MELAG
competence in hygiene

Руководство по эксплуатации

Vacuclave® 318
Vacuclave® 323

Автоклав

начиная с версии программного обеспечения 2.11.4



RU

Уважаемые заказчики!

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

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

Руководство и команда сотрудников компании MELAG.

CE 0197

Оглавление

1 Общие сведения 5
Пиктограммы в документе 5
Правила форматирования 5
Утилизация 5

2 Техника безопасности 6

3 Описание 7
Использование по назначению 7
Процесс стерилизации 7
Вид подачи питательной воды 7
Выполнение программ 8
Предохранительные устройства 9
Эксплуатационные характеристики программ стерилизации 9

4 Описание аппарата 10
Комплект поставки 10
Обзор устройства 11
Символы на аппарате 12
Сенсорный дисплей 14
Светодиодный индикатор и звуковые сигналы 17
Крепление для загрузки 17
Крепление A Plus 17
Обзор вариантов загрузки 19
Установка и извлечение крепления 19

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

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

7 Первые шаги 35
Включение устройства 35
Открытие/закрытие дверцы 35
Открытие дверцы 36
Закрытие дверцы 36
Снабжение питательной водой 37
Использование бака питательной воды 37
Удаление отработанной воды 37

8 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства 38

9 Стерилизация 39
Подготовка предметов к стерилизации 39
Подготовка инструментов 39
Подготовка текстиля 39
Загрузка автоклава 40
Закрытые стерильные контейнеры 40
Мягкая упаковка для стерилизации 41
Многослойной упаковки 41
Смешанные загрузки 41
Объёмы загрузки 41
Выбор программы 42
Запуск программы 44
Параметры программы 46
Выполнение программы 48
Завершение программы 48
Досрочное завершение программы 51
Прерывание программы вручную 52
Выемка стерильного материала 54
Хранение стерильного материала 54

10 Ведение протоколов 55
Документация по партии 55

Принтер для этикеток ... 55
Автоматическая печать этикеток по завершении программы ... 56
Ручная печать этикеток ... 57
Меню протоколов ... 58
Последующий вывод протоколов ... 59
Устройства вывода данных ... 60
Просмотр протоколов на компьютере ... 61
11 Функциональные испытания ... 62
Сервисные программы ... 62
Вакуумный тест ... 62
Тест на паропроницаемость ... 64
12 Настройки ... 65
Общие настройки ... 66
Язык ... 66
Дата ... 66
Время ... 67
Дисплей ... 68
Аудио ... 69
Экономия энергии ... 70
Пылевой фильтр ... 72
Вывод протоколов ... 73
Печать этикеток ... 80
Вода ... 83
Сушка ... 84
Сеть ... 86
Административные настройки ... 88
Вход в систему в качестве администратора ... 88
Отмена регистрации пользователя в качестве администратора ... 88
Пользователи ... 89
Идентификация ... 91
Выпуск ... 92
PIN администратор ... 93
Обновление ПО ... 94
Параметры стран ... 95
13 Уход ... 96
Интервалы техобслуживания ... 96
Очистка ... 97
Стерилизационная камера, уплотнение дверцы, кронштейн, лотки ... 97
Части корпуса ... 97
Внутренние накопительные баки ... 98
Предотвращение пятнообразования ... 100
Замена скользящих скоб ... 101
Замена стерильного фильтра ... 101
Заменить пылевые фильтры ... 101
Техническое обслуживание ... 102
14 Перерывы в работе ... 103
Периодичность стерилизации ... 103
Продолжительность перерыва в работе ... 103
Вывод из эксплуатации ... 103
Транспортировка ... 104
Символы на упаковке ... 104
Перемещение на месте установки ... 104
Перемещение на расстояние ... 104
Монтаж ремней для переноски ... 105
Повторный ввод в эксплуатацию после смены места установки ... 105
15 Эксплуатационные неполадки ... 106
Протоколы неполадок ... 107
Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках ... 107
Ручной механизм аварийного открывания дверцы 112
16 Технические характеристики ... 114
17 Компоненты, принадлежности и запасные части ... 116
18 Технические таблицы ... 118
Качество питательной воды ... 118
Допуски заданных значений ... 118
Испытание пустой камеры ... 119
Диаграмма давление-время ... 120
Глоссарий ... 121

1 Общие сведения

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

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

Пиктограммы в документе

Символ	Описание
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если её игнорировать, может привести к травмам, от легких до опасных для жизни.
⚠ ВНИМАНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если её игнорировать, может привести к травмам, от легких до средней тяжести.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к повреждению инструментов, оборудования или устройства.
ⓘ ПОДСКАЗКА	Указывает на важную информацию.
	Указывает на раздел документа, содержащий информацию, важную для специалистов по техническому обслуживанию.

Правила форматирования

Пример	Описание
см. **Главу 2**	Ссылка на другой раздел текста в документе.
`Универсальная в`	Слова или группы слов, отображаемые на дисплее устройства, помечены как дисплейные сообщения.
	Необходимые условия для проведения следующей операции.
	Ссылка на глоссарий или другой раздел текста.
	Информация о безопасном обращении.

Утилизация

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

Правильно утилизируйте ▸компоненты, запасные части, ▸принадлежности, ▸оснащение и расходные материалы, которые больше не используются. Кроме того, соблюдайте действующие правила утилизации возможных загрязненных отходов.

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

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

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

2 Техника безопасности

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

Квалифицированные специалисты

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

Сетевой кабель и сетевой штекер

- Подключайте к устройству только входящий в комплект поставки сетевой кабель.
- Сетевой кабель подлежит замене только на оригинальный запасной кабель компании MELAG.
- Соблюдайте законодательные предписания и условия подключения местного предприятия энергоснабжения.
- Категорически запрещается эксплуатировать устройство с поврежденным сетевым кабелем или сетевым штекером.
- Право выполнять замену сетевого кабеля или сетевого штекера имеют только ▸уполномоченные технические специалисты.
- Избегайте повреждения или деформации сетевого кабеля или сетевого штекера.
- Не перегибайте и не перекручивайте сетевой кабель.
- Не тяните за сетевой кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из штепсельной розетки. Беритесь только за сетевой штекер.
- Не ставьте на сетевой кабель тяжелые предметы.
- Не допускайте защемления сетевого кабеля.
- Не прокладывайте сетевой кабель вдоль источника тепла.
- Не используйте острых предметов для крепления сетевого кабеля.
- После установки устройства убедитесь в том, что доступ к сетевой розетке свободен, чтобы в случае необходимости устройство можно было отключить от источника питания, вытащив вилку из розетки.

Вскрытие корпуса

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

Обязанность заявления о серьезных инцидентах в Европейском экономическом пространстве

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

3 Описание

Использование по назначению

Автоклавы Vacuclave 318 и 323 предусмотрены для использования преимущественно в сфере здравоохранения. Автоклавы представляет собой компактные паровые стерилизаторы в соответствии со стандартом ▸EN 13060. Они работают по принципу фракционированного вакуума, что обеспечивает эффективное проникновение насыщенного пара в загруженную партию. Они подходят для обработки инструментов и материалов, которые в рамках лечебного процесса могут контактировать с кровью или биологическими жидкостями . Автоклавы не предназначены для применения непосредственно на теле пациента или рядом с пациентом, а также для стерилизации жидкостей. Типичные группы пользователей – врачи, обученный персонал и специалисты по техническому обслуживанию.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение о риске возникновения материального ущерба и травмирования

При стерилизации жидкостей может иметь место ▸задержка кипения. Это может привести к повреждению устройства и/или ошпариванию.

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

Процесс стерилизации

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

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

Автоматический предварительный обогрев

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

Вид подачи питательной воды

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

Выполнение программ

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

Фазы обычной программы стерилизации

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

Фазы программы вакуумного теста

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

Предохранительные устройства

Внутренний контроль процесса

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

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

Механизм дверцы

Устройство непрерывно проверяет давление и температуру в стерилизационной камере: при избыточном давлении в ней и при выполнении программы дверцу открыть невозможно.

Количество и качество питательной воды

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

Эксплуатационные характеристики программ стерилизации

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

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

4 Описание аппарата

Комплект поставки

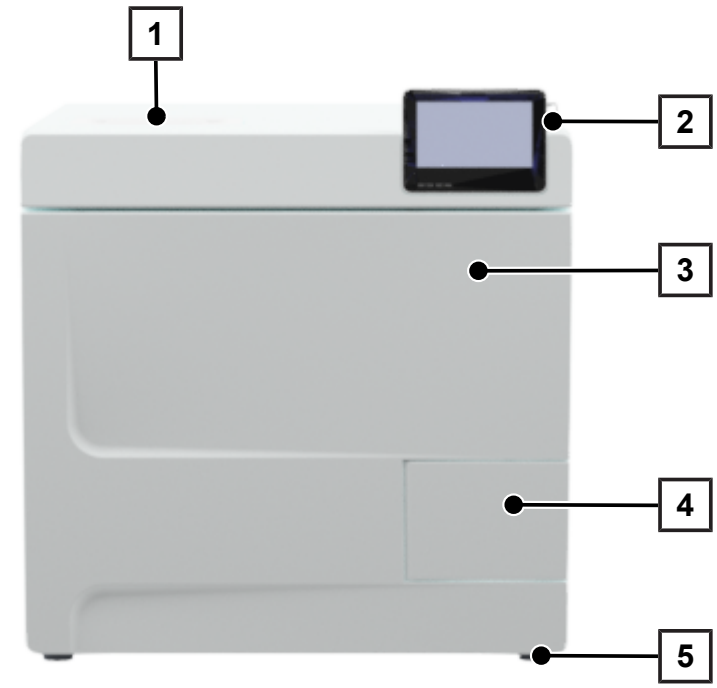
До установки и подключения аппарата следует проверить комплект поставки.

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

Другие компоненты, которые можно использовать с устройством, см. Компоненты, принадлежности и запасные части [▸ страница 116]

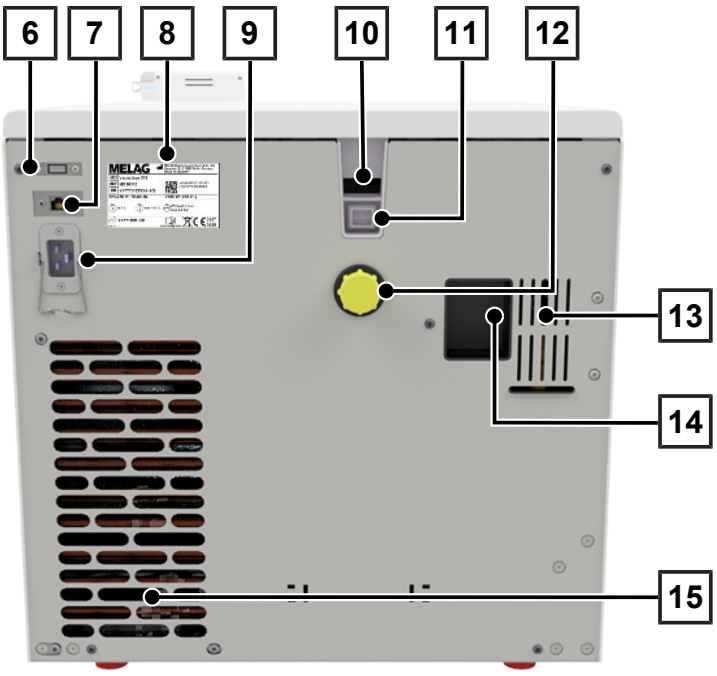
Обзор устройства

Передняя сторона



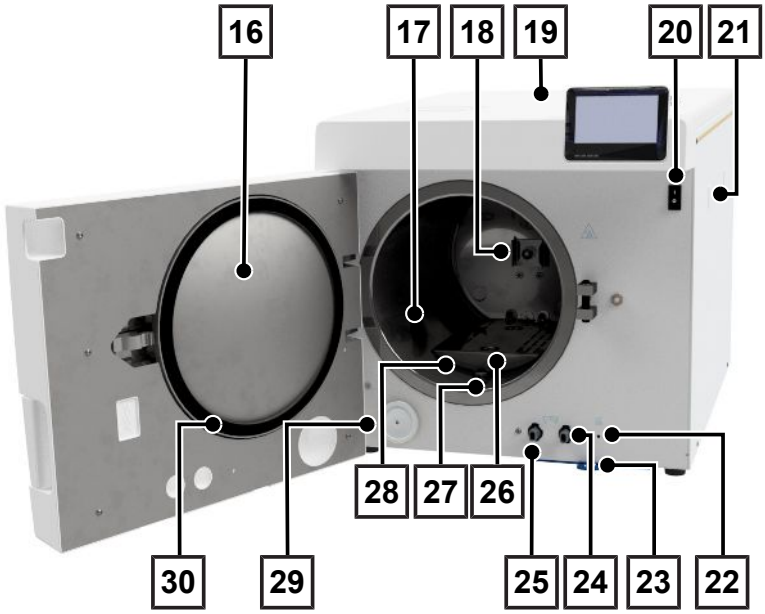
1 Крышка бака, сторона питательной воды
2 Сенсорный дисплей с портом USB справа
3 Дверь (открывается влево)
4 Ручка дверцы
5 Ножка устройства передняя (регулируется)

Задняя сторона



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

Вид изнутри



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

Символы на аппарате

Заводская табличка

Производитель изделия

Дата выпуска изделия

MD — Маркировка в качестве медицинского изделия

REF — Номер артикула изделия

SN — Серийный номер изделия

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

Соблюдать руководство пользователя или электронное руководство пользователя

Не выбрасывать изделие вместе с бытовыми отходами

CE — Знак CE

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

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



Объем стерилизационной камеры


Рабочее давление в стерилизационной камере

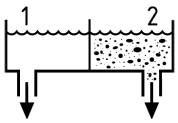

Рабочая температура в стерилизационной камере


Электрическое подключение изделия: переменный ток (AC)

Предупредительные символы


Во время работы отмеченная область сильно нагревается. Прикосновение к ней во время или сразу после эксплуатации может привести к ожогам.

Передняя часть устройства



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


Возвратная кнопка для защиты от перегрева регулятора капиллярной трубки

Символы на сетевом выключателе

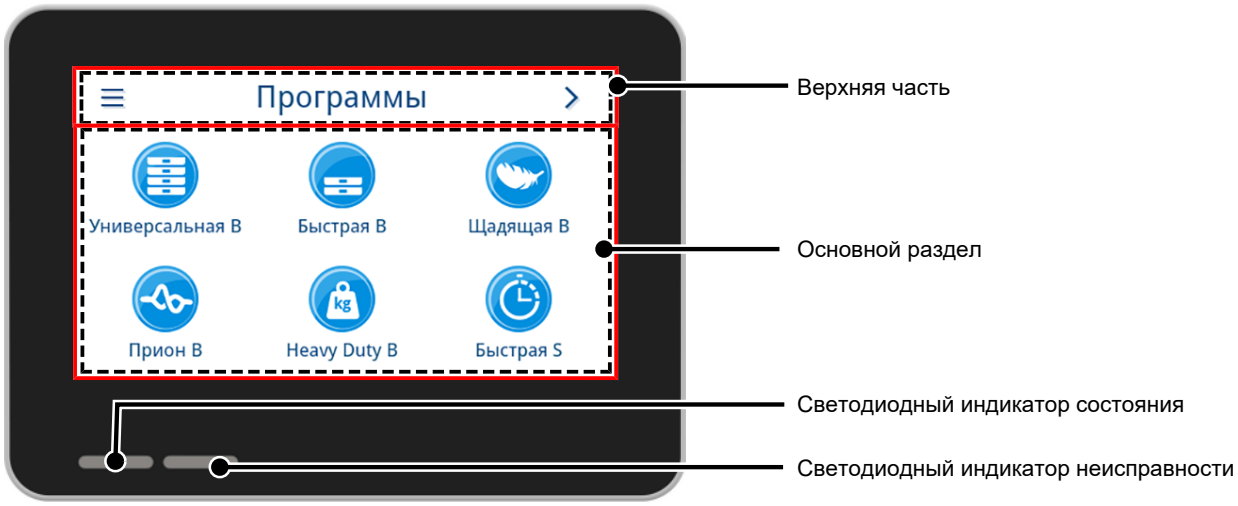
Включить устройство


Выключить устройство

Сенсорный дисплей

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

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



Верхняя часть

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

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

Кнопка	Название	Описание
	МЕНЮ	Вызвать главное меню
	ВЫЙТИ	Выйти из текущего уровня меню
	ОТКРЫТЬ	Открыть протокол для чтения
	ВПЕРЕД	Перемещение вперёд в пределах одного уровня меню
	НАЗАД	Перемещение назад в пределах одного уровня меню
	ВНИЗ	Перемещение вниз в окне
	НАВЕРХ	Перемещение вверх в окне
	ПОДРОБНЕЕ	Отображение критических параметров процесса после завершения программы
	ВЫВОД	Открыть настройки по статусу вывода
	ИЗМЕНИТЬ	Редактирование настроек на уровне меню

Кнопка	Название	Описание
	ПОИСК	Поиск пользователей
	ЭНЕРГОСБЕРЕЖЕНИЕ	Активирован режим энергосбережения Выйти из режима энергосбережения
	СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА	Просмотр данных устройства (например, серийный номер, измерение проводимости в реальном времени)
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Имеется предупреждающее сообщение Максимально увеличить масштаб предупреждающего сообщения
	НЕИСПРАВНОСТЬ	Имеется сообщение о неполадке Максимально увеличить масштаб сообщения о неполадке

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

Основной раздел

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

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

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

Светодиодный индикатор и звуковые сигналы

Две независимые системы безопасности непрерывно контролируют процесс стерилизации во время каждого выполнения программы. Звуковой сигнал зависит от цвета светодиодного индикатора и обращает внимание на ожидаемое событие.

Светодиодный индикатор состояния		Светодиодный индикатор неисправности		Описание	Инструкция по технике безопасности
	Синий	--		• Запуск устройства произведён	--
	Синий	--		• Дверца разблокирована/открыта • Дверца устройства открыта в течение более 120 s	
	Зеленый	--		• Удачное завершение программы (в т. ч. необходимые действия по завершении программы)	
	Желтый	--		• Предупреждающее сообщение	
	Синий Зелёный Жёлтый Красный		Красный	• Неисправность • Неудачное завершение программы (в т. ч. необходимые действия по завершении программы)	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Светодиодный индикатор неисправности горит красным цветом в случае неисправности и при неудачном завершении программы. Загрузка не была стерилизована!**
	Красный		Красный	• Прерывание выполнения программы (перед началом фазы выполнения программы Сушка)	
	Синий	--		• Режим энергосбережения • Выполнение обновления ПО • Устройство работает • Ни одна из программ не активирована • Выполнение программы	--

Крепление для загрузки

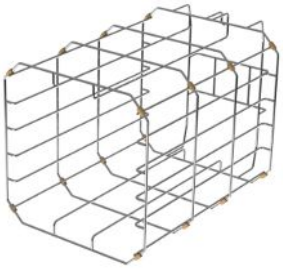
Крепление A Plus используется для размещения лотков, MELAstore Box или стерилизационных контейнеров.

Для более подробной информации об изделиях см. Компоненты, принадлежности и запасные части [▸ страница 116].

Крепление A Plus

Обзор дополнительных вариантов конфигурации см. Обзор вариантов загрузки [▸ страница 19].

На следующих изображениях показаны примеры возможностей конфигурации:





для макс. 5 контейнеров



для макс.
3 контейнеров MELAstore Box 100
(крепление повёрнуто на 90 °)

Обзор вариантов загрузки

Следующий обзор наглядно представляет, какой вариант загрузки возможен про том или ином креплении A Plus. Не превышайте максимальных объёмов загрузки, см. Выбор программы [▸ страница 42].

		Глубина камеры: короткий	Глубина камеры: длинный	Держатель пленки: короткий	Держатель пленки: длинный	Стерилизационный контейнер: 15K	15M	15G	17K	17M	17G	23M	23G	28M	28G	MELAstore Box: 100	200*)
Крепление A Plus	короткий	5	–	1	–	3	–	–	3	–	–	–	–	2	1	3	–
	длинный	–	5	–	2	6	3	2	6	3	1	2	1	2	1	3	–

*) Непосредственно в камере без крепления можно стерилизовать макс. два контейнера MELAstore Box 200.

Установка и извлечение крепления

Крепление оборудовано по краям скользящими зажимами. Зажимы защищают камеру от царапин и облегчают процесс задвигания или выдвигания при загрузке и разгрузке. В комплект поставки крепления входят дополнительные скользящие зажимы в качестве запасных. Своевременно заменяйте скользящие зажимы при появлении признаков износа, см. Замена скользящих скоб [▸ страница 101].

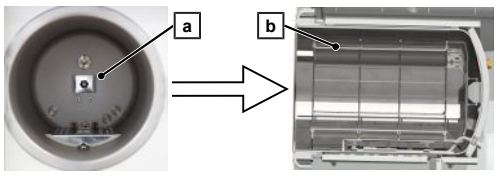
При установке и извлечении крепления соблюдайте следующее:

1. Перед первым использованием удалите пакет со скользящими зажимами.

2. На задней стенке стерилизационной камеры имеется пружинный зажим (поз. a) для фиксации крепления.

   Сдвиньте крепление (поз. b) до упора в стерилизационную камеру, пока крепленое не войдет в зацепление с пружинным зажимом с ощущаемым и слышимым щелчком.

   ➥ Крепление фиксируется в устройстве и во время загрузки и выгрузки остается в стерилизационной камере.



3. Для извлечения крепления выньте его из пружинного зажима, используя обе руки.

5 Условия монтажа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение о риске возникновения материального ущерба и травмирования

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

- Установку, монтаж и ввод эксплуатацию устройства должны осуществлять только лица, уполномоченные компанией MELAG.
- Устройство не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных зонах.
- Устройство не предназначено для применения в местах нахождения пациентов. Минимальное расстояние до места проведения процедуры должно составлять в радиусе не менее 1,5 м.

Место установки

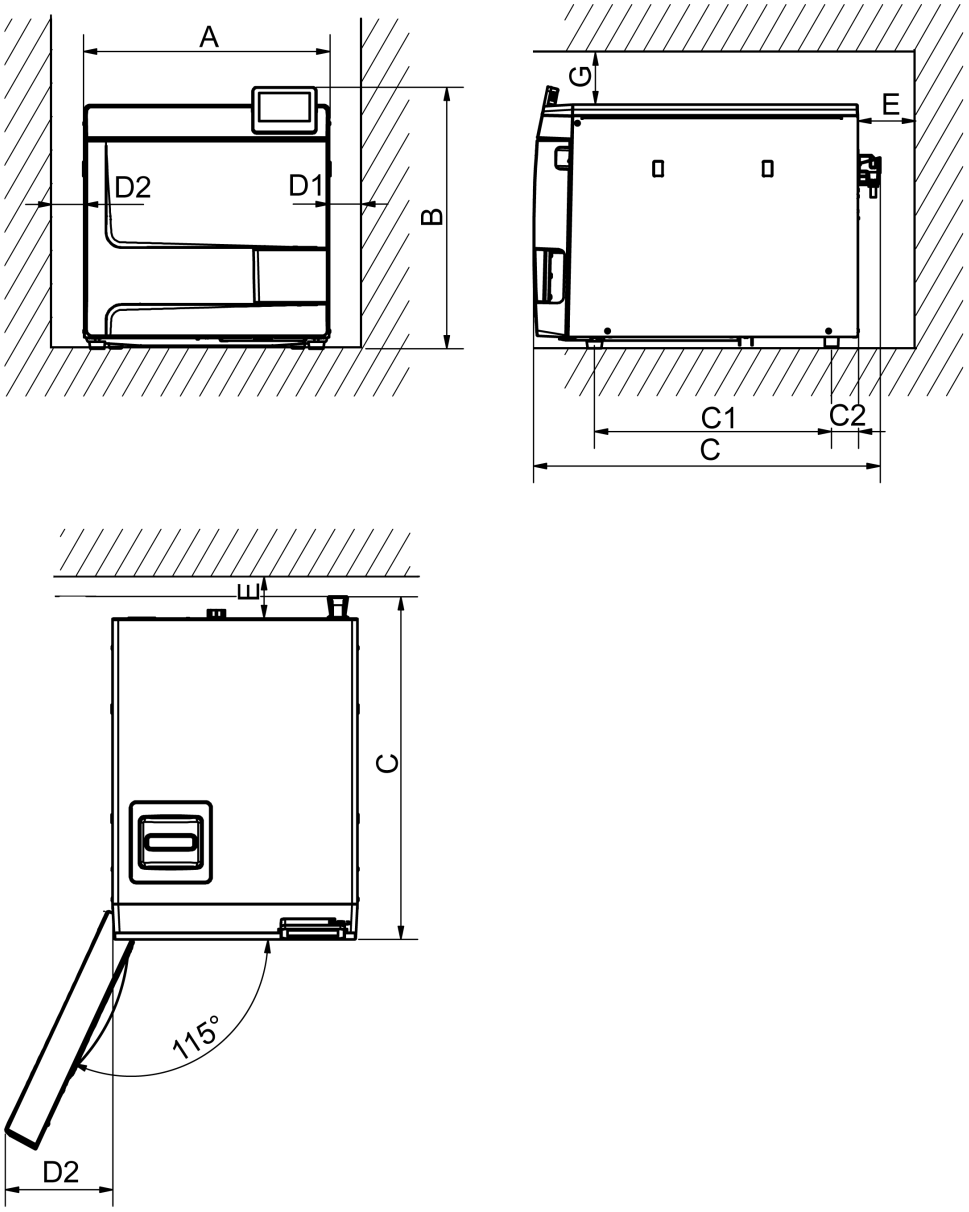
Во время эксплуатации может выходить пар. Не устанавливайте устройство в непосредственной близости от детектора дыма. При установке соблюдайте безопасное расстояние до материалов, которые могут быть повреждены паром.

Убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям, см. Технические характеристики [▸ страница 114].

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) этого устройства была оценена на основе пределов допустимых выбросов для оборудования класса B и устойчивости к работе в основной электромагнитной среде согласно ▸IEC 61326-1. Таким образом, устройство подходит для использования для использования в бытовых учреждениях и учреждениях, непосредственно подключенных к низковольтной сети электропитания, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. Пол помещения должен быть сделан из дерева, бетона или быть облицованным керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. Влажность воздуха снижает образование электростатических разрядов.

Необходимое пространство



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

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

Устройство оснащено охладителем, расположенным на задней стенке устройства. Если отвод тепла, осуществляемый охладителем, будет ограничен, это может пагубно сказаться на работе и сроке службы устройства. Установка устройства возможна только при условии обеспечения достаточной циркуляции воздуха.

Дополнительное пространство для подачи питательной воды

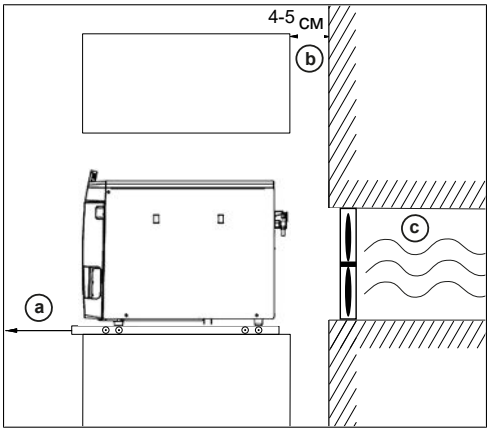
Если устройство работает с системой водоподготовки, возникает необходимость в дополнительном пространстве. Ведь следует обеспечить свободный доступ к трубкам и кабелям устройства, ведущим к системе водоподготовки.

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

Требования при встраивании устройства

Если ввиду отсутствия иной возможности устройство предстоит встроить, необходимо предусмотреть возможность его выдвижения для эксплуатации и проведения техобслуживания (поз. a). Кроме того, выполнить одну из следующих мер:

- В месте для монтажа сзади следует предусмотреть вытяжную шахту, обеспечивающую отвод тёплого воздуха вверх (поз. b).
- В месте для монтажа сзади следует предусмотреть вытяжную шахту, обеспечивающую активный отвод тёплого воздуха назад (поз. c).



Электропитание

Убедитесь, что подключение к источникам электропитания соответствует требованиям к месту эксплуатации, см. Технические характеристики [▸ страница 114].

Подключение воды

	Питательная вода	Отработанные воды
Подсоединение к другим устройствам в клинике	Заполнение вручную через бак питательной воды Опционально: на системе водоподготовки, например, MELAdem 40/47	Опорожнение вручную через бак для сточных вод Опционально: автоматическое удаление с помощью комплекта подключения к водопроводной сети Сток в стене с номинальным диаметром DN 40 или к сифону (сток мойки)
Высота соединения	--	на мин. 30 см ниже автоклава
Меры защиты питьевой воды	По гигиеническим соображениям устройство отделяется от отработанной воды с помощью участка свободного падения, что делает необходимой открытую конструкцию. Сброс отработанной воды через сток в стене всегда должен быть свободным и беспрепятственным. Максимальная длина сливной трубки не должна превышать 2,5 м. Кроме того, со стороны питательной воды устройство отделено от подачи питательной воды свободным сливом.	

Подключение системы водоподготовки

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

ПОДСКАЗКА

Сливная трубка должна быть проложена с постоянным уклоном, без перегибов и пережатий. При иных вариантах установки проконсультируйтесь с компанией MELAG. В противном случае это может нарушить нормальную работу устройства.

Системная и сетевая безопасность

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

Интерфейсы и соединения

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Подключайте к устройству только оборудование, указанное в следующей таблице.
- Используйте только программное обеспечение, предназначенное для этого и одобренное производителем.
- Для обновления программного обеспечения устройства используйте только данные обновления, предлагаемые компанией MELAG для соответствующего типа устройства.

Интерфейс	Вид	Апп. обеспеч.	ПО/цель
USB (дисплей)	Тип A сконфигурирован как *хост*	USB-накопитель MELAG с файловой системой FAT32	USB-накопитель MELAG
		USB-накопитель MELAG с файловой системой FAT32 и контейнером для хранения обновления ПО	Обновление программного обеспечения устройства
USB (дисплей)	Тип A сконфигурирован как *устройство**)	USB разъём тип A	Сервис MELAview Сохранение данных протокола, запрос данных устройства
			MELAtrace Сохранение данных протокола
USB (задняя панель устройства)	Соответствует конфигурации хоста интерфейса USB на дисплее		
		MELAprint 60	Печать этикеток
		MELAprint 80	Печать протоколов или этикеток
Ethernet	Ethernet IEEE 802,3	Порт коммутатора (Сеть на месте установки)	Сервис MELAview Сохранение данных протокола, запрос данных устройства
			MELAtrace Сохранение данных протокола
			FTP-сервер Сохранение данных протокола
			Соединение с сетью на месте установки
		MELAprint 60	Печать этикеток
		MELAprint 80	Печать протоколов или этикеток

*) В сервисном меню активировать **Сервис** > **MELAview**

Работа устройства с носителем

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

- функциональные (без вредоносных программ и пр.)
- записываемые
- отформатированные в правильной файловой системе (FAT32)

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

Используйте только USB-накопители MELAG.

Работа устройства в локальной сети (LAN)

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

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Во избежание уязвимости не подключайте устройство к сети общего доступа (напр., к Интернету).
- При переходе на ручную настройку внимательно проверьте IP-адрес, прежде чем подключить устройство к локальной сети. Неправильно введённый IP-адрес может вызвать конфликты IP-адресов в сети, что будет отрицательно сказываться на работе другого устройства в вашей сети.

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

По умолчанию устройство может устанавливать следующие соединения:

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

Полоса пропускания сети/Quality of Service (QoS)

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

Процесс	Объём макс.	Обычный объём
Протокол программы	1 МБ	200 КБ
Протокол неисправностей	64 КБ	10 КБ
Протокол состояния	64 КБ	20 КБ
Системный протокол	5 МБ	--

6 Установка и настройка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение о риске возникновения материального ущерба и травмирования

Не надлежащим образом выполненная установка может стать причиной короткого замыкания, возгорания, ущерба, нанесённого водой, а также поражения электрическим током. Это может привести к серьёзным травмам и/или повреждению устройства.

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

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- После распаковки убедитесь, что оборудование не повреждено при транспортировке.
- Не устанавливайте и не эксплуатируйте устройство во взрывоопасных зонах.
- Устанавливайте и эксплуатируйте устройство в местах, где отсутствует вероятность воздействия низких температур.
- Подключение к источникам электрического питания и разъемам подачи воды и отвода сточных вод должен выполнять только квалифицированный специалист.
- Применение электронного датчика течи (с запорным краном, опция) позволяет минимизировать риск повреждения от утечки воды.
- При первом вводе в эксплуатацию соблюдать все инструкции, приведённые в руководстве пользователя.
- Установите устройство так, чтобы было обеспечено безупречное функционирование пружинного предохранительного клапана. Пружинный предохранительный клапан должен свободно двигаться и не должен залипать или быть заблокирован.

Распаковка устройства

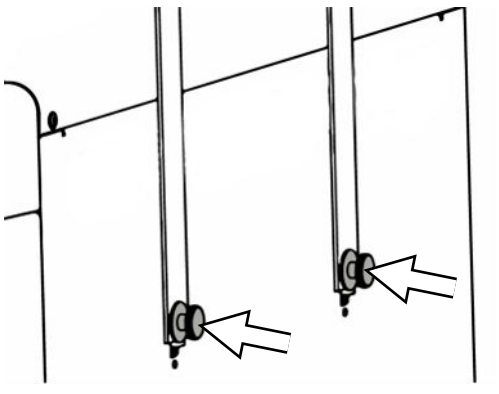
⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о риске травмирования

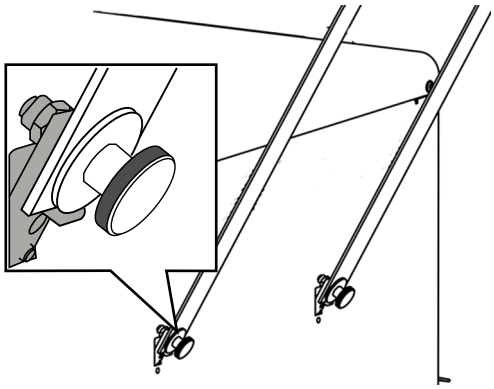
При неправильном поднятии и переносе устройства могут возникнуть повреждения позвоночника и защемления.

- Переносите устройство как минимум вдвоём.
- Соблюдайте применимые к вам условия охраны труда и техники безопасности.

1. Извлеките автоклав из коробки, подняв за ремни для переноски.
2. После распаковки убедитесь, что оборудование не повреждено при транспортировке.
3. Для снятия ремней ослабьте четыре винта с накатанной головкой.



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



5. Закройте заглушками отверстия, предназначенные для системы крепления.

Использование системы подготовки воды

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

ПОДСКАЗКА Если вы хотите использовать системы водоподготовки других производителей, для начала свяжитесь с компанией MELAG.

Примеры установки

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

ПОДСКАЗКА

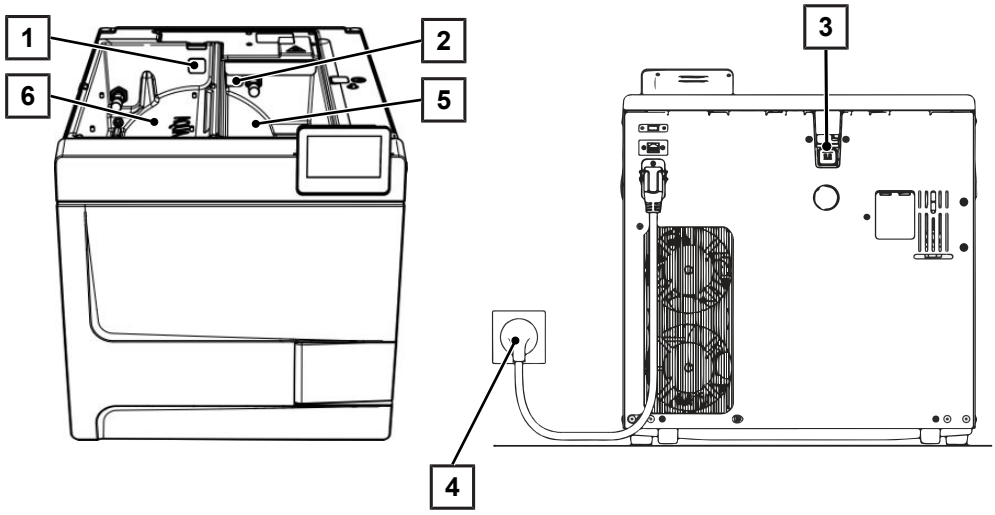
Подробная информация о подключении системы водоподготовки к холодной воде приведена в руководстве пользователя устройства.

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

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

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

Кроме подключения к электросети никакой дополнительных подключений не требуется.



Поз.	Описание	Артикул №	Примечание
1	Заглушка бака питательной воды	ME22273	имеется в установке
2	Заглушка бака отработанной воды	ME22273	имеется в установке
3	Заглушка водослива	ME22273	имеется в установке
4	Электропитание	--	имеется в установке
5	Бак отработанной воды	--	имеется в установке
6	Бак питательной воды	--	имеется в установке

ПОДСКАЗКА

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

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

ПОДСКАЗКА

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

При переходе с автоматического режима на ручной режим подачи воды/сброса сточной воды (см. Пример 1 – Ручная подача/отвод воды через внутренние накопительные баки (состояние поставки) [▸ страница 27]) проконтролируйте, чтобы все заглушки (баков питательной и сточной воды, а также перелива воды) были правильно установлены в устройстве.

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

В случае автоматической подачи воды обязательно наладить автоматический отвод воды. Установите необходимый комплект для подключения к водопроводу в соответствии с отдельной инструкцией (документ AS_014-25). Кроме того, требуется установка водяного затвора.

1. Сточная вода собирается в баке сточной воды (справа) и автоматически отводится через сливной шланг, подсоединенный к воронке сточной воды.

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

   ПОДСКАЗКА: Сливной шланг, ведущий от воронки сточной воды к сифону, должен быть проложен с постоянным уклоном и без перегибов.
2. Удалить заглушку перелива воды, а также заглушки баков питательной и сточной воды.
3. Защитная комбинация HD крепится на стене. При этом следует учесть направление потока, указанное на защитной комбинации. Соблюдать минимальное расстояние (25 cm) участка свободного падения над системой водоподготовки.

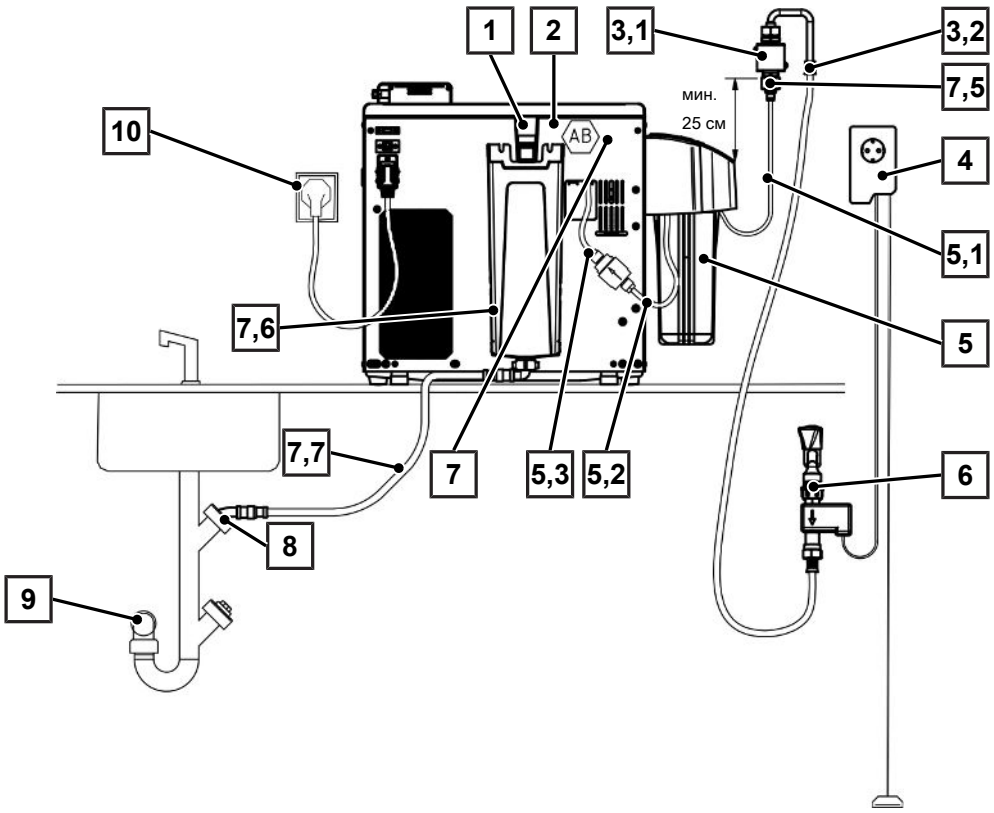
   ПОДСКАЗКА: Для подсоединения к сети питьевой воды в соответствии со стандартом EN1717 требуется наличие водопроводного крана с защитной комбинацией.
4. Установить подачу и отвод воды в меню **`Настройки`** на **`Автом. режим`**, см. Вода [▸ страница 83].

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного подключения

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

- Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения.



Поз.	Описание	Артикул №	Примечание
1	Аварийный перепуск	--	имеется в установке
2	Свободный выпуск AB (встроенный в бак/за задней стенкой)	--	имеется в установке
3.1	Защитная комбинация HD с настенным крепежным устройством (вкл. шланг 2,5 м)	ME70686	можно заказать дополнительно
3.2	Шланг подачи воды (2,5 м, согласно стандарту EN 1717)	ME24930	имеется в ME70686
4	Аквастоп (датчик утечки воды с запорным клапаном и зондом)	ME01056	можно заказать дополнительно
5	Ионообменник MELAdem 40	ME01049	можно заказать дополнительно
5.1	Шланг полиуретановый (6/4 мм, 1,5 м)	ME28820	имеется в ME01049
5,2	Трубка полиуретановая (6/4 мм,1,5 м)	ME28820	имеется в ME01049
5,3	Фильтр для MELAdem	ME48240	имеется в ME01049
6	Водяной кран 3/4" с защитной комбинацией	--	имеется в здании
7	Комплект подключения к водопроводной сети для Vacuclave 100/300/SteriHero	ME09040	можно заказать дополнительно
7.1*)	Электромагнитный клапан внешней подачи воды	ME80057	имеется в ME09040
7.2*)	Штуцер для подачи питательной воды	ME80068	имеется в ME09040
7.3*)	Уплотнение штуцера для сброса давления (бак)	ME21247	имеется в ME09040
7.4*)	Стопор KL	ME21248	имеется в ME09040
7.5	Переходник для холодной воды с 3/4" на 1/4" (прямое подсоединение к водопроводу)	ME09037	имеется в ME09040
7.6	Воронка для отработанной воды	ME22913	имеется в ME09040
7.7	Сливной шланг для автоклава (2 м)	ME36585	имеется в ME09040
8	Сливной штуцер с отводом воздуха вверх (подключение стиральной машины)	--	имеется в здании
9	Сток в стене (не менее DN40)	--	имеется в здании
10	Электропитание	--	имеется в здании
*) скрыто за задней стенкой устройства			

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

ПОДСКАЗКА

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

При переходе с автоматического режима на ручной режим подачи воды/сброса сточной воды (см. Пример 1 – Ручная подача/отвод воды через внутренние накопительные баки (состояние поставки) [▸ страница 27]) проконтролируйте, чтобы все заглушки (баков питательной и сточной воды, а также перелива воды) были правильно установлены в устройстве.

В случае автоматической подачи воды обязательно наладить автоматический отвод воды. Установите необходимый комплект для подключения к водопроводу в соответствии с отдельной инструкцией (документ AS_014-25). Кроме того, требуется установка водяного затвора.

1. Сточная вода собирается в баке сточной воды (справа) и автоматически отводится через сливной шланг, подсоединенный к воронке сточной воды.

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

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

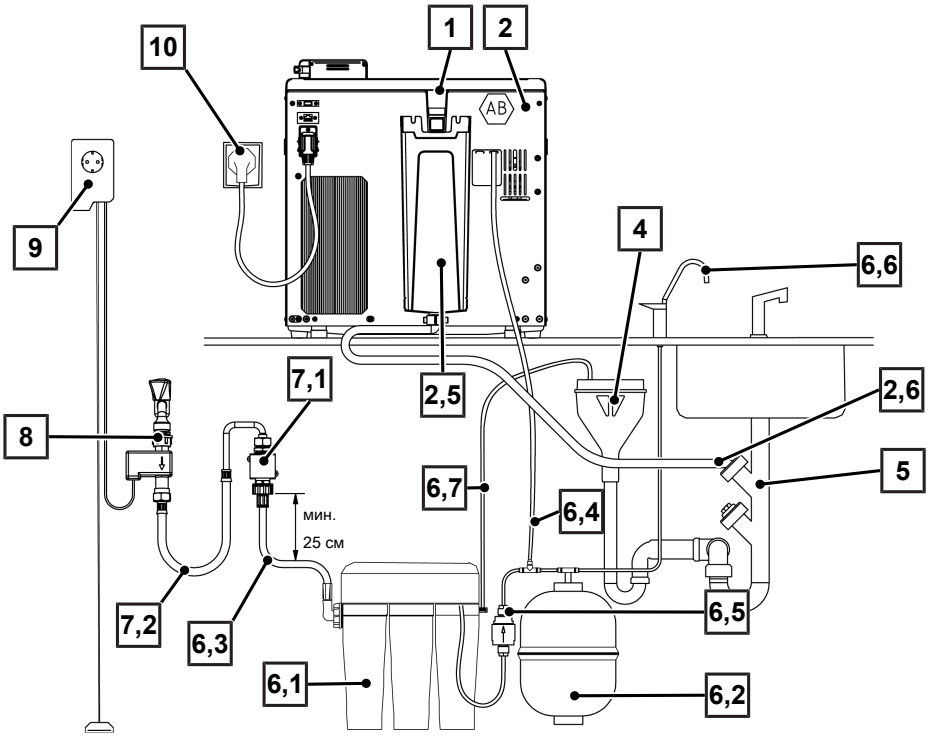
   ПОДСКАЗКА: Для подсоединения к сети питьевой воды в соответствии со стандартом EN1717 требуется наличие водопроводного крана с защитной комбинацией.
5. Установить подачу и отвод воды в меню **`Настройки`** на **`Автом. режим`**, см. Вода [▸ страница 83].

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного подключения

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

- Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения.



Поз.	Описание	Артикул №	Примечание
1	Аварийный перепуск	--	имеется в установке
2	Комплект подключения к водопроводной сети для Vacuclave 100/300/SteriHero	ME09040	можно заказать дополнительно
2.1*)	Электромагнитный клапан внешней подачи воды	ME80057	имеется в ME09040
2.2*)	Штуцер для подачи питательной воды	ME80068	имеется в ME09040
2.3*)	Уплотнение штуцера для сброса давления (бак)	ME21247	имеется в ME09040
2.4*)	Стопор KL	ME21248	имеется в ME09040
2.5	Воронка для отработанной воды	ME22913	имеется в ME09040
2.6	Сливной шланг для автоклава (2 м)	ME36585	имеется в ME09040
4	Предохранительная система на месте установки (свободный слив согласно стандарту EN 1717)	--	имеется в здании
5	Сливной штуцер с отводом воздуха вверх (подключение стиральной машины)	--	имеется в здании
6	Система обратного осмоса MELAdem 47	ME01047	можно заказать дополнительно
6.1	Система обратного осмоса MELAdem 47 (базовое изделие)	ME56740	имеется в ME01047
6.2	Напорный бак MELAdem 47 (с запорным краном и шлангом)	ME57065	имеется в ME01047
6.3	Приточный шланг (2,5 м)	ME37220	имеется в ME01047
6.4	Шланг полиуретановый (6/4 мм,1,5 м)	ME28820	имеется в ME01047
6.5	Фильтр для MELAdem	ME48240	имеется в ME01047
6.6	Заборный кран MELAdem	ME91900	имеется в ME01047
6.7	Трубка полиуретановая (6/4 мм,1,5 м) (линия концентрата)	ME28820	имеется в ME01047
7.1	Защитная комбинация HD с настенным крепежным устройством (вкл. шланг 2,5 м)	ME70686	можно заказать дополнительно
7.2	Шланг подачи воды (2,5 м, согласно стандарту EN 1717)	ME24930	имеется в ME70686
8	Водяной кран 3/4" с защитной комбинацией	--	имеется в здании
9	Аквастоп (датчик утечки воды с запорным клапаном и зондом)	ME01056	можно заказать дополнительно
10	Электропитание	--	имеется в здании
*) скрыто за задней стенкой устройства			

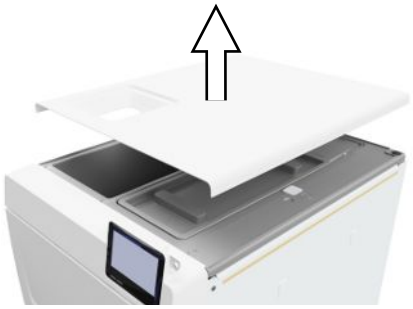
Установка устройства по уровню

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

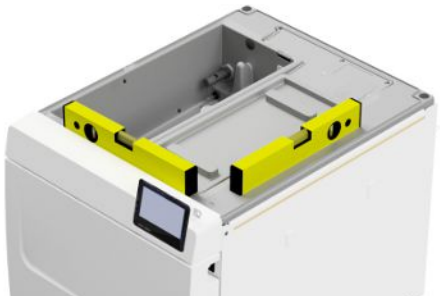
1. Удалите крышку бака питательной воды.



2. Снимите крышку бака с устройства.



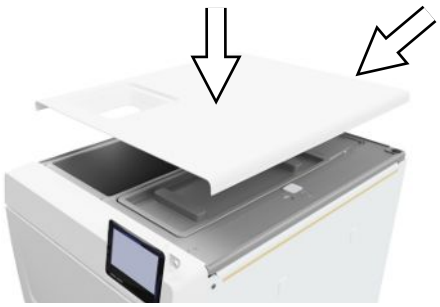
3. Установите уровень на правом краю бака отработанной воды и в передней части внутренних накопительных баков.



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

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

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



6. Установите крышку бака питательной воды на прежнее место.

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

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

Подключение сетевого кабеля и извлечение содержимого камеры

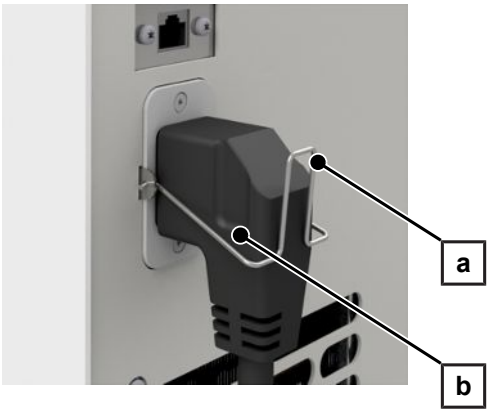
УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможном повреждении из-за неправильной температуры

Эксплуатация устройства вне указанного диапазона температуры окружающей среды (5-40 °C) может привести к повреждениям отдельных компонентов устройства (например, печатных плат, вакуумного насоса и т. д.).

- Перед первым включением дайте устройству акклиматизироваться до требуемой температуры окружающей среды (5-40 °C).

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



2. Включите устройство с помощью сетевого выключателя. На дисплее появится стартовый экран.

   ПОДСКАЗКА: после запуска ввиду отсутствия питательной воды устройство выдаёт предупреждающее сообщение.
   Нажмите ⮌, чтобы свернуть сообщение.

3. Откройте дверцу.
4. Извлеките входящее в комплект содержимое из стерилизационной камеры.
5. Закройте дверцу.

Проверка версии программного обеспечения

1. Вызовите статус устройства, нажав *i* в заголовке дисплея.
2. Проверьте версию программного обеспечения.
3. При необходимости выполните обновление программного обеспечения, см. Обновление ПО [▸ страница 94].

Контроль подачи и отвода воды

1. Проверьте подачу и отвод воды в меню **Настройки**, см. Вода [▸ страница 83].
2. Если необходимо, установите подачу и отвод воды в соответствии с установкой на месте, см. Примеры установки [▸ страница 27].

Контроль даты и времени

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

1. Проверьте дату и время в верхней части дисплея в главном меню.
2. При необходимости установите в меню **Настройки** дату и время, см. Дата [▸ страница 66] и Время [▸ страница 67].

Настройка дисплея и звука

При необходимости отрегулируйте яркость в меню **Настройки** и активируйте/деактивируйте тон сигнала, см. Дисплей [▸ страница 68] и Аудио [▸ страница 69].

Пробные пуски

После завершения установки выполните следующие пробные испытания и запишите результаты в протокол работ по установке.

Вакуумный тест при холодной стерилизационной камере

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

Программа Универсальная B

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

Проверка герметичности

После выполнения программы **Универсальная B** проверьте установленные шланговые соединения на герметичность.

Инструктаж пользователей

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

Документы, входящие в комплект поставки (например, сертификат заводских испытаний), должны храниться у оператора. Заявление о соответствии Директиве по оборудованию, работающему под давлением, и Постановлению о медицинских изделиях является составной частью сертификата заводских испытаний.

Сброс счетчика техобслуживания

Счётчик технического обслуживания работает в устройстве, даже если оно ещё не эксплуатируется.

- Сбросить счётчик техобслуживания, см. отдельную инструкцию «Сброс счетчика техобслуживания» (Dok. AS_014-22).

Протокол установки

В качестве доказательства правильности установки, монтажа и первоначального ввода в эксплуатацию, а также в рамках права на гарантийный ремонт ▸уполномоченный техник должен заполнить протокол установки, а копию отправить в компанию MELAG.

7 Первые шаги

Включение устройства

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Устройство подключено к электросети.

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

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

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



   ➥ На дисплее появится стартовый экран.

   ➥ Сразу после включения проводится контроль уровня питательной воды.

ПОДСКАЗКА

В случае автоматической подачи питательной воды устройство после запуска пытается осуществить подачу питательной воды. Если питательной воды ещё нет, то на дисплее появится сообщение о неисправности, см. Эксплуатационные неполадки [▸ страница 106].

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

   ПОДСКАЗКА: Вы можете сразу же приступить к выполнению программы, нет необходимости ждать времени предварительного обогрева.

   В течение первых 60 с после запуска устройства нажатием › перейдите в меню Сервисные программы [▸ страница 62], чтобы предотвратить автоматический предварительный обогрев.



Открытие/закрытие дверцы

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

Дверца заблокирована, если:

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

Открытие дверцы

После включения устройства

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

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

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

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



После выполнения программы

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

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

1. Вы услышите щелчок, и на дисплее отображается следующая подсказка.



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

Закрытие дверцы

▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ! Предупреждение о возможных повреждениях замка дверцы. Не захлопывайте дверцу с силой.**

Слегка прижмите дверцу к устройству и закройте ручку дверцы.



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

Снабжение питательной водой

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

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

Использование бака питательной воды

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

Заполнение питательной воды

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



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

Удаление отработанной воды

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



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

8 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства

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

Рекомендации производителя по нормальной эксплуатации автоклавов типа B [1)]

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

ПОДСКАЗКА Оформить результаты испытаний документально. Использованные тест-полоски хранить не нужно.

[1)] соответствуют актуальным рекомендациям Института имени Роберта Коха

9 Стерилизация

Подготовка предметов к стерилизации

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

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Используйте только упаковочные материалы и системы упаковки, которые согласно сведениям производителя подходят для стерилизации паром.
- Используйте только оригинальные изделия компании MELAG или изделия других производителей, одобренные компанией MELAG. На изделия других производителей, не одобренные компанией MELAG, гарантия не предоставляется, даже если проверка прошла успешно.

Подготовка инструментов

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

При ▸обработке бывших в употреблении и новых инструментов обратите внимание на следующее:

- Обязательно следуйте инструкциям производителей инструментов по обработке и соблюдайте соответствующие стандарты и предписания (в Германии, например, ▸RKI, ▸DGSV и ▸Предписание 1 DGUV).
- Очень тщательно очищайте инструменты, например, ультразвуковым аппаратом или аппаратом для очистки и дезинфекции.
- После очистки и дезинфекции по возможности промывайте инструменты деминерализованной или дистиллированной водой, а потом тщательно просушивайте их при помощи чистой безворсовой салфетки.
- Каналы для распыления, подачи воздуха и воды необходимо просушить с помощью медицинского сжатого воздуха.
- Используйте только те средства для ухода, которые подходят для стерилизации паром. Проконсультируйтесь с производителем средства для ухода. Не используйте водоотталкивающие средства и паронепроницаемые масла. Компания MELAG рекомендует использование Масло-спрей MELAG Care Oil Spray.
- При использовании ультразвуковых аппаратов, аппаратов для ухода за наконечниками и угловыми насадками, а также аппаратов для очистки и дезинфекции обязательно необходимо следовать инструкциям производителей по подготовке инструментов.
- Удаляйте остатки дезинфицирующих и чистящих средств, чтобы предотвратить коррозию. В противном случае это может привести к частому техобслуживанию и ухудшению работы устройства.

Подготовка текстиля

Неправильная обработка текстильных изделий, например, пакета с бельем, может затруднить проникновение пара или привести к неудовлетворительным результатам сушки. Это может привести к тому, что текстильные изделия **не будут являться** стерильными.

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

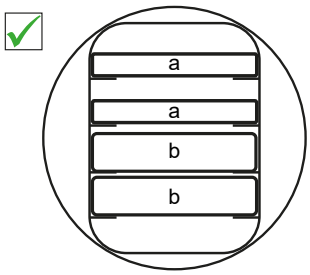
- Соблюдайте указания производителя текстильных изделий по обработке и выполняйте стандарты и директивы (в Германии, например, рекомендации ▸RKI и ▸DGSV).
- Места сгиба текстильных изделий должны располагаться параллельно.
- Сложите текстильные изделия в стерильный контейнер по возможности в вертикальном положении и не слишком плотно, чтобы могли образовываться проточные каналы.
- Если текстильные пакеты распадаются, текстильные изделия следует завернуть в стерилизационную бумагу.
- Стерилизации подлежат только сухие текстильные изделия.
- Текстильные изделия не должны соприкасаться со стерилизационной камерой, иначе они пропитаются ▸конденсатом.

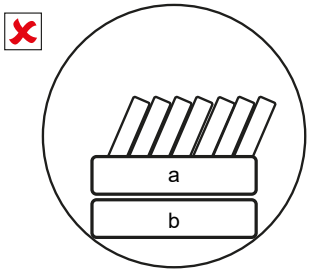
Загрузка автоклава

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

При загрузке соблюдайте следующие указания:

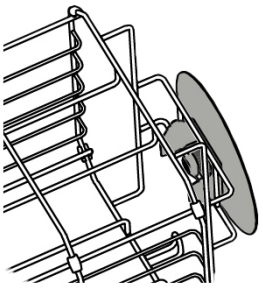
- Вставлять лотков или стерильные контейнеры в стерилизационную камеру только с соответствующим кронштейном.



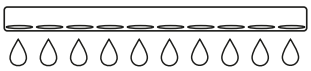


a Лоток
b Стерильный контейнер

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



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



Упаковки

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

Закрытые стерильные контейнеры

При использовании закрытых стерильных контейнеров обратите внимание на следующие моменты:

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

ПОДСКАЗКА: стерильные контейнеры MELAG отвечают всем требованиям стандарта EN 868-8 для успешной стерилизации и сушки. Они имеют отверстия на крышке и в дне, а также одноразовые бумажные фильтры.

Мягкая упаковка для стерилизации

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

- Разместите прозрачные упаковки вертикально и на малом расстоянии друг от друга. Ели это невозможно, то бумажной стороной вниз.
- Не укладывать мягкие упаковки стопкой на лотке или в контейнере.
- При загрузке автоклава следить за тем, чтобы пластиковая сторона одного пакета была обращена к бумажной стороне другого пакета.
- Если во время стерилизации порвался сварной шов, причиной этого может быть слишком маленькая упаковка. Упакуйте инструменты заново в более крупную упаковку и выполните стерилизацию еще раз.
- Если во время стерилизации, несмотря на достаточный размер пакета, сварной шов разрывается, отрегулируйте температуру термосваривания на термосварочном аппарате или выполните двойной шов.

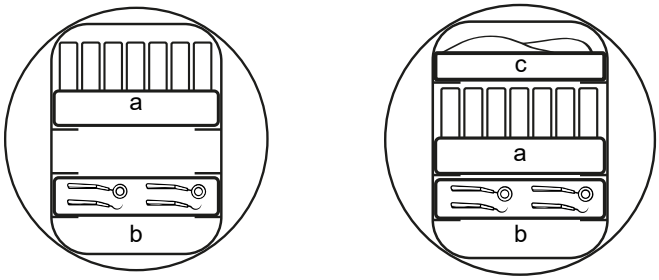
Многослойной упаковки

Устройство работает по принципу фракционированного вакуумирования. Это позволяет использование многослойных упаковок, см. Выбор программы [страница 42].

Смешанные загрузки

При стерилизации смешанных загрузок необходимо соблюдать следующее:

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



a Упаковки
b Тяжёлая загрузка/инструменты
c Текстильные изделия

Объёмы загрузки

Макс. масса одной детали

Загрузка*)	
Макс. масса одной детали	2 кг
*) крепления, лотки, стерилизационные контейнеры MELAG, см. Компоненты, принадлежности и запасные части [страница 116].	

Выбор программы

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

При выборе программы стерилизации действуйте следующим образом:

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

Обзор программ стерилизации

Программа	Особенно подходит для		Макс. объём загрузки		Время работы*)		Сушка**)	
			Vacuclave 318	Vacuclave 323	Vacuclave 318	Vacuclave 323	с регулированием по времени	интеллектуальн.
Универсальная B 134 °C 2,1 бар 5:30 мин	• Наконечники • Изделия с узким просветом • Простые пустотелые предметы	Инструменты: • простая упаковка	4 кг	5 кг	22-27 мин	24-31 мин	20 мин	1-20 мин
		• двойная упаковка	3 кг	4 кг	22-26 мин	24-30 мин		
		• без упаковки	5 кг	6 кг	22-28 мин	24-32 мин		
		Текстильные изделия: • двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	22-32 мин	24-37 мин		
		Стерильные контейнеры	5 кг	6 кг	22-35 мин	24-38 мин		
Быстрая B 134 °C 2,1 бар 5:30 мин	• Наконечники • Изделия с узким просветом • Простые пустотелые предметы	Инструменты: • простая упаковка	1,5 кг		22-25 мин	24-27 мин	10 мин	1-10 мин
		• без упаковки	2,5 кг	3 кг	22-26 мин	24-27 мин		
		Не текстильные изделия и стерильные контейнеры						
Быстрая S 134 °C 2,1 бар 3:30 мин	• простые массивные инструменты • Простые пустотелые предметы	Инструменты: • без упаковки	2,5 кг	3 кг	15-18 мин	16-20 мин	5 мин	1-5 мин
		Не текстильные изделия и стерильные контейнеры						

Программа	Особенно подходит для		Макс. объём загрузки		Время работы*)		Сушка**)	
			Vacuclave 318	Vacuclave 323	Vacuclave 318	Vacuclave 323	с регулированием по времени	интеллектуальн.
 Щадящая B 121 °C 1,2 бар 20:30 мин	• Термолабильные материалы (например, пластмасса, резина, текстиль) • Изделия с узким просветом • Простые пустотелые предметы	Инструменты: • простая упаковка • двойная упаковка • без упаковки	4 кг 3 кг 5 кг	5 кг 4 кг 6 кг	37-42 мин 37-41 мин 37-43 мин	39-47 мин 39-46 мин 39-48 мин	20 мин	1-20 мин
		Текстильные изделия: • двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	37-47 мин	39-51 мин		
		Стерильные контейнеры	5 кг	6 кг	37-49 мин	39-53 мин		
 Прион B 134 °C 2,1 бар 20:30 мин	Инструменты с повышенными требованиями к стерилизации***): • Наконечники • Изделия с узким просветом • Простые пустотелые предметы	Инструменты: • простая упаковка • двойная упаковка • без упаковки	4 кг 3 кг 5 кг	5 кг 4 кг 6 кг	37-42 мин 37-41 мин 37-43 мин	37-48 мин 37-47 мин 37-49 мин	20 мин	1-20 мин
		Текстильные изделия: • двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	37-47 мин	37-51 мин		
		Стерильные контейнеры	5 кг	6 кг	37-50 мин	37-53 мин		
 Heavy Duty B 134 °C 2,1 бар 5:30 мин	Крупная партия: • Наконечники • Изделия с узким просветом • Простые пустотелые предметы	Инструменты: • простая упаковка • двойная упаковка • без упаковки	6 кг 5 кг 7 кг	7 кг 6 кг 8 кг	22-32 мин 22-32 мин 22-32 мин	24-35 мин 24-35 мин 24-35 мин	30 мин	1-30 мин
		Текстильные изделия: • двойная упаковка	1,8 кг	2 кг	22-32 мин	24-37 мин		
		Стерильные контейнеры	7 кг	8 кг	22-38 мин	24-42 мин		

Программа	Особенно подходит для	Макс. объём загрузки		Время работы*)		Сушка**)	
		Vacuclave 318	Vacuclave 323	Vacuclave 318	Vacuclave 323	с регулированием по времени	интеллектуальн.

*) Без просушивания при загрузке от минимальной до полной и в зависимости от вида загрузки/упаковки, а также условий установки (например, сетевое напряжение). В случае холодного пуска устройства может длиться на несколько минут дольше.

**) Указанные значения соответствуют заводским настройкам. Продолжительность сушки можно соответственно изменять между 1-60 мин, см. Сушка [▸ страница 84].

***) Прион программа предлагает увеличенное время плато при 134 °C, чтобы снизить риск передачи прионов – особенно при соблюдении пользователями действующих национальных или институциональных требований по обращению с потенциальным прионным загрязнением. Программа «Прион» не гарантирует полной инактивации прионов и не претендует на инактивацию прионов.

Используйте программу «Прион» только как часть валидированного общего процесса обработки, включающего тщательную предварительную очистку и — при необходимости — химическую деконтаминацию прионов в соответствии с применимыми руководствами.

Используйте программу «Прион» исключительно в соответствии с действующими для вас национальными или международными требованиями, например, «Требования гигиены к обработке медицинских изделий. Рекомендация Комиссии по гигиене в больницах и профилактике инфекций (▸KRINKO) при Институте Роберта Коха (▸RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (▸BfArM)» (2012, PMID: 23011095; немецкое руководство).

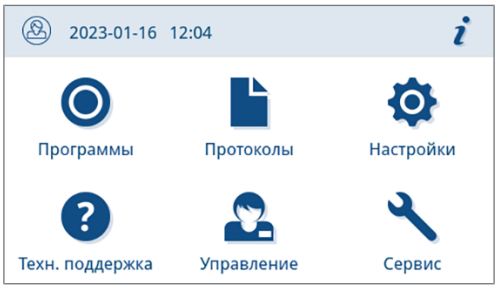
Утилизируйте после использования все многоразовые медицинские инструменты, которые контактировали с тканями высокого или среднего риска от пациентов с подозрением на болезнь Крейцфельдта-Якоба или с подтвержденным диагнозом — независимо от того, принадлежат ли инструменты вам или были взяты в аренду. Прионные белки могут быть устойчивыми к традиционным методам стерилизации!

Запуск программы

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ На устройстве установлены стерильный фильтр и пылевой фильтр.
- ✓ Загруженная партия была очищена и продезинфицирована, см. Подготовка предметов к стерилизации [▸ страница 39].
- ✓ Загрузка устройства была проведена правильно, см. Загрузка автоклава [▸ страница 40].
- ✓ Макс. объём загрузки не превышен, см Выбор программы [▸ страница 42].
- ✓ Дата и время выставлены правильно, см. Дата [▸ страница 66] и Время [▸ страница 67].

1. Нажмите в главном меню **Программы**.



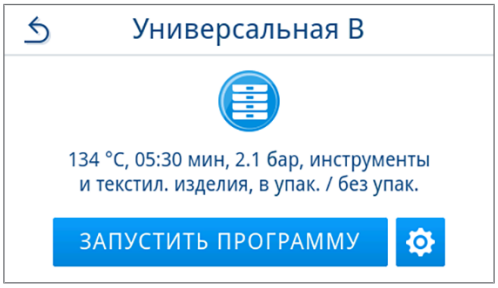
2. Выберите программу в меню.



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

3. Если необходимо, нажмите ⚙, чтобы настроить продолжительность сушки, см. Параметры программы [▸ страница 46].

4. Нажмите на **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.

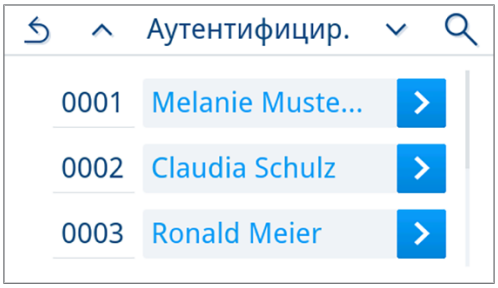


5. Если для запуска программы активирована идентификация пользователя (см. Идентификация [▸ страница 91]), то выберите своё имя пользователя с помощью ›.

Нажмите 🔍 для поиска идентификатора пользователя. Введите свой идентификатор пользователя.

ПОДСКАЗКА: Если в системе не был создан пользователь, отображается соответствующая подсказка и предлагается возможность пропустить идентификацию. Идентификатор пользователя не регистрируется, вместо этого в протоколе на этикетке появляется запись «Пропущено».

Пример просмотра списка пользователей



6. Затем введите свой PIN-код пользователя. После этого программа запускается.



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

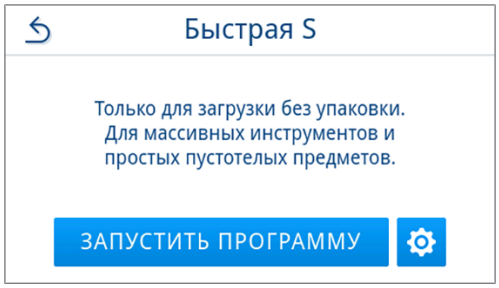
Параметры программы

Перед запуском программы продолжительность сушки можно изменить индивидуально с учётом количества и типа загрузки. Данное изменение сохраняется для текущего выполнения программы, в то время как общие настройки сушки остаются неизменными. Для получения дополнительной информации о настройке продолжительности сушки см.Сушка [▶ страница 84].

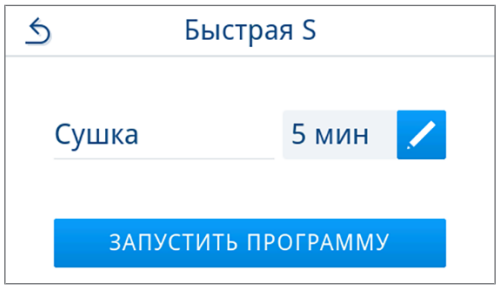
Интеллектуальная сушка

Если вы хотите изменить максимальную продолжительность сушки в рамках выполнения данной программы, действуйте следующим образом:

1. В режиме просмотра программы нажмите ⚙.



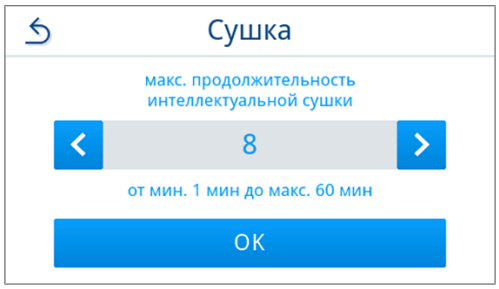
2. Измените тип вывода, нажав ✎.



   ➥ Откроется окно редактирования настройки.

3. Нажатием ‹ или › выберите необходимую продолжительность сушки.

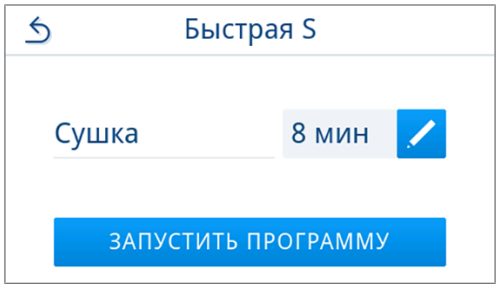
   ПОДСКАЗКА: Максимальную продолжительность сушки можно соответственно изменять между макс. 1-60 мин.



4. В завершение подтвердите выбор кнопкой **OK**.

   ➥ Отобразится отредактированная настройка.

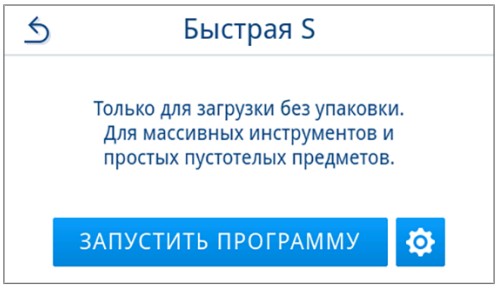
5. Нажмите кнопку **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**, чтобы запустить программу.



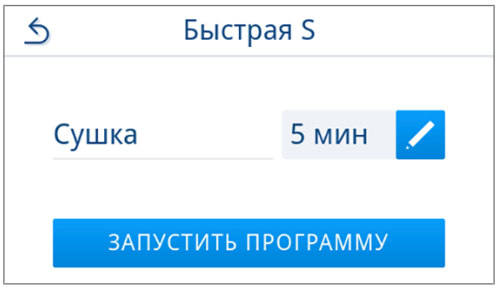
➥ Настройка действует только для конкретного выбранного цикла программы. Она не остаётся постоянно активной.

Регулируемая по времени сушка

1. В режиме просмотра программы нажмите ⚙.



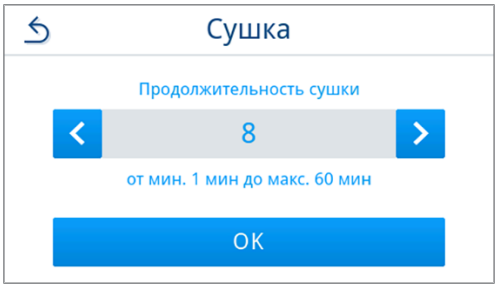
2. Измените тип вывода, нажав ✎.



➥ Откроется окно редактирования настройки.

3. Нажатием ‹ или › выберите необходимую продолжительность сушки.

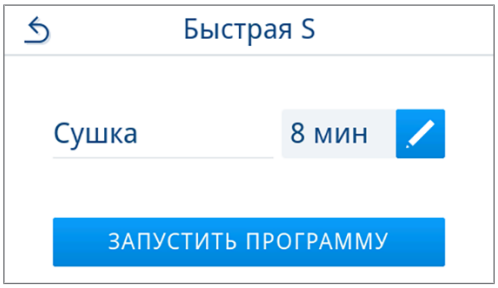
   ПОДСКАЗКА: Продолжительность сушки можно соответственно изменять между 1-60 мин.



4. В завершение подтвердите выбор кнопкой **OK**.

   ➥ Отобразится отредактированная настройка.

5. Нажмите кнопку **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**, чтобы запустить программу.



➥ Настройка действует только для конкретного выбранного цикла программы. Она не остаётся постоянно активной.

Выполнение программы

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

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

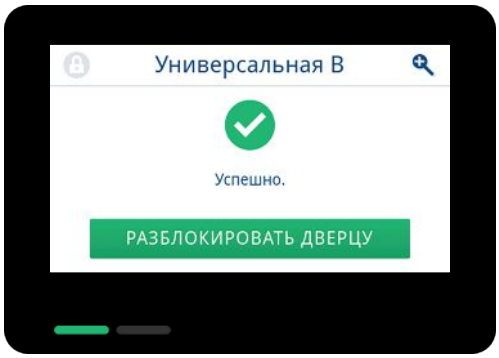


Завершение программы

Программа успешна

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

1. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



2. Если в завершении программы активирована идентификация пользователя (см. Идентификация [▶ страница 91]), то проведите идентификацию с помощью своего идентификатора пользователя и PIN-кода, см. Запуск программы [▶ страница 44].

3. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы



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

Процесс приёмки партии

Согласно «Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий», разработанным RKI, обработка инструментов завершается документально оформленной приёмкой загрузки. Процесс приёмки включает контроль партии на основе соответствующей оценки индикаторов и приёмку партии и должен выполняться уполномоченным компетентным персоналом.

Оценка индикатора

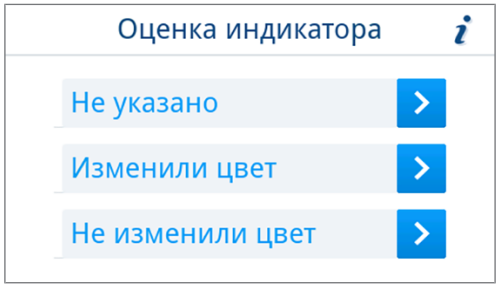
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Приёмка партии активирована, см. Выпуск [▸ страница 92].

✓ Оценка индикаторов активирована, см. Выпуск [▸ страница 92].

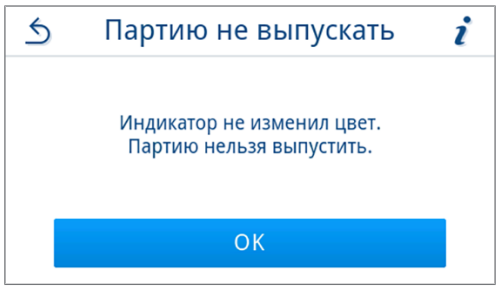
1. Отображаются варианты оценки индикатора. Проведите оценку результата.

   Если индикатор изменил цвет или индикация не указана, приёмка партии считается проведённой.



   ⮑ Результат оценки индикатора заносится в журнал, идёт дальнейшее выполнение программы.

2. Если согласно оценке индикатор не изменил цвет, приёмка партии невозможна. Нажатием кнопки ⮌ можно при необходимости скорректировать оценку. Нажатия кнопки **ОК** не достаточно для осуществления приёмки партии.



⮑ Результат приёмки партии и оценки индикатора заносится в журнал, идёт дальнейшее выполнение программы.

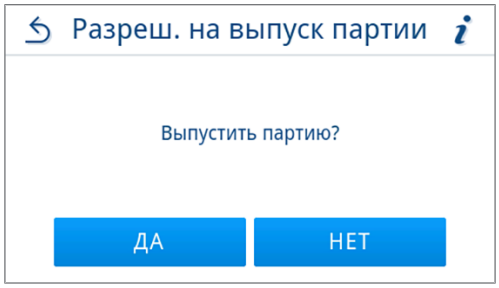
Приёмка партии

Приёмка партии включает проверку параметров процесса на основе результатов стерилизации в устройстве и протокола стерилизации, а также проверку отдельных упаковок на отсутствие повреждений и остаточной влаги. В протоколе стерилизации документируются приёмка партии и индикаторов в случае их использования. Для приёмки стерильного материала – в зависимости от настройки в системе администрирования пользователей – необходимо ввести PIN-код лица, осуществляющего приёмку партии и индикаторов.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Приёмка партии активирована, см. Выпуск [▸ страница 92].

▶ Откроется возможность оценки партии. Нажмите **ДА**, чтобы выполнить приёмку партии.



⮑ Результат приёмки партии заносится в журнал, идёт дальнейшее выполнение программы.

Программа не выполнена

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

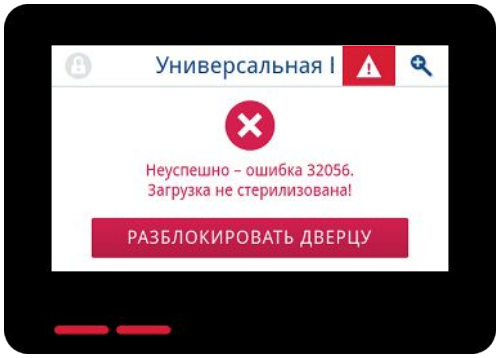
Опасность заражения из-за нестерильной загрузки.

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

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

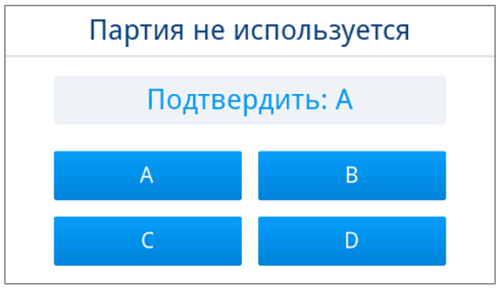
Если программа завершилась успешно, на дисплее появится соответствующее сообщение. Оба светодиодных индикатора под дисплеем загораются красным цветом, и трижды раздается звуковой сигнал.

1. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



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

   В показанном примере: для подтверждения необходимо нажать кнопку A!



   ↪ Если ввод неверен, его необходимо повторить.

3. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы



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

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

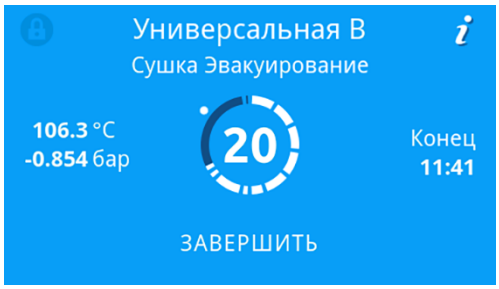
Досрочное завершение программы

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

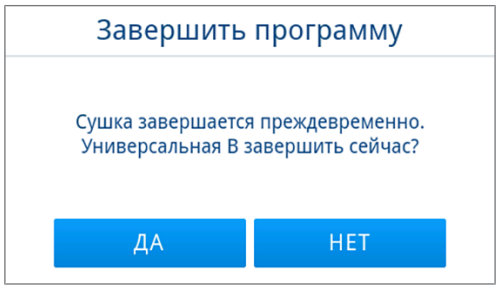
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Программа стерилизации находится в фазе сушки.

1. Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ**.



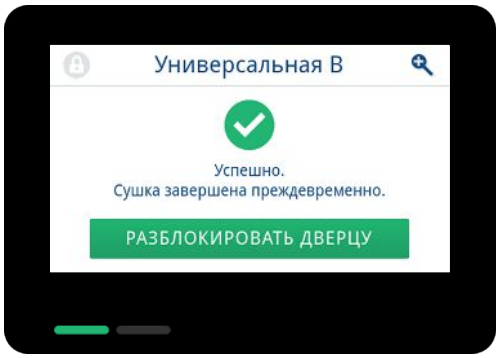
2. Квитируйте запрос подтверждения, нажав **ДА**.



3. Дождитесь завершения программы.

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

4. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



5. Если в завершении программы активирована идентификация пользователя (см. Идентификация [▸ страница 91]), то проведите идентификацию с помощью своего идентификатора пользователя и PIN-кода, см. Запуск программы [▸ страница 44].

6. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы.



Прерывание программы вручную

Выполняемую программу можно отменить на любом этапе. Если вы отмените программу до завершения фазы стерилизации, загрузка **не является** стерильной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение о риске загрязнения

В случае отмены программы до начала сушки загрузка **не является** стерильной.

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

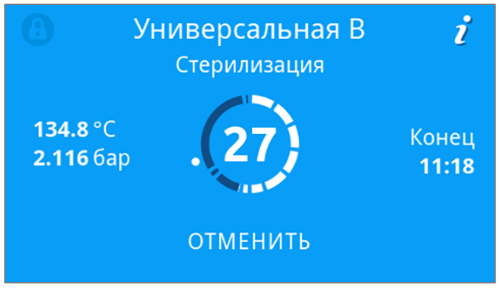
⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о риске ошпаривания

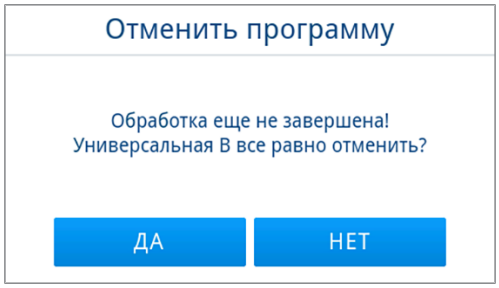
При открывании дверцы, например, если это необходимо сразу после завершения программы, из стерилизационной камеры могут выходить горячий пар и горячая вода. Это может привести к ошпариванию.

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

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

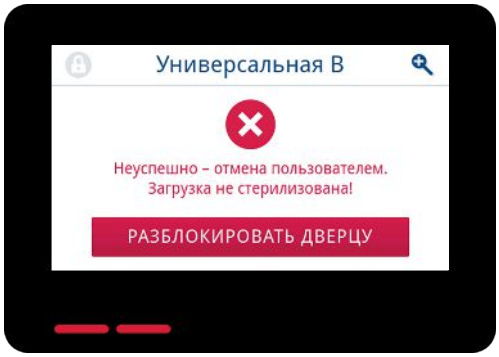


2. Квитируйте запрос подтверждения, нажав **ДА** и подождите, пока не будет выполнена отмена программы.



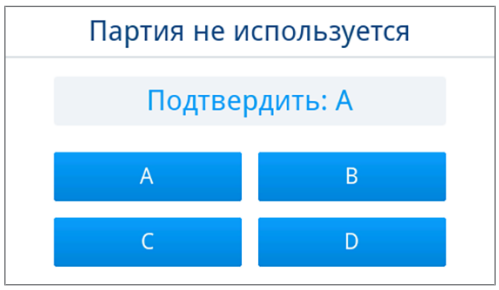
↪ Программа считается не выполненной. Загруженная партия не была стерилизована. Оба светодиода загораются красным цветом.

3. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



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

   В показанном примере: для подтверждения необходимо нажать кнопку A!



   ↪ Если ввод неверен, его необходимо повторить.

5. Дождитесь выравнивания давления.

   ПОДСКАЗКА: Если выравнивание давления еще не завершено, на дисплее отображается соответствующая подсказка.

6. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы.



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

Выемка стерильного материала

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение о риске загрязнения

Если после стерилизации упаковки оказываются повреждёнными или разорванными, инструменты считаются нестерильными.

- Упакуйте загрузку заново.
- Повторите стерилизацию.

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о риске ожога

После завершения выполнения программы стерилизуемый материал горячий. При извлечении существует опасность ожога горячими частями и горячим конденсатом.

- Категорически запрещается прикасаться голыми руками к стерильному материалу, стерилизационной камере, креплению или внутренней стороне дверцы.
- Для извлечения загрузки используйте подъёмник лотков или термозащитные перчатки.

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

При извлечении стерилизованного материала соблюдайте следующее:

- Не открывайте дверцу силой. Это может привести к повреждению устройства или выходу горячего пара.
- При извлечении из устройства удерживайте держатель в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может съехать.
- При извлечении из устройства удерживайте лотки в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может выскользнуть.
- Следите за тем, чтобы держатель неожиданно не съехал при извлечении из устройства отдельных частей загруженной партии.
- Убедиться, что кронштейн зафиксирован в пружинном зажиме, см. Установка и извлечение крепления [▸ страница 19].

Хранение стерильного материала

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

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

10 Ведение протоколов

Документация по партии

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

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

При активированной аутентификации ID пользователя и результат процесса приёмки партии документируются в заголовке протокола и, при необходимости, на этикетке.

Емкость внутреннего ЗУ для сохранения протоколов данных

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

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

Компания MELAG рекомендует немедленный автоматический вывод протоколов, см. Вывод протоколов [▸ страница 73].

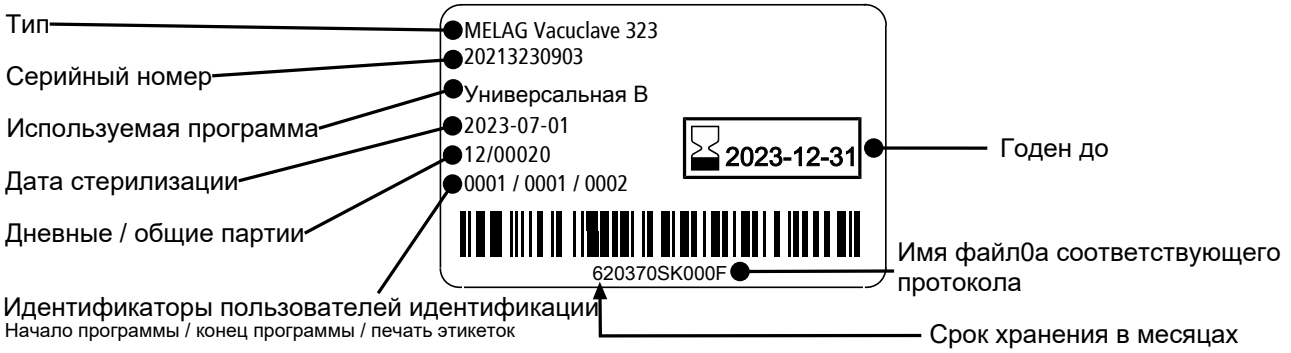
Принтер для этикеток

Использование принтера этикеток позволяет отслеживание партии. На основании следующих данных можно соотнести стерильный материал с соответствующим пациентом и партией стерилизации:

- Дата стерилизации
- Срок хранения
- Номер партии (партия за день/всего партий)
- Идентификатор пользователя (лицо, выполнившее приёмку стерильного материала для использования)
- Устройство (тип, серийный номер, используемая программа)
- Имя файла

Для получения дополнительной информации о настройке принтера этикеток см. Печать этикеток [▸ страница 80].

После стерилизации безупречные упаковки со стерилизованными изделиями маркируются путем нанесения этикетки. Тем самым выполняются требования к надлежащей приёмке лицом, которому была доверена обработка. Таким образом, в медицинской карте пациента можно соотнести всю информацию о надлежащем процессе обработки и использованные инструменты.



Автоматическая печать этикеток по завершении программы

Если по завершении программы вы хотите распечатать этикетки, используйте автоматическую печать этикеток. По умолчанию автоматическая печать этикеток отключена.

Этикетки, которые не были напечатаны автоматически, можно распечатать вручную из памяти устройства, см. Ручная печать этикеток [▸ страница 57].

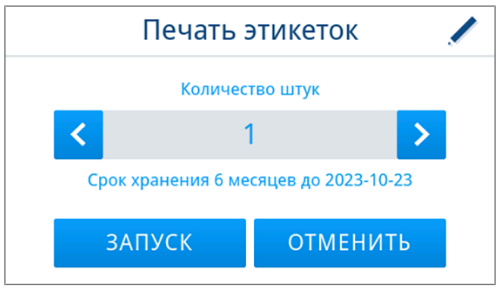
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ В меню **Настройки** была настроена конфигурация принтера этикеток, см. Печать этикеток [▸ страница 80].
- ✓ В меню **Настройки** активирована автоматическая печать этикеток, см. Печать этикеток [▸ страница 80].
- ✓ В принтер для печати этикеток вложено достаточное количество этикеток.
- ✓ Программа успешно завершена.
- ✓ Партия прошла приёмку.

1. После открытия дверцы по завершении программы отображается представление «Печать этикеток Настройки вывода в печать».
   Количество этикеток может быть задано напрямую с помощью ‹ или ›.

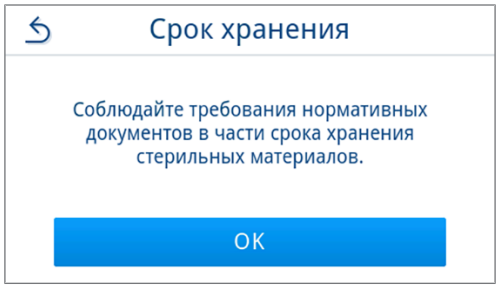
   Пример представления «Печать этикеток Настройки вывода в печать» (в упаковке).

   ПОДСКАЗКА: Этикетки могут быть напечатаны для целей документации программ обработки с загрузкой без упаковки, например, **Быстрая S**, также для успешно выполненных программ обслуживания, не предусматривающих загрузку. В обоих случаях срок хранения на этикетке не указывается.



2. Нажмите ✎ для редактирования срока хранения.

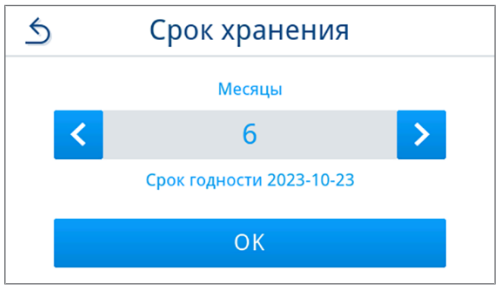
3. Обратите внимание на подсказку о сроке хранения и подтвердите её нажатием **OK**.



4. Срок хранения может быть установлен на макс. 60 месяцев.
   Нажмите ‹ или ›, чтобы изменить срок хранения.

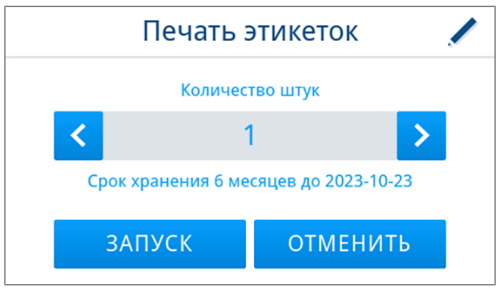
   Подтвердите настройку нажатием **OK**.

   Полезная информация:
   короткое нажатие кнопки = с шагом в одно деление
   длинное нажатие кнопки = с шагом в пять делений



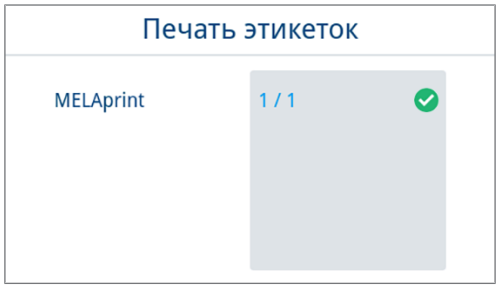
   ↪ Настройка сохраняется и отображается при следующем процессе печати. Представление снова изменится на «Печать этикеток Настройки вывода в печать».

5. Нажмите **ЗАПУСК**, чтобы запустить печать этикеток.
Нажмите **ОТМЕНИТЬ**, если вы не хотите печатать этикетки.



➥ Этикетки печатаются, отображается ход выполнения вывода.

6. После печати этикеток на дисплее отображается результат (выполнено/не выполнено). Результат вывода отображается до завершения вывода/попытки вывода, однако не менее 2 с.



➥ По окончании печати этикеток продолжается завершающая обработка программы. В случае неуспешной печати этикеток отображается минимизированное предупреждающее сообщение о причине. Оно остается до тех пор, пока не будет подтверждено.

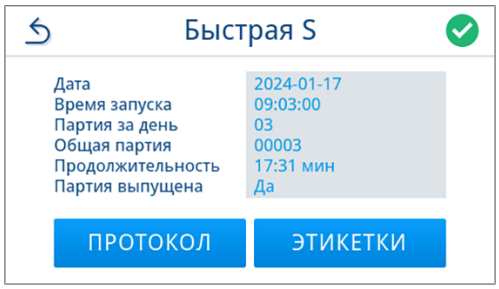
Ручная печать этикеток

У вас есть возможность печатать этикетки задним числом и независимо от момента завершения программы. Для этого используйте функцию ручной печати этикеток. По умолчанию ручная печать этикеток отключена.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

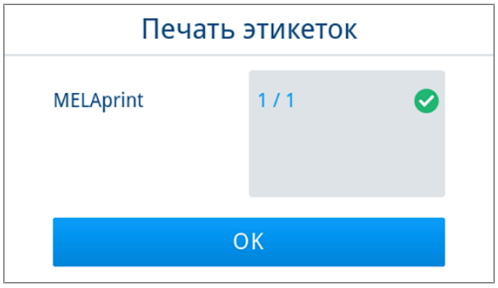
- ✓ В меню **Настройки** была настроена конфигурация принтер этикеток, см. Печать этикеток [▸ страница 80].
- ✓ В меню **Настройки** активирована ручная или автоматическая печать этикеток, см. Печать этикеток [▸ страница 80].
- ✓ В принтер для печати этикеток вложено достаточное количество этикеток.
- ✓ Программа успешно завершена.
- ✓ Партия прошла приёмку:

1. Если для выполнения программы, задокументированной в протоколе, этикетки могут быть напечатаны позднее, в протоколе программы отображается кнопка **ЭТИКЕТКИ**t.
Нажмите **ЭТИКЕТКИ**.



2. Если активирована идентификация пользователя (см. Идентификация [▸ страница 91]), то проведите идентификацию с помощью своего идентификатора пользователя и PIN-кода, см. Запуск программы [▸ страница 44].
3. После идентификации отображаются настройки вывода для печати этикеток. Выберите количество этикеток для печати и отредактируйте срок хранения, см. Автоматическая печать этикеток по завершении программы [▸ страница 56].

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



➥ После завершения печати этикеток представление снова меняется на предварительный просмотр протокола. В случае неуспешной печати этикеток отображается минимизированное предупреждающее сообщение о причине. Оно остается до тех пор, пока не будет подтверждено.

Меню протоколов

В меню **Протоколы** доступны следующие параметры:

- отображение и вывод протоколов программы
- отображение и вывод протоколов неполадок
- вывод протоколов состояния
- вывод системных протоколов

Типы протокола

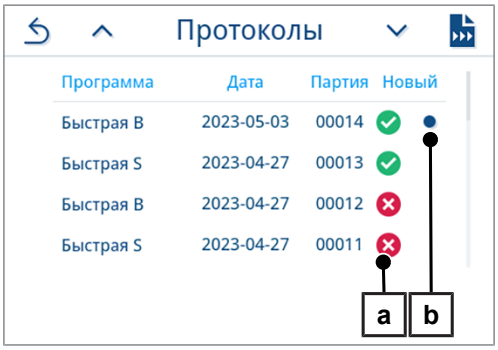
Тип протокола	Описание
Протокол программы	Протокол программы
Протокол ошибок	Протокол неисправности, возникшей не во время выполнения программы
Протокол статуса	Сводка всех важных настроек и состояний системы
Системный протокол	Перечень всех возникших неполадок и изменений в системе в хронологическом порядке (журнал регистрации)

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

Список протоколов

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

▶ **Список протокола программы:**
a) результат выполнения программы (выполнена/не выполнена)
b) статус вывода протокола (точка = протокол не выведен)

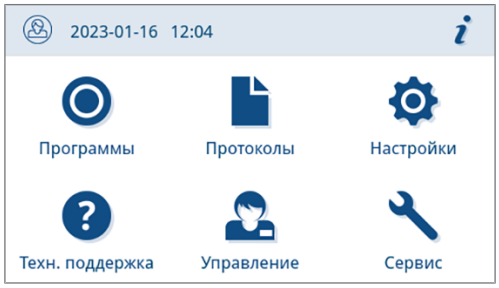


Последующий вывод протоколов

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Имеется по крайней мере одно подключённое и активированное устройство для вывода данных, см. Вывод протоколов [▸ страница 73].

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



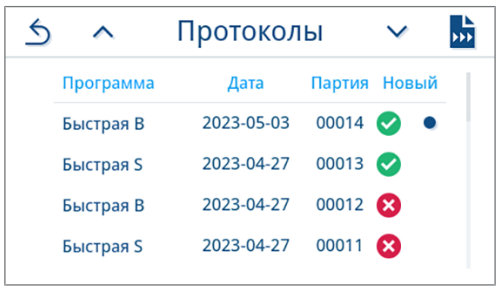
2. Выберите тип протокола с целью просмотра и вывода отдельных или нескольких протоколов одного типа. Чтобы вывести все протоколы программы/неполадок/состояния, хранящиеся в устройстве, используйте функцию **Экспортир. все** в меню протоколов.



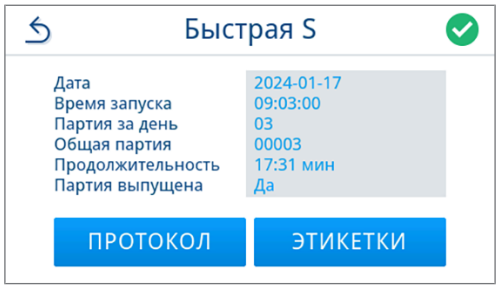
3. Для вывода нескольких протоколов одного типа нажмите в списке протоколов. Вы можете выбрать вывод либо последнего протокола, либо новых протоколов, которые еще не были выведены, либо всех протоколов.

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

   В показанном примере приведен список протоколов типа «Программы».

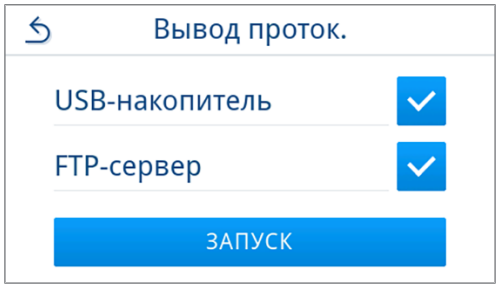


4. В предварительном просмотре протоколов нажмите **ПРОТОКОЛ**.

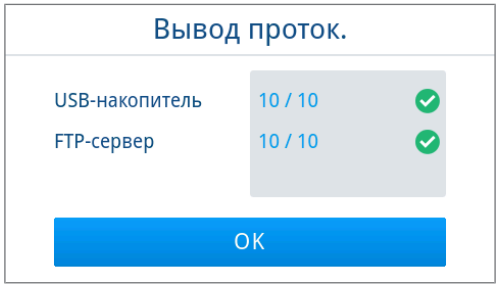


5. Активируйте устройство вывода (возможен множественный выбор) и нажмите ^ или v для отображения в списке других средств вывода (если имеются).

   Нажмите **ЗАПУСК** в конце списка.



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



Устройства вывода данных

У вас есть возможность выводить протоколы выполненных программ или этикеток на следующие носители вывода и соответствующим образом архивировать их:

Символ	Устройство вывода	Описание
	FTP-сервер	Вывод на FTP-сервер
	MELAprint 80	Вывод протоколов на подключённый принтер
	MELAprint 60[2)]/80	Вывод этикеток на подключённый принтер
	USB-накопитель (дисплей и задняя панель устройства)	Хранение на USB-накопителе
	MELAtrace	Вывод на MELAtrace

ПОДСКАЗКА Можно подключить только один USB-накопитель.

[2)] начиная с модели BTP-580II

Просмотр протоколов на компьютере

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

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

ПОДСКАЗКА: Файлы протоколов снабжаются специальным подтверждением подлинности, что позволяет определить несанкционированное вмешательство.

Пример протокола

Быстрая S

010	Имя файла	2024-04-04_00001_20243180042_QPS_OK_50360180001
020	Тип устройства	Vacuclave 318
030	Имя программы	Быстрая S
035	Тип программы	134 °C, без упаковки
040	Дата	2024-04-04
045	Дневн. / общая партия	01 / 00001
050	Пользователь, запуск программы	Деактивировано
055	Пользователь, завершение программы	Деактивировано
060	Индикатор изменил цвет	Да
065	Партия выпущена	Да
070	Результат выполнения программы	Программа завершена успешно
141	Температура стерилизации	135.3 +0.11/-0.16 °C
143	Давление стерилизации	2.16 +0.01/-0.01 бар
144	Время выдержки	03 мин 30 с
150	Проводимость	16.7 мкСм/см
155	Время запуска	08:49:59
156	Время завершения (Продолжительность)	09:08:00 (18:01 мин)
160	Серийный номер	20243180042

ID	Этап	Пуск [м:с]	Продолжительность [м:с]	P [mbar]	T [°C]
SP-S	Запуск программы	00:00	00:00	997	88.9
SF12	Фракционир. 1 Эвакуирование	00:00	01:23	250	84.0
SF13	Фракционир. 1 Повыш. давления	01:23	01:47	1800	115.1
SF21	Фракционирование 2 Отток	03:10	00:12	1300	107.0
SF22	Фракционир. 2 Эвакуирование	03:22	00:50	450	85.1
SF23	Фракционир. 2 Повыш. давления	04:12	01:37	1800	116.7
SF31	Фракционирование 3 Отток	05:49	00:17	1299	107.7
SF32	Фракционир. 3 Эвакуирование	06:06	00:15	899	97.7
SF33	Фракционир. 3 Повыш. давления	06:21	01:06	1800	116.8
SH11	Фаза повышение давления Питания	07:27	01:46	2751	130.5
SH12	Фаза повышение давления Плато	09:13	00:46	3032	133.8
SS11	Подготовка к Стерилизации	09:59	00:06	3061	134.1
SS12	Стерилизация	10:05	03:30	3154	135.3
SA12	Сброс давления	13:35	00:46	1200	105.7
SA13	Сброс давления в системе охлаждения	14:21	00:52	533	101.9

11 Функциональные испытания

Сервисные программы

Обзор сервисных программ

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

Вакуумный тест

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

Вакуумный тест следует проводить в следующих случаях:

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

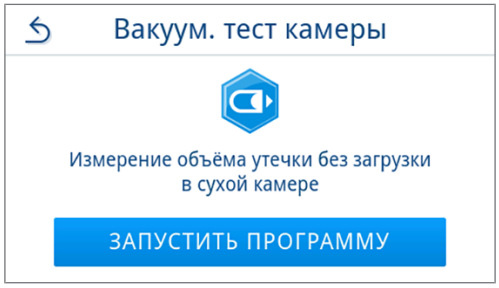
ПОДСКАЗКА Проведите вакуумный тест при холодном и сухом устройстве.

1. Включите устройство.

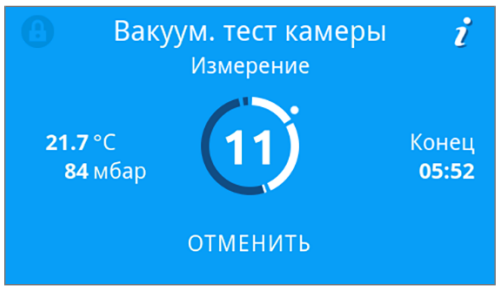
2. Выберите в меню **Программы** тест **Вакуум. тест камеры**.



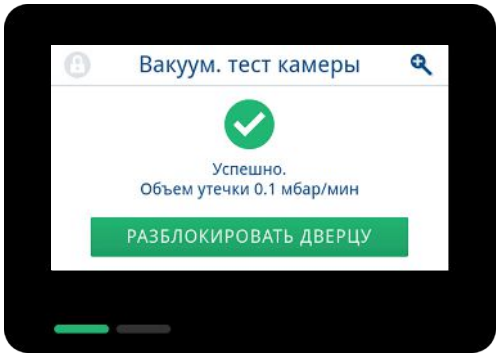
3. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.



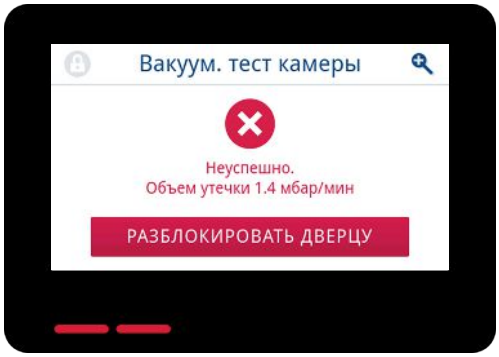
4. Дождитесь завершения вакуумного теста. Во время вакуумного теста на дисплее отображаются давление вакуумирования, температура и предположительный срок завершения вакуумного теста.



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



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



Тест на паропроницаемость

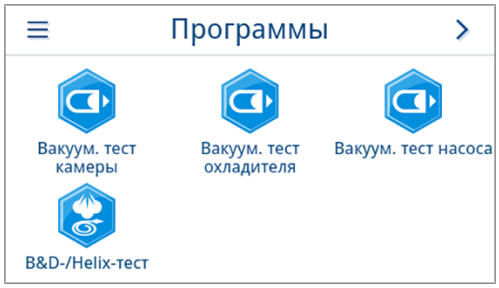
Тест Боуи и Дика используется для подтверждения паропроницаемости пористых материалов, в частности, текстильных изделий. В рамках функционального контроля вы можете регулярно проверять паропроницаемость.

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

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

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

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



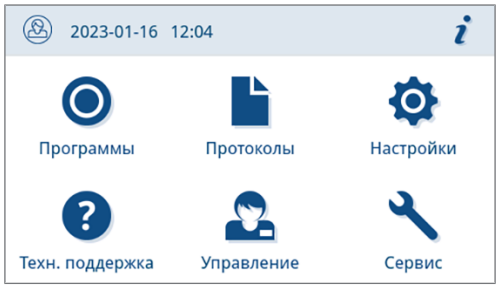
4. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.



12 Настройки

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

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



2. Выполните настройки в соответствующих подменю.

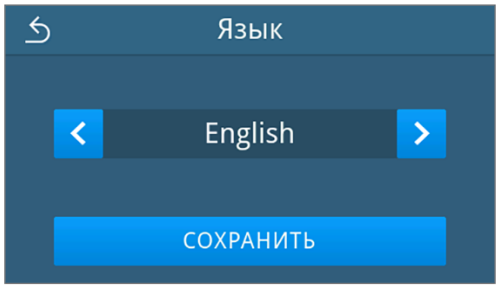


➥ Сохранённые настройки применяются немедленно, а представление из соответствующего подменю возвращается в меню **Настройки**.

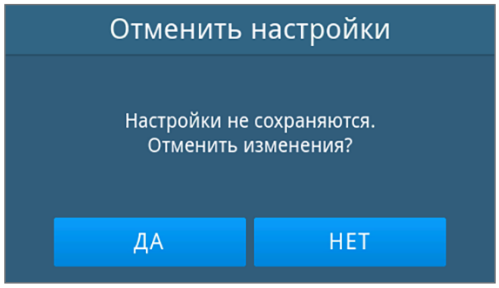
➥ Перезапускать устройство не требуется.

Отменить настройки

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



2. Выберите **ДА**.



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

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

Общие настройки

Общие настройки может изменить любой пользователь.

Язык

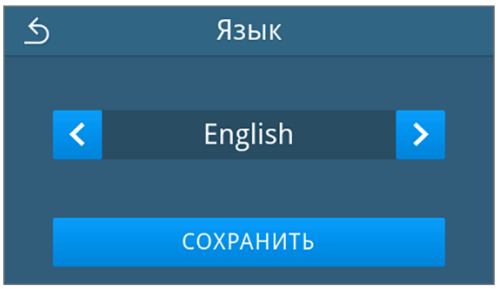
В подменю **Язык** вы можете переключать между активированными языками.

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



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

3. Подтвердите, нажав **СОХРАНИТЬ**.



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

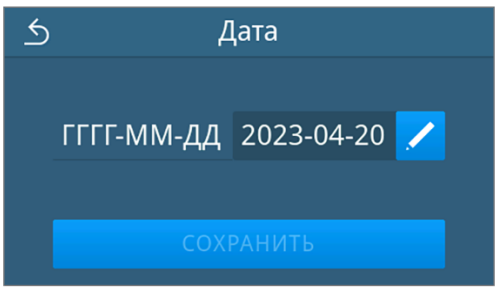
Дата

Для оптимального документирования партии необходимо правильно установить дату на устройстве. Установите дату следующим образом:

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



2. Нажмите ✎.



➥ Откроется календарь.

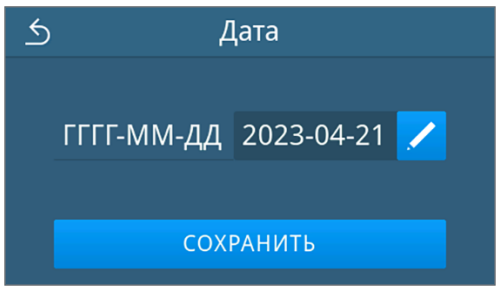
3. Выберите правильную дату в календаре.
   Нажимая ^ (прошлое) или v (будущее), можно выбрать месяц.

   Полезная информация: длинное нажатие клавиши = с шагом в один год



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

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



↪ Представление возвращается в меню **Настройки**.

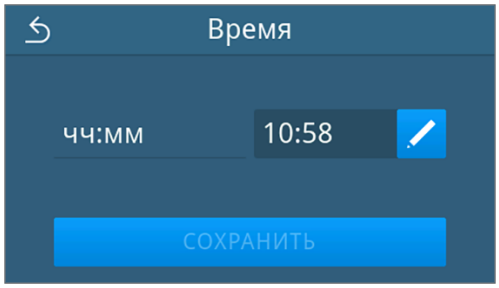
Время

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

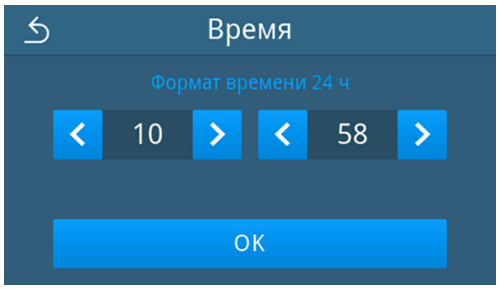
1. В меню **Настройки** нажмите **Время**.



2. Нажмите .

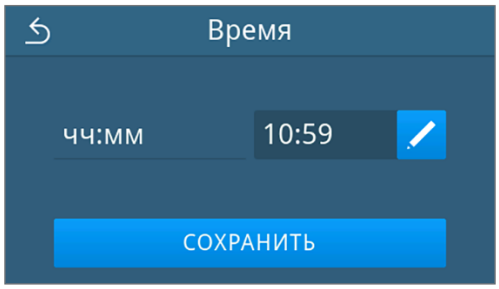


3. Установите правильное время с помощью ‹ или › и подтвердите выбор кнопкой **ОК**.



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

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

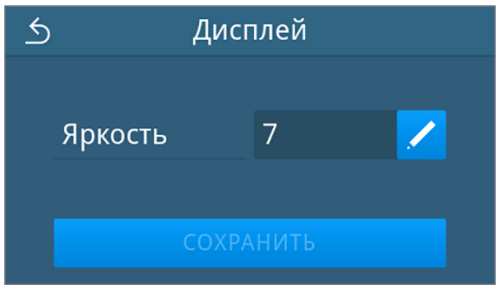
Дисплей

Проведите индивидуальную настройку яркости дисплея.

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

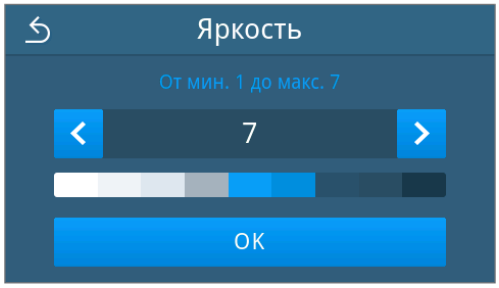


2. Нажмите ✎.



3. Нажмите одну из кнопок, чтобы изменить яркость дисплея. Настройку яркости дисплея можно регулировать в несколько этапов.
   ‹ Сделать дисплей темнее
   › Сделать дисплей ярче

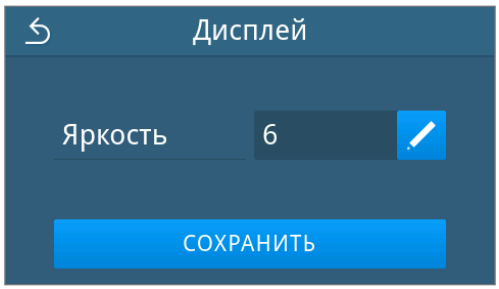
   Цветная полоса под индикацией данных даёт представление о цветовом контрасте. Регулировка яркости выполняется немедленно.



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

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

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Аудио

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

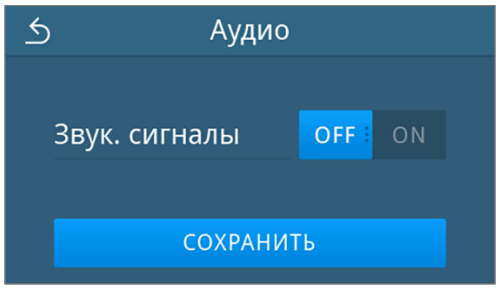
1. В меню **Настройки** нажмите **Аудио**.



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

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

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

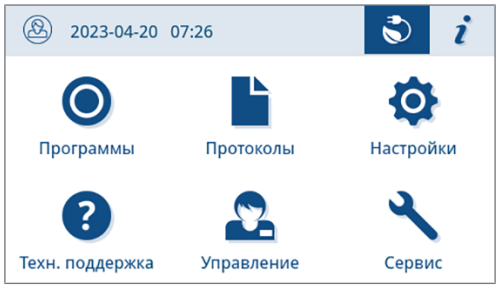
Экономия энергии

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

При этом деактивируются следующие функции:

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

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

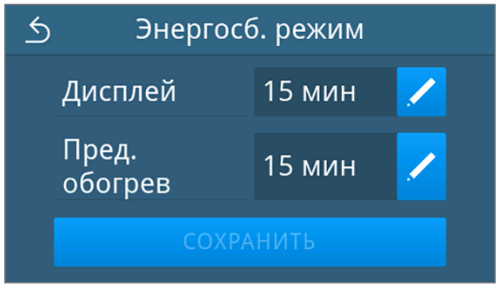


Программирование периода активации режима энергосбережения

1. В меню **Настройки** нажмите **Экономия энергии**.



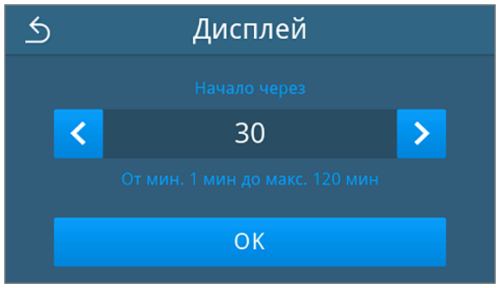
2. Для **Дисплей/Предварительный обогрев** нажмите .



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

   Полезная информация:
   короткое нажатие кнопки = с шагом в одно деление
   длинное нажатие кнопки = с шагом в пять делений

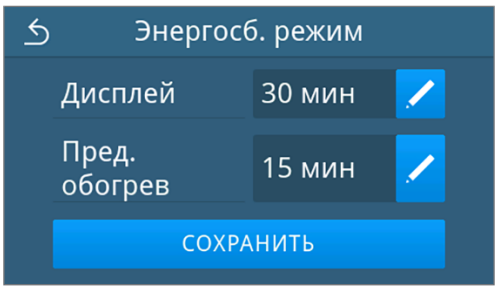
   Пример представления периода активации дисплея



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

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

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



↪ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Ручное завершение активного режима энергосбережения

При запуске программы режим энергосбережения автоматически завершается.

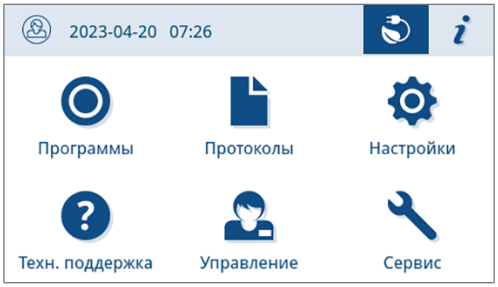
Режим энергосбережения можно завершить и вручную, действуя следующим образом:

1. При необходимости нажмите на выключенный дисплей.

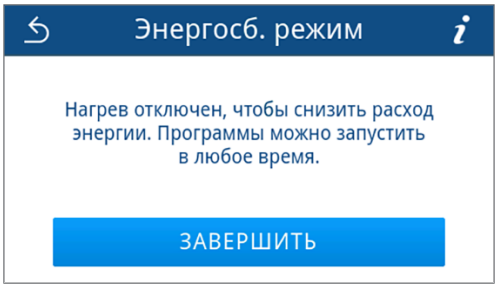
   ↪ Дисплей включится.

   ПОДСКАЗКА: включение дисплея не завершает режим энергосбережения.

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



3. Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ**.



↪ Вновь отображается предыдущее представление.

Пылевой фильтр

В подменю **Пылевой фильтр** можно просмотреть и сбросить состояние счетчика пылевого фильтра. Замените пылевой фильтр не позднее чем через год или 1000 циклов, см.Интервалы техобслуживания [▸ страница 96]. Для получения дополнительной информации о замене пылевого фильтра см.Заменить пылевые фильтры [▸ страница 101].

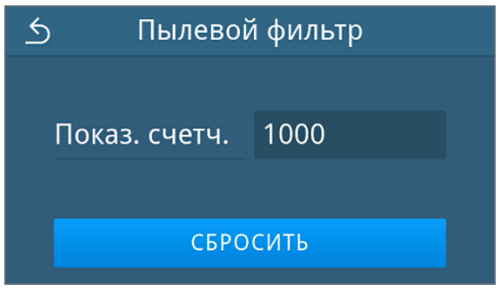
1. В меню **Настройки** нажмите **Пылевой фильтр**.



➥ Отображается текущее показание счётчика.

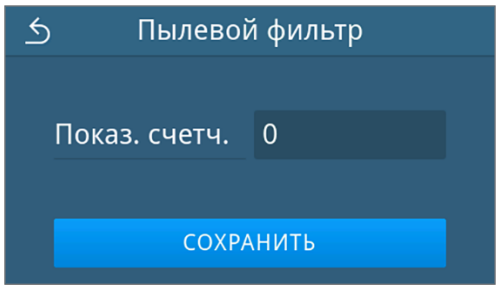
2. Нажмите **СБРОСИТЬ**.

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



➥ Показания счётчика были сброшены на **0**.

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



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Вывод протоколов

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

Ручн. режим: Последующий вывод протокола осуществляется из памяти устройства.

Автом. режим: Вывод протокола осуществляется автоматически после завершения программы или после неисправности.

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

Вывод протокола на USB-накопитель

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

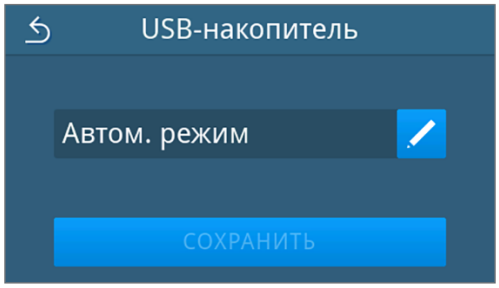


2. Нажмите **USB-накопитель**.



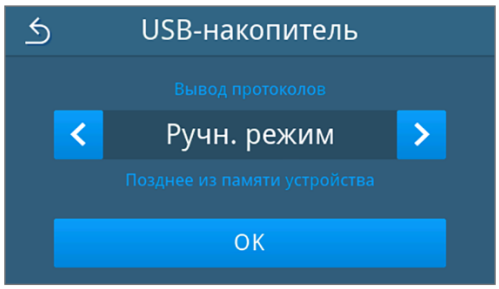
3. Нажмите , чтобы изменить тип вывода.

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



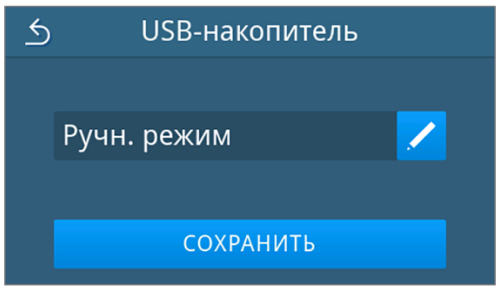
4. Выберите нужный тип вывода, нажав или .

   В завершение подтвердите выбор кнопкой **OK**.



   ↪ Отобразится отредактированная настройка.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



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

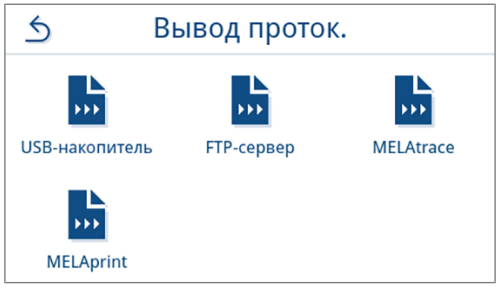
Вывод протокола на FTP-сервер

Чтобы настроить FTP-сервер, воспользуйтесь программой *MELAG FTP-Server*. Вы найдете программу в центре загрузки на нашем сайте www.melag.com/en/service/downloadcenter. Автоматический вывод на FTP-сервер по умолчанию отключен.

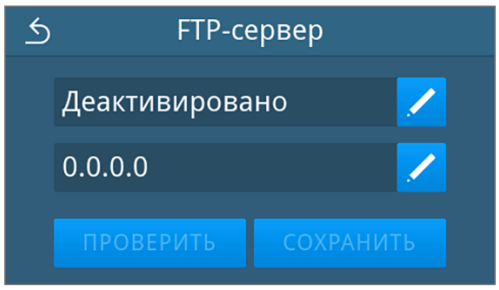
1. Нажмите в меню **Настройки** кнопку **Вывод протоколов**.



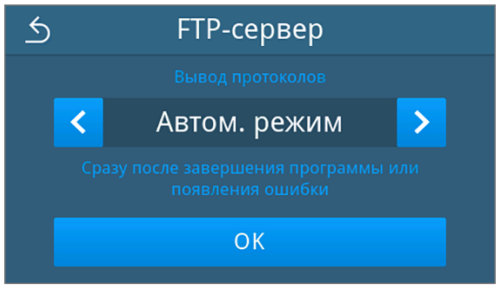
2. Нажмите **FTP-сервер**.



3. Измените тип вывода, нажав ✎ в верхней строке.



4. Выберите нужный тип вывода, нажав ‹ или ›.

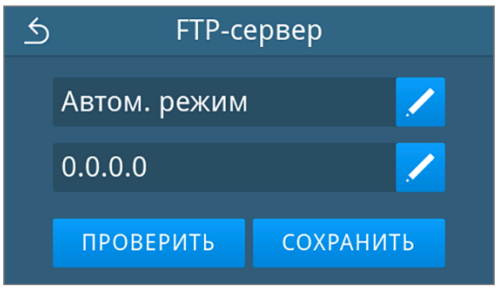


➥ Отобразится отредактированная настройка.

5. Выберите эту настройку и подтвердите выбор кнопкой **OK**.
6. Настройте FTP-сервер.

Настройка FTP-сервера

1. Настройте FTP-сервер, нажав в нижней строке.



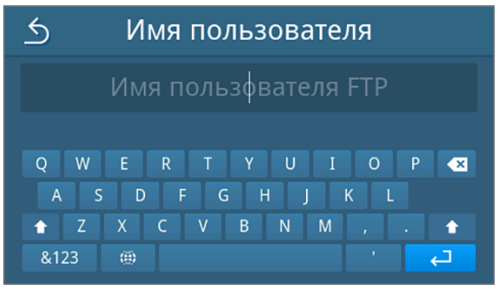
2. Введите IP-адрес и подтвердите изменения, нажав .



➥ Отобразится окно для ввода имени пользователя.

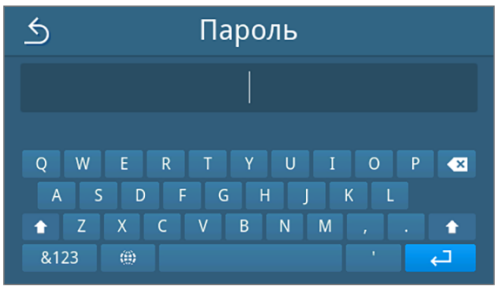
3. Введите имя пользователя FTP-сервера и подтвердите изменения, нажав .

ПОДСКАЗКА: Если в вашем регионе используется альтернативная раскладка клавиатуры, вы можете выбрать подходящую раскладку, нажав .



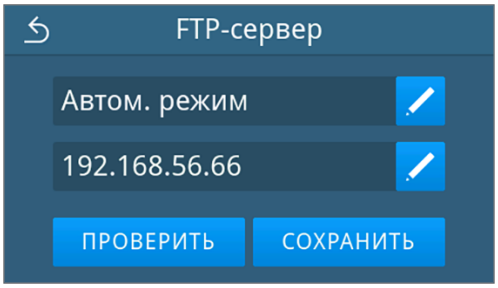
➥ Отображается представление для ввода пароля.

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



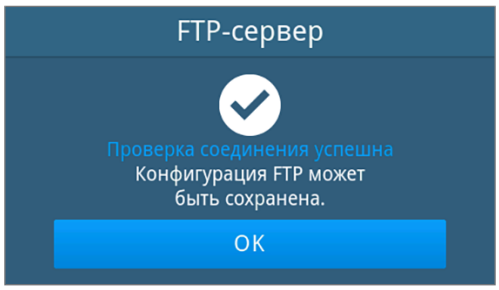
➥ Снова отображается представление для выбора типа выхода.

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

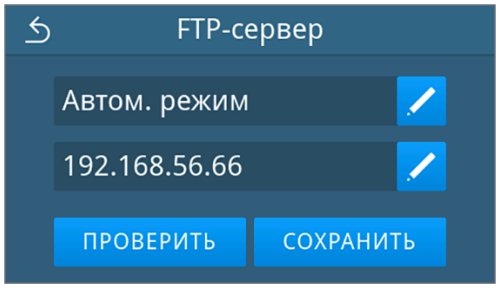


6. Подтвердите нажатием **OK**.

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



7. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



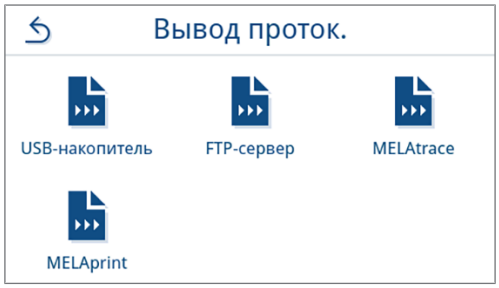
   ➥ Выбор был установлен по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

Вывод протокола с MELAtrace

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

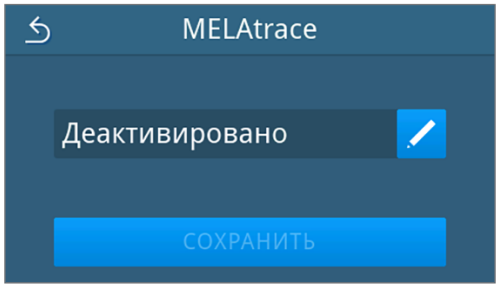


2. Нажмите **MELAtrace**.



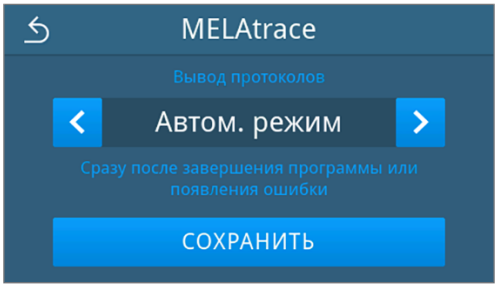
3. Измените тип вывода, нажав .

   ПОДСКАЗКА: Автоматический вывод с помощью MELAtrace по умолчанию деактивирован.



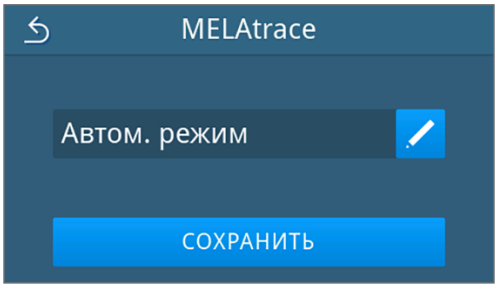
4. Выберите нужный тип вывода, нажав ‹ или ›.

   В завершение подтвердите выбор кнопкой **OK**.



   ➥ Отобразится отредактированная настройка.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



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

Вывод протокола с MELAprint

В подменю **MELAprint** можно настроить конфигурацию принтера протоколов. Подключитесь к принтеру через USB или сеть (LAN). Кроме того, можно выбрать ручной или автоматический вывод или отключить печать протоколов. По умолчанию печать протоколов отключена.

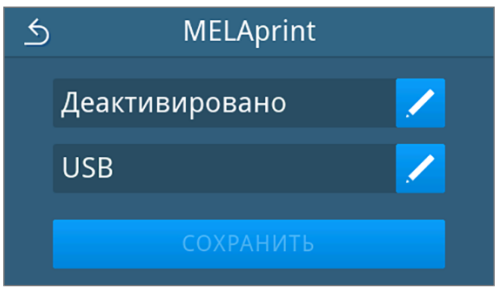
1. В меню **Настройки** нажмите **Вывод протоколов**.



2. Нажмите **MELAprint**.



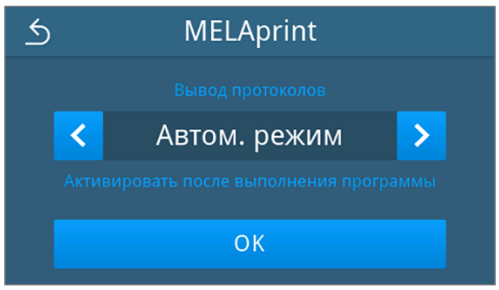
3. Измените тип вывода, нажав ✎ в верхней строке.



   ➥ Откроется окно редактирования настройки.

4. Выберите нужный тип вывода, нажав ‹ или ›.

   В завершение подтвердите выбор кнопкойt **OK**.



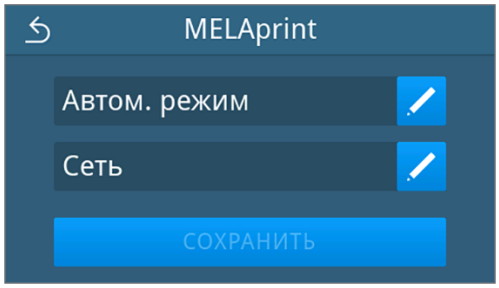
   ➥ Отобразится отредактированная конфигурация.

5. Настройте принтер, см. Настройка принтера протоколов [▸ страница 78].

Настройка принтера протоколов

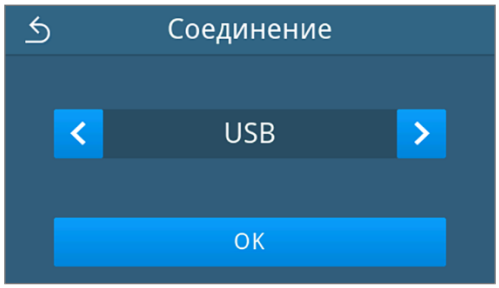
Принтер через USB

1. Настройте принтер, нажимая ✎ в нижней строке.



2. Нажатием ‹ или › выберите **USB**.

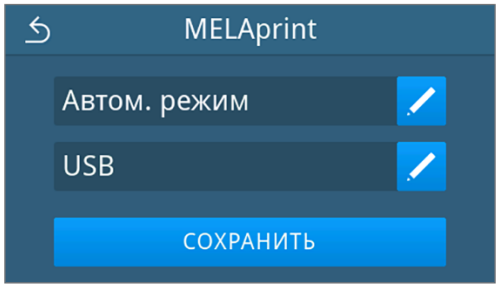
   В завершение подтвердите выбор кнопкой **OK**.



   ➥ Отобразится отредактированная конфигурация.

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

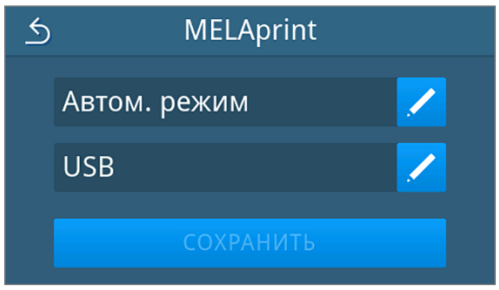
   Пример представления выбранной конфигурации.



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

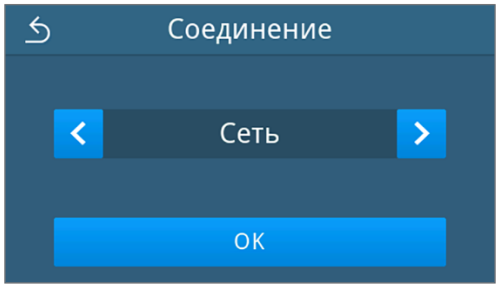
Принтер через сеть

1. Для конфигурации принтера нажмите в нижней строке.



2. Нажатием или выберите **Сеть**.

   Подтвердите выбор кнопкой **ОК**, чтобы начать поиск сетевого принтера.

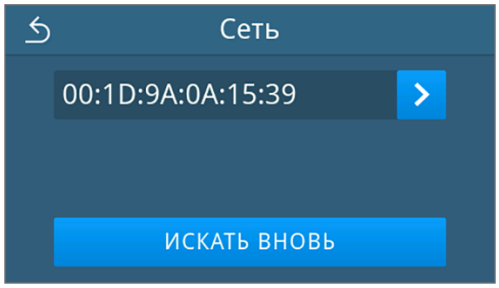


3. Если принтер не найден, вы можете начать поиск снова, нажав **ИСКАТЬ ВНОВЬ**.

4. Если принтеры в сети найдены, их MAC-адрес отображается в списке для выбора.

   ПОДСКАЗКА: Если в сети обнаружено несколько принтеров, вы можете посмотреть MAC-адреса, нажимая или .

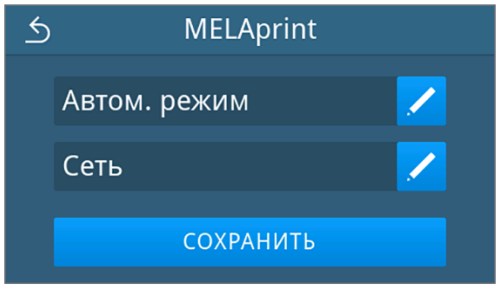
   Нажмите , чтобы выбрать нужный принтер.



   ↪ Отобразится отредактированная конфигурация.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

   Пример представления выбранной конфигурации.



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

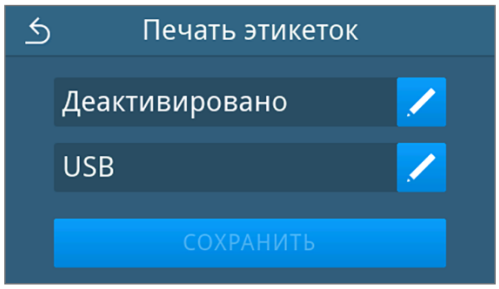
Печать этикеток

В подменю **Печать этикеток** можно настроить конфигурацию принтера этикеток. Подключитесь к принтеру через USB или сеть (LAN). Кроме того, выберите ручной или автоматический вывод или отключите вывод этикеток. По умолчанию печать этикеток отключена.

1. В меню **Настройки** нажмите **Печать этикеток**.

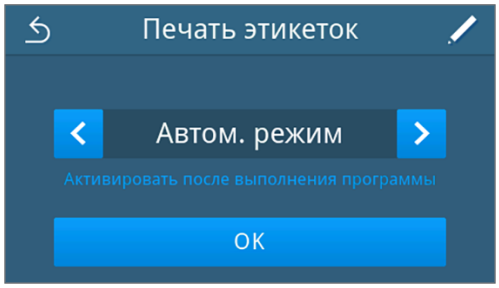


2. Измените тип вывода, нажав ✎ в верхней строке.



   ↪ Откроется окно редактирования настройки.

3. Выберите нужный тип вывода, нажав ‹ или ›.

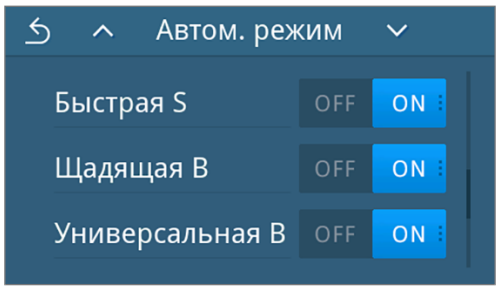


4. Нажмите ✎, чтобы выбрать программы для автоматического вывода.

5. Нажмите **OFF/ON**, чтобы выбрать отдельные программы или отменить их выбор. Нажмите ^ или v для прокрутки списка программ.

   ПОДСКАЗКА: по умолчанию выбраны все программы.

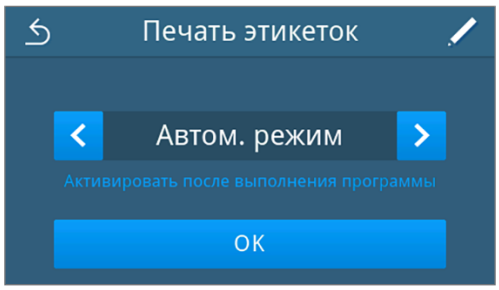
   Пример представления списка программ.



6. В конце списка программ подтвердите выбор кнопкой **OK**.

   ↪ Снова отобразится представление для выбора типа вывода.

7. В завершение подтвердите выбор кнопкой **OK**.



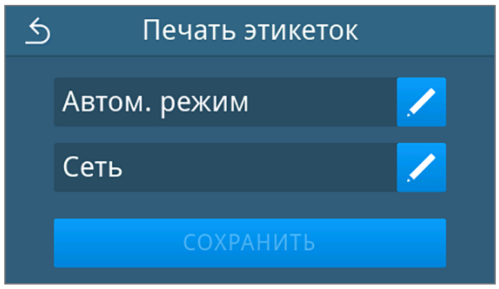
➥ Представление возвращается в подменю **Печать этикеток**.

8. Настройте принтер, см. Конфигурация принтера этикеток [▸ страница 81].

Конфигурация принтера этикеток

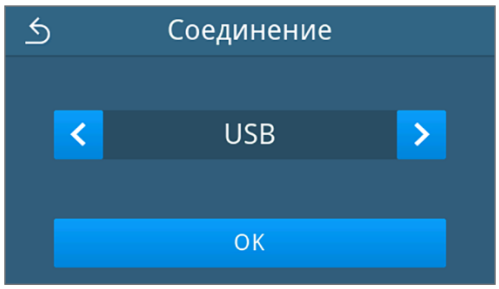
Принтер через USB

1. Для конфигурации принтера нажмите ✎ в нижней строке.



2. Нажатием ‹ или › выберите **USB**. При выборе **USB** выбирается принтер, подключенный к интерфейсу USB.

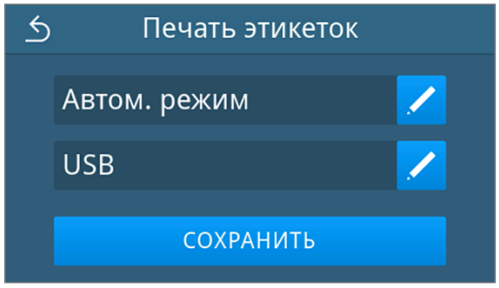
   В завершение подтвердите выбор кнопкой **OK**.



➥ Отобразится отредактированная конфигурация.

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

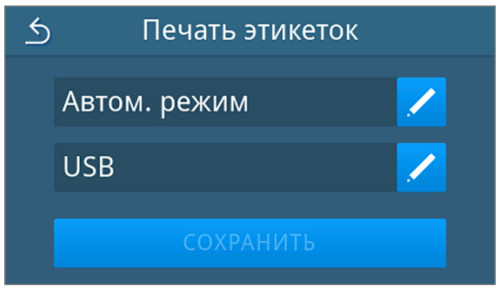
   Пример представления выбранной конфигурации.



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

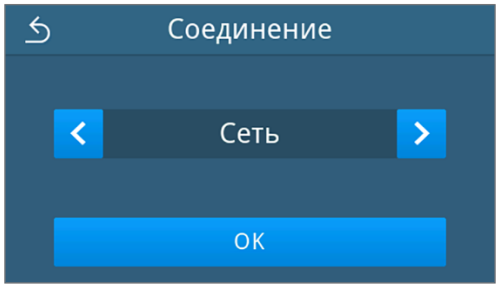
Принтер через сеть

1. Для конфигурации принтера нажмите в нижней строке.



2. Нажатием или выберите **Сеть**.

   Подтвердите выбор кнопкой **ОК**, чтобы начать поиск сетевого принтера.

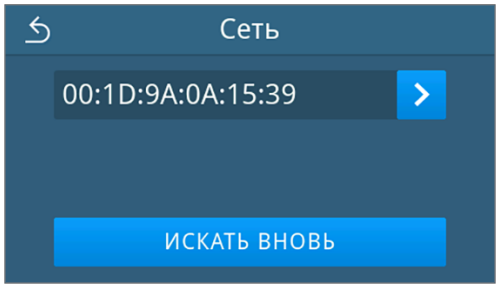


3. Если принтер не найден, вы можете начать поиск снова, нажав **ИСКАТЬ ВНОВЬ**.

4. Если принтеры в сети найдены, их MAC-адрес отображается в списке для выбора.

   ПОДСКАЗКА: Если в сети обнаружено несколько принтеров, вы можете посмотреть MAC-адреса, нажимая или .

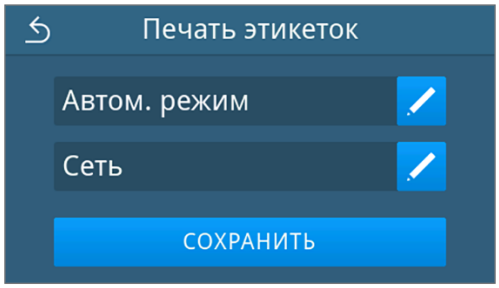
   Нажмите , чтобы выбрать нужный принтер.



   ↪ Отобразится отредактированная конфигурация.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

   Пример представления выбранной конфигурации.



   ↪ Выбор был установлен по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Настройки**.

Вода

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

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

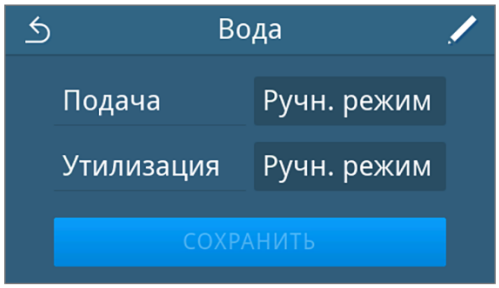
Автом. режим: Вода подается через подключённую систему водоподготовки (например, MELAdem 40/47). Слив отработанной воды осуществляется автоматически через воронку для отработанной воды и канализационную систему здания.

ПОДСКАЗКА Изменение требует корректировки установки устройства. Учитывайте Примеры установки [▸ страница 27].

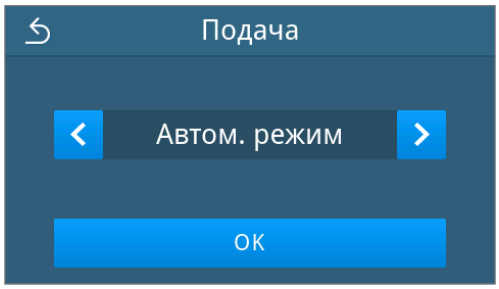
1. В меню **Настройки** нажмите **Вода**.



2. Нажмите , чтобы обработать **Подача**.

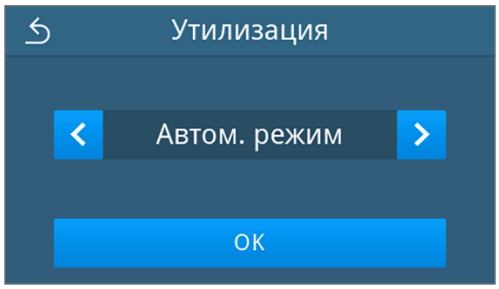


3. Выберите вид подачи воды, нажав или .



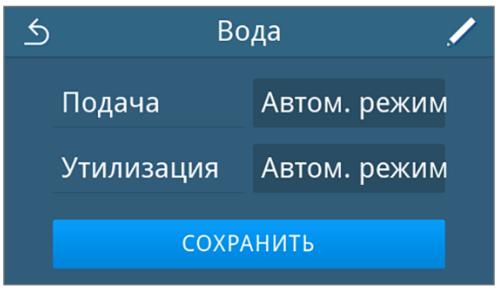
4. Нажмите **OK**, чтобы применить изменения.
   ↪ Появится окно **Утилизация**.

5. Выберите вид сброса воды, нажав или .



6. Нажмите **OK**, чтобы применить изменения.
   ↪ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

7. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Сушка

В подменю **Сушка** можно выбрать режим **Интеллектуальн** или **По времени**, а также индивидуально отрегулировать продолжительность сушки для каждой программы.

Интеллектуальная сушка

Продолжительность фазы сушки в рамках интеллектуальной сушки рассчитывается автоматически на основе остаточной влажности в стерилизационной камере. Здесь играют роль различные факторы, в том числе тип загрузки и упаковки, количество и распределение загрузки в стерилизационной камере, см. Загрузка автоклава [▸ страница 40].

Вы можете индивидуально отрегулировать максимальную продолжительность сушки для каждой программы. Интеллектуальная сушка выбрана по умолчанию.

Регулируемая по времени сушка

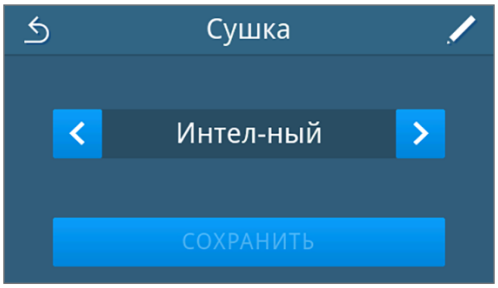
Продолжительность сушки, определяемая программой, обеспечивает превосходную сушку стерильного материала для большинства конфигураций загрузки. При необходимости продолжительность сушки можно постоянно корректировать, чтобы сократить время выполнения программы или увеличить время сушки для загрузки, плохо поддающейся сушке.

Если вы хотите на постоянной основе изменить продолжительность сушки, действуйте следующим образом:

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



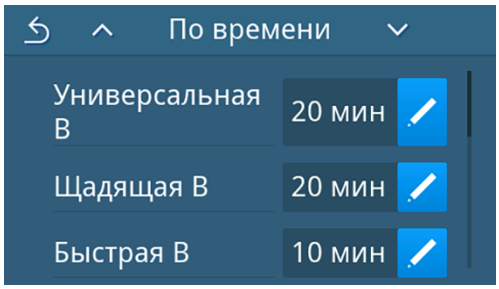
2. Выберите тип сушки, нажав ‹ или ›.



3. Нажмите ✎, чтобы настроить продолжительность сушки для программ обработки.

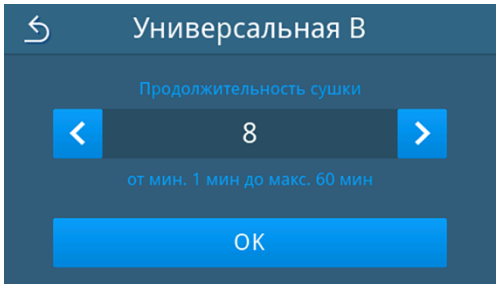
4. Измените продолжительность сушки, нажав при соответствующей программе обработки.

   Пример редактирования настройки регулируемой по времени сушки.



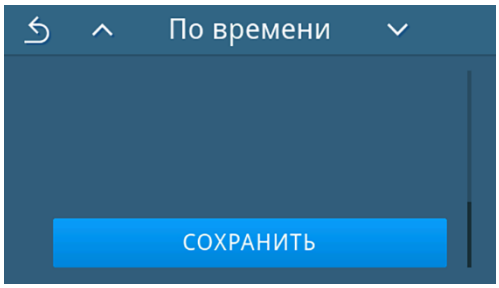
   ➥ Откроется окно редактирования настройки.

5. Выберите нужный тип сушки, нажав или .

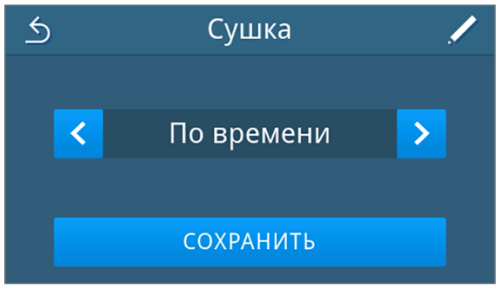


6. Подтвердите предпринятое изменение кнопкой **OK**.

7. Нажмите **СОХРАНИТЬ** в конце списка программ.



8. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Изменение было установлено по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Настройки**.

Сеть

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

Ручной (статический) ввод

1. В меню **Настройки** нажмите **Сеть**.

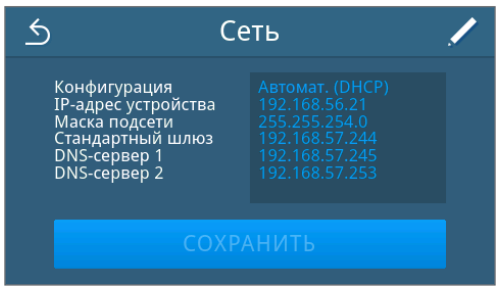


   ➥ Отображается представление текущей конфигурации сети.

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

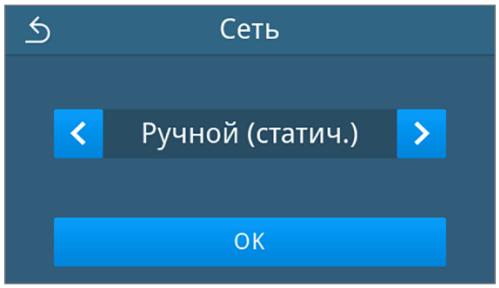
   Нажмите для редактирования сетевых настроек.

   Пример представления сетевой настройки



   ➥ Откроется представление для редактирования сетевых настроек.

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



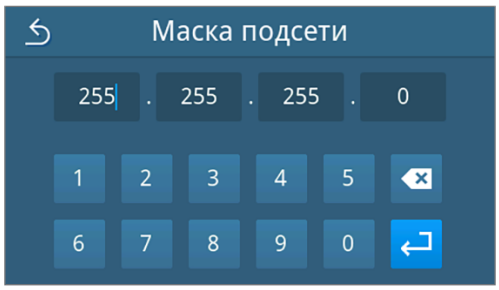
   ➥ Откроется представление для редактирования IP-адреса.

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



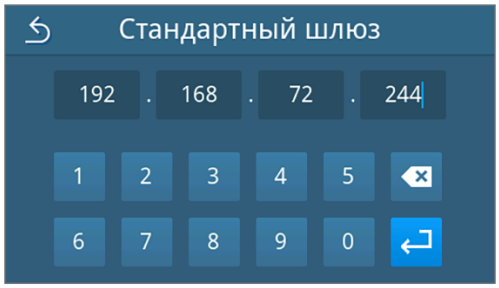
   ➥ Откроется представление для редактирования маски подсети.

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



➥ Откроется представление для редактирования стандартного шлюза.

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



➥ Откроется представление для редактирования DNS-сервера 1.

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



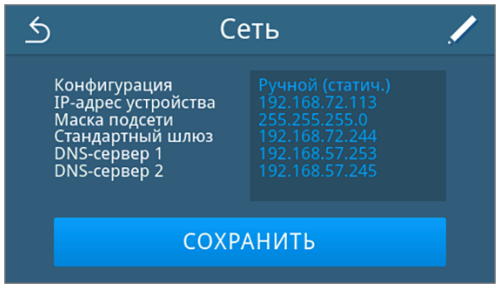
➥ Откроется представление для редактирования DNS-сервера 2.

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



➥ Откроется представление редактируемых сетевых настроек.

9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



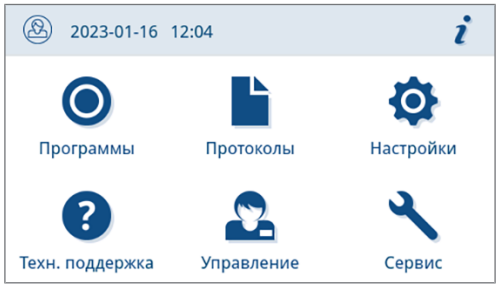
➥ Представление возвращается в меню **Настройки**.

Административные настройки

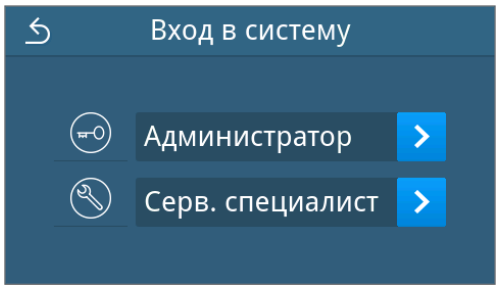
Для выполнения административных настроек, таких как изменения в системе управления пользователями, вы должны войти в систему как администратор или сервисный техник.

Вход в систему в качестве администратора

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

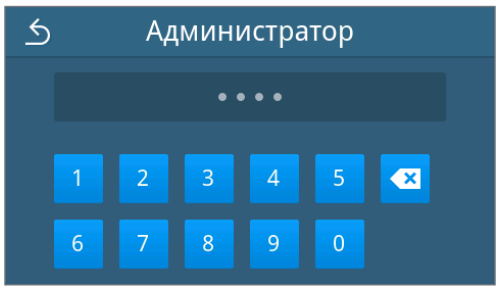


2. Выберите соответствующую роль, например, **Администратор**.



3. Введите соответствующий PIN-код.

   ПОДСКАЗКА: На момент поставки устройства установленный по умолчанию PIN-код администратора 1000. Компания MELAG рекомендует изменять PIN администратор [▸ страница 93] при вводе устройства в эксплуатацию.



↪ В случае успешного входа в систему вам становятся доступны дополнительные параметры настройки в меню **Управление**.

Отмена регистрации пользователя в качестве администратора

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

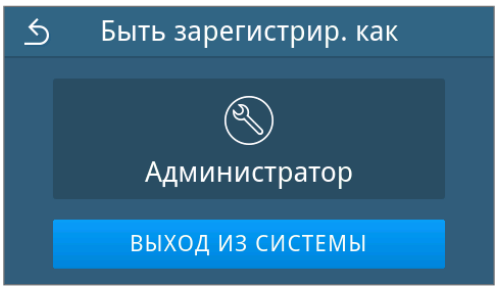
✓ Вы вошли в систему как администратор и находитесь в меню **Управление**.

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

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



2. Нажмите **ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ**.



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

Пользователи

Для надёжного отслеживания через процесс приёмки партии после завершения программы стерилизации каждому пользователю может быть присвоен индивидуальный идентификатор ID и PIN-код пользователя. Пользователь может выполнить идентификацию с помощью пользовательского PIN-кода, прежде чем последует приёмка партии, см. Идентификация [▸ страница 91].

Только уже созданные пользователи имеют право на приёмку партии и могут проводить это с помощью своего PIN-кода пользователя, см. Выпуск [▸ страница 92].

Создать пользователей

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

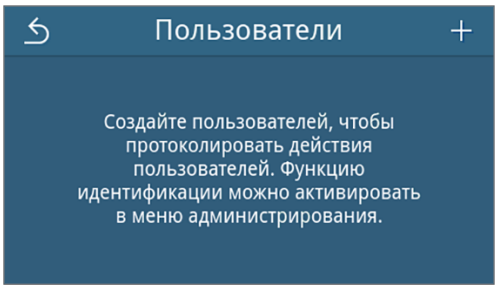
✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Вход в систему в качестве администратора [▸ страница 88].

1. В меню **Управление** нажмите **Пользователи**.



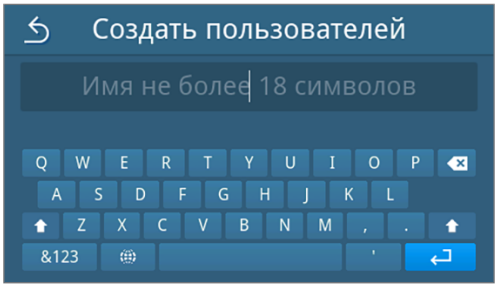
2. Если в системе не был создан пользователь, отображается соответствующая информация и предлагается возможность пропустить идентификацию.

   Нажмите .



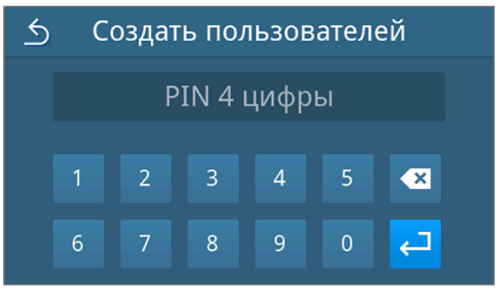
3. Введите имя пользователя и подтвердите ввод, нажав .

   ПОДСКАЗКА: Если в вашем регионе используется альтернативная раскладка клавиатуры, вы можете выбрать подходящую раскладку, нажав .



➥ Отобразится представление для присвоения PIN-кода.

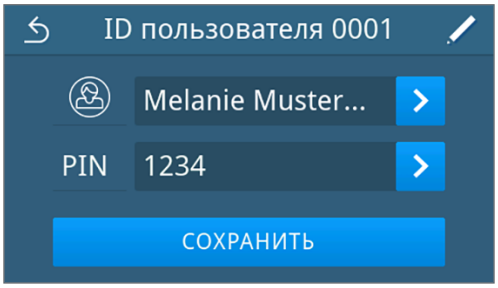
4. Введите четырёхзначный PIN-код и подтвердите ввод, нажав ⏎.



➥ Отображается представление для ввода пользователя.

5. Присвоенный идентификатор пользователя отображается в заголовке. Все компоненты записи пользователя можно отредактировать ещё раз, нажав ✎.

   Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы подтвердить запись пользователя.



➥ Отобразится представление списка пользователей.

Редактирование пользователей

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Вход в систему в качестве администратора [▸ страница 88].

1. В меню **Управление** нажмите **Пользователи**.



2. Если созданные пользователи существуют, отобразится список записей пользователей. Записи рассортированы в порядке возрастания по идентификатору пользователя.

   Нажмите ✎, чтобы отредактировать выбранную запись пользователя, или нажмите 🗑, чтобы удалить запись.

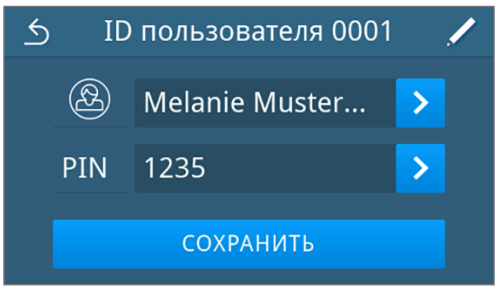
   Нажимая ⌃ или ⌄ вы можете прокручивать список.



➥ Откроется представление для редактирования записи пользователя.

3. Измените запись пользователя.

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы подтвердить свой ввод.



➥ Отобразится представление списка пользователей.

Идентификация

У вас есть возможность активировать или деактивировать идентификацию пользователя. Если идентификация активирована, то при запуске программы и/или при её успешном завершении, а также при последующей печати этикеток соответствующего типа программы пользователю предлагается привести свою идентификацию с помощью своего идентификатора или имени пользователя и PIN-кода. Идентификатор пользователя регистрируется в протоколе программы вместе с каждой дополнительной приёмкой в случае её выполнения.

Активация/деактивация идентификации в начале или конце программы обработки/обслуживания

Идентификация для программ обработки и обслуживания по умолчанию деактивирована.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

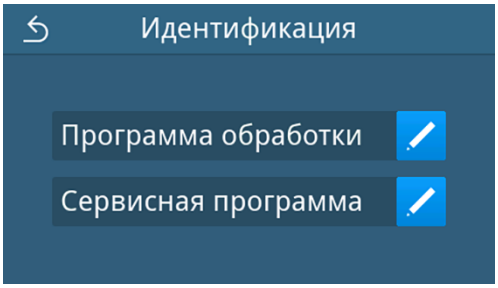
✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Вход в систему в качестве администратора [▸ страница 88].

✓ Пользователи были созданы, см. Пользователи [▸ страница 89].

1. В меню **Управление** нажмите **Идентификация**.

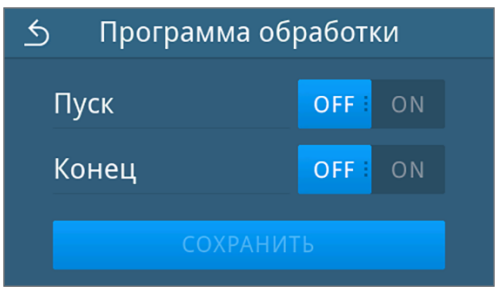


2. Для настройки идентификации в программе соответствующего типа нажмите .

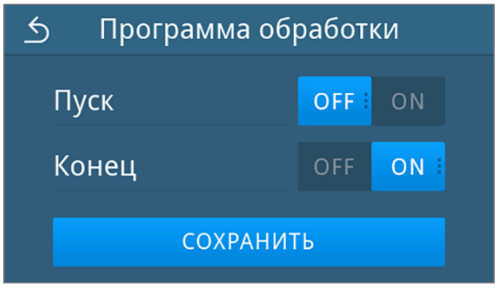


3. Нажмите соответствующую кнопку **OFF/ON**, чтобы отключить/включить аутентификацию.

ВеПримерное представление типа программы – Программа обработки



4. После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы подтвердить настройку.



➥ Представление возвращается к выбору вида программ.

Выпуск

Если активированы функции приёмки партии и оценки индикатора, то в конце успешно выполненной программы обработки можно провести оценку имеющегося индикатора и приёмку партии. При активированной идентификации с помощью идентификатора пользователя приёмка документируется в протоколе программы. Приёмка партии и оценка индикатора активированы по умолчанию.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

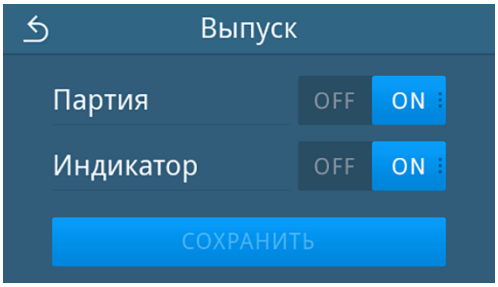
✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Вход в систему в качестве администратора [▸ страница 88].

1. В меню **Управление** нажмите **Выпуск**.

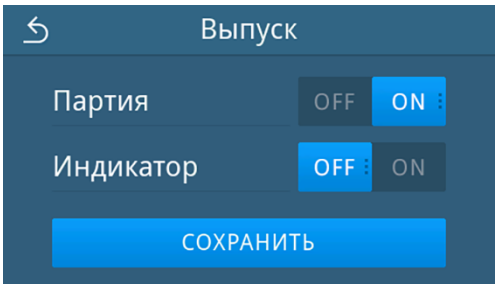


2. Нажмите **OFF/ON**, чтобы отключить или включить настройку.

   ПОДСКАЗКА: Настройка оценки индикатора не может быть включена отдельно, а только вместе с настройкой приёмки партии **ON**.



3. После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы подтвердить настройку.



➥ Представление возвращается в меню **Управление**.

PIN администратор

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

ПОДСКАЗКА При потере измененного PIN-кода администратора обратитесь к уполномоченному технику.

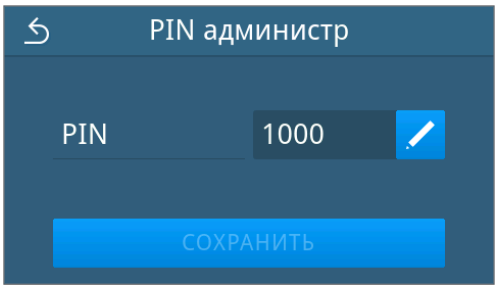
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Вход в систему в качестве администратора [▸ страница 88].

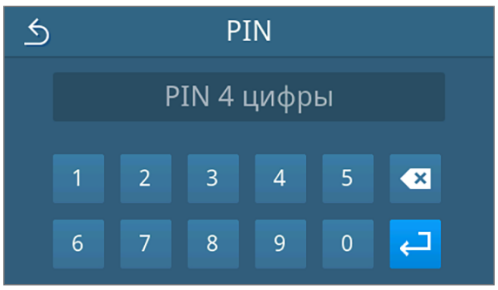
1. В меню **Управление** нажмите **PIN администр.**.



2. Нажмите .

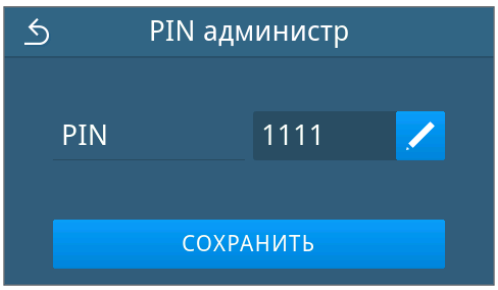


3. Введите новый четырёхзначный PIN-код и подтвердите его, нажав .



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

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➥ Представление возвращается в меню **Управление**.

Обновление ПО

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

ПОДСКАЗКА

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

- Проверьте, все ли необходимые протоколы были выведены на устройство вывода данных.
- Соблюдайте дальнейшие указания в отдельной инструкции «Указания по обновлению и переустановке программного обеспечения». Документ и программное обеспечение см. в центре загрузки на нашем сайте по ссылке www.melag.com.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ USB-накопитель с текущими файлами обновления.

✓ Выводятся все протоколы внутренней памяти протоколов, см. Последующий вывод протоколов [▸ страница 59].

✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Вход в систему в качестве администратора [▸ страница 88].

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



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

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

Параметры стран

У вас есть возможность активировать и деактивировать специальные параметры стерилизации для Японии и Чехии/Словакии. По умолчанию эти параметры отключены.

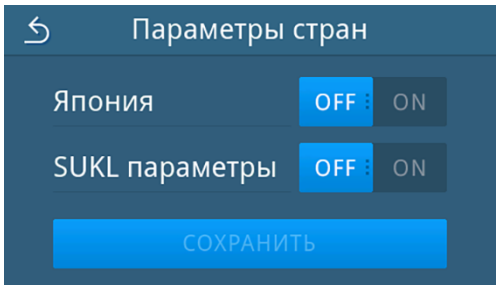
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. Вход в систему в качестве администратора [▸ страница 88].

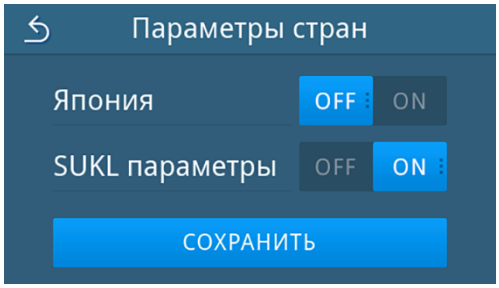
1. В меню **Управление** нажмите **Параметры стран**.



2. Нажмите соответствующую кнопку **OFF/ON** для отключения/включения параметров стран.



3. После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы подтвердить настройку.



↪ Представление возвращается в меню **Управление**.

13 Уход

ПОДСКАЗКА

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

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

Интервалы техобслуживания

Периодичность	Мера	Компоненты устройства
Каждый раз при наполнении бака питательной воды	Проверка бака питательной воды (слева) на отсутствие загрязнений и при необходимости очистка перед заполнением	Бак питательной воды
Ежедневно	Проверка на отсутствие загрязнений, отложений или повреждений, при необходимости очистка	Стерилизационная камера, включая уплотнение дверцы и уплотнительную поверхность, замок дверцы, кронштейн для загрузки
	Проверка рабочих сред – электрического тока, питательной воды, сточной воды	Рабочая среда
	Контроль устройств вывода данных:	USB
Еженедельно	Вакуумный тест/камера (по утрам перед началом работы, с холодным и сухим устройством)	Вакуумная система
	Полностью менять питающую воду.	Бак питательной воды
Каждые 2 недели	Очистка бака отработанной воды (справа)	Бак отработанной воды
Каждые три месяца	Для устройств с автоматическим отводом отработанной воды Проверка воронки для отработанной воды на отсутствие загрязнения и известковых отложений	Воронка для отработанной воды
1 раз в год или после 1000 циклов	Заменить пылевые фильтры	Пылевой фильтр на нижней стороне устройства
После 24 месяцев или 2000 циклов	Техническое обслуживание в соответствии с инструкцией по обслуживанию, полученной от уполномоченного техника	Компоненты в соответствии с инструкцией по техническому обслуживанию
По мере необходимости	Очистка поверхностей	Детали корпуса

Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильной очистки

В результате ненадлежащей очистки поверхности могут быть поцарапаны или повреждены, а уплотняющие поверхности — стать негерметичными. Это способствует отложениям грязи и ▸коррозии в ▸стерилизационной камере.

- Обязательно соблюдайте указания по очистке соответствующих частей.
- Не используйте для очистки твёрдые предметы, такие как металлические губки для кастрюль или проволочные щётки.

Стерилизационная камера, уплотнение дверцы, кронштейн, лотки

Для поддержания вашего устройства в надлежащем состоянии и во избежание стойких загрязнений и отложений компания MELAG рекомендует еженедельную очистку поверхностей. Для этого используйте набор для чистки камеры Chamber Protect или, если его нет под рукой, нейтральное жидкое чистящее средство или спирт.
ПОДСКАЗКА: Придерживайтесь инструкций по применению чистящего средства.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

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

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

Части корпуса

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

При дезинфекции частей корпуса соблюдать следующие правила:

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

Внутренние накопительные баки

Проводите регулярный осмотр и очистку внутренних баков. При этом соблюдайте Интервалы техобслуживания [▸ страница 96].

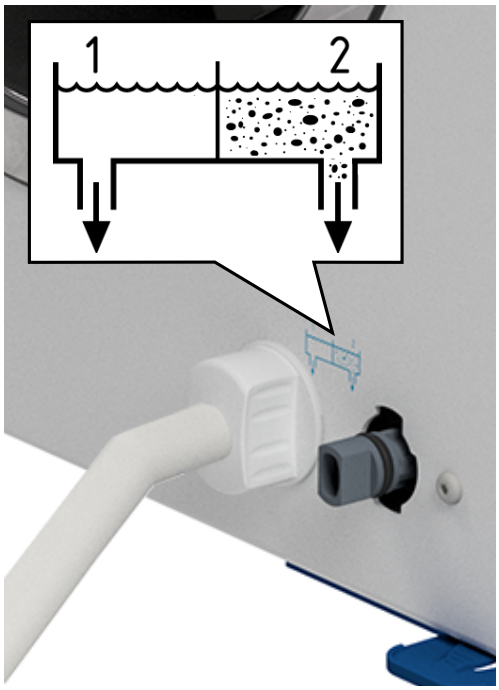
Опорожните баки питательной воды и отработанной воды.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Устройство выключено и полностью остыло.

✓ Ёмкость бака не менее 6 л.

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



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

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

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

Очистите бак питательной воды и сточной воды

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о риске ошпаривания горячей сточной водой

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

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

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Устройство выключено.

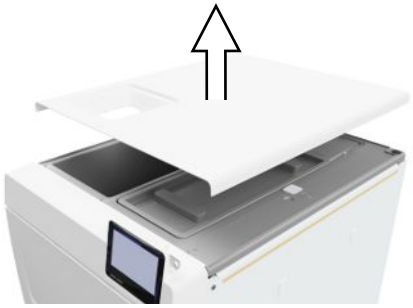
✓ Устройство должно полностью остыть.

✓ Устройство полностью опорожнено.

1. Удалите крышку бака питательной воды.



2. Снимите крышку бака с устройства.

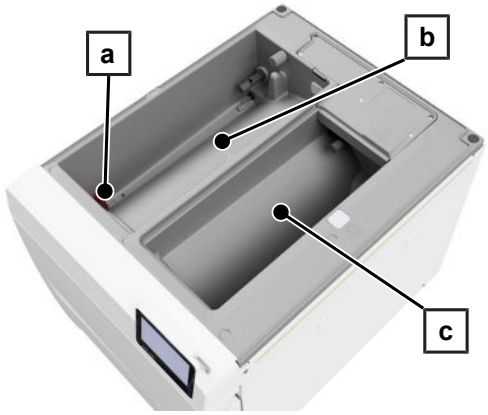


3. Удалите крышку бака сточной воды.



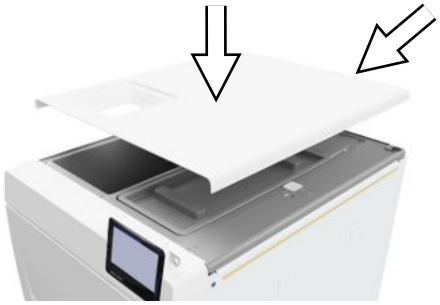
4. Проверьте бак питательной воды (поз. b) и бак сточной воды (поз. c) на отсутствие загрязнений. При необходимости очистите сначала бак питательной воды, а затем бак сточной воды с помощью губки и нещелочного чистящего средства (например, средства для мытья посуды), не содержащего растворителей. Компания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

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



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

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



8. Установите крышку бака питательной воды на прежнее место.

Предотвращение пятнообразования

Только правильная очистка инструментов перед стерилизацией позволяет избежать растворения остатков от стерилизуемой загрузки под действием давления пара во время стерилизации. Отслоившиеся остатки грязи могут забить фильтры, сопла и клапаны устройства и осесть в виде пятен и отложений на инструментах и в стерилизационной камере.

Все части устройства, проводящие пар, изготовлены из нержавеющих материалов. Это исключает образование ржавчины, вызванное устройством. Возникающие ржавые пятна могут иметь только внешнее происхождение.

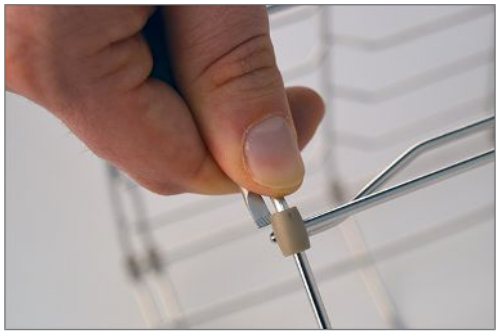
При неправильной обработке инструментов ржавчина может образоваться даже на инструментах из нержавеющей стали известных производителей. Часто достаточно одного-единственного инструмента со следами ржавчины, чтобы ржавчина вследствие контакта появилась и на других инструментах или в устройстве. Удаляйте внешнюю ржавчину с инструмента не содержащими хлора средствами для очистки поверхностей из нержавеющей стали (см. Очистка [▸ страница 97]) или передайте поврежденные инструменты на обработку производителю.

Объем образования пятен на инструментах также зависит от качества ▸питательной воды, используемой для генерации пара.

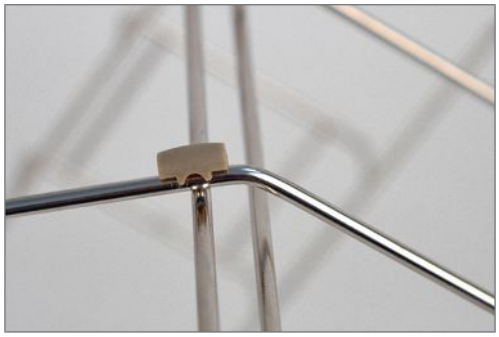
Замена скользящих скоб

При замене скользящих скоб со следами износа выполните следующие действия:

1. Снимите поврежденную скобу, осторожно потянув ее вверх с помощью небольшой шлицевой отвертки. Убедитесь, что жгуты не гнутся.



2. Прижмите новую скобу на пересечении жгутов на металлической решетке, пока не послышится щелчок.



Замена стерильного фильтра

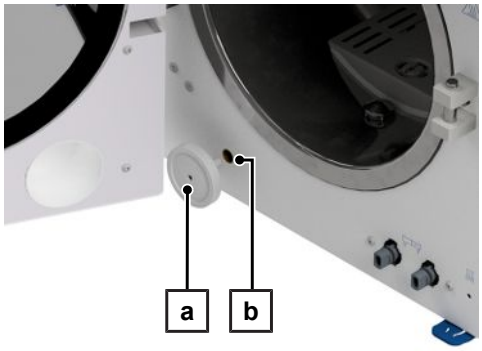
Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Намокший стерильный фильтр более непригоден. В этом случае замените его.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Новый сухой стерильный фильтр, см. запасные части [▸ страница 117].

1. Откройте дверцу.
2. Открутите стерильный фильтр (поз. a) от патрубка (поз. b) движением против часовой стрелки.
3. Замените этот стерильный фильтр на новый.
4. Вкрутите новый стерильный фильтр в патрубок движением по часовой стрелке.

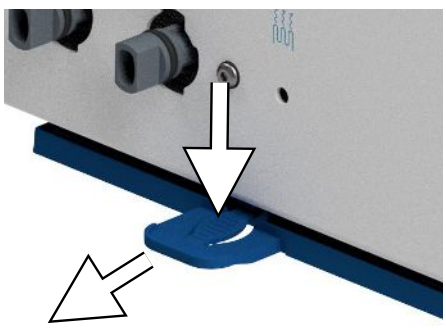


Заменить пылевые фильтры

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

✓ Новый сухой пылевой фильтр, см. запасные части [▸ страница 117].

1. Открыть дверцу устройства.
2. Нажмите на центр язычка и извлеките пылевой фильтр.
3. Вставьте новый пылевой фильтр до щелчка. Фиксирующая защёлка на язычке должна указывать вверх.
4. Закройте дверцу устройства и обнулите счётчик, см. Пылевой фильтр [▸ страница 72].



Техническое обслуживание

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Соблюдайте необходимую периодичность техобслуживания. В случае продолжения эксплуатации без технического обслуживания возможны сбои в работе устройства.
- Техническое обслуживание должно проводиться только обученными и уполномоченными техниками с использованием оригинального комплекта для техобслуживания MELAG.
- Если в рамках технического обслуживания необходимо заменить компоненты, не входящие в этот комплект, разрешается использовать только оригинальные запасные части MELAG.

Для поддержания устройства в надлежащем состоянии и для обеспечения надёжной эксплуатации устройства в месте установки необходимо регулярное проведение техобслуживания. Во время техобслуживания выполняется проверка всех важных с точки зрения работы и обеспечения безопасности компонентов, а также электрического оборудования; при необходимости производится замена.

Техобслуживание следует проводить регулярно через каждые 2000 циклов, однако не позднее, чем через 24 месяцев. В соответствующее время на дисплее появляется сообщение о техническом обслуживании.

14 Перерывы в работе

Периодичность стерилизации

Периоды простоя между отдельными программами не предусмотрены. После завершения, в том числе вручную, процесса сушки и изъятия ▸стерильных материалов вы можете сразу же провести новую загрузку устройство и запустить программу.

Продолжительность перерыва в работе

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

Вывод из эксплуатации

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

1. Опорожните бак питательной и отработанной воды, см. Внутренние накопительные баки [▸ страница 98]
2. Выключите устройство, нажав на кнопку питания.
3. Выньте вилку из розетки.
4. Очистите бак питательной и отработанной воды, см. Внутренние накопительные баки [▸ страница 98]
5. При использовании системы водоподготовки закройте подачу воды.

Транспортировка

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о риске травмирования

При неправильном поднятии и переносе устройства могут возникнуть повреждения позвоночника и защемления.

- Переносите устройство как минимум вдвоём.
- Соблюдайте применимые к вам условия охраны труда и техники безопасности.

Символы на упаковке



Обозначает предельные значения температуры, которые надёжно выдерживает изделие.



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



Обозначает изделие, который необходимо защищать от влаги.



Обозначает верхний предел влажности, который надёжно выдерживает изделие.

Перемещение на месте установки

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

1. выведите устройство из эксплуатации, см. Вывод из эксплуатации [▸ страница 103].
2. При использовании системы водоподготовки отключить подачу воды и отсоединить трубки на задней панели устройства.
3. Если во время транспортировки вы хотите оставить кронштейн и лотки или стерильные контейнеры в стерилизационной камере, защитите поверхность круглой дверцы. Для этого, в частности, можно положить между внутренней поверхностью дверцы и креплением кусок пенопласта или пузырчатую пленку.
4. Прежде чем перемещать устройство, закройте его дверцу.

Перемещение на расстояние

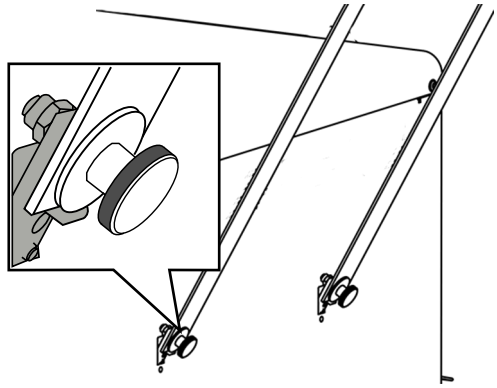
Чтобы перемещать устройство на более значительные расстояния, например, с этажа на этаж или при пересылке, действуйте следующим образом:

1. выведите устройство из эксплуатации, см. Вывод из эксплуатации [▸ страница 103].
2. Упакуйте устройство таким образом, чтобы защитить его от механических повреждений (например, ударов) и влаги.
3. Соблюдайте условия транспортировки и хранения, см. Технические характеристики [▸ страница 114].

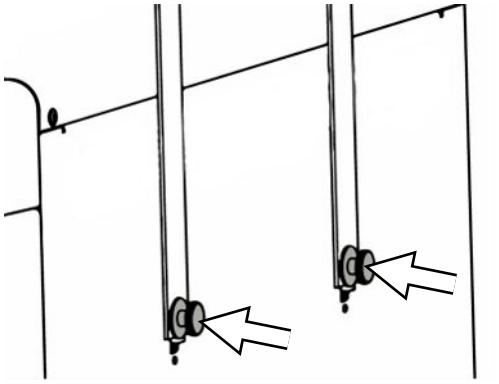
Монтаж ремней для переноски

ПОДСКАЗКА Поручите монтаж ремней для переноски уполномоченным техникам.

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



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



4. Сохраните снятые крышки.

Повторный ввод в эксплуатацию после смены места установки

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

15 Эксплуатационные неполадки

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

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

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

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

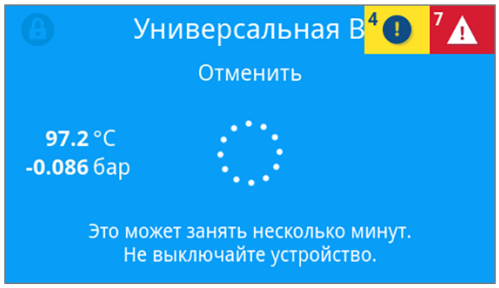
Устранение неполадок онлайн

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

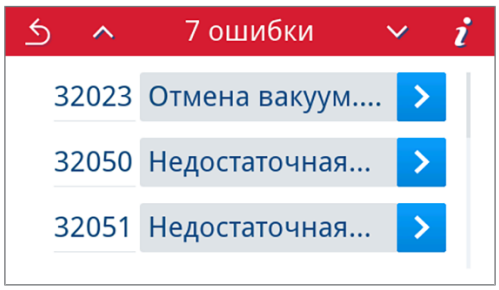
Отображение и чтение сообщений

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

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

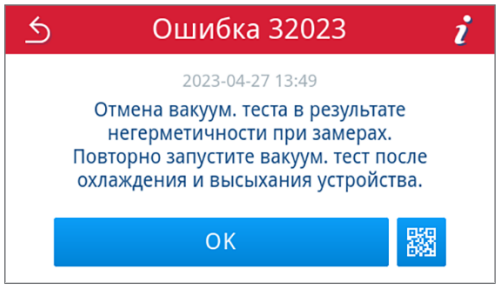


2. Нажмите в списке сообщений , чтобы отобразить соответствующее сообщение.



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

   Подтвержденные сообщения не могут быть отображены повторно.



Перед обращением в сервисную службу

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

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

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

Протоколы неполадок

В меню **Протоколы** > **Ошибки** вы можете просмотреть протоколы неполадок и вывести их на USB-накопитель, см. Последующий вывод протоколов [▸ страница 59].

Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках

Событие	Возможная причина	Способ устранения
30201	Дефект светодиодного индикатора неисправности.	Обратитесь в техническую службу для замены дисплея.
30660 32410 37415	При использовании внутреннего бака: а) Использовалась вода неудовлетворительного качества, например водопроводная вода. **При использовании системы водоподготовки MELAG:** б) MELAdem 40: Патрон с ионообменной смолой израсходован. в) MELAdem 47: Патрон с ионообменной смолой, фильтр грубой очистки или фильтр с активированным углем израсходован.	а) Необходимо опорожнить и очистить бак питательной воды (левая камера) и заполнить его водой соответствующего качества (стандарт EN 13060, приложение C), см. Качество питательной воды [▸ страница 118]. **При использовании системы водоподготовки MELAG:** б) MELAdem 40: замените патрон с ионообменной смолой согласно соответствующему руководству по эксплуатации. в) MELAdem 47: замените патрон с ионообменной смолой и при необходимости фильтр грубой очистки и фильтр с активированным углем согласно соответствующему руководству по эксплуатации. Опорожните напорный бак, по возможности до половины, и дождитесь повторного заполнения напорного бака. Пустой напорный бак наполняется примерно за один час. **ПОДСКАЗКА:** Даже после замены фильтров сообщение может не исчезать до тех пор, пока остаточная вода в накопительном баке не будет израсходована.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
32002 32024 32050 32051 37014	а) Пылевой фильтр загрязнен. б) Пылевой фильтр закрыт предметами, находящимися под фильтром, что затрудняет циркуляцию воздуха. в) Автоклав находится в слишком тёплой окружающей среде. Автоклав встроен в шкаф или не соблюдены минимальные расстояния до окружающих поверхностей. г) Автоклав перегружен или партия загружена неоптимальным образом. д) Перед штуцерами для сброса давления в камере находятся остатки упаковки или другие предметы	а) Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнения; при необходимости замените его, см. Заменить пылевые фильтры [▸ страница 101]. б) Проверьте, не находятся ли под устройством бумага или предметы, препятствующие циркуляции воздуха, и если да, то уберите их. в) Обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Соблюдайте условия установки. Не рекомендуется монтаж устройства в шкафах. г) Проверьте, соблюдаются ли допустимые объёмы загрузки. д) Проверьте, не закрыт ли штуцер для сброса давления в стерилизационной камере остатками упаковки или другими предметами, если да, то удалите их.
32003 32004	а) Автоклав был выключен сетевым выключателем во время выполнения программы. б) Сетевой штекер был выдернут или неправильно вставлен розетку. в) Отключено энергоснабжение здания или сработало УЗО.	а) Никогда не выключайте автоклав сетевым выключателем во время выполнения программы. б) Проверьте, вставлена ли вилка в розетку, не повреждён ли кабель питания и не являются ли причиной неплотные контакты/ослабленные разъёмы. Снова включить сетевой выключатель. Убедитесь, что штекер со стороны устройства удерживается защитным фиксатором. в) Проверьте электропроводку на месте установки (например, автоматические выключатели). Протестируйте автоклав на другой розетке или электрической цепи.
32020	а) Стерильный фильтр заблокирован. б) Стерильный фильтр загрязнён.	Откройте дверцу устройства и проверьте: а) заблокирован ли стерильный фильтр; б) сильно ли он загрязнён. В этих случаях замените стерильный фильтр, см. Замена стерильного фильтра [▸ страница 101].
32021 32022 32023	а) Устройство слишком сильно нагрелось. Остаточная влага испаряется и приводит к искажению результата. б) Уплотнение дверцы повреждено. в) Уплотнение дверцы загрязнено.	а) Дайте устройству остыть. б) Проверьте уплотнение дверцы на отсутствие видимых дефектов. в) Очистите уплотнение дверцы влажной салфеткой.
32041 32049	Перед штуцером для сброса давления в стерилизационной камере находятся остатки упаковки или другие предметы.	Проверьте, не закрыт ли штуцер для сброса давления в стерилизационной камере остатками упаковки или другими предметами, если да, то удалите их.
32043 32046 32048 32069	Автоклав перегружен или партия загружена неоптимальным образом.	Проверьте, соответствует ли загруженная партия допустимому объёму загрузки В случае повторного возникновения обратитесь в техническую службу.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
32471	**При использовании системы водоподготовки MELAG:** а) Перегиб при прокладке трубки. б) Водопроводный кран не открыт или напорный бак MELAdem 47 закрыт. в) После первого ввода в эксплуатацию или после замены патрона с ионообменной смолой воды присутствует остаточный воздух в системе подачи (система водоподготовки). г) Напорный бак MELAdem 47 недостаточно заполнен. д) Поплавковый выключатель в баке питательной воды (левая камера) заклинило. **При использовании центральной системы водоподготовки:** е) Централизованная подача воды прервана или слишком низкий скоростной напор.	**При использовании системы водоподготовки MELAG:** а) Проконтролируйте проложенные трубки на отсутствие перегибов и при необходимости устраните их. б) Проверьте, открыт ли водяной кран для системы водоподготовки. При использовании MELAdem 47 необходимо дополнительно проверить, открыт ли кран в напорном баке. в) Подтвердите сообщение о неисправности и несколько раз запустите программу, пока не исчезнет сообщение о неисправности. г) Помните, что после первого ввода в эксплуатацию MELAdem 47 наполнение напорного бака достаточным количеством воды длится около 1 часа. д) Проверьте поплавковый выключатель, действуя следующим образом: 1. Снимите крышку бака и крышку бака питательной воды (левая камера). 2. Несколько раз подвигайте поплавок в баке питательной воды (левая камера) вверх-вниз, чтобы возвратить ему подвижность. 3. В **`Статус устройства`** > **`Цифр. входы`** при **`S2/S4`** в случае движения поплавковых выключателей **`DIN4/DIN5`** значение должно изменяться в соответствии с положением переключателя (0 или 1). **При использовании центральной системы водоподготовки:** е) Проверьте, все ли впускные краны между центральной установкой и автоклавом открыты. При необходимости проверьте скоростной напор центральной системы водоподготовки с помощью соответствующего измерителя (мин. 0,5 бар при 5 л/мин).
35010	Приближается срок проведения очередного технического обслуживания.	Обеспечьте проведение техобслуживания ▸уполномоченным техником
35020	Пылевой фильтр необходимо заменить в ближайшее время.	Не забудьте заменить пылевой фильтр в срок, см. Пылевой фильтр [▸ страница 72].
36260	Неправильно введён серийный номер или использован установочный контейнер для устройства другого типа.	Исправьте введённый серийный номер или используйте установочный контейнер, совместимый с данным устройством.
36270 36280	Был использован несовместимый установочный контейнер.	Используйте совместимый установочный контейнер. При необходимости обратитесь в техническую службу.
36283	Был использован неисправный установочный контейнер.	Ещё раз загрузите установочный контейнер на свой компьютер. Затем скопируйте файл контейнера на USB-накопитель. При необходимости обратитесь в техническую службу.
36285	Был использован устаревший установочный контейнер.	Используйте установочный контейнер с актуальной версией. При необходимости обратитесь в техническую службу.
36300 36420	Вставлено более одного USB-накопителя.	Устройство поддерживает только один USB-накопитель за один раз. Удалите все USB-накопители, кроме одного.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
36410	USB-накопитель не распознаётся.	Проверьте, отформатирован ли USB-накопитель в файловой системе FAT32. Используйте другой USB-накопитель.
36421	Через порт USB подключено более одного принтера.	Удалите все принтеры, кроме одного.
36415 36425	USB-накопитель не вставлен или вставлен неправильно.	Вставьте USB-накопитель. Проверьте, правильно ли вставлен USB-накопитель.
36435	а) USB-накопитель был извлечен в процессе записи. б) USB-накопитель вставлен неправильно.	а) Вновь вставьте USB-накопитель. б) Проверьте, правильно ли вставлен USB-накопитель.
36501	а) Задание печати было отменено. б) Принтер этикеток настроен неправильно.	а) Перезапустите принтер этикеток. б) Проверьте и, при необходимости, исправьте настройку принтера.
36502	а) Задание печати было отменено. б) Принтер протоколов настроен неправильно.	а) Перезапустите принтер протоколов. б) Проверьте и, при необходимости, исправьте настройку принтера.
36505	Принтер этикеток настроен, но не подключён.	Подключите принтер этикеток через интерфейс на задней панели устройства. Перезапустите принтер. Сначала запустите устройство, а затем принтер.
36506	Принтер протоколов настроен, но не подключён.	Подключите принтер протоколов через интерфейс на задней панели устройства. Перезапустите принтер. Сначала запустите устройство, а затем принтер.
36511	а) Рулон этикеток в принтере израсходован. б) Был вставлен неправильный рулон.	а) Вставьте в принтер новый рулон этикеток. б) Вставьте в принтер правильный рулон.
36512	а) Рулон бумаги в принтере израсходован. б) Был вставлен неправильный рулон.	а) Вставьте в принтер новый рулон бумаги. б) Вставьте в принтер правильный рулон.
36521	Крышка принтера этикеток открыта во время отправки задания на печать.	Закройте крышку принтера этикеток.
36522	Крышка принтера протоколов открыта во время отправки задания на печать.	Закройте крышку принтера протоколов.
36531	Один и тот же принтер должен быть настроен для печати как протоколов, так и этикеток.	Настройте другой принтер в качестве принтера протоколов.
36532	Один и тот же принтер должен быть настроен для печати как протоколов, так и этикеток.	Настройте другой принтер в качестве принтера этикеток.
36533 36534	Невозможно настроить выбранный принтер через интерфейс USB, поскольку к интерфейсу уже подключён принтеру этикеток/протоколов.	Подключите новый принтер через Ethernet.
36535	Принтер, подключённый к интерфейсу USB, не поддерживает печать протоколов.	Используйте подходящий принтер, например, Универсальный принтер MELAprint 80.
36560	а) Сетевой кабель вынут из розетки или повреждён. б) Сетевой кабель не подходит. в) Компьютер не включён. г) Сетевое подключение отконфигурировано неправильно. д) На компьютере не запущено программное обеспечение для документирования.	а) Проверьте, правильно ли подключен сетевой кабель и не повреждён ли он. б) Проверьте, подключен ли сетевой кабель 1:1. Для прямого соединения между автоклавом и компьютером следует использовать кабель 1:1. в) Включите компьютер. г) Проверьте сетевые настройки, см. Сеть [▸ страница 86]. д) Запустите программное обеспечение для работы с документацией.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
36710	Достигнуто максимальное количество невыведенных протоколов программы; самый старый протокол будет удалён при следующем выполнении программы, чтобы освободить место для нового протокола.	Выведите протоколы из внутренней памяти на USB-накопитель или в сеть на месте установки. Вывод журнала также может осуществляться автоматически, это должно быть настроено в меню Вывод протоколов [▸ страница 73].
36720	На USB-носителе недостаточно свободного места для сохранения необходимых данных протоколов.	Сохраните данные протоколов, находящиеся на USB-накопителе, в сети на месте установки, а затем очистите USB-накопитель для вывода новых протоколов. В качестве альтернативы используйте другой USB-накопитель с достаточным объемом памяти.
36760	MELAtrace не подключён.	Проверьте конфигурацию в настройках, см. Вывод протокола с MELAtrace [▸ страница 76].
37013	Программа была отменена.	Осторожно откройте дверцу. Возможен выход пара и горячего конденсата.
37410	**При использовании внутреннего бака:** а) Недостаточное количество питательной воды (левая камера). б) Поплавковый выключатель в баке питательной воды (левая камера) заклинило. **При использовании системы водоподготовки MELAG:** в) Подача питательной воды в устройстве установлена на **`Ручн. режим`**	**При использовании внутреннего бака:** а) Проконтролируйте, достаточно ли питательной воды в баке питательной воды (левая камера) и при необходимости долейте её. б) Проконтролируйте поплавковый выключатель, действуя следующим образом: 1. Снимите крышку бака и крышку бака питательной воды (левая камера). 2. Несколько раз подвигайте поплавок в баке питательной воды (левая камера) вверх-вниз, чтобы возвратить ему подвижность. 3. В **`Статус устройства`** > **`Цифр. входы`** при **`S2/S4`** в случае движения поплавковых выключателей **`DIN4/DIN5`** значение должно изменяться в соответствии с положением переключателя (0 или 1). **При использовании системы водоподготовки MELAG:** в) Установите подачу питательной воды в меню **`Настройки`** на **`Автом. режим`**, см. Вода [▸ страница 83].
37460	а) Бак сточной воды (правая камера) полный. б) Поплавковый выключатель в баке сточной воды (правая камера) заклинило.	а) Опорожните бак сточной воды (правая камера) через предусмотренную для этого муфту. б) Проконтролируйте поплавковый выключатель, действуя следующим образом: 1. Снимите крышку бака, включая крышку бака для питательной воды (левая камера) и крышку бака сточной воды (правая камера). 2. Несколько раз подвигайте поплавок в баке сточной воды (правая камера) вверх-вниз, чтобы возвратить ему подвижность.
37510	Была предпринята попытка открыть дверцу, в то время как устройство всё ещё находится под давлением.	Подождите, пока выравнивание давления не завершится.

Ручной механизм аварийного открывания дверцы

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о риске ошпаривания

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

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

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

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

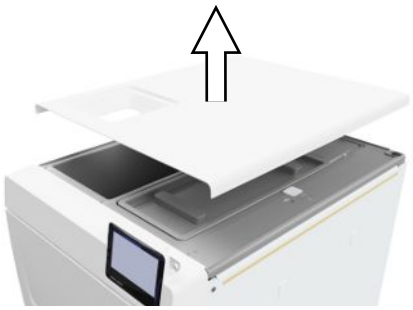
✓ Устройство выключено.

✓ Устройство должно полностью остыть.

1. Удалите крышку бака питательной воды.



2. Снимите крышку бака с устройства.



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

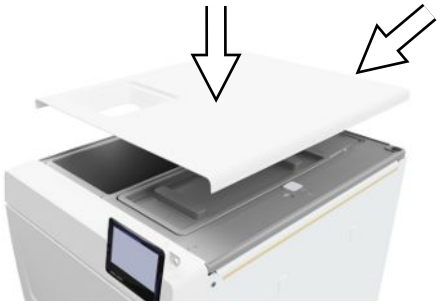


4. С помощью прилагаемого инструмента слегка потяните кольцо под пробкой-заглушкой вверх и одновременно с этим осторожно откройте дверцу.



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

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



8. Установите крышку бака питательной воды на прежнее место.

16 Технические характеристики

Тип устройства	**Vacuclave 318**	**Vacuclave 323**
Габариты устройства (В x Ш x Г)	50 x 47 x 64 см	50 x 47 x 64 см
Собственная масса	47 кг	50 кг
Рабочая масса	66 кг	71 кг
Нагрузка на пол (в обычном режиме работы)	3,8 кН/м²	4,0 кН/м²
Нагрузка на пол (испытание на сжатие)	3,7 кН/м²	4,3 кН/м²
Стерилизационная камера		
Диаметр	25 см	25 см
Глубина	35 см	45 см
Объем	16,7 л	22,6 л
Подключение к электросети		
Электропитание	220-230 В, 50/60 Гц	
Макс. диапазон напряжения	198-253 В	
Электрическая мощность	2100 Вт	
Электрическая защита здания	отдельная цепь тока мин. 10 А, автоматический выключатель дифференциального тока = 30 мА	
Категория перенапряжения	Переходные перенапряжения до значений категории II	
Степень загрязнения (согласно стандарту EN 61010-1)	Категория 2	
Длина сетевого кабеля[3)]	2 м	
Условия окружающей среды		
Место установки	Внутри здания	
Поверхность установки	ровная, горизонтальная и водонепроницаемая/герметичная поверхность	
Уровень шума	60,9 дБ(А)	
Отходящее тепло (при макс. загрузке)	0,9 кВтч	
Температура окружающей среды	5-40 °C (оптимальный диапазон 16-26 °C)	
Относительная влажность воздуха	макс. 80 % при температуре до 31 °C, макс. 50 % при 40 °C (с линейной зависимостью значений между этими величинами)	
Вид защиты (по МЭК 60529)	IP20	
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -18 до +50 °C, влажность воздуха: < 80 %	
Макс. высота над уровнем моря	3000 м	
Питательная вода		
Температура воды	5-35 °C	
Качество воды	дистиллированная или деминерализованная вода согласно стандарту EN 13060, приложение C (при центральном деминерализаторе макс. проводимость 5 мкСм/см)	
Рекомендуемое давление потока	1,5-4,0 бар при 1,4 л/мин	
Мин. давление воды (статическое)	2 бар[4)]	
Макс. давление воды (статическое)	8 бар	
Макс. расход воды[5)]	ок. 930 мл	ок. 1 л
Объем воды (при первом вводе в эксплуатацию)	мин. 1,25 л	
Мин. заполнение (бак питательной воды)	1,25 л	
Объём (бак питательной воды)	5,3 л (прибл. 7 циклов)	

[3)] Следует учитывать данные в схеме подключения.

[4)] Опционально при использовании системы водоподготовки.

[5)] В антиприонной программе B при полной загрузке пористых изделий.

Отработанная вода	
Макс. температура воды	краткосрочно 80 °C[6)]
Объём (бак сточных вод)	4,8 л

[6)] Опция: автоматически через одноразовый слив с подключением к водопроводной сети для слива бака.

17 Компоненты, принадлежности и запасные части

Все указанные изделия можно приобрести у специализированных дилеров.

Компоненты

Категория	Изделие	Артикул №	
		Vacuclave 318	Vacuclave 323
Кронштейны	Крепление A Plus	ME82620	ME82630
Лотки	Лоток	ME00280	ME00230
Держатель пленки	Держатель пленки	ME22410	ME22420

Принадлежности

Категория	Изделие	Артикул №	
		Vacuclave 318	Vacuclave 323
Стерилизационный контейнер с одноразовым бумажным фильтром согласно стандарту EN 868-8 (Длина x Ширина x Высота)	15K (18 x 12 x 4,5 см)	ME01151	
	15M (35 x 12 x 4,5 см)	--	ME01152
	15G (35 x 12 x 8 см)	--	ME01153
	17K (20 x 14 x 5 см)	ME01171	
	17M (41 x 14 x 5 см)	--	ME01172
	17G (41 x 14 x 9 см)	--	ME01173
	23M (42 x 16 x 6 см)	--	ME01231
	23G (42 x 16 x 12 см)	--	ME01232
	28M (32 x 16 x 6 см)	ME01284	
	28G (32 x 16 x 12 см)	ME01285	
Плёнки	MELAfol 501 (пакет, 5 x 25 см, 1000 шт.)	ME00501	
	MELAfol 502 (рулон, 5 см x 200 м)	ME00502	
	MELAfol 751 (пакет, 7,5 x 25 см, 1000 шт.)	ME00751	
	MELAfol 752 (рулон, 7,5 см x 200 м)	ME00752	
	MELAfol 1001 (пакет, 10 x 25 см, 1000 шт.)	ME01001	
	MELAfol 1002 (рулон, 10 см x 200 м)	ME01002	
	MELAfol 1502 (рулон, 15 см x 200 м)	ME01502	
	MELAfol 2002 (рулон, 20 см x 200 м)	ME02002	
	MELAfol 2051 (пакет с боковой складкой, 20 x 25 см, 100 шт.)	ME02051	
	MELAfol 2502 (рулон, 25 см x 200 м)	ME02502	
Система MELAstore	MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 см)	ME01191	
	MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 см)	ME01192	

Прочее оснащение

Категория	Изделие	Артикул №
Система тестирования	MELAcontrol Pro (40 индикаторных полосок в комплекте)	ME01075
	MELAcontrol Pro запасная упаковка (250 шт. в комплекте с уплотнением)	ME01076
	MELAcontrol Helix	ME01082
	SteriHero Helix	ME01084
	MELAcontrol, тест Боуи и Дика (1 шт.)	ME01078
Водоподготовка	Ионообменник MELAdem 40	ME01049
	Кронштейн для настенного монтажа (2 шт.)	ME15856
	Система обратного осмоса MELAdem 47	ME01047
Документация	MELAG USB-накопитель	ME19901
	Принтер для этикеток MELAprint 60	ME01160
	Универсальный принтер MELAprint 80	ME01108
	Сетевой кабель, 2 м	ME15813
	Сетевой кабель, 5 м	ME15814
	Сетевой кабель, 10 м	ME15815
Прочее	Комплект подключения к водопроводной сети для Vacuclave 100/300/SteriHero	ME09040
	Аквастоп (датчик утечки воды с запорным клапаном и зондом)	ME01056
	Подъемник поддонов	ME28888
	Набор для очистки котла Chamber Protect	ME01081

Запасные части

Изделие	Артикул №
Стерильный фильтр с резьбой	ME22872
Пылевой фильтр	ME82260
Speisewasserfilter	ME25070
Сетевой кабель C19 тип E+F	ME22331
Сетевой кабель C19, тип O (Таиланд)	ME22332
Сетевой кабель C19 NEMA 6/20 (Тайвань)	ME22333
Сетевой кабель C19, тип I (GB2099-1/GB1002) (Китай)	ME22336
Сетевой кабель C19, тип G (Великобритания)	ME22337
Сетевой кабель C19, тип K (Дания)	ME22338
Сетевой кабель C19, тип H (Израиль)	ME22339
Сетевой кабель C19, тип I 10A (AS3112) (Австралия)	ME22400
Скользящие зажимы для креплений Plus/Universal (10 шт.)	ME81235

18 Технические таблицы

Качество питательной воды

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

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

Допуски заданных значений

Шаг	Универсальная B		Прион B	Щадящая B	Быстрая B	Быстрая S	Heavy Duty B	Фаза программы
	P [мбар$_a$]	Допуск	P [мбар$_a$]					
SP-S	1010	---	---	---	---	---	---	Запуск программы
SF12	250	30/-30	◀	◀	◀	◀	◀	Вакуумирование (Фракционирование 1)
SF13	1900	100/-20	◀	◀	◀	1800	◀	Увеличение давления (Фракционирование 1)
SF21	1300	20/-50	◀	◀	◀	◀	◀	Отвод (Фракционирование 2)
SF22	320	30/-30	◀	◀	◀	450	◀	Вакуумирование (Фракционирование 2)
SF23	1900	100/-20	◀	◀	◀	1800	◀	Увеличение давления (Фракционирование 2)
SF31	1300	20/-50	◀	◀	◀	◀	◀	Отвод (Фракционирование 3)
SF32	320	30/-30	◀	◀	◀	900	◀	Вакуумирование (Фракционирование 3)
SF33	1900	100/-20	◀	◀	◀	1800	◀	Увеличение давления (Фракционирование 3)

Шаг	Универсальная B		Прион B	Щадящая B	Быстрая B	Быстрая S	Heavy Duty B	Фаза программы
	P [мбар$_a$]	Допуск	P [мбар$_a$]					
SF41	1300	20/-50	◄	◄	◄	---	◄	Отвод (Фракциони-рование 4)
SF42	1000	30/-30	◄	◄	◄	---	◄	Вакуумирование (Фракциони-рование 4)
SF43	1850	100/-20	◄	◄	◄	---	◄	Увеличение давления (Фракциони-рование 4)
SF51	1300	20/-50	◄	◄	◄	---	◄	Отвод (Фракциони-рование 5)
SF52	1000	30/-30	◄	◄	◄	---	◄	Вакуумирование (Фракциони-рование 5)
SF53	1500	100/-20	◄	◄	◄	---	◄	Увеличение давления (Фракциони-рование 5)
SH11	2750	60/-60	◄	1770	◄	◄	◄	Увеличение давления Питание
SH12	3031	60/-60	◄	2042	◄	◄	◄	Увеличение давления Плато
SS11	3059	60/-60	◄	2062	◄	◄	◄	Подготовка Стерилизация
SS12	3166	60/-60	◄	2140	◄	◄	◄	Стерилизация
SA12	1200	60/-60	◄	◄	◄	◄	◄	Сброс давления

Условные обозначения:

P = давление

T = допуск

◄ как в программе Универсальная B

Испытание пустой камеры

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

Схематический вид стерилизационной камеры сбоку и спереди

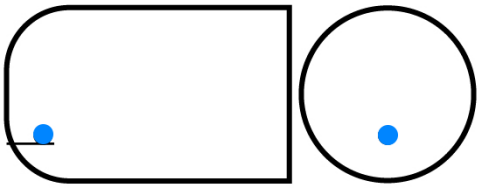
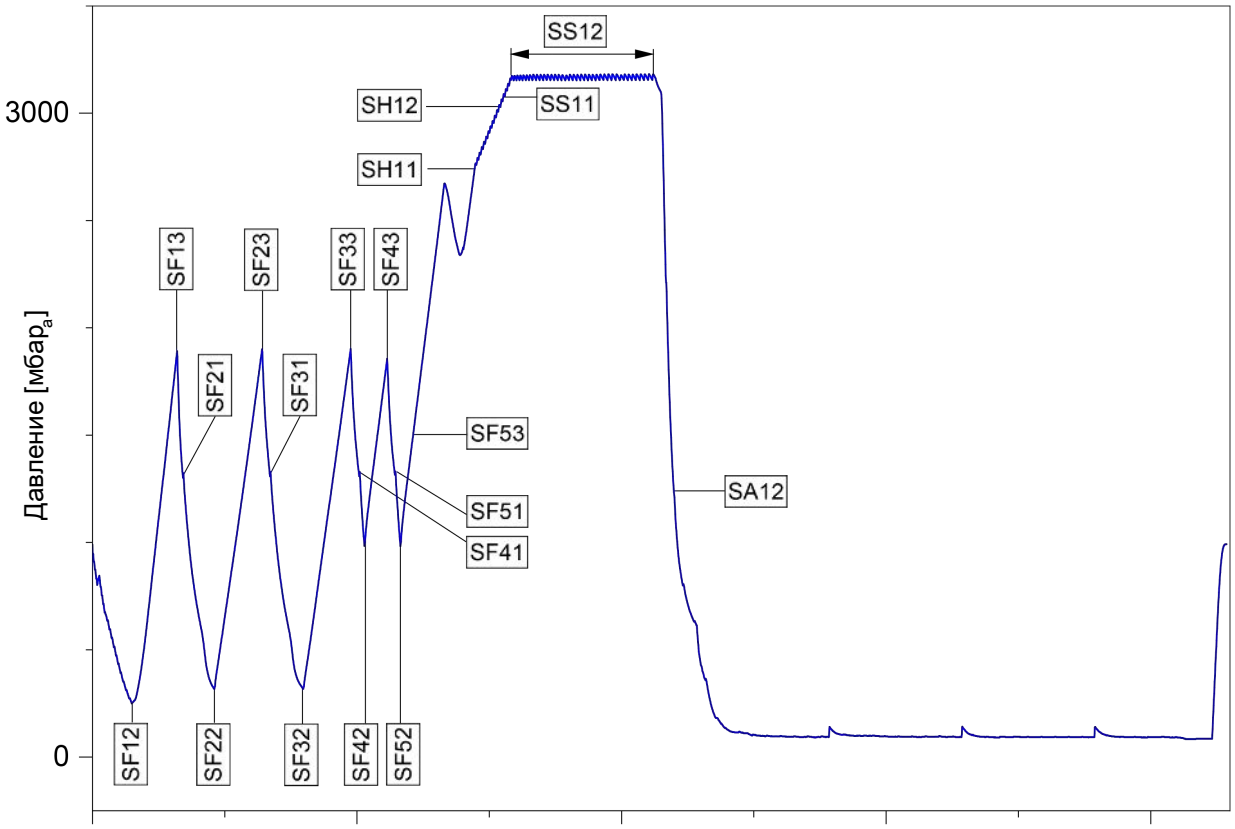


Диаграмма давление-время

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



Глоссарий

AKI
AKI — это аббревиатура, расшифровывается как «Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung» [Рабочая группа по обработке инструментов].

BfArM
BfArM — это аббревиатура, расшифровывается как «Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte» [Федеральный институт медикаментов и медицинской продукции] (Германия).

DGSV
DGSV — это аббревиатура, расшифровывается как «Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung» [Немецкое общество снабжения стерильными материалами]. Образовательные директивы DGSV представлены в стандарте DIN 58946, часть 6, в качестве требований к персоналу.

DIN 58946-7
Стандарт: «Стерилизация – Паровые стерилизаторы – часть 7: Требования к конструкциям, услугам и работе паровых стерилизаторов в медицинских учреждениях»

DIN 58953
Стандарт: «Стерилизация – снабжение стерильными материалами»

EN 13060
Стандарт «Паровые стерилизаторы малого типа»

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

EN ISO 11607-1
Стандарт «Упаковки для медицинских изделий, подлежащих стерилизации в конечной упаковке» – часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

IEC 61326-1
Стандарт «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения – требования электромагнитной совместимости – часть 1»: Общие требования»

KRINKO
KRINKO — это аббревиатура, расшифровывается как «Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention» [Комиссия по больничной гигиене и профилактике инфекций] при Институте имени Роберта Коха (Германия).

RKI
RKI — это аббревиатура, расшифровывается как «Robert Koch-Institut» [Институт имени Роберта Коха]. Институт имени Роберта Коха является центральным учреждением для выявления, профилактики и контроля заболеваний, в особенности инфекционных.

Вакуум
В разговорном языке вакуум – это пустое, свободное от материи пространство. В техническом смысле под вакуумом понимается объём с давлением газа (в основном воздуха) ниже атмосферного.

Высокая загрузка
Данные по массивной загрузке служат для подтверждения достижения необходимых условий стерилизации всей загрузки при значениях, заданных в системе управления. Загрузка должна представлять максимальную массу массивных инструментов, для стерилизации которых предназначен автоклав в соответствии со стандартом EN 13060.

Деминерализованная вода
Деминерализованная вода не содержит минералов, которые входят в состав обычной родниковой или водопроводной воды. Деминерализованную воду получают из водопроводной воды путём ионного обмена и используют в качестве питательной воды.

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

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

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

Задержка кипения
Задержка кипения – это явление, при котором при определённых условиях жидкости могут быть нагреты выше точки кипения, но при этом не закипеть. Такое состояние является нестабильным. При незначительном сотрясении в течение кратчайшего время может образоваться большой взрывообразно расширяющийся газовый пузырь.

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

Изделие медицинского назначения
Медицинское изделие – инструмент, аппарат, устройство, программное обеспечение, имплантат, реагент, материал или другой предмет – предназначено для использования в отношении человека и при применении самостоятельно или в комбинации выполняет одну или несколько специфических медицинских задач в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745, статья 1 (4).

Изделие с узким просветом
Изделие с узким просветом открыто либо с одной, либо с обеих сторон. Для открытого с одной стороны действует следующее: 1 ≤ L/D ≤ 750 и L ≤ 1500 мм. Для открытого с двух сторон действует следующее: 2 ≤ L/D ≤ 1500 и L ≤ 3000 мм и который не соответствует пустотелому предмету B (L = длина пустотелого предмета, D = диаметр пустотелого предмета), см. EN 13060.

Испытание пустой камеры
Испытание пустой камеры – это испытание без загрузки, которое проводится для оценки работы автоклава без влияния загрузки. Это позволяет проверить соответствие полученных температур и давлений предусмотренным настройкам, см. EN 13060.

Квалифицированный электрик
Электрик – это лицо, имеющее соответствующую профессиональную подготовку, знания и опыт, позволяющие ему распознавать и избегать опасностей, которые могут быть вызваны электричеством, см. IEC 60050 или для Германии VDE 0105-100.

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

Компонент
Компонент — это составная часть медицинского изделия, которая не является с ним неделимым целым и поставляется вместе с ним. Компонент поддерживает или выполняет назначение медицинского изделия по крайней мере для одного случая применения. Не считается самостоятельной принадлежностью или медицинским изделием.

Конденсат
Конденсат – это жидкость (например, вода), которая образуется из парообразного состояния при охлаждении и осаждается на поверхности.

Коррозия
Коррозия – это химическое изменение или разрушение металлических материалов под действием воды и химических веществ.

Крупный
Под «массивным» понимается свойство изделия, которое изготовлено из непористого материала и не имеет выпуклостей или других конструктивных особенностей, обеспечивающих большее или равное сопротивление проникновению пара, чем простой пустотелый предмет.

Многослойной упаковки
Загрузка, например, запечатанные в двойной слой плёнки или упакованные в плёнку инструменты, дополнительно находится в какой-либо ёмкости или в контейнере, обёрнутом тканью.

Мягкая упаковка для стерилизации
Мягкая стерилизационная упаковка – это, к примеру, бумажный пакет или прозрачная стерилизационная упаковка.

Обработка
Обработка – это действие по подготовке нового или бывшего в употреблении медицинского изделия для использования его по назначению. Обработка включает очистку, дезинфекцию, стерилизацию и аналогичные процедуры.

Оснащение
Оснащением называется предмет, который может использоваться вместе с медицинским изделием, но не является необходимым для поддержки и/или выполнения назначения медицинского изделия. Не считается самостоятельной принадлежностью или медицинским изделием.

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

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

Полная загрузка пористыми материалами
Данные по полной загрузке пористыми материалам служат для подтверждения достижения необходимых условий стерилизации при значениях, заданных в системе управления, при загрузке пористыми материалами максимальной плотности, для стерилизации которых предназначен автоклав в соответствии со стандартом EN 13060.

Предписание 1 DGUV
DGUV – это сокращение от «Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung» [Немецкое федеральное ведомство государственного страхования от несчастных случаев]. Предписание 1 регулирует принципы профилактики.

Принадлежность

Принадлежность обозначает самостоятельный предмет, используемый с одним или несколькими медицинскими изделиями. Принадлежность целенаправленно и непосредственно поддерживает назначение медицинского изделия.

Проводимость

Проводимость характеризует способность проводящего химического вещества или смеси веществ проводить или передавать электроэнергию, другие субстанции или частицы в пространстве.

Простая упаковка

Загрузка упаковывается один раз в барьерную систему для стерилизации (например, в прозрачную стерилизационную упаковку). Противоположный вариант – многослойная упаковка.

Простой пустотелый предмет

Простой пустотелый предмет открыт либо с одной, либо с обеих сторон, см. EN 13060. Для открытого с одной стороны действует следующее: $1 \leq L/D \leq 5$ и $D \geq 5$ мм. Для открытого с двух сторон действует следующее: $2 \leq L/D \leq 10$ и $D \geq 5$ (L = длина пустотелого предмета, D = диаметр пустотелого предмета).

Система анализа процесса

Система анализа процесса (Self Monitoring System) – система самоконтроля, которая наблюдает за собой и сравнивает показания датчиков во время выполнения программ.

Система стерильных барьеров

Стерильная барьерная система – это минимальная закрытая упаковка, которая препятствует проникновению микроорганизмов (например, герметичные пакеты с термошвом, закрытые, предназначенные для многоразового использования контейнеры, сложенные стерилизационные салфетки и т.д.) и обеспечивает асептические свойства изделий в месте их применения.

Смешанная загрузка

Загрузка в рамках одной партии может включать изделия как в упаковке, так и без неё.

Стерилизационная камера

Стерилизационная камера –- это часть автоклава, в которой происходит стерилизация загрузки.

Стерильный материал

Стерильные изделия – это успешно простерилизованные (т.е. стерильные) изделия. Стерильные изделия также называют партиями.

Уполномоченный техник

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

Утечка воздуха

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

Частичная загрузка пористыми материалами

Данные по частичной загрузке пористыми материалами служат для подтверждения скорости и равномерности проникновения пара в установленный испытуемый образец при значениях, заданных в системе управления, см. стандарт EN 13060.

competence in hygiene

Certificate of Suitability

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

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	Vacuclave® 318/Vacuclave® 323
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

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

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

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

Be sure to observe the manufacturer's instructions for medical devices intended for sterilization according to EN ISO 17664-1.

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

- **MELA*control*® Helix and MELA*control*® Pro**

Berlin, 01.02.2023

Dr. Steffen Gebauer
(Management)

Quality - made in Germany

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststr. 6-10
D-10829 Berlin
Германия
Эл. почта: info@melag.com
Интернет: www.melag.com

Оригинальное руководство по эксплуатации
Ответственный за содержание: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Возможны технические изменения

BA_VC_318_323_RU.pdf | Последняя редакция 4 - 25/2947 | Дата внесения изменений: 2025-12-18