

Podręcznik użytkownika

Vacuclave® 118

Vacuclave® 123

Autoklaw

od wersji oprogramowania 2.1.0



PL

Szanowna Klientko, Szanowny Kliencie,

Pragniemy Państwu podziękować za okazane nam zaufanie przy zakupie tego produktu MELAG. MELAG to prywatna firma rodzinna, która została założona w 1951 roku i która specjalizuje się w higienie praktyki lekarskiej. Poprzez ciągłe dążenie do wysokiej jakości, maksymalnej funkcjonalności i innowacji udało się nam osiągnąć wiodącą pozycję na globalnym rynku w zakresie dekontaminacji narzędzi i higieny.

Słusznie oczekują Państwo od nas optymalnej jakości produktu i niezawodności. Z konsekwentną realizacją naszych założeń „**competence in hygiene**” i „**Quality – made in Germany**” gwarantujemy spełnienie tych wymogów. Nasz certyfikowany system zarządzania jakością według EN ISO 13485 jest nadzorowany m.in. w ramach rocznych wielodniowych audytów przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Dzięki produkty MELAG są produkowane i kontrolowane według ścisłych kryteriów jakościowych!

Kierownictwo przedsiębiorstwa i cały zespół MELAG.

CE 0197

Spis treści

| | |
|---|-----------|
| 1 Informacje ogólne | 5 |
| Symbole w dokumencie | 5 |
| Zasady wyróżniania | 5 |
| Utylizacja | 5 |
| 2 Bezpieczeństwo..... | 6 |
| 3 Opis funkcjonowania | 8 |
| Używanie zgodne z przeznaczeniem | 8 |
| Proces sterylizacji | 8 |
| Rodzaj zasilania wodą uzdatnioną | 8 |
| Przebieg programów | 9 |
| Systemy zabezpieczające | 10 |
| Właściwości programów sterylizacji..... | 10 |
| 4 Opis urządzenia | 11 |
| Zawartość dostawy | 11 |
| Widoki urządzenia | 12 |
| Symbole na urządzeniu | 13 |
| Wyświetlacz dotykowy | 15 |
| Uchwyty na wsad | 18 |
| 5 Wymagania dotyczące instalacji..... | 19 |
| Miejsce ustawienia..... | 19 |
| Wymagane miejsce | 20 |
| Przyłącze sieciowe | 21 |
| Przyłącze wody..... | 22 |
| Bezpieczeństwo systemu i sieci | 23 |
| 6 Ustawianie i instalacja | 24 |
| Wyjmowanie z opakowania | 24 |
| Zasilanie wodą uzdatnioną | 25 |
| Przyłącze wody odpadowej | 25 |
| Zastosowanie stacji uzdatniania wody..... | 25 |
| Przykładowe instalacje | 26 |
| Wypoziomowanie urządzenia | 31 |
| Kontrola elektryczna zgodnie z EN 50678 (VDE 0701) lub krajową normą..... | 31 |
| Podłączenie kabla i wyjęcie akcesoriów | 32 |
| Weryfikowanie wersji oprogramowania | 32 |
| Kontrolowanie zasilania wodą i utylizacji wody..... | 32 |
| Weryfikowanie daty i godziny | 32 |
| Ustawienia wyświetlacza | 32 |
| Cykle próbne..... | 33 |
| Instruowanie użytkowników | 33 |
| Protokół instalacji i ustawienia | 33 |
| 7 Pierwsze kroki | 34 |
| Włączanie urządzenia..... | 34 |
| Otwieranie i zamykanie drzwi | 34 |




| | |
|--|-----------|
| 8 Ważne informacje dotyczące trybu rutynowego | 38 |
| 9 Sterylizacja..... | 39 |
| Przygotowanie przedmiotów do sterylizacji | 39 |
| Ładowanie autoklawu | 40 |
| Wybór programu | 42 |
| Uruchamianie programu | 43 |
| Ręczne przerwanie programu..... | 45 |
| Wcześniejsze zakończenie programu | 47 |
| Program jest zakończony | 47 |
| Wymywanie wysterylizowanych przedmiotów | 49 |
| Przechowywanie wysterylizowanych przedmiotów..... | 49 |
| 10 Protokołowanie..... | 50 |
| Dokumentacja partii | 50 |
| Menu Protokoły | 50 |
| Media wyjściowe | 52 |
| 11 Sprawdzanie działania | 53 |
| Programy serwisowe | 53 |
| Test próżniowy..... | 53 |
| Test penetracyjny pary | 55 |
| 12 Ustawienia..... | 56 |
| Ustawienia ogólne | 57 |
| Ustawienia administracyjne | 64 |
| 13 Utrzymanie | 67 |
| Interwały konserwacji..... | 67 |
| Czyszczenie..... | 68 |
| Wymiana filtra przeciwpyłowego..... | 71 |
| Konserwacja | 72 |
| 14 Przerwy w pracy | 73 |
| Czas trwania przerwy w pracy | 73 |
| Wyłączenie z ruchu..... | 73 |
| Transport | 73 |
| 15 Usterki robocze | 75 |
| Komunikatu ostrzegawcze oraz dotyczące zakłóceń | 76 |
| 16 Dane techniczne | 81 |
| Tabele techniczne..... | 82 |
| 17 Akcesoria i części zamienne | 84 |
| Słownik..... | 87 |

1 Informacje ogólne




Przed uruchomieniem urządzenia należy zapoznać się z niniejszym podręcznikiem użytkownika. Podręcznik zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Upewnić się, że w każdej chwili mają Państwo dostęp do cyfrowej lub drukowanej wersji podręcznika użytkownika.

Jeżeli podręcznik przestanie być czytelny, ulegnie uszkodzeniu lub zaginie, można pobrać nowy egzemplarz w Centrum Pobrań MELAG na stronie www.melag.com.

Symbole w dokumencie

| Symbol | Opis |
|---|--|
|  | Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która może doprowadzić do lekkich lub poważnych zranień. |
|  | Wskazuje na niebezpieczną sytuację, która może doprowadzić do zniszczenia przyrządów, wyposażenia lub sprzętu. |
|  | Wskazuje na ważną informację. |

Zasady wyróżniania

| Przykład | Opis |
|---|--|
| patrz rozdział 2 | Odesłanie do innego rozdziału tekstu niniejszego dokumentu. |
| Program uniwersalny | Wyrazy lub grupy wyrazów, które są wyświetlane na wyświetlaczu urządzenia, są oznaczone jako tekst wyświetlacza. |
|  | Warunki poniższej instrukcji postępowania. |
|  | Odsyła do glosariusza lub innego fragmentu tekstu. |
|  | Informacje dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem. |

Utylizacja

Urządzenia MELAG to najwyższa jakość i długa żywotność. Jednakże, jeśli chcą Państwo po wielu latach pracy ostatecznie odłączyć urządzenie MELAG, zgodna z przepisami utylizacja urządzenia jest również możliwa w oddziale MELAG w Berlinie. Prosimy o kontakt w tej sprawie ze sprzedawcą.

Prosimy prawidłowo zutylizować niestosowane akcesoria i materiał zużywalny. Prosimy przestrzegać także obowiązujących przepisów utylizacyjnych w odniesieniu do ewentualnych zanieczyszczonych odpadów.

Opakowanie chroni urządzenie przed uszkodzeniami podczas transportu. Materiały opakowaniowe dobrano, biorąc pod uwagę ich przyjazność dla środowiska i możliwość utylizacji, dzięki czemu podlegają recyklingowi. Ponowne wprowadzenie opakowania do obiegu materiału pozwala zmniejszyć ilość odpadów, a także oszczędzać surowce.

Niepotrzebne części zamienne należy odpowiednio utylizować, np. uszczelki.

MELAG informuje użytkownika, że jest odpowiedzialny za usunięcie danych osobowych z utylizowanego urządzenia.

MELAG informuje użytkownika, że zależnie od sytuacji (np. w Niemczech uregulowane jest to w ustawie ElektroG) może być prawnie zobowiązany do wyjęcia z urządzenia przed jego oddaniem zużytych baterii i akumulatorów bez ich niszczenia, o ile nie są wbudowane w urządzeniu.

2 Bezpieczeństwo



Podczas eksploatacji urządzenia należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa, które zostały podane poniżej oraz w poszczególnych rozdziałach. Stosować urządzenie tylko w celu wymienionym w niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa może prowadzić do szkód osobowych i/lub do uszkodzenia urządzenia.

Wykwalifikowany personel

- Podobnie jak oczyszczanie przyrządów, tak i sterylizacja przy użyciu tego autoklawu może być wykonywana tylko przez [wykwalifikowany personel](#).
- Właściciel musi zapewnić regularne szkolenia użytkowników w zakresie obsługi i bezpiecznego obchodzenia się z urządzeniem.

Ustawienie, instalacja, uruchomienie

- Po rozpakowaniu skontrolować urządzenie pod kątem szkód transportowych.
- Zlecać ustawianie, instalowanie i uruchamianie urządzenia tylko osobom, które zostały autoryzowane przez MELAG.
- Zlecać podłączenie elektryczne i wykonanie przyłączy wody zasilającej i ścieków tylko fachowcom.
- Przy zastosowaniu opcjonalnego elektronicznego detektora wycieku wody (water stop) ryzyko szkód powodowanych przez wodę jest minimalne.
- Urządzenie nie nadaje się do eksploatacji w obszarach zagrożonych wybuchem.
- Instalować i użytkować urządzenie w otoczeniu o temperaturze powyżej zera.
- Urządzenie przeznaczone jest do stosowania poza miejscem udzielania świadczeń medycznych. Minimalna odległość od miejsca udzielania świadczeń medycznych musi wynosić co najmniej 1,5 m.
- Przy pierwszym uruchomieniu przestrzegać wszystkich wskazówek opisanych w podręczniku użytkownika.

Kabel sieciowy i wtyczka sieciowa

- Do urządzenia podłączać tylko kabel sieciowy zawarty w zakresie dostawy.
- Kabel sieciowy może być wymieniony tylko na oryginalną część zamienną MELAG.
- Przestrzegać przepisów ustawowych i warunków podłączenia lokalnego dostawcy elektryczności.
- Nigdy nie użytkować urządzenia, kiedy kabel sieciowy lub wtyczka są uszkodzone.
- Kabel sieciowy lub wtyczka sieciowa mogą być wymieniane tylko przez [autoryzowanych techników](#).
- Nie uszkadzać i nie modyfikować kabla sieciowego lub wtyczki.
- Nigdy nie ciągnąć za kabel, aby wyjąć wtyczkę z gniazdka. Zawsze chwytać bezpośrednio za wtyczkę.
- Uważać, aby kabel sieciowy nie został zaciśnięty.
- Nie prowadzić kabla sieciowego wzdłuż źródła ciepła.
- Nigdy nie mocować kabla sieciowego ostrymi przedmiotami.
- Po zakończonym montażu wtyczka sieciowa musi być swobodnie dostępna, aby w razie potrzeby można było odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej poprzez wciągnięcie wtyczki.

Sprężynowy zawór bezpieczeństwa

- Sprężynowy zawór bezpieczeństwa musi mieć zapewniony swobodny ruch i nie wolno go np. zaklejać lub blokować. Urządzenie ustawić w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe działanie sprężynowego zaworu bezpieczeństwa.

Oczyszczanie i sterylizacja

- Stosować się do wskazówek producentów tekstyliów i przyrządów dotyczących oczyszczania i sterylizacji tekstyliów i przyrządów.
- Do oczyszczania i sterylizacji tekstyliów i przyrządów należy przestrzegać istotnych norm i wytycznych (w Niemczech, np. od [RKI](#) i [DGSV](#)).
- Stosować tylko materiały i systemy opakowaniowe, które według danych producenta są przystosowane do sterylizacji parowej.

Tryb normalny

- Filtr sterylny nie jest już skuteczny, jeśli został zamoczony. Nie używać już filtra sterylnego filtra, tylko go wymienić.
- Nie wymieniać filtra sterylnego podczas wykonywania programu.

Przerwanie programu

- Należy pamiętać, że jeśli drzwi zostaną otwarte po przerwaniu programu, z komory sterylizacyjnej może wytrysnąć gorąca para i wrzątek.
- Przestrzegać wskazówek podanych na wyświetlaczu urządzenia. Ponownie wysterylizować dany [wsad](#) po ponownym zapakowaniu.

Wymywanie przedmiotu sterylizacji

- Nigdy nie otwierać gwałtownie drzwi.
- Do wyjmowania tacy stosować podnośnik tacy. Nie dotykać niezabezpieczonymi rękami przedmiotu sterylizacji, kotła, uchwyty ani wewnętrznej strony drzwi. Elementy te są gorące.
- Kontrolować opakowanie przedmiotu sterylizacji pod względem uszkodzeń przy wyjmowaniu z autoklawu. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, zapakować wsad ponownie i poddać go ponownej sterylizacji.

Transport

- Do podnoszenia autoklawu potrzebne są zawsze dwie osoby.

Konserwacja

- Przeprowadzenie konserwacji powierzać tylko [autoryzowanym technikom](#).
- Przestrzegać określonych odstępów konserwacji.
- Przy wymianie części zamiennych wolno stosować tylko oryginalne części zamienne MELAG.

Naprawa

- Nigdy nie otwierać obudowy urządzenia. Niefachowe otwieranie sprzętu lub niefachowa naprawa mogą ograniczyć bezpieczeństwo elektromagnetyczne. Otwieraniem urządzenia może zajmować się wyłącznie [autoryzowany technik](#), który jest [elektrykiem](#).

Usterki robocze

- Jeśli przy użytkowaniu urządzenia ponownie wystąpią usterki, należy wyłączyć urządzenie z użytkowania i poinformować autoryzowany serwis.
- Naprawy urządzenia powierzać tylko [autoryzowanym technikom](#).

Obowiązek zgłoszenia w przypadku poważnych w skutkach zdarzeń w Europejskim Obszarze Gospodarczym

- Należy zwrócić uwagę, że w przypadku produktu medycznego wszystkie poważne w skutkach zdarzenia, które wystąpiły w związku z produktem (np. przypadek zgonu lub poważne w skutkach pogorszenie stanu zdrowia pacjenta) i które przypuszczalnie zostały spowodowane przez produkt, muszą zostać zgłoszone producentowi (MELAG) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje na stałe.

3 Opis funkcjonowania

Używanie zgodne z przeznaczeniem

Autoklawy Vacuclave 118 i 123 przeznaczone są głównie do użytku w zastosowaniach medycznych. Autoklawy są małymi sterylizatorami parowymi w rozumieniu normy ▶EN 13060. Pracują na zasadzie frakcjonowanej procedury próżniowej, która zapewnia skuteczne przenikanie pary nasyconej do wsadu. Nadają się do oczyszczania instrumentów i materiałów, które w trakcie zabiegu mają styczność z krwią i płynami fizjologicznymi. Autoklawy nie są przeznaczone do zastosowań na pacjencie lub w otoczeniu pacjenta oraz do sterylizacji płynów. Typowymi grupami użytkowników są lekarze, osoby przeszkolone i technicy serwisu.



OSTRZEŻENIE

Podczas sterylizacji płynów może dochodzić do ▶przegrzania cieczy. Skutkiem mogą być oparzenia i uszkodzenie urządzenia.

- Sterylizacja płynów za pomocą tego urządzenia jest niedozwolona. Urządzenie nie jest dopuszczone do sterylizacji płynów.

Proces sterylizacji

Autoklaw przeprowadza sterylizację na podstawie frakcjonowanej procedury próżniowej. Zapewnia to całkowite i efektywne zwilżenie/penetrację sterylizowanego wsadu parą nasyconą.

W celu wytworzenia pary sterylizacyjnej autoklaw wykorzystuje zintegrowany moduł wytwarzania pary. Po uruchomieniu programu w komorze sterylizacyjnej wytwarzana jest para. W ten sposób powstaje określone ciśnienie i wyznaczona temperatura. Komora sterylizacyjna jest zabezpieczona przed przegrzaniem. Dzięki temu możliwa jest sterylizacja dużej liczby instrumentów lub tekstyliów bezpośrednio po sobie z bardzo dobrymi efektami suszenia.

Automatyczne podgrzewanie wstępne

Jeśli jest włączone podgrzewanie wstępne, zimna komora sterylizacyjna jest ogrzewana przed uruchomieniem programu do temperatury podgrzewania danego programu lub jest utrzymywana pomiędzy przebiegami programu w danej temperaturze. W ten sposób skraca się czas programowania oraz powstaje mniej kondensatu. Przekłada się to na poprawę efektów suszenia.

Rodzaj zasilania wodą uzdatnioną

Autoklaw pracuje z jednorazowym systemem ▶wody uzdatnionej. Oznacza to użycie w każdym procesie sterylizacji świeżej ▶demineralizowanej lub ▶destylowanej wody uzdatnionej. Jakość wody uzdatnionej monitoruje nieprzerwanie zintegrowany ▶system pomiaru przewodnictwa. Procedura ta zapobiega powstawaniu plam na instrumentach i zanieczyszczeniu autoklawu, zakładając staranne przygotowanie instrumentów.

Przebieg programów

Program oczyszczania przebiega w trzech etapach głównych: etap odpowietrzania i nagrzewania, etap sterylizacji oraz etap suszenia. Po uruchomieniu programu możliwe jest śledzenie jego wykonywania na wyświetlaczu. Wyświetlane są temperatura i ciśnienie w komorze oraz czas do zakończenia suszenia.

Etapy programu regularnego programu sterylizacji

| Etap programu | Opis |
|--------------------------------------|---|
| 1. Etap odpowietrzania i nagrzewania | Odpowietrzanie Na etapie ewakuacji na zmianę usuwana jest mieszanina powietrza i pary, a w komorze sterylizacyjnej wytwarzana jest para. W ten sposób powietrze usuwane jest skutecznie z komory sterylizacyjnej i wsad przygotowywany jest do sterylizacji. Proces ten nazywany jest również procesem próżni frakcyjnej. |
| | Nagrzewanie Ciągłe wytwarzanie pary w komorze sterylizacyjnej skutkuje wzrostem ciśnienia i temperatury do chwili osiągnięcia parametrów sterylizacji danego programu. |
| 2. Etap sterylizacji | Steryliczacja Jeżeli ciśnienie i temperatura odpowiadają zależnym od programu wartościom zadany, rozpoczyna się właściwy etap sterylizacji. Odpowiednie parametry programu (ciśnienie i temperatura) są utrzymywane na poziomie sterylizacji. |
| 3. Etap suszenia | Wyrównywanie ciśnienia Po etapie sterylizacji następuje spuszczenie ciśnienia z komory sterylizacyjnej. |
| | Suszenie Suszenie materiału sterylnego odbywa się z wykorzystaniem próżni – jest to tzw. suszenie próżniowe. |
| | Napowietrzanie Pod koniec programu komora sterylizacyjna dostosuje się do ciśnienia w otoczeniu sterylnym powietrzem przez filtr sterylny. |

Etapy programu testu próżni

| Etap programu | Opis |
|-------------------|--|
| 1. Etap ewakuacji | Odbywa się ewakuacja komory sterylizacyjnej w celu osiągnięcia ciśnienia do testu próżniowego. |
| 2. Czas zrównania | Czas zrównania trwa 5 min. |
| 3. Czas pomiaru | Czas pomiaru wynosi 10 min. W tym czasie nastąpi pomiar ciśnienia w komorze sterylizacyjnej. Na wyświetlaczu ukazuje się ciśnienie ewakuacji, czas zrównania lub czas pomiaru. |
| 4. Napowietrzanie | Po upływie czasu pomiaru nastąpi napowietrzenie komory sterylizacyjnej. |
| 5. Koniec testu | Na wyświetlaczu wyświetlany jest wynik testu i współczynnik wycieku. |

Systemy zabezpieczające

Wewnętrzne monitorowanie procesu

W układzie elektronicznym autoklawu wbudowany jest niezależny ▶system oceny procesu (Safety Controller). Podczas programu odbywa się porównywanie parametrów procesu, takich jak temperatura, czas i ciśnienie. Monitorowanie parametrów odbywa się w odniesieniu do wartości granicznych podczas sterowania oraz regulacji i gwarantuje bezpieczny i skuteczny przebieg programu. System monitorowania kontroluje elementy autoklawu w odniesieniu do ich funkcjonalności i współdziałania. Jeżeli jeden lub więcej parametrów przekracza ustalone wartości graniczne, autoklaw wydaje komunikaty ostrzegawcze i usterki, a jeżeli to konieczne, przerywa program. Należy ściśle przestrzegać wskazówek na wyświetlaczu po przerwaniu programu.

Autoklaw pracuje w warunkach elektronicznego sterowania parametrami. Dzięki temu następuje optymalizacja całkowitego czasu trwania programu w zależności od wsadu.

Mechanizm drzwiowy

Autoklaw stale monitoruje ciśnienie i temperaturę w komorze sterylizacyjnej i nie dopuszcza do otwarcia drzwi w warunkach nadciśnienia.

Automatyczna kontrola wody uzdatnionej

Ilość i jakość ▶wody uzdatnionej podlega automatycznej kontroli przed każdym uruchomieniem programu.

Właściwości programów sterylizacji

Wyniki zawarte w tej tabeli pokazują, jakim kontrolom zostało poddane urządzenie. Oznaczone pola wskazują zgodność z wszystkimi mającymi zastosowanie częściami normy ▶EN 13060.

| Badania typu | Uniwersalny B | Szybki B | Szybki S | Ochronny B | Prionowy B |
|---|---------------|----------|----------|------------|------------|
| Typ programu zgodnie z ▶EN 13060 | Typ B | Typ B | Typ S | Typ B | Typ B |
| ▶DYNAMICZNA kontrola ciśnienia komory sterylizacyjnej | X | X | X | X | X |
| ▶Wyciek powietrza | X | X | X | X | X |
| ▶Kontrola pustej komory | X | X | X | X | X |
| ▶Masywny wsad | X | X | X | X | X |
| ▶Porowaty częściowy wsad | X | – | – | X | X |
| ▶Porowaty pełny wsad | X | – | – | X | X |
| ▶Prosty instrument drażony | X | X | X | X | X |
| ▶Produkt z wąskim kanałem wewnętrznym | X | X | – | X | X |
| ▶Proste opakowanie | X | X | – | X | X |
| ▶Wielokrotne opakowanie | X | – | – | X | X |
| Suszenie – ▶masywny wsad | X | X | X | X | X |
| Suszenie – porowaty wsad | X | – | – | X | X |
| Temperatura sterylizacji | 134 °C | 134 °C | 134 °C | 121 °C | 134 °C |
| Ciśnienie sterylizacji | 2,1 bar | 2,1 bar | 2,1 bar | 1,1 bar | 2,1 bar |
| Czas sterylizacji | 5:30 min | 5:30 min | 3:30 min | 20:30 min | 20:30 min |
| X = zgodność z wszystkimi mającymi zastosowanie częściami normy ▶EN 13060 | | | | | |

4 Opis urządzenia

Zawartość dostawy

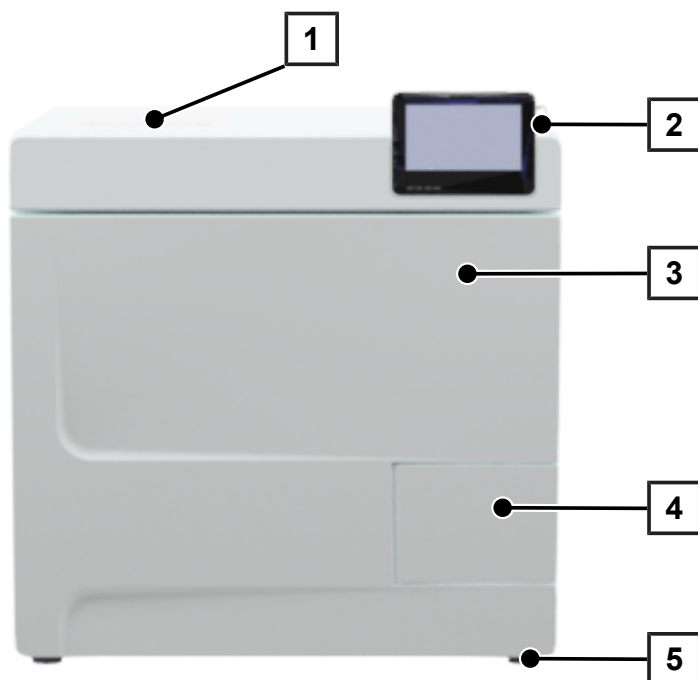
Przed zamontowaniem i podłączeniem urządzenia należy sprawdzić zawartość dostawy.

Standardowy zakres dostawy

- Vacuclave 118 lub Vacuclave 123
- Podręcznik użytkownika
- Podręcznik użytkownika Akcesoria do małych autoklawów
- Protokół kontroli zakładowej z deklaracją zgodności
- Karta gwarancyjna
- Record of installation and setup [Protokół instalacji i ustawienia]
- Chwytak do tacy
- Pamięć USB MELAG
- Wąż spustowy
- Przewód zasilający
- 4 x zaślepka do ściany bocznej
- Narzędzie do ręcznego awaryjnego otwierania drzwi
- 2 x pas do noszenia

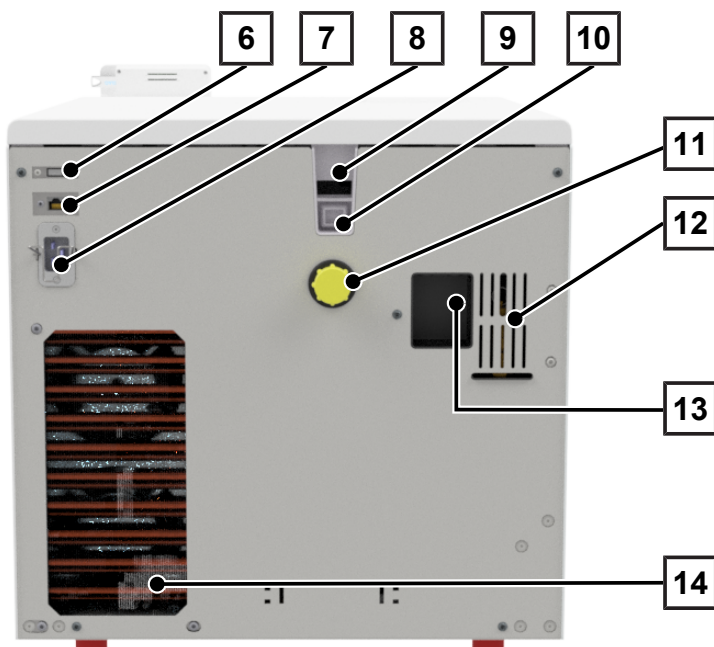
Widoki urządzenia

Strona przednia



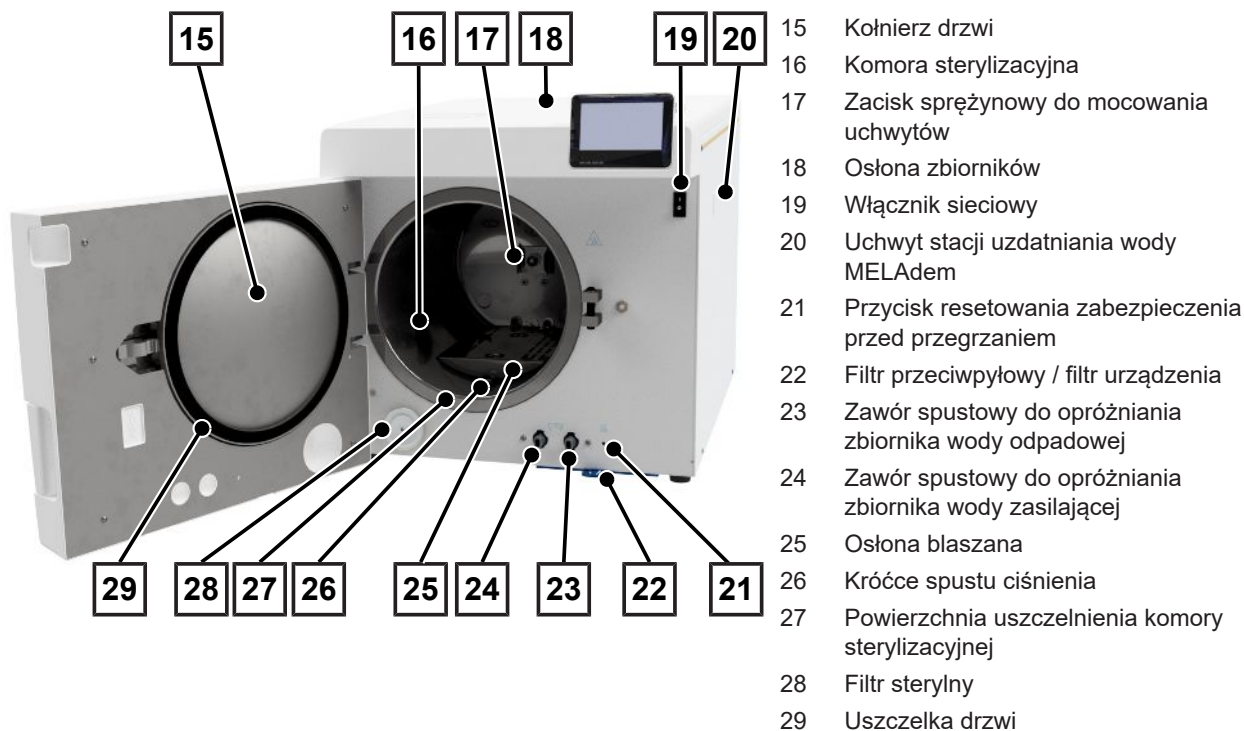
- 1 Pokrywa strony wody uzdatnionej
- 2 Wyświetlacz dotykowy ze złączem USB po prawej stronie
- 3 Drzwi (otwierane na lewą stronę)
- 4 Uchwyt drzwi
- 5 Noga urządzenia (regulowana)

Strona tylna



- 6 Złącze USB
- 7 Port Ethernet
- 8 Złącze na przewód zasilający
- 9 Przelew awaryjny (w przypadku zasilania wodą uzdatnioną z zasobnika wewnętrznego)
- 10 Przelew awaryjny zgodny z EN 1717 (w przypadku automatycznego zasilania wodą uzdatnioną)
- 11 Przyłącze wody zużytej
- 12 Sprężynowy zawór bezpieczeństwa
- 13 Przyłącze stacji uzdatniania wody (opcjonalnie)
- 14 Chłodnica

Widok wewnętrzny



Symbole na urządzeniu

Tabliczka znamionowa



Producent produktu



Data produkcji produktu



Oznakowanie jako wyrobu medycznego



Numer artykułu przypisany do produktu



Numer seryjny produktu

- Pisany kursywą dwucyfrowy alfanumeryczny numer kontrolny oddzielony spacją do odinstalowania oprogramowania. Numer kontrolny nie jest częścią numeru seryjnego ani UDI.



Przestrzegać instrukcji zawartych w drukowanym lub elektronicznym podręczniku użytkownika



Nie wyrzucać produktu z odpadami komunalnymi



Oznakowanie CE



Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za ocenę zgodności z dyrektywą dotyczącą urządzeń ciśnieniowych 2014/68/UE



Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za ocenę zgodności z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych



Objętość komory sterylizacyjnej



Nadciśnienie robocze w komorze sterylizacyjnej



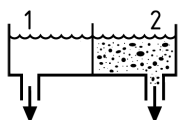
Temperatura robocza w komorze sterylizacyjnej

Symbole ostrzegawcze



Ten symbol oznacza, że oznaczone miejsce staje się gorące podczas pracy. Dotknięcie podczas pracy lub tuż po jej zakończeniu może prowadzić do oparzeń.

Strona przednia urządzenia



Zawory spustowe zasobnika wewnętrznego:

1 = strona wody uzdatnionej

2 = strona wody odpadowej



Przycisk resetowania bezpiecznika termicznego regulatora kapilarnego

Symbole przy wyłączniku sieciowym



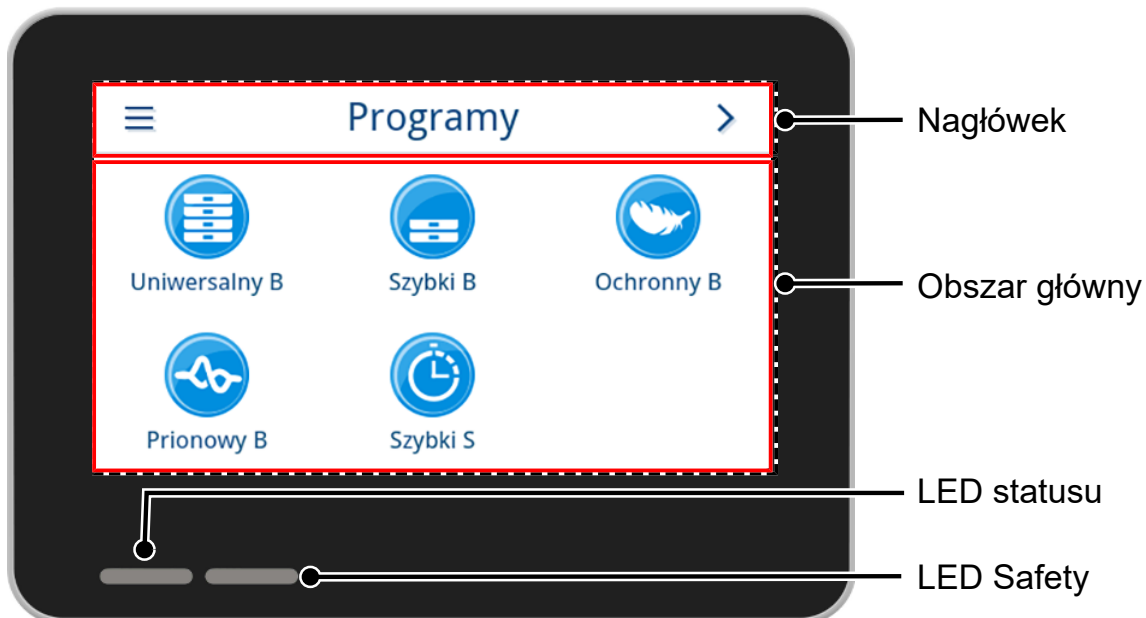
Włączanie urządzenia



Wyłączanie urządzenia

Wyświetlacz dotykowy

Interfejs użytkownika składa się z kolorowego 4,3-calowego wyświetlacza. Na prawym boku wyświetlacza znajduje się złącze do eksportowania (np. wysyłania protokołów) oraz importowania danych (np. aktualizowanie oprogramowania). Wskazania w polach są dynamiczne i zmieniają się zależnie od statusu urządzenia.















Nagłówek

W nagłówku podane są informacje o wywołanym menu i statusie urządzenia.

Zależnie od menu lub statusu urządzenia poszczególne przyciski lub symbole statusu są wyświetlane lub ukrywane.

| Przycisk | Oznaczenie | Opis |
|----------|------------|---|
| | MENU | Przejsie do menu głównego |
| | OPUŚĆ | Opuszczenie bieżącego poziomu menu |
| | OTWÓRZ | Otwarcie protokołu do odczytu |
| | DO PRZODU | Ruch do przodu w obrębie poziomu menu |
| | WSTECZ | Ruch do tyłu w obrębie poziomu menu |
| | W GÓRĘ | Ruch w dół w obrębie wskazania |
| | W GÓRĘ | Ruch w górę w obrębie wskazania |
| | SZCZEGÓŁY | Wyświetlenie innych informacji |
| | GENERUJ | Otwarcie ustawień wysyłania dotyczących statusu wysyłania |

| Przycisk | Oznaczenie | Opis |
|---|-------------------|---|
|  | STATUS URZĄDZENIA | Wyświetlenie danych urządzenia (np. numeru seryjnego) |
|  | OSTRZEŻENIE | Jest komunikat ostrzegawczy Maksymalny widok komunikatu ostrzegawczego |
|  | USTERKA | Jest komunikat usterki Maksymalny widok komunikatu usterki |

| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Rola użytkownika Administrator |
|  | Rola użytkownika Technik serwisowy |
|  | Rola użytkownika Pracownik przychodni |
|  | Podłączona pamięć USB |
|  | Drzwi są zablokowane |
|  | Drzwi są zablokowane w trakcie wykonywania programu |
|  | Program skuteczny |
|  | Program nieskuteczny |
|  | Protokół usterek |

Obszar główny

W obszarze głównym znajdują się przyciski do wyboru programu oraz aktywacji/dezaktywacji funkcji, które służą do sterowania urządzeniem. W trakcie wykonywania programu wyświetlany jest status programu.

Zależnie od statusu urządzenia mogą być wyświetlane komunikaty i instrukcje dla użytkownika.

| Przycisk | Oznaczenie | Opis |
|----------|------------|--|
| | OPCJE | Wywołanie opcji wskazanego programu Aktywowanie lub dezaktywowanie opcji programu |
| | EDYTUJ | Przejdźcie do poziomu ustawień |
| | WYBIERZ | Zmiana lub wybór parametrów |
| | WYBIERZ | Zmiana lub wybór parametrów |
| | AKTYWUJ | Wybór dowolnej liczby parametrów, funkcji lub mediów wyjściowych <ul style="list-style-type: none"> Niebieskie tło = wybrane/aktywowane Szare tło = niewybrane/nieaktywowane |
| | AKTYWUJ | Wybór parametru lub funkcji <ul style="list-style-type: none"> Niebieski haczyk = wybrane/aktywowane Szary haczyk = niewybrane/nieaktywowane |
| | OFF/ON | Aktywowanie (ON) lub dezaktywowanie (OFF) funkcji <ul style="list-style-type: none"> Szare tło = aktywne ustawienie |

Wyświetlacz LED i sygnały akustyczne

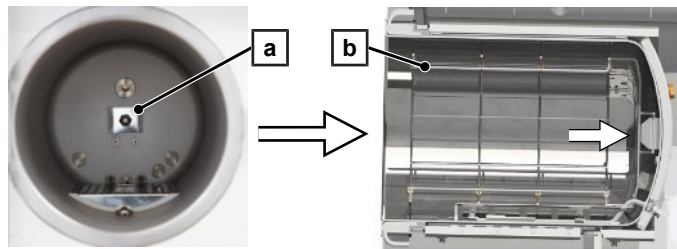
Proces sterylizacji kontrolowany jest w trakcie całego przebiegu programu przez dwa niezależne od siebie systemy zabezpieczeń. Dioda LED statusu sygnalizuje status urządzenia za pomocą koloru niebieskiego, zielonego, żółtego lub czerwonego. Dioda LED Safety świeci na czerwono tylko wówczas, gdy program nie został poprawnie zakończony lub występuje usterka. Sygnał akustyczny jest połączony z kolorem wyświetlacza LED i wskazuje nieoczekiwane zdarzenie.

| LED statusu | LED Safety | Opis | Komunikat zabezpieczeń |
|--------------|---|----------|--|
| | Niebieski | – | – |
| | Niebieski | – | |
| | Zielony | – | |
| | Żółty | – | |
| | Niebieski Zielony Żółty Czerwony | – | OSTRZEŻENIE! Jeśli dioda LED Safety świeci na czerwono, występuje usterka i program nie został poprawnie zakończony. Wsad nie został wysterylizowany! |
| | Czerwony | Czerwony | |
| | Niebieski | – | – |

Uchwyty na wsad

Zależnie od używanych akcesoriów należy stosować się do następujących zasad:

Na tylnej ścianie komory sterylizacyjnej znajduje się zacisk sprężynowy (poz. a) służący do mocowania uchwyty. W przypadku korzystania z uchwyty A Plus należy wsunąć uchwyt (poz. b) w komorę sterylizacyjną do wyczucia oporu. Zatrzaśnięciu uchwyty w zacisku sprężynowym towarzyszy też charakterystyczny odgłos. W celu wyjęcia uchwyty należy chwycić go oburącz i wyciągnąć z zacisku sprężynowego.



Podczas sterylizacji artykułów w miękkim opakowaniu (np. w MELAfol) na tacach można posłużyć się uchwytem A Plus. Dozwolone jest stosowanie różnych tac (krótkich lub długich) ułożonych na maksymalnie pięciu poziomach lub obrócenie uchwyty o 90° i włożenie do niego trzech skrzynek MELAstore Box 100. Uchwyt przymocowany jest do urządzenia i pozostaje w trakcie załadunku i rozładunku w komorze sterylizacyjnej.



W komorze można sterylizować bezpośrednio jedną lub dwie skrzynki MELAstore Box 200 bez uchwyty.

Szczegółowe wskazówki dotyczące korzystania z akcesoriów i kompatybilności z różnymi nośnikami wsadu znajdują się w dokumencie „Podręcznik użytkownika akcesoriów do małych autoklawów”.

5 Wymagania dotyczące instalacji

Miejsce ustawienia



OSTRZEŻENIE

W przypadku nieprzestrzegania wymagań dotyczących miejsca zamontowania istnieje ryzyko urazów i/lub uszkodzenia autoklawu.

- Zlecać ustawianie, instalowanie i uruchamianie autoklawu tylko osobom, które zostały autoryzowane przez MELAG.
- Autoklaw nie nadaje się do użytku w obszarach zagrożonych wybuchem.
- Autoklaw jest przeznaczony do pracy poza miejscem przebywania pacjentów. Minimalna odległość od miejsca udzielania świadczeń medycznych musi wynosić co najmniej 1,5 m.

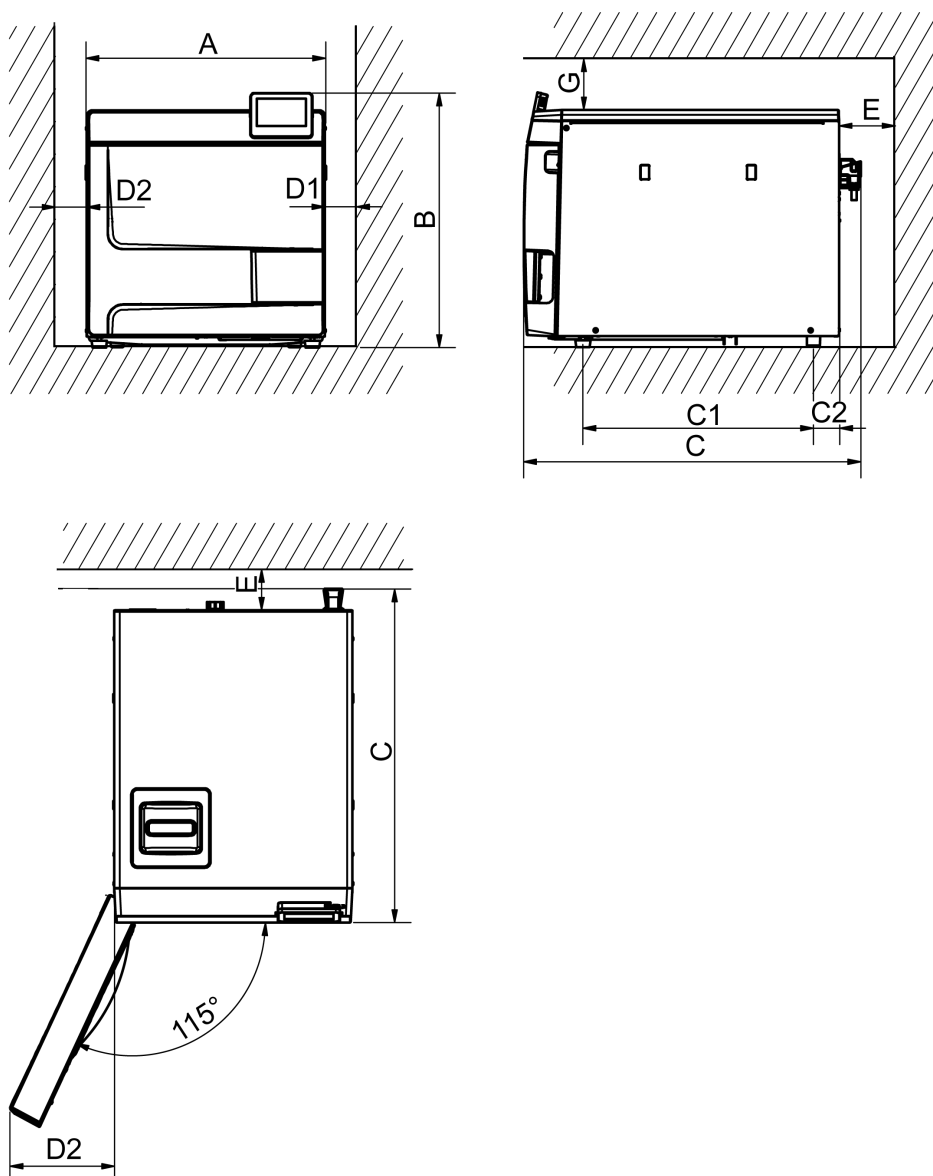
| Właściwości | Vacuclave 118 | Vacuclave 123 |
|--|--|-----------------------|
| Powierzchnia ustawienia | równa i pozioma | |
| Miejsce ustawienia | wnętrze budynku (suche i zabezpieczone przed kurzem) | |
| Obciążenie podłoża (tryb zwykły) | 3,7 kN/m ² | 3,9 kN/m ² |
| Obciążenie podłoża (próba wytrzymałości na nacisk) | 3,8 kN/m ² | 4,2 kN/m ² |
| Maks. wysokość geograficzna | 3000 m | |
| Oddawanie ciepła (przy maks. załadunku) | 0,9 kWh | |
| Temperatura otoczenia | 5-40 °C (zakres idealny 16-26 °C) | |
| Względna wilgotność powietrza | maks. 80 % w temperaturze do 31 °C maks. 50 % w 40 °C (pomiędzy nimi linearnie malejąca) | |

Podczas eksploatacji może dojść do wycieku pary. Nie ustawiać urządzenia w pobliżu czujki dymu. Zachować odstęp od materiałów, które mogą ulec uszkodzeniu na skutek pary.

Środowisko elektromagnetyczne

Podczas badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) tego urządzenia zastosowano limity emisji zaburzeń dla urządzeń klasy B oraz odporność procesów na działanie w podstawowym środowisku elektromagnetycznym według normy IEC 61326-1. Urządzenie jest tym samym odpowiednie do stosowania we wszystkich zakładach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej, która również zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych. Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30 %.

Wymagane miejsce



| Wymiary | | Vacuclave 118 | Vacuclave 123 |
|--|----------------|---------------|---------------|
| Szerokość | A | 47 cm | |
| Wysokość | B | 50 cm | |
| Głębokość, łącznie | C | 64 cm | |
| Odstęp między nóżkami urządzenia | C ₁ | 45 cm | |
| Odstęp nóżki tylnej urządzenia do tylnej ściany | C ₂ | 5 cm | |
| Min. odległość do boku | D ₁ | 5 cm | |
| Min. odległość do krawędzi oporowej ościeżnicy drzwiowej | D ₂ | 10 cm | |
| Min. odległość do tyłu | E | 5 cm | |
| Min. odległość od góry (wyciągany/z szybem wywiewnym) | G | 5 cm | |

Powyżej autoklaw powinien być swobodnie dostępny, aby móc wygodnie napełnić zasobnik i zapewnić dobrą wentylację.

Autoklaw pracuje z chłodnicą z tyłu urządzenia. Funkcjonalność i żywotność urządzenia mogą ulec zakłóceniom, jeśli proces rozpraszania ciepła przez chłodnicę jest ograniczony. Autoklaw montować tylko po zapewnieniu dostatecznej cyrkulacji powietrza.

Dodatkowa przestrzeń wymagana do podłączenia zasilania w wodę uzdatnioną

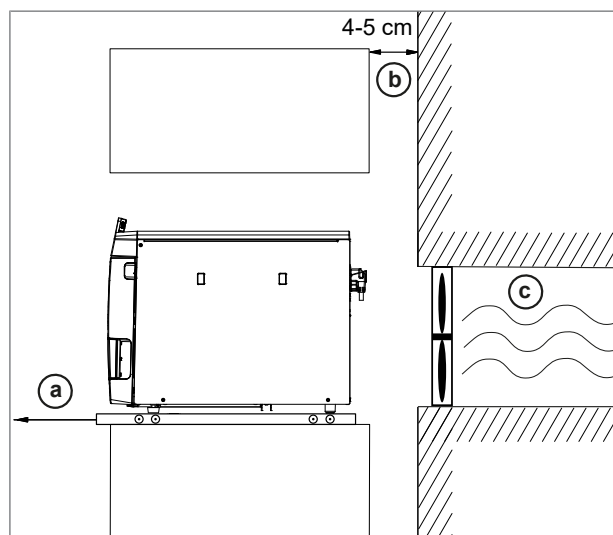
Jeśli do urządzenia podłączona jest stacja uzdatniania wody lub zasobnik, potrzebna jest dodatkowa przestrzeń. Musi być zapewniony swobodny dostęp do węży i kabli łączących urządzenie ze stacją uzdatniania wody.

| Wymagane miejsce | MELAdem 40 | MELAdem 47 | |
|------------------|------------|-------------------------|----------------------|
| | | Stacja uzdatniania wody | Zbiornik ciśnieniowy |
| Szerokość | 32 cm | 40 cm | – |
| Wysokość | 35 cm | 46 cm | 40 cm |
| Głębokość | 16 cm | 18 cm | – |
| Średnica | – | – | 28 cm |

Wymagania dotyczące wbudowania urządzenia

Jeżeli wbudowanie urządzenia jest bezwzględnie konieczne, należy zastosować jeden z następujących środków:

1. Wyjęcie urządzenia dla potrzeb eksploatacji musi być możliwe (poz. a).
2. W tylnej strefie przestrzeni montażowej musi znajdować się szyb wywiewny, który odprowadzi do góry ciepłe powietrze (poz. b).
3. W tylnej strefie przestrzeni montażowej musi znajdować się szyb wywiewny, który aktywnie odprowadzi do tyłu ciepłe powietrze (poz. c).

**Przyłącze sieciowe**

Podczas manewrowania kablem i wtyczką sieciową należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Nie uszkadzać i nie modyfikować kabla sieciowego lub wtyczki.
- Nigdy nie zginać ani nie skręcać kabla sieciowego.
- Nie ciągnąć za kabel sieciowy, aby wyjąć wtyczkę sieciową z gniazdka. Zawsze chwytać bezpośrednio za wtyczkę sieciową.
- Nie umieszczać ciężkich przedmiotów na kablu sieciowym.
- Nigdy nie układać kabla sieciowego w miejscach, w których kabel mógłby zostać przytrzaśnięty (np. drzwi lub okna).
- Nie prowadzić kabla sieciowego wzdłuż źródła ciepła.
- Do mocowania kabla nie używać gwoździ, zszywek ani podobnych przedmiotów.
- Jeśli kabel sieciowy lub wtyczka są uszkodzone, wyłączyć urządzenie. Kabel sieciowy lub wtyczka sieciowa mogą być wymieniane tylko przez autoryzowanych techników.
- Po ustawieniu gniazdo sieciowe musi być swobodnie dostępne, aby w razie potrzeby można było odłączyć autoklaw od sieci elektrycznej.

Wymagania miejscowe

| Właściwości | |
|---|--|
| Przyłącze elektryczne | 220-230 V, 50/60 Hz |
| | Wahania napięcia sieciowego do $\pm 10\%$ napięcia znamionowego |
| Maks. zakres napięcia | 198-253 V |
| Zabezpieczenia będące częścią budynku | oddzielny obwód elektryczny min. 10 A, wyłącznik różnicowoprądowy o znamionowym prądzie zwarciovym = 30 mA (aby awaria autoklawu nie powodowała konieczności wstrzymania pracy przychodni) |
| Długość kabla sieciowego*) | 2 m |
| Urządzenie separujące | Wtyczka |
| *) Przestrzegać danych na schemacie podłączania | |

Przyłącze wody

| | Woda uzdatniona | | Woda odpadowa |
|-----------------------------------|--|---------------|--|
| Przyłącze w przychodni | Vacuclave 118 | Vacuclave 123 | Manualne opróżnianie poprzez zasobnik wewnętrzny. Opcjonalnie: automatyczna utylizacja za pomocą zestawu przyłączeniowego wody odpadowej odpływ ścienny, średnica znamionowa DN 40 lub do syfonu (odpływ zlewowy) |
| | Manualne napełnianie poprzez zasobnik wewnętrzny Opcjonalnie: do stacji uzdatniania wody, np. MELAdem | | |
| Wysokość instalacji | – | | min. 30 cm pod autoklawem |
| Maks. temperatura wody | 35 °C | | krótkotrwale 80 °C |
| Zalecane ciśnienie hydrauliczne | 1,5–4,0 bar przy 1,4 l/min | | – |
| Min. ciśnienie wody | 1,5 bar przy 1,4 l/min | | – |
| Min. ciśnienie wody (statyczne) | 2 bar | | – |
| Maks. ciśnienie wody (statyczne) | 8 bar | | – |
| Maks. zużycie wody ¹⁾ | ok. 930 ml | ok. 1 l | – |
| Jakość wody | woda destylowana lub zdemineralizowana zgodnie z EN 13060, załącznik C | | – |
| Środki zabezpieczenia wody pitnej | Urządzenie jest z przyczyn higienicznych odseparowane od wody odpadowej za pomocą swobodnego spadku, wymaga tego otwarta konstrukcja. Woda odpadowa musi zawsze swobodnie i bez przeszkód spływać do odpływu ściennego. Długość węża odpływowego nie może przekraczać 2,5 m. Ponadto po stronie wody uzdatnionej urządzenie odseparowane jest od zasilania wodą uzdatnioną swobodnym odpływem. | | |

Przyłącze stacji uzdatniania wody

| | MELAdem 40 | MELAdem 47 |
|-----------------------------|---|------------|
| Dopuszczalne ciśnienie wody | 1,5–10 barów | 2–6 barów |
| Water stop | Zaleca się montaż detektora wycieku wody (water stop) z zaworem odcinającym (np. firmy MELAG) ze względu na prawo ubezpieczeniowe, ponieważ MELAdem 40 / MELAdem 47 znajdują się cały czas pod ciśnieniem wodociągowym. | |

¹⁾ W programie Prion B z porowatym pełnym wsadem.



INFORMACJA

Wąż odpływowy musi być ułożony ze stałym spadem, bez zagięć i syfonów. Inne warianty montażu wymagają uzgodnienia z firmą MELAG.

W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego działania urządzenia.

Bezpieczeństwo systemu i sieci

Urządzenie wyposażone jest w różne zewnętrzne interfejsy. W przypadku korzystania z tych interfejsów należy przestrzegać następujących zasad, aby zapewnić bezpieczeństwo działania urządzenia, zwłaszcza, jeśli jest podłączone do sieci lokalnej (LAN).

Interfejsy i podłączenia



OGŁOSZENIE

Do urządzenia może być podłączany wyłącznie sprzęt wyszczególniony w następującej tabeli. Używane może być tylko oprogramowanie przewidziane do tego celu przez producenta i zatwierdzone.

| Interfejs | Rodzaj | Sprzęt | Oprogramowanie/cel |
|-----------|--------|---|--|
| USB | Typ-A | Pamięć USB MELAG z systemem plików FAT32 | Zapisywanie danych protokołu |
| | | Pamięć USB MELAG z systemem plików FAT32 i kontenerem aktualizacji oprogramowania | Aktualizacja oprogramowania urządzenia |



OGŁOSZENIE

Oprogramowanie urządzenia może być aktualizowane tylko za pomocą danych aktualizacji przeznaczonych do danego typu urządzenia MELAG.

Użytkowanie urządzenia z nośnikami danych

Nośniki danych używane do zapisywania danych protokołu muszą odznaczać się następującymi cechami, aby wykluczyć utratę danych:

- Sprawność (brak wirusów itp.)
- Przystosowanie do zapisu
- Sformatowanie w poprawnym systemie plików

Należy regularnie wykonywać kopię zapasową danych. Zezwalać na dostęp do urządzenia i systemów z kontrolą uprawnień dostępu tylko osobom, którym jest on niezbędny.

Stosować wyłącznie pamięci USB MELAG.

6 Ustawianie i instalacja



OSTRZEŻENIE

Niefachowo wykonana instalacja może prowadzić do zwarcia, pożaru, szkód spowodowanych zalaniem i/lub porażenia prądem.

Następstwem mogą być poważne obrażenia.

- Zlecać ustawianie, instalowanie i uruchamianie urządzenia tylko osobom, które zostały autoryzowane przez MELAG.

Wyjmowanie z opakowania



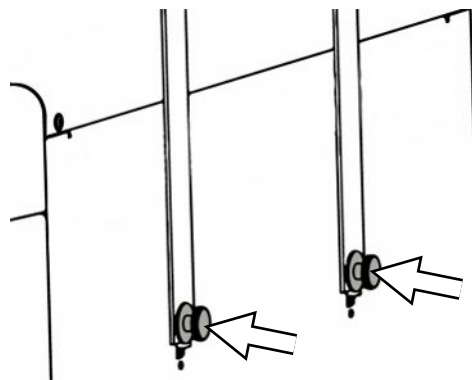
UWAGA

Zagrożenie urazem podczas niewłaściwego noszenia!

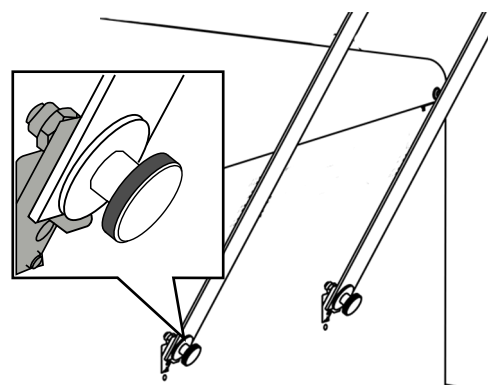
Podnoszenie zbyt dużych ciężarów może prowadzić do uszkodzenia kręgosłupa. Niestosowanie się do tej zasady może doprowadzić do zgnieceń.

- Przenoszenie urządzenia możliwe jest tylko w dwie osoby.
- Należy przestrzegać stosownych przepisów dotyczących bezpieczeństwa pracy.

1. Podnieść autoklaw za pasy do noszenia i wyjąć go z kartonu.
2. Odkręcić cztery śruby radełkowane, aby pozbyć się pasów.



3. Wyciągnąć system mocowania z otworów w urządzeniu i wypiąć pasy do noszenia ze ściany bocznej.



4. Włożyć zaślepki w otwory systemu mocowania w urządzeniu.

Zasilanie wodą uzdatnioną

Do sterylizacji parą niezbędne jest zastosowanie ►destylowanej lub ►demineralizowanej wody, tak zwanej ►wody uzdatnionej. Norma ►EN 13060 określa wartości orientacyjne, których należy przestrzegać w załączniku C.

Zasilanie ►wodą uzdatnioną odbywa się albo przez zasobnik wewnętrzny, albo przez oddzielną stację uzdatniania wody (np. MELAdem 40 / MELAdem 47).

Zastosowanie wewnętrznego zasobnika

W przypadku zasilania wodą uzdatnioną z zasobnika wewnętrznego należy go nappełnić ręcznie. W danym momencie wyświetlony zostanie odpowiedni komunikat na wyświetlaczu. Pojemność zbiornika wody uzdatnionej (po lewej) wynosi 5,3 l. Taka ilość wody uzdatnionej wystarcza na 7 sterylizacji. Do zapewnienia zasilania wodą uzdatnioną system wytwarzania pary potrzebuje co najmniej 1,25 l.

Wlewanie wody uzdatnionej

1. Wyjąć pokrywę strony wody uzdatnionej i wlać tyle świeżej wody uzdatnionej po stronie wody uzdatnionej, aby jej poziom osiągnął kreskę MAX (zaznaczoną kółkiem na ilustracji).
2. Zasilanie wodą uzdatnioną z zasobnika wewnętrznego wymaga wybrania opcji **Ręcznie** (ustawienie domyślne) jako ustawienia zasilania wodą.



Przyłącze wody odpadowej

- Wodę odpadową można zbierać w zbiorniku wody odpadowej (z prawej) i opróżniać ręcznie lub spuszczać automatycznie przez przyłącze wody odpadowej.



W celu podłączenia urządzenia do wody odpadowej można zamówić zestaw doposażenia w przyłącze wody odpadowej. Szczegółowe informacje o podłączaniu do wody odpadowej zawiera rozdział [Przykładowe instalacje](#) ► str. 26].

Zastosowanie stacji uzdatniania wody

Stacja uzdatniania wody podłączana jest bezpośrednio do sieci wodociągowej. Wybór odpowiedniego urządzenia zależy od liczby sterylizacji w ciągu dnia oraz od załadunku. Każdy autoklaw MELAG może być uzupełniony o stację uzdatniania wody.



INFORMACJA

Jeżeli mają być zastosowane stacje uzdatniania wody innych producentów, najpierw należy skonsultować się z firmą MELAG.

Przykładowe instalacje

Na następnych stronach pokazane są przykłady zalecanych rodzajów instalacji zasilania wodą uzdatnioną.



INFORMACJA

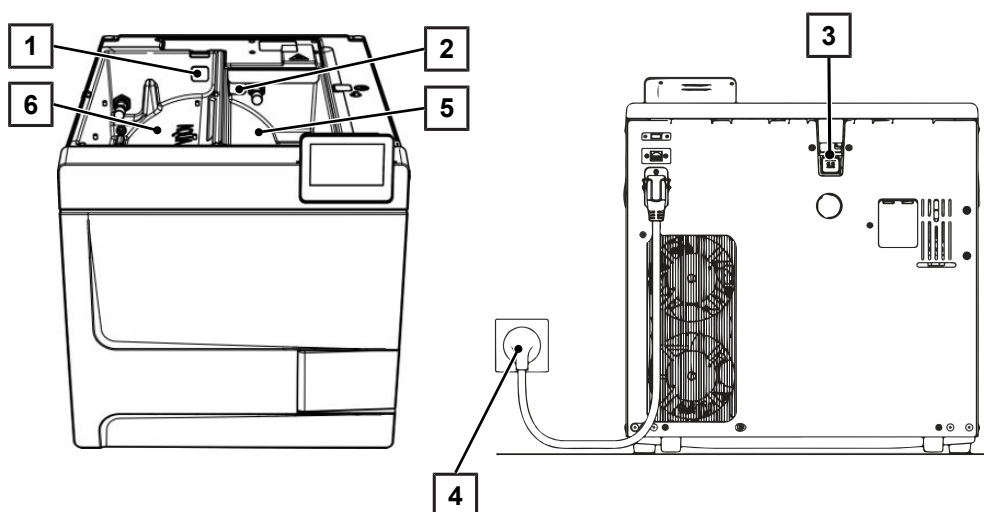
Szczegółowe informacje o przyłączy zimnej wody stacji uzdatniania wody zawiera podręcznik użytkownika tej stacji.

Przykład 1 – ręczne wlewanie i wylewanie wody za pomocą zasobników wewnętrznych (domyślna konfiguracja)

Zasilanie wodą uzdatnioną odbywa się ze zbiornika wody uzdatnionej bez dodatkowego przyłączy wody. Utylizacja wody odpadowej odbywa się ze zbiornika wody odpadowej bez dodatkowego przyłączy wody odpadowej.

Brak wody uzdatnionej zgłasza wbudowany w urządzeniu wyłącznik pływakowy. Program można uruchomić dopiero po wlewniu wody. Zużyta woda uzdatniona (woda odpadowa) zbierana jest w komorze wody odpadowej zasobnika wewnętrznego i później wylewana ręcznie. Również w komorze wody odpadowej znajduje się wyłącznik pływakowy, który zgłasza, że komora wody odpadowej jest pełna.

Poza podłączeniem elektrycznym nie są wymagane żadne inne prace instalacyjne.



| Poz. | Opis | Nr art. | znajduje się w |
|------|----------------------------------|---------|---------------------------|
| 1 | Korek zbiornika wody uzdatnionej | ME22273 | znajduje się w urządzeniu |
| 2 | Korek zbiornika wody odpadowej | ME22273 | znajduje się w urządzeniu |
| 3 | Korek przelewu wody | ME22273 | znajduje się w urządzeniu |
| 4 | Przyłącze sieciowe | – | znajduje się w urządzeniu |
| 5 | Zbiornik wody odpadowej | – | znajduje się w urządzeniu |
| 6 | Zbiornik wody uzdatnionej | – | znajduje się w urządzeniu |



INFORMACJA

W przypadku korzystania z zasobnika wewnętrznego należy sprawdzać, czy wszystkie korki (zbiorników wody uzdatnionej i odpadowej oraz przelewu) włożone są poprawnie w urządzeniu.

Przykład 2 – automatyczne wlewanie i wylewanie wody za pomocą wymiennika jonowego MELAdem 40

MELAdem 40 można przymocować do boku urządzenia za pomocą łączników. Możliwe jest również zawieszenie go na ścianie lub w szafce dolnej za pomocą zestawów do mocowania (nr art. ME15856, należy dokupić oddzielnie).

W przypadku automatycznego zasilania wodą za pomocą zestawu przyłączeniowego wody uzdatnionej (nr art. ME09040, należy dokupić oddzielnie) konieczna jest także automatyczna utylizacja wody za pomocą zestawu przyłączeniowego wody odpadowej (nr art. ME09041, należy dokupić oddzielnie). Sposób podłączania zestawów przyłączeniowych opisany jest w oddzielnych instrukcjach.

Woda odpadowa zbierana jest w zbiorniku wody odpadowej (po prawej) i automatycznie spuszczana wężyem odpływowym podłączonym do lejka odpływowego. Podłączyć wąż odpływowy do syfonu znajdującego się w sieci wodociągowej budynku. Syfon musi być napowietrzany, aby woda mogła spływać bez oporów. Nie nadają się do tego celu np. syfony dwukomorowe.

Wąż odpływowy musi być ułożony z ciągłym spadkiem i bez zagięć od lejka odpływowego.

Należy wyjąć korek przelewu wody oraz korki w zbiornikach wody uzdatnionej i wody odpadowej.

Zespół zabezpieczający HD mocowany jest na ścianie. Należy zwrócić uwagę na kierunek przepływu zaznaczony na zespole zabezpieczającym. Zachować minimalną odległość spad (25 cm) powyżej stacji uzdatniania wody.

Ze względu na bezpośrednie podłączenie stacji uzdatniania wody do sieci wodociągowej budynku wymagany jest montaż zaworu wody z zespołem zabezpieczającym i wskazany jest water stop.

Zmienić ustawienie sposobu zasilania wodą i utylizacji wody w menu **Ustawienia na Automatycznie**; patrz [Woda](#) [► str. 62].

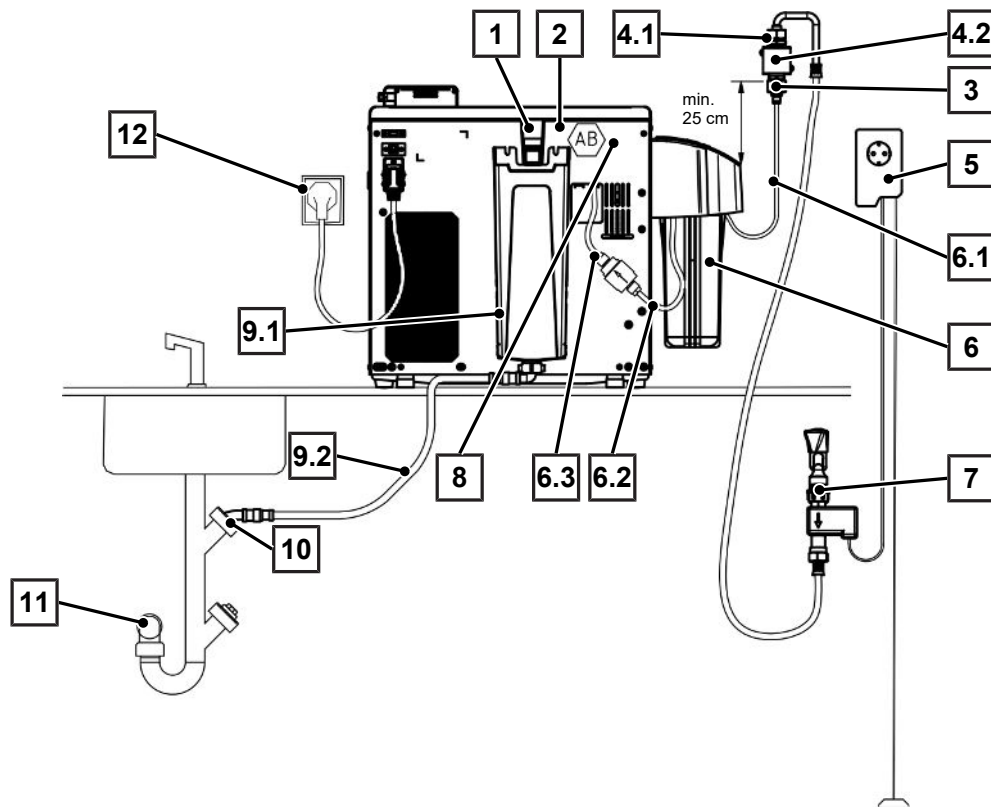


OGŁOSZENIE

Nieprawidłowe podłączenie

Nieprawidłowe podłączenie przyłącza wody powoduje zagrożenie zalaniem.

- Skontrolować wszystkie przyłącza wody i połączenia!



| Poz. | Opis | Nr art. | znajduje się w |
|------|--|---------|---------------------------|
| 1 | Przelew awaryjny | – | znajduje się w urządzeniu |
| 2 | Swobodny wypływ wody odpadowej (wbudowany w zbiorniku / za tylną ścianą) | – | znajduje się w urządzeniu |
| 3 | Adapter zimnej wody 3/4" na 1/4" (bezpośrednie podłączenie do wodociągu) | ME09037 | poza zakresem dostawy |
| 4 | Zespół zabezpieczający HD z uchwytem ściennym | ME70686 | poza zakresem dostawy |
| 4.1 | Wąż dopływowy wody EN 1717, 2,5 m | ME24930 | ME70686 |
| 4.2 | Grupa bezpieczeństwa HD wg EN 1717 z uchwytem ściennym | ME70685 | ME70686 |
| 5 | Water stop (detektor wycieku wody) z zaworem odcinającym i sondą | ME01056 | poza zakresem dostawy |
| 6 | MELAdem 40 Wymiennik jonowy | ME01049 | poza zakresem dostawy |
| 6.1 | Wąż PUR (6/4 mm, 2,5 m) | ME28820 | ME01049 |
| 6.2 | Wąż PUR (6/4 mm, 2,5 m) | ME28820 | ME01049 |
| 6.3 | Filtr do MELAdem | ME48240 | ME01049 |
| 7 | Kran 3/4" z zespołem zabezpieczającym | ME37310 | istniejący w budynku |
| 8 | Zestaw przyłączeniowy wody uzdatnionej | ME09040 | poza zakresem dostawy |
| 8.1 | Zawór elektromagnetyczny zewnętrznego dopływu wody | ME80057 | ME09040 |
| 8.2 | Króciec wlotowy wody uzdatnionej | ME80068 | ME09040 |
| 8.3 | Uszczelka króćca spustu ciśnienia | ME21247 | ME09040 |
| 8.4 | Obejma KL | ME21248 | ME09040 |
| 9 | Zestaw przyłączeniowy wody odpadowej | ME09041 | poza zakresem dostawy |
| 9.1 | Lejek odpływowy | ME22913 | ME09041 |
| 9.2 | Wąż odpływowy wody | ME36585 | ME09041 |
| 10 | Przyłącze wody odpadowej odpowietrzane do góry (przyłącze pralki) | – | istniejący w budynku |
| 11 | Odpływ ścienny (co najmniej DN40) | – | istniejący w budynku |
| 12 | Przyłącze sieciowe | – | istniejący w budynku |



INFORMACJA

Przed przebrojeniem domyślnej konfiguracji na stację uzdatniania wody należy opróżnić zbiornik wody uzdatnionej (po lewej stronie). Przed przebrojeniem na automatyczną utylizację wody odpadowej opróżnić także zbiornik wody odpadowej (po prawej stronie).

W przypadku demontażu automatycznego nalewania/wylewania wody i powrotu do obsługi ręcznej (patrz [Przykład 1 – ręczne wlewanie i wylewanie wody za pomocą zasobników wewnętrznych \(domyślna konfiguracja\)](#) ► str. 26] należy uważać, aby wszystkie korki (zbiorników wody uzdatnionej i odpadowej oraz przelewu) włożone były poprawnie w urządzeniu.

Przykład 3 – automatyczne wlewanie i wylewanie wody za pomocą instalacji odwróconej osmozy MELAdem 47

W przypadku automatycznego zasilania wodą za pomocą zestawu przyłączeniowego wody uzdatnionej (nr art. ME09040, należy dokupić oddzielnie) konieczna jest także automatyczna utylizacja wody za pomocą zestawu przyłączeniowego wody odpadowej (nr art. ME09041, należy dokupić oddzielnie). Sposób podłączania zestawów przyłączeniowych opisany jest w oddzielnych instrukcjach.

Woda odpadowa zbierana jest w zbiorniku wody odpadowej (po prawej) i automatycznie spuszcza wężem odpływowym podłączonym do lejka odpływowego, zgodnie z oddzielną instrukcją. Podłączyć wąż odpływowy do syfonu znajdującego się w sieci wodociągowej budynku. Syfon musi być napowietrzany, aby woda mogła spływać bez oporów. Nie nadają się do tego celu np. syfony dwukomorowe.

Wąż odpływowy musi być ułożony z ciągłym spadkiem i bez zagięć od lejka odpływowego.

Należy wyjąć korek przelewu wody oraz korki w zbiornikach wody uzdatnionej i wody odpadowej.

Odpływ koncentratu ze stacji uzdatniania wody odbywa się przez zabezpieczenie w budynku wykonane zgodnie z normą EN 1717 (np. firmy Otto Haas).

Zespół zabezpieczający HD mocowany jest na ścianie. Należy zwrócić uwagę na kierunek przepływu zaznaczony na zespole zabezpieczającym. Zachować minimalną odległość spad (25 cm) powyżej stacji uzdatniania wody.

Ze względu na bezpośrednie podłączenie stacji uzdatniania wody do sieci wodociągowej budynku wymagany jest montaż zaworu wody z zespołem zabezpieczającym i wskazany jest water stop.

Zmienić ustawienie sposobu zasilania wodą i utylizacji wody w menu **Ustawienia na Automatycznie**; patrz [Woda](#) [► str. 62].

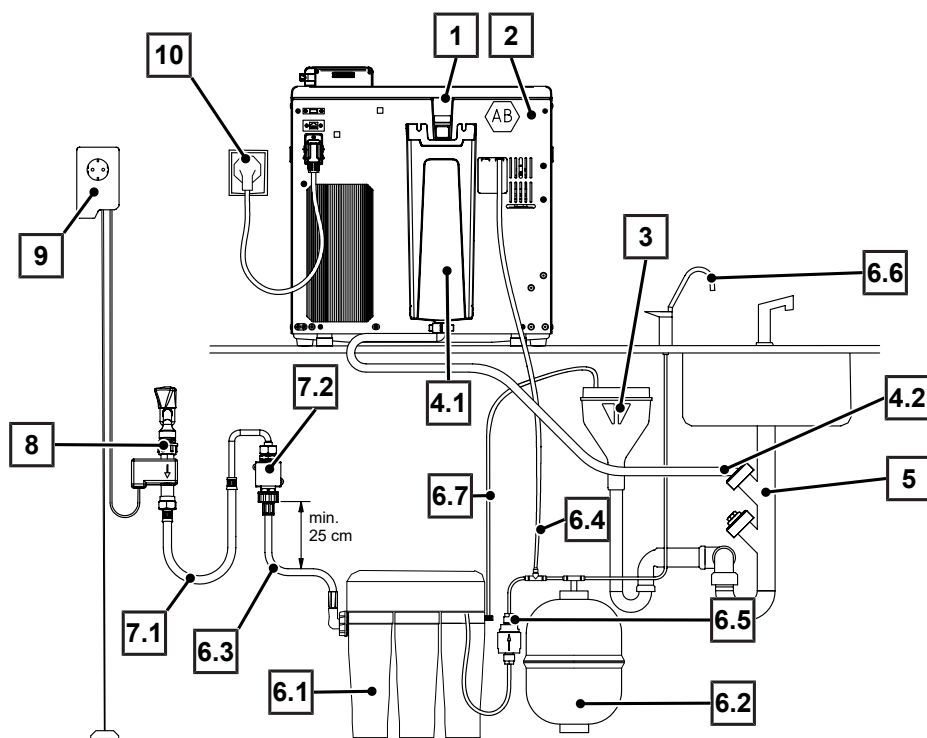


OGŁOSZENIE

Nieprawidłowe podłączenie!

Nieprawidłowe podłączenie przyłącza wody powoduje zagrożenie zalaniem.

- Skontrolować wszystkie przyłącza wody i połączenia.



| Poz. | Opis | Nr art. | znajduje się w |
|------|---|---------|---------------------------|
| 1 | Przelew awaryjny | – | znajduje się w urządzeniu |
| 2 | Zestaw przyłączeniowy wody uzdatnionej | ME09040 | poza zakresem dostawy |
| 2.1 | Zawór elektromagnetyczny zewnętrznego dopływu wody | ME80057 | ME09040 |
| 2.2 | Króciec wlotowy wody uzdatnionej | ME80068 | ME09040 |
| 2.3 | Uszczelka króćca spustu ciśnienia | ME21247 | ME09040 |
| 2.4 | Obejmka KL | ME21248 | ME09040 |
| 3 | Zabezpieczenie w budynku (swobodny wypływ zgodnie z EN 1717) | – | istniejący w budynku |
| 4 | Zestaw przyłączeniowy wody odpadowej | ME09041 | poza zakresem dostawy |
| 4.1 | Lejek odpływowy | ME22913 | ME09041 |
| 4.2 | Wąż odpływowy wody | ME36585 | ME09041 |
| 5 | Przyłącze wody odpadowej odpowietrzane do góry (przyłącze pralki) | – | istniejący w budynku |
| 6 | MELAdem 47 Instalacja odwróconej osmozy | ME01047 | poza zakresem dostawy |
| 6.1 | Układ odwróconej osmozy MELAdem 47 (bez akcesoriów) | ME56740 | ME01047 |
| 6.2 | Zbiornik ciśnieniowy MELAdem 47 (z zaworem odcinającym i wężem) | ME57065 | ME01047 |
| 6.3 | Wąż dopływowy wody, 2,5 m | ME37220 | ME01047 |
| 6.4 | Wąż PUR (6/4 mm, 2,5 m) | ME28820 | ME01047 |
| 6.5 | Filtr do MELAdem | ME48240 | ME01047 |
| 6.6 | Kran spustowy MELAdem | ME91900 | ME01047 |
| 6.7 | Wąż PUR (6/4 mm, 2,5 m) (przewód koncentratu) | ME28820 | ME01047 |
| 7 | Zespół zabezpieczający HD z uchwytem ściennym | ME70686 | poza zakresem dostawy |
| 7.1 | Wąż dopływowy wody EN 1717, 2,5 m | ME24930 | ME70686 |
| 7.2 | Grupa bezpieczeństwa HD wg EN 1717 z uchwytem ściennym | ME70685 | ME70686 |
| 8 | Kran 3/4" z zespołem zabezpieczającym | ME37310 | istniejący w budynku |
| 9 | Water stop (detektor wycieku wody) z zaworem odcinającym i sondą | ME01056 | poza zakresem dostawy |
| 10 | Przyłącze sieciowe | – | istniejący w budynku |



INFORMACJA

Przed przebrojeniem domyślnej konfiguracji na stację uzdatniania wody należy opróżnić zbiornik wody uzdatnionej (po lewej stronie). Przed przebrojeniem na automatyczną utylizację wody odpadowej opróżnić także zbiornik wody odpadowej (po prawej stronie).

W przypadku demontażu automatycznego nalewania/wylewania wody i powrotu do obsługi ręcznej (patrz [Przykład 1 – ręczne wlewanie i wylewanie wody za pomocą zasobników wewnętrznych \(domyślna konfiguracja\)](#) ► str. 26) należy uważać, aby wszystkie korki (zbiorników wody uzdatnionej i odpadowej oraz przelewu) włożone były poprawnie w urządzeniu.

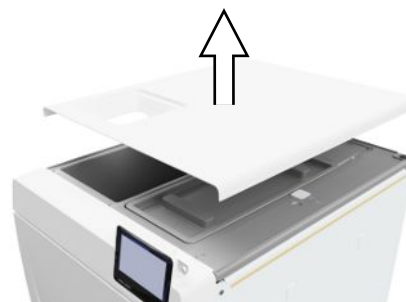
Wypoziomowanie urządzenia

Urządzenie należy **wypoziomować** za pomocą poziomicy, aby zapewnić poprawne spływanie pozostałej wody i kondensatu z komory sterylizacyjnej i bezusterkowe działanie.

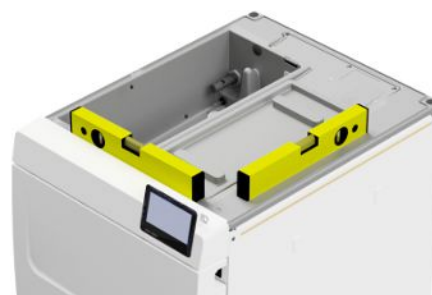
1. Wyjąć pokrywę zbiornika wody uzdatnionej.



2. Wymontować osłonę zbiorników z urządzenia.



3. Położyć poziomice na prawej krawędzi zbiornika wody odpadowej i na przedniej krawędzi zasobnika wewnętrznego.



4. W razie potrzeby wkręcić lub wykręcić przednie nóżki urządzenia.
5. Zaczepić osłonę zbiorników na tylnej ścianie urządzenia i pociągnąć osłonę zbiorników do przodu, aby została zatrzaśnięta. Następnie opuścić osłonę zbiorników na urządzenie.

INFORMACJA: Osłona zbiorników musi równomiernie przylegać do urządzenia ze wszystkich stron.



6. Nałożyć z powrotem pokrywę zbiornika wody uzdatnionej na urządzenie.

Kontrola elektryczna zgodnie z EN 50678 (VDE 0701) lub krajową normą

Ta kontrola konieczna jest tylko wtedy, gdy otwierano obudowę w celu montażu zaworu elektromagnetycznego lub lejka odpływowego.

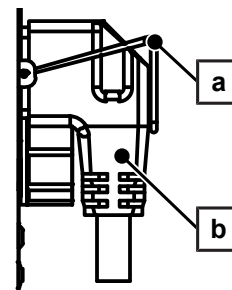
Podłączenie kabla i wyjęcie akcesoriów




OGŁOSZENIE

Przed włączeniem po raz pierwszy urządzenie musi zaaklimatyzować się w wymaganej temperaturze otoczenia (5–40 °C).

1. Podłączyć kabel sieciowy (poz. b) z tyłu autoklawu i złożyć pałąk zabezpieczający (poz. a).




2. Włożyć wtyczkę urządzenia w gniazdo sieciowe przychodni.
3. Włączyć urządzenie przyciskiem sieciowym. Na wyświetlaczu wyświetlony zostanie ekran startowy.

INFORMACJA: Po uruchomieniu urządzenia wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy ze względu na brak wody uzdatnionej. Nacisnąć przycisk , aby zminimalizować komunikat.

4. Otworzyć drzwi.
5. Wyjąć wszystkie akcesoria z komory sterylizacyjnej.
6. Zamknąć drzwi.

Weryfikowanie wersji oprogramowania

1. Wywołać status urządzenia przyciskiem  w nagłówku wyświetlacza.
2. Zweryfikować wersję oprogramowania i w razie potrzeby przeprowadzić aktualizację oprogramowania, patrz [Przeprowadzanie aktualizacji oprogramowania](#) [► str. 66].

Kontrolowanie zasilania wodą i utylizacji wody

1. Skontrolować sposób zasilania wodą i utylizacji wody w menu **Ustawienia**; patrz [Woda](#) [► str. 62].
2. W razie potrzeby zmienić ustawienie zasilania wodą i utylizacji wody zgodnie z wymaganiami instalacji, patrz [Przykładowe instalacje](#) [► str. 26].

Weryfikowanie daty i godziny

W celu prawidłowego dokumentowania partii konieczne jest prawidłowe ustawienie daty i godziny urządzenia. Należy pamiętać o ewentualnej zmianie czasu, ponieważ nie dzieje się to automatycznie.

1. Zweryfikować datę i godzinę w nagłówku okna wyświetlacza.
2. W razie potrzeby zmienić w menu **Ustawienia** datę i godzinę; patrz [Data](#) [► str. 57] i [Godzina](#) [► str. 58].

Ustawienia wyświetlacza

W razie potrzeby skorygować w menu **Ustawienia** jasność i aktywować/dezaktywować sygnalizację akustyczną; patrz [Wyświetlacz](#) [► str. 59] i [Audio](#) [► str. 60].

Cykle próbne

Po podłączeniu przeprowadzić cykle próbne.

Test próżni z zimną komorą sterylizacji

Przeprowadzić test **Test próżniowy komory** z pustą, zimną komorą sterylizacji i zaprotokołować wynik.

Program uniwersalny B

Jeśli wynik testu próżni był pozytywny, wykonać program **Uniwersalny B** ze wsadem 1,5 kg (instrumenty) i zaprotokołować wynik.

Kontrola szczelności

Po zakończeniu programu Uniwersalny B skontrolować szczelność podłączenia węży.

Instruowanie użytkowników

Objaśnić sposób dokumentacji wszystkich typowych właściwości i możliwości ustawień dostępne dla użytkownika.

Przekazać protokół kontroli zakładowej. Deklaracja zgodności z dyrektywą dotyczącą urządzeń ciśnieniowych i dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych zawarta jest w protokole kontroli zakładowej.

Protokół instalacji i ustawienia

Jako potwierdzenie prawidłowego ustawienia, instalacji i pierwszego uruchomienia i praw gwarancyjnych konieczne jest wypełnienie protokołu ustawienia od odpowiedzialnego dystrybutora i przesłanie kopii do MELAG.

7 Pierwsze kroki

Włączanie urządzenia

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Urządzenie podłączone jest do prądu.
- ✓ Zasilanie wodą uzdatnioną jest zapewnione. Do napełnienia po raz pierwszy systemu wytwarzania pary autoklawu potrzebne jest min. 1,25 l wody uzdatnionej.

1. Włączyć urządzenie przyciskiem sieciowym (zaznaczonym kółkiem na ilustracji).

INFORMACJA: Podczas uruchamiania urządzenia przez krótką chwilę świeci dioda LED Safety. Jest to autotest.



- ➔ Na wyświetlaczu wyświetlony zostanie ekran startowy.
- ➔ Natychmiast po włączeniu kontrolowany jest poziom wody uzdatnionej.



INFORMACJA

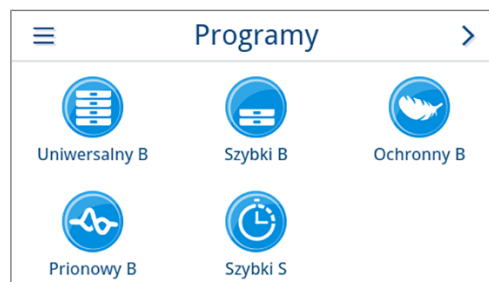
W przypadku automatycznego zasilania wodą uzdatnioną po uruchomieniu urządzenie próbuje tłoczyć wodę uzdatnioną.

Jeśli woda uzdatniona nie jest jeszcze dostępna, wyświetlany jest komunikat usterki; patrz [Usterki robocze](#) [► str. 75].

2. Począć, aż na wyświetlaczu wyświetlone zostanie menu **Programy**.

INFORMACJA: Program można uruchomić od razu, bez czekania na upływ czasu nagrzewania.

W ciągu pierwszych 60 s od momentu uruchomienia urządzenia wejść do menu **Programy** > **Programy serwisowe** ([Programy serwisowe](#) [► str. 53]), aby zapobiec automatycznemu podgrzewaniu wstępnemu.



Otwieranie i zamykanie drzwi

Urządzenie dysponuje automatycznym mechanizmem blokowania, który uniemożliwia otwarcie drzwi, dopóki nie zostaną automatycznie odblokowane. Automatyczne odblokowanie następuje zawsze po zakończeniu przebiegu programu.

Drzwi są zablokowane, gdy:

- urządzenie jest wyłączone
- urządzenie nie jest podłączone do prądu
- urządzenie znajduje się w trybie energooszczędnym
- działa program

Otwieranie drzwi

Po włączeniu urządzenia

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Urządzenie jest włączone i uruchomione.
- ✓ Rozlega się odgłos otwierania zamka.
- ▶ Pociągnąć ostrożnie za uchwyt, bez szarpania.

INFORMACJA: Drzwi należy otwierać wyłącznie w celu załadunku lub rozładunku urządzenia. Utrzymywanie drzwi w stanie zamkniętym pozwala na oszczędzanie energii.



Po przebiegu programu

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Program jest zakończony.
1. Rozlega się odgłos otwierania zamka i wyświetlany jest przedstawiony obok komunikat.
 2. Pociągnąć ostrożnie za uchwyt, bez szarpania.

Drzwi odblokowane 



UWAGA!
Urządzenie i wsad mogą być gorące.

Zamykanie drzwi



OGŁOSZENIE

Nie należy silnie trząsкаć drzwiami.

- ▶ Docisnąć lekko drzwi do urządzenia i złożyć klamkę.

Zamknij drzwi 



Zamknąć drzwi po załadunku lub rozładunku, aby zaoszczędzić energię.

➡ Po zamknięciu drzwi na wyświetlaczu wyświetlane jest menu **Programy**.

Ręczne, awaryjne otwarcie drzwi



UWAGA

Niebezpieczeństwo poparzenia przez gorącą parą wodną!

Podczas otwierania drzwi z komory sterylizacyjnej może wytrysnąć gorąca para wodna, np. jeżeli jest to wymagane bezpośrednio po zakończeniu programu. Skutkiem mogą być oparzenia.

- Gdy z tyłu urządzenia po wyłączeniu wydostaje się para wodna, należy odczekać, aż ten proces się zakończy. Następnie należy odczekać jeszcze 5 min i otworzyć drzwi.
- Należy stać z boku drzwi i zachować dostateczną odległość.
- Przed wyjęciem wsadu należy zezwolić na ostygnięcie komory sterylizacyjnej.

W razie braku zasilania lub w razie awarii drzwi można otworzyć ręcznie przy pomocy funkcji otwierania awaryjnego. Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Urządzenie jest wyłączone.
 - ✓ Urządzenie powinno całkowicie ostygnąć.
1. Wyjąć pokrywę zbiornika wody uzdatnionej.



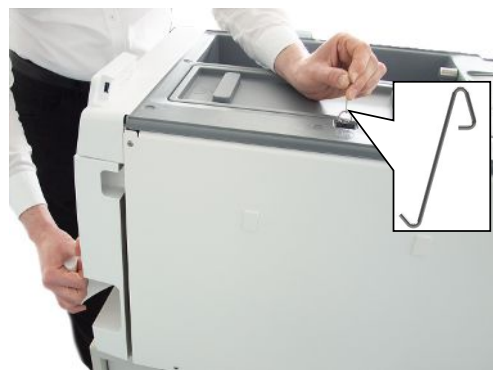
2. Wymontować osłonę zbiorników z urządzenia.



3. Wyjąć zatyczkę (zaznaczoną kółkiem na ilustracji) za pomocą otrzymanego w zestawie narzędzia.



4. Wyciągnąć za pomocą otrzymanego w zestawie narzędzia znajdujący się pod zatyczką pierścień lekko do góry i jednocześnie ostrożnie otworzyć drzwi.



5. Umieścić pierścień z powrotem w poprzedniej pozycji.
6. Włożyć z powrotem zatyczkę.
7. Zaczepić osłonę zbiorników na tylnej ścianie urządzenia i pociągnąć osłonę zbiorników do przodu, aby została zatrzaśnięta. Następnie opuścić osłonę zbiorników na urządzenie.

INFORMACJA: Osłona zbiorników musi równomiernie przylegać do urządzenia ze wszystkich stron.



8. Nałożyć z powrotem pokrywę zbiornika wody uzdatnionej na urządzenie.

8 Ważne informacje dotyczące trybu rutynowego

Proszę przestrzegać również aktualnych zaleceń Instytutu Roberta Kocha ([►RKI](#)) oraz wskazówek zawartych w normie [►DIN 58946-7](#).

Wytyczne producenta w zakresie trybu rutynowego autoklawu „Typ B”²⁾

| Kiedy należy przeprowadzić kontrolę? | Jak należy przeprowadzić kontrolę? |
|--------------------------------------|---|
| Raz dziennie | <ul style="list-style-type: none"> Kontrola wzrokowa integralności uszczelnienia drzwi i zamka drzwiowego Kontrola mediów roboczych (prąd, ►woda uzdatniona, ew. przyłączy wody) Kontrola nośników dokumentacji (papier do drukarki, komputer) <p>Zaleca się przeprowadzenie testu penetracji pary przy użyciu MELAcontrol Helix / MELAcontrol Pro w programie uniwersalnym (system kontroli zgodnie z ►EN 867-5).</p> |
| Raz w tygodniu | <ul style="list-style-type: none"> Test próżniowy <p>Wskazówka: Rano przed rozpoczęciem pracy, autoklaw musi być zimny i suchy</p> |
| Kontrole w ramach partii | <p>W przypadku instrumentów kategorii „Krytyczne B”:</p> <ul style="list-style-type: none"> MELAcontrol Helix / MELAcontrol Pro należy przeprowadzić jako kontrolę ►partii wraz z każdym cyklem sterylizacji. <p>W przypadku instrumentów kategorii „Krytyczne A”:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wskaźnik procesu (typ 5 zgodnie z ►EN ISO 11140) należy przeprowadzić jako kontrolę partii wraz z każdym cyklem sterylizacji. <p>W przypadku instrumentów kategorii „Krytyczne A+B”:</p> <ul style="list-style-type: none"> MELAcontrol Helix / MELAcontrol Pro należy przeprowadzić jako kontrolę partii wraz z każdym cyklem sterylizacji. <p>Pozwala to uprościć proces pracy i zwiększyć jego bezpieczeństwo. Można zrezygnować z codziennego testu penetracji pary przy użyciu MELAcontrol Helix / MELAcontrol Pro (p. wyżej). Możliwe jest stosowanie innego systemu kontroli zgodnie z ►EN 867-5. Ze względu na dużą liczbę dostępnych systemów testowych, MELAG nie jest w stanie zapewnić wsparcia technicznego w przypadku korzystania z innego systemu.</p> |



INFORMACJA

Udokumentować wyniki kontroli.

- Nie ma konieczności przechowywania pasków testowych wskaźników.

²⁾ zgodnie z aktualnymi zaleceniami Instytutu Roberta Kocha

9 Sterylizacja

Przygotowanie przedmiotów do sterylizacji

Przed sterylizacją zawsze należy przeprowadzić fachowe czyszczenie i dezynfekcję. Tylko w ten sposób można zapewnić prawidłową sterylizację [▶wsadu](#). Użyte materiały, środki czyszczące i procesy obróbki mają kluczowe znaczenie.

Przygotowanie instrumentów

Nieopakowany materiał sterylizowany traci sterylność w momencie kontaktu z powietrzem z otoczenia. Jeżeli instrumenty mają być przechowywane w sterylnych warunkach, należy przed sterylizacją zapakować je w odpowiednie opakowanie.

Przy przygotowywaniu używanych i fabrycznie nowych instrumentów należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Koniecznie należy stosować się do wskazówek producentów instrumentów służących do uzdatniania i sterylizacji oraz przestrzegać istotnych norm i dyrektyw (w Niemczech np. [▶RKI](#), [▶DGSV](#) oraz [▶DGUV Przepis 1](#)).
- Instrumenty należy czyścić bardzo dokładnie, np. za pomocą urządzenia ultradźwiękowego lub dezynfekującego urządzenia czyszczącego.
- Po dezynfekcji i czyszczeniu opłukać instrumenty wodą zdemineralizowaną lub destylowaną, a następnie osuszyć instrumenty dokładnie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
- Używać wyłącznie produktów do pielęgnacji, które są odpowiednie do sterylizacji parowej. Informacji na ten temat udziela producent środków pielęgnacyjnych. Nie należy stosować hydrofobowych środków pielęgnacyjnych ani nieprzepuszczających pary olejów.
- W przypadku korzystania z urządzeń ultradźwiękowych, urządzeń do pielęgnacji prostnic i kątnic oraz urządzeń do czyszczenia i dezynfekcji, należy koniecznie przestrzegać instrukcji producentów instrumentów dotyczących przygotowania wstępnego.



OGŁOSZENIE

Pozostałości środków dezynfekujących i środków czyszczących prowadzą do powstawania korozji.

Konsekwencją może być konieczność częstszego przeprowadzania prac konserwacyjnych i zakłócenie funkcjonowania autoklawu.

Przygotowanie tekstyliów



OSTRZEŻENIE

Przez nieprawidłowe przygotowanie tekstyliów, np. pakietu, przepuszczalność pary wodnej może być utrudniona lub uzyskuje się słabe wyniki suszenia.

Tekstylia nie mogą zostać wysterylizowane.

Podczas przygotowywania tekstyliów i umieszczania tekstyliów w kontenerach sterylizacyjnych należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

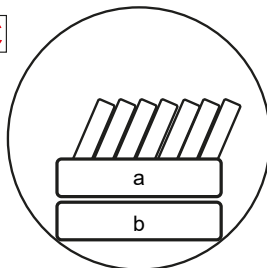
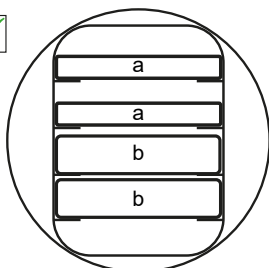
- Stosować się do wskazówek producentów tekstyliów dotyczących oczyszczania i sterylizacji oraz przestrzegać odpowiednich norm i dyrektyw (w Niemczech np. wydanych przez [▶RKI](#) oraz [▶DGSV](#)).
- Wyrównać krawędzie tkanin równolegle do siebie.
- Układać tkaniny możliwie pionowo i niezbyt ciasno w kontenerach sterylizacyjnych, aby mogły tworzyć się kanały przepływowe.
- Jeśli pakiety tekstyliów nie trzymają się razem, owinąć je papierem do sterylizacji.
- Sterylizować tylko suche tkaniny.
- Tekstylia nie mogą stykać się bezpośrednio z komorą sterylizacji, w przeciwnym razie całkowicie nasączą się [▶kondensatem](#).

Ładowanie autoklawu

Tylko jeśli autoklaw jest właściwie załadowany, sterylizacja może być skuteczna, a proces suszenia będzie dawał zadowalające wyniki.

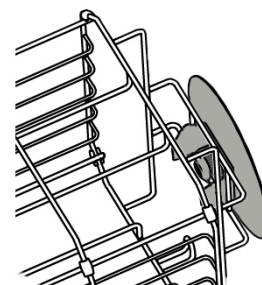
Dlatego podczas ładowania należy pamiętać o następujących kwestiach:

- Tace lub kontenery sterylizacyjne umieszczać w komorze sterylizacyjnej tylko z wykorzystaniem odpowiedniego uchwytu.

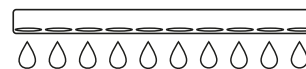


a Taca
b Kontener sterylizacyjny

- Wsunąć uchwyt w komorę sterylizacyjną do oporu. Musi być wyczuwalne i słyszalne zatrzaśnięcie uchwytu w zacisku sprężynowym.



- Używać wyłącznie perforowanych tac, takich jak np. tace MELAG. Tylko w ten sposób możliwy jest odpływ **kondensatu**. Skutkiem używania zamkniętych podkładek lub połówek do umieszczenia **wsadu** są słabe rezultaty suszenia.



- Używanie tac wykonanych z papieru może prowadzić do gorszych wyników suszenia.
- Sterylizować tekstylia i instrumenty w miarę możliwości, w oddzielnych kontenerach sterylizacyjnych lub opakowaniach do sterylizacji. Zapewni to lepsze rezultaty suszenia.

Opakowania

Stosować tylko materiały i systemy opakowaniowe (**systemy barier sterylnych**), które spełniają normę **EN ISO 11607-1**. Właściwe stosowanie odpowiedniego opakowania jest ważne do pomyślnego przeprowadzenia sterylizacji. Można wykorzystać sztywne opakowania wielokrotnego użytku lub miękkie opakowania, np. sterylizacyjne opakowania papierowo-foliowe, torby papierowe, papier sterylizacyjny, tekstylia lub włókninę.

Zamknięte kontenery sterylizacyjne



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo kontaminacji wskutek niedostatecznej penetracji pary lub niedosuszenia.

- Stosować tylko odpowiednie kontenery sterylizacyjne.
- Podczas układania w stos kontenery sterylizacyjne nie mogą zakrywać perforacji, aby kondensat mógł odpływać.

Jeśli używane są zamknięte kontenery sterylizacyjne, należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Używać aluminiowych kontenerów sterylizacyjnych. Aluminium dobrze przewodzi i magazynuje ciepło, a tym samym przyspiesza suszenie.
- Zamknięte kontenery sterylizacyjne muszą być perforowane co najmniej po jednej stronie lub wyposażone w zawory. Kontenery sterylizacyjne firmy MELAG, np. skrzynki MELAstore Box spełniają wszystkie wymagania dotyczące skutecznej sterylizacji i suszenia.

- Jeśli to możliwe, układać w stos wyłącznie kontenery sterylizacyjne o takiej samej powierzchni podstawy, w których kondensat może spływać po bokach ścian.
- Uważać, aby podczas układania kontenerów sterylizacyjnych nie zakryć perforacji.

Wskazówka: Kontenery sterylizacyjne firmy MELAG spełniają wszystkie wymagania normy DIN 868-8 dotyczące skutecznej sterylizacji i suszenia. Pokrywa i dno pojemników są perforowane i wyposażone w jednorazowe filtry papierowe.

Miękkie opakowania sterylizacyjne

► **Miękkie opakowania sterylizacyjne** można sterylizować zarówno w kontenerach sterylizacyjnych, jak i na tacach. Używając miękkich opakowań do sterylizacji jak np. MELAfol, należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Rozmieścić przezroczyste rękawy sterylizacyjne pionowo i w niewielkich odstępach. Jeśli nie jest to możliwe, stroną z papierem skierowaną w dół.
- Nie umieszczać kilku miękkich opakowań sterylizacyjnych płasko jedno na drugim na tacy lub w pojemniku.
- Podczas ładowania autoklawu uważać, aby strony foliowe lub papierowe różnych torebek były skierowane do siebie.
- Jeżeli zgrzew pęka podczas sterylizacji, przyczyną może być zbyt małe opakowanie. Instrumenty należy ponownie zapakować przy użyciu większego opakowania i powtórnie je wysterylizować.
- Jeśli zgrzew rozdarł się podczas sterylizacji mimo wystarczającej wielkości torebki, należy skorygować czas zgrzewania na zgrzewarce lub uszczelnić opakowanie podwójnym zgrzewem.

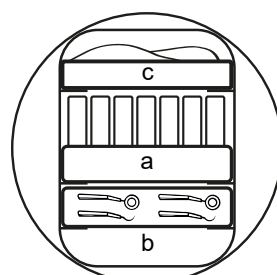
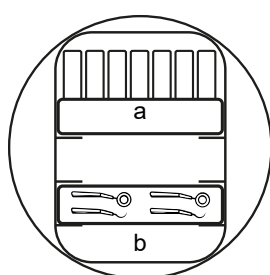
Opakowanie wielokrotnego użytku

Urządzenie działa na zasadzie frakcjonowanej procedury próżniowej. Umożliwia to wykorzystywanie ► **opakowań wielorazowych**, patrz **Wybór programu** [► str. 42].

Wsady mieszane

W przypadku sterylizacji ► **wsadów mieszanych** należy przestrzegać następujących zasad:

- Tekstylia zawsze na górze
- Kontenery sterylizacyjne na dole
- Nieopakowane instrumenty na dole
- Najcięższe przedmioty na dole
- Sterylizacyjne rękawy papierowo-foliowe i opakowania papierowe do góry. Wyjątek: w połączeniu z tekstyliami w dół



- a Opakowania
- b Ciężki wsad/instrumenty
- c Tekstylia

Ilości załadunku

Maksymalny ciężar każdej z części

| Wsad ^{*)} | | |
|-----------------------------------|---------------|---------------|
| | Vacuclave 118 | Vacuclave 123 |
| Maksymalny ciężar każdej z części | 2 kg | 2 kg |

^{*)} Uchwyty, tace, kontenery sterylizacyjne MELAG, patrz **Akcesoria i części zamienne** [► str. 84].

Wzory wsadu znajdują się w oddzielnym dokumencie „Podręcznik użytkownika akcesoriów do małych autoklawów”.




Wybór programu

Wszystkie programy sterylizacji wyświetlone są w menu **Programy**. W poniższych tabelach podane są informacje, dla jakiego wsadu stosować określony program i jakie programy serwisowe są dostępne.



Procedura wybierania programu sterylizacji jest następująca:

- Wybrać program sterylizacji w zależności od tego, jakie produkty mają być sterylizowane.
- Wybrać program sterylizacji w zależności od tego, czy i jak zapakowany jest wsad.
- Nie przekraczać dopuszczalnej maksymalnej wielkości wsadu.
- Uwzględnić, jaką temperaturę wsad jest w stanie wytrzymać.

Przegląd programów sterylizacji

| Program | Nadaje się szczególnie do | | Maks. wielkość wsadu | | Czas cyklu | | Suszenie |
|---|---|--|----------------------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|----------|
| | | | Vacuclave 118 | Vacuclave 123 | Vacuclave 118 ³⁾ | Vacuclave 123 ³⁾ | |
|  Uniwersalny B 134 °C 2,1 bar 5:30 min | <ul style="list-style-type: none"> Instrumenty transmisyjne Produkty z wąskim kanałem wewnętrznym Proste instrumenty drążone | Instrumenty: | | | | | 20 min |
| | | ▪ w pojedynczym opakowaniu | 4 kg | 5 kg | 22-27 min | 24-31 min | |
| | | ▪ w podwójnym opakowaniu | 3 kg | 4 kg | 22-26 min | 24-30 min | |
| | | ▪ bez opakowania | 5 kg | 6 kg | 22-28 min | 24-32 min | |
|  Szybki B 134 °C 2,1 bar 5:30 min | <ul style="list-style-type: none"> Instrumenty transmisyjne Produkty z wąskim kanałem wewnętrznym Proste instrumenty drążone | Tekstylia: | | | | | 10 min |
| | | ▪ w podwójnym opakowaniu | 1,8 kg | 2 kg | 22-32 min | 24-37 min | |
| | | Kontener sterylizacyjny | 5 kg | 6 kg | 22-35 min | 24-38 min | |
| | | Instrumenty: | | | | | |
|  Szybki S 134 °C 2,1 bar 3:30 min | <ul style="list-style-type: none"> Proste instrumenty masywne Proste instrumenty drążone | Instrumenty: | | | | | 5 min |
| | | ▪ bez opakowania | 2,5 kg | 3 kg | 15-18 min | 16-20 min | |
| | | Nie nadaje się do tekstyliów i kontenerów sterylizacyjnych | | | | | |
| | | Nie nadaje się do tekstyliów i kontenerów sterylizacyjnych | | | | | |

³⁾ bez suszenia przy pełnym obciążeniu i w zależności od wsadu i warunków ustawienia (np. napięcie sieciowe)

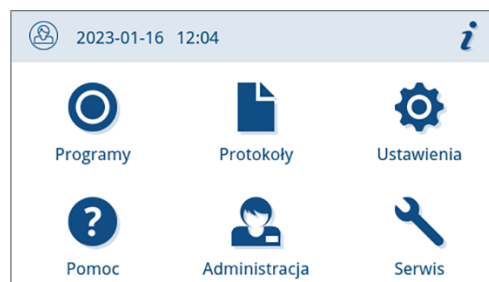
| Program | Nadaje się szczególnie do | | Maks. wielkość wsadu | | Czas cyklu | | Suszenie |
|---|---|----------------------------|----------------------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|----------|
| | | | Vacuclave 118 | Vacuclave 123 | Vacuclave 118 ³⁾ | Vacuclave 123 ³⁾ | |
|  Ochronny B 121 °C 1,1 bar 20:30 min | <ul style="list-style-type: none"> Termolabilny wsad (np. tworzywa sztuczne, guma, tekstylia) Produkty z wąskim kanałem wewnętrznym Proste instrumenty drażone | Instrumenty: | | | | | 20 min |
| | | ▪ w pojedynczym opakowaniu | 4 kg | 5 kg | 37-42 min | 39-47 min | |
| | | ▪ w podwójnym opakowaniu | 3 kg | 4 kg | 37-41 min | 39-46 min | |
| | | ▪ bez opakowania | 5 kg | 6 kg | 37-43 min | 39-48 min | |
| | | Tekstylia: | | | | | |
| | | ▪ w podwójnym opakowaniu | 1,8 kg | 2 kg | 37-47 min | 39-51 min | |
| | | Kontener sterylizacyjny | 5 kg | 6 kg | 37-49 min | 39-53 min | |
| | | | | | | | |
|  Prionowy B 134 °C 2,1 bar 20:30 min | <ul style="list-style-type: none"> Dezaktywacja prionów (np. choroby Creutzfeldta-Jacoba) Instrumenty transmisyjne Produkty z wąskim kanałem wewnętrznym Proste instrumenty drażone | Instrumenty: | | | | | 20 min |
| | | ▪ w pojedynczym opakowaniu | 4 kg | 5 kg | 37-42 min | 37-48 min | |
| | | ▪ w podwójnym opakowaniu | 3 kg | 4 kg | 37-41 min | 37-47 min | |
| | | ▪ bez opakowania | 5 kg | 6 kg | 37-43 min | 37-49 min | |
| | | Tekstylia: | | | | | |
| | | ▪ w podwójnym opakowaniu | 1,8 kg | 2 kg | 37-47 min | 37-51 min | |
| | | Kontener sterylizacyjny | 5 kg | 6 kg | 37-50 min | 37-53 min | |
| | | | | | | | |

Uruchamianie programu

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Filtr sterylny wkręcony jest w urządzeniu; patrz [Widoki urządzenia](#) [► str. 12].
- ✓ Wsąd został oczyszczony i zdezynfekowany; patrz [Przygotowanie przedmiotów do sterylizacji](#) [► str. 39].
- ✓ Urządzenie załadowane jest poprawnie; patrz [Ładowanie autoklawu](#) [► str. 40].
- ✓ Nie jest przekroczona maks. wielkość wsadu; patrz [Wybór programu](#) [► str. 42].
- ✓ Data i godzina ustawione są poprawnie; patrz [Data](#) [► str. 57] i [Godzina](#) [► str. 58].

1. W menu głównym nacisnąć przycisk **Programy**.



- Wybrać program z menu.



→ Wyświetlony zostanie widok programu. Informuje on przed uruchomieniem programu, do wsadu jakiego rodzaju przeznaczony jest ten program.

- W razie potrzeby aktywować lub dezaktywować [Opcje programu](#) [▶ str. 44].
- W widoku programu nacisnąć przycisk **URUCHOM PROGRAM**.



→ Po uruchomieniu programu urządzenie mierzy ilość i przewodność wody uzdatnionej.

Opcje programu

Dodatkowe suszenie

Czasy suszenia przewidziane w programie zapewniają bardzo dobre suszenie ▶[materiału sterylnego](#) pod warunkiem poprawnego wsadu. Opcja **Dodatkowe suszenie** umożliwia przedłużenie czasu suszenia o 50%. Jest to przydatne w przypadku trudniejszych zadań związanych z suszeniem.

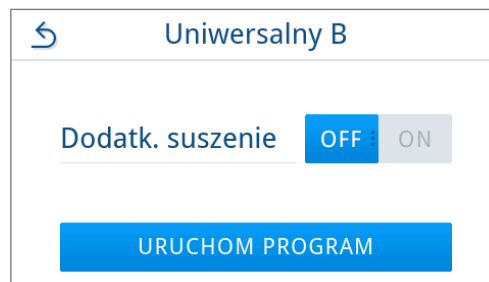
Dodatkowe suszenie domyślnie jest dezaktywowane i można je aktywować przed uruchomieniem programu. Aktywacja dotyczy tylko wybranego przebiegu programu. Instrukcje ustawiania aktywacji na stałe znajdują się w rozdziale [Trocknung](#) [▶ str. 63].

Aktywacja dodatkowego suszenia

- W widoku programu nacisnąć przycisk .



2. Nacisnąć przycisk **OFF/ON**.



➔ Status aktywności powoduje, że przycisk **OFF/ON** zmienia się na **ON**.

3. Nacisnąć przycisk **URUCHOM PROGRAM**.

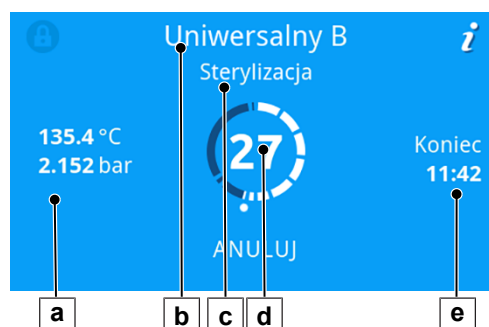
➔ Dodatkowe suszenie obowiązuje tylko w wybranym przebiegu programu. Nie jest aktywowane na stałe.

Program działa

Po uruchomieniu programu możliwe jest śledzenie jego wykonywania na wyświetlaczu. Podczas przebiegu programu wyświetlane są następujące wartości:

► Wskazania przebiegu programu:

- Parametry programu
- Nazwa programu
- Etap programu
- Czas pozostały do końca programu w minutach
- Przewidywane zakończenie programu



Ręczne przerwanie programu

Program można w każdej chwili przerwać. W razie przerwania programu przed zakończeniem etapu sterylizacji, wsad **nie** zostanie wysterylizowany.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji z powodu przedwczesnego zakończenia programu

Jeśli program zostanie zatrzymany przed rozpoczęciem suszenia, wsad pozostanie niesterylizowany. Zagraża to zdrowiu pacjentów i zespołu placówki medycznej.

- W razie potrzeby zapakować ponownie wsad.
- Powtórzyć sterylizację wsadu.



UWAGA

Niebezpieczeństwo poparzenia przez gorącą parę wodną!

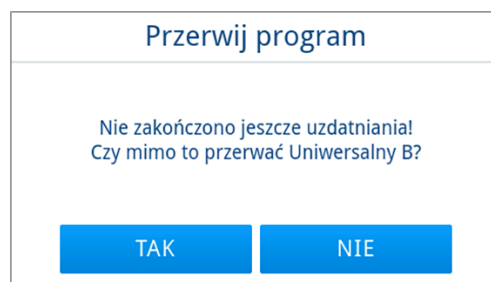
Podczas otwierania drzwi z komory sterylizacyjnej może wytrysnąć gorąca para wodna, np. jeżeli jest to wymagane bezpośrednio po zakończeniu programu. Skutkiem mogą być oparzenia.

- Gdy z tyłu urządzenia po wyłączeniu wydostaje się para wodna, należy odczekać, aż ten proces się zakończy. Następnie należy odczekać jeszcze 5 min i otworzyć drzwi.
- Należy stać z boku drzwi i zachować dostateczną odległość.
- Przed wyjęciem wsadu należy zezwolić na ostygnięcie komory sterylizacyjnej.

1. Nacisnąć **ANULUJ**, aby przerwać program w jego trakcie.

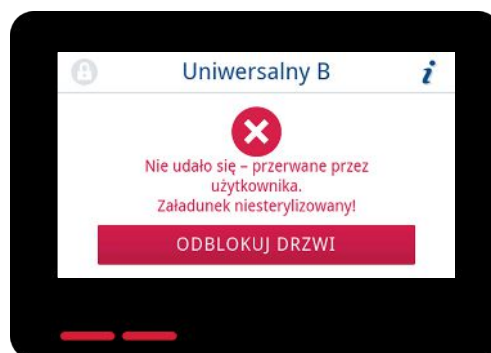


2. Nacisnąć przycisk **TAK** jako odpowiedź na pytanie kontrolne i poczekać, aż przeprowadzone zostanie przerwanie programu.



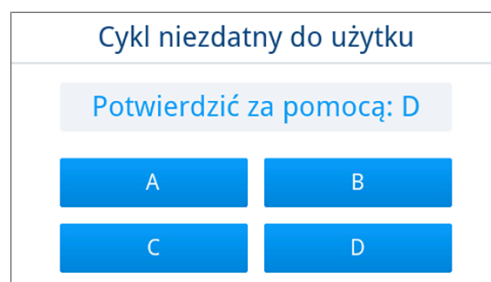
→ Program uznawany jest jako nieskuteczny. Wsad nie został wysterylizowany. Obie diody LED świecą na czerwono.

3. Nacisnąć przycisk **ODBŁOKUJ DRZWI**.



4. W celu potwierdzenia nieskutecznego przebiegu programu wykonać instrukcje podane na wyświetlaczu i nacisnąć odpowiedni przycisk.

W przykładowym widoku należy potwierdzić przyciskiem D!



→ W przypadku popełnienia błędu należy powtórzyć ten proces.

5. Poczekać na zredukowanie ciśnienia.

INFORMACJA: Dopóki redukcja ciśnienia nie zostanie zakończona, na wyświetlaczu wyświetlany będzie odpowiedni komunikat.

→ Wsad **nie** jest sterylizowany. W razie potrzeby przepakować wsad i powtórzyć program.

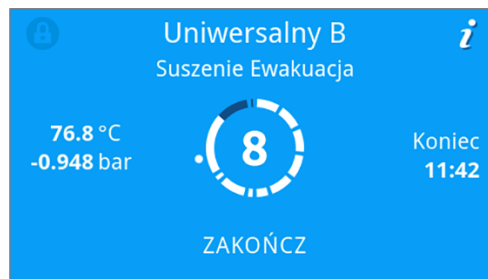
Wcześniejsze zakończenie programu

Program można zakończyć wcześniej. W razie przerwania programu przed zakończeniem suszenia wsad nie jest całkowicie wyschnięty i należy go natychmiast użyć.

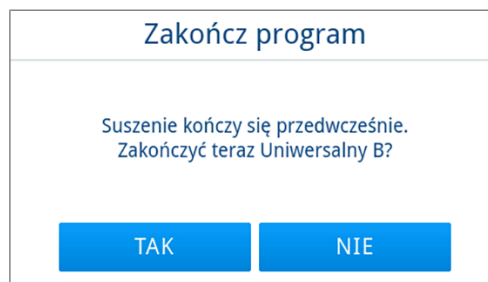
Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Program sterylizacji znajduje się w etapie suszenia.

1. Nacisnąć przycisk **ZAKOŃCZ**, aby zakończyć wykonywany program.



2. Nacisnąć **TAK**, aby odpowiedzieć twierdząco na pytanie kontrolne.



3. Poczekać na zakończenie programu.

➔ Po poprawnym zakończeniu programu dioda LED statusu (lewa dioda LED) zmienia kolor na zielony i emitowany jest jeden sygnał akustyczny.

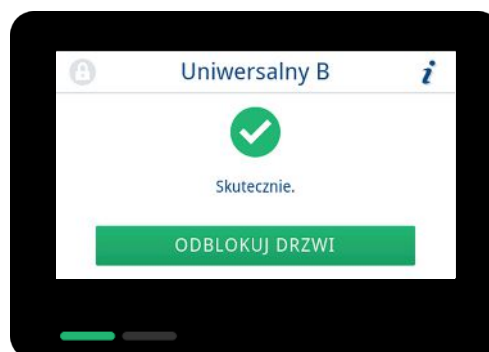
4. Ostrożnie otworzyć drzwi, bez szarpania.

Program jest zakończony

Program skuteczny

Jeśli program zakończony został poprawnie, wyświetlony zostanie stosowny komunikat. Dioda LED statusu (lewa dioda LED) zmieni kolor na zielony i wyemitowany zostanie jeden sygnał akustyczny.

1. Nacisnąć przycisk **ODBLOKUJ DRZWI**.



2. Ostrożnie otworzyć drzwi, bez szarpania.

Jeśli w menu **Ustawienia** aktywowano automatyczne generowanie protokołu po zakończeniu programu (= natychmiastowe generowanie), protokół wykonanego programu wygenerowany zostanie po otwarciu drzwi na aktywowanych mediach wyjściowych.

Program nieskuteczny**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo infekcji z powodu niesterylnej wsadu!**

Jeśli dioda LED Safety (prawa dioda LED) świeci na czerwono, program nie został poprawnie zakończony. Wsad nie został wysterylizowany.

- Zawsze po zakończeniu programu należy spojrzeć na wyświetlacz oraz obie diody LED.
- Przeczytać komunikaty na wyświetlaczu i zastosować się do nich.
- W razie potrzeby przepakować dany wsad i powtórzyć jego sterylizację.

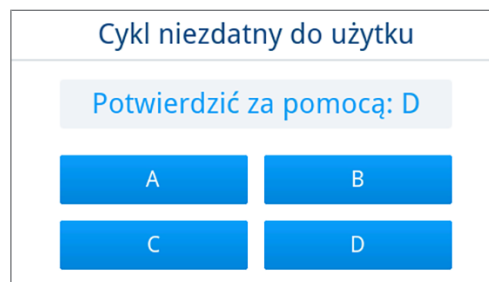
Jeśli program nie został zakończony poprawnie, wyświetlony zostanie stosowny komunikat. Obie diody LED poniżej wyświetlacza zmieniają kolor na czerwony i wyemitowane zostaną trzy sygnały akustyczne.

1. Nacisnąć przycisk **ODBŁOKUJ DRZWI**.



2. W celu potwierdzenia nieskutecznego przebiegu programu wykonać instrukcje podane na wyświetlaczu i nacisnąć odpowiedni przycisk.

W przykładowym widoku należy potwierdzić przyciskiem D!



➡ W przypadku popełnienia błędu należy spróbować ponownie.

3. Ostrożnie otworzyć drzwi, bez szarpania.

➡ Wsad **nie** został wysterylizowany. W razie potrzeby przepakować wsad i powtórzyć program.

Jeśli w menu **Ustawienia** aktywowano automatyczne generowanie protokołu po zakończeniu programu (= natychmiastowe generowanie), protokół wykonanego programu wygenerowany zostanie po otwarciu drzwi na aktywowanych mediach wyjściowych.

Wymywanie wysterylizowanych przedmiotów



UWAGA

Niebezpieczeństwo oparzenia o gorący wsad.

- Używać podnośnika do tacek lub rękawic ochronnych odpornych na wysoką temperaturę.



UWAGA

Niesterylne instrumenty z powodu uszkodzonych lub pękniętych opakowań. Zagroza to zdrowiu pacjentów i zespołu placówki medycznej.

- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub pęknięte po sterylizacji, należy zapakować wsad ponownie i poddać go ponownej sterylizacji.

Jeśli ►**materiał sterylny** wyjęty zostanie z urządzenia natychmiast po zakończeniu programu, może być pokryty niewielką ilością wilgoci. Zgodnie z Czerwoną Broszurą grupy roboczej ds. przygotowywania instrumentów (►**AKI**) za dopuszczalną wilgotność resztkową przyjmuje się w praktyce pojedyncze krople wody (nie kałuże), które muszą wyschnąć w ciągu 15 min.

Podczas wyjmowania materiału sterylnego należy stosować się do poniższych zapisów:

- Nigdy nie otwierać gwałtownie drzwi. Urządzenie mogłoby zostać uszkodzone lub mogłaby wydostać się gorąca para.
- Podczas wyjmowania z urządzenia należy trzymać uchwyt poziomo. W przeciwnym razie wsad może się wyslizgnąć.
- Podczas wyjmowania z autoklawu należy trzymać tacki. W przeciwnym razie wsad może się wyslizgnąć.
- Należy upewnić się, aby uchwyt nie wyslizgnął się przypadkowo, podczas wyjmowania wsadu osobno z urządzenia.
- Do wyjmowania tac należy używać chwytała do tac lub odpowiednich rękawic ochronnych.
- Nie dotykać niezabezpieczonymi rękami materiału sterylnego, komory sterylizacyjnej, uchwyty ani wewnętrznej strony drzwi. Elementy te są gorące.
- Kontrolować opakowanie materiału sterylnego pod kątem uszkodzeń podczas wyjmowania z urządzenia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, zapakować wsad ponownie i poddać go ponownej sterylizacji.
- Należy uważać, aby uchwyt unieruchomiony został w zacisku sprężynowym (patrz [Uchwyty na wsad](#) ► str. 18]).

Przechowywanie wysterylizowanych przedmiotów

Maksymalny okres przechowywania zależy od opakowania i warunków przechowywania. Należy przestrzegać wytycznych regulacyjnych dotyczących okresu przechowywania ►**materiału sterylnego** (w Niemczech np. ►**DIN 58953**, część 8 lub instrukcje ►**DGSV**) oraz następujących kryteriów:

- Stosować się do instrukcji producenta podanych na opakowaniu, np. podczas ustawiania okresu przechowywania w przypadku drukowania etykiet.
- Nie przekraczać maksymalnego czasu przechowywania w zależności od rodzaju opakowania. Przestrzegać danych podanych przez producenta na opakowaniu.
- Przechowywany materiał sterylny musi być chroniony przed pyłem np. w zamkniętej szafce na instrumenty.
- Przechowywany materiał sterylny musi być chroniony przed wilgocią.
- Przechowywany materiał sterylny musi być chroniony przed dużymi wahaniami temperatur.

10 Protokołowanie

Dokumentacja partii

Dokumentacja partii jest konieczna jako potwierdzenie prawidłowego przebiegu programu i jako czynność obowiązkowa kontroli jakości. W wewnętrznej pamięci protokołu urządzenia zapisują się dane, jak np. typ programu, ▶**partia** i parametry procesowe wszystkich zrealizowanych programów.

Dla dokumentacji partii można wczytać wewnętrzną pamięć protokołu i przysyłać dane do różnych mediów dokumentacji. Może to następować natychmiast po każdym zrealizowanym programie lub później, np. na końcu dnia pracy praktyki lekarskiej.

Pojemność wewnętrznej pamięci protokołów

Urządzenie ma wewnętrzną pamięć protokołów. Automatycznie zapisywane są w niej wszystkie dane zrealizowanych programów. Pojemność pamięci wewnętrznej wystarcza na 100 protokołów.

Jeśli wewnętrzna pamięć protokołów z niewysłanymi protokołami jest pełna, wyświetlany jest stosowny komunikat. W takim przypadku należy udostępnić określone medium wyjściowe i wysłać odpowiednie protokoły. Kontynuowanie programu spowoduje automatycznie nadpisanie najstarszego protokołu.

Firma MELAG zaleca natychmiastowe automatyczne wysyłanie protokołów; patrz .

Menu Protokoły

W menu **Protokoły** dostępne są następujące możliwości:

- wyświetlanie i wysyłanie protokołów programów
- wyświetlanie i wysyłanie protokołów awarii

Wszystkie protokoły można wysłać również w późniejszym czasie i niezależnie od czasu zakończenia programu. Przed wysłaniem protokołu można wybrać nośnik wysyłania.

Lista protokołów

Wszystkie protokoły w wewnętrznej pamięci protokołów wyszczególnione są na liście protokołów w podziale na typy protokołu. Lista posortowana jest według dat (i godzin), tzn. najnowszy protokół dodawany jest zawsze na pierwszym miejscu listy. W obrębie listy możliwe jest poruszanie się w górę i w dół.

▶ Lista protokołów programu:

- Program
- Data
- Suma wsadów
- Wynik programu (pozytywny/negatywny)
- Status wysłania protokołu (kropka = protokół niewysłany)

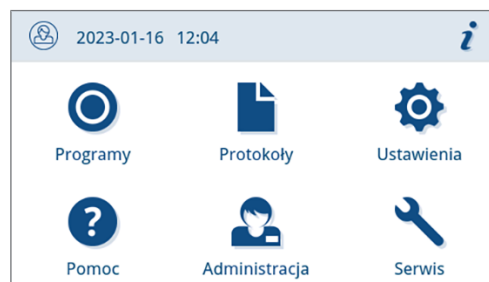
| Protokoły | | | | |
|---|------------|-------|---|------|
| Program | Data | Wsad | | Nowy |
| Szybki B | 2023-01-19 | 00011 | ✓ | • |
| Szybki B | 2023-01-19 | 00010 | ✗ | • |
| Szybki S | 2023-01-19 | 00009 | ✓ | • |
| Szybki S | 2023-01-19 | 00008 | ✗ | • |
| <div> <div>a</div> <div>b</div> <div>c</div> <div>d</div> <div>e</div> </div> | | | | |

Późniejsze generowanie protokołów

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:


- ✓ Podłączone i aktywowane jest co najmniej jedno medium wyjściowe; patrz [Wysyłanie protokołów](#) [► str. 61].

1. W menu głównym nacisnąć przycisk **Protokoły**.



2. Wybrać typy protokołu, aby obejrzeć i wysłać dowolną liczbę protokołów danego typu. W menu protokołów znajduje się też funkcja **Generuj wszystkie**, która umożliwia wysłanie wszystkich protokołów zapisanych w urządzeniu.



3. Nacisnąć przycisk , aby wysłać więcej niż jeden protokół danego typu protokołu. Możliwości wyboru są następujące: ostatni protokół, dotychczas nieodczytane nowe protokoły i wszystkie protokoły.

Możliwe jest także wybranie protokołu z listy protokołów, aby otworzyć jego podgląd i go wysłać.

W przykładowym widoku pokazana jest lista protokołów typu protokołu Programy.

| Program | Data | Wsad | Nowy |
|----------|------------|-------|------|
| Szybki B | 2023-01-19 | 00011 | ✓ |
| Szybki B | 2023-01-19 | 00010 | ✗ |
| Szybki S | 2023-01-19 | 00009 | ✓ |
| Szybki S | 2023-01-19 | 00008 | ✗ |

4. Nacisnąć w podglądzie protokołu przycisk **GENERUJ PROTOKÓŁ**.

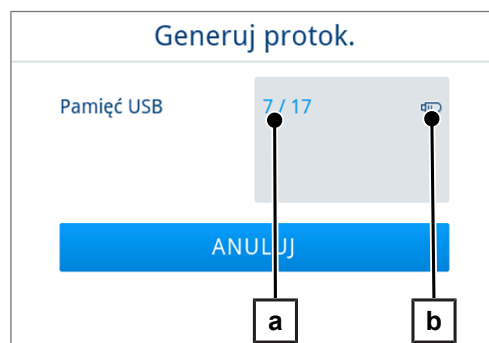


5. Obserwować postęp wysłania protokołu na wyświetlaczu.

Jeśli wysyłanie protokołu nie zostanie w całości wykonane z powodu naciśnięcia przycisku **ANULUJ**, wyświetlony zostanie komunikat o nieskutecznym/niepełnym wysłaniu. Zawiera on symbole odpowiadające wynikom wysyłania poszczególnych mediów wyjściowych.


OGŁOSZENIE! Przedwczesne wyciągnięcie pamięci USB lub nieumiejętne obchodzenie się z nią grozi utratą danych, uszkodzeniem pamięci USB, urządzenia i oprogramowania!

- a) Liczba wysłanych i wysyłanych protokołów
b) Symbol medium wyjściowego



6. Po wysłaniu protokołów wyświetlany jest jego wynik (pozytywny/negatywny). Nacisnąć przycisk **OK**, aby potwierdzić wynik.


Generuj protok.

Pamięć USB 17 / 17 

OK

Media wyjściowe

Możliwe jest wysyłanie protokołów zakończonych programów i ich archiwizacja na następujących mediach wyjściowych:

| Symbol | Medium wyjściowe | Opis |
|---|--|----------------------|
|  | Pamięć USB (wyświetlacz i tył urządzenia) | Zapis na pamięci USB |



INFORMACJA

Można podłączyć tylko jedną pamięć USB.

Wyświetlanie protokołów na komputerze

Pliki protokołów są generowane w formacie HTML i można je wyświetlać oraz drukować na komputerze za pomocą przeglądarki internetowej.

W każdym wierszu protokołu programu znajduje się wpis zestawiony z legendą.



| | | | | |
|-----|--------------------------|---|-----|---|
| 010 | Nazwa pliku | 2023-02-01_00003_20211230903_QPB_OK_202308K0003 | 010 | Nazwa pliku protokołu |
| 020 | Typ urządzenia | Vacuclave 123 | 020 | Typ urządzenia |
| 030 | Nazwa programu | Szybki B | 030 | Nazwa programu |
| 035 | Typ programu | 134 °C opakowane | 035 | Typ programu |
| 040 | Data | 2023-02-01 | 040 | Data utworzenia protokołu |
| 045 | Cykliczność / wszytkie | 01 / 00003 | 045 | Diagnoza / całkowita liczba cykli |
| 070 | Wynik programu | Program zakończony pomyślnie | 070 | Wynik programu |
| 141 | Temperatura sterylizacji | 135.4 ±0.14/-0.46 °C | 141 | Temperatura sterylizacji z maks. tolerancją |
| 143 | Ciepłota sterylizacji | 2.16 ±0.01/-0.04 bar | 143 | Ciepłota sterylizacji z maks. tolerancją |
| 144 | Czas utrzymania | 5 min 30 s | 144 | Czas sterylizacji |
| 150 | Przewodność | 11.3 µS/cm | 150 | Przewodność wody zasilającej |
| 155 | Czas startu | 08:52:46 | 155 | Godzina w momencie rozpoczęcia programu |
| 156 | Czas zakończenia | 09:28:58 (36:12 min) | 156 | Godzina w momencie zakończenia programu i czas trwania programu |
| 160 | Numer seryjny urządzenia | 20211230903 | 160 | Numer seryjny urządzenia |

| Krok | Uruchom [m.s] | Koniec [m.s] | Czas trwania [m.s] | P [mbar] | T [°C] | |
|--------------------------------------|---------------|--------------|--------------------|----------|--------|--------------------------------------|
| Start programu | | | | | | Start programu |
| SP-S | 00:00 | 00:00 | 00:00 | 994 | 26.9 | |
| Frakcjonowanie 1 Ewakuacja | | | | | | Frakcjonowanie 1 Ewakuacja |
| SF12 | 00:00 | 01:50 | 01:50 | 250 | 23.1 | |
| Frakcjonowanie 1 Budowanie ciśnienia | | | | | | Frakcjonowanie 1 Budowanie ciśnienia |
| SF13 | 01:50 | 05:59 | 03:49 | 1900 | 114.4 | |
| Frakcjonowanie 2 Odpływ | | | | | | Frakcjonowanie 2 Odpływ |
| SF21 | 05:59 | 05:55 | 00:16 | 1300 | 106.4 | |
| Frakcjonowanie 2 Ewakuacja | | | | | | Frakcjonowanie 2 Ewakuacja |
| SF22 | 05:55 | 06:58 | 01:03 | 320 | 71.5 | |
| Frakcjonowanie 2 Budowanie ciśnienia | | | | | | Frakcjonowanie 2 Budowanie ciśnienia |
| SF23 | 06:58 | 09:19 | 02:21 | 1900 | 118.5 | |
| Frakcjonowanie 3 Odpływ | | | | | | Frakcjonowanie 3 Odpływ |
| SF31 | 09:19 | 09:39 | 00:20 | 1299 | 107.9 | |
| Frakcjonowanie 3 Ewakuacja | | | | | | Frakcjonowanie 3 Ewakuacja |
| SF32 | 09:39 | 10:47 | 01:08 | 320 | 71.5 | |
| Frakcjonowanie 3 Budowanie ciśnienia | | | | | | Frakcjonowanie 3 Budowanie ciśnienia |
| SF33 | 10:47 | 12:51 | 02:04 | 1900 | 118.5 | |
| Frakcjonowanie 4 Odpływ | | | | | | Frakcjonowanie 4 Odpływ |
| SF41 | 12:51 | 13:11 | 00:20 | 1300 | 107.9 | |
| Frakcjonowanie 4 Ewakuacja | | | | | | Frakcjonowanie 4 Ewakuacja |
| SF42 | 13:11 | 13:22 | 00:11 | 999 | 100.8 | |
| Frakcjonowanie 4 Budowanie ciśnienia | | | | | | Frakcjonowanie 4 Budowanie ciśnienia |
| SF43 | 13:22 | 14:21 | 00:59 | 1850 | 117.7 | |

11 Sprawdzanie działania

Programy serwisowe

Tabela programów serwisowych

| Program | | Zastosowanie/funkcja |
|----------------|---|---|
| Test próżniowy |  | <p>Pomiar współczynnika wycieku, test na urządzeniu suchym i zimnym (bez wsadu)</p> <p>Test próżniowy komory:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pomiar współczynnika wycieku w komorze <p>Test próżniowy chłodnicy:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pomiar współczynnika wycieku w komorze i w chłodnicy <p>Test próżniowy pompy:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pomiar współczynnika wycieku w komorze, w chłodnicy i w pompie próżniowej |
| Test B&D/Helix |  | Test penetracyjny pary za pomocą specjalnego pakietu testowego lub testu PCD (np. system testowania Helix dostępny u sprzedawców specjalistycznych) |

Test próżniowy

Podczas testu ▶[próżniowego](#) urządzenie jest sprawdzane pod kątem wycieków w układzie parowym. Określany jest wówczas współczynnik wycieku.

Test próżniowy przeprowadzić w następujących sytuacjach:

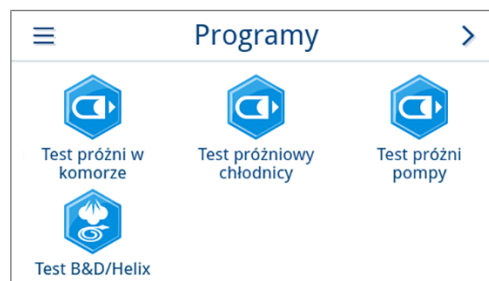
- w trybie rutynowym raz w tygodniu
- podczas pierwszego uruchomienia
- po dłuższych przerwach w pracy
- w przypadku odpowiedniej usterki (np. w systemie próżniowym)



INFORMACJA

Test próżniowy przeprowadzić z zimnym i suchym urządzeniem.

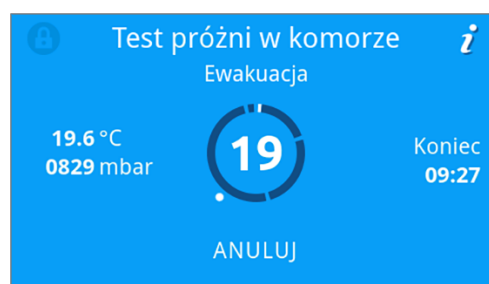
1. Włączyć urządzenie.
2. Wybrać w menu **Programy** opcję **Test próżniowy komory**.



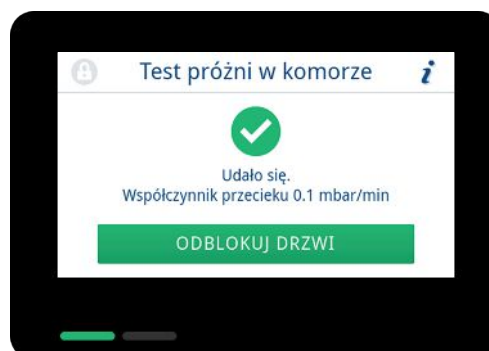
3. Nacisnąć przycisk **URUCHOM PROGRAM**.



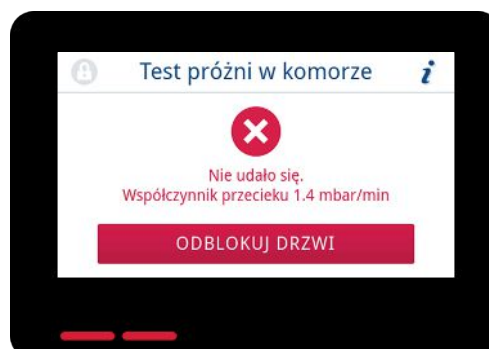
4. Począć na zakończenie testu próżniowego. Podczas testu próżniowego na wyświetlaczu wskazywane jest ciśnienie ewakuacji, temperatura i przewidywany czas zakończenia testu próżniowego.



5. Po upływie czasu pomiaru nastąpi napowietrzenie komory sterylizacyjnej. Następnie wyświetlany jest na wyświetlaczu komunikat ze wskazaniem współczynnika wycieku. Po poprawnym zakończeniu programu dioda LED statusu urządzenia (lewa dioda LED) zmienia kolor na zielony i emitowany jest jeden sygnał akustyczny.



6. Jeżeli współczynnik wycieku jest za wysoki, tzn. powyżej 1,3 mbar, na wyświetlaczu pojawi się odpowiedni komunikat. Obie diody LED świecą na czerwono. Powtórzyć test próżniowy po ostygnięciu komory sterylizacyjnej lub wezwać autoryzowanego technika.



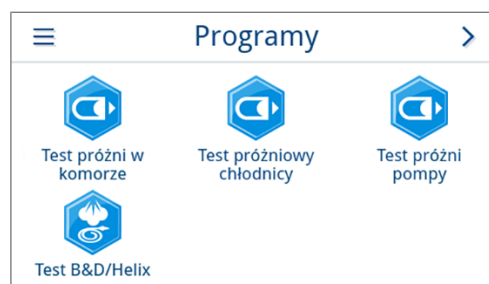
Test penetracyjny pary

Test Bowie & Dick / Helix służy do potwierdzenia przenikania pary przez porowate materiały, np. tekstylia. Możliwe jest w celu kontroli funkcji rutynowe przeprowadzenie testu w celu potwierdzenia przenikania pary.

W celu przeprowadzenia testu Bowie & Dick / Helix należy skorzystać z systemów testowych dostępnych w handlu. Test należy przeprowadzić według danych producenta systemu testowego.

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Dostępny jest nowy system testowy.
- ✓ Komora sterylizacyjna jest pusta.
- 1. Włożyć system testowy do komory sterylizacyjnej zgodnie z instrukcjami producenta.
- 2. Zamknąć drzwi.
- 3. Wybrać z menu **Programy** program **Test B&D/Helix**.



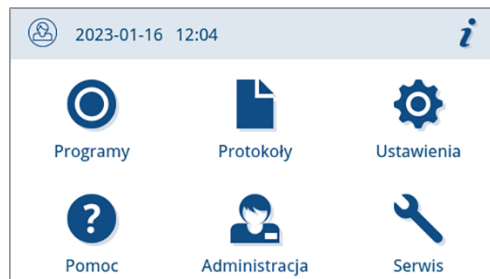
- 4. Nacisnąć przycisk **URUCHOM PROGRAM**.



12 Ustawienia

W podmenu menu **Ustawienia** można zmieniać takie parametry, jak język, data, suszenie itp.

1. W menu głównym nacisnąć przycisk **Ustawienia**.



2. Wprowadzić ustawienia w odpowiednich podmenu.

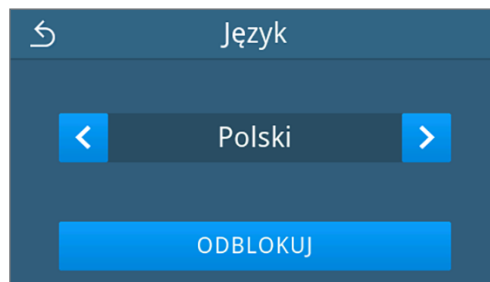


➔ Po zapisaniu ustawienia przyjmowane są natychmiast i zamiast danego podmenu wyświetlane jest ponownie menu **Ustawienia**.

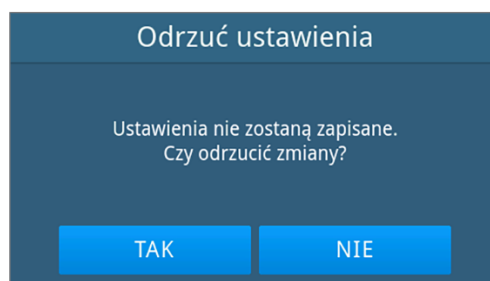
➔ Restartowanie urządzenia nie jest konieczne.

Odrzucanie ustawień

1. Nacisnąć w nagłówku danego podmenu przycisk ↶ bez zapisywania, aby anulować dokonany wybór lub wpis.



2. Wybrać **TAK**.



➔ Zamiast danego podmenu wyświetlone zostanie ponownie menu **Ustawienia**.

➔ Jeśli anulowano ustawienia bez zapisywania, dotychczasowe parametry pozostają niezmienione.

Ustawienia ogólne

Ustawienia ogólne mogą być zmieniane przez każdego użytkownika.

Język

W podmenu Język można zmieniać aktywowane języki.

1. W menu **Ustawienia** nacisnąć przycisk **Język**.



2. Wybrać wymagany język za pomocą przycisków **<** i **>**.

➔ Po zmianie ustawienia aktywny jest przycisk **ZAPISZ**.

3. Potwierdzić przyciskiem **ZAPISZ**.




➔ Język w oknach dialogowych na wyświetlaczu i tekstów protokołu zmieniony zostanie zgodnie z ustawieniem. Wyświetlone zostanie ponownie menu **Ustawienia**.

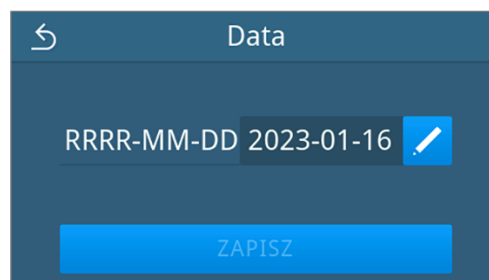
Data

Warunkiem prawidłowego dokumentowania wsadu jest poprawne ustawienie daty urządzenia. Procedura ustawiania daty jest następująca:

1. W menu **Ustawienia** nacisnąć przycisk **Data**.





2. Nacisnąć przycisk .



➔ Otwarty zostanie widok kalendarza.

- Wybrać poprawną datę w kalendarzu.

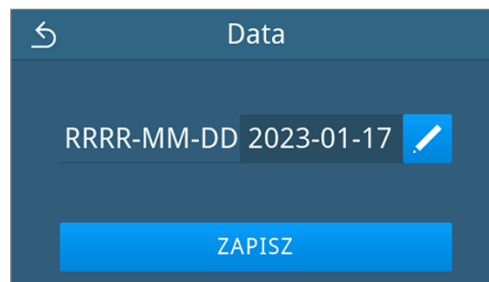
Naciśnięcie przycisku  (przeszłość) lub  (przyszłość) umożliwia wybranie miesiąca.

WSKAZÓWKA: Przytrzymanie przycisku = przeskok o 1 rok



➡ Po zmianie ustawienia aktywny jest przycisk **ZAPISZ**.

- Nacisnąć przycisk **ZAPISZ**.




➡ Wyświetlone zostanie ponownie menu **Ustawienia**.

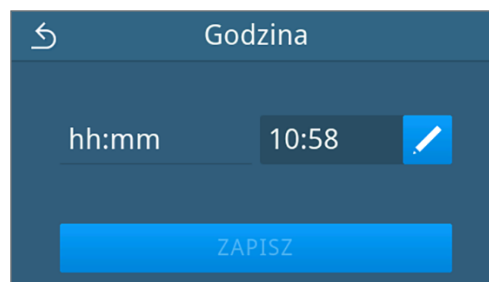
Godzina



Warunkiem prawidłowego dokumentowania wsadu jest poprawne ustawienie godziny urządzenia. Należy pamiętać o ewentualnej zmianie czasu, ponieważ nie dzieje się to automatycznie. Procedura ustawiania godziny jest następująca:

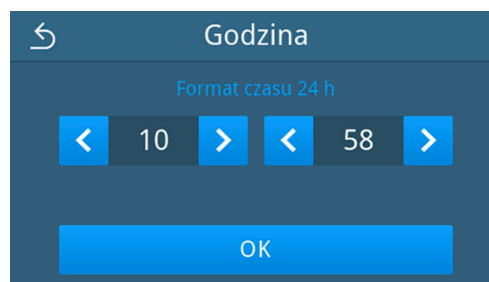
- W menu **Ustawienia** nacisnąć przycisk **Godzina**.



- Nacisnąć przycisk .

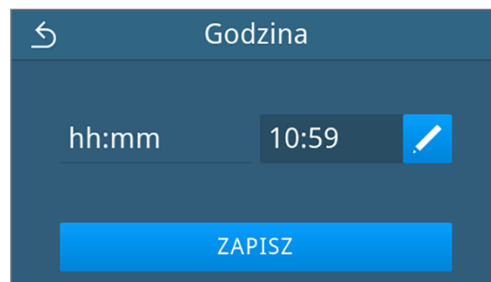


- Ustawić poprawną godzinę za pomocą przycisków  i , a następnie potwierdzić przyciskiem **OK**.



➡ Po zmianie ustawienia aktywny jest przycisk **ZAPISZ**.

4. Nacisnąć przycisk **ZAPISZ**.




→ Wyświetlone zostanie ponownie menu **Ustawienia**.

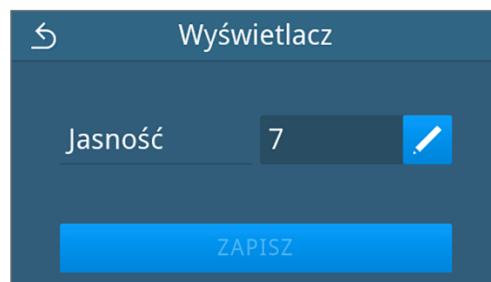
Wyświetlacz

Jasność wyświetlacza można dostosować do indywidualnych upodobań.



1. W menu **Ustawienia** nacisnąć przycisk **Wyświetlacz**.



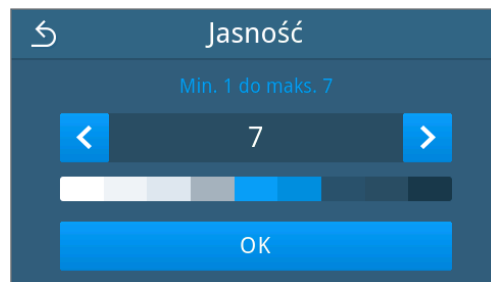
2. Nacisnąć przycisk .



3. Za pomocą przycisków wyregulować jasność wyświetlacza. Jasność wyświetlacza może być regulowana wielostopniowo.

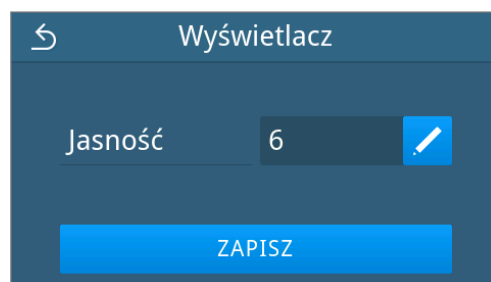
-  Rozjaśnienie wyświetlacza
-  Przyciemnienie wyświetlacza

Kolorowe paski pod wskazaniem wartości obrazują kontrast kolorów. Jasność zmieniana jest natychmiast.



4. Nacisnąć przycisk **OK**, aby potwierdzić ustawienie.
→ Po zmianie ustawienia aktywny jest przycisk **ZAPISZ**.

5. Nacisnąć przycisk **ZAPISZ**.



→ Wyświetlone zostanie ponownie menu **Ustawienia**.

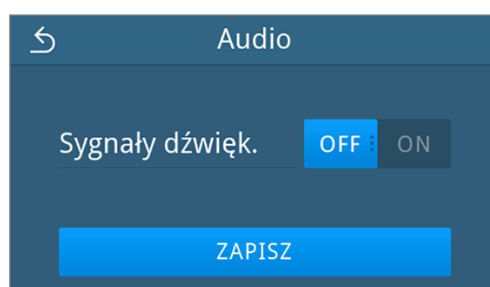
Audio

W podmenu **Audio** można aktywować (ON) lub dezaktywować sygnalizację akustyczną (OFF). Domyślnie sygnalizacja akustyczna jest aktywowana.

1. W menu **Ustawienia** nacisnąć przycisk **Audio**.



2. Nacisnąć **OFF/ON**, aby wybrać wymagane ustawienie.
 ➔ Po zmianie ustawienia aktywny jest przycisk **ZAPISZ**.
3. Nacisnąć przycisk **ZAPISZ**.



➔ Wyświetlone zostanie ponownie menu **Ustawienia**.

Filtr przeciwpylowy

W podmenu **Filtr przeciwpylowy** można odczytać stan licznika filtra przeciwpylowego i go zresetować. Filtr przeciwpylowy należy wymieniać co najmniej raz na rok lub raz na 1000 cykli; patrz [Interwały konserwacji](#) [► str. 67]. Dalsze informacje o wymianie filtra przeciwpylowego zawiera rozdział [Wymiana filtra przeciwpylowego](#) [► str. 71].

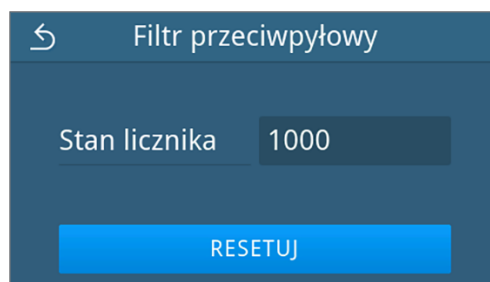
1. W menu **Ustawienia** nacisnąć przycisk **Filtr przeciwpylowy**.



➔ Wyświetlony zostanie bieżący stan licznika.

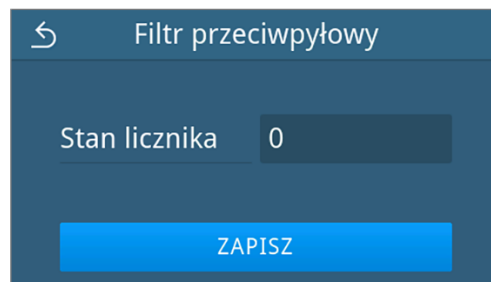
2. Nacisnąć **RESETUJ**.

INFORMACJA: Jeśli stan licznika filtra przeciwpylowego wynosi 0, nie można go zresetować. Przycisk **ZAPISZ** jest nieaktywny.



➔ Stan licznika został zmieniony na 0.

3. Nacisnąć przycisk **ZAPISZ**, aby stan licznika został zastosowany.



→ Wyświetlone zostanie ponownie menu **Ustawienia**.

Wysyłanie protokołów

W podmenu **Wysyłanie protokołów** można aktywować/dezaktywować automatyczne wysyłanie.

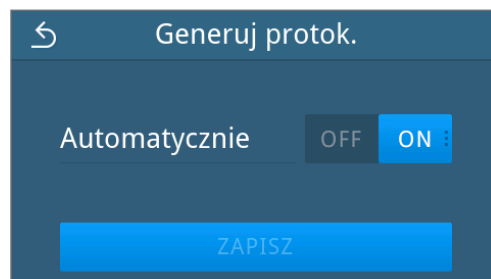
Wysyłanie protokołów do pamięci USB

1. W menu **Ustawienia** nacisnąć przycisk **Wysyłanie protokołów**.



2. Nacisnąć przycisk **OFF/ON**, aby zmienić sposób wysyłania.

INFORMACJA: Domyślnie ustawione jest automatyczne wysyłanie (natychmiastowe generowanie) do pamięci USB.



3. Nacisnąć przycisk **ZAPISZ**.

→ Wybór przyjęty został jako domyślny. Wyświetlone zostanie ponownie podmenu **Ustawienia**.

Woda

W podmenu **Woda** można wybrać ustawienia zarządzania wodą. Jako sposób zasilania wodą i jej utylizacji domyślnie wybrane jest ustawienie **Ręcznie**.

Ręcznie: Zasilanie wodą i jej utylizacja odbywa się za pomocą zasobnika wewnętrznego.

Automatycznie: Zasilanie wodą odbywa się za pośrednictwem podłączonej stacji uzdatniania wody (np. MELAdem 40/47). Utylizacja wody odpadowej następuje automatycznie poprzez lejek odpływowy do instalacji kanalizacyjnej budynku.



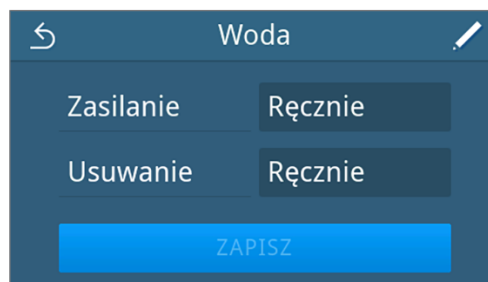
INFORMACJA

Zmiana wymaga korekty podłączenia urządzenia. Odpowiednie informacje zawiera rozdział [Przykładowe instalacje](#) ► str. 26].

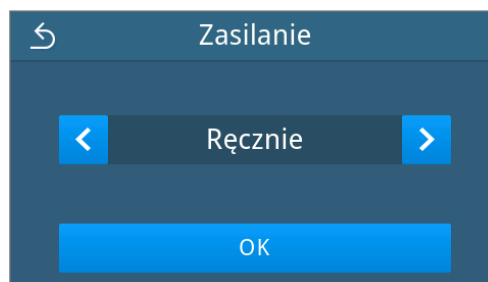
1. W menu **Ustawienia** nacisnąć przycisk **Woda**.



2. Nacisnąć przycisk , aby edytować ustawienie **Zasilanie**.



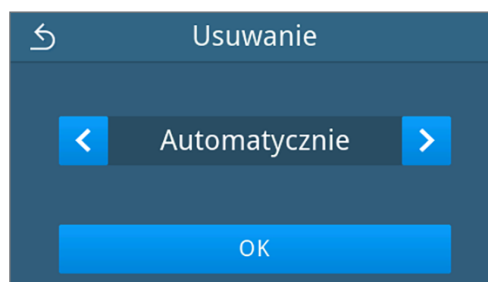
3. Nacisnąć przycisk  lub , aby wybrać sposób zasilania.



4. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zmiana została zastosowana.

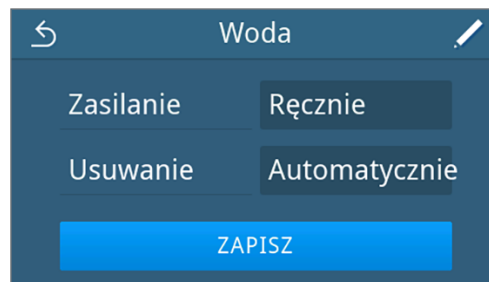
➡ Wyświetlony zostanie widok **Utylizacja**.

5. Nacisnąć przycisk  lub , aby wybrać sposób utylizacji.



6. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zmiana została zastosowana.
 ➔ Po zmianie ustawienia aktywny jest przycisk **ZAPISZ**.

7. Nacisnąć przycisk **ZAPISZ**.



➔ Wyświetlone zostanie ponownie menu **Ustawienia**.

Suszenie

W podmenu **Suszenie** można aktywować lub dezaktywować dodatkowe suszenie. Istnieje możliwość jednorazowej zmiany domyślnego rodzaju suszenia przy uruchomieniu programu za pomocą [Opcje programu](#) [► str. 44].

Domyślnie dodatkowe suszenie jest dezaktywowane.

Procedura zmieniania globalnego ustawienia suszenia jest następująca:

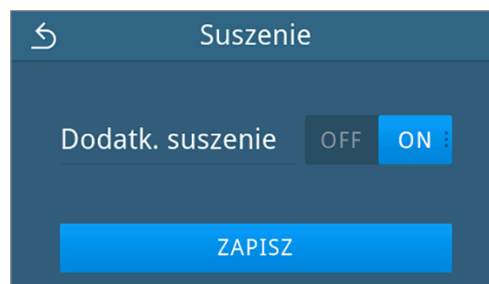
1. W menu **Ustawienia** nacisnąć przycisk **Suszenie**.



2. Nacisnąć przycisk **OFF/ON**, aby aktywować lub dezaktywować opcję, zależnie od wymaganego ustawienia.

➔ Po zmianie ustawienia aktywny jest przycisk **ZAPISZ**.

3. Nacisnąć przycisk **ZAPISZ**.



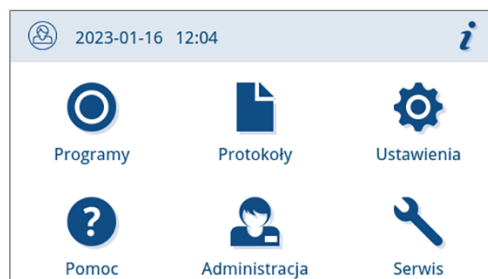
➔ Wyświetlone zostanie ponownie menu **Ustawienia**.

Ustawienia administracyjne

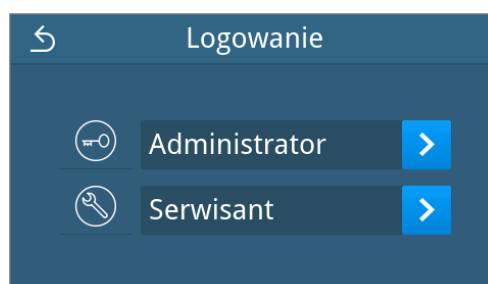
W celu wprowadzenia ustawień administracyjnych, np. zmiany w zarządzaniu użytkownikami, należy się zalogować jako administrator lub technik serwisowy.

Logowanie roli użytkownika

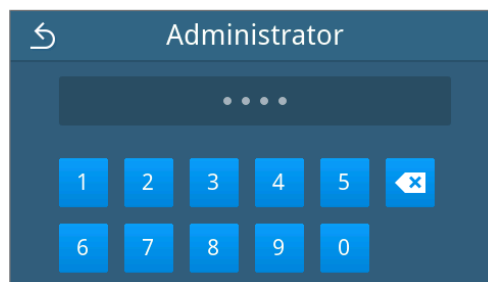
1. W menu głównym nacisnąć przycisk **Administracja**.



2. Wybrać żadaną rolę, np. **Administrator**.



3. Wprowadzić odpowiedni PIN.



➔ Symbol przycisku roli użytkownika zmieni się.

➔ W menu dostępne są teraz jeszcze inne możliwości ustawiania.


➔ Jeśli wynik logowania jest pozytywny, wyświetlone zostanie menu **Administracja**.

Wyloguj się jako administrator

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

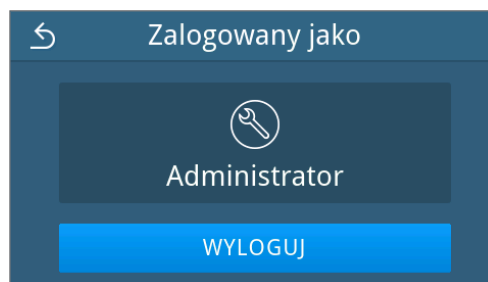
- ✓ Użytkownik został zalogowany jako administrator i znajduje się w menu **Administracja**.

1. W celu opuszczenia menu administracji należy wylogować się z roli administratora.

W menu **Administracja** naciskać przycisk , aż wyświetlony zostanie widok służący do wylogowania z roli administratora.



2. Nacisnąć przycisk **WYLOGUJ**.



➡ Po wylogowaniu wyświetlone zostanie menu główne roli użytkownika Pracownik przychodni.

Zmiana hasła administratora

Przy wysyłce urządzenia PIN administratora jest ustawiony standardowo na 1000. MELAG rekomenduje zmianę numeru PIN administratora przy uruchomieniu urządzenia.



INFORMACJA

Jeśli zmieniony PIN administratora zostanie utracony, należy skontaktować się z autoryzowanym technikiem.

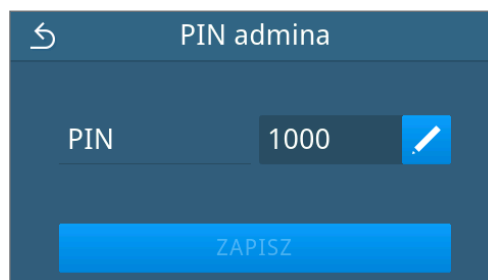
Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Użytkownik zalogował się w menu jako administrator; patrz [Logowanie roli użytkownika](#) [► str. 64].

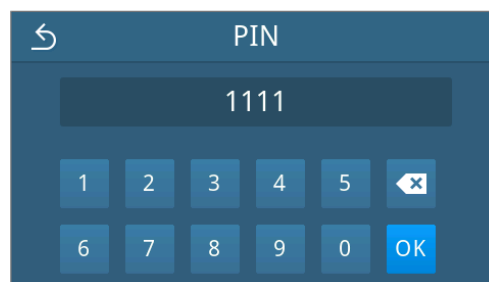
1. W menu **Administracja** nacisnąć przycisk **PIN administratora**.



2. Nacisnąć przycisk .

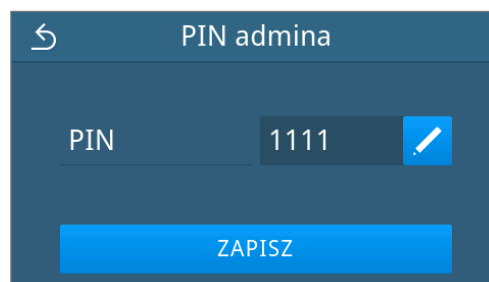


3. Wprowadzić nowy czterocyfrowy kod PIN i potwierdzić przyciskiem **OK**.



➔ Po zmianie ustawienia aktywny jest przycisk **ZAPISZ**.

4. Nacisnąć przycisk **ZAPISZ**.



➔ Wyświetlone zostanie ponownie menu **Administracja**.

Przeprowadzanie aktualizacji oprogramowania

Aktualizacja oprogramowania może zostać przeprowadzona tylko przez administratora lub [autoryzowanego technika](#).



INFORMACJA

Aktualizacja oprogramowania skutkuje usunięciem wszystkich protokołów programu i usterek.

- Sprawdzić, czy wszystkie potrzebne protokoły zostały wysłane na medium wyjściowe.
- Więcej informacji zawiera oddzielna instrukcja „Information regarding software update and re-installation”. Dokument ten dostępny jest w centrum pobierania na naszej stronie internetowej pod adresem www.melag.com/de/service/downloadcenter.

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Wszystkie protokoły z wewnętrznej pamięci protokołów zostały wysłane; patrz [Późniejsze generowanie protokołów](#) [► str. 51].
- ✓ Pamięć USB z aktualnymi plikami aktualizacji podłączona jest w obszarze wyświetlacza.
- ✓ Użytkownik zalogował się w menu jako administrator; patrz [Logowanie roli użytkownika](#) [► str. 64].

1. W menu **Administracja** nacisnąć przycisk **Aktualizacja oprogramowania**.



2. Włożyć pamięć USB z danymi instalacyjnymi do dowolnego złącza USB.
3. Nacisnąć **DALEJ**, aby przeprowadzić aktualizację oprogramowania.
 - ➔ Podczas aktualizacji oprogramowania urządzenie wyłączy i włączy się samoczynnie kilka razy.

13 Utrzymanie



INFORMACJA

Opisane poniżej prace konserwacyjne mogą być wykonywane przez użytkownika w ramach konserwacji własnej.

Wszelkie inne prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez [autoryzowanego technika](#).

Interwały konserwacji

| Częstotliwość | Działanie | Komponenty urządzenia |
|---|---|--|
| Zawsze podczas napełniania zbiornika wody uzdatnionej | Sprawdzić, czy w zbiorniku wody uzdatnionej (po lewej) nie występują zanieczyszczenia, i w razie potrzeby oczyścić przed napełnieniem | Zbiornik wody uzdatnionej |
| Codziennie | Sprawdzić, czy nie występują zanieczyszczenia, osady lub uszkodzenia, w razie potrzeby oczyścić | Komora sterylizacyjna wraz z uszczelką drzwi i powierzchnią uszczelniającą, zamknięcie drzwi, uchwyty do załadunku wsadu |
| | Kontrola mediów eksploatacyjnych: prądu, wody uzdatnionej, wody odpadowej | Media eksploatacyjne |
| | Kontrola mediów wyjściowych | USB |
| Co tydzień | Test próżniowy komory (rano przed rozpoczęciem pracy, gdy urządzenie jest zimne i suche) | System próżni |
| | Wymienić w całości wodę uzdatnioną. | Zbiornik wody uzdatnionej |
| Co 2 tygodnie | Czyszczenie zbiornika wody odpadowej (po prawej) | Zbiornik wody odpadowej |
| Co 3 miesiące | W urządzeniach z automatyczną utylizacją wody odpadowej: | Lejek odpływowy |
| | Sprawdzić, czy w lejku odpływowym nie występują zanieczyszczenia i kamień | |
| 1 x rok lub co 1000 cykli | Wymiana filtra przeciwpylowego | Filtr przeciwpylowy na spodzie urządzenia |
| Co 24 miesiące lub 2000 cykli | Wykonanie przeglądu przez autoryzowanego technika zgodnie z instrukcją serwisową | Elementy wskazane w instrukcji serwisowej |
| W razie potrzeby | Czyszczenie powierzchni | Części obudowy |

Czyszczenie



OGŁOSZENIE

W wyniku niewłaściwego czyszczenia na powierzchniach mogą powstawać zadrapania i uszkodzenia, a powierzchnie uszczelniające stać się nieszczelne.

Sprzyja to osadzaniu się zanieczyszczeń i [korozji](#) w [komorze sterylizacyjnej](#).

- Ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia danych części.
- Do czyszczenia nie używać twardych przedmiotów, takich jak metalowe środki do czyszczenia garnków, stalowe szczotki.

Komora sterylizacyjna, powierzchnia uszczelnienia kotła, uchwyt, tacki

Aby utrzymać wartość urządzenia i uniknąć uporczywych zabrudzeń oraz osadów, firma MELAG zaleca czyszczenie powierzchni raz w tygodniu (np. zestawem do czyszczenia kotła Chamber Protect, nr art. ME01081).

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Chamber Protect, neutralny płyn do czyszczenia lub spirytus.
 - ✓ Urządzenie powinno być wyłączone, a wtyczka sieciowa wyjęta z gniazdka.
 - ✓ Urządzenie powinno całkowicie ostygnąć.
 - ✓ Tacki lub kontenery sterylizacyjne i odpowiedni uchwyt zostały wyjęte z komory sterylizacyjnej.
1. Nanieść środek czyszczący na niepozostawiającą włókien szmatkę i rozprowadzić go po całej powierzchni, która ma zostać oczyszczona.
INFORMACJA: Środki czyszczące nie mogą dostać się do przewodów rurowych wychodzących z komory sterylizacyjnej.
 2. Środek czyszczący należy rozprowadzić równomiernie za pomocą niestrzępiącej się szmatki.
 3. Począć, aż środek czyszczący zadziała i wyparuje.
 4. Używając nowej, niestrzępiącej się szmatki, rozprowadzić dużą ilość wody demineralizowanej na czyszczonych powierzchniach.
 5. Wytrzeć dokładnie powierzchnie, aby usunąć wszelkie pozostałości po czyszczeniu. W razie potrzeby powtórzyć tę operację po wyjęciu szmatki.
↳ Pozostałości środków czyszczących mogą się zapalić lub utworzyć osady na instrumentach.
 6. Począć, aż wyczyszczone miejsca całkowicie wyschną. Może to potrwać kilka minut.
 7. Na koniec wytrzeć wyczyszczone powierzchnie suchą, niestrzępiącą się szmatką z mikrofibry.
 8. Uszczelkę drzwi należy czyścić neutralnym płynem do czyszczenia.

Części obudowy

Jeśli to konieczne, wyczyścić części obudowy neutralnymi środkami czyszczącymi lub spirytusem.

Podczas dezynfekowania elementów urządzenia należy przestrzegać następujących zasad:

- Stosować środki dezynfekcyjne do przecierania, a nie w rozpylaczu. Zapobieganie to dostaniu się środka dezynfekcyjnego do niedostępnych miejsc lub szczelin wentylacyjnych.
- Stosować wyłącznie powierzchniowe środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu (etanolu lub izopropanolu) lub bezalkoholowe środki dezynfekcyjne na bazie czwartorzędowych związków amonu.
- Nie stosować środków dezynfekcyjnych z zawartością drugo- lub trzeciorzędowych alkiloamin lub butanonu.

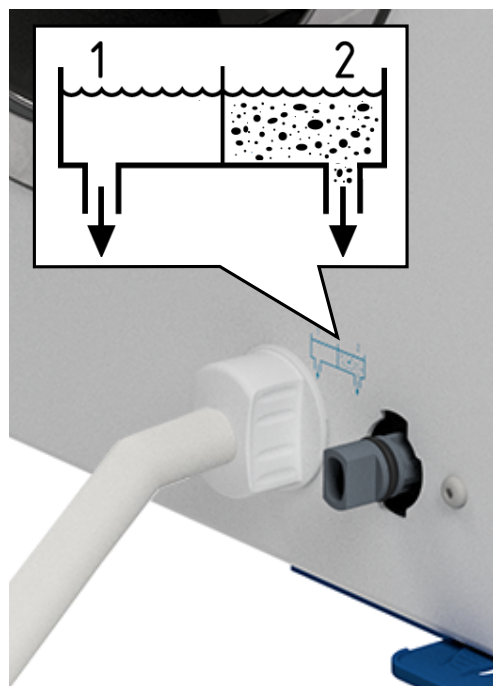
Zasobniki wewnętrzne

Należy regularnie kontrolować i czyścić zasobniki wewnętrzne. Odpowiednie informacje zawiera tabela [Interwały konserwacji](#) ► str. 67].

Opróżnianie zbiorników wody uzdatnionej i odpadowej

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Urządzenie jest wyłączone i całkowicie ostygło.
- ✓ Pojemnik o pojemności co najmniej 6 l.
- 1. Otworzyć drzwi urządzenia.
- 2. Umieścić pojemnik zbiorczy przed urządzeniem, a koniec węża odpływowego w pojemniku zbiorczym.
- 3. Podłączyć wąż spustowy do zaworu spustowego wody uzdatnionej (poz. 1)



- 4. Obrócić zawór spustowy z węžem spustowym do oporu w lewo.
➡ Zawór spustowy jest otwarty i wypływa woda uzdatniona.
- 5. Spuścić wodę do pojemnika zbiorczego.
- 6. Obrócić zawór spustowy z węžem spustowym do oporu w prawo.
➡ Zawór spustowy jest zamknięty.
- 7. Odłączyć wąż spustowy.
- 8. Wykonać te same czynności po stronie wody odpadowej (poz. 2).

Czyszczenie zbiorników wody uzdatnionej i odpadowej**UWAGA****Niebezpieczeństwo oparzenia gorącą wodą odpadową.**

Podczas czyszczenia zbiornika wody odpadowej występuje ryzyko poważnych oparzeń tryskającą parą/kondensatem oraz gorącą wodą odpadową.

- Nigdy nie czyścić urządzenia w trakcie wykonywania programu.
- Opróżnić zbiornik wody odpadowej przed czyszczeniem.
- Do czyszczenia zbiornika wody odpadowej przystępować dopiero, gdy urządzenie całkowicie ostygnie.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Urządzenie jest wyłączone.
- ✓ Urządzenie powinno całkowicie ostygnąć.
- ✓ Urządzenie jest całkowicie opróżnione.

1. Wyjąć pokrywę zbiornika wody uzdatnionej.



2. Wymontować osłonę zbiorników z urządzenia.

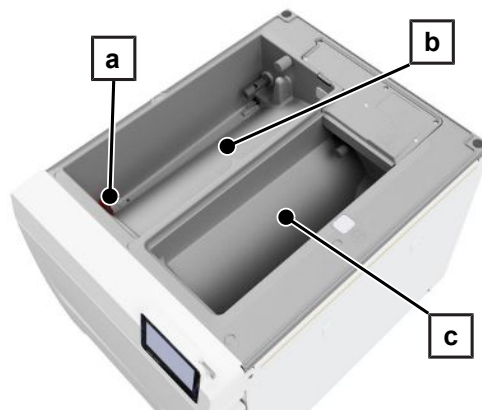


3. Wyjąć pokrywę zbiornika wody odpadowej.



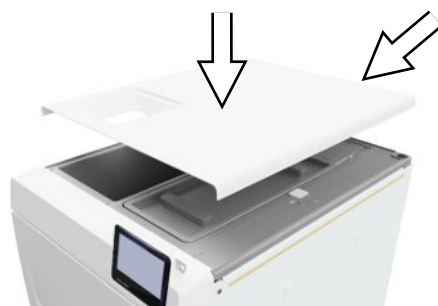
4. Sprawdzić, czy w zbiorniku wody uzdatnionej (poz. b) i zbiorniku wody odpadowej (poz. c) nie występują zanieczyszczenia. W razie potrzeby oczyścić zbiornik wody uzdatnionej, a następnie zbiornik wody odpadowej, gąbką i bezrozsypczalnym, niealkalicznym środkiem czyszczącym (np. płynem do mycia naczyń). MELAG zaleca końcowe spłukanie wodą uzdatnioną.

Wyjąć filtr zbiornika (poz. a) ze zbiornika wody uzdatnionej, przepłukać go pod bieżącą wodą, a następnie [woda demineralizowaną](#). Sprawdzić efekt czyszczenia pod światło.



5. Włożyć z powrotem filtr zbiornika.
6. Założyć z powrotem pokrywę zbiornika wody odpadowej.
7. Zaczepić osłonę zbiorników na tylnej ścianie urządzenia i pociągnąć osłonę zbiorników do przodu, aby została zatrzasknięta. Następnie opuścić osłonę zbiorników na urządzenie.

INFORMACJA: Osłona zbiorników musi równomiernie przylegać do urządzenia ze wszystkich stron.

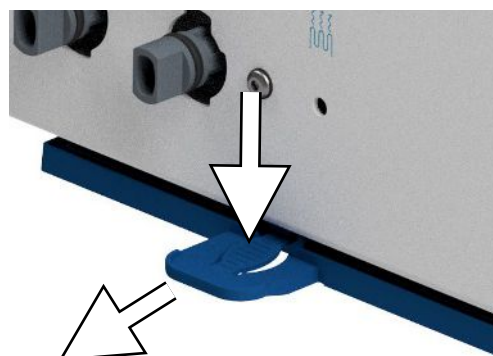


8. Nałożyć z powrotem pokrywę zbiornika wody uzdatnionej na urządzenie.

Wymiana filtra przeciwpylowego

Muszą być spełnione lub występować poniższe warunki:

- ✓ Nowy, suchy filtr pyłu.
1. Otworzyć drzwi urządzenia.
 2. Wcisnąć środek uchwyty i wyciągnąć filtr pyłu.



3. Włożyć i zatrzasknąć nowy filtr pyłu. Występ zatrzaskowy uchwyty musi być skierowany do góry.
4. Zamknąć drzwi urządzenia i zresetować stan licznika; patrz [Filtr przeciwpylowy](#) ► str. 60].

Konserwacja



OGŁOSZENIE

W przypadku kontynuowania eksploatacji po przekroczeniu cyklicznego terminu konserwacji mogą wystąpić zakłócenia w funkcjonowaniu urządzenia!

- Przeprowadzenie konserwacji powierzać tylko przeszkolonym i autoryzowanym technikom.
 - Przestrzegać podanych terminów konserwacji.
-

W celu zachowania wartości i prawidłowej pracy urządzenia w placówce medycznej konieczna jest regularna konserwacja. Podczas konserwacji wszystkie części istotne dla prawidłowego funkcjonowania i bezpieczeństwa, jak również układy elektryczne, są kontrolowane i w razie potrzeby wymieniane. Konserwację należy przeprowadzać zgodnie z dołączoną instrukcją konserwacji urządzenia.

Konserwacja może zostać przeprowadzona tylko przy użyciu oryginalnego zestawu konserwacyjnego skomponowanego przez firmę MELAG. Przy wymianie części zamiennych wolno stosować tylko oryginalne części zamienne MELAG.

Konserwację należy przeprowadzać regularnie po 2000 cyklach programu, jednak najpóźniej po 24 miesiącach. W danym momencie wyświetlony zostanie komunikat o przeglądzie na wyświetlaczu.

14 Przerwy w pracy

Czas trwania przerwy w pracy

| Czas trwania przerwy w pracy | Działanie |
|--|---|
| Krótkie przerwy między dwiema sterylizacjami | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zamknąć drzwi urządzenia w celu zmniejszenia zużycia energii. |
| Przerwy dłuższe niż jedna godzina | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wyłączyć urządzenie. |
| Dłuższe przerwy, np. przez noc lub weekend | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Przymknąć drzwi, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu i przyklejeniu się uszczelki drzwi. ▪ Wyłączyć urządzenie. ▪ Zakręcić ewentualny dopływ wody do stacji uzdatniania wody. |
| Dłużej niż dwa tygodnie | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Opróżnić zasobniki wewnętrzne. ▪ Przeprowadzić test próżniowy. ▪ Po pomyślnym teście próżniowym przeprowadzić sterylizację na pusto z programem uzdatniania. |

Wyłączenie z ruchu

W razie konieczności wyłączenia urządzenia z użycia na dłuższy czas, np. z powodu urlopu lub planowanego transportu, należy wykonać następującą procedurę:

1. Opróżnić zbiorniki wody uzdatnionej i wody odpadowej; patrz [Zasobniki wewnętrzne](#) [► str. 69]
2. Wyłączyć urządzenie wyłącznikiem sieciowym.
3. Wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazdka.
4. Oczyszczyć zbiorniki wody uzdatnionej i wody odpadowej; patrz [Zasobniki wewnętrzne](#) [► str. 69]
5. Jeśli używana jest stacja uzdatniania wody, należy zakręcić dopływ wody.

Transport



UWAGA

Zagrożenie urazem podczas niewłaściwego noszenia!

Podnoszenie zbyt dużych ciężarów może prowadzić do uszkodzenia kręgosłupa. Niestosowanie się do tej zasady może doprowadzić do zgnieć.

- Przenoszenie urządzenia możliwe jest tylko w dwie osoby.
- Należy przestrzegać stosownych przepisów dotyczących bezpieczeństwa pracy.

Symbole na opakowaniu



Oznacza wartości graniczne temperatury, na działanie których można bezpiecznie wystawić produkt.



Oznacza produkt, który może ulec stłuczeniu lub uszkodzeniu z powodu nieostrożnego traktowania.



Oznacza produkt, który musi być chroniony przed działaniem wilgoci.



Oznacza górną granicę wilgotności powietrza, na działanie której można bezpiecznie wystawić produkt.

Transport wewnątrzzakładowy

Sposób transportowania urządzenia w obrębie pomieszczenia lub piętra jest następujący:

1. Wyłączyć urządzenie, patrz [Wyłączenie z ruchu](#) [► str. 73].
2. W przypadku używania stacji uzdatniania wody zakręcić dopływ wody i wymontować złącza węża znajdujące się z tyłu urządzenia.
3. W razie potrzeby pozostawienia na czas transportu uchwytu oraz tac lub kontenerów sterylizacyjnych w komorze sterylizacyjnej należy chronić powierzchnię obrzeża drzwi. W tym celu należy np. umieścić fragment pianki lub folii groszkowej pomiędzy obrzeżem drzwi a uchwytem.
4. Zamknąć drzwi urządzenia przed jego transportem.

Transport pozazakładowy

Sposób transportowania urządzenia na większe odległości, między piętrami lub w celu wysyłki jest następujący:

1. Wyłączyć urządzenie z użycia; patrz [Wyłączenie z ruchu](#) [► str. 73].
2. Spakować urządzenie tak, aby było chronione przed zagrożeniami mechanicznymi (np. uderzeniami) i działaniem wilgoci.
3. Należy przestrzegać warunków transportowania i przechowywania; patrz [Dane techniczne](#) [► str. 81].

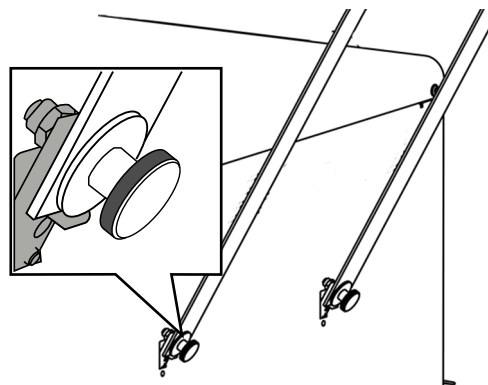
Montaż pasów do noszenia



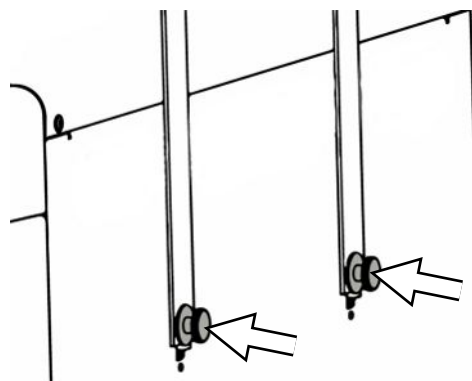
INFORMACJA

Montaż pasów do noszenia należy zawsze zlecać [autoryzowanym technikom](#).

1. Wyjąć cztery zaślepki ze ścian bocznych.
2. Zaczepić pasy do noszenia od dołu na ścianie bocznej.



3. Przymocować pasy do noszenia czterema śrubami radełkowanymi do urządzenia.





4. Schować zaślepki.

Ponowne uruchomienie po relokacji

Gdy urządzenie uruchamiane jest po relokacji, należy wykonać taką samą procedurę jak podczas uruchamiania po raz pierwszy, patrz [Ustawianie i instalacja](#) [► str. 24].

15 Usterki robocze

Nie wszystkie komunikaty pojawiające się na wyświetlaczu są komunikatami usterki. Komunikaty ostrzegawcze i usterki wyświetlane są na wyświetlaczu wraz z numerem zdarzenia. Ten numer służy do identyfikacji.

| Rodzaj komunikatu | Opis |
|--|--|
|  Komunikat ostrzegawczy | Komunikat ostrzegawczy pomaga zapewnić nieprzerwaną pracę i wykrywać niepożądane zdarzenia. W przypadku komunikatu ostrzegawczego należy reagować w porę, aby uniknąć związanych z tym usterek. |
|  Komunikaty usterki | Kiedy bezpieczne użytkowanie lub pewność sterylizacji nie są zapewnione, wyświetlany jest komunikat usterki. Może on wyświetlać się na wyświetlaczu tuż po włączeniu urządzenia lub podczas wykonywania programu. Jeśli podczas wykonywania programu wystąpi usterka, program jest przerywany i uznawany za niepomyślnie zakończony. |

Troubleshooting online

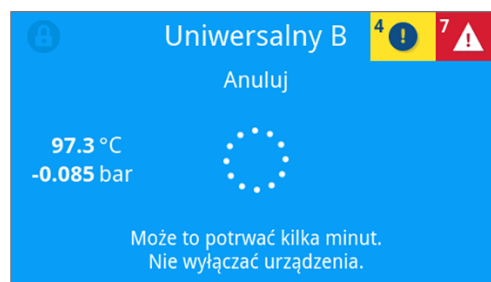
Wszystkie komunikaty z aktualnymi opisami można znaleźć na portalu Troubleshooting na stronie internetowej firmy MELAG (<https://www.melag.com/pl/service/troubleshooting>).




Wyświetlanie i czytanie komunikatów


Jeśli występuje więcej niż jeden komunikat, ich liczba wyświetlana jest w odpowiednich przyciskach w nagłówku.

1. Za pomocą przycisków  i  można zmaksymalizować widok występującego komunikatu lub otworzyć listę komunikatów, jeśli występuje więcej niż jeden komunikat.

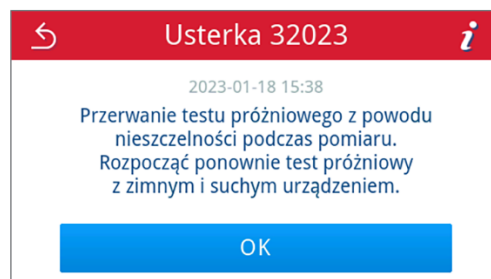


2. Nacisnąć przycisk  na liście komunikatów, aby został wyświetlony dany komunikat.



3. Zmaksymalizowany komunikat można zminimalizować przyciskiem  lub zatwierdzić przyciskiem **OK**.

Zatwierdzonych komunikatów nie można ponownie wyświetlić.



Przed wezwaniem serwisu

Przestrzegać instrukcji działania, które są wyświetlane w związku z komunikatem na wyświetlaczu.

W poniższych tabelach podano potencjalne przyczyny komunikatów/zdarzeń oraz możliwe sposoby ich usunięcia. Jeśli poniższe tabele nie zawierają jakiegoś zdarzenia lub jeśli przeprowadzone działania nie przyniosą rezultatów, należy skontaktować się z dystrybutorem urządzenia lub autoryzowanym serwisem MELAG. Należy mieć przygotowane następujące informacje:

- numer seryjny swojego urządzenia (można go odczytać na tabliczce znamionowej lub w informacjach o urządzeniu),
- numer zdarzenia i/lub
- szczegółowy opis komunikatu.

Komunikatu ostrzegawcze oraz dotyczące zakłóceń

| Zdarzenie | Możliwa przyczyna | Co można zrobić |
|---|---|--|
| 30201 | Dioda LED Safety jest niesprawna. | Zwrócić się do serwisu technicznego i zlecić wymianę wyświetlacza. |
| 30660 32410 | Jakość wody uzdatnionej znajduje się poza zakresem pomiaru. a) Zastosowano wodę o niewystarczającej jakości, np. wodę kranową. W przypadku używania stacji uzdatniania wody firmy MELAG: b) MELAdem 40: Wkład żywiczny ze złożem mieszanym jest zużyty. c) MELAdem 47: Wkład żywiczny ze złożem mieszanym, filtr wstępny lub filtr węgla aktywnego są zużyte. | a) Opróżnić i oczyścić zbiornik wody uzdatnionej (po lewej stronie) i napełnić go wodą odpowiedniej jakości (EN 13060, załącznik C). W przypadku używania stacji uzdatniania wody firmy MELAG: b) MELAdem 40: Wymienić wkład żywiczny ze złożem mieszanym zgodnie z podręcznikiem użytkownika tego urządzenia. c) MELAdem 47: Wymienić wkład żywiczny ze złożem mieszanym lub ewentualnie filtr wstępny i filtr z węglem aktywnym zgodnie z podręcznikiem użytkownika tego urządzenia. Opróżnić zbiornik ciśnieniowy w miarę możliwości do połowy i odczekać, aż zbiornik ciśnieniowy ponownie się napełni. W przypadku pustego zbiornika czas napełniania wynosi około 1 h. INFORMACJA: Po wymianie filtrów komunikat może być wyświetlany do chwili zużycia wody pozostałej w zasobniku. |
| 32002 32024 32050 32051 37014 | a) Filtr przeciwpylowy jest zanieczyszczony. b) Filtr przeciwpylowy jest zatkany przedmiotami znajdującymi się pod filtrem, co utrudnia cyrkulację powietrza. c) Autoklaw znajduje się w zbyt ciepłym miejscu. Autoklaw jest wbudowany lub nie zachowano minimalnych odstępów od powierzchni otoczenia. d) Autoklaw jest przeładowany lub wsad jest ułożony niekorzystnie. e) Króćce spustu ciśnienia w komorze zasłonięte są resztkami opakowania lub innymi przedmiotami. | a) Sprawdzić, czy filtr przeciwpylowy nie jest zanieczyszczony, w razie potrzeby go wymienić. b) Sprawdzić, czy pod urządzeniem nie znajdują się papiery lub przedmioty utrudniające cyrkulację powietrza, i je usunąć. c) Należy zadbać o odpowiednią wentylację urządzenia. Przestrzegać warunków ustawienia. Szafy do zabudowy nie są zalecane. d) Sprawdzić, czy wsad nie przekracza dozwolonej wielkości wsadu. e) Sprawdzić, czy króćce spustu ciśnienia w komorze sterylizacyjnej nie są zasłonięte resztkami opakowania lub innymi przedmiotami, i je usunąć. |

| Zdarzenie | Możliwa przyczyna | Co można zrobić |
|-------------------------|--|--|
| 32003 32004 | <p>a) Autoklaw został wyłączony wyłącznikiem sieciowym w trakcie przebiegu programu.</p> <p>b) Wtyczka sieciowa została wyciągnięta lub jest niepoprawnie włożona w gniazdko.</p> <p>c) Awaria prądu w instalacji zasilania budynku lub zadziałanie wyłącznika różnicowoprądowego w budynku.</p> | <p>a) Nigdy nie wyłączać autoklawu wyłącznikiem sieciowym w trakcie przebiegu programu.</p> <p>b) Sprawdzić, czy wtyczka sieciowa jest włożona, czy przewód sieciowy nie jest uszkodzony i czy przyczyną nie są ewentualnie chwiejne styki / luźne połączenia wtykowe. Ponownie włożyć wtyczkę. Sprawdzić, czy po stronie urządzenia wtyczka przytrzymywana jest przez obejmę mocującą.</p> <p>c) Zlecić kontrolę instalacji w budynku (np. bezpieczniki automatyczne). Wypróbować działanie autoklawu po podłączeniu go do innego gniazdko lub innego obwodu prądu.</p> |
| 32020 | <p>a) Filtr sterylny jest zablokowany.</p> <p>b) Filtr sterylny jest zanieczyszczony.</p> | <p>Otworzyć drzwi urządzenia i sprawdzić, czy:</p> <p>a) filtr sterylny jest zablokowany lub</p> <p>b) mocno zanieczyszczony.</p> <p>W takich przypadkach należy wymienić filtr sterylny.</p> |
| 32021 32022 32023 | <p>a) Urządzenie jest zbyt rozgrzane. Wilgoć resztkowa paruje i powoduje zafałszowanie wyników.</p> <p>b) Uszczelka drzwi jest uszkodzona.</p> <p>c) Uszczelka drzwi jest zanieczyszczona.</p> | <p>a) Począć, aż urządzenie ostygnie.</p> <p>b) Obejrzeć uszczelkę drzwi, aby sprawdzić, czy są na niej widoczne uszkodzenia.</p> <p>c) Przetrzeć uszczelkę drzwi wilgotną szmatką.</p> |
| 32041 32049 | Króćce spustu ciśnienia w komorze sterylizacyjnej zasłonięte są resztkami opakowania lub innymi przedmiotami. | Sprawdzić, czy króćce spustu ciśnienia w komorze sterylizacyjnej nie są zasłonięte resztkami opakowania lub innymi przedmiotami, i je usunąć. |
| 32043 32046 32048 | Autoklaw jest przeładowany lub wsad jest ułożony niekorzystnie. | Sprawdzić, czy wsad nie przekracza dozwolonej wielkości wsadu. W razie częstego występowania tego problemu zwrócić się do serwisu technicznego. |

| Zdarzenie | Możliwa przyczyna | Co można zrobić |
|----------------|--|--|
| 32471 | <p>W przypadku używania stacji uzdatniania wody firmy MELAG:</p> <p>a) Zagięcie węża.</p> <p>b) Zawór wody nie jest otwarty lub zbiornik ciśnieniowy MELAdem 47 jest zamknięty.</p> <p>c) Po pierwszym uruchomieniu lub po wymianie wkładu żywicznego ze złożem mieszanym w systemie przenośnika stacji uzdatniania wody znajduje się powietrze.</p> <p>d) Zbiornik ciśnieniowy MELAdem 47 nie jest wystarczająco napełniony.</p> <p>e) Wyłącznik pływakowy w zbiorniku wody uzdatnionej (po lewej stronie) jest zakleszczony.</p> <p>W przypadku używania centralnej stacji uzdatniania wody:</p> <p>f) Centralne zasilanie wodą zostało przerwane lub ciśnienie hydrauliczne jest zbyt niskie.</p> | <p>W przypadku używania stacji uzdatniania wody firmy MELAG:</p> <p>a) Sprawdzić, czy wąż nie jest nigdzie zagięty i w razie potrzeby skorygować jego ułożenie.</p> <p>b) Sprawdzić, czy zawór wody stacji uzdatniania wody jest otwarty. W przypadku korzystania z MELAdem 47 sprawdzić również, czy zawór zbiornika ciśnieniowego jest otwarty.</p> <p>c) Potwierdzić komunikat usterki i ponownie uruchamiać program, aż komunikat usterki przestanie być wyświetlany.</p> <p>d) Po uruchomieniu MELAdem 47 po raz pierwszy musi upłynąć około 1 h, aby zbiornik ciśnieniowy napełniony został wystarczającą ilością wody.</p> <p>e) Skontrolować wyłącznik pływakowy w następujący sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wymontować osłonę zbiorników i pokrywę zbiornika wody uzdatnionej (po lewej stronie). 2. Kilukrotnie poruszać pływakiem w zbiorniku wody uzdatnionej (po lewej stronie) do góry i dołu, aby przywrócić jego swobodę ruchu. 3. W menu Status urządzenia > Wejścia cyfrowe wartość w polu S2/S4 musi zmieniać się zależnie od położenia wyłącznika pływakowego DIN4/DIN5 (0 lub 1). <p>W przypadku używania centralnej stacji uzdatniania wody:</p> <p>e) Sprawdzić, czy wszystkie zawory dolotowe z centralnej instalacji do autoklawu są odkręcone. W razie potrzeby należy zlecić pomiar ciśnienia hydraulicznego w centralnej stacji uzdatniania wody za pomocą ciśnieniomierza (min. 0,5 bar przy 5 l/min).</p> |
| 35010 | Wkrótce upływa termin przeglądu. | Zlecić konserwację urządzenia ▶ autoryzowanemu technikowi . |
| 35020 | Filtr przeciwpłyowy wkrótce musi zostać wymieniony. | Wymień jak najszybciej filtr przeciwpłyowy. |
| 36410 | Nie została wykryta pamięć USB. | Sprawdzić, czy pamięć USB jest sformatowana w systemie plików FAT. Użyć innej pamięci USB. |
| 36420 | Włożona została więcej niż jedna pamięć USB. | Urządzenie obsługuje tylko jedną pamięć USB jednocześnie. Odlączyć wszystkie pamięci USB oprócz jednej. |
| 36415 36425 | Pamięć USB nie jest włożona lub jest włożona niepoprawnie. | Włożyć pamięć USB. Sprawdzić, czy pamięć USB włożona jest poprawnie. |
| 36435 | <p>a) Pamięć USB została wyjęta w trakcie procesu zapisywania.</p> <p>b) Pamięć USB nie jest poprawnie włożona.</p> | <p>a) Włożyć z powrotem pamięć USB.</p> <p>b) Sprawdzić, czy pamięć USB włożona jest poprawnie.</p> |
| 36710 | Osiągnięto maksymalną liczbę niewysłanych protokołów programu; najstarszy protokół zostanie nadpisany przy następnym uruchomieniu programu. | Wysłać wewnętrznie zapisane protokoły do pamięci USB lub do sieci przychodni. Wysyłanie protokołu może również odbywać się automatycznie, należy to skonfigurować w menu ustawień. |
| 36720 | W pamięci USB nie ma wystarczającej ilości wolnego miejsca, aby zapisać wymagane dane protokołu. | Wysłać wewnętrznie zapisane protokoły do pamięci USB lub do sieci przychodni. Wysyłanie protokołu może również odbywać się automatycznie, należy to skonfigurować w menu Ustawienia . |

| Zdarzenie | Możliwa przyczyna | Co można zrobić |
|-----------|---|--|
| 37013 | Program został przerwany. | Ostrożnie otworzyć drzwi. Może wytrysnąć para i gorący kondensat. |
| 37410 | <p>W przypadku używania zasobnika wewnętrznego:</p> <p>a) Zapas wody uzdatnionej (po lewej stronie) jest zbyt mały.</p> <p>b) Wyłącznik pływakowy w zbiorniku wody uzdatnionej (po lewej stronie) jest zakleszczony.</p> <p>W przypadku używania stacji uzdatniania wody firmy MELAG:</p> <p>c) W urządzeniu wybrana jest opcja Ręcznie jako ustawienie zasilania wodą uzdatnioną.</p> | <p>W przypadku używania zasobnika wewnętrznego:</p> <p>a) Sprawdzić, czy w zbiorniku wody uzdatnionej (po lewej stronie) znajduje się wystarczająco dużo wody uzdatnionej i w razie potrzeby dolać wody uzdatnionej.</p> <p>b) Skontrolować wyłącznik pływakowy w następujący sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wymontować osłonę zbiorników i pokrywę zbiornika wody uzdatnionej (po lewej stronie). 2. Kilukrotnie poruszać pływakiem w zbiorniku wody uzdatnionej (po lewej stronie) do góry i dołu, aby przywrócić jego swobodę ruchu. 3. W menu Status urządzenia > Wejścia cyfrowe wartość w polu S2/S4 musi zmieniać się zależnie od położenia wyłącznika pływakowego DIN4/DIN5 (0 lub 1). <p>W przypadku używania stacji uzdatniania wody firmy MELAG:</p> <p>c) Zmienić ustawienie zasilania wodą uzdatnioną w menu Ustawienia na Automatycznie; patrz Woda ► str. 62].</p> |
| 37415 | <p>Jakość wody uzdatnionej jest bardzo zła.</p> <p>W przypadku używania zasobnika wewnętrznego:</p> <p>a) Zastosowano wodę o niewystarczającej jakości, np. wodę kranową.</p> <p>W przypadku używania stacji uzdatniania wody firmy MELAG:</p> <p>b) MELAdem 40: Wkład żywiczny ze złożem mieszanym jest zużyty.</p> <p>c) MELAdem 47: Wkład żywiczny ze złożem mieszanym, filtr wstępny lub filtr węgla aktywnego są zużyte.</p> | <p>W przypadku używania zasobnika wewnętrznego:</p> <p>a) Opróżnić i oczyścić zbiornik wody uzdatnionej (po lewej stronie) i napełnić go wodą odpowiedniej jakości (EN 13060, załącznik C).</p> <p>W przypadku używania stacji uzdatniania wody firmy MELAG:</p> <p>b) MELAdem 40: Wymienić wkład żywiczny ze złożem mieszanym zgodnie z podręcznikiem użytkownika tego urządzenia.</p> <p>c) MELAdem 47: Wymienić wkład żywiczny ze złożem mieszanym lub ewentualnie filtr wstępny i filtr z węglem aktywnym zgodnie z podręcznikiem użytkownika tego urządzenia. Opróżnić zbiornik ciśnieniowy w miarę możliwości do połowy i odczekać, aż zbiornik ciśnieniowy ponownie się napełni. W przypadku pustego zbiornika czas napełniania wynosi około 1 h.</p> <p>INFORMACJA: Po wymianie filtrów komunikat może być wyświetlany do chwili zużycia wody pozostałej w zasobniku.</p> |

| Zdarzenie | Możliwa przyczyna | Co można zrobić |
|-----------|--|---|
| 37460 | a) Zbiornik wody odpadowej (po prawej stronie) jest pełny. b) Wyłącznik pływakowy w zbiorniku wody odpadowej (po prawej stronie) jest zakleszczony. | a) Opróżnić zbiornik wody odpadowej (po prawej stronie) przez przeznaczone do tego celu złącze. b) Skontrolować wyłącznik pływakowy w następujący sposób: 1. Wymontować osłonę zbiorników łącznie z pokrywą zbiornika wody uzdatnionej (po lewej stronie) oraz pokrywą zbiornika wody odpadowej (po prawej stronie). 2. Kilukrotnie poruszać pływakiem w zbiorniku wody odpadowej (po prawej stronie) do góry i dołu, aby przywrócić jego swobodę ruchu. |
| 37510 | Usiłowano otworzyć drzwi, chociaż urządzenie nadal znajduje się pod ciśnieniem. | Poczekaj do zakończenia wyrównywania ciśnienia. |

16 Dane techniczne

| Typ urządzenia | Vacuclave 118 | Vacuclave 123 |
|---|--|-----------------|
| Wymiary urządzenia (wys. x szer. x głęb.) | 50 x 47 x 64 cm | 50 x 47 x 64 cm |
| Ciężar własny | 48 kg | 49 kg |
| Waga robocza | 65 kg | 68 kg |
| Komora sterylizacyjna | | |
| Średnica | 25 cm | 25 cm |
| Głębokość | 35 cm | 45 cm |
| Objętość | 16,7 l | 22,6 l |
| Podłączenie elektryczne | | |
| Przyłącze elektryczne | 220-230 V, 50/60 Hz | |
| Maks. zakres napięcia | 198-253 V | |
| Moc elektryczna | 2100 W | |
| Zabezpieczenia będące częścią budynku | oddzielny obwód elektryczny min. 10 A, wyłącznik różnicowoprądowy o znamionowym prądzie zwarciovym = 30 mA | |
| Kategoria przepięciowa | przepięcia czasowe do wartości kategorii przepięciowej II | |
| Stopień zanieczyszczenia powietrza (wg normy EN 61010-1) | kategoria 2 | |
| Długość kabla sieciowego | 2 m | |
| Warunki otoczenia | | |
| Miejsce ustawienia | wnętrze budynku | |
| Poziom emisji hałasu | 71 dB(A) | |
| Oddawanie ciepła (przy maks. załadunku) | 0,9 kWh | |
| Temperatura otoczenia | 5-40 °C (zakres idealny 16-26 °C) | |
| Względna wilgotność powietrza | maks. 80 % w temperaturze do 31 °C maks. 50 % w 40 °C (pomiędzy nimi linearnie malejąca) | |
| Stopień ochrony (według IEC 60529) | IP20 | |
| Warunki transportowania i przechowywania | Temperatura: od -18 do +50 °C, wilgotność powietrza: < 80% | |
| Maks. wysokość geograficzna | 3000 m | |
| Woda uzdatniona | | |
| Jakość wody | destylowana lub demineralizowana woda uzdatniona według EN 13060, załącznik C (w przypadku centralnej instalacji demineralizacji wody maks. przewodność 5 µS/cm) | |
| Zalecane ciśnienie hydrauliczne | 1,5–4,0 bar przy 1,4 l/min | |
| Min. ciśnienie wody (statyczne) | 2 bar ⁴⁾ | |
| Maks. ciśnienie wody (statyczne) | 8 bar | |
| Maks. zużycie wody ⁵⁾ | ok. 930 ml | |
| Ilość wody (pierwsze uruchomienie) | min. 1,25 l | |
| Min. ilość napełnienia (zasobnik wewnętrzny, strona wody uzdatnionej) | 1,25 l | |
| Pojemność (zasobnik wewnętrzny, strona wody uzdatnionej) | 5,3 l (ok. 7 cykli) | |
| Woda odpadowa | | |
| Maks. temperatura wody | krótkotrwale 80 °C ⁶⁾ | |
| Pojemność (zasobnik wewnętrzny, strona wody odpadowej) | 4,8 l | |

⁴⁾ Opcjonalnie w przypadku stosowania stacji uzdatniania wody.

⁵⁾ W programie Prion B z porowatym pełnym wsadem.

⁶⁾ Opcjonalnie: automatycznie poprzez odpływ jednokierunkowy z zestawem doposażenia MELAG do odpływu zasobnika.

Tabele techniczne

Jakość wody uzdatnionej

Minimalne parametry jakościowe **▶wody uzdatnionej** na podstawie **▶EN 13060**, załącznik C

| Składnik/właściwość | Woda uzdatniona |
|--|--|
| Pozostałość po odparowaniu | ≤ 10 mg/l |
| Diotlenek krzemu, SiO ₂ | ≤ 1 mg/l |
| Żelazo | ≤ 0,2 mg/l |
| Kadm | ≤ 0,005 mg/l |
| Ołów | ≤ 0,05 mg/l |
| Śladowe metale ciężkie poza żelazem, kadmem, ołowiem | ≤ 0,1 mg/l |
| Chlorki | ≤ 2 mg/l |
| Fosforany | ≤ 0,5 mg/l |
| ▶Wartość pH | od 5 do 7,5 |
| Wygląd | ≤ bezbarwna, przezroczysta, bez osadów |
| Twardość | ≤ 0,02 mmol/l |

Zakresy tolerancji wartości zadanych

| Krok | Uniwersalny B | | Prionowy B | Ochronny B | Szybki B | Szybki S | Etap programu |
|------|------------------------|------------|------------|------------|----------|----------|--|
| | P [mbar _a] | Tolerancja | | | | | |
| SP-S | 1010 | | --- | --- | --- | --- | Start programu |
| SF12 | 250 | 30/-30 | ◀ | ◀ | ◀ | ◀ | Ewakuowanie (Frakcjonowanie 1) |
| SF13 | 1900 | 100/-20 | ◀ | ◀ | ◀ | 1800 | Wytwarzanie ciśnienia (Frakcjonowanie 1) |
| SF21 | 1300 | 20/-50 | ◀ | ◀ | ◀ | ◀ | Spuszczanie (Frakcjonowanie 2) |
| SF22 | 320 | 30/-30 | ◀ | ◀ | ◀ | 450 | Ewakuowanie (Frakcjonowanie 2) |
| SF23 | 1900 | 100/-20 | ◀ | ◀ | ◀ | 1800 | Wytwarzanie ciśnienia (Frakcjonowanie 2) |
| SF31 | 1300 | 20/-50 | ◀ | ◀ | ◀ | ◀ | Spuszczanie (Frakcjonowanie 3) |
| SF32 | 320 | 30/-30 | ◀ | ◀ | ◀ | 900 | Ewakuowanie (Frakcjonowanie 3) |
| SF33 | 1900 | 100/-20 | ◀ | ◀ | ◀ | 1800 | Wytwarzanie ciśnienia (Frakcjonowanie 3) |
| SF41 | 1300 | 20/-50 | ◀ | ◀ | ◀ | --- | Spuszczanie (Frakcjonowanie 4) |
| SF42 | 1000 | 30/-30 | ◀ | ◀ | ◀ | --- | Ewakuowanie (Frakcjonowanie 4) |
| SF43 | 1850 | 100/-20 | ◀ | ◀ | ◀ | --- | Wytwarzanie ciśnienia (Frakcjonowanie 4) |
| SF51 | 1300 | 20/-50 | ◀ | ◀ | ◀ | --- | Spuszczanie (Frakcjonowanie 5) |
| SF52 | 1000 | 30/-30 | ◀ | ◀ | ◀ | --- | Ewakuowanie (Frakcjonowanie 5) |
| SF53 | 1500 | 100/-20 | ◀ | ◀ | ◀ | --- | Wytwarzanie ciśnienia (Frakcjonowanie 5) |
| SH11 | 2750 | 60/-60 | ◀ | 1770 | ◀ | ◀ | Wytwarzanie ciśnienia Zasilanie |

| Krok | Uniwersalny B | | Prionowy B | Ochronny B | Szybki B | Szybki S | Etap programu |
|------|------------------------|------------|------------|------------------|----------|----------|-------------------------------|
| | P [mbar _a] | Tolerancja | | Tolerancja P / T | | | |
| SH12 | 3031 | 60/-60 | ◀ | 2042 | ◀ | ◀ | Wytwarzanie ciśnienia Plateau |
| SS11 | 3059 | 60/-60 | ◀ | 2062 | ◀ | ◀ | Przygotowywanie Sterylizacja |
| SS12 | 3166 | 60/-60 | ◀ | 2140 | ◀ | ◀ | Sterylizacja |
| SA12 | 1200 | 60/-60 | ◀ | ◀ | ◀ | ◀ | Spust ciśnienia |

Legenda:

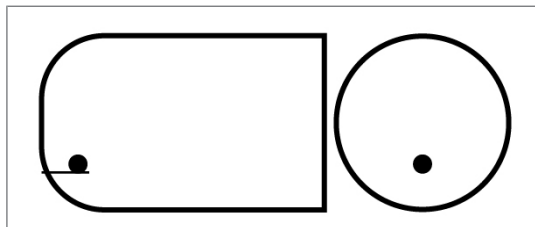
P = ciśnienie

T = tolerancja

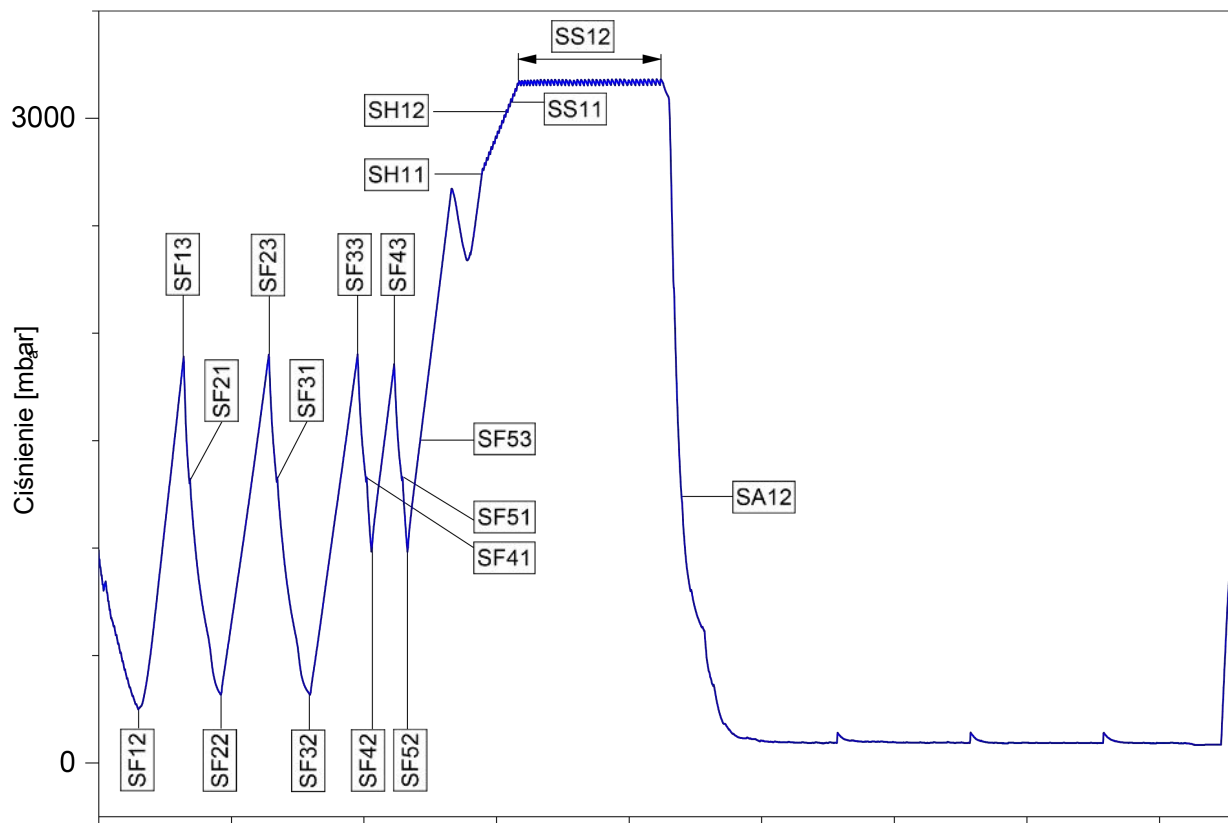
◀ jak w programie Uniwersalny B

Kontrola pustej komory

Najniższy punkt w komorze sterylizacyjnej podczas kontroli pustej komory znajduje się bezpośrednio na czujniku temperatury (zaznaczonym strzałką na następującej ilustracji). Temperatura w innych miejscach komory sterylizacyjnej jest w przybliżeniu wszędzie jednakowa.

Schemat widoku z boku i z przodu komory sterylizacyjnej

Wykres przebiegu ciśnienia w czasie

Wykres przebiegu ciśnienia w czasie w programie Uniwersalny B, 134°C i 2,1 bar



17 Akcesoria i części zamienne

Wszystkie wymienione artykuły, a także przegląd pozostałych akcesoriów można uzyskać u wyspecjalizowanych sprzedawców.

Akcesoria do urządzenia

| Kategoria | Produkt | Nr art. | |
|--|--|---------------|---------------|
| | | Vacuclave 118 | Vacuclave 123 |
| Uchwyty | Uchwyt A Plus do 5 tac lub 3 skrzyń MELAstore Box 100 | ME82620 | ME82630 |
| Tace | Taca | ME00280 | ME00230 |
| Uchwyt folii | Chwytnak folii (Ø 25 cm) | ME22410 | ME22420 |
| System MELAstore | MELAstore Tray 50 (18 x 11,8 x 3 cm) | ME01180 | |
| | MELAstore Tray 100 (27,5 x 17,6 x 3 cm) | ME01181 | |
| | MELAstore Tray 200 (27,5 x 17,6 x 4,3 cm) | ME01182 | |
| | MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 cm) | ME01191 | |
| | MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 cm) | ME01192 | |
| Pojemnik sterylizacyjny z jednorazowym filtrem papierowym wg EN 868-8 (głębokość x szerokość x wysokość) | 15K (18 x 12 x 4,5 cm) | ME01151 | |
| | 15M (35 x 12 x 4,5 cm) | – | ME01152 |
| | 15G (35 x 12 x 8 cm) | – | ME01153 |
| | 17K (20 x 14 x 5 cm) | ME01171 | |
| | 17M (41 x 14 x 5 cm) | – | ME01172 |
| | 17G (41 x 14 x 9 cm) | – | ME01173 |
| | 23M (42 x 16 x 6 cm) | – | ME01231 |
| | 23G (42 x 16 x 12 cm) | – | ME01232 |
| | 28M (32 x 16 x 6 cm) | ME01284 | |
| | 28G (32 x 16 x 12 cm) | ME01285 | |
| | | | |
| Folie | 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 | |

Akcesoria ogólne

| Kategoria | Produkt | Nr art. |
|------------------|---|---------|
| System próbek | MELAcontrol Helix zawierający próbki Helix i 250 wskaźników paskowych | ME01080 |
| | MELAcontrol Pro zawierający próbki Helix i 40 wskaźników paskowych | ME01075 |
| | MELAcontrol Pro opakowanie uzupełniające | ME01076 |
| Uzdatnianie wody | MELAdem 40 Wymiennik jonowy | ME01049 |
| | MELAdem 47 Instalacja odwróconej osmozy | ME01047 |
| Do dokumentacji | Pamięć USB MELAG | ME19901 |
| Inne | Water stop | ME01056 |
| | Zestaw do czyszczenia kotła Chamber Protect | ME01081 |

Części zamienne

| Kategoria | Produkt | Nr art. |
|------------|--|---------|
| Urządzenie | Filtr przeciwpylowy | ME82260 |
| | Filtr sterylny | ME22872 |
| | Filtr do zbiornika | ME25070 |
| | Kabel sieciowy Pro/Prime (typ E+F Schuko) | ME22331 |
| Uchwyt | Klipy przesuwne do uchwytów Plus, 10 sztuk | ME81235 |

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)**

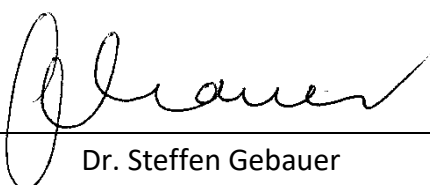
References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

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:
MELAcontrol® and MELAcontrol® PRO**

Berlin, 01.03.2023



Dr. Steffen Gebauer
(Management)

Słownik

AKI

AKI jest to skrót od „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung” (grupy roboczej ds. przygotowywania instrumentów)

Autoryzowany technik

Osobą autoryzowaną jest osoba wszechstronnie przeszkolona i autoryzowana przez MELAG, dysponująca wystarczającą wiedzą fachową i wiedzą na temat urządzeń. Tylko temu technikowi wolno przeprowadzać prace naprawcze i instalacyjne w urządzeniach MELAG.

Ciecz przegrzana

jest fenomenem, gdy w pewnych warunkach można podgrzać ciecz powyżej temperatury wrzenia, bez wrzenia; ten stan jest niestabilny; przy niewielkich wstrząsach, w bardzo krótkim czasie, może powstać duży pęcherz gazu, który będzie rozszerzał się wybuchowo.

DGSV

Skrót: „Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung”; wytyczne dotyczące wykształcenia DGSV są wymienione w DIN 58946, część 6 jako „Wymogi dla personelu”.

DGUV Przepis 1

DGUV to skrót od „Niemieckie Ustawowe Ubezpieczenie Wypadkowe”. Przepis 1 reguluje podstawy prewencji.

DIN 58946-7

Norma - Sterylizacja - Sterylizatory parowe - Część 7: Wymagania konstrukcyjne oraz wymagania dotyczące wyposażenia i działania sterylizatorów parowych w służbie zdrowia

DIN 58953

– sterylizacja, pakowanie materiału sterylnego

Dynamiczna kontrola ciśnienia komory sterylizacyjnej

służy jako dowód, że szybkość zmian ciśnienia w komorze sterylizacyjnej podczas cyklu sterylizacji nie przekracza wartości, która mogłaby doprowadzić do uszkodzenia materiału opakowaniowego. [EN 13060]

Elektryk

Osoba dysponująca fachowym wykształceniem, wiedzą i doświadczeniem, która potrafi rozpoznawać zagrożenia powodowane przez prąd elektryczny oraz im zapobiegać [patrz IEC 60050 lub w Niemczech VDE 0105-100]

EN 13060

– Małe sterylizatory parowe

EN 867-5

Norma – Niebiologiczne systemy do stosowania w sterylizatorach - część 5: Specyfikacja systemów wskaźnikowych i przyrządów testowych procesu do stosowania w badaniu kwalifikacyjnym dla małych sterylizatorów typu B i typu S

Komora sterylizacyjna

Wsad jest umieszczany w przestrzeni wewnątrz sterylizatora

Kondensat

Ciecz (np. woda), która powstaje z pary podczas stygnięcia i skrapla się

Kontrola pustej komory

Kontrola bez załadunku; jest przeprowadzana w celu oceny wydajności sterylizatora bez wpływu załadunku; umożliwia kontrolę utrzymywanych temperatur i ciśnień względem przewidzianych ustawień. [patrz EN 13060]

Korozja

chemiczne zmiany lub zniszczenie materiałów metalowych przez wodę i substancje chemiczne

Masywny

bez przestrzeni drążonych lub pośredniej, stały, szczelny, zamknięty

Masywny załadunek

służy jako dowód, że w przypadku wartości, na jakie ustawiono sterowanie, osiągnąć są wymagane warunki sterylizacji w całym zakresie załadunku. Załadunek musi przedstawiać masę maksymalną instrumentów masywnych, do których sterylizacji zaprojektowano sterylizator zgodnie z EN 13060. [EN 13060]

Materiał sterylny

jest również określany jako wsad, jest to materiał po udanej sterylizacji, zatem materiał sterylny.

Miękkie opakowania sterylizacyjne

np. torby papierowe lub przezroczyste sterylne opakowania

Norma EN ISO 11140-1

Norma - Sterylizacja produktów ochrony zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 1: Wymagania ogólne

Norma EN ISO 11607-1

Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych

Opakowanie wielokrotnego użytku

np. podwójnie zafoliowane lub zapakowane w folię instrumenty są dodatkowo umieszczone w pojemniku lub w owiniętych w tekstyla zbiorniku.

Partia towaru

Partia to całość wsadu, który wspólnie poddano temu samemu programowi oczyszczania.

Porowaty częściowy załadunek

służy jako dowód, że w przypadku wartości, na jakie ustawiono sterowanie, para szybciej i bardziej równomiernie wnika w ustalony pakiet kontrolny [patrz też EN 13060]

Porowaty pełny załadunek

służy jako dowód, że w przypadku wartości, na jakie ustawiono sterowanie, osiągane są wymagane warunki sterylizacji w porowatych załadunkach z maksymalną gęstością, dla których sterylizator został zaprojektowany według EN 13060 [patrz też EN 13060]

Produkt z wąskim kanałem wewnętrznym

jednostronnie otwarty instrument, dla którego obowiązuje: $1 \leq L/D \leq 750$ i $L \geq 1500$ mm lub dwustronnie otwarty instrument, dla którego obowiązuje: $2 \leq L/D \leq 1500$ i $L \leq 3000$ mm i który nie odpowiada instrumentowi drążonemu B L... długość instrumentu drążonego D... średnica instrumentu drążonego [patrz EN 13060]

Proste opakowanie

pakowanie jednokrotne, na przykład instrumenty zamknięte w folii – przeciwieństwem jest: Opakowanie wielokrotnego użytku

Prosty instrument drążony

jednostronnie otwarty instrument, dla którego obowiązuje: $1 \leq L/D \leq 5$ i $D \geq 5$ mm lub dwustronnie otwarty instrument, dla którego obowiązuje: $2 \leq L/D \leq 10$ i $D \geq 5$ L... długość instrumentu drążonego D... średnica instrumentu drążonego [patrz EN 13060]

Próżnia

W języku potocznym: wolna od materii przestrzeni; w sensie technicznym: objętość o zmniejszonym ciśnieniu gazu (najczęściej ciśnieniu powietrza)

Przewodność

to zdolność przewodzącej substancji chemicznej lub mieszaniny substancji do prowadzenia lub przenoszenia energii lub innych substancji lub cząstek w przestrzeni.

RKI

Skrót od „Robert Koch-Institut”. To centralna instytucja identyfikacji, zapobiegania i zwalczania chorób, zwłaszcza chorób zakaźnych.

System oceny procesu

również Self-Monitoring-System – obserwuje proces, porównuje wartości czujników podczas bieżących programów.

Systemy barier sterylnych

uszczelnione opakowanie minimalne, które zapobiega przedostawaniu się mikroorganizmów; np. woreczki szczelnie zamknięte przez zgrzewanie, szczelne pojemniki wielokrotnego użytku, składane chustki do sterylizacji itp.

Wartość pH

Wartość pH jest wyznacznikiem intensywności działania kwasowego lub zasadowego wodnego roztworu.

Woda demineralizowana

Woda bez minerałów znajdujących się w normalnej wodzie źródlanej lub wodzie wodociągowej; jest uzyskiwana w drodze wymiany jonowej z normalnej wodociągowej. Określana jest tu jako woda uzdatniona.

Woda destylowana

określana również jako Aquadest, z łac. aqua destillata; jest w znacznym stopniu pozbawiona soli, substancji organicznych i mikroorganizmów, otrzymuje się ją przez destylację (odparowanie i następnie kondensację) normalnej wody wodociągowej lub wstępnie oczyszczonej wody. Woda destylowana stosowana jest np. jako woda kotłowa do autoklawów.

Woda uzdatniona

jest potrzebna do wytworzenia pary wodnej do sterylizacji; wartości referencyjne dotyczące jakości wody zgodnie z EN 285 lub EN 13060 – Załącznik C

Wsad

Produkty, urządzenia lub materiały, które są uzdatniane razem w jednym cyklu roboczym.

Wsady mieszane

opakowane i nieopakowane wsady w ramach jednej partii

Wyciek powietrza

jest to nieszczelne miejsce, przez które w sposób niepożądany może wpływać lub wydostawać się powietrze; kontrola wycieku powietrza służy jako dowód, że objętość powietrza wpływającego do komory sterylizacyjnej w fazach podciśnieniowych nie przekracza wartości zapobiegającej przenikaniu pary do załadunku sterylizatora oraz że wyciek powietrza nie jest możliwą przyczyną ponownego zanieczyszczenia załadunku sterylizatora podczas suszenia.

Wykwalifikowany personel

Przeszkolony personel zgodnie z wytycznymi krajowymi do właściwego w danym przypadku obszaru zastosowania (stomatologia, medycyna, podologia, weterynaria, kosmetyka, piercing, tatuaż) w następującym zakresie: znajomość instrumentów, znajomość higieny i mikrobiologii, ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych oraz przygotowanie instrumentów.



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

email: info@melag.de
web: www.melag.com

Instrukcją oryginalną

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

Dystrybutor