует изготовление и проверку продукции MELAG в соответствии со строгими критериями качества!

Руководство и команда сотрудников компании MELAG.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Общие сведения **5**
Пиктограммы в документе 5
Правила форматирования 5
Утилизация 5

2 Техника безопасности **6**

3 Описание **8**
Использование по назначению 8
Процесс стерилизации 8
Выполнение программ 8
Вид подачи питательной воды 9
Предохранительные устройства 9
Эксплуатационные характеристики программ стерилизации 10

4 Описание аппарата **11**
Комплект поставки 11
Обзор устройства 12
Пиктограммы на аппарате 14
Сервисная крышка 15
Кнопка электропитания 16
Сенсорный дисплей 16
Светодиодная панель индикации 17
Меню 19
Выполнение программы 19
Рекуперация тепла 20
Кронштейны для загрузки 20

5 Первые шаги **21**
Установка и монтаж 21
Снабжение питательной водой 21
Включение устройства 22

6 Открытие/закрытие дверцы **23**
Открытие дверцы 23
Закрытие дверцы 23
Аварийное открытие дверцы вручную 23

7 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства **25**

8 Стерилизация **26**
Подготовка предметов к стерилизации 26
Загрузка автоклава 26
Выбор программы 30
Запуск программы 30
Отмена программы в ручном режиме 32
Досрочное завершение программы 33
Программа завершена 33
Выемка стерильного материала 34
Хранение стерильного материала 35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Ведение протоколов 36
Документация по партии 36
Принтер для этикеток 37
Меню протоколов 37
Список протоколов 38
Просмотр протоколов на компьютере 41
Устройства для вывода данных 42
10 Функциональные испытания 43
Сервисные программы 43
Вакуумный тест 43
Тест Боуи-Дика 44
11 Настройки 45
Общие настройки 45
Административные настройки 50
Сервисные настройки 55
12 Уход 56
Периодичность работ по уходу 56
Проверка и смазка 57
Замена пылевого фильтра 57
Очистка 57
Техническое обслуживание 60
13 Перерывы в работе 61
Запуск после продолжительных перерывов 61
Вывод из эксплуатации 61
Опорожнение 61
Транспортировка 61
14 Неполадки в работе 63
Протоколы неполадок 63
Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках 63
15 Технические характеристики 75
16 Принадлежности и запасные части 77
Глоссарий 79

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения

Следует внимательно прочесть данное руководство перед началом работы. Руководство содержит важные указания по технике безопасности. Позаботьтесь о том, чтобы у вас всегда был доступ к цифровой или печатной версии данного руководства.

Если руководство оказалось в непригодном для чтения состоянии, повреждено или потеряно, вы можете скачать новый экземпляр в Центр загрузки MELAG по ссылке www.melag.com.

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.

Правила форматирования

Пример	Пояснение
Универсальная программа	Слова или группы слов, отображаемые на дисплее устройства, помечены как дисплейные сообщения.
	Необходимые условия для проведения следующей операции.
	Ссылка на глоссарий или другой раздел текста.
	Информация о безопасном обращении.

Утилизация

Устройства MELAG отличаются высоким качеством и долгим сроком службы. Если же устройство MELAG после долгих лет службы потребуется окончательно вывести из эксплуатации, то в этом случае его утилизацию в соответствии с предписаниями можно провести также и в компании MELAG, в Берлине. Для этого свяжитесь с вашим дилером.

Утилизируйте неиспользуемые принадлежности и расходные материалы в соответствии с установленными правилами. Учитывайте при этом также действующие правила по утилизации загрязненных отходов.

Упаковка предназначена для защиты устройства от повреждений во время транспортировки. Упаковочные материалы подобраны с учетом экологичности и удобства утилизации, поэтому их можно отправлять на переработку для вторичного использования. Возврат упаковочного материала в повторный оборот снижает объемы отходов и экономит сырье.

Запасные части, которые больше не используются, например, уплотнения, утилизировать надлежащим образом.

Компания MELAG обращает внимание эксплуатирующей организации на то, что ответственность за удаление персональных данных на утилизируемом устройстве несёт сама эксплуатирующая организация.

Компания MELAG обращает внимание эксплуатирующей организации на то, что при определённых обстоятельствах закон (например, в Германии Закон об электрическом и электронном оборудовании – ElektroG) может обязывать эксплуатирующую организацию перед сдачей устройства в утиль извлечь из него, не разрушив, использованные батареи и аккумуляторы, если они не заключены в корпус устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Техника безопасности

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

Квалифицированные специалисты

- Стерилизация в этом автоклаве, как и предваряющая её обработка инструментов, должны выполняться только ►квалифицированным персоналом.
- Эксплуатирующая организация должна убедиться, что пользователи прошли обучение работе с устройством и безопасному обращению с ним.
- Эксплуатирующая организация должна обеспечить регулярное обучение пользователей работе с устройством и безопасному обращению с ним.

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 эксплуатации 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 проведения процедуры должно составлять не менее 1,5 м.

Сетевой кабель и сетевой штекер

- Подключайте к устройству только входящий в комплект поставки сетевой кабель.
- Не допускается использовать сетевой кабель иного типа вместо того, что включен в комплект.
- 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 за 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.
- После установки устройства убедитесь в том, что доступ к сетевой розетке свободен, чтобы в случае необходимости устройство можно было отключить от источника питания, вытащив вилку из розетки.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 (в Германии, например, рекомендации ►RKI и ►DGSV).

Нормальный эксплуатационный режим

- Область дверцы и предохранительные клапаны на задней панели устройства могут нагреваться, если устройство включено, и оставаться горячими в течение длительного времени после выключения устройства.
- Намокший стерильный фильтр более не пригоден. В этом случае замените его.
- Не заменяйте стерильный фильтр во время выполнения программы.

Отмена программы

- Помните, что при открывании дверцы после отмены программы может выйти горячий пар.
- Следовать инструкциям на дисплее устройства. После переупаковки вновь провести стерилизацию указанной ►загрузки.

Техническое обслуживание

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

Ремонт

- Никогда не открывать корпус устройства. Ненадлежащее вскрытие и ремонт могут негативно повлиять на электрическую безопасность и создать опасность для пользователя. Открывать устройство разрешено только ►уполномоченному техническому специалисту, который должен быть ►квалифицированным электриком.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание

Использование по назначению

Автоклав предусмотрен для использования в сфере здравоохранения, например, во врачебных и стоматологических кабинетах. Автоклав представляет собой компактный паровой стерилизатор в соответствии со стандартом ►EN 13060 и работает по принципу фракционированного вакуума, что обеспечивает эффективное проникновение насыщенного пара в загрузку. Автоклав подходит для обработки инструментов и материалов, которые в рамках лечебного процесса могут контактировать с кровью или биологическими жидкостями . Не предназначен для применения непосредственно на теле пациента или рядом с пациентом, а также для стерилизации жидкостей.

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.

Процесс стерилизации

Этот автоклав работает по принципу ►дробной вакуумной стерилизации. Он обеспечивает полное и эффективное покрытие стерилизиуемых предметов или проникновение в них с насыщенным паром.

Для генерации пара для стерилизации в автоклаве используется т.н. двухкамерная технология, т.е. в автоклаве есть отдельный парогенератор, вокруг которого находится камера стерилизации с двойной оболочкой. После нагрева в ней постоянно имеется пар. Температура стенок камеры стерилизации поддерживается на заданном уровне, а перегрев камеры невозможен. Этот особенно эффективный метод обеспечивает быструю ►вытяжку воздуха из камеры стерилизации, стерилизационных упаковок и полостей инструментов. Благодаря этому можно очень быстро стерилизовать большое количество инструментов и текстильных изделий подряд и добиваться очень хороших результатов сушки.

Выполнение программ

Программа обработки состоит из трех основных фаз: фазы вакуумирования и нагрева, фазы стерилизации и фазы сушки. После запуска программы её выполнение можно отслеживать на дисплее. На дисплей выводятся показания температуры и давления в камере, а также время, оставшееся до завершения сушки.

Фазы обычной программы стерилизации

Фаза программы	Описание
1. Фаза вакуумирования и нагрева	**Вакуумирование** Фаза вакуумирования включает фазу кондиционирования и фазу фракционирования. Во время кондиционирования пар повторно вводится в ►стерилизационную камеру и выводится из неё. За счёт этого создаётся избыточное давление, и остаточный воздух удаляется. Во время фракционирования попеременно производится откачка смеси из воздуха и пара и подача пара в стерилизационную камеру. Этот метод также называют фракционированным вакуумированием.
	Нагрев За счёт непрерывной подачи пара в стерилизационную камеру давление и температура повышаются до тех пор, пока не будут достигнуты специфические для программы параметры стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фаза программы	Описание
2. Фаза стерилизации	**Стерилизация** По достижении заданных в зависимости от программы значений давления и температуры начинается фаза стерилизации. Соответствующие параметры программы (давление и температура) поддерживаются на уровне, необходимом для стерилизации.
3. Фаза сушки	**Сброс давления** После фазы стерилизации происходит сброс давления в стерилизационной камере.
	Сушка Сушка стерилизуемого материала выполняется с помощью вакуума (так называемая вакуумная сушка).
	Вентиляция В конце программы давление в стерилизационной камере выравнивается до давления окружающей среды за счёт поступления стерильного воздуха через стерильный фильтр .

Фазы программы вакуумного теста

Фаза программы	Описание
1. Фаза вакуумирования	Вакуумирование стерилизационной камеры проводится до тех пор, пока не будет достигнуто давление, необходимое для вакуумного теста.
2. Время регулирования	Время регулирования составляет пять минут.
3. Время измерения	Время измерения составляет десять минут. В течение этого времени осуществляется измерение повышения давления в стерилизационной камере. На дисплее отображается давление вакуумирования и время регулирования или измерения.
4. Подача воздуха	По истечении времени измерения в стерилизационную камеру подаётся воздух.
5. Завершение теста	На дисплее отображаются результат теста, номер партии, общее количество партий, а также объём утечки.

Вид подачи питательной воды

Автоклав работает по принципу одноразовой подачи питательной воды. Для каждого процесса стерилизации он использует свежую ►питательную воду в виде ►деминерализованной или ►дистиллированной воды. Качество питательной воды постоянно контролируется встроенной системой измерения ►проводимости. Это предотвращает образование пятен на инструментах и загрязнение автоклава (при условии тщательной подготовки инструмента).

Предохранительные устройства

Внутренний контроль процесса

В электронную схему автоклава встроена ►система оценки состояния процесса. При выполнении программы она сравнивает параметры процесса, в частности, температуру, время и давление, друг с другом. Она контролирует параметры на предмет предельных значений при включении и регулировании и обеспечивает надёжную эффективную стерилизацию. Система контроля проверяет компоненты автоклава на предмет работоспособности и слаженного взаимодействия. Если один или несколько параметров превышают установленные предельные значения, автоклав выдаёт предупреждающие сообщения или сообщения о неполадке, а при необходимости отменяет программу. После отмены программы соблюдайте указания на дисплее.

Кроме того, автоклав работает с электронным управлением параметрами. Это позволяет автоклаву оптимизировать общее время работы программы в зависимости от загрузки.

Внутренний логический контроль

Электроника автоклава контролирует успешное выполнение программы с помощью двух отдельных процессов. Если программа была выполнена успешно, то успешное выполнение программы подтверждается на дисплее. Кроме того, светодиодный индикатор состояния, находящийся под дисплеем, светится зелёным светом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механизм дверцы

Устройство постоянно проверяет давление и температуру в стерилизационной камере: при избыточном давлении в ней дверцу открыть невозможно. Автоматический запор дверцы с приводом от двигателя медленно открывает дверцу в результате поворачивания запорного шпинделя и удерживает дверцу при открывании. Даже при разности давления до полного открывания дверцы будет обеспечено выравнивание давления.

Автоматический контроль питательной воды

Количество и качество ►питательной воды автоматически контролируются перед каждым запуском программы.

Эксплуатационные характеристики программ стерилизации

В приведённой ниже таблице отражены испытания, которые прошёл автоклав. Отмеченные «X» поля подтверждают соответствие всем применимым разделам стандарта ►EN 13060.

Типовые испытания	Универсальная B	Быстрая S	Щадящая B	Прион B
Тип программы согласно стандарту ►EN 13060	Тип B	Тип S	Тип B	Тип B
►Динамическое испытание под давлением стерилизационной камеры	X	X	X	X
►Утечка воздуха	X	X	X	X
►Испытание пустой камеры	X	X	X	X
►Массивная загрузка	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	X	X	X
►Изделие с узким просветом (►пустотелый предмет A)	X	--	X	X
►Одноразовая упаковка	X	--	X	X
►Многоразовая упаковка	X	--	X	X
Сушка ►массивной загрузки	X	X	X	X
Сушка ►пористой загрузки	X	--	X	X
Температура стерилизации	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Давление стерилизации	2,1 бар	2,1 бар	1,1 бар	2,1 бар
Время стерилизации	5:30 мин	3:30 мин	20:30 мин	20:30 мин
X = соответствие всем применимым разделам стандарта ►EN 13060				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание аппарата

Комплект поставки

До установки и подключения аппарата следует проверить комплект поставки.

Стандартный комплект поставки

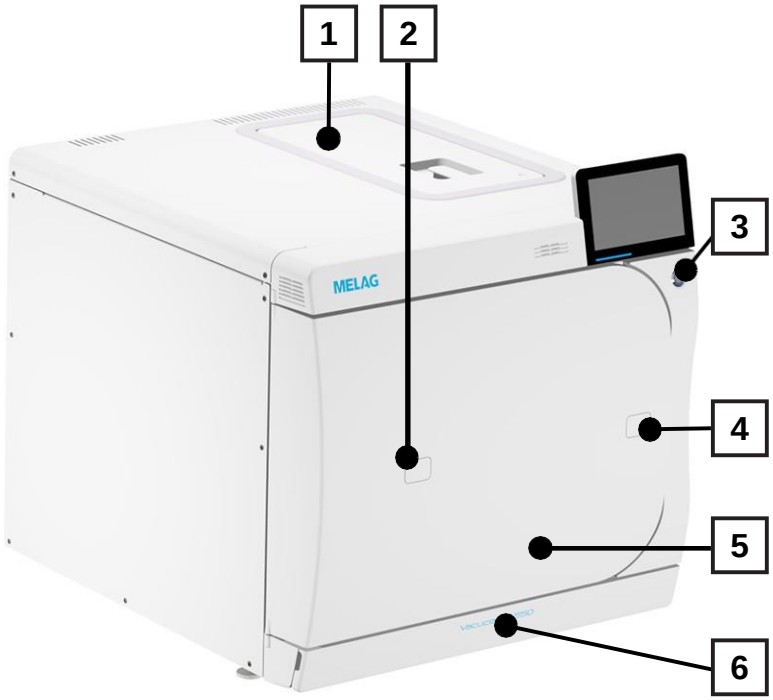
- Vacuclave 550
- Руководство пользователя
- Technical Manual [Техническое руководство]
- Руководство пользователя принадлежностей для компактных автоклавов
- Протокол заводских испытаний, включая декларацию о соответствии
- Гарантийный талон
- Record of installation and setup [Протокол установки и монтажа]
- Подъёмник лотка (2 шт.)
- Сетевой кабель
- USB-накопитель MELAG
- Торцевой шестигранный ключ для аварийного открытия дверцы
- Шланг для опорожнения
- Масло для смазывания механизма дверцы
- Контрольный калибр TR20 для запорной гайки дверцы
- Ручки
- Материал для монтажных работ
  - Шланг из PTFE, 2,5 м
  - Патрубок G 1/4"
  - Медное уплотнение 13,5x20 (2 шт.)
  - Прямое соединение SVS-E (2 шт.)
  - Шланг полиуретановый (чёрный) 6/4 мм, 2,5 м
  - Переходник для холодной воды с 3/4" на 1/4" (прямое подсоединение к водопроводу)

Дополнительные принадлежности: Устройство герметизации MELAseal 100+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

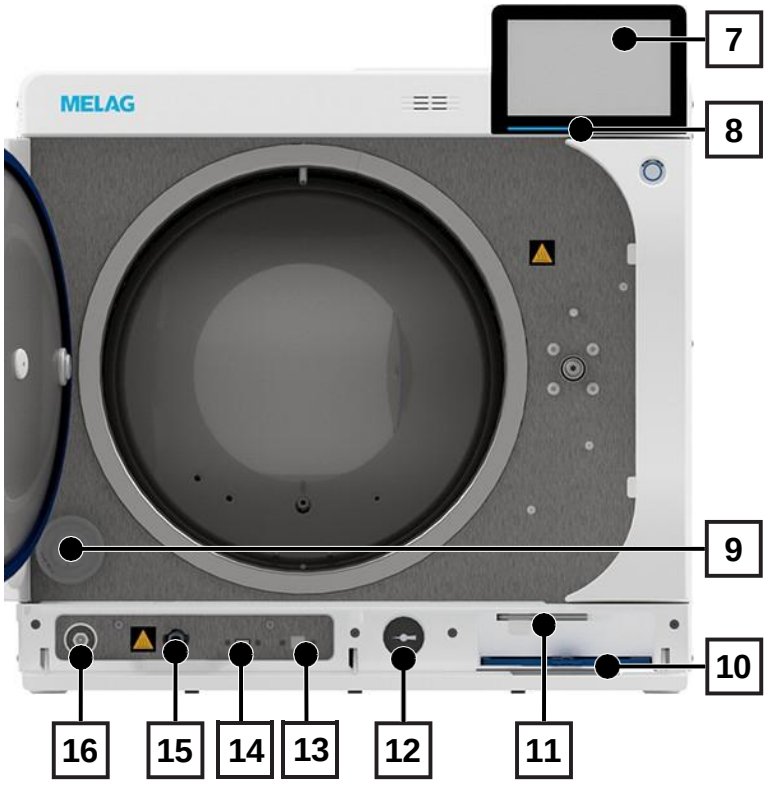
Обзор устройства

Вид спереди



1 Крышка бака питательной воды
2 Доступ к порту для валидации
3 Кнопка электропитания
4 Отверстие для аварийного открытия дверцы
5 Дверца
6 Сервисная крышка

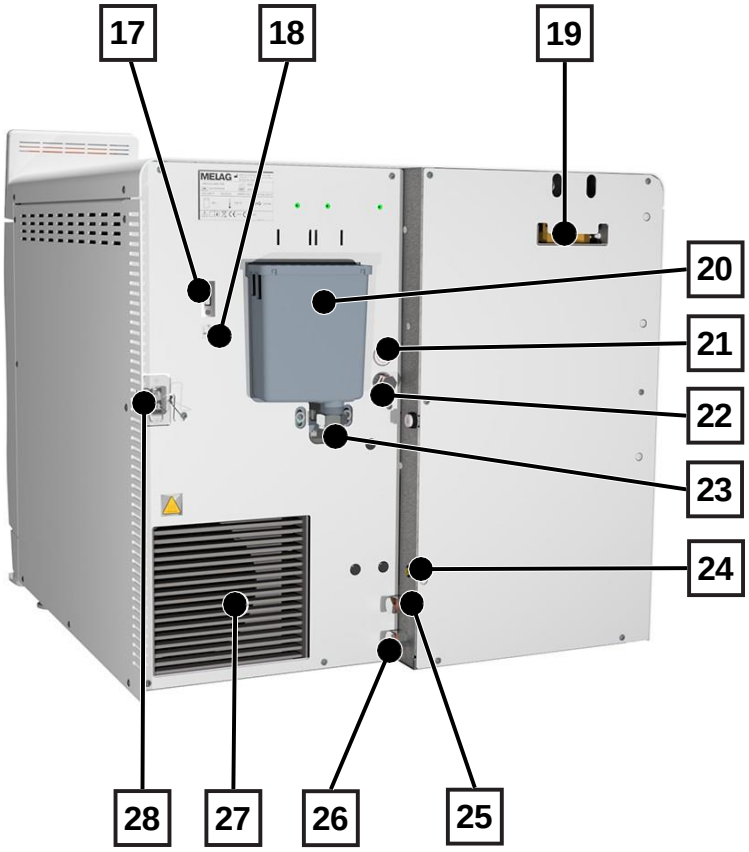
Вид спереди, с открытой сервисной крышкой



7 Сенсорный дисплей
8 Светодиодная индикация строки состояния
9 Стерильный фильтр
10 Пылевой фильтр
11 Торцевой шестигранный ключ для аварийного открытия дверцы
12 Манометр для индикации давления в парогенераторе с двойной оболочкой
13 Разъём для сервисного обслуживания
14 USB-разъём
15 Быстроразъёмное соединение для опорожнения бака питательной воды
16 Кнопка защиты от перегрева

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид сзади



17 USB-разъём
18 Разъём Ethernet
19 Пружинные предохранительные клапаны
20 Переливная воронка
21 Гнездо для подключения насоса заполнения к электропитанию
22 Гнездо для подключения насоса заполнения к питательной воде
23 Канализационное соединение
24 Подсоединение датчика уровня для внешнего бака сточных вод
25 Подсоединение системы водоподготовки к питательной воде
26 Подсоединение системы водоподготовки к канализации
27 Охладитель
28 Гнездо для подключения электропитания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пиктограммы на аппарате

Заводская табличка

Производитель изделия

Дата выпуска изделия

Маркировка в качестве медицинского изделия

Номер артикула изделия

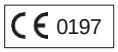
Серийный номер изделия

Соблюдать руководство пользователя или электронное руководство пользователя.

Не выбрасывать изделие вместе с бытовыми отходами

Знак CE

Идентификационный номер органа, ответственного за оценку соответствия согласно Директиве 2014/68/EC по оборудованию, работающему под давлением



Идентификационный номер органа, ответственного за оценку соответствия согласно Регламенту (EC) 2017/745 о медицинских изделиях

Объем стерилизационной камеры

Рабочее давление в стерилизационной камере

Рабочая температура в стерилизационной камере

Допустимый температурный диапазон подачи воды

Допустимый напор подачи воды

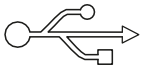
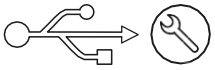
Предупредительные символы

Этот значок указывает на то, что отмеченное место при эксплуатации нагревается. Поэтому контакт во время эксплуатации или сразу же после нее может привести к ожогам.

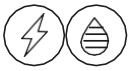
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта пиктограмма указывает на повышенную опасность защемления, возникающую при ненадлежащем закрытии дверцы автоклава. Следуйте инструкциям, приведенным в соответствующих главах.

Символы на устройстве – передняя сторона

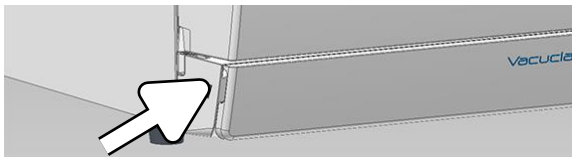
Символ	Описание	Символ	Описание
	Отверстие для слива питательной воды		Кнопка защиты от перегрева
	USB-разъём		Разъём для сервисного обслуживания

Символы на устройстве – задняя панель

Символ	Описание	Символ	Описание
Aqua dem	Подсоединение системы водоподготовки к питательной воде	**Osmosis drain**	Канализационное соединение системы водоподготовки
Pump aqua dem	Подключение насоса заполнения	**Drain**	Канализационное соединение
Pump power	Подключение насоса заполнения к источнику тока	**Sensor drain** 	Датчик бака сточных вод

Сервисная крышка

Сервисная крышка является магнитной, её можно открыть, потянув за любую сторону.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка электропитания

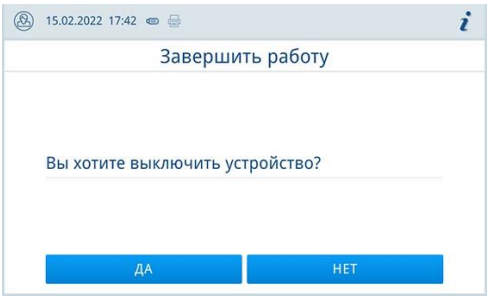
ПОДСКАЗКА

Устройство не может быть выключено во время выполнения программы.

Вы можете вызвать диалоговое окно выключения, нажав кнопку электропитания.

Повторным нажатием кнопки питания вы вновь включаете устройство.

Если кнопка электропитания нажата в течение более 5 секунд, устройство начнёт перезагрузку.



Подсветка кнопки электропитания показывает состояние устройства.

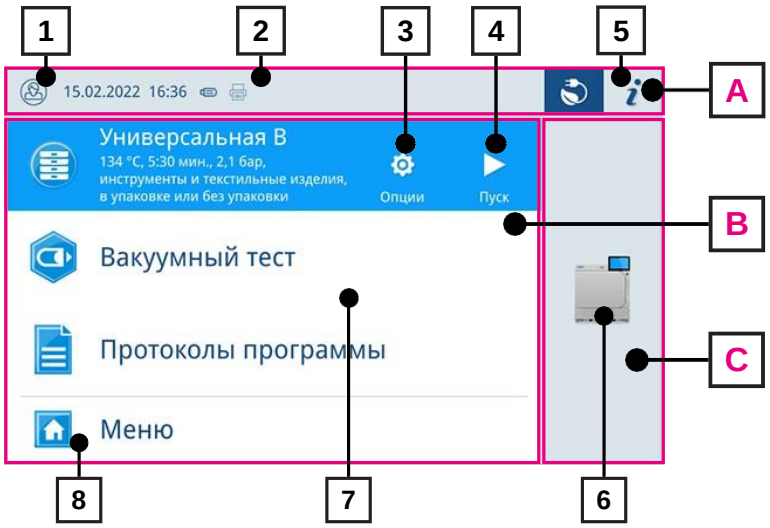
Состояние	Описание
светится	Устройство отключилось.
не светится	Устройство находится в режиме ожидания или выполнения программы.
пульсирует	Устройство запускается.

Сенсорный дисплей

Пользовательский интерфейс представляет собой 7-дюймовый цветной сенсорный дисплей.

Выбранный пункт меню всегда выделяется цветом.

Отображение полей (A, B, C) динамическое и может меняться в зависимости от состояния устройства. Из-за динамического отображения индикация и расположение кнопок на устройстве могут отличаться от показанных на иллюстрации.



1 Роль пользователя при входе в систему/выходе из системы

2 Активированный/подключенный носитель данных для записи выводимых данных

3 Параметры программы

4 Запуск программы

5 Информация об устройстве

6 Открытие дверцы

7 Меню избранного*)

8 Меню

A Информационное поле (свёрнутое изображение)

B Поле меню (развёрнутое изображение)

C Функциональное поле устройства (свёрнутое изображение)

*) рекомендуемые программы и функции для быстрого доступа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки выбора программы

Кнопка	Описание
	Запустить программу
	Выбрать параметры программы и запустить программу
	Отменить/завершить программу

Кнопки в информационном поле

Кнопка	Описание
	Показать или скрыть **Статус устройства**
	Открыть или закрыть **Статус устройства**
	Имеется сообщение о неполадке Показать или скрыть сообщение о неполадке
	Имеется предупреждающее сообщение Показать или скрыть предупреждающее сообщение
	Активирован режим энергосбережения Показать или скрыть диалоговое окно энергосбережения

Символы средств для вывода данных

Символ	Устройства для вывода данных	Описание
	MELAtrace	Вывод на MELAtrace
	FTP	Вывод на FTP-сервер
	USB-накопитель	Вывод на USB-накопитель, подключённый к USB-разъёму
	Принтер для этикеток	Вывод на подключенный принтер для этикеток

Светодиодная панель индикации

Светодиодная строка состояния, расположенная в нижней части дисплея, меняя цвет, отображает различные ситуации.

Цвет	Описание
Синий	Устройство работает, программы не активированы Программа выполняется
Зелёный	Программа успешно завершена Выполняется сушка
Красный	Сообщение о неполадке Выполняется отмена программы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

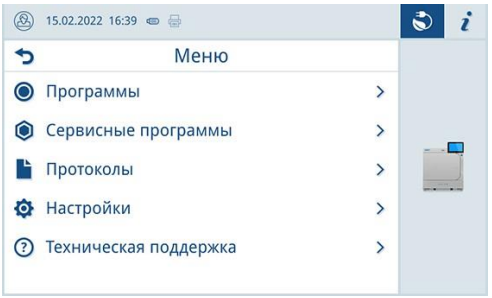
Цвет	Описание
	Программу не удалось завершить успешно.
Жёлтый	Предупреждающее сообщение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню

Меню обеспечивает вам доступ к программам, имеющимся в режиме работы устройства, к различным настройкам и к выводу протокола.

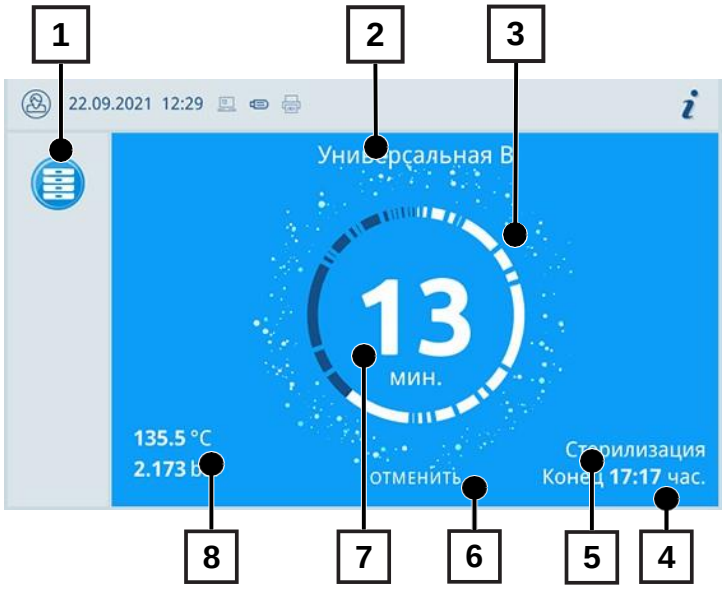
В пункте меню **Техническая поддержка** содержатся сервисные контактные данные и **Информация о лицензии**.



Выполнение программы

Во время выполнения программы вся важная информация отображается на дисплее.

Пока на дисплее не осуществляется ввод данных, программа отображается в развёрнутом виде и накладывается на меню. Коснитесь дисплея, чтобы открыть меню.



1 Информация о выполняемой программе
2 Имя программы
3 Индикатор активности
4 Предположительное время завершения программы
5 Фаза программы
6 Кнопка отмены/завершения
7 Оставшееся время цикла (время, оставшееся до завершения программы)
8 Параметры программы (температура/давление)

На дисплее можно увидеть, была ли успешно завершена фаза стерилизации. Как только начинается фаза сушки, индикатор активности и светодиодная строка состояния изменяют цвет – с синего на зелёный.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекуперация тепла

Символ **Recovery** указывает на активную рекуперацию тепла.

Тепло сточных вод передается питательной воде, что позволяет экономить энергию для её нагревания. Такая рекуперация тепла позволяет добиться значительного снижения энергопотребления.

Дополнительная мощность, полученная в результате рекуперации тепла, обозначена зелёным цветом.

Энергия, сэкономленная с течением времени, отображена в Протокол статуса.

Кронштейны для загрузки

Устройство поставляется без кронштейна для установки лотков или стерилизационных контейнеров. Для стерилизации стерилизационных контейнеров, а также контейнеров MELAstore Box, кронштейна не требуется, однако компания MELAG рекомендует использование выдвижной полки.

В зависимости от типовой загрузки с устройством можно комбинировать различные принадлежности.

Подробную информацию об использовании принадлежностей и возможности их комбинирования с различными несущими системами см. в разделе Кронштейны и выдвижная полка [► Страница 27] и в документе «Руководство пользователя принадлежностей для компактных стерилизаторов».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Первые шаги

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.

Протокол 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.

Снабжение питательной водой

Для стерилизации паром применяется ►дистиллированная или ►деминерализованная вода, так называемая ►питательная вода. Стандарт ►EN 13060 в приложении C определяет рекомендуемые значения, которые необходимо соблюдать.

Для первоначального заполнения парогенерирующей системы автоклаву требуется около пяти литров питательной воды.

Использование системы подготовки воды

Система подготовки воды подсоединяется к сети питьевого водоснабжения. Благодаря этому заполнение накопителя не требуется. Выбор соответствующей системы определяется количеством операций стерилизации в день и загрузкой. Любой автоклав MELAG можно дополнить системой подготовки воды.

ПОДСКАЗКА

Перед использованием систем другого производителя проконсультироваться с MELAG.

Использование внешнего накопителя и резервуара сточных вод

Заполнить накопитель питательной водой. Питательная вода подается в устройство через насос заполнения. Перед каждым запуском программы проверять уровень воды в накопителе. Ёмкость резервуара сточных вод – около 25 литров, этого достаточно как минимум для десяти стерилизаций.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность появления водорослей

- Для предотвращения появления водорослей ни в коем случае не подвергать накопитель воздействию солнечного света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение устройства

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Устройство подключено к сети электропитания.
- ✓ Снабжение питательной водой обеспечено.
- ✓ Отвод сточных вод обеспечен.

1. Включите устройство, нажав кнопку электропитания.

   ➥ В парогенератор с двойной оболочкой подаётся воздух, при этом может быть слышен шипящий звук.
2. Отображается экран приветствия. Затем на дисплее появляется меню избранного.

➥Сразу после включения выполняются контроль уровня питательной воды и прогрев.
►Время нагрева устройства после включения составляет макс. 18 минут. Это время необходимо для прогрева парогенератора с двойной оболочкой.

ПОДСКАЗКА

Вы можете сразу запустить программу, не дожидаясь завершения прогрева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Открытие/закрытие дверцы

Устройство снабжено системой автоматического запора дверцы с приводом от двигателя и резьбовым шпинделем.

Открытие дверцы

ПОДСКАЗКА

Оставляйте дверцу открытой только для загрузки и разгрузки устройства. Если дверца остаётся закрытой, вы экономите энергию.

При открывании дверцы учитывайте следующие моменты:

- Никогда не открывайте дверь автоклава с применением силы.
- Не тяните дверь. Дверь откроется автоматически.

1. Откройте дверцу, нажав **ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ**.
   Кнопка отображается, если поле меню свёрнуто.

   ➥ Дверца открывается автоматически.
2. Перемещая дверцу, держаться за боковой карман для захвата.

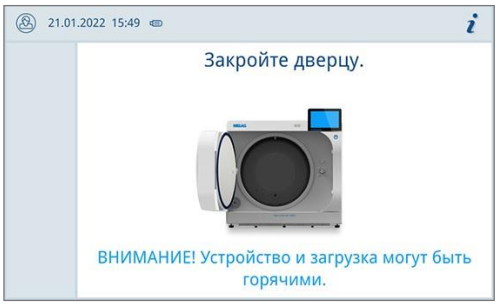
Закрытие дверцы

При закрытии дверцы соблюдайте следующие инструкции, чтобы гарантировать безупречное функционирование запорного механизма:

- Категорически запрещается захлопывать дверцу с размаху.
- Плотно прижмите дверцу к устройству.
- Удерживайте дверцу прижатой не менее трех секунд, пока не сработает запор дверцы.

1. Перемещая дверцу, держаться за боковой карман для захвата.

2. Чтобы закрыть дверцу, плотно прижмите её, чтобы сработал автоматический запор дверцы.



➥ После закрытия дверцы дисплей возвращается к виду по умолчанию. При запуске программы дверца закрывается герметично.

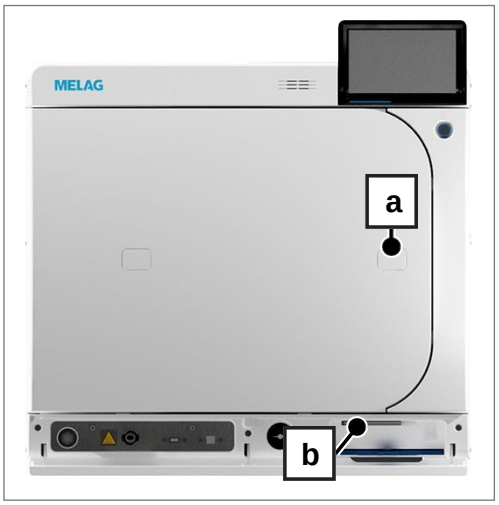
Аварийное открытие дверцы вручную

Для открытия дверцы в аварийной ситуации, например, в случае сбоя питания, предусмотрена возможность открытия дверцы в ручном режиме. Для этого:

1. выключите устройство и выньте сетевой штекер из розетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Удалите заглушку (поз. A) аварийного открывания дверцы, нажав на заглушку с одной стороны.



3. Вставьте в отверстие торцевой шестигранный ключ (5 мм), входящий в комплект поставки. Шестигранный ключ можно хранить в специально предусмотренном фиксаторе, скрытым за сервисной крышкой (поз. B).

ВНИМАНИЕ

При аварийном открывании дверцы может выйти горячий пар, а в стерилизационной камере находиться ещё горячая вода.

Это может привести к ожогам.

- Не прикасаться к кронштейну, выдвижной полке, загрузке, стерилизационной камере и дверце голыми руками. Эти части являются горячими.

---

4. Поворачивайте торцевой шестигранный ключ по часовой стрелке, чтобы открыть дверцу.

   ↪ Дверца приоткрывается.

5. Извлеките торцевой шестигранный ключ.

6. Откройте дверцу и снова установите заглушку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства

Соблюдайте действующие в данный момент рекомендации Института имени Роберта Коха (►RKI), а также указания, предусмотренные стандартом ►DIN 58946-7.

Рекомендации производителя по нормальной эксплуатации автоклавов «типа B»[1)]

Когда нужно выполнять испытания?	Как нужно выполнять испытания?
Один раз в течение рабочего дня	▪ Визуальный контроль целостности уплотнения и замка дверцы ▪ Контроль рабочих сред (электропитание, ►питательная вода, при необходимости подача воды) ▪ Контроль носителей документации (бумага для принтера, компьютер, сеть) Рекомендуется выполнять тестирование на проникание пара с помощью MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro в универсальной программе (система контроля согласно стандарту ►EN 867-5).
Один раз в неделю	▪ Вакуумный тест Полезная информация: по утрам перед началом работы – автоклав должен быть холодным и сухим
Испытания по проверке партии	Для инструментов категории «критические B» следует: ▪ использовать MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro для контроля ►партии при каждом цикле стерилизации. Для инструментов категории ««критические A» следует: ▪ использовать индикатор процесса (тип 5 согласно стандарту ►EN ISO 11140) для контроля партии при каждом цикле стерилизации. Для инструментов категории «критические A+B» следует: ▪ использовать MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro для контроля партии при каждом цикле стерилизации. Эти действия облегчают рабочий процесс и повышают его надёжность. В таком случае можно отказаться от ежедневного тестирования на проникание пара с помощью MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro (см. выше). Можно использовать и любую другую систему тестирования согласно стандарту ►EN 867-5. Ввиду огромного количества разнообразных систем тестирования компания MELAG не может обеспечить техническую поддержку при использовании другой системы.

ПОДСКАЗКА

Оформить результаты испытаний документально.

■ Использованные индикаторные полоски сохранять не обязательно.

[1)] соответствуют актуальным рекомендациям Института имени Роберта Коха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Стерилизация

Подготовка предметов к стерилизации

Стерилизации всегда предшествуют надлежащая очистка и дезинфекция. Только так можно обеспечить последующую стерилизацию ►загрузки. Используемые материалы, чистящие средства и методы подготовки имеют решающее значение.

Подготовка инструментов

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 соблюдайте соответствующие стандарты и предписания (в Германии, например, ►RKI, ►DGSV и ►Предписание 1 DGUV).
- 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Остатки дезинфицирующих и чистящих средств ведут к коррозии.

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

Подготовка текстиля

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 (в Германии, например, рекомендации ►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.

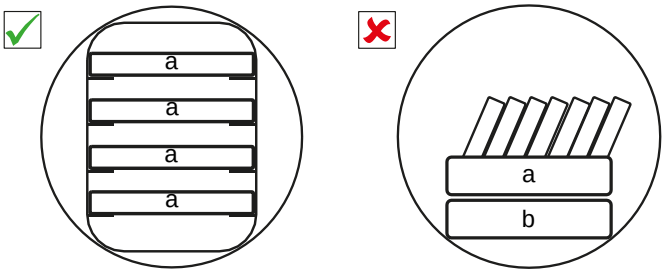
Загрузка автоклава

Только при правильной загрузке автоклава можно добиться эффективной стерилизации и удовлетворительных результатов сушки.

При загрузке соблюдайте следующие указания:

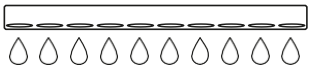
- Вставляйте в стерилизационную камеру только поддоны с соответствующим кронштейном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



a Лоток
b Стерилизационный контейнер

- Используйте перфорированные лотки, например, лотки MELAG. Только в этом случае ►конденсат может стекать. Размещение ►стерилизуемого материала в лотках или ванночках без перфорации приводит к неудовлетворительным результатам сушки.



- Использование бумажных вкладышей также может приводить к неудовлетворительным результатам сушки.
- Стерилизуйте текстильные изделия и инструменты по возможности отдельно друг от друга в отдельных загрузочных ёмкостях или упаковках. Это способствует улучшению результатов сушки.

Упаковки

Используйте только такие упаковочные материалы и системы упаковки (►Барьерные системы для стерилизации), которые соответствуют стандарту ►EN ISO 11607-1. Использование подходящих упаковок способствует успешному выполнению стерилизации. Вы можете использовать многоразовые жёсткие упаковки или же мягкие упаковки, например, прозрачные стерилизационные упаковки, бумажные пакеты, стерилизационную бумагу, текстильные изделия или нетканый материал.

Кронштейны и выдвижная полка

В зависимости от использования аксессуаров следует обратить внимание на следующее:

Загрузка без кронштейна или выдвижной полки

При загрузке контейнеров или MELAstore Box без использования «кронштейна Basic» или выдвижной полки можно установить в стерилизационной камере два перевернутых лотка, как показано на иллюстрации, что повышает устойчивость.

Кронштейн Basic

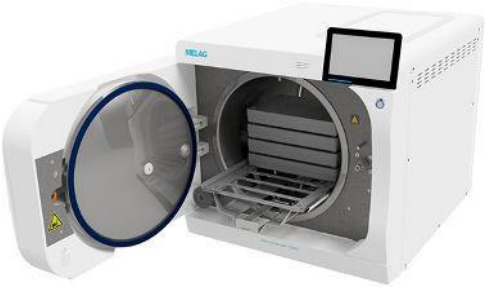
Кронштейн Basic можно использовать для стерилизации изделий в мягкой упаковке (например, в MELAfol) на лотках. Комбинацию лотков (коротких, длинных или больших) можно разместить на макс. девяти уровнях. Кронштейн фиксируется в устройстве и во время загрузки и выгрузки остается в стерилизационной камере. Кронштейн не имеет скользящих зажимов и не должен регулярно извлекаться из стерилизационной камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выдвижная полка

Выдвижная полка обеспечивает удобную загрузку и выгрузку. Полку можно извлечь из камеры с помощью подъемника лотка или термозащитной перчатки.

Загрузку контейнеры или MELAstore Box следует начинать с заднего конца выдвижной полки. Возможна установка поперёк друг на друга макс. 4 MELAstore Box 100.



Выдвижная полка с кронштейном Comfort

При попеременном использовании лотков и стерилизационных контейнеров выдвижную полку можно дополнить кронштейном Comfort. Комбинацию лотков (коротких, длинных или больших) можно разместить на макс. девяти уровнях.

Закрытые контейнеры для стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск загрязнения из-за недостаточного проникания пара или плохой сушки.

- Используйте только подходящие стерилизационные контейнеры.
- При штабелировании стерилизационных контейнеров следить за тем, чтобы перфорационные отверстия не оказались перекрытыми и чтобы конденсат мог стекать.

При использовании закрытых стерилизационных контейнеров обратите внимание на следующие моменты:

- 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, MELAstore Box, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мягкая упаковка для стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

риск загрязнения из-за недостаточной сушки

Чтобы улучшить результаты сушки при полной загрузке в мягкой стерилизационной упаковке необходимо задействовать настройку **`Сушка`**: **`Интеллектуальн.`** .

►Мягкие упаковки можно стерилизовать в контейнерах или на лотках. При использовании мягких упаковок, например, MELAfol, обратите внимание на следующие моменты:

- 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.
- При загрузке автоклава следить за тем, чтобы пластиковая сторона одного пакета была обращена к бумажной стороне другого пакета.
- 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 сварной шов разрывается, следует увеличить сварочный импульс на термосварочном аппарате или выполнять двойной шов.

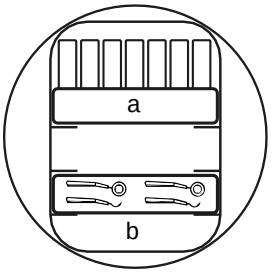
Многослойной упаковки

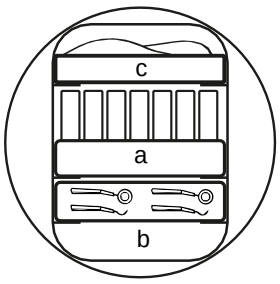
Автоклав работает с использованием фракционированного вакуумирования. Это позволяет использовать ►многоразовую упаковку.

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





a Упаковки
b Тяжёлая загрузка/инструменты
c Текстильные изделия

Объёмы и варианты загрузки

Макс. масса одной детали

Вид загрузки	Инструменты	Текстильные изделия
Макс. масса одной детали	2 кг	2 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Макс. объем загрузки для инструментов и текстильных изделий

Общая масса складывается из массы стерилизуемой загрузки, упаковочных материалов, ёмкостей и кронштейнов.

Вид загрузки		Инструменты		Текстильные изделия	
		Работа при 13 A	Работа при 15 A	Работа при 13 A	Работа при 15 A
Полная загрузка	упаковано	MELAstore 100 8 x 1,75 кг	MELAstore 100 10 x 1,75 кг	2 кг	3,5 кг
		MELAfol 9 кг	MELAfol 11 кг		
	без упаковки	17,5 кг	25 кг*)		
Смешанная загрузка	упаковано	9 кг	11 кг	0,9 кг	0,9 кг
	без упаковки				
*) 20 кг в программе Быстрая S					

Максимальный потребляемый устройством ток может быть установлен на 13 A или 15 A. В зависимости от показателя потребляемого тока можно стерилизовать загрузки разных объёмов. Настройка выполняется ►уполномоченным техническим специалистом – при установке устройства и с учётом внутренней электропроводки. Настройку можно просмотреть в **Статус устройства** > **Устройство** > **Ограничение мощности**.

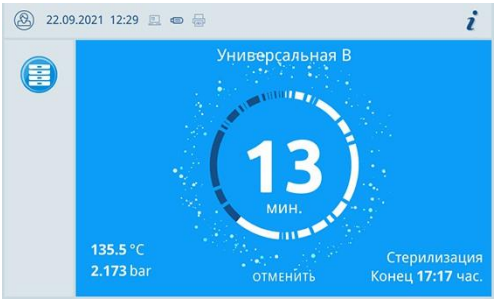
Выбор программы

Выбрать программу стерилизации в зависимости от наличия и вида упаковки ►загрузки . Кроме того, необходимо учитывать термостойкость загрузки. Все программы стерилизации отображаются в меню **Программы**. С помощью следующих таблиц можно определить, какую программу использовать для той или иной ►загрузки.

Запуск программы

При запуске программы дверца герметично закрывается, и устройство проверяет количество питательной воды и её проводимость.

1. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.
2. Подтвердите сообщение, нажав **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.
3. Если включено **Аутентификация при Запуск программы обработки**, выполнить аутентификацию, введя PIN-код.



➥ Во время выполнения программы на дисплее отображаются текущая продолжительность программы, текущие параметры и предположительное время завершения программы.

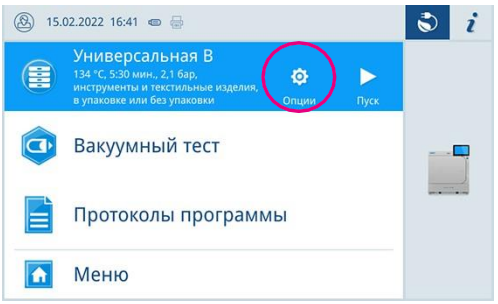
Пока на дисплее не осуществляется ввод данных, программа отображается в развёрнутом виде и накладывается на меню. Коснитесь дисплея, чтобы открыть меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

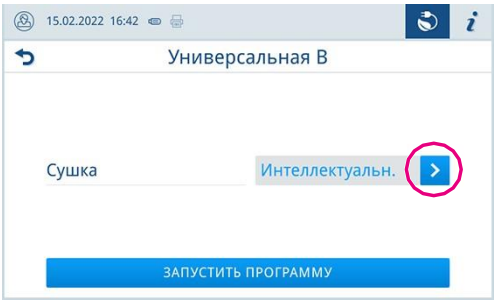
Параметры программы

С помощью кнопки **Опции** возможно одноразовое изменение настроек для выбранной программы

1. Нажмите кнопку **Опции**.



2. Выберите нужные вам параметры, см. Параметры программы [► Страница 47].



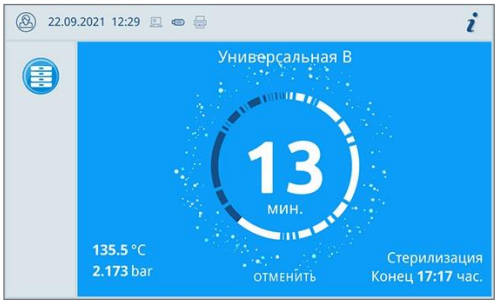
3. Запустите программу, нажав **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.
4. Если включено **Аутентификация при Запуск программы обработки**, выполнить аутентификацию, введя PIN-код.
5. Подтвердите сообщение, нажав **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

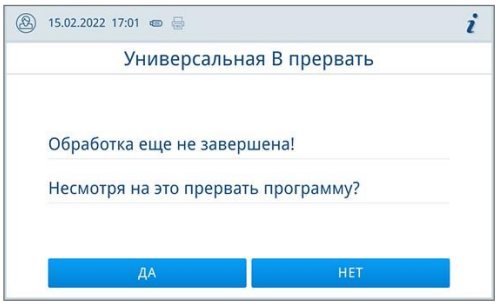
Отмена программы в ручном режиме

Вы можете в любой момент отменить программу. Если вы отмените программу до завершения фазы стерилизации, загрузка **не является** стерильной.

1. Нажмите **ОТМЕНИТЬ**, чтобы отменить программу.



2. Подтвердите следующий запрос на подтверждение, нажав **ДА**.



➥ Загрузка не является стерильной.

➥ Отмена программы может занять несколько минут, так как из камеры удаляются пар и конденсат.

ВНИМАНИЕ

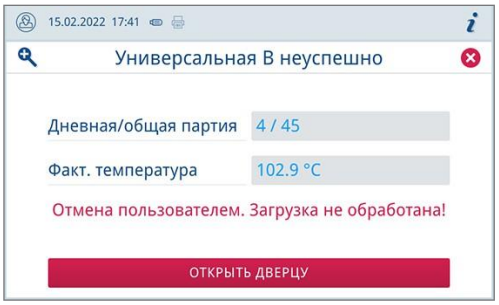
При открывании дверцы после отмены программы может выйти горячий пар, а в стерилизационной камере может находиться горячая вода.

Это может привести к ожогам.

- Не прикасайтесь к загруженным изделиям, стерилизационной камере или дверце голыми руками. Эти части являются горячими.

---

3. Нажмите **ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ**, чтобы извлечь загрузку.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Досрочное завершение программы

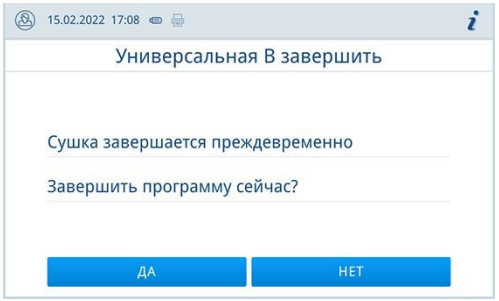
Вы можете завершить программу досрочно. Если вы отмените программу до завершения сушки, загрузка просушится не полностью, и в этом случае её следует использовать немедленно.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Достигнута фаза сушки.

1. Чтобы завершить программу досрочно, нажмите **ЗАВЕРШИТЬ**.

2. Подтвердите отмену сушки, нажав **ДА**.



➥ Программа завершена досрочно.

Программа завершена

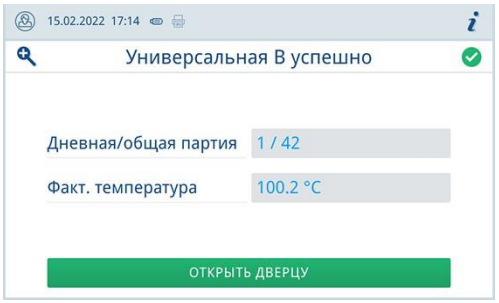
ПОДСКАЗКА

Если программа была выполнена успешно, на дисплее появится соответствующее сообщение, а светодиодный индикатор состояния, находящийся под дисплеем, светится зелёным светом.

- Если на дисплее появится сообщение о том, что программу не удалось успешно завершить, или если светодиод светится зелёным светом, программу необходимо повторить.

1. Перед открыванием дверцы можно, нажав символ лупы, просмотреть на дисплее дополнительные параметры, связанные с только что завершенной программой, в частности, время выравнивания и проводимость.

2. Нажмите **ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ**, чтобы извлечь загрузку.



3. Если включено **Аутентификация при Завершение программы обработки**, выполнить аутентификацию, введя PIN-код.

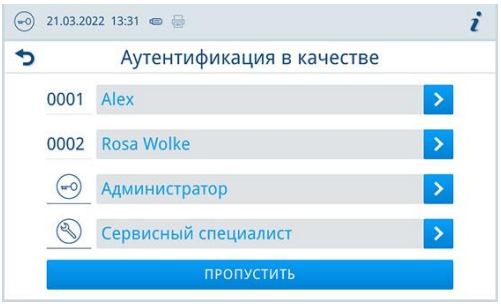
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в меню **Настройки** > **Вывод протоколов** активирован автоматический вывод протокола по завершении программы, то после открытия дверцы протокол выполненной программы будет выведен на активированное средство для вывода данных.

Разрешение на выпуск партии

Согласно «Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий», разработанным ►Институтом имени Роберта Коха, обработка инструментов завершается документально оформленной приёмкой ►загрузки. Процесс приёмки включает контроль ►партии на основе соответствующих индикаторов и должен выполняться уполномоченным и компетентным персоналом.

Приёмка партии включает проверку параметров процесса на основе результатов стерилизации устройства и протокола стерилизации, а также проверку отдельных упаковок на отсутствие повреждений и остаточной влаги. В протоколе стерилизации документируются приёмка ►партии и индикаторы в случае их использования, см.Ведение протоколов [► Страница 36]. В зависимости от настройки в системе администрирования пользователей для приёмки ►стерильного материала необходимо ввести PIN-код лица, принимающего партию и индикаторы.



Выемка стерильного материала

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога горячей загрузкой.

- Используйте подъёмник лотков или термозащитные перчатки.

ВНИМАНИЕ

Из-за повреждения или разрыва упаковки инструменты становятся нестерильными. Это представляет опасность для здоровья пациентов и медицинского персонала.

- Если после стерилизации упаковка оказалась поврежденной или разорванной, заново упаковать загруженный материал и простерилизовать его ещё раз.

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

При извлечении стерилизованного материала соблюдать следующее:

- Не открывать дверцу силой. Это может привести к повреждению устройства или выходу горячего пара.
- При извлечении из устройства удерживайте держатель в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может выскользнуть.
- При извлечении из автоклава удерживайте лотки в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может выскользнуть.
- Следите за тем, чтобы держатель неожиданно не съехал при извлечении из устройства отдельных частей загруженной партии.
- Для извлечения лотков использовать подъёмник лотка или подходящие защитные перчатки.
- При извлечении больших или длинных лотков задействовать обе руки и два подъёмника лотков.
- Категорически запрещается прикасаться голыми руками к стерильному материалу, стерилизационной камере, кронштейну или внутренней стороне дверцы. Эти части являются горячими.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При извлечении из устройства проверить упаковку стерилизованного материала на отсутствие повреждений. Если упаковка повреждена, упаковать загрузку заново и провести повторную стерилизацию.

Хранение стерильного материала

Максимальный срок хранения зависит от упаковки и условий хранения. Обратить внимание на нормативные требования к продолжительности хранения ►стерильного материала (в Германии, например, ►DIN 58953, часть 8 или директивы ►DGSV), а также на следующие критерии:

- Следовать указаниям производителя упаковки, например, при настройке срока хранения в процессе печати этикеток.
- Соблюдать макс. срок хранения в соответствии с типом упаковки. Соблюдать инструкции по уходу от производителя.
- Запрещается хранить ►стерилизованный материал в помещении для подготовки.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от пыли, например, в закрытом инструментальном шкафу.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от влаги.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от слишком сильных колебаний температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Ведение протоколов

Документация по партии

Документация по партии считается подтверждением успешного выполнения программы и является обязательной для обеспечения качества. Во внутреннее ЗУ для сохранения журналов данных устройства записываются данные, как то тип программы, ►партия и технологические параметры всех выполненных программ.

Документацию по партии 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).

При активированной аутентификации ID пользователя и результат разрешения на выпуск партии документируются в заголовке протокола и, при необходимости, на этикетке.

Емкость внутреннего ЗУ для сохранения журналов данных

Устройство оснащено внутренней памятью для сохранения журналов. В ней всегда автоматически сохраняются все данные о запущенных программах. Емкости внутреннего ЗУ достаточно для сохранения не менее 4000 журналов данных. Если внутренняя память для сохранения протоколов заполнена, при запуске программы появляется предупреждение, и самый старый протокол будет удалён, чтобы освободить место для нового протокола.

Количество свободных мест для хранения журналов можно посмотреть в разделе **`Статус устройства > Устройство`**.

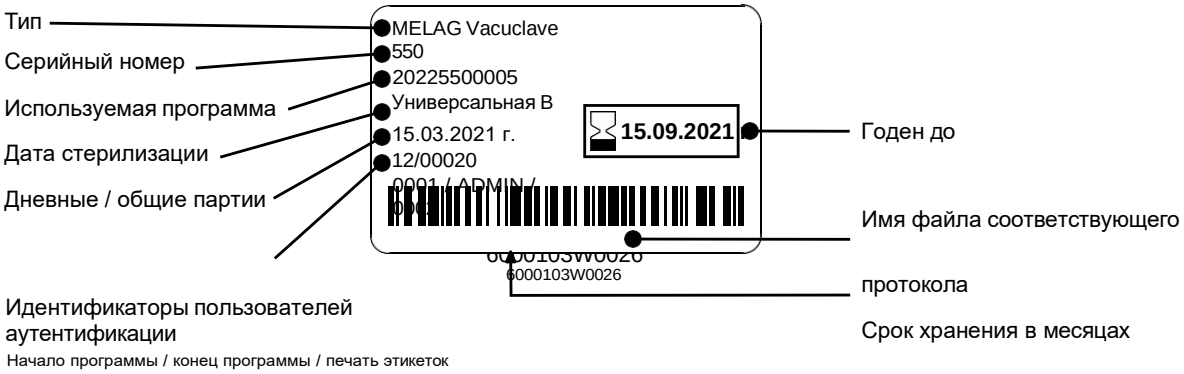
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принтер для этикеток

Использование принтера этикеток позволяет отслеживание партии: Указав дату стерилизации, срок хранения, номер партии, идентификатор пользователя, оформившего приёмку партии инструментов для использования, используемое устройство и имя файла, можно легко соотнести стерилизованные инструменты с конкретным пациентом и партией стерилизации.

Для получения дополнительной информации о настройке принтера этикеток см. Печать этикеток [► Страница 49].

После стерилизации безупречные упаковки со стерилизованными изделиями маркируются путем нанесения этикетки. Тем самым выполняются требования к надлежащей приёмке лицом, которому была доверена обработка. Таким образом, в медицинской карте пациента можно соотнести всю информацию о надлежащем процессе стерилизации с использованными инструментами.



Меню протоколов

В меню **Протоколы** доступны следующие параметры:

- Отображение и вывод протоколов программы, см Вывод протоколов [► Страница 47]
- Отображение и вывод протоколов неполадок
- Отображение и вывод протокола состояния
- Отображение и вывод системного протокола
- Печать этикеток, см. Печать этикеток [► Страница 49]

Вы можете выводить любые протоколы позднее, независимо от времени завершения программы. Перед выводом программы вы можете выбрать средства для вывода данных.

Типы протокола

Тип протокола	Описание
Протокол программы	Протокол программы
Протокол сбоя	Протокол с неполадками, возникшими не во время выполнения программы.
Протокол статуса	Сводка всех важных настроек и состояний системы
Системный протокол	Перечень всех возникших неполадок и изменений в системе в хронологическом порядке (журнал регистрации) Вывод системного протокола осуществляется на английском языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список протоколов

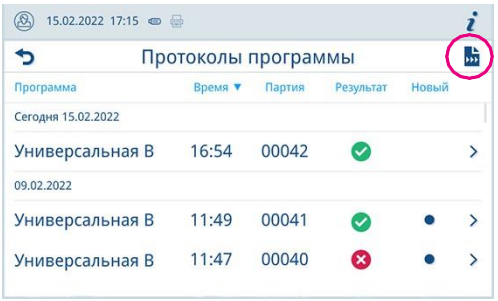
В списке протоколов вы можете просмотреть все протоколы и детальную информацию. Отображаются все сохранённые протоколы. Нажимая заголовки столбцов, вы можете сортировать список соответствующим образом,

Столбец **Результат** показывает, была ли программа завершена успешно.

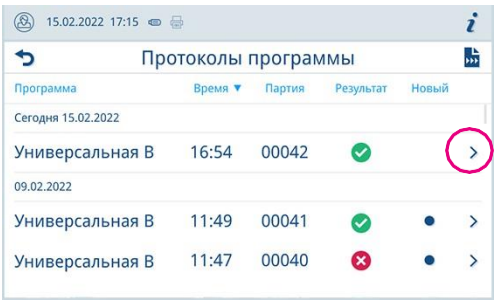
Символ	Описание
	Программа успешно завершена
	Программу не удалось завершить успешно.

Все протоколы, которые ещё не были выведены, помечаются точкой в столбце **Новый**.

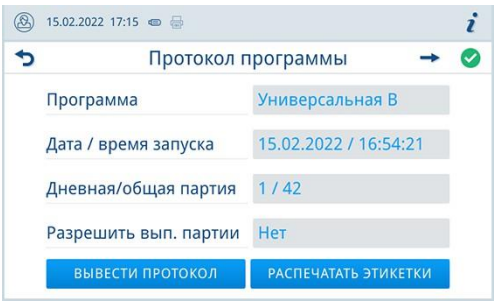
1. Нажмите кнопку в правом верхнем углу, чтобы настроить **Опции вывода протоколов** и вывести несколько протоколов.



2. Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы просмотреть и вывести на печать протокол.

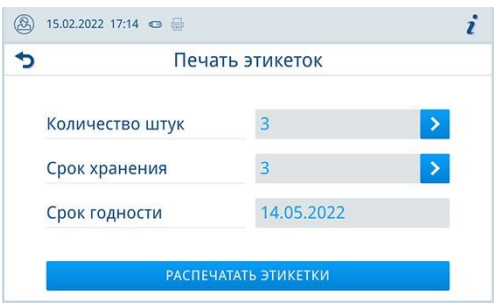


3. Нажмите **ВЫВЕСТИ ПРОТОКОЛ**, чтобы вызвать **Опции вывода протоколов** и вывести отображаемый протокол.



4. Нажмите **РАСПЕЧАТАТЬ ЭТИКЕТКИ**, чтобы открыть диалоговое окно печати этикеток.

5. Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы изменить **Количество штук** или **Срок хранения**.



➥ Подтвердите изменения, нажав **OK**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

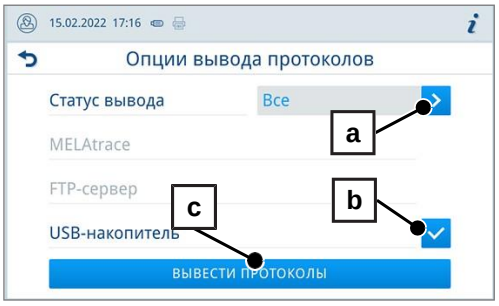
6. Нажмите **РАСПЕЧАТАТЬ ЭТИКЕТКИ**, чтобы распечатать этикетки для отображаемого протокола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опции вывода протоколов

В меню **Опции вывода протоколов** вы можете указать, какие протоколы должны быть выведены, а затем вывести их.

1. Нажмите кнопку со стрелкой (поз. a), чтобы выбрать желаемое состояние вывода (см. следующую таблицу).



2. Активируйте желаемый носитель данных для записи выводимых данных (поз. b).

   ➥ Недоступные устройства для вывода данных x обозначены серым цветом.

3. Нажмите **ВЫВЕСТИ ПРОТОКОЛЫ** (поз. c).

➥ Вывод данных происходит на выбранные устройства для вывода данных.

Статус вывода

Возможны следующие настройки:

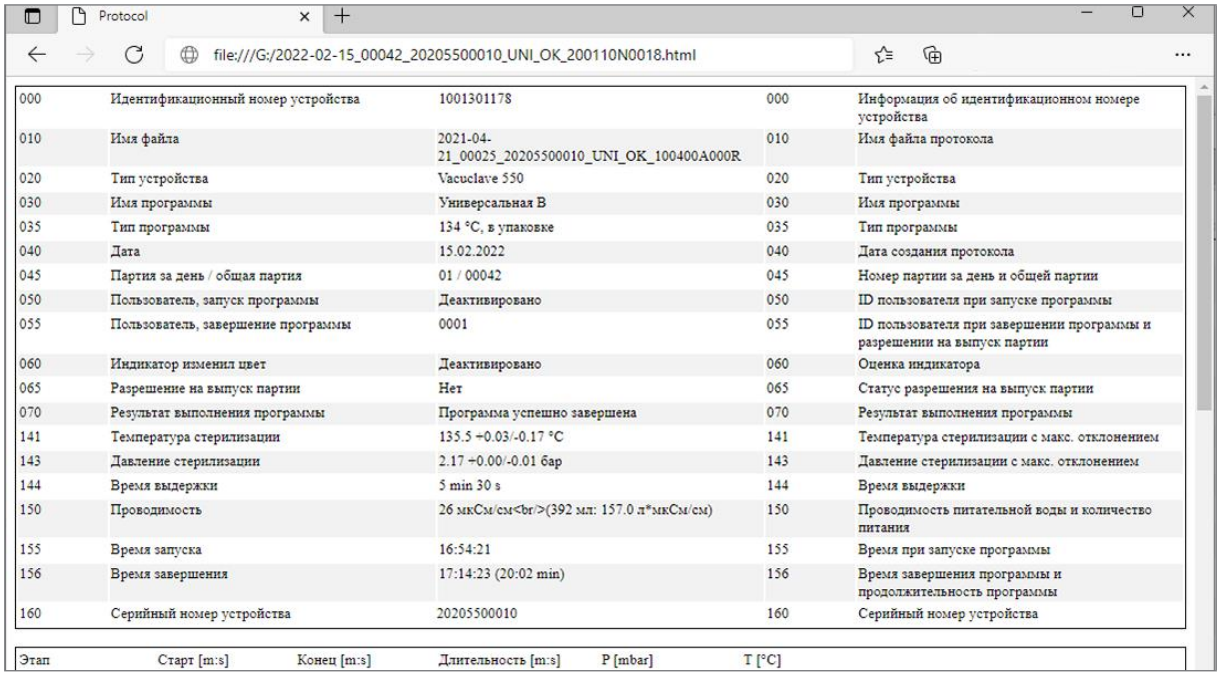
Статус вывода	Описание
Не выведенные	Выводятся все ещё не выведенные протоколы.
Последнее	Выводится протокол последней успешно выполненной программы.
Все	Выводятся протоколы всех успешно выполненных программ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр протоколов на компьютере

Файлы протоколов создаются в формате html и могут отображаться и распечатываться на компьютере с помощью веб-браузера или в MELAtrace/MELAview.

Протоколы программы, неполадок и состояния содержат пояснения для каждой строки. Протоколы программы содержат графические данные и могут отображаться как графические протоколы в MELAview.



000	Идентификационный номер устройства	1001301178	000	Информация об идентификационном номере устройства
010	Имя файла	2021-04-21_00025_20205500010_UNI_OK_100400A000R	010	Имя файла протокола
020	Тип устройства	Vacuclave 550	020	Тип устройства
030	Имя программы	Универсальная B	030	Имя программы
035	Тип программы	134 °C, в упаковке	035	Тип программы
040	Дата	15.02.2022	040	Дата создания протокола
045	Партия за день / общая партия	01 / 00042	045	Номер партии за день и общей партии
050	Пользователь, запуск программы	Деактивировано	050	ID пользователя при запуске программы
055	Пользователь, завершение программы	0001	055	ID пользователя при завершении программы и разрешении на выпуск партии
060	Индикатор изменил цвет	Деактивировано	060	Оценка индикатора
065	Разрешение на выпуск партии	Нет	065	Статус разрешения на выпуск партии
070	Результат выполнения программы	Программа успешно завершена	070	Результат выполнения программы
141	Температура стерилизации	135.5 +0.03/-0.17 °C	141	Температура стерилизации с макс. отклонением
143	Давление стерилизации	2.17 +0.00/-0.01 бар	143	Давление стерилизации с макс. отклонением
144	Время выдержки	5 min 30 s	144	Время выдержки
150	Проводимость	26 мкСм/см (392 мл: 157.0 л*мкСм/см)	150	Проводимость питательной воды и количество питания
155	Время запуска	16:54:21	155	Время при запуске программы
156	Время завершения	17:14:23 (20:02 min)	156	Время завершения программы и продолжительность программы
160	Серийный номер устройства	20205500010	160	Серийный номер устройства

Этап	Старт [m:s]	Конец [m:s]	Длительность [m:s]	P [mbar]	T [°C]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройства для вывода данных

Следующие устройства для вывода данных можно активировать и настроить в меню **Настройки** > **Вывод протоколов**:

- MELAtrace
- FTP
- USB на USB-накопителе

Устройства для вывода данных активированы: символ в информационном поле бледный.

Устройства для вывода данных активированы и подключены: символ отображается полностью.

Неактивированные устройства для вывода данных не отображаются, даже если подключены.

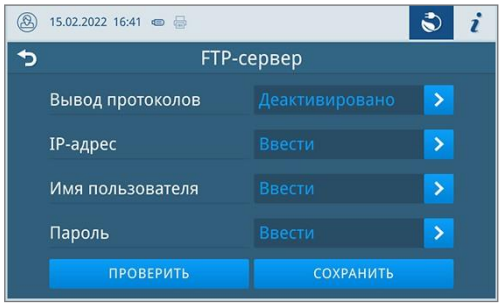
ПОДСКАЗКА

Можно подключить только один USB-накопитель.

Символ	Устройства для вывода данных	Описание
	USB-накопитель	Вывод на USB-накопитель, подключённый к USB-разъёму
	FTP	Вывод на FTP-сервер
	MELAtrace	Вывод на MELAtrace
	Принтер для этикеток	Вывод на подключенный принтер для этикеток

Конфигурация FTP-сервера

В пункте меню FTP производится и конфигурация FTP-сервера – через IP-адрес, имя пользователя и пароль.



Настроенную конфигурацию можно протестировать с помощью кнопки **ПРОВЕРИТЬ**.

См. также:

- Сенсорный дисплей [► Страница 16]
- Вывод протоколов [► Страница 47]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Функциональные испытания

Сервисные программы

Программа	Имя программы	Время работы	Использование/назначение
	Вакуумный тест	25 мин	Для измерения объёма утечки, тест при сухом и холодном устройстве (тест без загрузки)
	Тест Боуи и Дика	20 мин	Тест на паропроницаемость с использованием специального пакета для испытаний (может быть приобретен в торговом представительстве)
	Опорожнение	3 мин	Для опорожнения и сброса давления в парогенераторе с двойной оболочкой, например, в случае проведения сервисных работ, при выводе из эксплуатации или перед транспортировкой

Вакуумный тест

При ►вакуумном тесте устройство контролируют на отсутствие утечек в паровой системе. При этом определяется объём утечки.

Вакуумный тест проводят в следующих случаях:

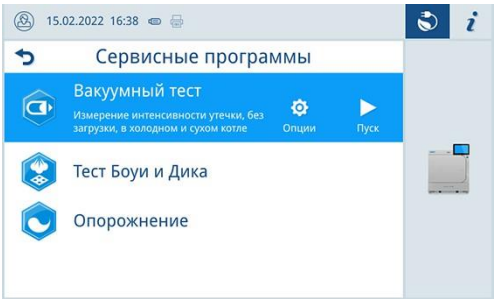
- при эксплуатации устройства в обычных условиях — один раз в неделю
- при первом вводе в эксплуатацию
- после продолжительных периодов простоя
- при возникновении соответствующей неполадки (например, в вакуумной системе)

ПОДСКАЗКА

Проведите вакуумный тест при холодном и сухом устройстве.

1. Включите устройство.

2. Выберите в меню **Сервисные программы** den **Вакуумный тест** и нажмите **Пуск**.



➥ Вакуумный тест запускается в варианте программы **Стандарт**.

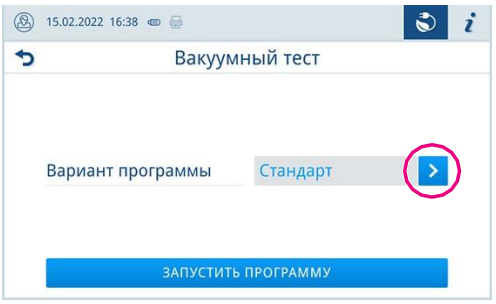
➥ На дисплее отображается давление вакуумирования и время регулирования/измерения. По истечении времени измерения в стерилизационную камеру подаётся воздух. Затем на дисплее появляется сообщение с указанием интенсивности утечки. Если интенсивность утечки превышает 1,3 мбар, на дисплее отобразится соответствующее сообщение.

Опции вакуумного теста

В **Опции** вы можете расширить вакуумный тест на участки, которые подключены к стерилизационной камере. Так, вы можете оценить и их герметичность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы выбрать другой вариант вакуумного теста.



2. Выберите нужный вариант и подтвердите его, нажав **ОК** в конце списка.

3. Запустите вакуумный тест с помощью **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.

Тест Боуи-Дика

►Тест Боуи-Дика используется для подтверждения паропроницаемости ►пористых материалов, в частности, текстильных изделий. В рамках функционального контроля вы можете регулярно проверять паропроницаемость. Для этого используется программа теста Боуи-Дика. В специальной торговле предлагаются различные тест-системы для проведения теста Боуи-Дика. Проводите тест согласно указаниям производителя тест-системы.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

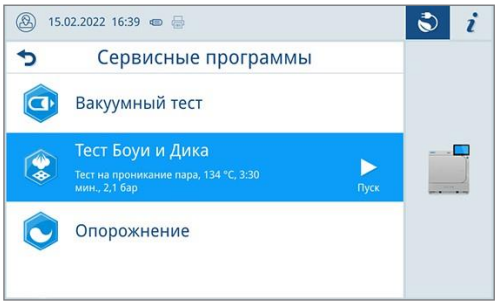
✓ Новая тест-система.

✓ Стерилизационная камера не заполнена.

1. Поместите тест-систему в стерилизационную камеру в соответствии с инструкциями производителя.

2. Закройте дверцу.

3. Выберите в меню **Сервисные программы** **Тест Боуи и Дика** и нажмите **Пуск**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Настройки

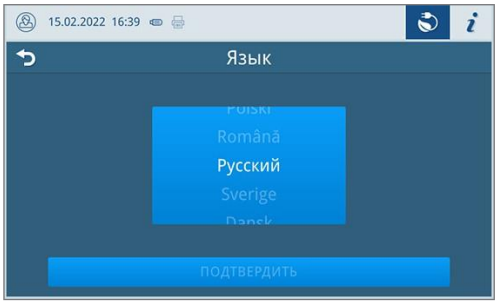
Общие настройки

Общие настройки может изменить любой пользователь.

Язык

В меню **Настройки** > **Язык** вы можете переключать активированные языки.

▶ Установите необходимый язык.

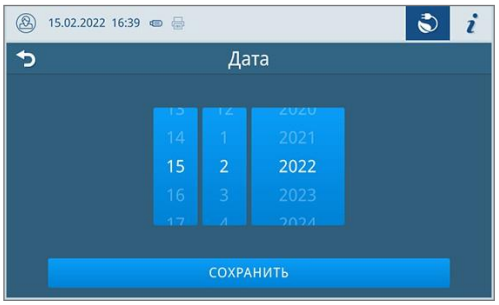


➥ Диалоги на дисплее и тексты протоколов переключаются на выбранный язык.

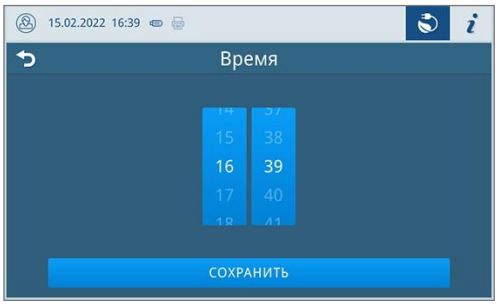
Дата и время

Для надлежащего ведения документации по загрузке необходимо правильно установить дату и время для устройства. Помните, что перевод часов на летнее и зимнее время необходимо выполнять в ручном режиме. Установите дату и время, как описано далее:

1. Откройте меню **Настройки**.
2. Выберите пункт меню **Дата**.
3. Настройте дату.



4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.
5. Выберите пункт меню **Время**.
6. Настройте время.



7. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

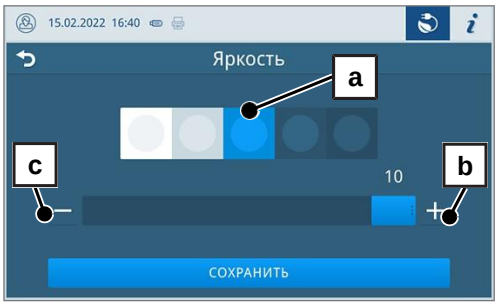
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Яркость дисплея

В меню **Настройки** > **Яркость** вы можете настроить яркость дисплея.

Яркость дисплея регулируется непосредственно. Цветовая панель (поз. A) предназначена для контроля цветового контраста.

1. Переместите ползунок влево или вправо или нажмите кнопки «плюс» (поз. b) или «минус» (поз. c).



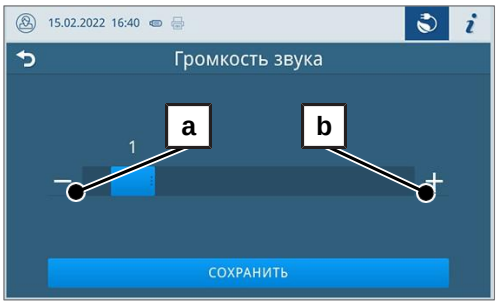
➥ Яркость дисплея можно регулировать на десяти уровнях.

2. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Громкость звука

В меню **Настройки** > **Громкость звука** вы можете настроить громкость звука.

1. Переместите ползунок влево или вправо или нажмите кнопки «минус» (поз. a) или «плюс» (поз. b).



➥ Громкость можно регулировать на десяти уровнях.

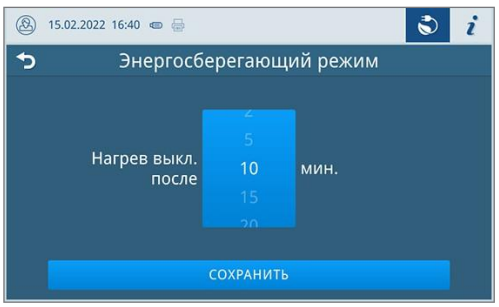
➥ На уровне 0 звук отключается.

2. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Энергосберегающий режим

В меню **Настройки** > **Энергосберегающий режим** вы можете настроить отключение функции нагрева через определённый период бездействия устройства.

1. Настройте желаемое значение в минутах на числовом ряде.



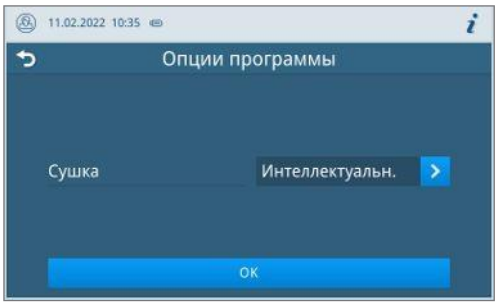
2. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры программы

В меню **Настройки** > **Опции программы** можно настроить параметры программы.

1. Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы внести изменения.



2. Активируйте или деактивируйте желаемую настройку, сделав или отменив выбор.
3. Подтвердите изменения, нажав **OK**.
4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Возможны следующие настройки:

Режим устройства	Обозначение	Краткое описание
Vacuclave	Сушка: Интеллектуальн.	Контролирует и автоматически завершает фазу сушки, как только загрузка высушена.
	Сушка: С регулировкой по времени	Завершает фазу сушки по истечении указанного времени.

Сушка

У вас есть возможность один раз при запуске программы изменить предварительно установленный тип сушки с помощью **Опции программы**.

Регулируемая по времени сушка

При регулируемой по времени сушке продолжительность фазы сушки определяется программой.

Если вы хотите активировать регулируемую по времени сушку, следует действовать следующим образом:

- Нажав кнопку сушки, выбрать опцию **С регулировкой по времени**, если во время следующего выполнения программы должна быть предусмотрена регулируемая по времени сушка.

Интеллектуальная сушка

В отличие от обычной регулируемой по времени сушке продолжительность интеллектуальной сушки рассчитывается автоматически на основе остаточной влажности в стерилизационной камере. Фаза сушки заканчивается, как только загрузка высыхает. Здесь играют роль различные факторы, например, тип загрузки, наличие или отсутствие упаковки, количество загрузки, распределение загрузки в стерилизационной камере и т. д.

Если вы хотите активировать интеллектуальную сушку, следует действовать следующим образом:

- Нажав кнопку сушки, выбрать опцию **Интеллектуальн.**, если во время следующего выполнения программы должна быть предусмотрена интеллектуальная сушка.

ПОДСКАЗКА

Интеллектуальная сушка активирована в качестве заводской настройки.

Вывод протоколов

В меню **Настройки** > **Вывод протоколов** вы можете для каждого устройства для вывода данных задать способ вывода протокола по умолчанию.

Следующие устройства для вывода данных можно активировать и настроить:

- MELAtrace

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- FTP
- USB на USB-накопителе

Возможны следующие настройки:

Опция	Описание
Деактивировано	вывод протокола невозможен, даже при подключенном устройстве для вывода данных
Ручной режим	возможен ручной вывод протокола через список протоколов
Автомат. (сразу после выполнения прогр.)	автоматический вывод протокола после завершения программы – для установленных программ

Вы можете активировать вывод протокола одновременно для нескольких устройства для вывода данных.

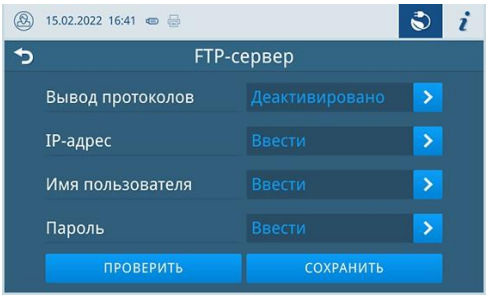
- Устройства для вывода данных активированы: символ в информационном поле бледный.
- Устройства для вывода данных активированы и подключены: символ отображается полностью.
- Неактивированные устройства для вывода данных не отображаются, даже если подключены.

Для опции **Автоматический режим** появляется диалоговое окно, в котором можно установить программы, для которых должен выполняться автоматический вывод протокола.

Конфигурация FTP-сервера

В пункте меню FTP производится и конфигурация FTP-сервера – через IP-адрес, имя пользователя и пароль.

Настроенную конфигурацию можно протестировать с помощью кнопки **ПРОВЕРИТЬ**.



USB

Возможно подсоединение только одного USB-накопителя. Вывод на несколько USB-накопителей невозможен.

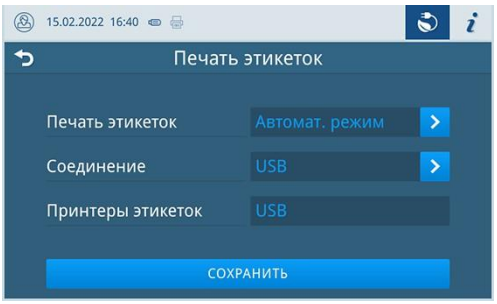
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать этикеток

В меню **Настройки** > **Печать этикеток** вы можете конфигурировать принтер этикеток и установить настройки по умолчанию

Принтер этикеток можно подключить через USB или через объединение в локальную сеть (LAN). Если несколько устройств получают доступ к принтеру этикеток, он должен быть объединён в локальную сеть (LAN).

1. Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы внести изменения, см. Etikettendrucker als Ausgabemedium [► Страница 37].



2. Активируйте или деактивируйте желаемую настройку, сделав или отменив выбор.

   ➥ Для опции **Автоматический режим** имеется диалоговое окно, в котором можно указать программы, для которых должна выполняться автоматическая печать этикеток.

3. Подтвердите изменения, нажав **ОК**.

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Возможны следующие настройки:

Опция	Описание
Деактивировано	вывод журнала невозможен, даже при подключенном устройстве для вывода данных
Ручной режим	возможен ручной вывод протокола через список протоколов
Автомат. (сразу после выполнения прогр.)	Диалоговое окно печати этикеток отображается для определённых программ после каждого запуска программы.

Количество печатаемых этикеток можно задать в диалоговом окне печати этикеток. Дополнительно может быть установлена продолжительность хранения для успешно завершенных программ обработки.

Продолжительность хранения, установленная последней, принимается в качестве настройки по умолчанию для каждой программы при следующей печати этикеток.

Печать этикеток невозможна, если программа не была успешно завершена или не была проведена приёмка партии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулирование использования воды

В меню **Настройки** > **Регулирование использования воды** можно переключать подачу и отвод воды.

Подача воды

Подачу питательной воды можно установить на. Автоматический режим или Ручной режим.

Обозначение	Описание
Автоматический режим	Подача питательной воды осуществляется автоматически через *гнездо для подключения MELAdem к питательной воде.*.
Ручной режим	Перед запуском программы бак питательной воды необходимо заполнить в ручном режиме. Требуется около трёх литров воды. **УКАЗАНИЕ**: Перед каждым запуском программы бак питательной воды должен быть заполнен до отметки MAX.

Отвод воды

А отведение сточных вод – на Автоматический режим или Ручной режим.

Обозначение	Описание
Автоматический режим	Отведение сточных вод осуществляется автоматически через воронку для сточных вод и канализационную систему здания.
Ручной режим	Отведение сточных вод осуществляется через переливную воронку во внешний бак сточных вод. Уровень воды в баке контролируется при помощи датчика уровня; бак следует регулярно опорожнять. Рекомендуется проводить опорожнение каждый рабочий день. Вместимости бака сточных вод достаточно для мин. 10 циклов.

Административные настройки

Для выполнения административных настроек, таких как изменения в системе управления пользователями, вы должны войти в систему ка Администратор или Сервисный специалист, см. Назначение роли пользователя [► Страница 54].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система управления пользователями

Для надёжного отслеживания через процесс приёмки партии после завершения программы стерилизации каждому пользователю может быть присвоен индивидуальный идентификатор ID и PIN-код пользователя. Пользователь может выполнить аутентификацию с помощью пользовательского PIN-кода, прежде чем последует приёмка партии, см. Идентификация [► Страница 51].

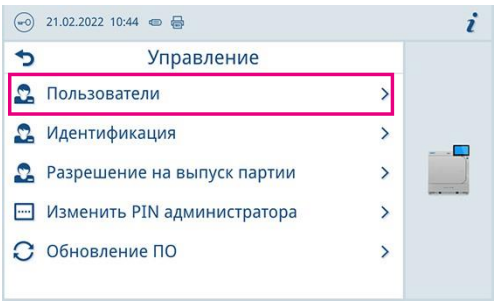
Только уже созданные пользователи имеют право на приёмку партии и могут проводить это с помощью своего PIN-кода пользователя, см. Разрешение на выпуск партии [► Страница 53].

В меню **Настройки** > **Управление** вы можете создавать или обрабатывать пользователей.

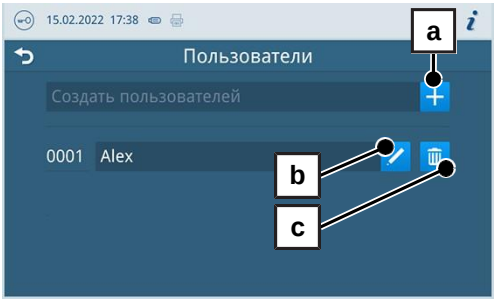
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Зарегистрированная роль пользователя: Администратор или Сервисный специалист.

1. Выберите меню **Пользователи**.

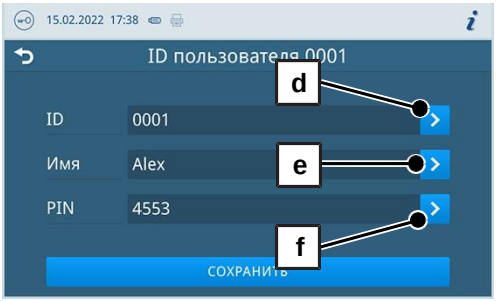


2. Нажмите кнопку «плюс» (поз. a), чтобы создать нового пользователя.



3. Отредактируйте (пункт b) или удалите (пункт c) пользователя с помощью кнопок, находящихся рядом с именем пользователя.

4. Нажимайте кнопки со стрелкой, чтобы изменить ID (поз. d), имя пользователя (поз. e) или PIN-код (поз. f).



5. Подтвердите изменения с помощью **OK** и примените изменения с помощью **СОХРАНИТЬ**.

ПОДСКАЗКА

Необходимость аутентификации пользователей путём ввода PIN-кода можно задать в меню Идентификация.

Идентификация

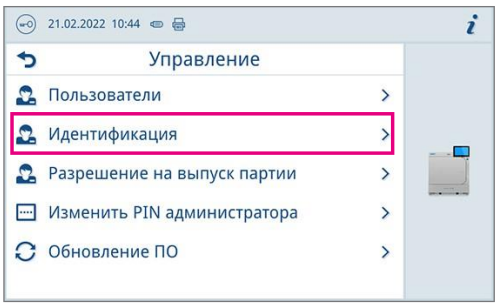
В меню **Настройки** > **Управление** вы можете активировать аутентификацию (ввод PIN-кода) для запуска или завершения программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

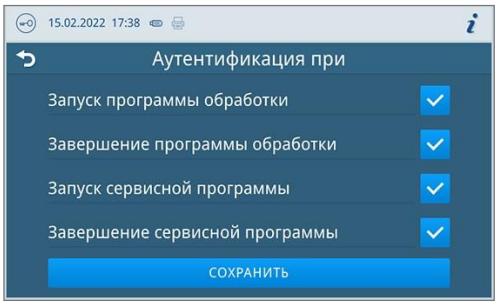
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Зарегистрированная роль пользователя: Администратор или Сервисный специалист.

1. Выберите меню **Идентификация**.



2. Активируйте или деактивируйте желаемую настройку, сделав или отменив выбор.



3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Возможны следующие настройки:

Обозначение	Описание
Запуск программы обработки	Для запуска программы требуется ввод PIN-кода
Завершение программы обработки	Для открытия дверцы требуется ввод PIN-кода
Запуск сервисной программы	Для запуска сервисной программы требуется ввод PIN-кода
Завершение сервисной программы	Для открытия дверцы в соответствии с сервисной программой требуется ввод PIN-кода

ПОДСКАЗКА

В заводских параметрах все опции отключены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

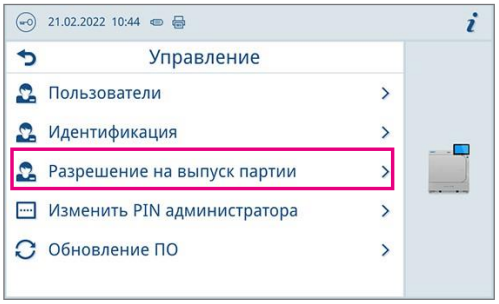
Разрешение на выпуск партии

В меню **Настройки** > **Управление** вы можете активировать разрешение на выпуск партии после успешного завершения программы и оценку индикатора.

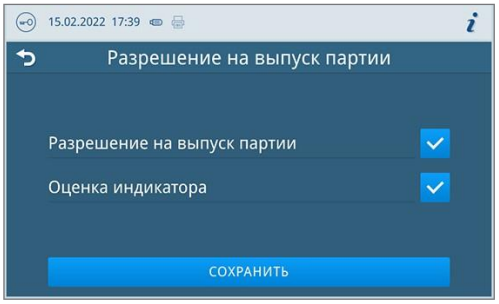
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Зарегистрированная роль пользователя: Администратор или Сервисный специалист.

1. Выберите меню **Разрешение на выпуск партии**.



2. Активируйте или деактивируйте желаемую настройку, сделав или отменив выбор.



3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Возможны следующие настройки:

Тип протокола	Описание
Разрешение на выпуск партии	Разрешение на выпуск партии после успешного завершения программы
Оценка индикатора	Оценка индикатора после успешного завершения программы

PIN администратора

PIN администратора можно изменить в меню **Настройки** > **Изменить PIN администратора**.

PIN администратора (по умолчанию: 1000) можно изменять, как и любой другой PIN пользователя; его следует изменить после доставки.

Обновление ПО

В меню **Настройки** > **Управление** вы можете обновить версию программного обеспечения

УВЕДОМЛЕНИЕ

Во время обновления программного обеспечения все протоколы программы будут удалены.

- Проверьте, все ли необходимые протоколы были выведены на средство вывода.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

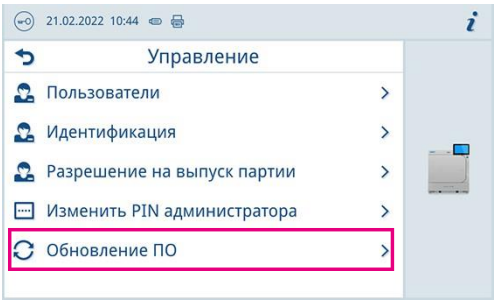
✓ Зарегистрированная роль пользователя: Администратор или Сервисный специалист.

✓ USB-накопитель в формате FAT 32 с установочными данными.

✓ Все необходимые протоколы выведены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выберите меню **Обновление ПО**.



2. Вставьте USB-накопитель с установочными данными в любой USB-порт.
3. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы выполнить обновление программного обеспечения.

   ➥ Во время обновления программного обеспечения устройство автоматически выполняет один или несколько перезапусков.

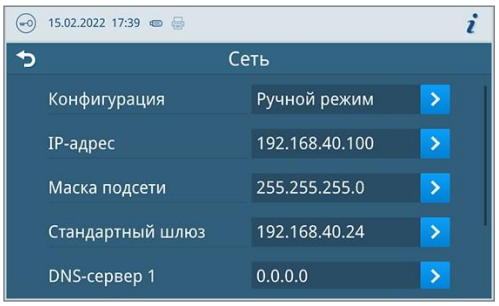
Сеть

В меню **Настройки** > **Сеть** вы можете выбрать автоматическую конфигурацию через DHCP или ввести необходимые данные адреса в ручном режиме.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Зарегистрированная роль пользователя: Администратор или Сервисный специалист.

1. Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы внести изменения.

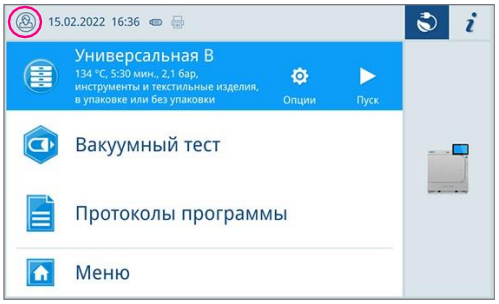


2. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Назначение роли пользователя

Чтобы назначить роль пользователя, выполните следующие действия:

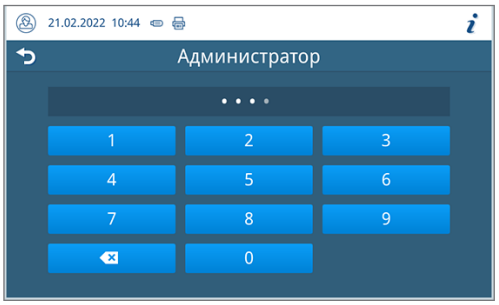
1. нажмите кнопку «Роль пользователя».



2. Выберите желаемую роль, например, Администратор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Введите соответствующий PIN-код.



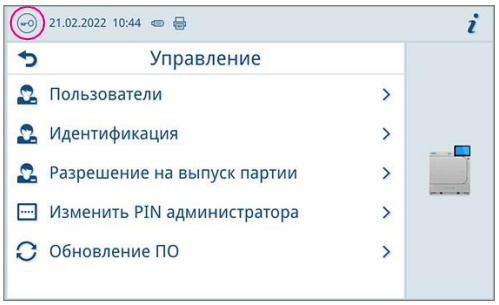
➥ Символ кнопки «Роль пользователя» изменится.

➥ Теперь в меню доступны дополнительные параметры настройки.

Удаление из роли пользователя

Чтобы удалить из роли пользователя, выполните следующие действия:

1. нажмите кнопку «Роль пользователя».



2. Нажмите **ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ**.

➥ Символ кнопки «Роль пользователя» изменится.

Сервисные настройки

Для выполнения таких сервисных настроек, как **Переустановка ПО**, вы должны войти в систему как Сервисный специалист, см. Назначение роли пользователя [► Страница 54]. Только ►уполномоченные технические специалисты имеют доступ к необходимой для этого дополнительной сервисной документации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Уход

ПОДСКАЗКА

Описанные ниже работы по техническому обслуживанию могут выполняться пользователем собственными силами.

Прочие работы по техническому обслуживанию, выходящие за данные рамки, должны выполняться только ►уполномоченным техническим специалистом.

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
Ежедневно	Контроль рабочей среды – электроэнергия, вода, сточные воды	Рабочая среда
	Контроль средств документирования – принтер, сеть, USB	Средства документирования
Еженедельно	Вакуумный тест (по утрам перед началом работы при холодном и сухом устройстве)	Вакуумная система
После 2 месяцев	Проверьте и смажьте замок дверцы	Механизм дверцы
1 раз в год	Очистка сетчатого фильтра	Бак питательной воды
1 раз в год и (или) после 1000 циклов	Заменить пылевой фильтр	за сервисной крышкой
Через 12 месяцев и (или) после 4000 циклов	Техническое обслуживание	в соответствии с указаниями по техническому осмотру, выполняется авторизованной сервисной службой
По мере необходимости	Очистка поверхностей	Детали корпуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка и смазка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Износ дверного замка

Использовать только масло MELAG.

Проверять и смазывать дверной замок каждые два месяца следующим образом:

1. Очистить запорный стержень и запорную гайку безворсовой салфеткой.
2. Вставить контрольный калибр в запорную гайку до упора и повернуть на 180°. Если это невозможно или ощущается сопротивление, то гайка изношена. Замена запорной гайки должна производиться уполномоченным техническим специалистом.
3. Капнуть две капли масла в запорную гайку.

   ➥ Масло распределяется автоматически при закрытии дверцы.

Замена пылевого фильтра

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Новый сухой пылевой фильтр.

1. Откройте сервисную крышку.
2. Нажмите на центр язычка и извлеките пылевой фильтр.

3. Вставьте новый пылевой фильтр до щелчка.
   Фиксирующая защёлка на язычке должна указывать вверх.
4. Закройте сервисную крышку.

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.
- Не используйте для чистки твердые предметы, такие как металлические губки или проволочные щетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизационная камера, уплотнительная поверхность камеры, кронштейн, лотки

Чтобы поддерживать ваше устройство в сохранности и избежать стойких загрязнений и отложений, компания MELAG рекомендует один раз в неделю очищать поверхности (например, с помощью набора для очистки котла MELAG).

Очистка стерилизационной камеры, уплотнительной поверхности камеры, кронштейна и лотков

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Устройство должно быть выключено, штекер вынут из розетки.
- ✓ Устройство должно полностью остыть.
- ✓ Лотки или стерилизационные контейнеры, а также соответствующий кронштейн были удалены из стерилизационной камеры.

1. Тщательно смочить все очищаемые поверхности чистящим средством.
   ПОДСКАЗКА: Чистящие средства не должны попадать в трубопроводы, выходящие из стерилизационной камеры.
2. Равномерно распределить чистящее средство безворсовой салфеткой.
3. Дать чистящему средству подействовать в течение достаточно длительного времени, чтобы оно могло испариться.
4. Использовать новую безворсовую салфетку, чтобы нанести большое количество деминерализованной воды на очищаемые поверхности.
5. Тщательно протереть поверхности для полного удаления чистящего вещества. При необходимости повторить этот процесс после отжима салфетки.

   ➥ Остатки чистящих веществ могут привести к воспламенению или отложениям на инструментах.
6. Дать очищенным поверхностям полностью высохнуть. Это может занять несколько минут.
7. В завершение протереть очищенные поверхности сухой микрофибровой безворсовой салфеткой.
8. Очистить уплотнение дверцы нейтральным жидким чистящим средством.

Части корпуса

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

При дезинфекции частей корпуса соблюдать следующие правила:

- используйте дезинфицирующие средства для протирания, а не для дезинфекции опрыскиванием. Это предотвращает попадание дезинфицирующего средства в недоступные места или вентиляционные отверстия.
- Используйте только дезинфицирующие средства на спиртовой основе (этанол или изопропанол) или безалкогольные дезинфицирующие средства на основе соединений четвертичного аммония.
- Не используйте дезинфицирующие средства с вторичными и третичными алкиламинами и бутаноном.

Очистка бака питательной воды

Слейте воду из бака питательной воды.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Сливной шланг (входит в комплект).
- ✓ Сборный резервуар (объёмом до 5 л, обычно сливается 2000 мл).
- ✓ Устройство не находится в рабочем режиме. После выключения устройство должно остыть в течение примерно 15 минут.

1. Выключите устройство.
2. Откройте сервисную крышку.
3. Установите сборный резервуар перед устройством, поместите в резервуар конец сливного шланга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Наденьте сливной шланг на сливной клапан до щелчка. Ручка должна находиться в горизонтальном положении.

5. Откройте сливной клапан, повернув ручку на 1/4 оборота против часовой стрелки.

6. Слейте воду в сборный резервуар.
7. Чтобы снять сливной шланг, возвратите сливной клапан в горизонтальное положение.
8. Закройте сервисную крышку.

Очистка бака питательной воды

ПОДСКАЗКА

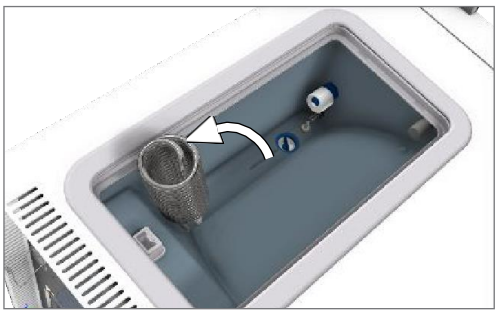
Крышка бака питательной воды заблокирована.

- Прежде чем поднять крышку, отжать её назад.

1. Откройте крышку в верхней части устройства.
Если крышка открывается с трудом, дайте устройству остыть.

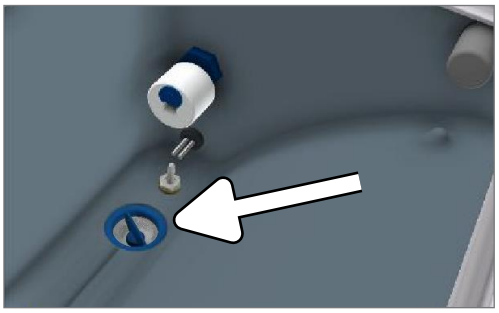
2. Отложите крышку в сторону.
3. Проверьте бак на отсутствие загрязнений, при необходимости очистите его губкой и нещелочным чистящим средством, не содержащим растворителей (например, жидкостью для мытья посуды).

4. **ВНИМАНИЕ! Опасность ожога.** Откинуть вверх теплообменник.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Потянув за фильтр, извлеките его из нижней части бака питательной воды.



6. Очистите фильтр под проточной водой или с помощью Распылительный пистолет MELAjet для MELAdem 40.
7. Проверьте результат очистки, посмотрев через фильтр на свет.
8. Установите фильтр обратно в бак.
9. Установите крышку и закройте её.

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 устройства в надлежащем состоянии и для обеспечения надёжной эксплуатации устройства в месте установки необходимо регулярное проведение техобслуживания. Во время техобслуживания следует проверить и, при необходимости, заменить все важные с точки зрения работы и обеспечения безопасности компоненты, а также электрооборудование. Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии с инструкциями по техническому обслуживанию устройства.

Техническое обслуживание должно выполняться ежегодно или через каждые 4000 циклов работы программы.

Автоклав выдает сообщение о необходимости обслуживания в соответствующее время.

ПРИМЕЧАНИЕ КАСАТЕЛЬНО НАЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К СОСУДАМ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Национальные требования к сосудам высокого давления могут предписываться пользователю автоклава. Наши рекомендации в соответствии с требованиями, установленными в Германии, содержатся в разделе загрузок нашего сайта. За дополнительной информацией обращайтесь в местные органы власти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Перерывы в работе

Запуск после продолжительных перерывов

После продолжительного перерыва в использовании устройство после включения нагревается.

Вывод из эксплуатации

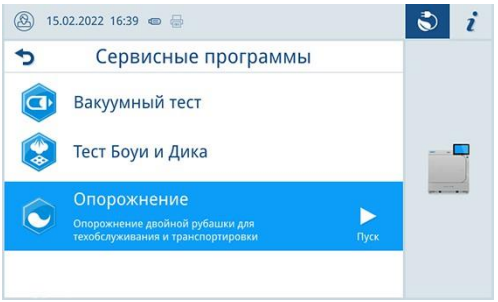
Если вы хотите вывести устройство из эксплуатации на более длительный период, например, в связи с отпуском, действуйте следующим образом:

1. Слейте воду из парогенератора с двойной оболочкой, см. раздел Опорожнение [► Страница 61].
2. Выключите устройство, нажав кнопку электропитания.
3. Выньте сетевой штекер из розетки и дайте устройству остыть, если необходимо.
4. Слейте воду из внутреннего накопительного бака, используя сливной шланг.
5. Отключить подачу воды в систему водоподготовки (если имеется).

Опорожнение

Воду можно легко слить из парогенератора с двойной оболочкой, воспользовавшись программой Опорожнение. Для этого устройство нагревают: в двойной оболочке создается давление, за счёт чего можно полностью удалить воду из парогенератора.

1. В меню **Сервисные программы** выберите программу **Опорожнение** и нажмите **Пуск**.



2. Подтвердите сообщение.

   ➥ Выполняется опорожнение парогенератора с двойной оболочкой.

3. Подтвердите сообщение **Опорожнение успешно**.

   ➥ Устройство переходит в режим дверцы.

4. Выключите устройство.

Транспортировка

ВНИМАНИЕ

Опасность травм при неправильной переноске!

Подъем и переноска слишком тяжелых грузов могут приводить к травмам позвоночника. Несоблюдение указаний может также приводить к защемлениям.

- Переносите устройство только вдвоем.
- Переносить устройство следует за ручки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы на упаковке

Обозначает предельные значения температуры, которые надёжно выдерживает изделие.

Обозначает изделие, которое может сломаться или повредиться при неосторожном обращении.

Обозначает изделие, который необходимо защищать от влаги.

Обозначает верхний предел влажности, который надёжно выдерживает изделие.

Перемещение на месте установки

Чтобы перемещать устройство в границах помещения или этажа, действуйте следующим образом:

1. выведите устройство из эксплуатации, см. Вывод из эксплуатации [► Страница 61].
2. Отсоедините подводящие шланги с обратной стороны устройства.
3. Используйте приспособления для переноски.

Перемещение на расстояние

Чтобы перемещать устройство на более значительные расстояния, например, с этажа на этаж или при пересылке, действуйте следующим образом:

1. Выведите устройство из эксплуатации, см. Вывод из эксплуатации [► Страница 61].
2. Упакуйте устройство таким образом, чтобы защитить его от механических повреждений (например, ударов) и влаги.
3. Соблюдайте условия транспортировки и хранения, см. Технические характеристики [► Страница 75].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Неполадки в работе

На дисплее отображаются не только сообщения о неисправностях. Предупреждения и сообщения о неисправностях показываются вместе с номером события. Он необходим для идентификации.

	Тип сообщения на дисплее	Описание
	Уведомления	Многие сообщения являются уведомлениями. Уведомления предназначены для вашей информации и поддержки в работе с устройством.
	Предупреждения	При необходимости отображаются предупреждения. Предупреждения содержат указания, которые помогут вам обеспечить бесперебойную работу и выявить нежелательные состояния. Во избежание неполадок необходимо своевременно следовать этим указаниям.
	Сообщения о неполадках	Если не обеспечены условия безопасной эксплуатации или стерилизации, появятся сообщения о неполадках. Они могут отобразиться на дисплее сразу после включения питания автоклава или во время выполнения программы. Если во время выполнения программы возникает неполадка, программа отменяется.

Устранение неполадок онлайн

Все сообщения с текущим описанием см. на портале по устранению неполадок на веб-сайте MELAG (https://www.melag.com/ru/service/troubleshooting).

Перед обращением в сервисную служАбнуг

Следовать указаниям, которые отображаются на дисплее устройства в связи с предупреждением или сообщением о неполадках. В нижеследующей таблице можно найти основные события. Если в таблице, приведенной ниже, нет произошедшего события, или выполненные действия не привели к успеху, обратитесь к вашему дилеру или в уполномоченную сервисную службу в вашем регионе. Для того чтобы мы могли вам помочь, подготовьте серийный номер вашего устройства, номер ошибки и подробное описание неполадки.

Протоколы неполадок

В меню **Протоколы** > **Протокол сбоя** вы можете просмотреть протоколы неполадок и вывести их на USB-накопитель..

Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10059	Внешний бак сточных вод полностью заполнен.	Перед следующим запуском программы опорожнить внешний бак сточных вод.
10062	Недостаток воды в резервуаре с пресной водой не удалось устранить в течение контрольного времени.	Обеспечить подачу воды (главный кран) или долить из ёмкости.
10063	Включена подача питательной воды в ручном режиме. В устройство должно быть заполнено не менее 1,5 л деминерализованной воды.	Перед запуском программы обеспечьте устройство достаточным количеством деминерализованной воды или позаботьтесь об автоматической подаче воды через систему водоподготовки. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10082	При запуске программы выполняется снятие показания счётчика подачи. Превышено предельное значение. Поэтому запуск программы невозможен.	Автоматическое опорожнение несколько раз пропускалось, потому что сушка завершалась в ручном режиме. Пока не будет выполнена сервисная программа опорожнения двойной оболочки, запуск программы невозможен Запустите сервисную программу опорожнения двойной оболочки. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10093	При запуске программы выполняется снятие показания счётчика промывки. Превышено предельное значение. Поэтому запуск программы невозможен.	Автоматическое опорожнение несколько раз пропускалось, потому что сушка завершалась в ручном режиме. Пока не будет выполнена сервисная программа опорожнения двойной оболочки, запуск программы невозможен Запустить сервисную программу опорожнения двойной оболочки. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10094	При запуске программы проверяется возможность успешного проведения вакуумного теста при текущей температуре окружающей среды.	Температура окружающей среды устройства очень высока. Дайте устройству остыть. Соблюдайте требования к условиям установки. Убедитесь, что устройство хорошо вентилируется. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10098	Во время выполнения программы обнаружен сбой напряжения питания.	Подключение устройства к цепи со своими предохранителями, к которой не подключено никакое другое электрическое устройство. Проверьте плотность посадки сетевого кабеля на задней панели устройства, используйте защитный хомут.
10099	Во время выполнения сервисной программы обнаружен сбой напряжения питания.	Подключение устройства к цепи со своими предохранителями, к которой не подключено никакое другое электрическое устройство. Проверьте плотность посадки сетевого кабеля на задней панели устройства, используйте защитный хомут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10101	Поплавковый выключатель (S13) в переливной воронке в течение короткого времени определяет недопустимый уровень воды, что указывает на засорение в системе слива.	Кратковременное засорение слива, проверьте шланг для сточных вод на наличие перегибов; возможно, закрыт клапан. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10102	Поплавковый выключатель (S13) в переливной воронке постоянно определяет недопустимый уровень воды, что указывает на засорение в системе слива.	Постоянное засорение слива, проверьте шланг для сточных вод на наличие перегибов; возможно, закрыт клапан.
10109	Дверной процесс При открытии дверцы превышен предельный ток для двигателя дверцы. По всей видимости, блокируется запорный механизм дверцы или её двигатель.	Нарушено автоматическое открытие дверцы. Дайте устройству остыть и откройте дверцу с помощью инструмента на панели подключения. Не забывайте регулярно смазывать маслом шпиндель дверцы и дверную гайку. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10117	Дверной процесс Контрольное время открытия дверцы истекло, однако оба выключателя блокировки дверей K1 и K2 сигнализируют, что дверца закрыта.	Нарушено автоматическое открытие дверцы. Дайте устройству остыть и откройте дверцу с помощью инструмента на панели подключения. Не забывайте регулярно смазывать маслом шпиндель дверцы и дверную гайку. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10120	Дверной процесс Предельный ток для двигателя дверцы превышен при открытии из герметичного состояния (Z4) в паронепроницаемое состояние (Z3). По-видимому, дверца заблокирована.	Нарушено автоматическое открытие дверцы. Дайте устройству остыть и откройте дверцу с помощью инструмента на панели подключения. Не забывайте регулярно смазывать маслом шпиндель дверцы и дверную гайку. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10130	Подача воды в двойную оболочку. Превышено максимальное количество подаваемой воды или продолжительность подачи свежей воды в двойную оболочку.	Извлеките из резервуара с пресной водой и очистите фильтр.
10134	Вакуумная система охлаждения. Не удаётся в достаточной степени снизить температуру на охладителе в течение контрольного времени. По всей видимости, неисправна система охлаждения.	Дайте устройству остыть. Соблюдайте требования к условиям установки. Убедитесь, что устройство хорошо вентилируется.
10137	Вакуумирование/тест во время вакуумного теста. В фазе ожидания или на этапе тестирования в рамках вакуумного теста было превышено максимально допустимое давление.	Дайте устройству остыть. Проверьте уплотнение дверцы на отсутствие видимых дефектов. Очистите уплотнение дверцы влажной салфеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10145	Контрольное время отсчитывается только в том случае, если вакуумирование начинается при отрицательном давлении. Сбой возникает в том случае, если вакуумирование не удаётся завершить в течение контрольного времени.	Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. Зона всасывания системы охлаждения под устройством должна быть свободной, проверьте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы препятствовать прохождению воздушного потока. Убедитесь, что устройство хорошо вентилируется. Необходим беспрепятственный отвод тепла: обеспечить вентиляцию, встроенные шкафы не рекомендуются. Соблюдайте требования к условиям установки (например, температура окружающей среды). Проверить загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. Проверить фильтр сброса давления в камере на отсутствие засорения.
10165	Опорожнение двойной оболочки. Максимальное время цикла для опорожнения истекло.	Дайте устройству остыть. Соблюдайте требования к условиям установки. Убедитесь, что устройство хорошо вентилируется. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10169	Связаться со службой технической поддержки.	Связаться со службой технической поддержки. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10179	Сброс давления в камере. Сброс давления удалось запустить только после многократного открытия клапана сброса давления.	Проверьте камеру: не забиты ли сопла остатками загрузки или упаковки. Извлеките и проверьте фильтр грубой очистки, расположенный внизу в глубине камеры, на отсутствие засоров. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10184	При выполнении программы максимальный уровень заполнения внешнего бака сточных вод достигается при ручном отводе воды.	Перед запуском новой программы опорожнить бак сточных вод. Сточные воды в рамках выполняемой программы могут по-прежнему поступать в бак сточных вод
10185	Внешний бак сточных вод полностью заполнен.	Для выполнения программы опорожнения бак сточных вод должен быть пустым. Опорожнить внешний бак сточных вод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10186	Если подача воды осуществляется вручную, уровень воды в баке питательной воды будет ниже минимального значения.	Заполнить бак питательной воды.
10224	В баке недостаточно питательной воды.	Перед следующим запуском программы заполнить бак питательной воды до максимальной отметки повышения уровня.
10226	В баке недостаточно питательной воды.	Наполнить бак питательной воды до максимальной отметки повышения уровня.
10241	Управляемое по давлению вакуумирование. Срабатывает, если в процессе с контролем градиента нарушается градиент отмены, что приводит к отмене выполнения программы (в контексте управляемого по давлению вакуумирования/контроля градиентов давления). Производительность вакуума недостаточна.	Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. Зона всасывания системы охлаждения под устройством должна быть свободной, проверьте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы препятствовать прохождению воздушного потока. Убедитесь, что устройство хорошо вентилируется. Необходим беспрепятственный отвод тепла: обеспечить вентиляцию, встроенные шкафы не рекомендуются. Соблюдайте требования к условиям установки (например, температура окружающей среды). Проверить загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. Проверить фильтр сброса давления в камере на отсутствие засорения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10242	Срабатывает, если в процессе с контролем градиента нарушается градиент отмены, что приводит к отмене выполнения программы (в контексте управляемого тактовыми импульсами вакуумирования VT/контроля градиентов давления). Производительность вакуума недостаточна.	Проверить пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости заменить его. Зона всасывания системы охлаждения под устройством должна быть свободной, проверьте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы препятствовать прохождению воздушного потока. Убедиться, что устройство хорошо вентилируется. Необходим беспрепятственный отвод тепла: обеспечить вентиляцию, встроенные шкафы не рекомендуются. Соблюдать требования к условиям установки (например, температура окружающей среды). Проверить загрузку устройства на соответствие допустимому объёму загрузки. Проверить фильтр сброса давления в камере на отсутствие засорения.
10256	Контроль градиента давления во время вакуумирования. Во время вакуумирования изменение давления на датчике давления S1 слишком мало.	Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. Зона всасывания системы охлаждения под устройством должна быть свободной, проверьте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы препятствовать прохождению воздушного потока. Убедитесь, что устройство хорошо вентилируется. Необходим беспрепятственный отвод тепла: обеспечить вентиляцию, встроенные шкафы не рекомендуются. Соблюдайте требования к условиям установки (например, температура окружающей среды). Проверить загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. Проверить фильтр сброса давления в камере на отсутствие засорения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10257	Контроль градиента давления во время вакуумирования (вакуумный тест). Во время вакуумирования изменение давления на датчике давления S1 слишком мало.	Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. Зона всасывания системы охлаждения под устройством должна быть свободной, проверьте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы препятствовать прохождению воздушного потока. Убедитесь, что устройство хорошо вентилируется. Необходим беспрепятственный отвод тепла: обеспечить вентиляцию, встроенные шкафы не рекомендуются. Соблюдайте требования к условиям установки (например, температура окружающей среды). Проверить загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. Проверить фильтр сброса давления в камере на отсутствие засорения.
10266	Управляемое по давлению вакуумирование. Изменение давления меньше ожидаемого, производительность вакуума снижается.	Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. Зона всасывания системы охлаждения под устройством должна быть свободной, проверьте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы препятствовать прохождению воздушного потока. Убедитесь, что устройство хорошо вентилируется. Необходим беспрепятственный отвод тепла: обеспечить вентиляцию, встроенные шкафы не рекомендуются. Соблюдайте требования к условиям установки (например, температура окружающей среды). Проверить загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. Проверить фильтр сброса давления в камере на отсутствие засорения. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10267	Управляемое тактовыми импульсами вакуумирование. Изменение давления меньше ожидаемого, производительность вакуума снижается.	Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. Зона всасывания системы охлаждения под устройством должна быть свободной, проверьте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы препятствовать прохождению воздушного потока. Убедитесь, что устройство хорошо вентилируется. Необходим беспрепятственный отвод тепла: обеспечить вентиляцию, встроенные шкафы не рекомендуются. Соблюдайте требования к условиям установки (например, температура окружающей среды). Проверить загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. Проверить фильтр сброса давления в камере на отсутствие засорения. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10268	Впуск пара. Изменение давления меньше ожидаемого, подача пара замедляется.	Проверить загрузку устройства на соответствие допустимому количеству. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10269	Подача воздуха. Объёмный расход при подаче воздуха ниже ожидаемого.	Проверьте стерильный воздушный фильтр на панели подключения; если он сильно загрязнён или забит, замените его. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10270	Сброс давления. Изменение давления меньше ожидаемого, скорость сброса давления замедляется.	Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. Зона всасывания системы охлаждения под устройством должна быть свободной, проверьте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы препятствовать прохождению воздушного потока. Убедитесь, что устройство хорошо вентилируется. Необходим беспрепятственный отвод тепла: обеспечить вентиляцию, встроенные шкафы не рекомендуются. Соблюдайте требования к условиям установки (например, температура окружающей среды). Проверить загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. Проверить фильтр сброса давления в камере на отсутствие засорения. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10271	Контроль проводимости. Был превышен предупреждающий показатель для плохой проводимости. Запуск программы по-прежнему возможен	Подготовьте патрон для замены для вашей системы водоподготовки. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
10273	Контроль проводимости. При запуске программы был превышен предупреждающий показатель для недостаточной проводимости. Запуск программы не возможен	Обеспечьте подачу деминерализованной воды подходящего качества. Замените патрон в вашей системе водоподготовки.
10275	Срабатывает, когда измерительная турбина (S9) подающего насоса (P1) показывает, что объёмный расход слишком мал.	Извлеките и очистите фильтр в накопительном баке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10283	Управляемое по давлению вакуумирование. Срабатывает, если в процессе с контролем градиента нарушается градиент отмены, что приводит к отмене выполнения программы (в контексте управляемого по давлению вакуумирования/контроля градиентов давления). Производительность вакуума недостаточна.	Проверить пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости заменить его. Зона всасывания системы охлаждения под устройством должна быть свободной, проверьте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы препятствовать прохождению воздушного потока. Убедиться, что устройство хорошо вентилируется. Необходим беспрепятственный отвод тепла: обеспечить вентиляцию, встроенные шкафы не рекомендуются. Учитывать условия установки (например, температуру окружающей среды). Проверить загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. Проверить фильтр сброса давления в камере на отсутствие засорения.
10286	Управляемое по давлению вакуумирование. Срабатывает, если в процессе с контролем градиента нарушается градиент отмены, что приводит к отмене выполнения программы (в контексте управляемого по давлению вакуумирования/контроля градиентов давления). Производительность вакуума недостаточна.	Проверить пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости заменить его. Зона всасывания системы охлаждения под устройством должна быть свободной, проверьте, не находится ли там бумага или что-либо, что могло бы препятствовать прохождению воздушного потока. Убедиться, что устройство хорошо вентилируется. Необходим беспрепятственный отвод тепла: обеспечить вентиляцию, встроенные шкафы не рекомендуются. Учитывать условия установки (например, температуру окружающей среды). Проверить загрузку устройства на соответствие допустимому объёму загрузки. Проверить фильтр сброса давления в камере на отсутствие засорения.
11000	Вывод протокола был отменён из-за ошибки подключения.	Через сетевой интерфейс на задней панели устройства проверьте соединение между устройством и сетью на месте установки. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
11001	К устройству напрямую подключено несколько USB-накопителей.	Подключайте к устройству только один USB-накопитель. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
11002	USB-накопитель не вставлен, хотя запрошен доступ для записи на USB-накопитель.	Вставьте USB-накопитель. При необходимости используйте разъем USB на задней панели устройства. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
11003	На USB-носителе недостаточно свободного места для сохранения необходимых данных протоколов.	Сохраните данные протоколов, находящиеся на USB-накопителе, в сети на месте установки, а затем очистите USB-накопитель для вывода новых протоколов. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
11004	Не удалось записать данные протокола на USB-носитель.	Вставьте USB-накопитель в панель подключения. При необходимости используйте разъем USB на задней панели устройства. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
11006	Достигнуто максимальное количество невыведенных протоколов программы; самый старый протокол будет удалён при следующем выполнении программы, чтобы освободить место для нового протокола.	Выведите протоколы из внутренней памяти на USB-накопитель или в сеть на месте установки. Вывод протокола может происходить и автоматически, если это настроить в меню настроек. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
11007	Крышка принтера открыта во время отправки задания на печать.	Закройте крышку принтера. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
11008	Закончилась бумага в принтере.	Вставить в принтер новый рулон с этикетками. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Возможная причина	Способ устранения
11011	К устройству напрямую подключено несколько принтеров.	Подключайте к устройству только один принтер. Перезапустите принтер. Сначала запустите устройство, а затем принтер. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
11012	В принтере скоро закончится бумага.	Приготовьте новый ролик. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
11100	Вывод протокола был отменён из-за ошибки подключения.	Через сетевой интерфейс на задней панели устройства проверьте соединение между устройством и сетью на месте установки. Это просто предупреждение. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Технические характеристики

Тип устройства	**Vacuclave 550**
Габариты устройства (В x Ш x Г)	65,0 x 63,6 x 71,5 см
Собственная масса	98 кг
Эксплуатационная масса	127 кг
Стерилизационная камера	
Диаметр камеры	380 мм
Глубина камеры	450 мм
Объем камеры/парогенератор	53 л/12,5 л
Подключение к электросети	
Электропитание	220-230 В, 50/60 Гц макс. диапазон напряжений 198-253 В
Макс. потребляемая мощность при работе	3000 Вт (при работе 15 А) 2700 Вт (при работе 13 А)
Электрическая защита здания	Автоматический выключатель дифференциального тока 16 А 30 мА (при работе 15 А) Автоматический выключатель дифференциального тока 13 А 30 мА (при работе 13 А)
Длина сетевого кабеля	2 m
Категория перенапряжения	Переходные перенапряжения до значений категории II
Степень загрязнения (согласно стандарту EN 61010)	2
Условия окружающей среды	
Место установки	Внутри здания (в сухом, защищённом от пыли месте)
Уровень шума LP(a) на расстоянии 1 м	64 дБ(А)
Отходящее тепло в час (при максимальной загрузке)	2,25 кВт*ч
Температура окружающей среды	5-40 °C (оптимальный диапазон 16-26 °C)
Относительная влажность воздуха	макс. 80 % при температуре до 31 °C, макс. 50 % при 40 °C (с линейной зависимостью значений между этими величинами)
Степень защиты (по IEC 60529)	IP20
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -18 до +50 °C, влажность воздуха: < 80 %
Макс. расположение по высоте	3000 м
Подача питательной воды	
Макс. расход воды	5,5 л/цикл
Средний расход воды	2 л/цикл
Температура воды	1 - 35 °C
Мин. статическое давление воды	1 бар
Макс. статическое давление воды	10 бар
Качество воды	дистиллированная или деминерализованная вода согласно стандарту EN 13060, Приложение C.
Подача холодной воды (для подсоединения системы водоподготовки)	
Мин. статическое давление воды	2 бар
Макс. статическое давление воды	10 бар
Качество воды	Качество питьевой воды
Канализационное соединение	
Макс. расход	0,5 л/мин
Макс. температура воды	90 °C для 30 с, макс. 98 °C для 1 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип устройства **Рабочее и эксплуатационное давление**	**Vacuclave 550**
Доп. рабочее давление в стерилизационной камере	от -1 бар до + 3 бар отн
Доп. рабочее давление в кожухе	от -1 бар до + 3 бар отн
Рабочее давление в камере/оболочке	2,2 бар отн

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Принадлежности и запасные части

Все указанные изделия и обзор прочих принадлежностей можно получить мо у специализированных дилеров.

Принадлежности для устройства

Категория	Изделие	№ арт.
Кронштейны	Кронштейн Basic для 9 уровней лотков	ME22486
	Выдвижная полка для макс. контейнеров 10 MELAstore Box 100	ME22606
	Кронштейн Comfort для 8 уровней лотков	ME22485
Лотки	Лоток Standard, короткий (29 x 19 см)	ME00280
	Лоток Standard, длинный (42 x 19 см)	ME00230
	Лоток, большой (41 x 29 см)	ME00550
Стерилизационный контейнер с одноразовым бумажным фильтром согласно EN 868-8	15K (18 x 12 x 4,5 см)	ME01151
	15M (35 x 12 x 4,5 см)	ME01152
	15G (35 x 12 x 8 см)	ME01153
	17K (20 x 14 x 5 см)	ME01171
	17M (41 x 14 x 5 см)	ME01172
	17G (41 x 14 x 9 см)	ME01173
	23M (42 x 16 x 6 см)	ME01231
	23G (42 x 16 x 12 см)	ME01232
	28M (32 x 16 x 6 см)	ME01284
	28G (32 x 16 x 12 см)	ME01285
Система MELAstore	MELAstore Tray 50 (18 x 11,8 x 3 см)	ME01180
	MELAstore Tray 100 (27,5 x 17,6 x 3 см)	ME01181
	MELAstore Tray 200 (27,5 x 17,6 x 4,3 см)	ME01182
	MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 см)	ME01191
	MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 см)	ME01192
Плёнки	MELAfol 501	ME00501
	MELAfol 502	ME00502
	MELAfol 751	ME00751
	MELAfol 752	ME00752
	MELAfol 1001	ME01001
	MELAfol 1002	ME01002
	MELAfol 1502	ME01502
	MELAfol 2002	ME02002
	MELAfol 2051	ME02051
	MELAfol 2502	ME02502
Держатель плёнки	Держатель пленки, короткий, 18,4 x 28 x 8,7 см	ME22410
	Держатель пленки, длинный, 18,4 x 37 x 8,7 см	ME22420

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие принадлежности

Категория	Изделие	№ арт.
Система опытных образцов	Система MELAcontrol Helix, состоящая из спирального образца и 250 индикаторных полосок	ME01080
	Система тестирования MELAcontrol Pro, состоящая из специального приспособления Helix и 40 индикаторных полосок	ME01075
	Запасная упаковка MELAcontrol Pro (250 индикаторных полосок)	ME01076
Водоподготовка	Система обратного осмоса MELAdem 47	ME01047
	MELAdem 53/MELAdem 53 C	ME01038/ME01036
Подача воды	Насоса заполнения P10	ME65010
Отвод воды	Внешний бак сточных вод	ME65020
Для документации	USB-накопитель	ME19901
	Принтер этикеток MELAprint 60	ME01160
	Сетевой кабель (1:1), 2,5 м	ME15817
	Сетевой кабель (1:1), 3 м	ME15818
	Сетевой кабель (1:1), 5 м	ME15811
	Сетевой кабель (кроссоверный), 2 м	ME15813
	Сетевой кабель (кроссоверный), 5 м	ME15814
	Сетевой кабель (кроссоверный), 10 м	ME15815
	Fast Ethernet Switch	ME76600
Прочее	Аквастоп	ME01056
	Сифон для наружного монтажа	ME37410
	Комплект для очистки камеры	ME01081

Дополнительные принадлежности

Категория	Изделие	№ арт.
Устройство	Устройство герметизации MELAseal 100+	ME10211

Запасные части

Категория	Изделие	№ арт.
Устройство	Масло MELAG для гайки замка дверцы	ME27515
	Контрольный калибр TR20 для запорной гайки дверцы	ME27521
	Стерильный фильтр	ME20160
	Ёмкостный фильтр	ME21358
	Пылевой фильтр	ME82260
	Крышка бака	ME21985
	Система переноски	ME80025
	Сетевой кабель с разъёмом для высоких температур	ME21301

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий

AKI

AKI – это сокращение от «Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung» (рабочая группа по обработке инструментов)

DGSV

Сокращение: «Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung» (Немецкое общество снабжения стерильными материалами); образовательные директивы DGSV представлены в стандарте DIN 58946, часть 6, как «Требования к персоналу».

DIN 58946-7

Стандарт: Стерилизация. Паровые стерилизаторы. Часть 7. Требования к конструкциям, услугам и работе паровых стерилизаторов в медицинских учреждениях

DIN 58953

Стандарт – Стерилизация, обеспечение стерильности материала

EN 13060

Стандарт - паровые стерилизаторы малого типа

EN 867-5

Стандарт – небиологические системы для использования в стерилизаторах – часть 5: определения индикаторных систем и образцов для проверки эффективности малых стерилизаторов типа B и S

EN ISO 11140-1

Стандарт: Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования

EN ISO 11607-1

Стандарт – Упаковка для окончательного упаковывания подлежащих стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковке

RKI

Сокращение для «Robert Koch-Institut» (Института Роберта Коха). Центральная организация, занимающаяся выявлением, защитой и борьбой с болезнями, в частности инфекционными.

Вакуум

В разговорной речи: пространство, в котором отсутствует материал В техническом смысле: емкость с пониженным давлением газа (преимущественно воздуха)

Время нагрева

Время, которое после включения автоклава или запуска программы стерилизации требуется для нагрева парогенератора с двойной оболочкой до начала процесса стерилизации; это время зависит от температуры стерилизации.

Высокая загрузка

служит для подтверждения достижения необходимых условий стерилизации всей загрузки для значений, заданных в системе управления. Загрузка должна представлять максимальную массу крупных инструментов, для стерилизации которых предназначен стерилизатор в соответствии со стандартом EN 13060. [EN 13060]

Деминерализованная вода

Вода без минералов, которые встречаются в обычной воде из источников и водопроводной воде; получается из обычной водопроводной воды путем ионообмена. В этом аппарате используется в качестве питательной воды.

Динамической испытание давлением стерилизационной камеры

служит для подтверждения того, что степень изменения давления, возникающего в стерилизационной камере во время цикла стерилизации, не превышает значение, которое может привести к повреждению упаковки. [EN 13060]

Дистиллированная вода

также aquadest (от латинского aqua destillata – дистиллированная вода); практически не содержит солей, органических веществ и микроорганизмов, получают дистилляцией (выпариванием и последующей конденсацией) обычной водопроводной или предварительно очищенной воды. Дистиллированная вода используется, например, в качестве питательной воды для автоклавов.

Дробная вакуумная стерилизация

Технический метод стерилизации паром; многократная вытяжка воздуха из камеры стерилизации попеременно с подачей пара

Загрузка

Изделия, устройства или материалы, которые обрабатываются вместе за один рабочий цикл.

Задержка кипения

Феномен, при котором в определенных условиях жидкости могут нагреваться выше точки кипения без закипания; это состояние не стабильно; при небольшом сотрясении в кратчайшее время может образоваться большой пузырь газа, который расширится взрывообразно.

Изделие с узким просветом

предмет, открытый с одной стороны, для которого действительно: 1 ≤ L/D ≤ 750 и L ≤ 1500 мм или предмет, открытый с двух сторон, для которого действительно: 2 ≤ L/D ≤ 1500 и L ≤ 3000 мм, и который не соответствует пустотелому предмету B L…длина пустотелого предмета D…диаметр пустотелого предмета [см. EN 13060]

Испытание пустой камеры

Испытание без загрузки; проводится для оценки мощности стерилизатора без воздействия загрузки; позво-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ляет провести проверку достигаемых температур и давления в сравнении с предусмотренным настройкам. [см. EN 13060]

Квалифицированный электрик
Лицо с соответствующей технической подготовкой, знаниями и опытом, способное распознать и избежать опасностей, которые могут быть связаны с электричеством [см. IEC 60050 или для Германии VDE 0105-100].

Компетентный персонал
Персонал, обученный в соответствии с национальными требованиями для соответствующей области применения (стоматология, медицина, подология, ветеринария, косметика, пирсинг, татуировки) со следующей специализацией: инструментоведение, знание гигиены и микробиологии, оценка рисков, классификация медицинских изделий и обработка инструментов.

Конденсат
Жидкость (например, вода), которая переходит из газообразного состояния при остывании и оседает на поверхностях

Коррозия
химические изменения или разрушение металлических материалов в результате воздействия воды и химических веществ

Крупный
без полостей и промежуточных камер, твердый, плотный, закрытый

Многослойной упаковки
например, запечатанные в двойной слой пленки или запакованные в пленку инструменты дополнительно находятся в какой-либо емкости или в контейнере, обитом тканью.

Мягкая упаковка для стерилизации
например, бумажный чехол или прозрачные упаковки для стерилизации

Партия
Партия — это все инструменты одной загрузки, которые вместе прошли одну и ту же процедуру обработки.

Питательная вода
требуется для генерирования водяного пара для стерилизации; рекомендуемые значения качества воды согласно EN 285 или EN 13060 – приложение C

Полная загрузка пористыми материалами
служит для подтверждения достижения необходимых условий стерилизации для значений, заданных в системе управления, при загрузке пористыми материалами максимальной плотности, для стерилизации которых предназначен стерилизатор в соответствии со стандартом EN 13060 [см. также EN 13060]

Пористый
пропускает жидкости и воздух, например ткани

Предписание 1 DGUV
Аббревиатура DGUV расшифровывается как Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (Немецкое федеральное ведомство государственного страхования от несчастных случаев). Предписание 1 регулирует принципы профилактики.

Проводимость
это способность проводящего химического вещества или смеси веществ проводить или передавать энергию или другие вещества или частицы в пространстве.

Простая упаковка
простая упаковка, например, инструменты, герметично упакованные в плёнку, – в отличие от: многослойной упаковки

Простой пустотелый предмет
изделие, открытое с одной стороны, для которого действительно: $1 \leq L/D \leq 5$ и $D \geq 5$ мм или изделие, открытое с двух сторон, для которого действительно: $2 \leq L/D \leq 10$ и $D \geq 5$ L…длина пустотелого изделия D…диаметр пустотелого изделия [см. стандарт EN 13060]

Пустотелый предмет A
см. изделие с узким просветом

Пустотелый предмет B
см. простой пустотелый предмет

Система анализа процесса
Эта система, также называемая системой самоконтроля, контролирует саму себя и сравнивает показания датчиков во время выполнения программ

Система стерильных барьеров
закрытая минимальная упаковка, препятствующая проникновению микроорганизмов; например, запечатанные чехлы, закрытые контейнеры для повторного использования, сложенные салфетки для стерилизации и т. п.

Смешанные загрузки
упакованная и неупакованная загрузка в рамках одной партии

Стерилизационная камера
Внутреннее пространство стерилизатора для размещения загружаемого материала

Стерильный материал
также обозначается как «партия» и представляет собой успешно стерилизованное, т. е. стерильное, изделие

Тест Боуи-Дика
Испытание на проникновение пара со стандартным испытуемым образцом; описано в стандарте EN 285; испытание признано в области стерилизации крупных предметов

Удаление воздуха
Создание вакуума в сосуде

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уполномоченный техник

Уполномоченный технический специалист – это лицо, прошедшее интенсивное обучение и авторизацию компанией MELAG и обладающее достаточными специальными знаниями по устройству. Только этот техник имеет право проводить ремонтные и монтажные работы с устройствами MELAG.

Уполномоченный техник

Уполномоченный техник — это обученный и уполномоченный компанией MELAG работник сервисной службы или торгового представительства. Только этот техник имеет право проводить ремонтные и монтажные работы с устройствами MELAG.

Утечка воздуха

– это негерметичное место, через которое возможно нежелательное попадание или выход воздуха. Испытание на утечку воздуха служит для подтверждения того, что объем воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапах вакуума, не превышает значение, препятствующее проникновению пара в загрузку стерилизатора, и, что утечка воздуха не является возможной причиной повторного заражения загрузки стерилизатора во время сушки.

Частичная загрузка пористыми материалами

служит для подтверждения степени и скорости проникновения пара в установленный испытуемый образец для значений, заданных в системе управления [см. также EN 13060]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

BA_VC550_RU.pdf | Ред. 1 - 22/4228 | дата изменения: 2022-12-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru