

Benutzerhandbuch

Vacuklav[®] 23 B+ Vacuklav[®] 31 B+

Autoklav

ab Software Version 5.15



Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses MELAG Produktes entgegengebracht haben.

Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und konzentrieren uns seit der Gründung im Jahr 1951 konsequent auf Produkte für die Praxishygiene. Durch ständiges Streben nach Qualität, höchster Funktions-Sicherheit und Innovationen gelang uns der Aufstieg zum Weltmarktführer im Bereich der Instrumentenaufbereitung und Hygiene.

Sie verlangen zu Recht von uns optimale Produkt-Qualität und Produkt-Zuverlässigkeit. Mit der konsequenten Realisierung unserer Leitsätze „**competence in hygiene**“ und „**Quality – made in Germany**“ garantieren wir Ihnen, diese Forderungen zu erfüllen. Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem wird u.a. in jährlichen mehrtägigen Audits nach ISO 13485 und ISO 9001 durch die Zertifizierungsstelle BSI überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG Produkte nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft werden!

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.



Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Das Handbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Gerätes hängen vor allen Dingen von der Pflege des Gerätes ab.

Bewahren Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Gerätes auf. Es ist Teil des Produktes.

Anwendergruppe




Dieses Handbuch richtet sich an Ärztinnen und Ärzte, Arzthelferinnen/Arzthelfer und den Service.

Gültigkeit

Dieses Handbuch ist gültig für die Autoklaven Vacuklav 23 B+ und Vacuklav 31 B+.

Zu dieser Anweisung













Verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Geräts führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

Auszeichnungsregeln

Symbol	Erklärung
Universal Programm	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Autoklaven erscheinen, sind als Softwarezitat gekennzeichnet
Kapitel 6 – Protokollieren	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb dieser Anweisung.
Abbildung 1/5	Verweis auf ein Detail in einer Abbildung – im Beispiel auf Teil Nr. 5 in Abbildung 1.

Symbole auf dem Gerät

Symbol	Erklärung
	Hersteller des Medizinproduktes
	Herstellungsdatum des Medizinproduktes
	Seriennummer des Herstellers
	Artikelnummer des Medizinproduktes
	Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu personellen und materiellen Schäden führen.
	Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Gerätes hängen vor allen Dingen von der Pflege des Gerätes ab. Bewahren Sie das Benutzerhandbuch in der Nähe Ihres Gerätes auf. Es ist Teil des Produktes.
	Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle dieses überwacht.
	Durch die Kennzeichnung mit diesem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Druckgeräte richtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle dieses überwacht.
	Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es muss über den Inverkehrbringer einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Mit der Kennzeichnung eines Gerätes durch dieses Symbol erklärt der Hersteller außerdem, dass er alle Anforderungen aus dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt.
	Angaben zum Volumen des Kessels.
	Betriebstemperatur von min. bis max.
	Betriebsdruck von min. bis max.

Lieferumfang

Standard-Lieferumfang

- Vacuklav 23 B+ oder Vacuklav 31 B+
- Benutzerhandbuch
- Technisches Handbuch
- Gewährleistungsurkunde
- Werksprüfungsprotokoll
- Konformitätserklärung Medizinprodukterichtlinie
- Konformitätserklärung Druckgeräte richtlinie
- Installations-/Aufstellungsprotokoll
- Halterung für Tablettts oder Kassetten
- Tablettheber
- Schlauch zur Entleerung des internen Vorratstanks
- TORX-Schlüssel zum Entfernen der Tragegurte
- Hebel zum Notentriegeln der Tür
- Schlüssel für den Kesselfilter
- 2 Ersatz-Gerätesicherungen an der Innentür des Autoklaven

Als Option

- Tablettts
- Norm-Tray-Kassetten- und Heber
- zusätzliche Halterungen

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 – Gerätebeschreibung.....8

Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	8
Geräteansichten	9
Bedienpanel.....	10
Halterungen für die Beladung	10

Kapitel 2 – Installation.....11

Elektrische Anschlüsse.....	11
Speisewasseranschluss	11
Abwasseranschluss.....	11
Installations- und Aufstellungsprotokoll	11

Kapitel 3 – Erste Schritte.....12

Autoklav einschalten.....	12
Tür öffnen und schließen	12
Speisewasser bereitstellen	12
Datum und Uhrzeit einstellen.....	13

Kapitel 4 – Sterilisieren14

Wichtige Informationen zum Routinebetrieb	14
Sterilisiergut vorbereiten	15
Autoklav beladen	16
Programm auswählen.....	19
Automatische Vorwärmung wählen	20
Programm starten	20
Zusatztrocknung wählen.....	21
Programm läuft.....	21
Sterilisierphase ist beendet.....	21
Trocknungsphase	21
Programm ist beendet	22
Manueller Programmabbruch	22
Tageschargenzähler anzeigen	24
Gesamtchargenzähler anzeigen.....	24
Sterilgut entnehmen.....	24
Sterilgut lagern	25

Kapitel 5 – Protokollieren26

Chargendokumentation	26
Ausgabemedien.....	26
Protokolle sofort automatisch ausgeben.....	29
Protokolle nachträglich ausgeben.....	30
Protokollspeicher anzeigen.....	31
Protokolle im internen Protokollspeicher löschen	32
Protokolle richtig lesen.....	32

Kapitel 6 – Funktionsprüfung34

Automatische Funktionsprüfung	34
-------------------------------------	----

Manuelle Funktionsprüfung.....	34
Chargenbezogene Prüfungen	34
Vakuumtest	34
Bowie & Dick-Test.....	35
Wasserqualität des Speisewassers prüfen	36
Vorwärmtemperatur des Kessels prüfen	36

Kapitel 7 – Instandhaltung37

Kontrolle und Reinigung.....	37
Fleckenbildung vermeiden	38
Türdichtung wechseln	38
Filter im Kessel reinigen.....	39
Wartung	39

Kapitel 8 – Betriebspausen40

Sterilisierhäufigkeit	40
Betriebspausen	40
Außerbetriebsetzung.....	40
Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel.....	40

Kapitel 9 – Funktionsbeschreibungen41

Sterilisationsverfahren.....	41
Art der Speisewasserversorgung	41
Interne Prozessüberwachung	41
Programme	41

Kapitel 10 – Betriebsstörungen.....45

Bevor Sie den Kundendienst anrufen.....	45
Tür-Not-Öffnen bei Stromausfall	53
Gerätesicherungen auswechseln	54

Glossar.....55

Technische Daten.....57

Zubehör.....58

Sicherheitshinweise

Beachten Sie für den Betrieb des Autoklaven die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise.

Verwenden Sie das Gerät nur für den im Benutzerhandbuch genannten Zweck.

- Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Autoklav.

Netzkabel und Netzstecker

- Beschädigen oder verändern Sie niemals Netzkabel oder Netzstecker.
- Betreiben Sie den Autoklav niemals, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Netzstecker an.

Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme

- Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.
- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.
- Der Autoklav ist nach den derzeit gültigen VDE-Bestimmungen nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Der Autoklav ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.
- Beachten Sie für die erste Inbetriebnahme alle im Technischen Handbuch beschriebenen Hinweise.



GEFAHR

Bei Nichtbeachtung der Aufstellbedingungen kann es zu Fehlfunktionen bzw. Schäden am Autoklav und/oder zu Verletzungen kommen.

Aufbereitung und Sterilisation

- Befolgen Sie die Anweisungen der Textil- und Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten.
- Beachten Sie die für die Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten relevanten Normen und Richtlinien in Deutschland, z. B. von RKI und DGSV.
- Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -Systeme, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind.

Programmabbruch

- Beachten Sie, dass beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, heißer Wasserdampf aus dem Kessel austreten kann.
- In Abhängigkeit vom Zeitpunkt eines Programmabbruchs kann die Beladung unsteril sein. Beachten Sie die deutlichen Hinweise auf dem Display des Autoklaven. Sterilisieren Sie gegebenenfalls das betreffende Sterilisiergut nach erneutem Verpacken noch einmal.

Entnahme des Sterilguts

- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür.
- Verwenden Sie zur Entnahme der Tablettts einen Tablettheber. Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, den Kessel oder die Tür. Die Teile sind heiß.
- Kontrollieren Sie die Verpackung des Sterilgutes bei der Entnahme aus dem Autoklav auf Beschädigungen. Sollte eine Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Sterilisiergut neu und sterilisieren es noch einmal.

Wartung

- Lassen Sie die Wartung nur von autorisierten Personen durchführen.

Tragen des Autoklaven

- Tragen Sie den Autoklav nur zu zweit.
- Verwenden Sie für das Tragen des Autoklaven geeignete Tragegurte.

Betriebsstörungen

- Sollten beim Betrieb des Autoklaven wiederholt Störungsmeldungen auftreten, setzen Sie den Autoklav außer Betrieb und informieren Sie Ihren Fachhändler.
- Lassen Sie den Autoklav nur durch autorisierte Personen instand setzen.

Kapitel 1 – Gerätebeschreibung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Autoklav ist für den Einsatz im medizinischen Bereich, z. B. in Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen, vorgesehen. Nach DIN EN 13060 handelt es sich bei diesem Autoklav um einen Klasse-B-Sterilisator. Als Universal-Autoklav ist er für anspruchsvolle Sterilisieraufgaben geeignet. So können Sie z. B. englumige Instrumente und Übertragungsinstrumente – verpackt oder unverpackt – und größere Mengen Textilien sterilisieren.



GEFAHR

Beim Sterilisieren von Flüssigkeiten kann es zu Siedeverzug kommen, die Beschädigung des Autoklaven und Verbrennungen könnten die Folge sein.

- Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Autoklav. Er ist für die Sterilisation von Flüssigkeiten nicht zugelassen.
-



ACHTUNG

Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann es zu Schäden und/oder Sicherheitsbeeinträchtigungen kommen.

- Verwenden Sie den Autoklav nur für die in den zugehörigen technischen Dokumenten vorgesehenen Einsatzfälle und nur in Verbindung mit den von MELAG empfohlenen Geräten und Komponenten.
 - Wie die vorangehende Instrumentenaufbereitung ist auch die Sterilisation von Instrumenten und Textilien mit diesem Autoklav nach §2 der MPBetreibV nur von sachkundigem Personal durchzuführen.
 - Setzen Sie bei der Sterilisation nur Instrumente, Verpackungen und Textilien ein, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sein.
-

Geräteansichten

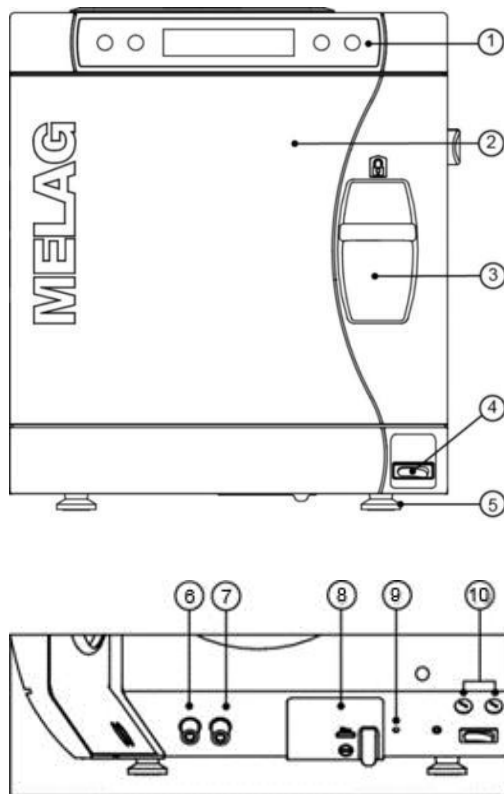


Abb. 1: Geräteansichten Vorderseite

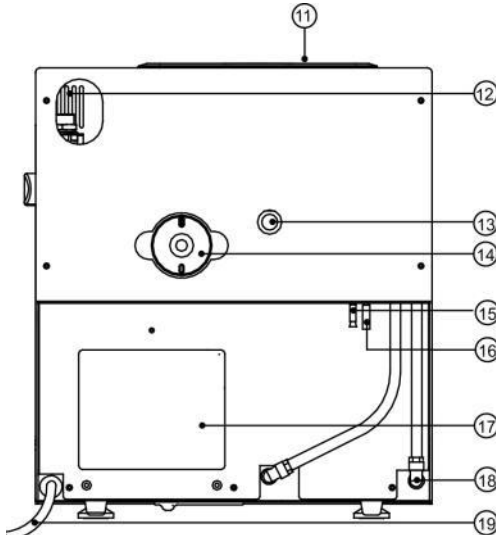


Abb. 2: Geräteansichten Rückseite



Abb. 3: Innenansicht

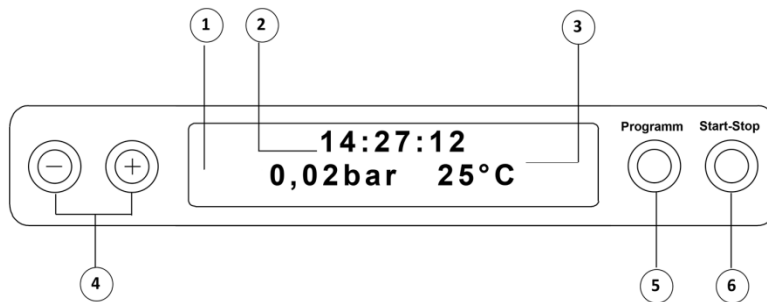
1. Bedien- und Anzeigefeld
 2. Tür, öffnet schwenkend nach links
 3. Schiebe-Verschluss-Griff
 4. Netzschalter
 5. Gerätefuß vorn (verstellbar)
 6. Anschluss zum Entleeren des internen Vorratstanks – Abwasser
 7. Anschluss zum Entleeren des internen Vorratstanks – Speisewasser
 8. serieller Daten- und Druckeranschluss (RS232)*
 9. Rückstellknopf Überhitzungsschutz
 10. Gerätesicherungen – 2x 16A/ gRL
- *verdeckt hinter weißer Abdeckung

11. Tankdeckel
12. Langloch für optionale Aufrüstung mit der Sicherungskombination EN1717
13. Federsicherheitsventil
14. Sterilfilter
15. Einwegablauf (optional)
16. Notüberlaufschlauch
17. Kühler
18. Speisewasserzufluss für Wasseraufbereitungs-Anlage
19. Netzleitung

1. Halterung zur Aufnahme von Tablett/Kassetten
2. Kessel
3. Türverriegelungstift
4. Türrolle
5. Türdichtung

Bedienpanel

Das Bedienpanel besteht aus einem 2-zeiligem alphanumerischen LED-Display und vier Folientasten.



1. **2-zeiliges LC-Display**
zur Programmstatusanzeige und Parameteranzeigen.
2. Uhrzeit (h:min:s)
3. Kesseldruck (bar) und (Dampf)- Temperatur (°C)
4. **Funktionstasten (-) und (+)**
zur Anwahl, Einstellung und Anzeige spezieller Funktionen: Drucken, Datum/ Uhrzeit, Vorwärmung, Gesamtchargen, Leitwert, Störung quittieren, Taste (+) zum Entriegeln der Tür.
5. **Programmwahlstasten (P)**
zur Anwahl der Sterilisationsprogramme/Testprogramme sowie zur Wahl/ Einstellung von Optionen (Untermenüs) der Spezialfunktionen.
6. **Start – Stop Tasten (S)**
zum Starten von Programmen, Abbruch von Programmen/ Trocknung sowie zur Steuerung der Spezialfunktionen.

Grundstellung

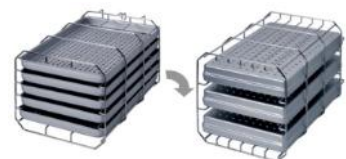
Das Display schaltet sich nach jedem Einschalten in die Grundstellung, in der die aktuelle Uhrzeit und der Kesseldruck in bar und die (Dampf-)Temperatur in °C angezeigt wird.

Halterungen für die Beladung

Der Autoklav wird immer mit einer Halterung zur Aufnahme von Tablettts oder Kassetten ausgeliefert.

Halterung A

Die Halterung (A) ist Standard und kann entweder fünf Tablettts oder – um 90° gedreht – drei Norm-Tray-Kassetten aufnehmen.



Halterung B

Die Halterung (B) kann vier Norm-Tray-Kassetten oder vier Tablettts aufnehmen.



Halterung D

Die Halterung (D) kann zwei hohe Kassetten (z. B. Implantatkassetten) oder – um 90° gedreht - vier Tablettts aufnehmen.



Kapitel 2 – Installation

**HINWEIS**

Bitte beachten Sie bezüglich der Installation unbedingt das Technische Handbuch. Dort sind alle bauseitigen Voraussetzungen detailliert aufgeführt.

Elektrische Anschlüsse

**GEFAHR**

Nicht fachgerecht ausgeführte Elektroanschlüsse können zu einem Kurzschluss, Brand, Wasserschäden und/oder elektrischem Schlag führen.

Schwere Verletzungen können die Folge sein.

- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für das Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.
- Beachten Sie auch die Angaben für die Installation und erste Inbetriebnahme im Technischen Handbuch.

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Netzkabel und Netzstecker:

- ▶ Spleißen oder verändern Sie niemals das Netzkabel.
- ▶ Biegen oder verdrehen Sie niemals das Netzkabel.
- ▶ Fassen Sie immer direkt am Netzstecker, um diesen aus der Steckdose zu entfernen.
- ▶ Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- ▶ Achten Sie darauf, dass das Netzkabel nicht eingeklemmt wird (z. B. zwischen Türen oder Fenstern).
- ▶ Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- ▶ Verwenden Sie keine Nägel, Heftklammern oder ähnliche Objekte zum Fixieren eines Kabels.
- ▶ Sollte das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt sein, setzen Sie den Autoklav außer Betrieb. Netzkabel oder Netzstecker dürfen nur durch autorisierte Personen ersetzt werden.
- ▶ Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beschädigung am Kabel oder am Stecker und/oder zu einem Brand oder einem elektrischen Schlag kommen. Schwere Verletzungen können die Folge sein.

Speisewasseranschluss

Für die Dampfsterilisation ist die Verwendung von destilliertem oder demineralisiertem Wasser, sogenanntem Speisewasser, erforderlich. Die DIN EN 13060 sieht vor, Speisewasser gemäß der Richtwerte im Anhang C zu beachten. Die Versorgung mit Speisewasser erfolgt entweder über den internen Vorratstank oder über eine separate Wasseraufbereitungs-Anlage, siehe [Kapitel 3 – Erste Schritte](#). Detaillierte Informationen zum Anschluss an eine Wasseraufbereitungs-Anlage finden Sie im Technischen Handbuch.

Abwasseranschluss

Das Abwasser kann entweder im internen Vorratstank auf der Abwasserseite (links) gesammelt und manuell entleert oder über den Einwegablauf automatisch abgelassen werden. Zum Anschluss des Autoklaven an das Abwasser kann ein Nachrüstsatz für den Tankablauf bestellt werden. Detaillierte Informationen zum Anschluss an das Abwasser finden Sie im Technischen Handbuch.

Installations- und Aufstellungsprotokoll

Als Nachweis für eine ordnungsgemäße Aufstellung, Installation und Erstinbetriebnahme und für Ihren Anspruch auf Gewährleistung ist das Aufstellungsprotokoll von der verantwortlichen Person auszufüllen und eine Kopie an die Fa. MELAG und den Fachhändler zu schicken.

Kapitel 3 – Erste Schritte

Autoklav einschalten

Der Autoklav wird am Netzschalter (Seite 9./4) eingeschaltet.

Nach dem Einschalten des Autoklaven am Netzschalter zeigt das Display im Wechsel mit der Grundstellung die Anzeige: **Tür entriegeln mit Taste '+'**, sofern die Tür geschlossen ist.



HINWEIS

Direkt nach dem ersten Einschalten und vor der ersten Inbetriebnahme sind sämtliche Zubehörteile aus dem Kessel zu entnehmen.

Tür öffnen und schließen

Die Tür lässt sich nur öffnen, wenn die Displayanzeige: **Quittieren mit '+'/ Tür entriegeln mit Taste '+'** erscheint.

1. Drücken Sie die Taste (+). Nach einem hörbaren Klicken können Sie die Tür öffnen.
2. Um die Tür zu schließen, drücken Sie diese leicht gegen den Kesselflansch und schieben Sie gleichzeitig den Verschluss-Schiebe-Griff nach unten.

Speisewasser bereitstellen

Verwendung des internen Vorratstanks

Bei der Speisewasser-Versorgung über den internen Vorratstank muss dieser von Zeit zu Zeit manuell befüllt werden. Der Autoklav gibt zum gegebenen Zeitpunkt eine entsprechende Meldung.

Der interne Vorratstank fasst maximal 5 Liter. Diese Menge an Speisewasser reicht für bis zu 7 Sterilisationen.

Um den Vorratstank mit frischem Speisewasser zu füllen, nehmen Sie den Deckel ab und befüllen Sie den Vorratstank (rechte Kammer) bis zur MAX-Markierung mit frischem Speisewasser:



Speisewasserversorgung am Autoklav einstellen

Für eine Speisewasserversorgung über den internen Vorratstank muss die Funktion **INTERN** eingestellt sein. Für eine Speisewasserversorgung über eine Wasseraufbereitungs-Anlage*, muss die Funktion **EXTERN** eingestellt sein.

1. Wählen Sie das Setup-Menü **Funktion** durch gleichzeitiges Drücken der Tasten (+) und (-). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Letzte Chargennr.**
2. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-) bis zur Displayanzeige: **Funktion: Speisewasser-Zufuhr.**
3. Drücken Sie die Tasten (P). Das Display zeigt die aktuell eingestellte Option an.
4. Drücken Sie die Taste (P) erneut um zur gewünschten Einstellung (**INTERN/EXTERN**) zu wechseln.
5. Drücken Sie die Taste (S), um die Einstellung zu speichern und das Menü zu verlassen.

Durch wiederholtes Drücken der Taste (S) verlassen Sie das Menü vollständig und gelangen zurück in die Ausgangsstellung des Displays.

Verwendung einer Wasseraufbereitungs-Anlage

Zur Verwendung einer Wasseraufbereitungs-Anlage, beachten Sie bitte die Angaben im Technischen Handbuch.



HINWEIS

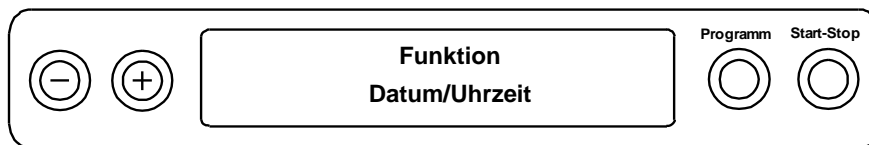
Halten Sie bitte erst Rücksprache mit der Fa. MELAG, wenn Sie Wasseraufbereitungs-Anlagen anderer Hersteller einsetzen möchten.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden am Autoklav und/oder am Sterilisiergut kommen.

Datum und Uhrzeit einstellen

Für eine einwandfreie Chargendokumentation müssen Datum und Uhrzeit des Autoklaven richtig eingestellt sein. Beachten Sie die Zeitumstellung im Herbst und im Frühjahr, da dies nicht automatisch erfolgt. Stellen Sie Datum und Uhrzeit wie nachfolgend beschrieben ein:

1. Wählen Sie das Setup-Menü **Funktion** durch gleichzeitiges Drücken der Tasten (+) und (-). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Letzte Chargennr.**
2. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-) im Menü Funktion bis zur Displayanzeige:



3. Drücken Sie die Taste (P) um zu bestätigen. Es wird die aktuelle Stunde angezeigt.
4. Mit der Taste (+) oder (-) wählen Sie zwischen folgenden Einstellmöglichkeiten: Stunde, Minute, Sekunde, Tag, Monat, Jahr.
5. Um z. B. den Parameter Stunde zu verstellen, drücken Sie die Taste (P) zur Bestätigung. Der aktuelle Wert auf dem Display blinkt.
6. Mit den Tasten (+) und (-) können Sie den Wert erhöhen bzw. herabsetzen.
7. Um den Wert zu speichern, bestätigen Sie mit der Taste (P). Der aktuell eingestellte Wert auf dem Display blinkt nicht mehr. Um die anderen Parameter zu verstellen, gehen Sie analog vor.
8. Nach Beenden der Einstellung drücken Sie die Taste (S), um das Menü zu verlassen. Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Datum/Uhrzeit.**
9. Mit nochmaligem Drücken der Taste (S) verlassen Sie das Menü vollständig und das Display zeigt wieder seine Ausgangsstellung.

Kapitel 4 – Sterilisieren

Wichtige Informationen zum Routinebetrieb

Bitte beachten Sie hierfür auch die aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und die Hinweise in der DIN 58946-7.

Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb von „Klasse-B“ – Autoklaven

(entsprechend den aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts)

Wann muss geprüft werden?	Wie muss geprüft werden?
Einmal pro Arbeitstag	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sichtkontrolle der Türdichtung und des Türverschlusses auf Unversehrtheit. ▪ Kontrolle der Betriebsmedien (Strom, Speisewasser, ggf. Wasseranschluss). ▪ Kontrolle der Dokumentationsmedien (Druckerpapier/Computer/Netzwerk) <p>Empfohlen wird der Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol/MELAcontrol PRO im Universal-Programm (Prüfsystem entsprechend EN867-5).</p>
Einmal pro Woche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vakuumtest <p>Tipp: Morgens vor Arbeitsbeginn – der Autoklav muss kalt und trocken sein</p>
Chargenbezogene Prüfungen	<p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch B“ sollte :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MELAcontrol/MELAcontrol PRO als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden. <p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch A“ sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prozessindikator (Klasse 5 nach ISO11140) als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden. <p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch A+B“ sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MELAcontrol/MELAcontrol PRO als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden. <p>Dies vereinfacht den Arbeitsablauf und erhöht die Sicherheit. Auf den täglichen Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol/MELAcontrol PRO (s.o.) kann dann verzichtet werden. Die Verwendung eines anderen Prüfsystems nach EN 867-5 ist möglich. Aufgrund der Vielzahl der zur Verfügung stehenden Prüfsysteme ist es MELAG nicht möglich, technischen Support bei der Verwendung eines anderen Systems zu leisten.</p>



ACHTUNG

Die Ergebnisse der Prüfungen sind zu dokumentieren.

- Die verwendeten Indikator-Teststreifen selbst müssen nicht aufbewahrt werden.

Sterilisiergut vorbereiten

Beachten Sie für die Aufbereitung des Sterilisierguts die Reinigungs- und Pflegehinweise der Hersteller. Nur so kann eine sachgemäße Reinigung und Desinfektion sowie anschließende Sterilisation des Sterilisierguts gewährleistet werden. Verwendete Materialien, Reinigungsmittel und Aufbereitungsverfahren sind von entscheidender Bedeutung.



HINWEIS

Sterilisieren Sie Textilien und Instrumente möglichst getrennt voneinander in separaten Sterilisierbehältern oder Sterilisierverpackungen. So erzielen Sie bessere Trocknungsergebnisse.

Aufbereitung von Instrumenten

Beachten Sie bei der Aufbereitung von gebrauchten und fabrikneuen Instrumenten Folgendes:

- ▶ Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen der Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation und beachten Sie die relevanten Normen und Richtlinien z. B. von BGV A1, RKI und DGSV.
- ▶ Reinigen Sie die Instrumente sehr gründlich, z. B. mit Hilfe eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
- ▶ Spülen Sie die Instrumente zum Abschluss der Desinfektion und Reinigung mit möglichst demineralisiertem oder destilliertem Wasser und trocknen Sie die Instrumente danach mit einem sauberen, fusselfreien Tuch gründlich ab.
- ▶ Setzen Sie nur Pflegemittel ein, die für die Dampfsterilisation geeignet sind. Fragen Sie beim Hersteller des Pflegemittels nach.



GEFAHR

Durch falsche Aufbereitung von Instrumenten können sich noch vorhandene Schmutzreste während der Sterilisation lösen. Reste von Desinfektions- und Reinigungsmitteln führen zu Korrosion.

Ungeeignete Pflegemittel, z. B. wasserabweisende Pflegemittel oder dampfdurchlässige Öle, können unsterile Instrumente zur Folge haben. Das gefährdet Ihre Gesundheit und die Gesundheit Ihrer Patienten.

Erhöhter Wartungsbedarf und die Beeinträchtigung der Funktion des Autoklaven können die Folge sein.

- Beachten Sie daher unbedingt die in dieser Anweisung beschriebenen Aufbereitungshinweise.

Beachten Sie beim Einsatz von Ultraschallgeräten, Pflegegeräten für Hand- und Winkelstücke sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten unbedingt die Aufbereitungshinweise der Instrumentenhersteller.

Aufbereitung von Textilien

Beachten Sie bei der Aufbereitung von Textilien und beim Verbringen der Textilien in Sterilisierbehälter Folgendes:

- ▶ Befolgen Sie die Anweisungen der Textilhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation und beachten Sie relevante Normen und Richtlinien z. B. von RKI und DGSV.
- ▶ Richten Sie die Falten der Textilien parallel zueinander aus.
- ▶ Stapeln Sie die Textilien möglichst senkrecht und nicht zu eng in die Sterilisierbehälter, damit sich Strömungskanäle bilden können.
- ▶ Behalten Sie die senkrechte Stapelweise bei, wenn Sie die Textilien in Sterilisierbehälter packen.
- ▶ Wenn sich Textilkpakete nicht zusammen halten lassen, schlagen Sie die Textilien in Sterilisierpapier ein.
- ▶ Sterilisieren Sie nur trockene Textilien.
- ▶ Die Textilien dürfen keinen direkten Kontakt zu Boden und Wänden der Sterilisierkammer haben, sie saugen sich sonst mit Kondensat voll.

**GEFAHR**

Die Dampfdurchdringung des Wäschepaketes kann behindert werden und/oder Sie erhalten schlechte Trocknungsergebnisse. Die Textilien könnten nicht sterilisiert werden.

Dies könnte eine Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteam bedeuten.

- Beachten Sie daher unbedingt die in dieser Anweisung beschriebenen Aufbereitungshinweise.

Autoklav beladen

Nur wenn der Autoklav richtig beladen ist, kann die Sterilisation wirksam sein und die Trocknung gute Ergebnisse liefern.

Beachten Sie daher bei der Beladung Folgendes:

- ▶ Stellen Sie Tablettts oder Kassetten nur mit der zugehörigen Halterung in den Kessel.
- ▶ Verwenden Sie perforierte Tablettts, wie z. B. die Tablettts von MELAG. Nur so kann Kondensat ablaufen. Wenn Sie geschlossene Unterlagen oder Halbschalen für die Aufnahme des Sterilisiergutes einsetzen, könnten schlechte Trocknungsergebnisse die Folge sein.
- ▶ Die Verwendung von Tray-Einlagen aus Papier kann ebenfalls zu schlechteren Trocknungsergebnissen führen.

Verpackungen

Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -systeme (Sterilbarrieresysteme), welche die Norm DIN EN ISO 11607-1 erfüllen.

Die richtige Anwendung geeigneter Verpackungen ist für den Erfolg der Sterilisation von Bedeutung.

Sie können wiederverwendbare starre Verpackungen, wie z. B. Norm-Tray-Kassetten oder weiche Verpackungen wie z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Papierbeutel, Sterilisierpapier, Textilien, Vlies verwenden.

Geschlossene Sterilisierbehälter

Beachten Sie bei der Verwendung von geschlossenen Sterilisierbehältern zur Aufnahme von Sterilisiergut Folgendes:

- ▶ Verwenden Sie Sterilisierbehälter aus Aluminium. Aluminium leitet und speichert Wärme gut und beschleunigt somit die Trocknung.
- ▶ Geschlossene Sterilisierbehälter müssen mindestens an einer Seite – möglichst unten – perforiert oder mit Ventilen ausgerüstet sein.
- ▶ Stapeln Sie, wenn möglich, nur Sterilisierbehälter gleicher Größe übereinander, bei denen das Kondensat seitlich an den Wänden ablaufen kann.

TIPP

Die Sterilisierbehälter von MELAG erfüllen alle Anforderungen nach DIN EN 868-8 für eine erfolgreiche Sterilisation und Trocknung. Sie sind im Deckel und am Boden perforiert und mit Einmal-Papierfiltern ausgestattet.



ACHTUNG

Die Verwendung von nicht geeigneten Sterilisierbehältern führt zu ungenügender Dampfdurchdringung, die Sterilisation könnte erfolglos sein. Ferner kann der Kondensatablauf behindert sein.

Schlechte Trocknungsergebnisse sind die Folge. Das kann letztlich zu unsterilen Instrumenten und damit zur Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteam führen.

- Geschlossene Sterilisierbehälter müssen mindestens an einer Stelle – möglichst unten perforiert oder mit Ventilen ausgerüstet sein.
-



ACHTUNG

Bei falschem Stapeln der Sterilisierbehälter kann das abtropfende Kondensat nicht bis zum Kesselboden ablaufen. Es kann unten liegendes Sterilisiergut durchnässen.

Schlechte Trocknungsergebnisse sind die Folge. Unsterile Instrumenten können die Folge sein und damit die Gesundheit der Patienten und des Praxisteam gefährden.

- Beim Stapeln dürfen die Sterilisierbehälter nicht die Perforation abdecken.
-

Weiche Sterilisierverpackung

Weiche Sterilisierverpackungen können sowohl in Sterilisierbehältern als auch auf Tablett sterilisiert werden. Beachten Sie bei der Verwendung von weichen Sterilisierverpackungen, wie z. B. MELAfol, Folgendes:

- ▶ Ordnen Sie weiche Sterilisierverpackungen senkrecht stehend und in geringem Abstand zueinander an.
- ▶ Legen Sie nicht mehrere weiche Sterilisierverpackungen flach übereinander auf ein Tablett oder in einen Behälter.
- ▶ Wenn die Siegelnaht während der Sterilisation aufreißt, ist evtl. eine zu kleine Verpackung der Grund. Ist dies nicht der Fall, verpacken Sie die Instrumente neu und sterilisieren Sie diese noch einmal.
- ▶ Sollte die Siegelnaht während der Sterilisation aufreißen, verlängern Sie den Siegelimpuls am Foliensiegelgerät oder siegeln Sie eine Doppelnaht.

Mehrfachverpackung

Da der Autoklav mit dem fraktioniertem Vor-Vakuumverfahren arbeitet, ist die Verwendung von Mehrfachverpackungen möglich.

Gemischte Beladungen

Beachten Sie für die Sterilisation von gemischten Beladungen Folgendes:

- ▶ Textilien immer nach oben.
- ▶ Sterilisierbehälter nach unten.
- ▶ unverpackte Instrumente nach unten.
- ▶ Klarsicht-Sterilisierverpackungen und Papierverpackungen nach oben – Ausnahme: in der Kombination mit Textilien nach unten.
- ▶ Die schwersten Beladungen nach unten.
- ▶ Klarsicht-Sterilisierverpackungen möglichst hochkant so, dass abwechselnd Papierseite an Papierseite und Folienseite an Folienseite liegt und wenn das nicht möglich ist, mit der Papierseite nach unten zeigend.

Tabelle 1 Beispiel: Beladungsvarianten mit der Halterung A

Beladungsvarianten*	Vacuklav 23 B+		Vacuklav 31 B+	
	Instrumente	Textilien	Instrumente	Textilien
Höchstmaß je Einzelteil	2 kg	1,8 kg	2 kg	1,8 kg
Maximale Gesamtmenge	5 kg	1,8 kg	5 kg	1,8 kg
Beladevarianten Halterung A	max. 5 Tablett, Tiefe 420 mm max. 6 Sterilisierbehälter 15 K max. 3 Sterilisierbehälter 15M max. 2 Sterilisierbehälter 15G max. 6 Sterilisierbehälter 17K max. 3 Sterilisierbehälter 17M max. 1 Sterilisierbehälter 17G max. 3 Tupfertrommeln 17R max. 1 Sterilisierbehälter 23G max. 2 Sterilisierbehälter 23M max. 2 Tupfertrommeln 23R max. 2 Sterilisierbehälter 28M max. 1 Sterilisierbehälter 28G max. 3 Norm-Tray-Kassetten		max. 5 Tablett, Tiefe 290 mm max. 3 Sterilisierbehälter 15 K max. 3 Sterilisierbehälter 17K max. 3 Tupfertrommeln 17R max. 2 Tupfertrommeln 23R max. 2 Sterilisierbehälter 28M max. 1 Sterilisierbehälter 28G max. 3 Norm-Tray-Kassetten	
*Halterungen, Tablett, Sterilisierbehälter, Norm-Tray-Kassetten von MELAG siehe Anhang A – Zubehör				

Beladungsmuster speziell für den Dentalbereich finden Sie auf der MELAG Internetseite im Downloadbereich unter www.melag.de.

Programm auswählen

Mit der Programmwahl Taste (P) wählen Sie umlaufend zwischen der Grundstellung und dem gewünschten Programm.

Wählen Sie das Sterilisierprogramm danach aus, ob und wie das Sterilisiergut verpackt ist. Außerdem müssen Sie die Temperaturbeständigkeit des Sterilisierguts beachten.

Die folgenden Tabellen zeigen, für welches Sterilisiergut Sie welches Programm einsetzen.

Tabelle 2: Übersicht Sterilisierprogramme

	Universal- Programm	Schnell- Programm B	Schnell- Programm S	Schon- Programm	Prionen- Programm
Sterilisiertemperatur	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Sterilisierdruck	2 bar	2 bar	2 bar	1 bar	2 bar
Sterilisierzeit	5,5 Min.	3,5 Min.	3,5 Min.	20,5 Min.	20,5 Min.
Betriebszeiten					
Betriebszeit*	30 Min.	28 Min.	15 Min.	45 Min.	45 Min.
Trocknung	20 Min.	10 Min.	5 Min.	20 Min.	20 Min.

*ohne Trocknung (Vollbeladung beim Vacuklav 23 B+ und Vacuklav 31 B+: 5 kg) und abhängig von Beladung und Aufstellbedingungen, z. B. Netzspannung

Tabelle 3: Übersicht über Verwendung der jeweiligen Sterilisierprogramme

Programm	Verpackung/Eignung	Beladungs- menge*
Universal-Programm	einfach und mehrfach verpackte gemischte Beladungen; Übertragungsinstrumente, lange englumige Hohlkörper (Hohlkörper A und B)	5 kg Instrumente 1,8 kg Textilien
Schnell-Programm B	einfach verpackt und unverpackt (keine Textilien) Übertragungsinstrumente, lange englumige Hohlkörper-Instrumente (Hohlkörper A und B)	einfach verpackt 1,5 kg oder unverpackt 5 kg
Schnell-Programm S	nur unverpackt (keine Textilien) einfache massive Instrumente, einfache Hohlkörper (Hohlkörper B)	5 kg unverpackte Instrumente
Schon-Programm	einfach und mehrfach verpackt größere Mengen Textilien, Thermolabiles Gut (z. B. Kunststoff, Gummiartikel); gemischte Beladungen; englumige Hohlkörper (Hohlkörper A und B)	Textilien 1,8 kg oder Thermolab. Gut 5 kg
Prionen-Programm	einfach und mehrfach verpackt Instrumente, bei denen eine Infektionsgefahr durch krankhaft veränderte Eiweiße vermutet wird (z. B. Creutzfeld-Jacob, BSE); englumige Hohlkörper (Hohlkörper A und B)	5 kg Instrumente 1,8 kg Textilien

*gültig für Vacuklav 23 B+ und Vacuklav 31 B+

Automatische Vorwärmung wählen

Im Auslieferungszustand ist die automatische Vorwärmung aktiviert. Durch diese Funktion wird der Kessel des Autoklaven vor einem Programmstart auf die Vorwärmtemperatur des jeweiligen Programms aufgeheizt oder zwischen zwei Programmabläufen auf dieser Temperatur gehalten. Dadurch werden die Zykluszeiten verkürzt.



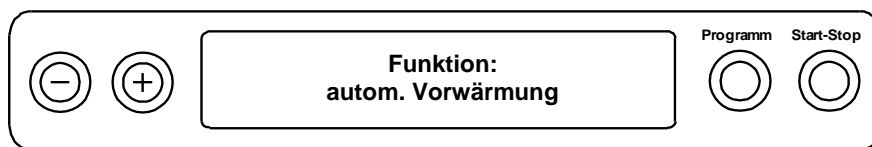
HINWEIS

Für die autom. Vorwärmung muss der Autoklav durchgehend eingeschaltet bleiben!

Um diese Einstellung zu ändern, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Setup-Menü Funktion durch gleichzeitiges Drücken der Tasten (+) und (-) bis zur Displayanzeige **Funktion: Letzte Chargennr.**

Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-) bis zur Displayanzeige:



2. Drücken Sie zur Bestätigung die Taste (P). Das Display zeigt die aktuell eingestellte Option, z. B. Vorwärmung ja.
3. Drücken Sie die Taste (P) erneut, schaltet die Displayanzeige um auf **Vorwärmung nein**. Die Vorwärmung ist deaktiviert.
4. Um das Menü **Funktion: autom. Vorwärmung** zu beenden und wieder in die Grundstellung zu gelangen, drücken Sie 2x die Taste (S).



HINWEIS

Die Fa. MELAG empfiehlt, die automatische Vorwärmung zu aktivieren.

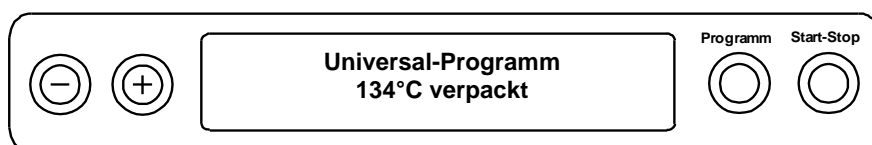
Programm starten



ACHTUNG

Der unbeaufsichtigte Betrieb elektrischer Geräte, also auch dieses Autoklaven, erfolgt auf eigenes Risiko. Für eventuell auftretende Schäden durch den unbeaufsichtigten Betrieb übernimmt die Firma MELAG keine Haftung!

Wenn Sie ein Programm über die Programmwahltasten angewählt haben, wird auf dem Display zusätzlich zum gewählten Programm die Sterilisationstemperatur angezeigt. Sie sehen auch, ob das jeweilige Programm für verpacktes oder unverpacktes Sterilisiergut geeignet ist.



1. Drücken Sie die Taste (S), um das Programm zu starten.
Der Autoklav prüft die Förderung des Speisewassers und dessen Leitwert.

**HINWEIS**

Wenn das Schnell-Programm S gestartet wird, erfolgt der Warnhinweis **Achtung nur unverpackte Instrumente** auf dem Display.

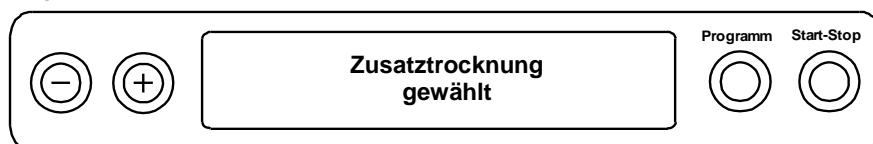
Wenn die Beladung ausschließlich unverpackte Instrumente enthält, drücken Sie nochmals die Taste (S), um zu bestätigen und das Programm zu starten.

Zusatztrocknung wählen

Für schwierige Trocknungsaufgaben können Sie über die Funktion **Zusatztrocknung** die Trocknungszeit eines Programms um 50% verlängern.

Dazu gehen Sie wie folgt vor:

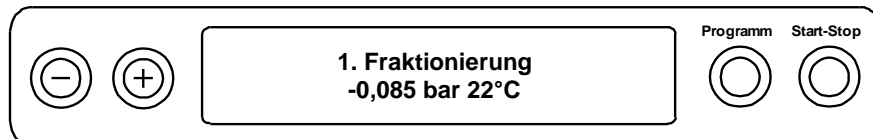
- ▶ Drücken Sie beim Start des Programms gleichzeitig die Taste (S) und Taste (+). Das Display zeigt die Meldung:



Danach beginnt der Programmablauf.

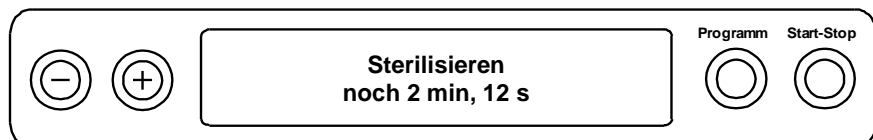
Programm läuft

Nach dem Start eines Programms können Sie den Programmablauf auf dem Display verfolgen. Es wird Kammertemperatur und -druck sowie die Dauer bis zum Sterilisationsende bzw. die abgelaufene Trocknungszeit angezeigt.



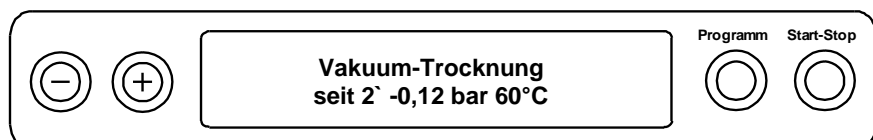
Sterilisierphase ist beendet

Auf dem Display können Sie erkennen, ob die Sterilisierphase erfolgreich abgeschlossen ist. Die verbleibende Restzeit der Sterilisierphase wird im Wechsel mit Angabe des Drucks und der Temperatur angezeigt.



Trocknungsphase

Die reguläre Trocknungszeit beträgt für das Schnell-Programm S 5 Minuten, für das Schnell-Programm B 10 Minuten und für alle anderen Programme 20 Minuten. Während der Trocknungsphase zeigt Display eine entsprechende Meldung.

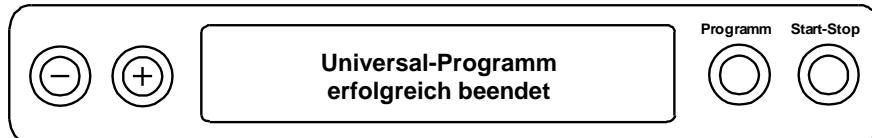


Der Autoklav bietet eine sehr gute Trocknung des Sterilisiergutes. Falls es für schwierige Trocknungsaufgaben doch einmal notwendig sein sollte, können Sie folgende Maßnahmen ergreifen, um die Trocknung weiter zu verbessern:

- ▶ Beladen Sie den Autoklav trocknungsgerecht. Stellen Sie z. B. Klarsichtsterilisier- und Papierverpackungen karteikartenartig auf. Beachten Sie dazu den Abschnitt **Autoklav beladen** auf Seite 16. Benutzen Sie gegebenenfalls den Folienhalter.
- ▶ Aktivieren Sie die Funktion **Zusatztrocknung**. Beachten Sie dazu den Abschnitt Zusatztrocknung wählen auf Seite 16.

Programm ist beendet

Wurde das jeweilige Programm erfolgreich beendet. Das Display zeigt die Meldung:



Ist im Setup-Menü **Funktion** unter **Letzte Chargennr.** die Sofortausgabe nach Programmende aktiviert, wird das Protokoll des gelaufenen Programms nach dem Öffnen der Tür an die aktivierten Ausgabemedien ausgegeben (siehe Seite 26, Kapitel 5 – Protokollieren).

Manueller Programmabbruch

Sie können ein laufendes Programm in allen Phasen abbrechen. Beenden Sie ein Programm jedoch vor Beginn der Trocknung, ist das Sterilisiergut weiterhin **unsteril**. Das Programm gilt als nicht erfolgreich beendet.



ACHTUNG

Der Abbruch eines laufenden Programmes durch Ausschalten am Netzschalter kann zum Austritt von heißem Wasserdampf aus dem Sterilfilter führen und diesen verunreinigen.

- Brechen Sie ein laufendes Programm niemals durch Ausschalten am Netzschalter ab.
-



GEFAHR

Die Sterilisierkammer, die Tür und das Sterilgut sind heiß. Außerdem kann beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, heißer Wasserdampf austreten.

Verbrennungsgefahr durch heißen Wasserdampf.

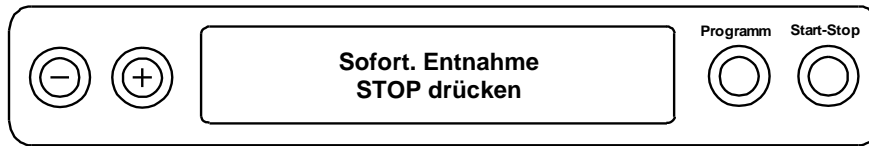
- Entnehmen Sie Tabletts nur mit einem Tabletteheber.
 - Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, die Sterilisierkammer oder die Türinnenseite.
-

Manueller Abbruch während der Trocknungsphase

Während der Trocknungsphase können Sie das Programm über die Taste (S) abbrechen, ohne dass der Autoklav eine Störung meldet.

Sie müssen dann, vor allem bei verpacktem Sterilgut, mit einer unzureichenden Trocknung rechnen. Für eine sterile Lagerung ist eine ausreichende Trocknung Voraussetzung. Deswegen lassen Sie, wenn möglich, Programme mit verpacktem Sterilgut bis zum Ende der Trocknung durchlaufen. In einem Schnell-Programm sterilisierte unverpackte Instrumente trocknen nach der Entnahme aufgrund ihrer Eigenwärme.

Während der Trocknungsphase wird die abgelaufene Trocknungszeit im Display angezeigt. Dies erfolgt im Wechsel der Displayanzeige:



Für einen Programmabbruch führen Sie nachfolgende Schritte aus:

1. Drücken Sie die Taste (S).
2. Bestätigen Sie nachfolgende Sicherheitsabfrage **Sofort Entnahme `Stop`** wiederholt mit der Taste (S).

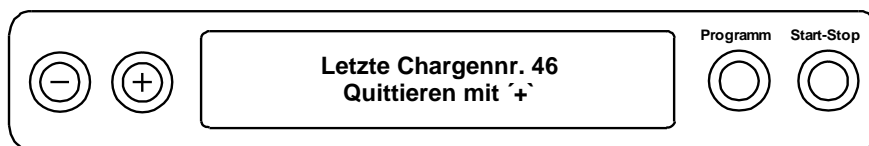
Auf dem Display wird der Abbruch mit Trocknen abgebrochen bestätigt.



HINWEIS

Die Sicherheitsabfrage wird für ca. 5 Sekunden auf dem Display angezeigt. Wenn die Taste (S) nicht wiederholt gedrückt wird, fährt das Programm mit dem normalen Ablauf fort.

Nach dem Belüften des Kessels zeigt das Display: **Universal-Programm erfolgreich beendet** im Wechsel mit der Displayanzeige:



Wenn ein Protokoll-Drucker oder ein anderes Ausgabemedium an den Autoklaven angeschlossen und die Sofort-Ausgabe auf **Ja** gestellt ist, wird ein Hinweis mit Trocknen abgebrochen auf dem Protokoll vermerkt.

Manueller Abbruch vor Beginn der Trocknungsphase

Beenden Sie ein Programm vor Beginn der Trocknung, ist das Sterilisiergut weiterhin **unsteril**. Das Programm gilt als nicht erfolgreich beendet.

Für einen Programmabbruch führen Sie nachfolgende Schritte aus:

1. Drücken Sie die Taste (S).
2. Bestätigen Sie nachfolgende Sicherheitsabfrage **Programm abrechen?** mit wiederholtem Drücken der Taste (S).



HINWEIS

Die Sicherheitsabfrage wird für ca. 5 Sekunden auf dem Display angezeigt. Wenn die Tasten (S) nicht wiederholt gedrückt wird, fährt das Programm mit dem normalen Ablauf fort.

Je nach Zeitpunkt des Abbruchs erfolgt ein Druckablass oder Belüften des Gerätes. Eine entsprechende Anzeige wird auf dem Display angezeigt.

Nach dem Druckablass bzw. Belüften erfolgt eine Aufforderung zum Quittieren des Programmabbruchs.

Auf dem Display wird im Wechsel **Abbruch Ende** und **Quittieren mit Taste '-'** angezeigt.

3. Drücken Sie die Taste (-).

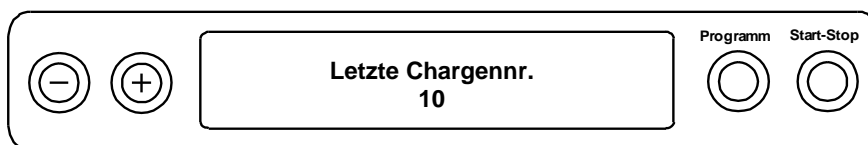
Das Display zeigt die Meldung **Tür entriegeln mit Taste '+'** im Wechsel mit der Anzeige des zuvor gewählten Programms.

4. Nach dem Drücken der Taste (+) können Sie die Tür öffnen.

Auf dem Protokoll wird der Hinweis „Programm abgebrochen/ Gut nicht steril!“ ausgegeben.

Tageschargenzähler anzeigen

Nach jedem gelaufenen Programm sehen Sie auf dem Display automatisch die letzte gelaufene Chargennummer des Tages.



Sie können sich die letzte Chargennummer auch manuell anzeigen lassen:

1. Wählen Sie das Setup-Menü Funktion durch gleichzeitiges Drücken der Tasten (+) und (-). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Letzte Chargennr.**
2. Drücken Sie die Taste (P), um die aktuelle Tageschargennummer anzuzeigen.

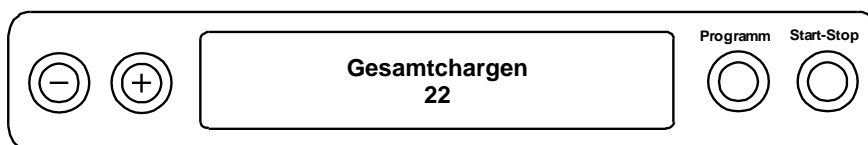
Um wieder in die Ausgangsstellung zu gelangen, drücken Sie 2x die Taste (S).

Gesamtchargenzähler anzeigen

Sie können sich den Zählerstand der gesamten bisher gelaufenen Chargen anzeigen lassen:

Wählen Sie das Setup-Menü Funktion durch gleichzeitiges Drücken der Taste (+) und (-). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Letzte Chargennr.**

Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis die entsprechende Displayanzeige erscheint:



1. Drücken Sie die Taste (P).

Sie sehen den aktuellen Zählerstand der Gesamtchargen auf dem Display.

2. Um wieder in die Ausgangsstellung zu gelangen, drücken Sie 2x die Taste (S).

Sterilgut entnehmen



GEFAHR

Metallteile und Beladung sind nach Programmende heiß und es kann heißer Dampf austreten.
Es besteht Verbrennungsgefahr!

- Beachten Sie unbedingt die im Folgenden genannten Hinweise zum Entnehmen des Sterilguts.



GEFAHR

Wenn Verpackungen während eines Programmlaufs beschädigt wurden oder aufgeplatzt sind, sind die Instrumente möglicherweise nicht steril.

Die Gesundheit der Patienten und des Praxisteam ist gefährdet.

- Beschädigte oder aufgeplatzte Verpackungen müssen neu verpackt und noch einmal sterilisiert werden.

Nach dem Ende eines Programms beachten Sie bei der Entnahme des Sterilguts Folgendes:

- ▶ Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür. Der Autoklav könnte beschädigt werden und/oder es könnte heißer Dampf austreten.
- ▶ Verwenden Sie zur Entnahme der Tablettts den Tabletteheber.
- ▶ Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, den Kessel oder die Innenseite der Tür. Die Teile sind heiß.
- ▶ Kontrollieren Sie die Verpackung des Sterilguts bei der Entnahme aus dem Autoklav auf Beschädigungen.
- ▶ Sollte eine Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Sterilisiergut neu und sterilisieren es noch einmal.

Wenn Sie das Sterilgut direkt nach Programmende aus dem Autoklav nehmen, kann es vorkommen, dass sich geringe Mengen Feuchtigkeit auf dem Sterilgut befinden.

Laut dem Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (AKI; Rote Broschüre; 10. Auflage; S.57) gilt: „Als tolerierbare Restfeuchte werden – in der Praxis – einzelne Wassertropfen (keine Pfützen) angesehen, die innerhalb 15 Minuten abgetrocknet sein müssen.“

Sterilgut lagern

Verwenden Sie ausschließlich normkonforme Verpackungen für das Sterilgut. Lagern Sie Sterilgut nicht im Aufbereitungsraum. Beachten Sie für die Lagerung von Sterilgut DIN 58953, Teil 8 und die unten aufgeführten Kriterien.

Beachten Sie für den Lagerort und die Lagerdauer des Sterilguts folgende Kriterien:

- ▶ staubgeschützt z. B. im geschlossenen Instrumentenschrank,
- ▶ geschützt vor Beschädigung auf glatten Flächen,
- ▶ geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen,
- ▶ geschützt vor Feuchtigkeit (z. B. Alkohol, Desinfektionsmittel),
- ▶ Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart,
- ▶ die maximale Lagerfähigkeit ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen abhängig. Sie beträgt bei normkonform verpacktem Sterilgut – staubgeschützte Lagerung vorausgesetzt – bis zu sechs Monate.

Kapitel 5 – Protokollieren

Chargendokumentation

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für den erfolgreich abgelaufenen Sterilisierprozess und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung unerlässlich (MPBetreibV). Im internen Protokollspeicher des Autoklaven werden die Daten, wie z. B. Programmtyp, Charge und Prozessparameter der gelaufenen Programme automatisch abgelegt.

Für die Chargendokumentation können Sie den internen Protokollspeicher auslesen und die Daten an verschiedene Ausgabemedien übertragen. Das kann sofort nach jedem gelaufenen Programm oder nachträglich, z. B. am Ende eines Praxistages, erfolgen.

Kapazität des internen Protokollspeichers

Die Kapazität des internen Speichers reicht für 40 Protokolle.

Ist der interne Protokollspeicher voll, wird automatisch beim Start des nächsten Programms das jeweils älteste Protokoll überschrieben.

Wenn Sie einen Protokoll-Drucker angeschlossen haben und zusätzlich die Option Sofort-Ausgabe „Nein“ eingestellt ist (siehe auch Seite 29, Protokolle sofort automatisch ausgeben), erfolgt vor dem Überschreiben des gespeicherten Protokolls eine Sicherheitsabfrage. Für weitere Informationen zum Anschließen des Druckers lesen Sie in der Bedienungsanweisung des jeweiligen Gerätes.

Ausgabemedien

Sie haben die Möglichkeit, die Protokolle der gelaufenen Programme an folgende Ausgabemedien auszugeben und entsprechend zu archivieren. Beachten Sie hierzu die Bedienungsanweisung des jeweiligen Gerätes.

- Protokoll-Drucker MELAprint 42
- MELAflash CF-Card-Printer auf CF-Card
- MELAnet Box
- Computer z. B. mit der Software MELAttrace/MELAvi*^{*}

^{*}Bei der Gerätesoftware 5.11 ist mindestens die Software MELAvi 3 erforderlich.

Im Auslieferungszustand des Autoklaven ist keine Option zum Ausgeben der Protokolle eingestellt.

Computer als Ausgabemedium (ohne Netzwerkverbindung)

Im nachfolgenden Beispiel lesen Sie, wie Sie einen Computer als Ausgabemedium verwenden.

Sie können einen Computer an den Autoklav anschließen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- ✓ *Der Computer verfügt über eine serielle Schnittstelle oder es ist ein USB-Seriell-Adapter angeschlossen.*
- ✓ *Auf dem Computer ist die Software MELAvi/MELAttrace installiert.*



HINWEIS

Für die Einbindung ins (Praxis-)Netzwerk wird die MELAnet Box benötigt.

Um einen Computer als Ausgabemedium zu verwenden, muss dieser über die serielle Schnittstelle an den Autoklav angeschlossen werden. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Öffnen Sie die weiße Abdeckung vom seriellen Daten- und Druckeranschluss am Autoklav.
2. Drehen Sie dazu eine Münze um eine Viertel-Umdrehung im Verschluss-Schlitz (Abb. 4/1) an der weißen Abdeckung.
3. Nehmen Sie die Abdeckung ab.
4. Drücken Sie die Metallfassung etwas nach unten, bis sie entriegelt und klappen Sie die Metallfassung nach vorn (Abb. 4/2).
5. Verbinden Sie den Autoklav an der RS232 Schnittstelle mit einem passenden Datenanschlusskabel mit dem Computer.

Für einen ständigen Anschluss des Computers am Autoklav, kann das Datenanschlusskabel in den Kabelschacht (Abb. 4/2) gelegt werden. Die Metallfassung kann eingeklappt und die Abdeckung geschlossen werden.

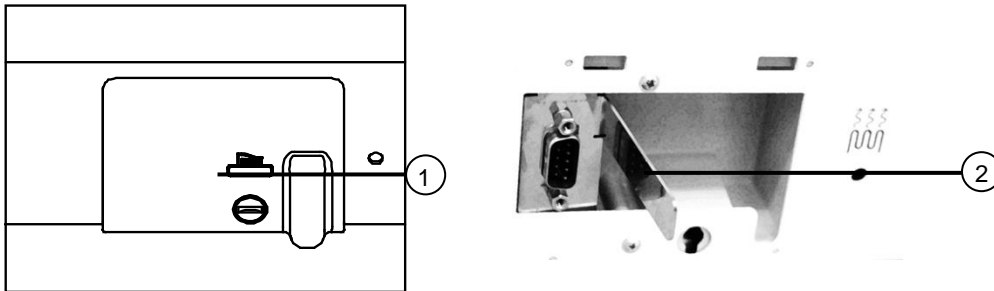


Abb. 4 Anschluss am Autoklav

Protokolle am Computer auslesen

Zum Auslesen der Protokolle können Sie die Software MELAtrace/MELAviwer verwenden.

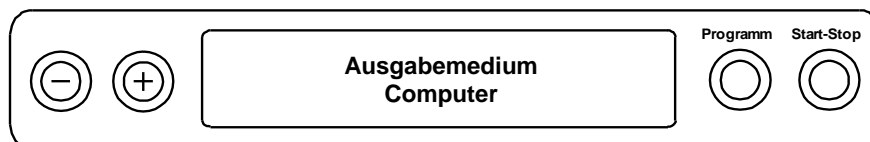
Um den Computer am Autoklav anzumelden, müssen Sie am Autoklaven einmalig folgende Einstellung vornehmen:

1. Schalten Sie den Autoklav ein.
2. Warten Sie, bis das Display die Grundeinstellung anzeigt.

Wählen Sie das Setup-Menü Funktion durch gleichzeitiges Drücken der Tasten (+) und (-). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Letzte Chargennr.**

3. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-) im Menü Funktion, bis das Display **Funktion: Protokoll-Ausgabe** anzeigt.
4. Drücken Sie die Taste (P) zur Auswahl des Untermenüs **Protokoll-Ausgabe - Ausgabemedium**.
5. Drücken Sie die Taste (P) erneut. Das Display zeigt die Meldung **Protokoll-Ausgabe - kein Ausgabemedium**, falls noch kein Ausgabemedium gewählt wurde.

Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige:



6. Drücken Sie zur Bestätigung die Taste (P). Das Display wechselt zurück in das Menü **Protokoll-Ausgabe - Ausgabemedium**.
7. Drücken Sie die Taste (S), um in das Setup-Menü **Funktion: Protokoll-Ausgabe** zurückzugehen.

Nach erneutem Drücken der Taste (S) zeigt das Display wieder die Grundstellung.

Textprotokolle am Computer öffnen

Alle Textprotokolle können mit einem Texteditor, Textverarbeitungs- oder Tabellenkalkulationsprogramm geöffnet und ausgedruckt werden.



HINWEIS

Grafikprotokolle können nur mit der Dokumentationssoftware MELA view (ab MELAview 3) /MELAtace angezeigt werden.

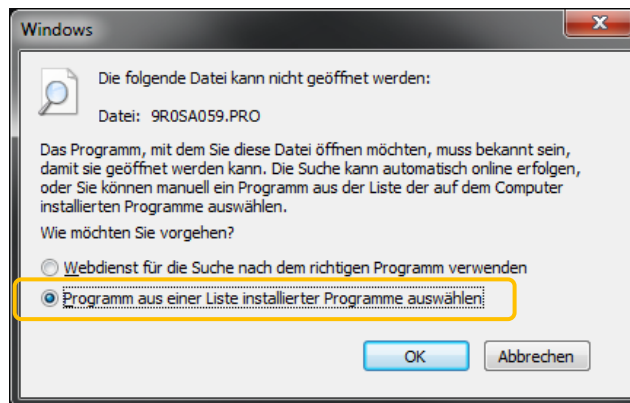
Damit das Betriebssystem Ihres Computers die Textprotokolle automatisch mit einem Texteditor öffnet, müssen Sie einmalig jedes Textprotokoll (z. B.

PRO, .STR, .STB usw.) mit dem Texteditor verknüpfen.

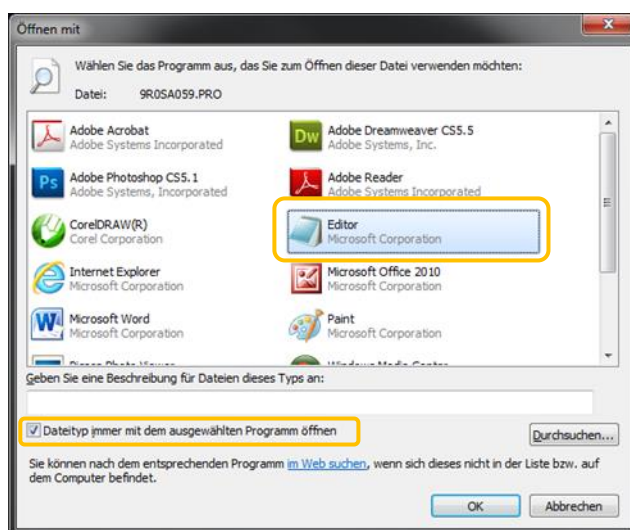
Zur Bedeutung der Endungen lesen Sie bitte Seite 32, Protokolle richtig lesen.

Das folgende Beispiel zeigt, wie Sie den Windows-Editor von Windows 7 mit einem bestimmten Textprotokoll verknüpfen.

1. Klicken Sie im Windows-Explorer doppelt auf das Textprotokoll, das Sie verknüpfen möchten.
2. Es erscheint die folgende Meldung:



3. Wählen Sie **Programm aus einer Liste installierter Programme auswählen** und bestätigen Sie mit **OK**.
4. Es öffnet sich ein neues Fenster. Wählen Sie als Programm den Editor aus. Setzen Sie einen Haken bei **Dateityp immer mit dem ausgewählten Programm öffnen** und bestätigen Sie mit **OK**.



Danach können Sie Textprotokolle (z. B. .PRO, .STR, .STB) durch Doppelklick im Windows-Editor öffnen.

Alternativ können Sie alle Textprotokolle mit der Dokumentationssoftware MELA view (ab MELAview 3) /MELAtace öffnen.

Protokolle sofort automatisch ausgeben

Textprotokolle

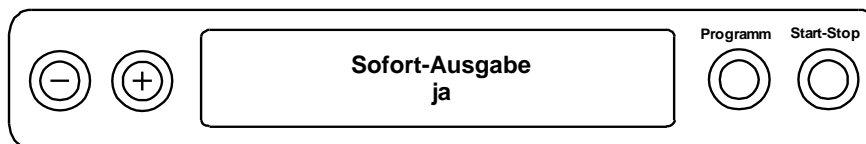
Folgende Voraussetzung muss für die Protokollausgabe sofort nach Ende eines Programms erfüllt sein:

- ✓ *Im Setup-Menü **Funktion: Protokoll-Ausgabe** ist Sofortausgabe auf **JA** eingestellt.*
- ✓ *Als Ausgabemedium muss mindestens ein Ausgabemedium (Computer, Protokoll-Drucker MELAprint 42) ausgewählt sein.*
- ✓ *Das aktivierte Ausgabemedium muss angeschlossen und initialisiert sein.*

Wenn Sie sofort nach dem Ende eines Programms das zugehörige Textprotokoll automatisch auf ein Ausgabemedium ausgeben möchten, nutzen Sie die Funktion **Sofort-Ausgabe ja**. Diese ist im Auslieferungszustand nicht voreingestellt.

So stellen Sie die Option für eine Sofortausgabe der Protokolle nach Programmende ein:

1. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter ein.
2. Wählen Sie das Setup-Menü Funktion durch gleichzeitiges Drücken der Tasten (+) und (-). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Letzte Chargennr.**
3. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige: **Funktion: Protokoll-Ausgabe** und drücken Sie die Taste (P).
4. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige.



5. Drücken Sie die Taste (P), um zwischen **Sofort-Ausgabe nein** bzw. **ja** zu wechseln.

Um Protokolle sofort auszugeben, muss Sofort-Ausgabe ja eingestellt sein.

6. Um die Einstellung zu speichern und das Menü wieder zu verlassen, drücken Sie die Taste (S). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Protokoll-Ausgabe**.

Durch nochmaliges Drücken der Taste (S), verlassen Sie das Menü vollständig und kehren zurück in die Grundstellung.



HINWEIS

Ist es für die Sofortausgabe nicht möglich, ein Protokoll auszugeben, z. B. weil das aktivierte Ausgabemedium nicht angeschlossen ist, erscheint ein Warnhinweis. MELAG empfiehlt Ihnen, die Sofortausgabe der Protokolle zu nutzen.

Grafikprotokolle (optional)

Folgende Voraussetzung muss für die Protokollausgabe sofort nach Ende eines Programms erfüllt sein:

- ✓ *Im Setup-Menü **Funktion: Protokoll-Ausgabe** ist als Ausgabemedium MELANet+Grafikdaten ausgewählt.*
- ✓ *Als Ausgabemedium muss der Computer oder ein anders Ausgabemedium angeschlossen und initialisiert sein.*

Protokolle nachträglich ausgeben

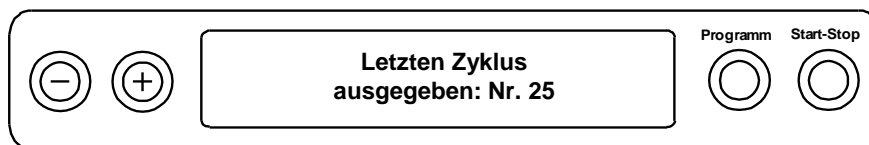
Sie haben die Möglichkeit, Protokolle nachträglich und unabhängig vom Zeitpunkt eines Programmendes auszugeben. Dabei können Sie wählen, ob ausgewählte oder alle gespeicherten Protokolle (bis zu 40 Protokolle) gedruckt werden sollen. Sie nutzen dafür das angeschlossene Ausgabemedium, z. B. den Protokoll-Drucker.

Ausgewählte Protokolle drucken

Um nachträglich ausgewählte Protokolle von bestimmten Programmen zu drucken, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Setup-Menü Funktion durch gleichzeitiges Drücken der Taste (+) oder (-). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Letzte Chargennr.**
2. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige: **Funktion: Protokoll-Ausgabe** und drücken Sie die Tasten (P).
Das Menü **Protokoll-Ausgabe – Ausgabemedium** wird angezeigt.
3. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige: **Letzten Zyklus ausgeben: Nr. 40** (als Beispiel Nr. 40).
4. Drücken Sie die Taste (P). Die aktuelle Protokollnummer blinkt.
5. Um ein Protokoll eines anderen Zyklus auszugeben, navigieren Sie mit den Taste (+) oder (-) bis zur gewünschten Nummer, hier z. B. 25.
6. Drücken Sie die Taste (P), um die Ausgabe des gewählten Programms zu starten. Das Display zeigt die Meldung **Ausgabe**.

Nach erfolgter Ausgabe wechselt das Display wieder in seine vorherige Einstellung mit der Displayanzeige:



Um weitere Protokolle auszugeben, wiederholen Sie die letzten drei Schritte.

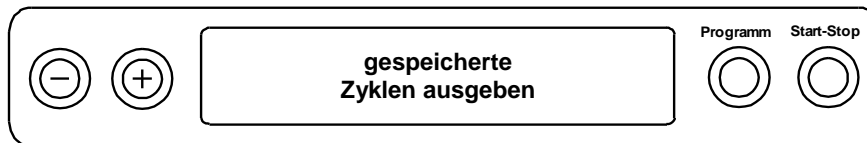
7. Um das Untermenü ohne Ausgabe der Protokolle zu verlassen, drücken Sie die Taste (S).
8. Um das Menü nach erfolgter Ausgabe zu verlassen, drücken Sie die Taste (S). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Protokoll-Ausgabe**.

Mit dem wiederholten Drücken der Taste (S) verlassen Sie das Menü vollständig und gelangen zurück in die Grundstellung des Displays.

Alle gespeicherten Protokolle ausgeben

Um nachträglich alle gespeicherten Protokolle auszugeben, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Setup-Menü Funktion durch gleichzeitiges Drücken der Taste (+) oder (-).
Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Letzte Chargennr.**
2. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige **Funktion: Protokoll-Ausgabe** und drücken Sie die Taste (P).
3. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige: **gespeicherte Zyklen ausgeben.**
4. Drücken Sie die Taste (P), um die Ausgabe des gewählten Programms zu starten.
Ist die Ausgabe erfolgt, zeigt das Display die Meldung:



Falls Sie das Untermenü ohne Ausgabe der Protokolle verlassen möchten, drücken Sie die Taste (S).



HINWEIS

Ein Abbruch **während** der Protokollausgabe auf dem Protokoll-Drucker ist nur durch Ausschalten des Gerätes am Netzschalter oder durch Unterbrechen der Spannungsversorgung des Druckers möglich.

5. Um das Menü zu verlassen, drücken Sie ebenfalls die Taste (S). Das Display zeigt die Meldung des Set-Up Menüs **Funktion: Protokoll-Ausgabe.**

Mit dem wiederholten Drücken der Taste (S) verlassen Sie das Menü vollständig und gelangen zurück in die Ausgangsstellung des Displays.

Protokollspeicher anzeigen

Bei angeschlossenem und initialisiertem Drucker oder einem anderen Ausgabemedium können Sie überprüfen, wie viele Protokolle bereits im Protokollspeicher des Autoklaven abgelegt sind.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Setup-Menü Funktion durch gleichzeitiges Drücken der Tasten (+) und (-).
Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Letzte Chargennr.**
2. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige **Funktion: Protokoll-Ausgabe** und drücken Sie die Taste (P).
3. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige der Speicherbelegung:



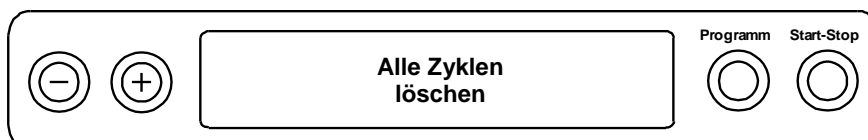
Um das Menü wieder zu verlassen, drücken Sie 2x die Taste (S).

Protokolle im internen Protokollspeicher löschen

Um z. B. den Warnhinweis Protokollspeicher voll bei eingestellter Option **Sofort-Ausgabe Nein** zu unterdrücken, können Sie die gespeicherten Protokolle manuell löschen. Im nachfolgenden Beispiel lesen Sie, wie Sie alle gespeicherten Protokolle löschen.

1. Wählen Sie das Setup-Menü Funktion durch gleichzeitiges Drücken der Tasten (+) und (-). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Letzte Chargennr.**
2. Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige **Funktion: Protokoll-Ausgabe** und drücken Sie die Tasten (P).

Navigieren Sie mit der Taste (+) oder (-), bis zur Displayanzeige:



3. Drücken Sie die Taste (P), um jetzt alle Protokolle zu löschen.
4. Um das Untermenü ohne Löschen abubrechen, drücken Sie die Taste (S).
5. Um das Menü nach dem Löschen zu verlassen, drücken Sie die Taste (P). Das Display zeigt die Meldung **Funktion: Protokoll-Ausgabe**.

Mit dem wiederholten Drücken der Taste (S) verlassen Sie das Menü vollständig und gelangen zurück in die Grundstellung des Displays.

Protokolle richtig lesen

Protokolltyp	Dateiendung	Erklärung
Textprotokoll	.PRO	Protokoll eines erfolgreich gelaufenen Programms
Störprotokoll	.STR	Protokoll eines nicht erfolgreich gelaufenen Programms
Grafikprotokoll	.GPD	Programmlauf wird als Grafikkurve dargestellt
Standbyprotokoll	.STB	Protokoll für Störungen im Standby
Demoprotokoll	.DEM	Protokoll eines simulierten Programmlaufs. Es findet keine echte Sterilisation statt!
Demo-Grafikprotokoll	.DEG	Simulierter Programmlauf wird als Grafikkurve dargestellt. Es findet keine echte Sterilisation statt!

Protokollkopf

Der Kopf des Programmprotokolls umfasst die allgemeinen grundlegenden Informationen zum gelaufenen Programm wie z. B. Tagesdatum, das gewählte Programm, die Tages-Chargennummer und den Autoklav-Typ.

Tabelle 4: Beispiel für ein Textprotokoll eines erfolgreich abgelaufenen Programms

----- MELAG Vacuklav 31-B -----				Autoklav-Typ
Programm : Universal-Programm 134°C verpackt				gestartetes Programm
Datum : 24.03.2015				aktuelles Tagesdatum
Uhrzeit : 16:31:05 (Start)				Uhrzeit beim Programmstart
Charge Nr. : 10				Tages-Chargennummer
SN : 201531-B1541				Seriennummer
Vorheizung 127.7 °C				Vorheiztemperatur
AIN6: Leitwert 12 µS/cm				Leitwert des Speisewassers
Programmschritt	Druck	Temperat.	Zeit	Werte der Programmschritte
	bar	°C	min	
Start	0.01	83.6	00:00	Während des Programms werden die Programmablauf-Phasen mit den dazugehörigen Werten für den Dampfdruck, die Temperatur und die Zeit (relativ zum Programmstart) erfasst.
1.Fraktionierung				
Evakuierung	-0.92	81.3	02:08	
Dampfeinlass	0.41	106.2	03:43	
2.Fraktionierung				Programmablauf-Phasen mit den dazugehörigen Werten für Druck, Temperatur und Zeit (relativ zum Programmstart)
Evakuierung	-0.82	76.9	05:16	
Dampfeinlass	0.41	109.0	06:34	
3.Fraktionierung				
Evakuierung	-0.82	80.8	08:14	
Dampfeinlass	0.40	108.9	09:30	
Druckaufbau	2.06	134.0	12:44	
Steril. Beginn	2.06	134.0	12:44	
Steril. Ende	2.15	135.2	18:14	
Druckablass	0.22	105.3	19:13	
Vakuum-Trocknen				
Trocknen Beginn	-0.31	93.3	19:23	
Trocknungsdruck	-0.89	84.0	21:21	Zusammenfassung In der Zusammenfassung steht, ob das Programm erfolgreich abgeschlossen wurde. Außerdem werden die Werte der benötigten Sterilisierzeit, der Sterilisiertemperatur und des Drucks inklusive deren maximale Abweichungen angezeigt.
Trocknungsdruck	-0.90	84.6	23:21	
Trocknungsdruck	-0.91	82.9	25:21	
Trocknungsdruck	-0.91	81.8	27:21	
Trocknungsdruck	-0.92	81.1	29:21	Kontrollmeldung mittlere Sterilisationstemperatur mit max. Abweichungen mittlerer Sterilisierdruck mit max. Abweichungen eingehaltene Sterilisierzeit Uhrzeit bei Programmende
Trocknungsdruck	-0.92	80.5	31:21	
Trocknungsdruck	-0.92	80.0	33:21	
Trocknungsdruck	-0.92	79.7	35:21	
Trocknungsdruck	-0.92	79.3	37:21	Info mit Gesamtchargenzähler, Werknummer und Gerätesoftware- Versions-Nr.
Trocknungsdruck	-0.92	79.0	39:21	
Trocknen Ende	-0.83	79.1	39:23	
Belüften	-0.29	80.5	39:32	
Ende	0.00	81.6	39:44	

PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN!				
Temperatur	: 135.4 +0.3 /-0.3 °C			
Druck	: 2.17 +0.03/-0.03 bar			
Sterilisierzeit	: 5 min 30 s			
Uhrzeit	: 17:10:48 (Ende)			
=====				
32 201501541 5.15 5.05				

Kapitel 6 – Funktionsprüfung

Automatische Funktionsprüfung

Durch die elektronische Parametersteuerung wird das Zusammenwirken der sterilisationsrelevanten Parameter Druck, Temperatur und Zeit ständig automatisch überwacht. Das Prozessbeurteilungssystem des Autoklaven vergleicht die Prozessparameter während des Programms untereinander und überwacht diese hinsichtlich ihrer Grenzwerte. Das Überwachungssystem des Autoklaven prüft die Gerätekomponten hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels. Wenn die Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt der Autoklav Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus. Wenn nötig, bricht er das Programm mit einem entsprechenden Hinweis ab. Wenn das Programm erfolgreich beendet wurde, wird eine entsprechende Meldung auf dem Display ausgegeben.

Manuelle Funktionsprüfung

Sie haben die Möglichkeit, anhand der angezeigten Werte auf dem Display den Programmablauf zu verfolgen. Außerdem können Sie anhand des zu jedem Programm aufgezeichneten Protokolls nachvollziehen, ob ein Programm erfolgreich war (siehe Kapitel 5 – Protokollieren).

Chargenbezogene Prüfungen

Helix-Prüfkörpersystem MELAcontrol/MELAcontrol Pro

Das Helix-Prüfkörpersystem MELAcontrol ist ein Indikator- und Chargenkontroll-System, das die Norm DIN EN 867-5 erfüllt. Es besteht aus einem Prüfkörper, der Helix, und einem Indikatorstreifen.

Wenn Sie Instrumente der Kategorie „Kritisch B“ sterilisieren, sollten Sie den MELAcontrol/MELAcontrol PRO Prüfkörper als Chargenkontrolle jedem Sterilisationszyklus beilegen.

Unabhängig davon können Sie jederzeit einen Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol/MELAcontrol PRO im Universal-Programm durchführen.

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch des Helix-Prüfkörpers kann es zu einer Verfärbung der Kunststoffoberfläche kommen. Diese Verfärbung hat aber keinen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit des Helix-Prüfkörpers.

Vakuumtest

Der Test dient der Feststellung von Undichtheiten am Autoklav. Dabei wird die Leckrate ermittelt.

Führen Sie in folgenden Situationen einen Vakuumtest durch:

- im Routinebetrieb einmal wöchentlich
- bei der Erstinbetriebnahme
- nach längeren Betriebspausen
- im Fall einer entsprechenden Störung (z. B. im Vakuumsystem)

Führen Sie den Vakuumtest mit kaltem und trockenem Autoklav wie folgt durch:

1. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein. Das Display schaltet in seine Grundstellung.
2. Drücken Sie die Taste (P) so lange, bis zur Displayanzeige **Vakuumtest**.
3. Schließen Sie die Tür.
4. Drücken Sie die Taste (S), um den Vakuumtest zu starten.

Der Evakuierungsdruck und die Ausgleichszeit bzw. Messzeit werden auf dem Display angezeigt. Nach Ablauf der Messzeit wird der Kessel belüftet (entsprechende Displaymeldung). Anschließend wird die Meldung mit Angabe der Leckrate auf dem Display angezeigt. Sollte die Leckrate zu hoch sein, d.h. über 1,3 mbar, wird eine entsprechende Meldung auf dem Display ausgegeben. Außerdem wird im Wechsel die aktuelle Chargennummer des Tages und **Quittieren mit '+'** angezeigt. Nach dem Drücken der TASTE (+) können Sie die Tür öffnen.



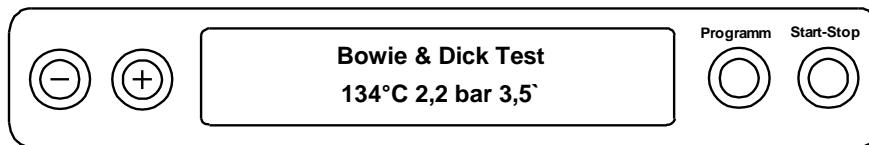
HINWEIS

Bei angeschlossenem Protokoll-Drucker oder einem anderen Ausgabemedium und der Einstellung Sofort-Ausgabe ja erfolgt gleichzeitig ein Protokollausdruck.

Bowie & Dick-Test

Der Bowie & Dick-Test dient dem Nachweis der Dampfdurchdringung von porösen Materialien wie z. B. Textilien.

Für den Bowie & Dick-Test werden im Fachhandel verschiedene Testsysteme angeboten. Führen Sie den Test nach den Herstellerangaben des Testsystems durch.



So starten Sie das Programm Bowie & Dick-Test:

1. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein.
2. Wählen Sie durch wiederholtes Drücken der Taste (P) den Bowie & Dick-Test.
3. Drücken Sie die Taste (S), um den Bowie & Dick-Test zu starten.

Nach erfolgreich beendetem Test-Programm wird im Wechsel die aktuelle Chargennummer des Tages und Quittieren mit '+' angezeigt. Nach dem Drücken der Taste (+) können Sie die Tür öffnen.



HINWEIS

Bei angeschlossenem Protokoll-Drucker oder einem anderen Ausgabemedium und der Einstellung Sofort-Ausgabe ja erfolgt gleichzeitig ein Protokollausdruck.



HINWEIS

Behandlungsindikatorbänder weisen von Herstellerchargen durch unterschiedlich lange Lagerung oder sonstige Einflüsse oft eine unterschiedliche Intensität des Farbumschlages auf. Ausschlaggebend für die Beurteilung des Bowie & Dick Tests ist nicht der mehr oder minder starke Kontrast des Farbumschlages, sondern die Gleichmäßigkeit des Farbumschlages auf dem Testbogen.

Weisen der Behandlungstreifen bzw. Behandlungsindikatorbogen einen gleichmäßigen Farbumschlag auf, so ist die Entlüftung der Sterilisierkammer einwandfrei.

Sind die Behandlungsindikatorstreifen oder Behandlungsindikatorbögen im Zentrum des Sterns unverfärbt oder geringer verfärbt als an ihren Enden, so war die Entlüftung ungenügend. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Kundendienst des Fachhandels/MELAG Kundendienst.

Wasserqualität des Speisewassers prüfen

Sie können jederzeit am eingeschalteten Autoklav auch während eines laufenden Programms die Wasserqualität auf dem Display anzeigen lassen.



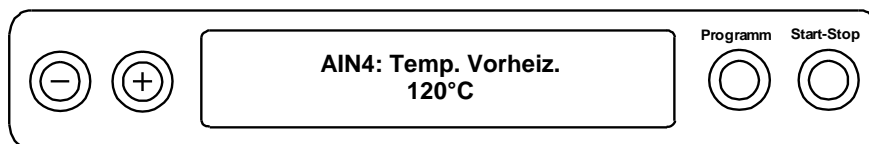
Dazu halten Sie die Taste (-) gedrückt, bis zur Displayanzeige **Leitwert**. Der Leitwert wird in µS/ cm angegeben.

Sobald Sie die Taste (-) loslassen, wechselt das Display wieder in seinen vorherigen Status (z. B. die Grundstellung) zurück.

Vorwärmtemperatur des Kessels prüfen

Der Autoklav wärmt bei aktivierter Vorwärmung den kalten Kessel vor oder hält die Temperatur zwischen zwei Sterilisationen. So können die Programmzeiten verkürzt und die Bildung von Kondensat zur Verbesserung der Trocknungsergebnisse verringert werden.

Wenn Sie die Taste (-) 2x kurz drücken und beim zweiten Mal gedrückt halten, wird statt dem Leitwert die Vorwärmtemperatur des Kessels angezeigt.



Kapitel 7 – Instandhaltung

Kontrolle und Reinigung

Türdichtung, Kessel, Kesseldichtfläche, Halterungen, Tablett

Untersuchen Sie den Kessel einschließlich Türdichtung und Kesseldichtfläche und die Halterungen für die Beladung einmal wöchentlich auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen. Wenn Sie Verunreinigungen feststellen, ziehen Sie die vorhandenen Tablett oder Kassetten und die Halterung nach vorn aus dem Kessel heraus. Reinigen Sie die verunreinigten Teile.

Beachten Sie bei der Reinigung von Kessel, der Halterung für die Beladung, Kesseldichtfläche und Türdichtung Folgendes:

- ▶ schalten Sie den Autoklav vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose,
- ▶ vergewissern Sie sich, dass der Kessel nicht heiß ist,
- ▶ verwenden Sie ein weiches und fusselfreies Tuch,
- ▶ verwenden Sie chlor- und essigfreie Reinigungsmittel,
- ▶ tränken Sie zuerst das Tuch mit Reinigungsalkohol oder Spiritus und versuchen Sie die Verunreinigung mit diesem abzuwischen,
- ▶ verwenden Sie nur bei hartnäckigen Verschmutzungen an Kessel, Halterung oder Kesseldichtfläche ein mildes Edelstahlputzmittel, dessen pH-Wert zwischen 5 und 8 liegt,
- ▶ verwenden Sie für die Reinigung der Türdichtung neutrale Flüssigreinigungsmittel,
- ▶ es dürfen keine Reinigungsmittel in die Rohrleitungen gelangen, die vom Autoklavenkessel abgehen,
- ▶ verwenden Sie keine harten Gegenstände wie Topfreiniger aus Metall oder Stahlbürsten.



ACHTUNG

Oberflächen können durch unsachgemäße Reinigung zerkratzt, beschädigt und Dichtungsflächen undicht werden. Schmutzablagerungen und Korrosion in der Sterilisierkammer würden begünstigt.

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Reinigen der betreffenden Teile.

Interner Vorratstank



HINWEIS

Achten Sie darauf, Verunreinigungen aus dem Tank möglichst rückstandsfrei mit einem Tuch zu entfernen. Werden Schmutzpartikel nur abgelöst, aber nicht entfernt, können sie beim Entleeren des Abwassertanks in die Schmutzpartikelfilter, die in den Entleerungsschlauch integriert sind, gelangen.

Nichtbeachtung könnte die Lebensdauer der Schmutzpartikelfilter beeinträchtigen und einen kurzfristigen Austausch erforderlich machen.

Wenn Sie die Versorgung mit Speisewasser manuell über den internen Vorratstank vornehmen, kontrollieren Sie die Speisewasserseite (rechte Seite) beim Nachfüllen auf Verschmutzungen. Reinigen Sie den Vorratstank gegebenenfalls vor dem Auffüllen mit einem Tuch und frischem Speisewasser.

Reinigen Sie die Abwasserseite (linke Kammer) des internen Vorratstanks regelmäßig alle zwei Wochen.

Die beiden Kammern des Vorratstanks entleeren Sie wie folgt:

1. Stecken Sie den Entleerungsschlauch auf eine Schnellkupplung (links Abwassertank, rechts Speisewassertank), bis dieser spürbar einrastet.
2. Lassen Sie das Wasser in einen Behälter mit mindestens 5 Liter Fassungsvermögen ab.
3. Wiederholen Sie den Vorgang ggf. für die andere Kammer.

Um den Entleerungsschlauch wieder zu entfernen, drücken Sie den grauen Entriegelungsknopf an der Schnellkupplung. Der Schlauch löst sich selbsttätig aus der Kupplung.

**ACHTUNG**

Bitte beachten Sie beim Entfernen der Schnellkupplung Folgendes:

- Stellen Sie sich zum Entleeren der Vorratskammern seitlich vor den Anschluss.
- Halten Sie beim Drücken des grauen Entriegelungsknopfes der Schnellkupplung unbedingt mit der anderen Hand den Schlauch fest, um die Federkraft des Verschlusses abzufangen.

Nichtbeachtung kann zu Verletzungen führen.

Fleckenbildung vermeiden

Nur wenn Sie die Instrumente vor der Sterilisation richtig reinigen, vermeiden Sie, dass sich Rückstände von der Beladung oder Instrumentenaufbereitung unter dem Dampfdruck während der Sterilisation lösen. Gelöste Schmutzreste (z. B. Reste von Desinfektionsmitteln) können die Filter, Düsen und Ventile des Autoklaven verstopfen und sich als Flecken und Ablagerungen auf den Instrumenten und im Kessel absetzen (siehe Seite 14).

Alle dampfführenden Teile des Autoklaven bestehen aus nicht rostenden Materialien. Das schließt eine durch den Autoklav verursachte Rostbildung aus. Sollten Rostflecke auftreten, handelt es sich um Fremdrost.

Bei falscher Instrumentenaufbereitung kann Rostbildung selbst an Edelstahlinstrumenten namhafter Hersteller auftreten. Oft genügt schon ein einziges Rost absonderndes Instrument, um auf den anderen Instrumenten oder im Autoklav Fremdrost entstehen zu lassen.

Entfernen Sie Fremdrost mit chlorfreien Edelstahlputzmitteln vom Instrumentarium (siehe Seite 37, Reinigen) oder geben Sie die beschädigten Instrumente an den Hersteller zur Aufarbeitung.

Türdichtung wechseln

Die Türdichtung muss nicht gefettet oder geölt werden. Sie sollte sauber und trocken gehalten werden. Wenn die Türdichtung einläuft oder wellig wird, muss sie gewechselt werden. Andernfalls können Undichtigkeiten auftreten, die zum Austreten von Dampf führen oder eine zu hohe Leckrate im Vakuumtest verursachen können.

Gehen Sie zum Wechseln der Türdichtung wie folgt vor:

1. Öffnen Sie die Tür des Autoklaven und nehmen Sie die alte Türdichtung heraus. Die Türdichtung ist nur in die Nut der Türrolle eingelegt (Seite 9, Abb. 3/5). Setzen Sie die neue Türdichtung so in die Nut, dass die **breitere Dichtfläche zur Kesselseite** zeigt.



Abb. 5: Innenansicht

**WICHTIG!**

Beachten Sie unbedingt die unterschiedlich breiten Dichtflächen. Nur bei korrektem Sitz der Türdichtung in der Nut ist ein einwandfreies Schließen der Tür gewährleistet und der Kessel dicht.

Filter im Kessel reinigen

1. Schrauben Sie zur Kontrolle und Reinigung die Filter a und b gegen den Uhrzeigersinn aus der Öffnung heraus.
2. Spülen Sie die Filter (a und b) zum Reinigen mit Wasser.
3. Schrauben Sie die Filter a und b im Uhrzeigersinn in die Öffnung hinein.

Bitte verwenden Sie zum Herausschrauben des Kesselfilters (b) den mitgelieferten Schlüssel für den Kesselfilter (c).

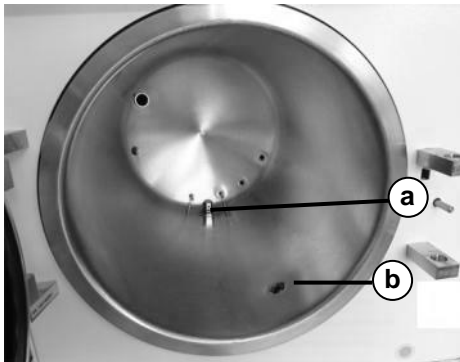


Abb. 6 Kessel Innenansicht

- (a) Filter Kondensatrücklauf
- (b) Kesselfilter
- (c) Schlüssel für Kesselfilter

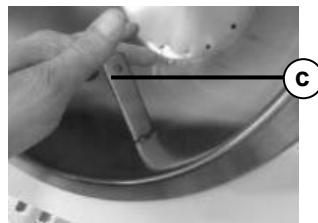


Abb. 7 Kesselfilter herausschrauben

Wartung



ACHTUNG

Bei Fortsetzen des Betriebs trotz Wartungsmeldung können Funktionsstörungen am Autoklav auftreten.

- Lassen Sie die Wartung nur von geschulten Kundendiensttechnikern bzw. Technikern des Fachhandels durchführen. Wenden Sie sich hierfür an Ihren Fachhändler oder den MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe.
- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsabstände ein.

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Praxisbetrieb des Autoklaven ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich.

Bei einer Wartung werden alle funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen überprüft und wenn nötig, ersetzt. Lassen Sie die Wartung regelmäßig nach je 1000 Programmzyklen oder 2 Jahren vornehmen. Der Autoklav gibt zum gegebenen Zeitpunkt eine Wartungsmeldung aus.



HINWEIS ZUR BETRIEBSSICHERHEITSVERORDNUNG!

Nach der BetrSichV §15 sind Betreiber von Druckgeräten (wie Autoklaven) dazu verpflichtet, ihr Gerät auf ordnungsgemäßen Zustand überprüfen zu lassen. Dazu stellen wir Ihnen auf unserer Internetseite unter dem Punkt „Service“ einen entsprechenden Leitfaden zum Download bereit. Dieser zeigt Ihnen unsere Empfehlung, welche Bauteile, in welchen Zeitabständen zu überprüfen sind.

Kapitel 8 – Betriebspausen

Sterilisierhäufigkeit

Pausenzeiten zwischen einzelnen Programmen sind nicht erforderlich. Nach Ablauf bzw. Abbruch der Trocknungszeit und Entnahme des Sterilguts können Sie den Autoklav sofort neu beladen und ein Programm starten.

Betriebspausen

Abhängig von der Dauer der Betriebspausen müssen folgende Maßnahmen eingehalten werden:

Dauer der Betriebspause	Maßnahme
zwischen zwei Sterilisationen, länger als eine Stunde	<ul style="list-style-type: none"> Autoklav ausschalten (spart Energie).
über Nacht oder am Wochenende	<ul style="list-style-type: none"> Autoklav ausschalten. Tür anlehnen, um ein Festkleben der Türdichtung vorzubeugen. Wenn vorhanden, den Kaltwasserzulauf der Wasseraufbereitungs-Anlage schließen.
länger als zwei Wochen	<ul style="list-style-type: none"> Vakuumtest durchführen. Danach eine Leersterilisation im Schnell-Programm B durchführen (siehe Seite 41, Kapitel 6 – Funktionsprüfung).

Führen Sie nach Pausen in Abhängigkeit von der Pausendauer die unter Kapitel 6 – Funktionsprüfung beschriebenen Prüfungen durch.

Außerbetriebsetzung

Wenn Sie den Autoklav für eine längere Pause, z. B. wegen Urlaub oder einem geplanten Transport, außer Betrieb setzen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Entleeren Sie beide Kammern des Vorratstanks.
4. Drehen Sie den Wasserzulauf zu, wenn Sie eine Wasseraufbereitungs-Anlage verwenden.



HINWEIS

Bitte beachten Sie bezüglich des Transports das Technische Handbuch. Dort sind alle Voraussetzungen detailliert aufgeführt.

Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel

Bei der Wiederinbetriebnahme nach einem Ortswechsel des Autoklaven verfahren Sie wie bei einer Erstinbetriebnahme (siehe Seite 12, Kapitel 3 – Erste Schritte).

Kapitel 9 – Funktionsbeschreibungen

Sterilisationsverfahren

Der Autoklav sterilisiert auf der Grundlage des fraktionierten Vor-Vakuumverfahrens. Dieses gewährleistet die vollständige Luftentfernung und effektive Benetzung bzw. Durchdringung des Sterilisiergutes mit Sattampf. Mit diesem Verfahren ist die Sterilisation aller in einer Arztpraxis vorkommenden Beladungen möglich.

Der Autoklav nutzt für die Erzeugung des Sterilisierdampfes einen separaten Dampferzeuger. Bei Programmstart wird Dampf erzeugt und in die Sterilisierkammer geleitet. Dadurch sind ein definierter Druck und eine vorgegebene Temperatur gegeben.

Die Trocknung des Sterilisiergutes erfolgt durch das Nach-Vakuumverfahren (Vakuumtrocknung). So erhalten Sie auch bei verpacktem Sterilisiergut optimale Trocknungsergebnisse.

Art der Speisewasserversorgung

Der Autoklav arbeitet nach dem Speisewasser-Einweg-System. Das heißt, dass er für jeden Sterilisiervorgang frisches Speisewasser verwendet. Die Qualität des Speisewassers wird über eine integrierte Leitwertmessung überwacht.

Interne Prozessüberwachung

In der Elektronik des Autoklaven ist ein Prozessbeurteilungssystem integriert. Es überwacht während eines Programms die Prozessparameter wie Temperatur, Zeit und Druck. Ein Öffnen der Tür ist somit bei Überdruck in der Sterilisierkammer nicht möglich. Die Sterilisierkammer ist vor Überhitzung geschützt und die Gesamtbetriebszeit eines Programms wird in Abhängigkeit der Beladung optimiert.

Es überwacht außerdem die Parameter hinsichtlich ihrer Grenzwerte bei Ansteuerung und Regelung und gewährleistet eine sichere und erfolgreiche Sterilisation. Wenn ein oder mehrere Parameter von den festgelegten Grenzwerten abweichen, gibt der Autoklav Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus und bricht, wenn nötig, das Programm ab.

Programme

Programmabläufe

Reguläres Sterilisierprogramm

Programmphase	Beschreibung
1. Entlüftungsphase	In der Entlüftungsphase (Fraktionierung) wird mehrfach wiederholt Luft abgesaugt, bis ein programmabhängiger Druck erreicht ist. Dies geschieht im Wechsel mit dem Einströmen von Dampf bis zu einem geringen Überdruck. Je nach gewähltem Programm und der aktuellen Kesseltemperatur beim Programmstart schließen sich weitere Fraktionierungen an.
2. Aufheizphase	Nach der Entlüftungsphase schließt sich die Aufheizphase an. Durch fortlaufende Dampfeinleitung in den Kessel steigen der Druck und die Temperatur, bis die Sterilisierparameter erreicht sind.
3. Sterilisierphase	Nach Erreichen der Sterilisierparameter Druck und Temperatur beginnt die Sterilisierphase.
4. Trocknungsphase	Nach dem Druckablass beginnt die Trocknungsphase. Am Ende der Trocknung erfolgt das Belüften des Kessels mit gleichzeitigem Druckausgleich.
5. Belüften	Am Ende eines Programms wird der Kesseldruck dem Umgebungsdruck angeglichen. Eine entsprechende Displaymeldung Belüften wird angezeigt.

Vakuumtest

Programmphase	Beschreibung
1. Evakuierung	Der Kessel wird evakuiert, bis der Druck für den Vakuumtest erreicht ist.
2. Ausgleichszeit	Es folgt eine Ausgleichszeit von fünf Minuten.
3. Messzeit	Die Messzeit beträgt zehn Minuten. Innerhalb dieser Messzeit wird der Druckanstieg im Kessel gemessen. Der Evakuierungsdruck und die Ausgleichszeit bzw. Messzeit werden auf dem Display angezeigt.
3. Belüften	Nach Ablauf der Messzeit wird der Kessel belüftet. Anschließend wird die Meldung mit Angabe der Leckrate auf dem Display angezeigt. Sollte die Leckrate zu hoch sein, d.h. über 1,3 mbar, zeigt das Display dies ebenfalls an.
4. Testende	Auf dem Display wird im Wechsel die aktuelle Chargennummer des Tages und Quittieren mit '+' angezeigt. Nach dem Drücken der Taste (+) können Sie die Tür öffnen.

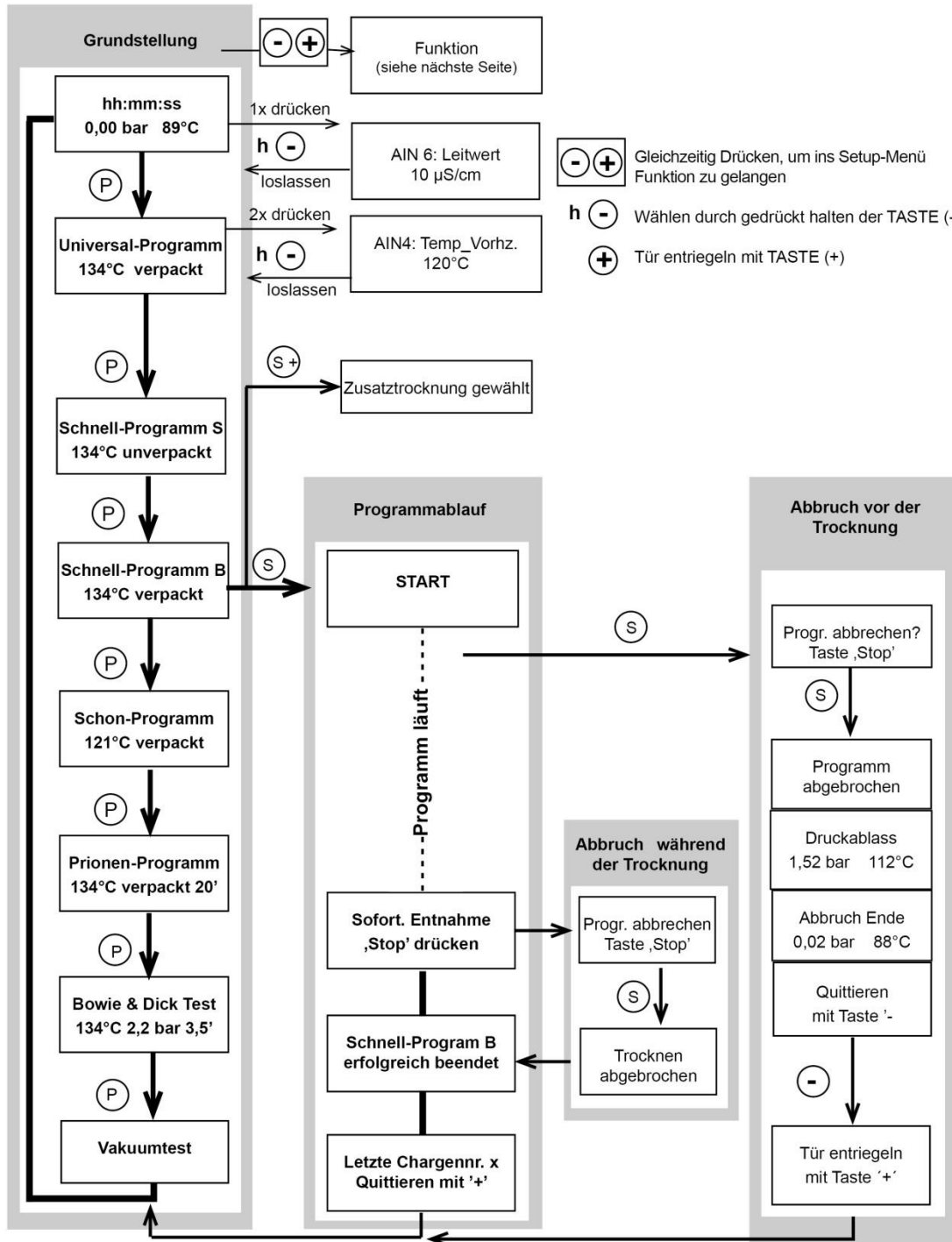
Übersicht Sterilisierprogramme

Die Ergebnisse dieser Tabelle zeigen, welchen Prüfungen der Autoklav unterzogen wurde. Die gekennzeichneten Felder zeigen eine Übereinstimmung mit allen anwendbaren Abschnitten der Norm DIN EN 13060.

Typprüfungen	Universal-Programm	Schnell-Programm B	Schnell-Programm S	Schon-Programm	Prionen-Programm
Programmtyp gemäß DIN EN 13060	Typ B	Typ B	Typ S	Typ B	Typ B
Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	X	X	X	X	X
Luftleckage	X	X	X	X	X
Leerkammerprüfung	X	X	X	X	X
Massive Beladung	X	X	X	X	X
Poröse Teilbeladung	X			X	X
Poröse Vollbeladung	X			X	X
Hohlkörper B			X		
Hohlkörper A	X	X		X	X
Einfache Verpackung	X	X		X	X
Mehrfache Verpackung	X			X	X
Trocknung massive Beladung	X	X	X	X	X
Trocknung, poröse Beladung	X			X	X
Sterilisiertemperatur	134°C	134°C	134°C	121°C	134°C
Sterilisierdruck	2 bar	2 bar	2 bar	1 bar	2 bar
Sterilisierzeit	5,5 Min.	3,5 Min	3,5 Min.	20,5 Min.	20,5 Min.

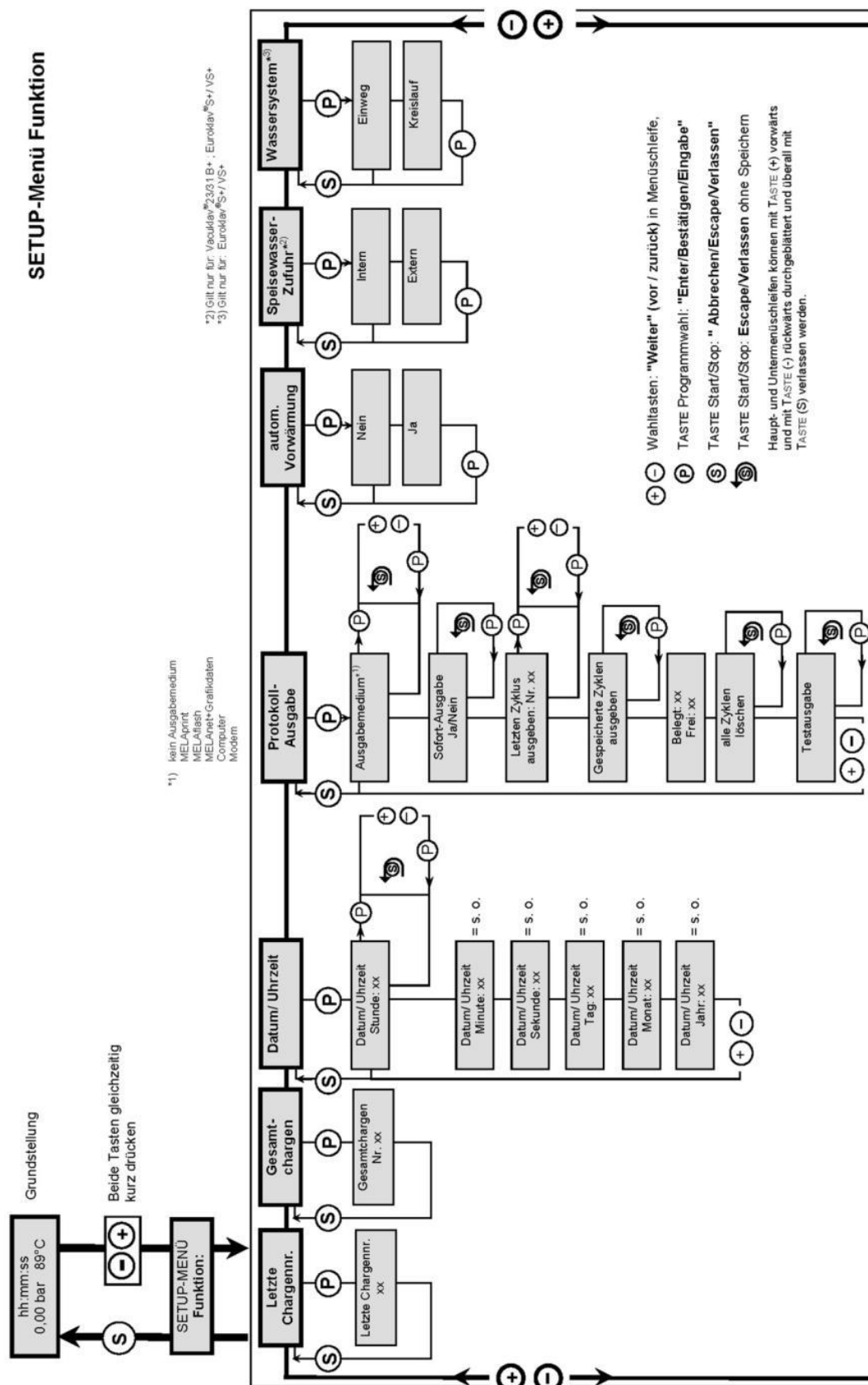
Programmübersicht

HAUPT-Menü



- (S +) TASTE (S) und (+) gleichzeitig drücken
- (S) TASTE „Start/Stop“ und Abbrechen eines Programms
- (P) TASTE „Programm“: „Enter/Bestätigen/Eingabe“

SETUP-Menü Funktion



Kapitel 10 – Betriebsstörungen

Warnhinweise

Warnhinweise sind keine Störungsmeldungen. Sie helfen Ihnen, den störungsfreien Betrieb sicherzustellen und unerwünschte Zustände zu erkennen. Beachten Sie diese Warnhinweise rechtzeitig, um Störungen zu vermeiden.

Störungsmeldungen

Störungsmeldungen werden mit einer Ereignisnummer am Display angezeigt. Diese Nummer dient zur Identifizierung. Wenn der sichere Betrieb oder die Sterilisiersicherheit nicht gewährleistet sind, werden Störungsmeldungen angezeigt. Diese können kurz nach Einschalten des Autoklaven oder während eines Programmablaufs auf dem Display erscheinen.

Wenn während eines Programmlaufs eine Störung auftritt, wird das Programm abgebrochen.



INFEKTIONSGEFAHR

Wenn ein Programm vor der Trocknung abgebrochen wird, ist die Beladung unsteril.

Dies gefährdet die Gesundheit Ihrer Patienten und des Praxisteam.

- Verpacken Sie ggf. neu und wiederholen Sie die Sterilisation für das betreffende Sterilisiergut.

Bevor Sie den Kundendienst anrufen

Befolgen Sie die Handlungsanweisungen, die im Zusammenhang mit einem Warnhinweis oder einer Störungsmeldung auf dem Display des Autoklaven angezeigt werden. Außerdem finden Sie in der nachfolgenden Tabelle die wichtigsten Ereignisse. Zu den Ereignissen sind mögliche Ursachen und entsprechende Bedienhinweise aufgelistet.

Sollten Sie das betreffende Ereignis nicht in der unten aufgeführten Tabelle finden oder Ihre Handlungen nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den autorisierten MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe. Halten Sie die Seriennummer Ihres Autoklaven und eine detaillierte Fehlerbeschreibung der Störungsmeldung bereit.

Allgemeine Ereignisse

Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können:
Keine Anzeige auf dem Display	Kein Strom (2 Pkt.)	Netzstecker auf korrekten Sitz in der Steckdose kontrollieren. Netzspannung an der Steckdose kontrollieren. Wenn nötig, die Gerätesicherungen an der unteren Front des Autoklaven (siehe Seite 9/10) auswechseln. Folgen Sie dazu den Anweisungen im Technischen Handbuch unter Gerätesicherungen auswechseln.
Tür lässt sich nicht öffnen	Anhaften der Türdichtung an der Dichtfläche.	Schalten Sie den Autoklav ein, betätigen Sie die Taste „+“ zum Öffnen der Tür und ziehen Sie kräftig an der Tür, um sie zu öffnen.
Zu hoher Speisewasserverbrauch	Autoklav ist falsch beladen. Autoklav ist nicht korrekt aufgestellt. Der Kondensatrücklauf ist behindert.	Beladungsmengen beachten. (Seite 16, Autoklav beladen). Autoklaven auf korrekte Aufstellung kontrollieren. Wenn nötig die Schräglage an den Gerätefüßen um max. 2 Umdrehungen herausdrehen. Gegebenenfalls heruntergefallene Instrumente, Filterpapier oder ähnliches entfernen.
Schlechte Trocknungsergebnisse	Autoklav ist falsch beladen. Autoklav ist nicht korrekt aufgestellt. Der Kondensatrücklauf ist behindert oder blockiert.	Beladungsmengen beachten (Seite 16, Autoklav beladen). Textilien dürfen keinen direkten Kontakt mit Kesselwand und Boden haben. Autoklaven auf korrekte Aufstellung kontrollieren. Wenn nötig die Schräglage an den Gerätefüßen um max. 2 Umdrehungen herausdrehen. Gegebenenfalls heruntergefallene Instrumente, Filterpapier oder ähnliches entfernen. Kesselfilter und den Filter Kondensatrücklauf auf Verstopfungen kontrollieren. Vorwärmung aktivieren. Automatische Vorwärmung wählen (siehe S. 20). Zusatztrocknung aktivieren (siehe Seite 21, Zusatztrocknung).

Warnhinweise

Warnhinweis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
Achtung Tür offen und Start nicht möglich	Türkontakt ist beim Starten nicht geschlossen.	Schiebe-Verschluss-Griff bis zum Anschlag nach unten schieben.
Achtung kein Speisewasser/ Speisewasser nachfüllen – Start nicht möglich	nur bei Speisewasser-Versorgung aus internem Vorratstank: nicht genügend Speisewasser im internen Vorratstank.	 Wasserstand des Speisewassers im internen Vorratstank kontrollieren, gegebenenfalls Speisewasser nachfüllen.
Achtung kein Speisewasser/ Speisewasser-Zufuhr prüfen	Der Warnhinweis erscheint nach Start eines Programms. Der eingebaute Strömungswächter schließt nicht.	<p>Speisewasser-Versorgung aus internem Vorratstank</p> <p>Bei wiederholtem Auftreten der Meldung Anlage durch den MELAG Kundendienst prüfen lassen.</p> <p>Speisewasserversorgung aus MELAdem 40</p> <p>Wasseraufbereitungs-Anlage prüfen, ggf. Zufluss zur Anlage öffnen.</p> <p>Bei wiederholtem Auftreten der Meldung Anlage durch den MELAG Kundendienst prüfen lassen.</p> <p>Speisewasser-Versorgung aus MELdem 47</p> <p>Wasseraufbereitungs-Anlage prüfen, ggf. Zufluss zur Anlage öffnen. Bei leerem Druckspeicher nach ca. 1 h Neustart, bei wiederholtem Auftreten der Meldung sollte die Wasseraufbereitungs-Anlage durch den MELAG Kundendienst überprüft werden.</p> <p>Hinweis! Bei Erst-/ Wiederinbetriebnahme kann diese Meldung einmalig auftreten, da das Rohrsystem noch nicht vollständig befüllt ist, Start wiederholen.</p>
Speisewasser schlecht/ Patrone/ Modul tauschen	<p>Leitwert des Speisewassers zu hoch.</p> <p>Leitwert $\geq 40 \mu\text{S}$</p> <p> Mischbettharz verbraucht.</p> <p> Mischbettharz im Nachionenaustauscher (3. Patrone) verbraucht.</p>	<p>Start durch nochmaliges Drücken der Taste (S) noch möglich</p> <p>Speisewasser-Versorgung aus:</p> <p>MELAdem 40:</p> <p>Mischbettharz wechseln, siehe Bedienungsanweisung zur Wasseraufbereitungs-Anlage MELAdem 40.</p> <p>MELAdem 47:</p> <p>Mischbettharz wechseln, siehe Bedienungsanweisung zur Wasseraufbereitungs-Anlage MELAdem 47 und Aufbereitungsanlage prüfen.</p> <p>Bei wiederholtem Auftreten Wartung durch MELAG Kundendienst/Kundendienst des Fachhandels entsprechend durchführen. Eventuell muss zusätzlich der Vor- und Aktivkohlefilter gewechselt werden.</p>

Warnhinweis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
Speisewasser schlecht/ Patrone/ Modul tauschen	Mischbettharz in Umkehr- Osmose-Anlage verbraucht.	Andere Wasseraufbereitungs-Anlage: Modul/ Harzpatrone entsprechend Bedienungsanweisung des Herstellers wechseln. Bei wiederholtem Auftreten Wartung durchführen. HINWEIS! Nach Beenden der o.g. Arbeiten Programmstart durchführen. Beim erstmaligen Start nach der Wartung der Wasseraufbereitungs-Anlage kann es erneut zu diesem Warnhinweis kommen, da der Zulaufschlauch/ die Messzelle noch nicht vollständig mit frischem Wasser gespült ist.
Speisewasserqualität unzureichend/ Start nicht möglich	Leitwert des Speisewassers zu hoch. Leitwert $\geq 65 \mu\text{S}$	Start nicht mehr möglich: Siehe Warnhinweis: Speisewasserqualität schlecht/ Patrone/ Modul wechseln.
Bitte warten Kessel wärmt vor	Anzeige erscheint während der Programm-Startphase. Der Autoklav hat die Starttemperatur noch nicht erreicht.	Der Autoklav startet automatisch nach Erreichen der Starttemperatur.
Achtung/Sterilfilter wechseln	Min./Max.-Druck beim Belüftungstrocknen wird unter-/ überschritten, Sterilfilter verschmutzt oder gerissen.	Sterilfilter tauschen . HINWEIS! Meldung kommt am Ende des Programms und bei der Protokollausgabe in letzter Zeile.
Ausgabemedium ist nicht bereit	Der Autoklav wird ohne Ausgabemedium betrieben, aber es ist ein Ausgabemedium angemeldet. Ausgabemedium ist nicht richtig angeschlossen. Stromversorgung des Druckers ist unterbrochen. Drucker ist „offline“.	Im Menü Protokollausgabe die Option kein Ausgabemedium einstellen. Korrekten Anschluss des Datenkabels am Autoklav und Ausgabemedium prüfen. Stromversorgung sicherstellen, die rote LED „P“ am Protokoll-Drucker MELAprint42 muss rot leuchten. Drucker auf „online“ stellen (Taste „SEL“ am MELAprint42 drücken, LED „SEL“ muss grün leuchten).

Warnhinweis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
Protokollspeicher voll	<p>Der interne Protokollspeicher des Geräts ist belegt (max. 40 Protokolle möglich).</p> <p>Es ist ein Ausgabemedium angemeldet und im Menü Protokoll-Ausgabe ist die Option Sofort-Ausgabe nein eingestellt.</p>	<p>Die Meldung wird mit dem Start eines Programms angezeigt. Durch wiederholtes Drücken der Taste (S) erlischt die Meldung und das Programm startet wie folgt. Das älteste Protokoll wird dabei gelöscht.</p> <p>Autoklav auf Sofort-Ausgabe ja stellen (siehe Seite 29, Protokolle sofort automatisch ausgeben). Druckerspeicher löschen (siehe Seite 32, Protokolle im internen Protokollspeicher löschen), ggf. vorher alle gespeicherten Protokolle ausgeben (siehe Seite 31, Alle gespeicherten Protokolle). Im Menü Protokoll-Ausgabe Ausgabemedium abmelden, dazu die Option kein Ausgabemedium einstellen.</p>
Bitte Wartung durchführen	Die Wartungsmeldung ist aktiviert, das Gerät hat die vorgegebene Chargenzahl erreicht.	<p>Die Meldung wird bei jedem Start eines Programms angezeigt.</p> <p>Durch wiederholtes Drücken der Taste (S) erlischt die Meldung und das Programm startet.</p> <p>Meldung beibehalten: zum Start 2x Taste (S) drücken.</p> <p>Wartung durch MELAG Kundendienst/ Kundendienst des Fachhandels entsprechend durchführen.</p> <p>HINWEIS! Wartungszähler wird vom Kundendienst zurückgesetzt.</p>
Test nicht erfolgreich Leckrate: 3,2	<p>Die beim Vakuumtest ermittelte Leckrate liegt über dem maximal zulässigen Wert von 1,3 mbar. Türdichtung, Kesselflansch verunreinigt.</p> <p>Türdichtung falsch eingesetzt</p>	<p>Türdichtung und Kesselflansch auf Sauberkeit kontrollieren, ggf. reinigen.</p> <p>Türdichtung auf Beschädigungen kontrollieren, ggf. wechseln, siehe S. 38</p> <p>Vakuumtest bei völlig kaltem Gerät wiederholen.</p> <p>Türdichtung auf korrekten Sitz kontrollieren.</p> <p>Vakuumtest bei völlig kaltem Gerät wiederholen.</p>
Achtung! Batterie leer	Die Überwachung der geräteinternen Batteriespannung ermittelt einen geringen Spannungswert.	Die Batterie ist durch MELAG Kundendienst/ Kundendienst des Fachhandels zu wechseln.

Störmeldungen

Störungsmeldung	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
Fehler 1: Vakuumanlage	Türdichtung, Dichtfläche am Kessel verschmutzt oder defekt. Türdichtung falsch eingesetzt. Der Kesselfilter ist verstopft.	Türdichtung und Dichtfläche am Kessel auf Verschmutzung kontrollieren, reinigen. Türdichtung auf Defekt kontrollieren, ggf. wechseln, siehe S. 38. Türdichtung auf korrekten Sitz kontrollieren. Kontrollieren Sie die ordnungsgemäße Aufstellung des Autoklaven. Kontrollieren Sie den Autoklav auf heruntergefallene Instrumente, Filterpapier o.ä. auf den Kesselboden. Den Kesselfilter auf Verschmutzungen kontrollieren und ggfs reinigen. Hierzu den Kesselfilterschlüssel benutzen (Siehe S. 39, Kesselfilter reinigen).
Fehler 2: Dampferzeuger	Autoklav ist überladen. Verminderte Heizleistung, da Netzspannung zu gering.	Achten Sie auf die korrekten Beladungsmengen (Seite 16, Autoklav beladen). Gebäudeseitige elektrische Installation prüfen, Gerät probeweise an anderem Stromkreis betreiben. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 4: Druckablass	Der Filter Kondensatrücklauf ist verschmutzt.	Filter Kondensatrücklauf (im Kesselboden im hinteren Bereich) abschrauben und auf Verstopfung kontrollieren. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 6: Belüftung	Der Sterilfilter ist verschmutzt, vorher erfolgt entsprechender Warnhinweis.	Sterilfilter wechseln.
Fehler 8: Zeitbasis	Maximale Differenz zwischen der Programmablaufzeit und der internen Rechneruhr ist überschritten.	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 9: Tür offen	Der Verschluss-Schiebe-Griff wurde während eines laufenden Programms nach oben geschoben.	Schiebe-Verschluss-Griff bis zum Anschlag nach unten schieben. Korrekte Displayanzeige: Tür geschlossen . Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 10: Überh. Dampferzeuger	Störung am Temperaturregler am Überhitzungsschutz	Nach Programmabbruch und sofortigem Start kann diese Störungsmeldung auftreten, nach Pausenzeit von 2 Minuten Programmstart wiederholen. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.

Störungsmeldung	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
Fehler 12: Türverriegelung	Verriegelungsstift der Tür ist schwergängig.	Kontrolle auf Leichtgängigkeit des Türverriegelungsstiftes. Dazu den Türverriegelungsstift eindrücken. (Siehe Abb. 3/3) Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 14: Kein Speisewasser	Diese Störungsmeldung erscheint <u>nach</u> Start eines Programms.	Siehe Warnhinweis Achtung kein Speisewasser ,
Fehler 21: Vorheizung	Die Überwachungszeit vom Einschalten der Vorwärmung bis zum Erreichen der jeweiligen. Vorwärmtemperatur wurde überschritten.	Bei wiederholtem Auftreten Option Automatische Vorwärmung nein (siehe Seite 20, Automatische Vorwärmung wählen) einstellen und Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 22: Überh. Vorheizung	Die maximale Vorwärmtemperatur wurde überschritten.	Bei wiederholtem Auftreten Option Automatische Vorwärmung nein einstellen (siehe Seite 20, Automatische Vorwärmung wählen) und Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 31: System undicht	Beim Programm Vakuumtest wurde nach Erreichen des Evakuierungsdruckes der zulässige Maximaldruck überschritten (sehr großes Leck).	Vakuumtest wiederholen, wenn erneute Fehlermeldung, Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 32: Stromausfall/ Sterilfilter sterilisieren	<p>Nach dem Starten eines Programms kam es zum Ausfall der Betriebsspannung.</p> <p>Die Störungsmeldung erfolgt, nachdem die Betriebsspannung wieder vorhanden ist.</p> <p>Bei Stromausfall bei gestartetem Programm im Überdruck erfolgt zusätzlich die Aufforderung zum Sterilisieren des Sterilfilters, da dieser feucht geworden und gegebenenfalls keimbelastet ist.</p> <p>Ausschalten des Autoklaven während eines laufenden Programms.</p>	<p>Gebäudeseitige Installation prüfen, wenn keine Mängel feststellbar, MELAG Kundendienst benachrichtigen.</p> <p>Sterilfilter an der Rückseite des Autoklaven auswechseln. Filter im Schnell-Programm B sterilisieren, nach Ablauf des Programms Filter wieder einstecken.</p> <p>Ein laufendes Programm nur mit Taste (S) abbrechen (siehe auch Seite 22, Manueller Programmabbruch).</p>

Störungsmeldung	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
Fehler 34: Sterilisation TU1	Überschreitung der minimal zulässigen Sterilisiertemperatur (Temperatursensor 1).	Gerät mit geringerer Beladung betreiben, ggf. Vakuumtest durchführen. Türdichtung auf Verschleiß kontrollieren. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 35: Sterilisation TŮ1	Überschreitung der maximal zulässigen Sterilisiertemperatur (Temperatursensor 1).	Vakuumtest durchführen. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 36: Sterilisation DU	Überschreitung des Mindest-Sterilisierdruckes.	Gerät mit geringerer Beladung betreiben, ggf. Vakuumtest durchführen. Türdichtung auf Verschleiß kontrollieren. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 51: Sterilisation TU2	Überschreitung der minimal zulässigen Sterilisiertemperatur (Temperatursensor 2).	Gerät mit geringerer Beladung betreiben, ggf. Vakuumtest durchführen. Türdichtung auf Verschleiß kontrollieren. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 52: Sterilisation TŮ2	Überschreitung der maximal zulässigen Sterilisiertemperatur (Temperatursensor 2).	Vakuumtest durchführen. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen. Siehe auch Fehler 35.

Tür-Not-Öffnen bei Stromausfall



GEFAHR

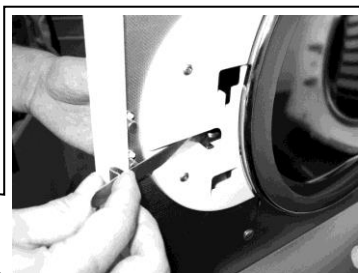
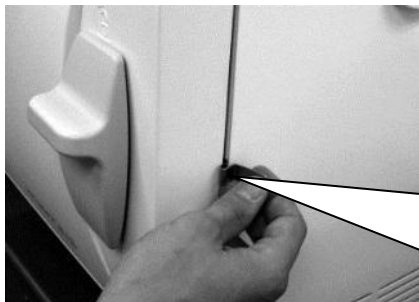
Der Autoklav muss vollständig druckentlastet sein!

Nichtbeachtung kann zu schweren Verbrühungen/Verletzungen führen.

- Zwischen Sterilfilter und der Rückseite des Autoklaven darf kein Dampf austreten.
- Der Schiebe-Verschluss-Griff muss sich leicht betätigen lassen.
- Die Tür muss sich mit geringem Druck ca. 2 mm nach hinten drücken lassen.
- Lassen Sie den Autoklav unbedingt abkühlen. Metallteile wie die Tür und der Kessel können heiß sein.

In dem Fall, dass sich die Tür z. B. aufgrund eines Stromausfalls nicht öffnen lässt, gehen Sie bitte, unter Beachtung der o.g. Sicherheitshinweise, wie folgt vor:

1. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
2. Führen Sie den Hebel zum Notentriegeln der Tür mit der langen Seite zwischen Tür und Seitenwand des Autoklaven. Die Biegung zeigt nach vorn, der Hebel befindet sich in Höhe des Schiebe-Verschluss-Griffs.



Darstellung bei geöffneter Tür

Abb. 8 Tür notentriegeln

3. Liegt der Hebel in der Führung, ziehen Sie ihn mit der rechten Hand nach vorn. Mit der anderen Hand schieben Sie den Schiebe-Verschluss-Griff nach oben.
4. Öffnen Sie die Tür.



Abb. 9 Tür öffnen

Gerätesicherungen auswechseln

Wenn die Gerätesicherungen (siehe S. 9/10) ausgelöst haben, gehen Sie beim Wechseln bitte wie folgt vor:

1. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
2. Öffnen Sie die Tür manuell gemäß dem Abschnitt „Tür-Not-Öffnen bei Stromausfall“. Drehen Sie die beiden Schraubkappen der Sicherungshalter (S. 9/10) an der unteren Front des Autoklaven mit einem Schraubendreher oder einer Münze heraus.

An der Innenseite der Tür sind zwei Ersatzsicherungen angebracht (siehe Markierung).

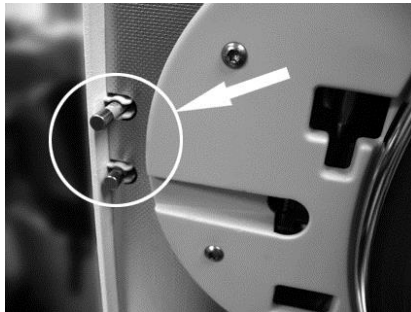


Abb. 10 Ersatzsicherungen an Türinnenseite

3. Ziehen Sie die defekten Ersatzsicherungen heraus und stecken Sie die neuen Ersatzsicherungen fest in die Sicherungshalter ein.



Abb. 11 Ansicht vorne, unten rechts

4. Schrauben Sie die Kappen der Sicherungshalter an der unteren Front des Autoklaven wieder auf.
5. Schließen Sie den Netzstecker des Autoklaven wieder an die Steckdose an und schalten Sie den Autoklav erneut am Netzschalter ein.

Bei wiederholtem Auslösen benachrichtigen Sie bitte den MELAG Kundendienst/Kundendienst des Fachhandels.

Glossar

aqua dem

-> demineralisiertes Wasser

aqua dest

-> destilliertes Wasser

Aufheizzeit

Zeit, die nach dem Einschalten des Autoklaven bzw. nach dem Start eines Sterilisierprogrammes für das Aufheizen des Doppelmantel-Dampferzeugers benötigt wird, bevor der Sterilisationsvorgang startet; die Dauer ist abhängig von der Temperatur, bei der sterilisiert wird.

autorisierte Personen

Techniker von Depots oder Mitarbeiter von durch MELAG benannten Kundendiensten, die von MELAG geschult werden.

BGV A1

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften – Grundsätze der Prävention.

Bowie & Dick-Test

Dampfdurchdringungstest mit Norm-Prüfpaket; ist in DIN EN 285 beschrieben; Test ist in der Großsterilisation anerkannt.

CF-Card

Compact Flash-Card; Speicherkarte für digitale Daten.

Charge

Zusammenfassung des Sterilguts, das gemeinschaftlich ein und dasselbe Sterilisierprogramm durchlaufen hat.

demineralisiertes Wasser

Wasser ohne die Mineralien, welche im normalen Quell- oder Leitungswasser vorkommen; wird durch Ionenaustausch aus normalem Leitungswasser gewonnen. Es wird hier als Speisewasser verwendet.

destilliertes Wasser

auch aqua dest von lat. aqua destillata; ist weitgehend frei von Salzen, organischen Stoffen und Mikroorganismen, wird durch Destillation (Verdampfen und anschließende Kondensation) aus normalem Leitungswasser oder vorgereinigtem Wasser gewonnen. Es wird hier als →Speisewasser verwendet.

DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung; die Ausbildungsrichtlinien der DGSV werden in DIN 58946, Teil 6 als "Anforderungen an das Personal" aufgeführt.

DIN 58953

Norm – Sterilisation, Sterilgutversorgung

DIN EN 867-5

Norm – Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S

DIN EN 868-8

Norm – Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte

DIN EN ISO 11140-1

Norm – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 11607-1

Norm – Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme; diese

Norm ist eine Harmonisierung der DIN EN 868 Teil 1 und der internationalen Norm DIN EN ISO 11607.

DIN EN 13060

Norm – Dampf-Klein-Sterilisatoren

DIN EN 285

Norm – Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer

dient zum Nachweis, dass die Rate der in der Sterilisierkammer auftretenden Druckänderungen während eines Sterilisierzyklus einen Wert nicht überschreitet, der zu einer Beschädigung des Verpackungsmaterials führen könnte [DIN EN 13060]

dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer

dient zum Nachweis, dass die Rate der in der Sterilisierkammer auftretenden Druckänderungen während eines Sterilisierzyklus einen Wert nicht überschreitet, der zu einer Beschädigung des Verpackungsmaterials führen könnte. [DIN EN 285]

Einfache Verpackung

einmal verpackt, z. B. in einer Folie versiegelte Instrumente – Gegensatz dazu: Mehrfachverpackung

Evakuierung

Herstellung eines Vakuums in einem Gefäß

Fraktioniertes Vakuumverfahren

technisches Verfahren der Dampfsterilisation; ist die mehrmalige Evakuierung der Sterilisierkammer im Wechsel mit Dampfeinlass.

FTP

(engl.: File Transfer Protocol) ist ein Datenübertragungsverfahren, das dem Transport von Daten aus dem Internet dient. Diese Daten können Programme, Dateien oder auch Informationen enthalten. Spezielle FTP-Programme (FTP-Clients) dienen dazu, die Daten auf einen Server zu laden (Upload).

Gemischte Beladung

verpacktes und unverpacktes Sterilisiergut innerhalb einer Beladung

Hohlkörper A

einseitig offener Körper, für den gilt:
 $1 \leq L/D \leq 750$ und $L \leq 1500$ mm oder
 ein beidseitig offener Körper für den gilt:
 $2 \leq L/D \leq 1500$ und $L \leq 3000$ mm und der nicht dem Hohlkörper B entspricht
 L...Hohlkörperlänge
 D...Hohlkörperdurchmesser
 [DIN EN 13060]

Hohlkörper B

einseitig offener Körper, für den gilt:
 $1 \leq L/D \leq 5$ und $D \geq 5$ mm oder
 ein beidseitig offener Körper für den gilt:
 $2 \leq L/D \leq 10$ und $D \geq 5$
 L...Hohlkörperlänge
 D...Hohlkörperdurchmesser [DIN EN 13060]

initialisieren

Herstellen eines bestimmten Ausgangszustandes der Software beim Starten

Kondensat

Flüssigkeit (z. B. Wasser), die bei Abkühlung aus dem dampfförmigen Zustand hervorgeht und sich so abscheidet.

Korrosion

chemische Veränderung oder Zerstörung metallischer Werkstoffe durch Wasser und Chemikalien

Kontamination

hier: Verunreinigung der Sterilisatorbeladung mit unerwünschten bzw. schädlichen Stoffen

Leerkammerprüfung

Prüfung ohne Beladung; wird durchgeführt, um die Leistung des Sterilisators ohne den Einfluss einer Beladung zu beurteilen; ermöglicht die Überprüfung der erhaltenen Temperaturen und Drücke gegenüber den vorgesehenen Einstellungen. [DIN EN 285]

Leitwert

ist der Kehrwert des elektrischen Widerstandes; Maßeinheit ist Mikrosiemens/Zentimeter ($\mu\text{S}/\text{cm}$); Je mehr Stoffe im Wasser gelöst sind, desto besser leitet es elektrischen Strom und desto höher ist dessen Leitwert. destilliertes Wasser hat im Idealfall den Leitwert Null.

Leitwertmessung

Messung des Leitwertes

Luftleckage – Prüfung der Luftleckage

Luftleckage ist eine undichte Stelle, durch die unerwünscht Luft ein- bzw. austreten kann; Prüfung der Luftleckage dient zum Nachweis, dass das Volumen des Lufteintritts in die Sterilisierkammer während der Vakuumphasen einen Wert nicht überschreitet, der das Eindringen von Dampf in die Sterilisatorbeladung verhindert, und dass die Luftleckage keine mögliche Ursache einer erneuten Kontamination der Sterilisatorbeladung während der Trocknung ist.

massiv

ohne Hohl- oder Zwischenräume, fest, dicht, geschlossen

massive Beladung – Prüfung bei massiver Beladung

dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen innerhalb der gesamten Beladung erreicht werden. Die Beladung muss die Höchstmasse an massiven Instrumenten darstellen, für deren Sterilisation ein Sterilisator nach DIN EN 285 ausgelegt ist. [DIN EN 285].

Mehrfachverpackung

z. B. doppelt in Folie versiegelte oder in Folie verpackte Instrumente befinden sich zusätzlich in einem Behälter oder in Textilien eingeschlagene Container.

MPBetreib V

Verordnung, die für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung gilt

normkonform

Übereinstimmung mit allen relevanten Normen

porös

durchlässig für Flüssigkeiten und Luft, z. B. Textilien

poröse Kleinteile

aus Materialien, die Fluide (z. B. Flüssigkeiten) absorbieren können

Poröse Teilbeladung – Prüfung bei poröser Teilbeladung

dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, der Dampf schnell und gleichmäßig in das festgelegte Prüfpaket eindringt [DIN EN 13060]

Poröse Vollbeladung – Prüfung bei poröser Vollbeladung

dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen in porösen Ladungen mit der maximalen Dichte erreicht werden, für deren Sterilisation ein Sterilisator nach DIN EN 285 ausgelegt ist [DIN EN 285]

Prozessbeurteilungssystem

auch Self-Monitoring-System – beobachtet sich selbst, vergleicht Messfühler während laufender Programme untereinander

Self-Monitoring-System

Prozessbeurteilungssystem

separater Dampferzeuger

Der Dampferzeuger befindet sich außerhalb der Sterilisierkammer. So ist die Sterilisierkammer vor Überhitzung geschützt.

Siedeverzögerung

ist das Phänomen, dass man unter bestimmten Bedingungen Flüssigkeiten über ihren Siedepunkt hinaus erhitzen kann, ohne dass sie kochen; dieser Zustand ist instabil; bei geringer Erschütterung kann sich innerhalb kürzester Zeit eine große Gasblase ausbilden, die sich explosionsartig ausdehnt.

Speisewasser

wird zur Erzeugung des Wasserdampfes für die Sterilisation benötigt; Richtwerte für die Wasserqualität gemäß DIN EN 13060, Anhang C,

Sterilbarrieresystem

verschlossene Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert; z. B. durch Siegelung verschlossene Beutel, verschlossene wieder verwendbare Container, gefaltete Sterilisationstücher etc.

Sterilgut

wird auch als Charge bezeichnet, ist bereits erfolgreich sterilisiertes, also steriles Gut

Sterilisierkammer

Innenraum eines Sterilisators, nimmt das Sterilisiergut auf

Sterilisiergut

ist unsteriles, sterilisierbares noch zu sterilisierendes Gut

TCP

(engl. transmission control protocol) bezeichnet ein Standard-Protokoll zur Verbindung von Rechnern und Netzwerken.

Vakuum

Umgangssprachlich: materiefreier Raum; im technischen Sinne: Volumen mit verringertem Gasdruck (zumeist Luftdruck)

Vakuumtrocknung

schonende Trocknung; das Trockengut wird einem Unterdruck ausgesetzt, was den Siedepunkt reduziert und somit auch bei niedrigen Temperaturen zu einer Verdampfung des Wassers führt.

VDE

Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik e.V.

weiche Sterilisierverpackung

z. B. Papierbeutel oder Klarsicht-Sterilisierverpackungen

Technische Daten

Typbezeichnung	Vacuklav 23 B+	Vacuklav 31 B+
Geräteabmessungen (HxBxT)	48,5 x 42,5 x 75,5 cm	48,5 x 42,5 x 63 cm
Sterilisierkammer (DxT)	Ø 25 cm x 45 cm	Ø 25 cm x 35 cm
Volumen der Sterilisierkammer	22 Liter	17 Liter
Volumen des Vorratstanks	Speisewasserseite (rechte Kammer): 5 Liter (ca.7 Zyklen); Abwasserseite (linke Kammer): 3 Liter	
Gewicht (leer)	50 kg	45 kg
elektrische Leistung	2100 W	
elektrischer Anschluss	220-240V (max. Spannungsbereich 207-253V), 50/60Hz, gebäudeseitig empfohlen: separater Stromkreis mit 16 A-Absicherung, zusätzlich FI-Schalter 30 mA	
Geräuschemission	Schalldruckpegel @1m Abstand, < 65db (A)	
Abwärme (bei max. massiver Beladung)	0,9 kWh	
Umgebungstemperatur	16–26 °C	
relative Luftfeuchtigkeit	30–60 %	
Länge der Netzleitung	1,35 m	
Qualität des Speisewassers	Destilliertes oder demineralisiertes Speisewasser nach DIN EN 13060, Anhang C (bei zentraler Vollentsalzungsanlage max. Leitwert 5 µS)	
CE-Kennzeichnung	CE 0535, CE 0035	
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20	

Zubehör

	Artikel	Best.-Nr.*	
		Vacuklav 23 B+	Vacuklav 31 B+
Halterungen	A für 5 Tablettts oder 3 Norm-Tray-Kassetten	40244	40233
	B für 4 Norm-Tray-Kassetten	40224	40234
	D für 2 hohe Kassetten oder 4 Tablettts	46840	
Sterilisierbehälter mit Einmal-Papierfilter nach DIN EN 868-8	15K Tiefe/ Breite/ Höhe in cm: 18/ 12/ 4,5	01151	
	15M Tiefe/ Breite/ Höhe in cm: 35/ 12/ 4,5	01152	
	15G Tiefe/ Breite/ Höhe in cm: 35/ 12/ 8	01153	
	17K Tiefe/ Breite/ Höhe in cm: 20/ 14/ 5	01171	
	17M Tiefe/ Breite/ Höhe in cm: 41/ 14/ 5	01172	
	17G Tiefe/ Breite/ Höhe in cm: 14/ 14/ 9	01173	
	23M Tiefe/ Breite/ Höhe in cm: 42/ 16/ 6	01231	
	23G Tiefe/ Breite/ Höhe in cm: 42/ 16/ 12	01232	
	28M Tiefe/ Breite/ Höhe in mm: 32/ 16/ 6	01284	
	28G Tiefe/ Breite/ Höhe in mm: 32/ 16/ 12	01285	
Tupfertrommeln mit Filtertuch	17R Durchmesser/ Höhe in cm: 13/ 10,5	00174	
	23R Durchmesser/Höhe in mm: 18/ 14	00233	
Folienhalter	Für Kessel Ø 25 cm x 45 bzw. 35 cm	22420	22410
Norm Tray-Kassetten	Gelocht, Tiefe/Breite/Höhe in mm: 29/ 19/ 4		
	mit Filtertuch	00289	
	ohne Filtertuch	00286	
Tablett	Tablett	00230	00280
Prüfkörpersystem	MELAcontrol bestehend aus Helix-Prüfkörper und 250 Indikatorstreifen	01080	
	MELAcontrol PRO bestehend aus Helix-Prüfkörper und 40 Indikatorstreifen	01075	
Wasseraufbereitungsanlagen	MELAdem 40 Ionenaustauscher	01049	
	MELAdem 47 Umkehr-Osmose-Anlage	01047	
	Nachrüstsatz für den Tankablauf	26695	
Für die Dokumentation	MELAflash CF-Card-Printer inkl. MELAflash CF-Card und Kartenlesegerät	01039	
	MELAprint 42 Protokoll-Drucker	01042	
	MELAnet Box	40296	
Sonstiges	Wasserstopp	01056	
	Gerätesicherungen 16A/ gRL	57592	
	Türdichtung	58512	
	Sterilfilter	20160	

*Alle aufgeführten Artikel sind über den Fachhandel zu beziehen

MELAG Medizintechnik oHG

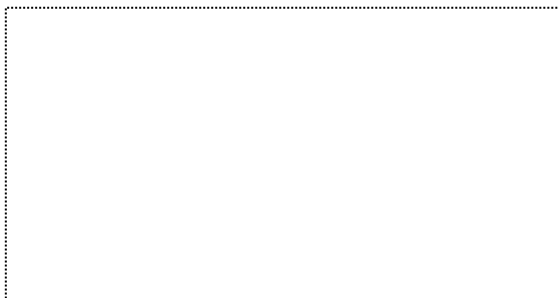
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.de

Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik oHG

Technische Änderungen vorbehalten



Änderungsdatum: 25.06.2015

BA_DE_23B+_31B+_v13.docx | Rev.: 13 – 15/1032