

# Посібник користувача

# Vacuclave<sup>®</sup> 105

## Автоклав

із версії програмного забезпечення 2.11.2





Шановний клієнте!

Дуже дякуємо за довіру, яку ви висловили нам, купивши цей прилад виробництва MELAG. Наше сімейне підприємство під керівництвом власника від самого свого заснування 1951 року концентрує свої зусилля на продукції для забезпечення гігієни в медичній сфері. Завдяки нашому постійному прагненню до якості, найвищої функціональної безпеки та інновацій компанія стала світовим лідером у сфері підготовки інструментів і забезпечення гігієни.

Ви по праву можете розраховувати на оптимальну якість та надійність продукту. Відповідно до наших принципів, котрих ми дотримуємося, — «competence in hygiene» (компетентність у гігієні) та «Quality - made in Germany» (якість — зроблено в Німеччині) — ми гарантуємо виконання цих вимог. Наша сертифікована система керування якістю згідно з EN ISO 13485 кожного року контролюється за допомогою багатоденного аудиту з боку незалежного вповноваженого органа. Це є гарантією того, що продукція MELAG виробляється й контролюється відповідно до жорстких критеріїв якості!

Керівництво та вся команда MELAG.



## Зміст

1 Загальні вказівки	
Символи в документі	
Правила позначення	
Утилізація	
2 Безпека	
3 Експлуатаційні характеристики	
Використання за призначенням	
Метод стерилізації	
Вид забезпечення живильною водою	
Виконання програм	
Запобіжні пристрої	10
Робочі характеристики програм стерилізації	10
4 Описання приладу	11
Комплект постачання	11
Зображення пристрою	
Символи на приладі	
Сенсорний дисплей	
Світлодіодний індикатор та акустичні сигнали	
5 Умови монтажу	19
Місце розміщення	
Електромагнітне навколишнє середовище	19
Потрібне місце	
Під'єднання до електромережі	
Безпека системи та мережі	21
Робота приладу з носіями даних	
Експлуатація пристрою в локальній мережі (LAN)	
Пропускна здатність мережі / Quality of Service (QoS)	
6 Установка і монтаж	
Вийняття з упаковки	
Налаштування подачі та відведення води	
Під'єднання кабелю живлення	
Вирівнювання приладу	
Увімкнення пристрою	
Відкривання/закривання дверцят	
Відкривання дверцят	
Зачинення дверцят	
Перевірка версії програмного забезпечення	
Перевірка дати й часу	
палаштування дисплея и аудю	
Пробні пуски	
Пробні пуски Інструктаж користувачів	

7 Важлива інформація щодо стандартного режиму експлуатації	31
Резервуар живильної води та бак відпрацьованої води	32
8 Стерилізація	33
Підготовка предметів для стерилізації	33
Підготовка інструментів	
Підготовка текстильних виробів	
Завантаження автоклава	
М'які упаковки для стерилізації	
Багатошарова упаковка	
Змішані завантаження	35
Кількісні об'єми завантаження	35
Вибір програми	35
Запуск програми	
Опції програми	
Виконується програма	39
Програму завершено	39
Передчасне завершення програми	41
Ручне переривання програми	
Виймання стерилізованих предметів	43
Зберігання стерилізованих предметів	
9 Ведення протоколів	45
Документація партії	45
Меню «Протоколи»	45
Відкладене виведення протоколів	
Носії для виведення даних	
Відображення протоколів на комп'ютері	
10 Функціональний контроль	
Сервісні програми	49
Випробування вакуумом	49
Випробування проникнення пари	51
11 Налаштування	
Загальні налаштування	53
Мова	53
Дата	53
Час	
Дисплей	55
Аудіо	56
Енергозбереження	57
Протипиловий фільтр	59
Виведення протоколу	60
Сушіння	67
Мережа	
Адміністративні налаштування	
Реєстрація ролі користувача	
Вихід як адміністратор	71

РІN-код адміністратора	71
Перевірка версії програмного забезпечення	72
Оновлення програмного забезпечення	73
Параметри країни	
12 Обслуговування	
Інтервали технічного обслуговування	75
Чищення	
Стерилізаційна камера, ущільнення дверцят, внутрішня поверхня дверцят, піддони	
Частини корпусу	
Резервуар живильної води та бак відпрацьованої води	77
Уникнення утворення плям	77
Заміна фільтра для стерилізації	77
Заміна ущільнення дверей	77
Замініть протипиловий фільтр	
Заміна шлангів	
Технічне обслуговування	79
13 Перерви в роботі	80
Частота стерилізації	80
Тривалість перерви в роботі	80
Виведення з експлуатації	80
Транспортування	81
Символи на упаковці	81
Транспортування в межах підприємства	81
Транспортування за межами підприємства	81
Повторне введення в експлуатацію після зміни місця розташування	81
14 Експлуатаційні невдачі	82
Протоколи несправностей	83
Попередження та повідомлення про несправність	83
Ручне аварійне відчинення дверцят	86
15 Технічні характеристики	87
16 Компоненти, приладдя й запасні частини	
17 Технологічні таблиці	89
Якість живильної води	89
Допуски заданих значень	89
Випробування на порожній камері	
Діаграма зміни тиску у часі	91
Глосарій	92

## 1 Загальні вказівки

Перед експлуатацією приладу ознайомтеся з посібником користувача. Посібник містить важливі правила техніки безпеки. Упевніться, що в будь-який час є доступ до цифрової або друкованої версії посібника користувача.

Якщо технічний посібник вже неможливо прочитати, а також у випадку пошкодження або втрати його новий екземпляр можна завантажити із сайту MELAG Download Center за адресою <u>www.melag.com</u>.

## Символи в документі

Символ	Опис
$\triangle$	Указує на небезпечну ситуацію, ігнорування якої може призвести до травм, від легких до небезпечних для життя.
	Указує на небезпечну ситуацію, ігнорування якої може призвести до пошкодження інструментів, медичного обладнання або приладу.
	Указує на важливу інформацію.

## Правила позначення

Приклад	Опис
див. <b>Розділ 2</b>	Вказівка на інші розділи тексту в документі.
Універсальна В	Слова або словосполучення, які відображаються на дисплеї пристрою, позначаються як «текст на дисплеї».
$\checkmark$	Передумови для наведених далі інструкцій.
	Посилання на глосарій або інший розділ тексту.
	Інформація щодо безпечного обслуговування.

## Утилізація

Прилади MELAG відзначаються високою якістю та значним терміном служби. Однак якщо після багаторічної експлуатації ви бажаєте остаточно припинити використання приладу MELAG, його можна повернути компанії MELAG в Берліні для належної утилізації. Будь ласка, зверніться до вашого торгового представника.

Утилізовуйте приладдя та розхідні матеріали, які більше не використовуються, належним чином. Дотримуйтеся всіх чинних правил утилізації потенційно забруднених відходів.

Паковання захищає прилад від транспортних ушкоджень. Пакувальні матеріали підібрані з врахуванням їх нешкідливості для навколишнього середовища та безпечної утилізації, а тому придатні для вторинної переробки. Повернення паковання в виробничий цикл зменшує кількість відходів та економить сировину.

Утилізувати використані запасні частини, як-от ущільнення, належним чином.

Компанія MELAG звертає увагу експлуатаційника, що він сам несе відповідальність за видалення особистих даних з пристрою, що утилізується.

Компанія MELAG звертає увагу експлуатаційника, що за певних обставин (наприклад, в Німеччині згідно із Законом про утилізацію та переробку електроприладів та електронного обладнання ElektroG) він може бути законодавчо зобов'язаний перед здаванням пристрою для утилізації видалити старі батарейки та акумулятори з пристрою, не ламаючи його, за умови, що конструкція пристрою це дозволяє.

## 2 Безпека



Під час експлуатації пристрою обов'язково дотримуйтеся правил техніки безпеки, наведених далі, а також тих, що містяться в окремих главах. Використовуйте пристрій тільки за вказаним у цьому посібнику призначенням. Невиконання правил техніки безпеки може призвести до травмування людей та/або пошкодження пристрою.

#### Кваліфікований персонал

- Як попереднє підготування інструментів, так і стерилізацію в цьому автоклаві має виконувати тільки •кваліфікований персонал.
- Експлуатаційник має забезпечити, щоб користувачі регулярно проходили навчання з експлуатації й безпечного поводження з пристроєм.

#### Відкривання корпусу

Заборонено відкривати корпус пристрою. Непрофесійне розкриття й ремонт можуть негативно вплинути на електробезпеку, що означає небезпеку для користувача. Пристрій дозволяється відкривати лише вавторизованому технічному спеціалісту, який має бути •кваліфікованим електриком.

#### Обов'язок інформування про серйозні інциденти в Європейському економічному просторі

Зауважте, що в сфері медичних виробів про всі серйозні інциденти у зв'язку з виробом (наприклад, смертельний випадок або значне погіршення стану здоров'я пацієнта), які могли бути ним спричинені, слід повідомляти виробнику (MELAG) і компетентному органу країни-члена ЄС, громадянином якої є користувач та/або пацієнт.

## 3 Експлуатаційні характеристики

### Використання за призначенням

Автоклав Vacuclave 105 насамперед призначений для використання в медичній сфері. Автоклав є паровим компактним стерилізатором згідно з ▶ЕN 13060. Він працює за методом фракціонованого вакууму, який забезпечує ефективне проникнення насиченої пари в партію завантаження. Прилад підходить для підготовки інструментів і матеріалів, які під час процедур можуть контактувати з кров'ю або біологічними рідинами. Автоклав не призначений для використання безпосередньо біля пацієнта або поблизу нього, а також для стерилізації рідин. Типовими групами користувачів є лікарі, навчений персонал і спеціалісти сервісної служби.



#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Попередження про травмування і матеріальні збитки через >затримку кипіння.

Під час стерилізації рідин може виникати затримка кипіння. Внаслідок цього можливі опіки та пошкодження пристрою.

 Не стерилізувати рідини в цьому пристрої. Пристрій не дозволено використовувати для стерилізації рідин.

## Метод стерилізації

Автоклав виконує стерилізацію за методом фракціонованого вакууму. Цей метод забезпечує повне й ефективне змочування/ насичування предметів для стерилізації насиченою парою.

Для отримання пари для стерилізації автоклав використовує інтегровану систему генерації пари. Під час запуску програми в стерилізаційній камері генерується пара. Завдяки цьому забезпечуються визначений тиск і задана температура. Стерилізаційна камера захищена від перегрівання. Ви можете стерилізувати великі обсяги інструментів або текстильних виробів поспіль у найкоротші строки та досягати відмінних результатів сушіння.

#### Автоматичне попереднє нагрівання

Якщо активоване попереднє нагрівання, холодна стерилізаційна камера перед запуском програми нагрівається до температури попереднього нагрівання, заданої для відповідної програми, або ця температура витримується між двома відпрацюваннями програми. Завдяки цьому скорочується час виконання програми та зменшується утворення конденсату. Це призводить до покращення результатів сушіння.

## Вид забезпечення живильною водою

Автоклав працює з односторонньою системою забезпечення •живильною водою. Це означає, що для кожного процесу стерилізації використовується свіжа •демінералізована або •дистильована живильна вода. Якість живильної води контролюється інтегрованою •системою вимірювання провідності. За умови старанної підготовки інструментів, так можна запобігти виникненню плям на інструментах і забрудненню автоклава.

## Виконання програм

Програма підготовки виконується за три основні фази: фаза відведення повітря та нагрівання, фаза стерилізації та фаза сушіння. Після запуску програми можна стежити за перебігом її виконання на дисплеї. Відображаються температура й тиск у камері, а також час, який залишився до завершення сушіння.

#### Фази програми типової програми стерилізації

Фаза програми	Опис			
1. Фаза відведення	Відведення повітря			
повітря та нагрівання	У фазі евакуації декілька разів відбувається відкачування суміші повітря й пари та генерування пари в стерилізаційній камері. У такий спосіб повітря ефективно видаляється зі стерилізаційній камери, а завантажена партія готується до стерилізації. Цей метод називається також методом фракціонованого вакууму.			
	Нагрівання			
	Унаслідок безперервного генерування пари в стерилізаційній камері тиск і температура підвищуються до досягнення параметрів стерилізації, заданих у програмі.			
2. Фаза стерилізації	Стерилізація			
	Коли тиск та температура відповідають залежним від програми налаштованим значенням, розпочинається фаза стерилізації. Відповідні параметри програми (тиск і температура) підтримуються на рівні стерилізації.			
3. Фаза сушіння	Скидання тиску			
	Після фази стерилізації відбувається скидання тиску зі стерилізаційної камери.			
	Сушіння			
	Сушіння стерилізованих предметів відбувається за допомогою вакууму, так зване вакуумне сушіння.			
	Вентилювання			
	Після завершення програми тиск у стерилізаційній камері зрівнюється з атмосферним тиском завдяки стерильному повітрю, що надходить через стерилізаційний фільтр			

#### Фази програми випробування вакуумом

Фаза програми	Опис
1. Фаза видалення повітря	Зі стерилізаційної камери видаляється повітря до досягнення тиску, потрібного для випробування вакуумом
2. Тривалість вирівнювання	Вирівнювання триває протягом 5 min.
3. Тривалість вимірювання	Тривалість вимірювання становить 10 min. За цей час вимірюється збільшення тиску в стерилізаційній камері. Тиск видалення та тривалість вирівнювання або тривалість вимірювання відображаються на екрані.
4. Вентилювання	Після завершення часу вимірювання стерилізаційна камера вентилюється.
5. Завершення випробування	На дисплеї відображаються результат випробування та інтенсивність протікань.

## Запобіжні пристрої

#### Внутрішнє контролювання процесів

В електроніку автоклава вбудована незалежна **>**система оцінювання стану процесу (Safety Controller). Під час виконання програми вона зіставляє між собою параметри процесу, такі як температура, час та тиск. Система контролює додержання параметрів у межах їхніх граничних значень під час керування й регулювання та гарантує безпечне та успішне виконання програми. Система контролю перевіряє компоненти пристроїв автоклава щодо їхньої функціональної справності та належної злагодженості. Якщо один або декілька параметрів перевищують налаштовані межові значення, автоклав відображає попереджувальне повідомлення або повідомлення про несправність і за потреби перериває роботу програми. Після переривання програми потрібно дотримуватися вказівок на дисплеї.

Крім того, автоклав працює з електронною системою керування параметрами. У такий спосіб автоклав оптимізує загальну тривалість роботи програми залежно від завантаження.

#### Механізм дверцят

Пристрій постійно перевіряє тиск і температуру в стерилізаційній камері й унеможливлює відчинення дверцят під час виконання програми й у разі надмірного тиску.

#### Якість живильної води

Якість Уживильної води автоматично перевіряється під час кожного виконання програми.

## Робочі характеристики програм стерилізації

Результати цієї таблиці демонструють перевірки, які пройшов пристрій. Відмічені поля відображають відповідність усім застосовним розділам стандарту ►EN 13060.

Типові випробування	Універсальна В	Швидка S	Щадна В	Пріонна В	
Тип програми згідно з ▶EN 13060	Тип В	Тип S	Тип В	Тип В	
Випробування динамічним тиском аторидіорийної комории	Х	Х	Х	Х	
Стерилізаційної камери					
Витік повітря	X	Х	X	X	
<ul> <li>Випробування порожньої камери</li> </ul>	Х	Х	Х	Х	
<ul> <li>Завантаження із суцільних предметів</li> </ul>	Х	Х	Х	Х	
•Часткове завантаження з просвітом	Х	_	Х	Х	
•Повне завантаження з просвітом	Х	_	Х	Х	
Простий порожнистий предмет	Х	Х	Х	Х	
Виріб із вузьким просвітом	Х	_	Х	Х	
▶Проста упаковка	Х	_	Х	Х	
▶Багатошарова упаковка	Х	_	Х	Х	
Сушіння Ісуцільного завантаження	Х	Х	Х	Х	
Сушіння пористого завантаження	Х	_	Х	Х	
Температура стерилізації	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C	
Тиск стерилізації	2,1 bar	2,1 bar	1,2 bar	2,1 bar	
Тривалість стерилізації	3:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min	
X = відповідність усім застосовним розділам стандарту ►EN 13060					

## 4 Описання приладу

### Комплект постачання

Перш ніж встановлювати та під'єднувати прилад, слід перевірити комплект поставки.

- Vacuclave 105
- Посібник користувача
- Свідоцтво про заводські випробування разом з декларацією відповідності
- Гарантійний талон
- Протокол установлення й розміщення
- MELAG USB-накопичувач
- Шланг живильної води (чорний, разом зі всмоктувальним фільтром і пробкою для резервуара живильної води)
- Зливний шланг (червоний)
- Бак відпрацьованої води (5 I) разом із нарізною заглушкою
- Кабель живлення
- Пристрій для піднімання піддонів
- Інструмент для аварійного відкривання дверцят вручну

## 🛒 ВКАЗІВКА

Додатково потрібен окремий резервуар живильної води об'ємом щонайменше 2 І (не належить до комплекту постачання).

Для оптимального виконання робіт компанія MELAG рекомендує використовувати резервуар живильної води з таким самим розміром, як у бака відпрацьованої води.

Інші компоненти, які можуть використовуватися з пристроєм, див. Компоненти, приладдя й запасні частини [> сторінка 88].

## Зображення пристрою

#### Передня сторона



- 1 Сенсорний дисплей
- 2 Дверцята (відчиняються відхиленням ліворуч)
- 3 Ручка дверцят

#### Задня сторона



- 4 Пружинний запобіжний клапан
- 5 Охолоджувач
- 6 Заводська табличка
- 7 Під'єднання для зливу відпрацьованої води
- 8 Під'єднання для живильної води
- 9 Ніжка приладу
- 10 Аварійне відчинення дверцят (за заглушкою)
- 11 Роз'єм для кабелю живлення із запобіжною скобою
- 12 USB-порти
- 13 Роз'єм Ethernet
- 14 Мережевий вимикач





- 15 Ущільнення дверцят
- 16 Стерилізаційна камера
- 17 Протипил. фільтр
- 18 Скидання тиску / вакуумний патрубок
- 19 Напрямні піддонів
- 20 Стерилізаційний фільтр
- 21 Внутрішня поверхня дверцят





## Символи на приладі

#### Заводська табличка



Виробник виробу



Дата виготовлення продукту



Маркування як медичного виробу



Артикульний номер виробу



Серійний номер виробу

 розділений пробілами, записаний курсивом двозначний алфавітно-цифровий контрольний номер для повторного встановлення програмного забезпечення. Контрольний номер не є частиною серійного номера або UDI.



Дотримуйтеся вказівок у посібнику користувача або в його електронній версії



Не утилізувати виріб разом з побутовими відходами



Маркування СЕ



Ідентифікаційний номер уповноваженого органу, відповідального за оцінку відповідності виробу Постанові (ЄС) 2017/745 щодо медичної продукції

- 22 Шланг живильної води
- 23 Пробка для резервуара живильної води
- 24 Всмоктувальний фільтр
- 25 Зливний шланг
- 26 Бак відпрацьованої води разом із нарізною заглушкою
- 27 Пристрій для піднімання піддонів
- 28 Інструмент для аварійного відкривання дверцят вручну



Об'єм стерилізаційної камери

Робочий надлишковий тиск у стерилізаційній камері



Робоча температура в стерилізаційній камері



Електричне під'єднання виробу: змінний струм (АС)

#### Попереджувальні символи



Позначене місце під час експлуатації нагрівається. Торкання під час експлуатації або відразу після неї може призвести до опіків.

#### Символи на мережевому перемикачі



Увімкнути пристрій



Вимкнути пристрій

#### Символи на під'єднаннях для води



Під'єднання для живильної води



Під'єднання для зливу відпрацьованої води

## Сенсорний дисплей

Інтерфейсом користувача служить кольоровий сенсорний дисплей з екраном 4,3 дюйми. На задньому боці пристрою розташовані USB-порти для експорту даних (наприклад, виведення протоколу) й імпорту даних (наприклад, оновлення програмного забезпечення).

Індикація у вікнах динамічна та залежить від статусу приладу.



#### Заголовок

Заголовок інформує про меню, викликане в даний момент, та про статус приладу.

Екранні кнопки або символи статусу з'являються та приховуються в залежності від меню та статусу приладу.

Екранна кнопка	Назва	Опис	
	МЕНЮ	Виклик головного меню	
5	ВИЙТИ	Вихід з поточного рівня меню	
$\rightarrow$	ВІДКРИТИ	Відкривання протоколу для читання	
>	УПЕРЕД	Перехід вперед у межах даного рівня меню	
<	НАЗАД	Перехід назад у межах даного рівня меню	
$\checkmark$	ВНИЗ	Перехід донизу в межах даного екрана	
~	УГОРУ	Перехід догори в межах даного екрана	
Q	ДЕТАЛЬНО	Індикація критичних параметрів процесу після завершення програми	
	ВИВЕСТИ	Відкривання налаштування для даного статусу виведення	
/	РЕДАГУВАТИ	Редагування налаштувань у межах даного рівня меню	

Екранна кнопка	Назва	Опис	
	ЕНЕРГОЗ-	Режим енергозбереження активний	
	DEFEREIIIZ	Вихід із режиму енергозбереження	
i	СТАТУС ПРИЛАДУ	Виклик інформації про пристрій (наприклад, серійного номера, вимірю- вання провідності в режимі реального часу)	
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Наявність попереджувального повідомлення	
		Збільшення вікна попереджувального повідомлення до максимуму	
	НЕСПРАВНІСТЬ	Наявність повідомлення про несправність	
		Збільшення вікна повідомлення про несправність до максимуму	
Символ	Опис		
(THE O	Роль користувача «Ад	міністратор»	
	Роль користувача «Спеціаліст сервісного центру»		
2	Роль користувача «Співробітник медичної установи»		
	Комп'ютер під'єднано		
<u></u>	MELAtrace під'єднано.		
Ð	Принтер під'єднано		
	USB-накопичувач під'єднано		
Ð	Дверцята заблоковано		
•	Дверцята заблоковано під час роботи програми		
	Програма виконується успішно		
$\mathbf{x}$	Програму завершено не успішно		
	Протокол несправност	i	

#### Головна зона

У головному вікні керування приладом здійснюється за допомогою екранних кнопок вибору програми та активації / деактивації функцій. Під час роботи програми відображається статус програми.

В залежності від статусу приладу відображаються повідомлення та/або інструкції користувачу.

Екранна кноп- ка	Назва	Опис	
\$	ОПЦІЇ	Виклик опції відображеної програми	
	РЕДАГУВАТИ	Перехід на рівень налаштувань	
	ВИБРАТИ	Зміна або вибір параметрів	
<	ВИБРАТИ	Зміна або вибір параметрів	
	АКТИВУВАТИ	Вибір декількох параметрів, функцій або носіїв для виведення <ul> <li>Синій фон — вибір / активація</li> <li>Сірий фон — немає вибору / активації</li> </ul>	
	ENTER	Підтвердження введених даних	
	КЛАВІАТУРА	Вибір клавіатури згідно з країною експлуатації	
< <	АКТИВУВАТИ	Вибір параметра або функції • Синя галочка — вибір / активація • Сіра галочка — немає вибору / активації	
OFFI ON	OFF/ON	Активація (ON) або деактивація (OFF) функції • Синій фон — вибір активний	

## Світлодіодний індикатор та акустичні сигнали

Дві незалежні одна від одної системи безпеки постійно контролюють процес стерилізації під час кожного виконання програми. Акустичний сигнал пов'язаний із кольором світлодіодного індикатору та вказує на очікувану подію.

Світлодіод статусу Світлодіод безпеки		Опис	Вказівка з техніки безпеки		
	Синій	_		<ul> <li>Відбувається пуск приладу</li> </ul>	
	Синій	_		• Дверцята розблоковані / відкриті	
				<ul> <li>Дверцята приладу відкриті довше 120 s</li> </ul>	_
	Зелений	_		• Програму успішно завершено	
	Жовтий	_		• Попереджувальне повідомлення	
	Синій Зелений Жовтий Червоний		Червоний	<ul><li>Несправність</li><li>Програму завершено з помилкою</li></ul>	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Якщо світлодіод безпеки світиться червоним, виникла несправність і
	Червоний		Червоний	<ul> <li>Переривання виконання програми (до початку фази програми Сушіння)</li> </ul>	програма завершилася не успішно. Завантажена партія не була стерилізована!
	Синій	_		• Режим енергозберігання	
				<ul> <li>Триває оновлення програмного забезпечення</li> </ul>	_
				• Прилад працює	
				• Жодна програма не активна	
				• Виконується програма	

## 5 Умови монтажу

### Місце розміщення



#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання умов розміщення може призвести до порушення правил безпеки та/або пошкодження пристрою.

- Прилад не призначений для експлуатації у вибухонебезпечному середовищі.
- Прилад не призначений для експлуатації поряд із пацієнтами. Мінімальна відстань до місця обслуговування пацієнтів має становити не менше 1,5 м у радіусі.
- Встановлювати й експлуатувати прилад слід у незамерзаючому приміщенні.



#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання умов розміщення може призвести до порушення правил безпеки та/або пошкодження пристрою.

- Прилад не призначений для експлуатації у вибухонебезпечному середовищі.
- Прилад не призначений для експлуатації поряд із пацієнтами. Мінімальна відстань до місця обслуговування пацієнтів має становити не менше 1,5 м у радіусі.
- Встановлювати й експлуатувати прилад слід у незамерзаючому приміщенні.

Під час роботи можливе витікання пари. Не встановлюйте прилад у безпосередньої близькості від димового пожежного сповіщувача. Дотримуйтесь відстані від матеріалів, які можуть бути пошкоджені парою.

Переконайтеся, що умови навколишнього середовища відповідають вимогам, див. Технічні характеристики [> сторінка 87].

#### Електромагнітне навколишнє середовище

У процесі оцінювання електромагнітної сумісності (ЕМС) цього приладу використовувались граничні значення для випромінювання перешкод для приладів класу В, а також завадостійкість для експлуатації у базовому електромагнітному навколишньому середовищі згідно зі стандартом IEC 61326-1. Отже, прилад підходить для використання у всіх установах, в тому числі розташованих у житловій зоні, а також в установах, безпосередньо під'єднаних до електричної мережі загального користування, яка в тому числі забезпечує будівлі, використовувані для проживання. Підлога має бути дерев'яна, бетонна або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря має бути не менше 30 %.

## Потрібне місце



Висота	В	30 cm
Глибина, загалом	С	59 cm
Відстань між ніжками пристрою	C <sub>1</sub>	25 cm
Відстань від задньої ніжки пристрою до задньої стіни	C <sub>2</sub>	18,5 cm
Мін. відстань збоку	D <sub>1</sub>	5 cm
Мін. відстань до сторони упору дверцят	D <sub>2</sub>	10 cm
Мін. відстань назад	E	5 cm
Мін. відстань догори (висувне розміщення / з витяжною шахтою)	F	10 cm

Автоклав працює з охолоджувачем на задній стінці пристрою. Якщо відведення тепла охолоджувачем буде обмежено, функціонування та строк служби можуть бути порушені. Вбудовувати автоклав допускається тільки у випадку достатньої циркуляції повітря.

#### Потрібне додаткове місце

Окрім основного потрібного місця для автоклава, має бути достатньо місця для резервуара живильної води та бака відпрацьованої води.

Установіть резервуар живильної води і бак відпрацьованої води під пристроєм на відстані щонайбільше 1,5 т.

#### Вимоги до вбудовування приладу

За нагальної потреби в установці пристрою забезпечте можливість витягування пристрою для технічного обслуговування й експлуатації (поз. а). Крім того, слід вжити одного з наведених далі заходів:

- Ніша для вбудовування має бути оснащена в задній частині витяжною шахтою, яка відводить тепле повітря вгору (поз. b).
- Ніша для вбудовування має бути оснащена в задній частині витяжною шахтою, яка активно відводить тепле повітря назад (поз. с).



## Під'єднання до електромережі

Переконайтеся, що електричне під'єднання відповідає вимогам на місці встановлення, див. Технічні характеристики [▶ сторінка 87].

### Безпека системи та мережі

Прилад оснащений декількома зовнішніми інтерфейсами. Щоб гарантувати надійну експлуатацію приладу, зокрема в разі приєднання до локальної мережі (LAN), дотримуйтеся наведених нижче вказівок з використання цих інтерфейсів.

#### Інтерфейси та з'єднання

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Під'єднайте до приладу лише те апаратне забезпечення, що вказано в наступній таблиці.
- Використовуйте лише те програмне забезпечення, яке передбачено й дозволено для цього виробником.
- Для оновлення програмного забезпечення приладу використовуйте лише ті дані з оновлення, які дозволені компанією MELAG для відповідного типу приладів.

Інтерфейс	Тип	Обладнання	Програмне забезпечення / призначення
USB 1	Тип А,	MELAG USB-накопичувач	Збереження даних протоколу
	сконфігурований	з файловою системою FAT32	
	JK 1103L	MELAG USB-накопичувач	Оновлення програмного забезпечення
		з файловою системою FAT32 і контейнером для оновлення програмного забезпечення	пристрою
USB 1	Тип А,	Роз'єм USB типу А	MELAview Service
	сконфігуровании як <i>Device</i> <sup>1)</sup>		Збереження даних протоколів,
			MELAtrace
			Збереження даних протоколу

<sup>&</sup>lt;sup>1)</sup> Активація в меню Service > MELAview

Інтерфейс	Тип	Обладнання	Програмне забезпечення / призначення	
USB 2	Відповідає конфігурації Host інтерфейсу USB 1			
		MELAprint 80	Принтер для друку протоколів	
Ethernet	Ethernet	Порт комутатора	MELAview Service	
IEEE 802,3		(мережа медичної установи)	Збереження даних протоколів,	
			виклик даних пристрою	
			MELAtrace	
			Збереження даних протоколу	
			FTP-сервер	
			Збереження даних протоколу	
			З'єднання з мережею медичної установи	
		MELAprint 80	Принтер для друку протоколів	

#### Робота приладу з носіями даних

Щоб виключити втрату інформації, використовуйте для збереження даних протоколів лише носії даних з такими характеристиками:

- придатні до роботи (без шкідливого програмного забезпечення тощо);
- з можливістю перезапису;
- відформатовані під належну файлову систему

Регулярно виконуйте збереження даних. Обмежте доступ до приладу та до систем з авторизованим доступом, дозволивши доступ лише необхідному колу осіб.

Використовуйте USB-накопичувачі лише від компанії MELAG.

#### Експлуатація пристрою в локальній мережі (LAN)

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Не під'єднуйте пристрій до публічної мережі (наприклад, інтернету), щоб запобігти вразливості системи безпеки.
- У разі перемикання на ручне конфігурування перевірте IP-адресу до під'єднання пристрою до LAN. Неправильно введена IP-адреса може спричинити мережеві конфлікти IP-адрес і в такий спосіб зашкодити іншому пристрою в мережі.

Для експлуатації пристрою в локальній мережі потрібне мережеве під'єднання на базі Ethernet/IP (LAN). Пристрій у стані постачання сконфігурований для автоматичного отримання IP-адреси від DHCP-сервера відповідної LAN.

У LAN з брандмауером дозволяйте лише ті з'єднання з пристроєм, які відповідають його використанню за призначенням. Пристрій блокує всі невикористані порти.

Протокол	Порт- джерело	Порт призначення	Напрямок	Мета
ТСР	63000–64000	21	Outgoing	FTP Control
TCP	Будь-який	63000–64000	Listening/ Incoming	Передача даних по FTP (пасивна) (пристрій налаштований на протоколювання передач даних по FTP)
UDP	68	67	Outgoing	Обмін даними із DHCP-сервером — запити до DHCP-сервера
UDP	67	68	Listening/ Incoming	Відповіді від DHCP-сервера(-ів)
TCP	Будь-який	3333	Listening/ Incoming	Передача протоколів даних (пристрій налаштований на протоколювання передач даних по TCP)
UDP	62000	3000	Outgoing	Пошук усіх принтерів
UDP	3000	62000	Listening/ Incoming	Результат пошуку принтерів
ТСР	≥1025	9100	Outgoing	Передача даних на принтер

Стандартно пристрій може встановлювати такі з'єднання:

## Пропускна здатність мережі / Quality of Service (QoS)

До пристрою немає вимог до пропускної здатності мережі LAN щодо передачі даних, які перевищують стандартні тайм-аути відповідних протоколів.

Процес	Макс. обсяг	Стандартний обсяг
Протокол програми	1 MB	200 kB
Протокол несправності	64 kB	10 kB
Протокол статусу	64 kB	20 kB
Системний протокол	5 MB	_

## 6 Установка і монтаж

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Під час першого введення в експлуатацію дотримуйтеся всіх вказівок, наведених у посібнику користувача.
- Пружинний запобіжний клапан повинен вільно рухатися; він не повинен бути, наприклад, залиплим або заблокованим. Установіть прилад так, щоб гарантувати безвідмовну роботу пружинного запобіжного клапана.

## Вийняття з упаковки

Компанія MELAG рекомендує надягати робочі захисні рукавички для виймання пристрою з упаковки:

- 1. Обережно розкрийте транспортну упаковку згори.
- 2. Вийміть пристрій із транспортної упаковки.
- 3. Перевірте пристрій щодо транспортних пошкоджень.

### Налаштування подачі та відведення води

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Використовуйте пристрій лише з під'єднаними резервуаром живильної води та баком відпрацьованої води.
- Небезпека ошпарювання гарячою водою. Забезпечте належне під'єднання бака відпрацьованої води.

Для стерилізації паром необхідно використовувати ▶дистильовану або ▶демінералізовану воду, так звану ▶живильну воду. Стандарт ▶ЕN 13060 у додатку С задає орієнтовні значення, яких слід дотримуватися.

Забезпечення живильною водою здійснюється через зовнішній резервуар живильної води. Для успішної стерилізації потрібен мінімальний об'єм прибл. 0,5 І живильної води. Стічна вода автоматично відводиться через зливний шланг у бак відпрацьованої води.

#### Подача живильної води

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Наявний резервуар живильної води об'ємом щонайменше 21 (не належить до комплекту постачання).
- 1. Установіть наповнений резервуар живильної води (поз. с) із вільним доступом під пристроєм.
- Уведіть шланг живильної води (поз. а, чорний) у резервуар живильної води настільки, щоб всмоктувальний фільтр (поз. d) прилягав до днища.
- Закрийте резервуар живильної води, для цього щільно вставте пробку (поз. b) з легким обертанням. Пробка й горловина резервуара мають бути сухими. Пробка не повинна висковзувати.
- Вставте шланг живильної води до упору на під'єднанні для живильної води «Inlet» на задньому боці пристрою.

**ВКАЗІВКА.** Прокладайте шланг без перегинів і провисань якнайкоротше. За потреби вкоротіть шланг.



#### Відведення стічної води

- Установіть порожній бак відпрацьованої води (поз. g) із вільним доступом під пристроєм.
- Вставте зливний шланг (поз. е, червоний) до упору в штекерне з'єднання (швидкороз'ємне з'єднання) зверху на нарізній заглушці (поз. f).
- Прикрутіть нарізну заглушку на бак відпрацьованої води. Шланг не повинен фіксуватися, оскільки він може повертатися, тримаючись у штекерному з'єднанні.
- Вставте зливний шланг до упору на під'єднанні для стічної води «Outlet» на задньому боці пристрою.

**ВКАЗІВКА.** Прокладайте шланг без перегинів і провисань якнайкоротше. За потреби вкоротіть шланг.



ВКАЗІВКА. Щодо від'єднання шлангів від пристрою, див. Заміна шлангів [) сторінка 78].

## Під'єднання кабелю живлення

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Під'єднуйте до пристрою тільки той кабель живлення, який міститься у комплекті постачання.
- Заміна кабелю живлення допускається лише на кабель з переліку оригінальних запасних частин компанії MELAG.
- Дотримуйтеся вимог законодавства й умов підключення до електромережі місцевих енергопостачальників.
- Заборонено використовувати пристрій, якщо пошкоджено кабель живлення або мережевий штекер.
- Не допускайте пошкодження мережевого кабелю або мережевого штекера та внесення в них змін.
- Не перегинайте та не перекручуйте кабель живлення.
- У жодному разі не тягніть за кабель живлення, щоб витягнути мережеву вилку з розетки. Тягніть безпосередньо за мережевий штекер.
- Стежте за тим, щоб кабель живлення не був перетиснений.
- Не ставте важких предметів на кабель живлення.
- Не прокладайте кабель живлення вздовж джерела тепла.
- Заборонено фіксувати кабель живлення гострими предметами.
- Після встановлення пристрою доступ до мережевої розетки має залишатися вільним, щоб пристрій можна було за потреби завжди від'єднати від електромережі за допомогою витягування мережевої вилки.

### УВАГА

## Попередження про матеріальні збитки внаслідок експлуатації за межами заданої температури навколишнього середовища.

Експлуатація пристрою за межами заданої температури навколишнього середовища (5–40 °C) може призвести до пошкодження окремих компонентів пристрою (наприклад плат, вакуумного насоса тощо).

 Перед першим увімкненням дайте пристрою акліматизуватися до потрібної температури навколишнього середовища (5–40 °C).

1. Під'єднайте кабель живлення (поз. b) на задній стінці автоклава та зафіксуйте запобіжну скобу (поз. а) донизу.



2. Уставте мережевий штекер пристрою в розетку електроживлення медичної установи.

## Вирівнювання приладу

Для безперебійної роботи нахиліть пристрій трохи (2°) назад, щоб забезпечити можливість стікання залишкової води / конденсату зі стерилізаційної камери.

1. За допомогою водяного рівня вирівняти прилад у горизонтальному положенні.



2. Викрутіть передні ніжки пристрою на п'ять обертів.

## Увімкнення пристрою

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Прилад під'єднано до електромережі.
- Резервуар живильної води під'єднаний і заповнений свіжою живильною водою відповідної якості.
- Бак відпрацьованої води під'єднаний і порожній під час першого введення в експлуатацію.
- 1. Увімкніть пристрій мережевим вимикачем (див. фрагмент у кружку).

**ВКАЗІВКА:** Під час пуску пристрою короткочасно загоряється світлодіод безпеки. Це автотест.

2. Зважайте на вказівку щодо рівня заповнення баків для води та підтвердьте вказівку, натиснувши ок.

**ВКАЗІВКА.** вказівка щодо контролю баків з'являється під час кожного запуску пристрою та що 15 циклів.

- На дисплеї з'являється початковий екран, а потім меню Програми.
- **3. ВКАЗІВКА:** Можна відразу запустити програму, не очікуючи завершення розігрівання.

Щоб скасувати автоматичне розігрівання, після пуску пристрою перейдіть у меню Сервісні програми [> сторінка 49] протягом перших 60 с, натиснувши >.







## Відкривання/закривання дверцят

Пристрій обладнаний механізмом автоматичного блокування, який унеможливлює відкривання дверцят, доки вони не будуть розблоковані автоматично (після пуску пристрою) або користувачем (після виконання програми).

Дверцята заблоковано, якщо:

- прилад вимкнено,
- прилад знаходиться у знеструмленому стані,
- прилад знаходиться в режимі енергозбереження,
- виконується програма

#### Відкривання дверцят

#### Після ввімкнення пристрою

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Пристрій увімкнено та виведено на робочий режим.
- Лунає чутне клацання.
- Обережно потягніть за ручку дверцят, не прикладаючи надмірного зусилля.

**ВКАЗІВКА.** Відкривайте дверцята лише для завантаження та розвантаження пристрою. Тримаючи дверцята закритими, ви заощаджуєте енергію.



#### Після завершення роботи програми

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Програму завершено.
- Екранну кнопку Розблокувати двері було натиснуто.
- Лунає чутне клацання та з'являється вказівка, як на малюнку поруч.



**2.** Обережно потягніть за ручку дверцят, не прикладаючи надмірного зусилля.

#### Зачинення дверцят

 УВАГА! Попередження про пошкодження замка дверцят. Не захлопувати дверцята з розмаху.

Злегка притисніть дверцята до приладу та зафіксуйте ручку дверцят.



Після закривання дверцят індикація на дисплеї змінюється на меню програми.

## Перевірка версії програмного забезпечення

- Перевірте версію програмного забезпечення, див. Перевірка версії програмного забезпечення [▶ сторінка 72].
- 2. За потреби оновіть програмне забезпечення, див. Оновлення програмного забезпечення [> сторінка 73].

## Перевірка дати й часу

Для належного документування партій потрібно правильно налаштувати дату й час приладу. У разі переведення на зимовий / літній час переводьте час уручну, оскільки автоматично це не відбувається.

- 1. Перевірте дату й час у заголовку на екрані дисплея.
- Якщо необхідно, налаштуйте дату й час в меню налаштування, див. Дата [▶ сторінка 53] й Час [▶ сторінка 54].

## Налаштування дисплея й аудіо

У разі необхідності відкоригуйте яскравість в меню **налаштування** та активуйте/деактивуйте звуковий сигнал, див. Дисплей [) сторінка 55] та Аудіо [) сторінка 56].

## Пробні пуски

Після завершення монтажу проведіть пробні пуски, наведені нижче, та занесіть результати у протокол.

**BKA3IBKA.** під час першого запуску програми та після заміни резервуара живильної води короткочасно може виникати підвищений шум. Це припиняється, щойно живильна вода знову потрапляє в пристрій.

#### Випробування вакуумом з холодною стерилізаційною камерою

Запустіть тест Вакуум. випроб. камери з порожньою холодною стерилізаційною камерою та занесіть результат у протокол.

#### Програма Універсальна В

Якщо випробування вакуумом завершилося успішно, виконайте програму Універсальна В із завантаженням 0,8 kg (інструменти). Додайте до програми випробування Helix (наприклад MELAcontrol Helix), якщо таке є. Занесіть результат у протокол.

#### Контроль герметичності

Після завершення програми Універсальна в перевірте герметичність встановлених шлангових з'єднань.

## Інструктаж користувачів

Поясніть користувачам всі типові для користувача характеристики документації та можливості налаштування.

Документи, які належать до комплекту постачання (наприклад, свідоцтво про заводські випробування), мають зберігатися користувачем. Декларація відповідності Постанові щодо медичної продукції додана до свідоцтва про заводські випробування.

## Протокол установлення й розміщення

Для підтвердження належного розміщення, монтажу та першого введення в експлуатацію, а також вашого права на гарантійне обслуговування, потрібно заповнити протокол установки та надіслати копію компанії MELAG.

## Важлива інформація щодо стандартного 7 режиму експлуатації

Щодо цього слід враховувати також поточні рекомендації Інституту Роберта Коха ( RKI) та вказівки в ▶DIN 58946-7.

Рекомендація виробни	а щодо стандартного реж	иму експлуатації автокл	тавів типу В <sup>2)</sup>
----------------------	-------------------------	-------------------------	----------------------------

Коли потрібно перевіряти?	Як потрібно перевіряти?
Кожного робочого дня	<ul> <li>Візуальне контролювання ущільнення дверцят і замка дверцят щодо відсутності пошкоджень</li> </ul>
	<ul> <li>Контролювання робочих середовищ (струм, ▶живильна вода, за потреби під'єднання до води).</li> </ul>
	<ul> <li>Контролювання засобів документування (папір для принтера, комп'ютер, мережа).</li> </ul>
	Рекомендується проводити випробування проникнення пари за допомо- гою системи MELAcontrol Helix в універсальній програмі (система перевір- ки відповідно до ▶EN 867-5).
Щотижня	• Вакуум. випроб. камери
	<ul> <li>Порада: зранку перед початком робіт автоклав має бути холодним і сухим</li> </ul>
Перевірки, пов'язані з партія- ми	Для інструментів категорії «Критичні В» потрібно:
	<ul> <li>застосовувати систему випробування MELAcontrol Helix як контроль ▶партії для кожного циклу стерилізації.</li> </ul>
	Для інструментів категорії «Критичні А» потрібно:
	<ul> <li>застосовувати індикатор процесу (тип 5 згідно з ►EN ISO 11140) як контроль партії для кожного циклу стерилізації.</li> </ul>
	Для інструментів категорії «Критичні А + В» потрібно:
	<ul> <li>застосовувати систему випробування MELAcontrol Helix як контроль партії для кожного циклу стерилізації.</li> </ul>
	Це спрощує виконання робіт і підвищує безпеку. Від щоденного тестуван- ня проникнення пари за допомогою MELAcontrol Helix (див. вище) можна в такому разі відмовитися. Допускається використання іншої випробуваль- ної системи згідно з ▶EN 867-5. Через велику кількість доступних випробу- вальних систем MELAG не в змозі забезпечувати технічну підтримку в ра- зі використання іншої системи.



### 🛒 ВКАЗІВКА

Задокументуйте результати випробувань. Використані тестові смужки зберігати не потрібно.

<sup>&</sup>lt;sup>2)</sup> відповідно до поточних рекомендацій Інституту Роберта Коха

## Резервуар живильної води та бак відпрацьованої води

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Небезпека опіків! Стічна вода та бак відпрацьованої води можуть бути гарячими. Перед заміною або спорожненням дайте баку відпрацьованої води охолонути.
- Заборонено заміняти або спорожнювати бак відпрацьованої води під час виконання програми.
- Замініть пошкоджені баки.

Під час кожного запуску пристрою та що 15 циклів на дисплеї з'являється вказівка щодо контролю баків:

- 1. Перед запуском програми перевірте рівень заповнення резервуара живильної води. За потреби заповніть резервуар живильної води або замініть його, див. Налаштування подачі та відведення води [▶ сторінка 24].
- Спорожняйте бак відпрацьованої води безпосередньо після заповнення або заміни живильної води, щоб запобігти переливанню.

ВКАЗІВКА. Якщо нарізна заглушка бака відпрацьованої води загвинчується або відгвинчується, зливний шланг залишається на нарізній заглушці. Шланг не повинен фіксуватися, оскільки він може повертатися, тримаючись у штекерному з'єднанні.

3. Підтвердити вказівку, натиснувши ок.

Перевірте баки	i
Перевірте зовнішні баки для води. Якщо потрібно, наповніть бак для живильної води та спорожніть стічний бак.	
ОК	

## 8 Стерилізація

## Підготовка предметів для стерилізації

Перед стерилізацією завжди проводьте належне очищення й дезінфекцію. Тільки так можна гарантувати подальшу стерилізацію **•** партії завантаження. Матеріали, що використовуються, засіб для чищення й метод підготування мають вирішальне значення.

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Використовувати виключно ті матеріали та системи пакування, які відповідно до даних виробника придатні для стерилізації парою.
- Використовувати лише оригінальне приладдя MELAG або приладдя сторонніх виробників, дозволене компанією MELAG.

#### Підготовка інструментів

Стерилізований предмет без упаковки під час контакту з навколишнім повітрям втрачає свою стерильність. Забезпечте стерильне зберігання своїх інструментів, упаковуйте їх перед стерилізацією у прийнятну упаковку.

Під час ▶обробки інструментів, які використовувалися, і зовсім нових інструментів слід зважати на зазначене далі:

- Обов'язково дотримуйтеся вказівок виробників інструментів щодо обробки та вимог відповідних стандартів і директив (наприклад, у Німеччині це ▶RKI, ▶DGSV і ▶DGUV, припис 1).
- Очищайте інструменти дуже ретельно, наприклад за допомогою ультразвукового пристрою або приладу для очищення та дезінфекції.
- Наприкінці очищення та дезінфекції промивайте інструменти за можливості демінералізованою або дистильованою водою та потім ретельно висушуйте інструменти сухою, безворсовою серветкою.
- Просушуйте розпилювальні, повітряні та водні канали медичним стисненим повітрям.
- Використовуйте лише ті засоби для догляду, які підходять для стерилізації парою. З'ясуйте це у виробника засобу для догляду. Не використовуйте водовідштовхувальний засіб для догляду або паронепроникні мастила. MELAG рекомендує використовувати MELAG Care Oil Spray.
- У разі застосування ультразвукових пристроїв, пристроїв для догляду за ручними та кутовими наконечниками, а також приладів для очищення та дезінфекції обов'язково дотримуйтеся вказівок щодо підготовки від виробників інструментів.
- Для запобігання корозії приберіть залишки засобів для дезінфекції та чищення. Інакше наслідком може бути збільшення потреби в технічному обслуговуванні та порушення функціонування пристрою.

#### Підготовка текстильних виробів

Неправильна обробка текстильних виробів, наприклад пакету з білизною, може порушувати проникнення пари або призводити до незадовільних результатів сушіння. Це може призвести до того, що текстильні вироби **не** будуть стерильними.

Під час ▶обробки текстильних виробів дотримуйтеся нижченаведених указівок:

- Дотримуватися рекомендацій виробника текстильних виробів щодо обробки, а також ураховувати відповідні стандарти та директиви (у Німеччині, наприклад, ▶RKI і ▶DGSV).
- Вирівняти складки текстильних виробів паралельно одна одній.
- Не розташовуйте текстильні вироби надто щільно один до одного, щоб забезпечити утворення каналів для потоків.
- Якщо текстильні пакети не тримаються разом, обгорнути текстильні вироби папером для стерилізації.
- Стерилізувати тільки сухі текстильні вироби.
- Текстиль не повинен безпосередньо контактувати зі стерилізаційною камерою, інакше він буде повністю просочений •конденсатом.

### Завантаження автоклава

Тільки якщо автоклав правильно завантажено, стерилізація може бути ефективною та сушіння може мати хороші результати.

Для завантаження дотримуйтеся наведених нижче правил:

- Для стерилізації завантаження завжди використовуйте піддони MELAG, див. Компоненти, приладдя й запасні частини [> сторінка 88].
- Пристрій не призначається для стерилізації завантажень у контейнерах або резервуарів для стерилізації.
- Вставляйте піддони між напрямними піддонів.



- За можливості стерилізуйте текстильні вироби й інструменти окремо одне від одного в окремих упаковках для стерилізації. Так можна отримати кращі результати сушіння.
- Використання паперових прокладок у лотках може погіршити результати сушіння.
- Використовуйте піддони із перфорацією MELAG. Тільки так може відводитися • конденсат. Закриті підкладки або напівмуфти для кріплення • завантаження погіршують результати сушіння.



#### Упаковки

Використовуйте тільки пакувальні матеріали й пакувальні системи (▶стерильні бар'єрні системи), які відповідають стандарту ▶EN ISO 11607-1. Правильне використання відповідних упаковок має велике значення для успішного проведення стерилізації. Можна використовувати м'які упаковки, наприклад прозорі упаковки для стерилізації, паперові пакети, стерилізаційний папір, текстильні вироби або нетканий матеріал. Використання стерильних контейнерів не дозволяється.

#### М'які упаковки для стерилізації

▶М'які упаковки для стерилізації можна стерилізувати на піддонах. У разі використання м'яких упаковок для стерилізації, наприклад MELAfol, слід дотримуватися наведеного нижче:

- Розташовуйте прозорі упаковки для стерилізації паперовим боком униз і на малій відстані одна від одної.
- Не кладіть декілька м'яких упаковок для стерилізації рівно одна на одну на піддон.
- Під час завантаження автоклава переконайтеся, що плівкові й паперові сторони різних пакетів розміщуються одна напроти одної.
- Якщо під час стерилізації шов запаювання розходиться, причиною цього, можливо, є занадто мала упаковка. Запакувати інструменти наново — у більшу упаковку — та стерилізувати їх ще раз.
- Якщо герметизуючий шов розірветься під час стерилізації, хоча розмір пакета достатній, відкоригуйте температуру запаювання на термозварювальному апараті або запаюйте подвійним швом.

#### Багатошарова упаковка

Пристрій працює за методом фракціонованого вакууму. Метод дозволяє використовувати ▶багатошарові упаковки, див. Вибір програми [▶ сторінка 35].

#### Змішані завантаження

Для стерилізації эзмішаних завантажених партій зауважте наступне:

- Текстильні вироби завжди зверху.
- Інструменти без упаковки знизу
- Найважче завантаження знизу
- Прозорі упаковки для стерилізації та паперові упаковки зверху. Виключення: у поєднанні з текстильними виробами — униз.



#### Кількісні об'єми завантаження

#### Максимальна маса кожної окремої частини

Завантаження*)	Інструменти	Текстильні вироби		
Максимальна маса кожної окремої частини	1 kg	0,45 kg		
*) Піддони MELAG, див. Компоненти, приладдя й запасні частини [▶ сторінка 88].				

## Вибір програми

Усі програми стерилізації відображаються в меню **Програми**. З наведених нижче таблиць можна дізнатися, для яких партій завантаження підходить кожна програма та які сервісні програми вам доступні.

Для вибору програми стерилізації дотримуйтеся таких порад:

- Вибирайте програму стерилізації відповідно до виробів, які потрібно стерилізувати.
- Вибирайте програму стерилізації відповідно до наявності й типу упаковки партії завантаження.
- Не перевищуйте максимально допустимі обсяги завантаження.
- Враховуйте температурну стійкість предметів у партії завантаження.

#### Огляд програм стерилізації

Програма	Найкраще підходить для		Макс. обсяг завантаження	Час роботи*)	Сушіння**)
Універсальна В 134 °С	<ul> <li>Моторні наконечники</li> <li>Вироби з вузьким просвітом</li> <li>Прості порожнисті</li> </ul>	Інструменти: <ul> <li>проста упаковка</li> <li>подвійна упаковка</li> <li>без упаковки</li> </ul>	1,5 kg 1,5 kg 2 kg	9–14 min 9–14 min 9–14 min	8 min
2,1 bar 3:30 min	предмети	Текстильні вироби: • подвійна упаковка	0,45 kg	9–13 min	
Швидка S 134 °C 2,1 bar 3:30 min	<ul> <li>прості суцільні інструменти</li> <li>Прості порожнисті предмети</li> </ul>	<ul> <li>без упаковки</li> <li>Не текстильні вироби</li> </ul>	1 kg	6:30–10 min	5 min
Щадна В 121 °C 1,2 bar 20:30 min	<ul> <li>Нестійкі до нагрівання предмети (наприклад, пластмаса, гумові вироби, текстильні вироби)</li> <li>Вироби з вузьким просвітом</li> <li>Прості порожнисті предмети</li> </ul>	<ul> <li>Інструменти:</li> <li>проста упаковка</li> <li>подвійна упаковка</li> <li>без упаковки</li> <li>Текстильні вироби:</li> <li>подвійна упаковка</li> </ul>	1,5 kg 1,5 kg 2 kg 0,45 kg	26–32 min 26–32 min 26–32 min 26–30 min	20 min
Гріонна В 134 °C 2,1 bar 20:30 min	<ul> <li>Інструменти, які можуть контактувати із зараженою пріонами тканиною й очищення яких могло відбуватися не певним методом знезараження пріонів***)</li> <li>Моторні наконечники</li> <li>Вироби з вузьким просвітом</li> <li>Прості порожнисті предмети</li> </ul>	Інструменти: • проста упаковка • подвійна упаковка • без упаковки Текстильні вироби: • подвійна упаковка	1,5 kg 1,5 kg 2 kg 0,45 kg	26–32 min 26–32 min 26–32 min 26–30 min	8 min
* <sup>)</sup> Без сушіння, а також залежно від завантаження й умов установки (наприклад напруга в електричній мережі). У разі холодного запуску пристрою тривалість може збільшуватися на кілька секунд.					

<sup>\*\*)</sup> Наведені значення відповідають попередньо налаштованим на заводі значенням. Тривалість сушіння можна налаштувати в діапазоні 1–60 min, див. Сушіння [▶ сторінка 67].

\*\*\*<sup>)</sup> Директива RKI, додаток 7, глава 1.3.1.
i

0

## Запуск програми

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Стерилізаційний і протипиловий фільтри розміщено на пристрої.
- Партія завантаження була очищена та дезінфікована, див. Підготовка предметів для стерилізації ✓ [ сторінка 33].
- $\checkmark$ Резервуар живильної води достатньо заповнений живильною водою, див. Технічні характеристики [) сторінка 87].
- Прилад завантажений належним чином, див. Завантаження автоклава [) сторінка 34].  $\checkmark$
- $\checkmark$ Макс. обсяг завантаження не перевищено, див. Вибір програми [) сторінка 35].
- $\checkmark$ Встановлено правильні дату й час, див. Дата [> сторінка 53] й Час [> сторінка 54].
- 1. Натисніть у головному меню на програми.



2. Виберіть в меню програму.

> Універсальна В Щадна В Пріонна В Ê Швидка S

2023-01-16 12:04

- 🛏 Індикація змінюється на вікно програми. Воно інформує перед запуском програми, для якого типу партії завантаження підходить дана програма.
- 3. За бажанням натисніть на 🔯, щоб налаштувати тривалість сушіння, див. Опції програми [) сторінка 38].
- 4. Натисніть у вікні програми кнопку запустити програму.



Після запуску програми пристрій перевіряє провідність.

ВКАЗІВКА. під час першого запуску програми та після заміни резервуара живильної води короткочасно може виникати підвищений шум. Це припиняється, щойно живильна вода знову потрапляє в пристрій.

### Опції програми

Перед пуском програми можна індивідуально налаштувати тривалість сушіння залежно від обсягу й типу завантаження. Це налаштування зберігається тільки для поточного виконання програми, що запускається, на відміну від загальних налаштувань сушіння, які зберігаються. Додаткова інформація щодо налаштування тривалості сушіння, див. Сушіння [> сторінка 67].

#### Сушіння з керуванням за часом

Щоб змінити тривалість сушіння для цієї програми, виконайте наведені далі дії.

1. Натисніть у вікні програми кнопку 🔯. 5 Універсальна В 134 °C, 3:30 хв, 2.1 бар, інструменти і текстильні вироби, упак. / неупак. ЗАПУСТИТИ ПРОГРАМУ Ó 2. Змініть тривалість сушіння, натиснувши на 🖊. 5 Універсальна В Сушіння 20 хв ЗАПУСТИТИ ПРОГРАМУ

🏲 Відкривається вікно для редагування налаштування.

3. Натисканням на < або > виберіть бажану тривалість сушіння.

ВКАЗІВКА: Тривалість сушіння можна налаштувати в діапазоні 1-60 min.



- 4. Щоб застосувати вибір, натисніть ок.
  - 🍽 Відображається відредаговане налаштування.
- 5. Натисніть екранну кнопку запустити програму, щоб запустити програму.

<u></u>				
Сушіння	8 хв 📝			
ЗАПУСТИ	ІТИ ПРОГРАМУ			

🛏 Налаштування діє лише для виконання вибраної програми. Воно не активне постійно.

### Виконується програма

Після запуску програми можна стежити за перебігом її виконання на дисплеї. Під час виконання програми відображаються зазначені далі значення.

#### • Індикація під час виконання програми

- а) Параметри програми
- b) Назва програми
- с) Фаза програми
- d) Залишок часу роботи (час у хвилинах до завершення
- програми)
- е) Імовірний час завершення програми



### Програму завершено

#### Програма виконується успішно

Якщо програма завершилася успішно, на дисплеї з'являється відповідне повідомлення. Світлодіод статусу (лівий світлодіод) під дисплеєм загоряється зеленим, та один раз лунає звуковий сигнал.

1. Натиснути на дверцята розблоковани.



 Обережно відкрийте дверцята, не прикладаючи надмірного зусилля.



Якщо в меню **Налаштування** активовано автоматичну видачу протоколу після завершення програми (тобто негайну видачу), протокол завершеної програми видається на активовані носії для виведення даних після відкривання дверцят.

#### Програму завершено не успішно



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека забруднення через нестерильні завантажені об'єкти.

Якщо світлодіод безпеки (правий світлодіод) світиться червоним, програму завершено з помилкою. Завантажена партія не була стерилізована.

- Після кожного завершення програми контролюйте стан дисплея та обох світлодіодів.
- Прочитайте вказівки на дисплеї та дотримуйтеся їх.
- У разі необхідності ще раз упакуйте відповідну партію завантаження та повторіть її стерилізацію.

Якщо програма завершилася не успішно, на дисплеї з'являється відповідне повідомлення. Обидва світлодіоди під дисплеєм світяться червоним, та тричі лунає звуковий сигнал.

1. Натиснути на дверцята розблоковани.



2. Щоб підтвердити не успішне завершення програми, дотримуйтеся інструкцій, наведених на екрані дисплея, та натисніть відповідну екранну кнопку.

У наведеному для прикладу вікні потрібно дати підтвердження екранною кнопкою А!



🎔 У разі помилкового введення потрібно його повторити.

 Обережно відкрийте дверцята, не прикладаючи надмірного зусилля.



Завантажена партія не була стерилізована. У разі необхідності упакуйте партію завантаження ще раз і повторіть програму.

Якщо в меню **Налаштування** активовано автоматичну видачу протоколу після завершення програми (тобто негайну видачу), протокол завершеної програми видається на активовані носії для виведення даних після відкривання дверцят.

# Передчасне завершення програми

Програму можна передчасно завершити. У разі скасування програми до завершення сушіння завантажена партія є не повністю висушеною і її слід негайно використати.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Програма стерилізації знаходиться у фазі сушіння.
- 1. Щоб завершити працюючу програму, натисніть кнопку **ЗАВЕРШИТИ**.

2. Підтвердьте запит-підтвердження, натиснувши так.





- 3. Зачекайте, поки програма завершиться.
  - Після успішного завершення програми світлодіод статусу (лівий світлодіод) загоряється зеленим та один раз лунає звуковий сигнал.
- 4. Натиснути на дверцята розблоковани.



5. Обережно відкрийте дверцята, не прикладаючи надмірного зусилля.



### Ручне переривання програми

Програму, яка виконується, можна перервати на будь-якій фазі. Якщо програма скасовується до завершення фази стерилізації, завантаження **не** є стерильним.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека забруднення через передчасне переривання програми.

Якщо програма переривається до початку сушіння, завантаження залишається нестерильними.

- За потреби запакуйте завантаження повторно.
- Повторіть стерилізацію партії завантаження.

# ОБЕРЕЖНО

Небезпека опіків гарячою водяною парою.

Якщо відкрити дверцята, наприклад, коли це потрібно безпосередньо після завершення програми, зі стерилізаційної камери може виходити гаряча пара та гаряча вода. Наслідком може бути опік.

- Якщо водяна пара після вимкнення виходить із задньої сторони пристрою, необхідно почекати до завершення процесу. Почекайте ще 5 хв, перш ніж відчинити двері.
- Встаньте збоку від дверцят та зберігайте достатню відстань.
- Дайте стерилізаційній камері охолонути, перш ніж виймати завантаження.
- 1. Щоб скасувати програму під час її роботи, натисніть кнопку скасувати.



 Підтвердьте запит-підтвердження кнопкою так та зачекайте, поки переривання програми не буде проведено.



Завершення програми вважається не успішним. Завантажена партія не була стерилізована. Обидва світлодіоди світяться червоним.

3. Натиснути на дверцята розблоковани.



 Щоб підтвердити не успішне завершення програми, дотримуйтеся інструкцій, наведених на екрані дисплея, та натисніть відповідну екранну кнопку.

У наведеному для прикладу вікні потрібно дати підтвердження екранною кнопкою А!

Партія непридатна			
Підтвердити: А			
А	В		
С	D		

🍽 У разі помилкового введення потрібно його повторити.

5. Зачекайте, поки тиск не вирівняється.

**ВКАЗІВКА:** Поки вирівнювання тиску не завершиться, на дисплеї відображається відповідна вказівка.

 Обережно відкрийте дверцята, не прикладаючи надмірного зусилля.

Двері розблоковано	i
ОБЕРЕЖНО! Прилад і завантажена партія можуть бути гарячими.	

Завантажена партія не є стерильною. У разі необхідності упакуйте партію завантаження ще раз і повторіть програму.

# Виймання стерилізованих предметів



### ОБЕРЕЖНО

Небезпека опіків через гарячі поверхні.

Після завершення виконання програми поверхні стерилізованих предметів, стерилізаційної камери, тримача та внутрішнього боку дверцят гарячі. Торкання може призвести до опіків.

- Для виймання завантаження використовуйте пристрій для підіймання піддонів або термозахисні рукавички.
- За жодних обставин не торкайтеся голими руками стерилізованих предметів, стерилізаційної камери, тримача або внутрішнього боку дверцят.



### попередження

Попередження про нестерильні інструменти внаслідок пошкодження або розірвання упаковки.

Пошкоджені або розірвані упаковки загрожують здоров'ю пацієнтів і медичного персоналу.

 Якщо після стерилізації упаковку пошкоджено, потрібно повторно запакувати партію завантаження та виконати стерилізацію ще раз.

Якщо **•**стерилізовані предмети виймаються з пристрою безпосередньо після завершення програми, може трапитися, що на стерилізованих предметах залишиться невелика кількість вологи. Згідно з «Червоною брошурою» Робочої групи з обробки інструментів (**•**AKI), на практиці окремі краплі води (без калюж) вважаються допустимими рештками вологи, які висихають протягом 15 min.

Під час виймання стерилізованих предметів слід зважати на наведене далі:

- Не відчиняйте дверцята з докладанням надмірної сили. Може статися пошкодження пристрою або виток гарячої пари.
- Під час виймання з приладу тримати піддони в горизонтальному положенні. Інакше вміст завантаження може висковзнути.

- Під час виймання окремих носіїв для завантаження не допускайте вислизання іншого завантаження.
- За жодних обставин не торкайтеся голими руками стерилізованих предметів, стерилізаційної камери або внутрішнього боку дверцят. Ці елементи сильно нагріваються.

#### Правильно насадіть пристрій для підіймання піддонів.

 Для виймання піддона зі стерилізаційної камери насадіть пристрій для підіймання піддонів, як зображено.



# Зберігання стерилізованих предметів

Максимальний термін зберігання залежить від упаковки й умов зберігання. Дотримуйтеся нормативних вимог до тривалості зберігання ▶стерилізованих предметів (наприклад, у Німеччині це стандарт ▶DIN 58953, частина 8, або директиви ▶DGSV — Німецького товариства забезпечення стерильними продуктами), а також критеріїв, наведених нижче:

- Дотримуйтеся вказівок виробника упаковки, наприклад, під час налаштування тривалості зберігання для друку етикеток. Дотримуйтеся максимального терміну зберігання відповідно до типу упаковки.
- Зберігайте стерилізовані предмети захищеними від пилу, наприклад у закритій шафі для інструментів.
- Зберігати стерильні предмети захищеними від вологи.
- Зберігати стерильні предмети захищеними від дуже значних коливань температур.

# 9 Ведення протоколів

# Документація партії

Документація завантаження є обов'язковою для підтвердження успішно виконаної програми й забезпечення якості. У внутрішній пам'яті приладу зберігаються відповідні дані, наприклад, тип програми, ▶партія і технологічні параметри всіх виконаних програм.

Для документування завантажень можна зчитувати вміст внутрішньої пам'яті протоколів і передавати ці дані на різні засоби виведення даних. Це можна зробити відразу після виконання програми або пізніше, наприклад в кінці робочого дня.

#### Ємність внутрішньої пам'яті протоколів

Прилад оснащений внутрішньою пам'яттю протоколів. У ній автоматично створюються всі дані запущених програм. Ємність внутрішньої пам'яті достатня для збереження 100 протоколів.

Якщо внутрішня пам'ять протоколів з невиданими протоколами буде заповнена, на дисплеї з'являється відповідне повідомлення. У цьому випадку потрібно підготувати визначений носій для виведення даних і вивести відповідні протоколи. Якщо продовжити програму, найстарший протокол буде перезаписаний.

Компанія MELAG рекомендує негайне автоматичне виведення протоколів, див. Виведення протоколів [ сторінка 60].

# Меню «Протоколи»

Меню протоколи надає наведені далі можливості.

- Індикація та виведення протоколів програм.
- Індикація та виведення протоколів несправностей.
- Виведення протоколу статусу
- Виведення системного протоколу

#### Типи протоколів

Тип протоколу	Опис
Протокол програми	Протокол програми
Протокол несправності	Протокол із несправностями, які виникли за межами виконання програми
Протокол статусу	Зведення з усіма важливими налаштуваннями й станами системи
Системний протокол	Список всіх несправностей та змін у системі в часовій послідовності (журнал записів)

Усі протоколи можна виводити згодом і незалежно від часу завершення програми. Перед виведенням протоколу можна вибрати носії для виведення даних.

#### Перелік протоколів

Всі протоколи, що зберігаються у внутрішньої пам'яті протоколів, відображаються в переліку протоколів відповідно до типу протоколу. Перелік відсортований за датою (та часом) тобто останній протокол завжди додається на початку переліку. В межах переліку можна переміщувати курсор угору та вниз.

#### • Перелік протоколів програми

- а) Програма
- b) Дата
- с) Загальна партія
- d) Результат програми (успішний/не успішний)
- е) Статус виведення протоколу (крапка означає, що протокол не виданий)

5 ^	Протокол	$\checkmark$	<b>↓</b>	
Програма	Дата	Партія	Нова	
Швидка S	2023-05-03	00014		
Швидка S	2023-04-27	00013	<ul> <li>Image: Image: Ima</li></ul>	
Швидка S	2023-04-27	00012	8	
Швидка S	2023-04-27	00011	8	
, Ľ			<u> </u>	-
а	b	C	de	

#### Відкладене виведення протоколів

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Під'єднаний та активований хоча б один носій для виведення даних, див. Виведення протоколу [▶ сторінка 60].
- 1. Натисніть у головному меню на протоколи.



 Виберіть типи протоколів, щоб передивитися та вивести окремі або декілька протоколів одного типу. Щоб вивести всі протоколи програм / несправностей та статусу, збережені на пристрої, використовуйте функцію Вивести все в Меню протоколів.



3. Щоб вивести декілька протоколів одного типу, натисніть у

переліку протоколів . Можна вибирати виведення останнього протоколу, ще не виведених нових протоколів або всіх протоколів.

Також можна вибрати в переліку один протокол, щоб відкрити його попередній перегляд, і вивести його.

У наведеному прикладі показано перелік протоколів з типом «Програми».

5	^	Протокол	И	$\sim$	<b>L</b>
	Програма	Дата	Партія	Нова	
	Швидка S	2023-05-03	00014	•	
	Швидка S	2023-04-27	00013	<b>I</b>	
	Швидка S	2023-04-27	00012	8	
	Швидка S	2023-04-27	00011	8	

 4. Натисніть у попередньому перегляді протоколу кнопку вивести протокол.
 Універсальна В
 Дата 2024-06-07
 Дозч.7

<u></u>	сальна В	$\sim$
Дата Час запуску Денна партія Загальна партія Тривалість Партію розблоковано	2024-06-07 10:31:57 01 00001 21:06 хв Ні	
ВИВЕСТИ	ПРОТОКОЛ	
б Вив. по	отоколу	

 Активуйте носій для виведення (можна вибрати кілька варіантів) і натисніть за потреби ∧ або ∨, щоб відобразити у списку додаткові носії (за наявності).

В кінці переліку натисніть запустити.



 Відстежуйте індикатор виконання операції виведення протоколу на дисплеї.

Якщо внаслідок натискання кнопки **СКАСУВАТИ** операція виведення протоколу не виконана або виконана не повністю, відображається результат не успішного або не повного виведення. Він містить у вигляді символу індивідуальний результат виведення для кожного носія даних для виведення.

УВАГА! У випадку передчасного виймання USBнакопичувача або неналежного поводження можливими наслідками будуть втрата інформації, пошкодження USBнакопичувача, пристрою та/або програмного забезпечення!

- а) Кількість вже виведених протоколів
- b) Символ носія для виведення

Приклад вікна вибраних носіїв для виведення (USBнакопичувач, FTP-сервер).

7. Після виведення протоколу відображається результат (успішно / не успішно). Щоб підтвердити результат, натисніть кнопку ок.





### Носії для виведення даних

Є можливість вивести протоколи виконаних програм на наступні носії для виведення та відповідно заархівувати:

Символ	Носій для виведення Опис				
	FTP-сервер	Виведення на FTP-сервер			
цф	MELAprint 80	Виведення протоколів на під'єднаний принтер			
	USB-накопичувач (задня стінка пристрою)	Збереження на USB-накопичувач			
ij	MELAtrace	Виведення на MELAtrace			

### 🖃 😂 ВКАЗІВКА

Можна під'єднати лише один USB-носій для збереження даних.

#### Відображення протоколів на комп'ютері

Файли протоколів створюються у форматі HTML і можуть відображатися та роздруковуватися на комп'ютері через браузер або програму MELAtrace.

Протоколи програми до кожного рядка мають один запис з поясненням. Протоколи програм містять графічні дані й можуть відображатися як графічні протоколи в MELAtrace.

ВКАЗІВКА. файли протоколів мають підтвердження справжності, що допомагає ідентифікувати махінації.

#### Приклад протоколу

010	Назва файлу	2024-03-2	28_00003_20211050042_UNI_0	OK_204F0180003	
020	Тип пристрою	Vacuclave	e 105		
030	Назва програми	Універсал	льна В		
035	Тип програми	134 °C, в	упаковці		
040	Дата	2024-03-2	28		
045	Денна / загал. партія	01 / 0000	3		
070	Результат програми	Програму	/ успішно завершено		
141	Температура стерилізації	134.9 +0.	22/-0.36 °C		
143	Тиск стерилізації	2.10 +0.0	2/-0.03 бар		
144	Усталений час	03 хв 30	с		
150	Провідність	1.0 мкСм	/см		
155	Час запуску	07:37:10	07:37:10		
156	Час завершення (Тривалість)	07:52:12	(15:02 хв)		
160	Серійний номер	20211050	042		
ID	Крок	Запуск [хв:с]	Тривалість [хв:с]	P [mbar]	T [°C]
SP-S	Пуск програми	00:00	00:00	1013	44.7
SF12	Фракц. розділення 1, Створення вакууму	00:00	00:46	325	52.3
SF13	Фракц. розділення 1, Нарощуван. тиску	00:46	00:59	1501	103.0
SF14	Фракційне розділення 1 Кондиціонув.	01:45	00:20	1545	104.1
SF21	Фракційне розділення 2, Зливання	02:05	00:08	1048	99.2
SF22	Фракц. розділення 2, Створення вакууму	02:13	00:38	300	75.0
SF23	Фракц. розділення 2, Нарощуван. тиску	02:51	00:31	1500	110.7
SF24	Фракційне розділення 2 Кондиціонув.	03:22	00:20	1511	111.0

# 10 Функціональний контроль

# Сервісні програми

#### Огляд сервісних програм

Програма		Використання / функція
Випр. вакуумом		Для вимірювання інтенсивності протікань, випробування на сухому й холодному приладі (без завантаження)
		Вакуум. випроб. камери:
		• вимірювання інтенсивності протікань в камері
		Вакуум. випроб. охолодж.:
		• вимірювання інтенсивності протікань в камері та в охолоджувачі
		Вакуум.випроб. насоса:
		<ul> <li>вимірювання інтенсивності протікань в камері, в охолоджувачі та в вакуумному насосі</li> </ul>
Тест B&D-/Helix		Випробування проникнення пари за допомогою спеціального тестового пакета або PCD-тесту (наприклад, зразки Helix для випробування; доступні у закладі спеціалізованої торгівлі)

# Випробування вакуумом.

За допомогою **•** випробування вакуумом можна перевірити пристрій щодо протікань у системі пари. Водночас визначається інтенсивність протікань.

Випробування вакуумом слід проводити в таких ситуаціях:

- у стандартному режимі експлуатації один раз на тиждень;
- під час першого введення в експлуатацію;
- після більш тривалих перерв у роботі;
- у випадку відповідної неполадки (наприклад, у вакуумній системі).

### 🛒 ВКАЗІВКА

Виконувати випробування вакуумом на холодному та сухому пристрої.

- 1. Увімкнути пристрій.
- 2. Виберіть в меню Програми ПУНКТ Вакуум. випроб. камери.



3. Натиснути на запустити програму.

 Зачекайте, поки випробування вакуумом завершиться. Під час випробування вакуумом на дисплеї відображається тиск евакуації, температура та імовірний час завершення випробування вакуумом.



Вакуум. випроб. камери

Вдало. Інтенсивність протікань 0.1 мбар/хв Q

5. Після завершення часу вимірювання стерилізаційна камера вентилюється. Після цього на екрані з'являється повідомлення з даними інтенсивності протікань. Після успішного завершення програми світлодіод статусу пристрою (лівий світлодіод) загоряється зеленим та один раз лунає звуковий сигнал.



6. Якщо інтенсивність протікання є занадто високою, тобто більше 1,3 мбар, на екрані з'являється відповідне повідомлення. Обидва світлодіоди світяться червоним. Якщо стерилізаційна камера знову охолола, повторіть випробування вакуумом, або зверніться до авторизованого технічного спеціаліста.

# Випробування проникнення пари

Тест Боуї — Діка / Helix призначений для підтвердження проникнення пари в пористі матеріали, як-от текстильні вироби. Для контролю функціонування можна виконувати регулярні підтвердження проникнення пари.

Для виконання тесту Боуї — Діка / Helix в закладах спеціалізованої торгівлі пропонуються різні тестові системи. Виконувати тест Боуї — Діка згідно з інформацією від виробника тестової системи.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Нова тестова система є в наявності.
- Стерилізаційна камера порожня.
- **1.** Покласти тестову систему в стерилізаційну камеру згідно з інформацією від виробника.
- 2. Зачинити дверцята.
- 3. Вибрати в меню Програми програму Тест B&D-/Helix.



4. Натиснути на запустити програму.



i

0

# 11 Налаштування

У підменю з меню Налаштування можна налаштовувати такі параметри як мова, дата, сушіння тощо.

1. Натисніть у головному меню на налаштування.

- 2. Здійснюйте налаштування у відповідних підменю.
- Програми Протоколи Налаштування ? Підтримка Адміністрування Сервіс 5 Налаштування ≻ , m. 1 Мова Дата O. Дисплей Енергозбереж. Аудіо

2023-01-16 12:04

Після збереження налаштування відразу ж застосовуються, а індикація повертається з відповідного підменю до меню Налаштування.

🍽 Перезапуск пристрою непотрібний.

#### Скасувати налаштування

 Щоб скасувати зроблений вибір або введення даних без збереження, у заголовку відповідного підменю натисніть на 5.





Налаштування не будуть збережені. Скасувати зміни? ТАК НІ

🛏 Індикація повертається з відповідного підменю до меню Налаштування.

🗢 Якщо налаштування скасовані до збереження, попередні параметри залишаються без змін.

## Загальні налаштування

Загальні налаштування можуть змінюватися будь-яким користувачем.

### Мова

У підменю Sprache (Мова) можна вибрати одну з доступних мов.

1. Натисніть в меню Налаштування на Мова.



- 2. Користуючись кнопками 🔇 або >, виберіть бажану мову.
  - Після зміни налаштування активна екранна кнопка ЗБЕРЕГТИ.
- 3. Підтвердьте вибір кнопкою ЗБЕРЕГТИ.

5	Мова	
<	English	>
	зберегти	

Діалогові вікна на дисплеї та тексти протоколів перемикаються на вибрану мову. Індикація на дисплеї повертається в меню Налаштування.

### Дата

Для безвідмовного документування партій потрібно правильно налаштувати дату пристрою. Щоб установити дату:

1. Натисніть в меню Налаштування на Дата.



місяць.

Натиснути на 🖊 2.

5 Дата РРРР-ММ-ДД 2023-04-20 🦯

5 Квітень 2023 Натискаючи на 🔨 (минуле) або 🗸 (майбутнє), можна вибрати ПОРАДА. Тривале доторкання до кнопки = зміна з кроком в 1 рік 20

🍽 Після зміни налаштування активна екранна кнопка ЗБЕРЕГТИ.

➡ Відкривається вікно календаря.

3. Виберіть в календарі коректну дату.

Натиснути на зберегти. 4.

5	Дата	
	РРРР-ММ-ДД 2023-04-21 🖊	
	ЗБЕРЕГТИ	

Індикація на дисплеї повертається в меню Налаштування.

### Час

Для безвідмовного документування партій потрібно правильно налаштувати час у приладі. У разі переведення на зимовий / літній час переводьте час уручну, оскільки автоматично це не відбувається. Щоб встановити час:

1. Натисніть в меню налаштування на час.





3. За допомогою < або > задайте коректний час і підтвердьте натисканням ок.



Після зміни налаштування активна екранна кнопка ЗБЕРЕГТИ.

4. Натиснути на ЗБЕРЕГТИ.

Індикація на дисплеї повертається в меню налаштування.

### Дисплей

Встановіть потрібну яскравість дисплея.

1. Натисніть в меню налаштування на Дисплей.







- Щоб змінити яскравість дисплея, натисніть одну з екранних кнопок. Для налаштування дисплей має декілька рівнів яскравості.
  - **С** Зробити дисплей темнішим
  - > Зробити дисплей світлішим

Кольорова смуга під індикатором значення дає уявлення про кольоровий контраст. Яскравість змінюється відразу.



- 4. Щоб підтвердити налаштування, натисніть ок.
  - Після зміни налаштування активна екранна кнопка ЗБЕРЕГТИ.
- 5. Натиснути на ЗБЕРЕГТИ.



Індикація на дисплеї повертається в меню налаштування.

### Аудіо

У підменю **Аудіо** можна активувати (ON) або деактивувати (OFF) звукові сигнали. За замовчанням звукові сигнали активовані.

1. Натисніть в меню налаштування на Аудіо.



- 2. Виберіть потрібне налаштування, натиснувши огг/ом.
  - Після зміни налаштування активна екранна кнопка ЗБЕРЕГТИ.
- 3. Натиснути на зберегти.



Індикація на дисплеї повертається в меню Налаштування.

### Енергозбереження

Режим енергозбереження дозволяє налаштувати, через скільки часу неактивності пристрою попереднє прогрівання та дисплей вимикаються. У стані постачання режим енергозбереження активується через 15 min. Деактивуються наведені далі функції.

деактивуються наведені далі функції.

- У режимі енергозбереження дисплей вимикається, і він вмикається лише після дотику.
- Дверцята, якщо вони закриті, блокуються, вони деблокуються, лише коли активується дисплей.
- Система нагріву вимикається, вона активується лише разом із пуском програми.
- Про активний режим енергозбереження сигналізує постійне відображення екранної кнопки S у заголовку дисплея.



#### Налаштування тривалості активного режиму енергозбереження

1. Натисніть в меню налаштування на Енергозбереження.



2. У меню Дисплей/Попередній підігрів натисніть на 🖊.



3. Щоб зменшити або збільшити тривалість активного режиму енергозбереження, натисніть відповідно < або >.

#### ПОРАДА.

Коротке доторкання до кнопки = крок в 1 поділку; довге доторкання до кнопки = крок у 5 поділок.

Приклад вікна для тривалості активації на дисплеї

- 4. Щоб підтвердити налаштування, натисніть ок.
  - Після зміни налаштування активна екранна кнопка ЗБЕРЕГТИ.



#### 5. Натиснути на зберегти.

🕤 Енергозбе	б Енергозбереження		
Дисплей	30 хв	<u>/</u>	
Попер.підігрів	15 хв	/	
ЗБЕРЕГТИ			

Ндикація на дисплеї повертається в меню Налаштування.

#### Ручний вихід з активного режиму енергозбереження

У разі пуску програми режим енергозбереження деактивується автоматично.

Але деактивувати режим енергозбереження можна також вручну, виконавши наведені далі дії.

- 1. За потреби торкніться вимкненого дисплея.
  - 🗢 Дисплей вмикається.

**ВКАЗІВКА.** У разі активації дисплея режим енергозбереження не вимикається.

 Щоб відкрити вказівку щодо енергозбереження, натисніть у заголовку кнопку 
 .



3. Натиснути на кінцеве енергозбереження.



🍽 Знову відображається попереднє вікно.

### Протипиловий фільтр

У підменю Протипил. фільтр можна переглянути та скинути стан лічильника протипилового фільтра. Замінюйте протипиловий фільтр не пізніше ніж через один рік або 1000 циклів, див. Інтервали технічного обслуговування [• сторінка 75]. Більше інформації про заміну протипилового фільтра див. у розділі Замініть протипиловий фільтр [• сторінка 78].

1. Натисніть в меню Налаштування на Протипил. фільтр.



- 🍽 Відображається поточний стан лічильника.
- 2. Натисніть на скинути.

**ВКАЗІВКА.** Якщо лічильник протипилового фільтра знаходиться на відмітці 0, стан лічильника скинути неможливо. Екранна кнопка **ЗБЕРЕГТИ** не активна.

5	🕤 Протипил. фільтр		
Ста	н лічил.	1000	
	СКІ	1НУТИ	

🛏 Стан лічильника було скинуто на 0.

3. Натисніть на зберегти, щоб підтвердити стан лічильника.

5	) Протипил. фільтр	
Ста	ан лічил.	0
ЗБЕРЕГТИ		

Індикація на дисплеї повертається в меню налаштування.

#### Виведення протоколу

У підменю **Виведення протоколу** можна задати спосіб виведення протоколу для кожного носія для виведення даних.

Вручну: виведення протоколу з пам'яті приладу здійснюється додатково.

Автоматично: протокол видається автоматично після завершення програми.

Деактивовано: виведення протоколів неможливе навіть за наявності під'єднаного носія для виведення даних.

#### Виведення протоколу на USB-накопичувач

1. Натисніть в меню Налаштування на Виведення протоколу.



2. Натиснути на USB-накопичувач.



3. Щоб змінити тип виведення, натисніть 🖊

**ВКАЗІВКА:** За замовчанням встановлено автоматичне виведення (негайна видача) на USB-накопичувач. Після кожного завершення програми / кожної несправності запускається автоматичне виведення протоколу програми / несправностей.



OK

4. Виберіть потрібний тип видачі, натискаючи на 🔇 або >.

Щоб застосувати вибір, натисніть ок.

🗢 Відображається відредаговане налаштування.

#### 5. Натиснути на зберегти.



Вибір було встановлено як стандарт. Індикація на дисплеї повертається до підменю Виведення протоколу.

#### Виведення протоколу на FTP-сервер

Для налаштування FTP-сервера скористайтеся *FTP-сервером MELAG*. Програму можна знайти в Центрі завантажень на нашому вебсайті за посиланням <u>www.melag.com/en/service/downloadcenter</u>. За замовчуванням автоматичне виведення на FTP-сервер деактивоване.

1. У меню налаштування натисніть екранну кнопку Виведення протоколу.



2. Натиснути на **FTP-сервер**.



3. Змініть тип виведення, натиснувши 🖊 у верхньому рядку.





4. Виберіть потрібний тип видачі, натискаючи на 🔇 або ∑.

🍽 Відображається відредаговане налаштування.

70

X

تے

- 5. Виберіть це налаштування й підтвердьте, натиснувши ок.
- 6. Налаштуйте FTP-сервер.

#### Конфігурування FTP-сервера

- Виконайте конфігурування FTP-сервера, натиснувши в нижньому рядку на 
   .
- ✓
   FTP-сервер

   Автоматично
   ✓

   0.0.0.0
   ✓

   тестувати
   Зберегти

**IP-адреса** 

56

168

5

192

2

7

1



3. Уведіть ім'я користувача FTP-сервера та застосуйте зміни, натиснувши на [].

**ВКАЗІВКА:** якщо у вашому регіоні використовується альтернативна клавіатура, натисканням на ()) можна вибрати потрібну клавіатуру.

🍽 Відображається вікно для введення пароля.

 Уведіть пароль FTP-сервера та застосуйте зміни, натиснувши на <-.</li>

5	5 Ім'я користувача		
	Ім'я корис <mark>т</mark> увача FTP		
Q W	ERTYUIOP 🗙 DFGHIKL		
★ Z	X C V B N M , . 🕇		
&123			



🕆 Знову відображається вікно для вибору типу видачі.

 Після зміни налаштування стають активними екранні кнопки тестувати і зберегти. Перевірити з'єднання з налаштуваннями FTP-сервера можна, натиснувши тестувати.



 6. Підтвердьте, натиснувши ОК. Якщо тест з'єднання виявив помилку, перевірте введені дані та виконайте тест знову.
 7. Натиснути на ЗБЕРЕГТИ.
 5 FTP-сервер
 Автоматично
 192.168.56.66
 ТЕСТУВАТИ ЗБЕРЕГТИ

Вибір стає параметром за замовчуванням, і відображення вікна повертається до підменю Виведення протоколу.

### Виведення протоколу за допомогою MELAtrace

1. Натисніть в меню налаштування на Виведення протоколу.



2. Натиснути на **MELAtrace**.



3. Змініть тип видачі, натиснувши 🖊.

**ВКАЗІВКА:** За замовчуванням автоматичне виведення за допомогою MELAtrace деактивоване.



4. Виберіть потрібний тип видачі, натискаючи на 🔇 або >.

Щоб застосувати вибір, натисніть ок.



🍽 Відображається відредаговане налаштування.

5. Натиснути на ЗБЕРЕГТИ.

 MELAtrace

 Автоматично
 /

 ЗБЕРЕГТИ
 36

Вибір було встановлено як стандарт. Індикація на дисплеї повертається до підменю Виведення протоколу.

#### Виведення протоколів за допомогою MELAprint

Сконфігурувати принтер для друку протоколів можна в підменю **MELAprint**. Установіть з'єднання з принтером через USB або мережу (LAN). Виберіть ручне чи автоматичне виведення або деактивуйте друк протоколів. За замовчуванням друк протоколів деактивований.

1.	Натисніть в меню	Налаштування На	Виведення	протоколу.	5 F	Іалаштування	>
					12 <sup>3</sup>		<b>Э</b>
					Мережа	инец. протоколу	Cyllinion
2.	Натиснути на мет	Aprint.			S B	ив. протоколу	
					USB-накопичувач	FTP-сервер	MELAtrace

MELAprint

Змініть тип виведення, натиснувши 🖊 у верхньому рядку. 3. 5 **MELAprint** Деактивовано USB 🛏 Відкривається вікно для редагування налаштування. 4. Виберіть потрібний тип виведення, натискаючи на 🔇 або >. 5 **MELAprint** Щоб застосувати вибір, натисніть ок. > < Автоматично 🍽 Відображається відредагована конфігурація. 5. Налаштуйте принтер, див. Конфігурування принтера для друку протоколів [> сторінка 65].

### Конфігурування принтера для друку протоколів

#### Принтер, під'єднаний до USB-порту

1. Сконфігуруйте принтер, натиснувши в нижньому рядку 🖊.

2. Виберіть **USB**, натиснувши < або >. Щоб застосувати вибір, натисніть ок.

5 **MELAprint** Автоматично Мережа 5 З'єднання USB > <

🗢 Відображається відредагована конфігурація.

65



Натисніть зберегти.

3.

1.

3.

4.

5 **MELAprint** Приклад вікна вибраної конфігурації. Автоматично USB ЗБЕРЕГТИ 🍽 Вибір стає параметром за замовчуванням, і відображення вікна повертається до підменю Виведення протоколу. Принтер, під'єднаний до локальної мережі Щоб сконфігурувати принтер, натисніть 🖊 у нижньому рядку. 5 **MELAprint** Автоматично USB 2. Виберіть мережа, натиснувши < або >. 5 З'єднання Щоб запустити пошук мережевого принтера, натисніть ок. < Мережа OK Якщо принтер не знайдено, повторіть його пошук, натиснувши новий пошук. Коли система знаходить принтери в мережі, вона відображає їх 5 Мережа у вигляді списку на вибір із МАС-адресами. 00:1D:9A:0A:15:39 ВКАЗІВКА: Якщо система знаходить в мережі кілька принтерів, МАС-адреси можна продивитися, натиснувши 🔨 або 🗸. Щоб вибрати потрібний принтер, натисніть >.

🍽 Відображається відредагована конфігурація.



новий пошук

>

>

5. Натисніть зберегти.

Приклад вікна вибраної конфігурації.



Вибір стає параметром за замовчуванням, і відображення вікна повертається до підменю Виведення протоколу.

### Сушіння

Задана у програмі тривалість сушіння забезпечує ідеальне сушіння стерилізованих предметів для більшої частини конфігурацій завантаження. За потреби можна налаштувати постійну тривалість сушіння, щоб скоротити час виконання програм або забезпечити триваліше сушіння для завантажень, які погано сушаться.

Щоб змінити тривалість сушіння на тривалий час, виконайте наведені далі дії.

1. Натисніть в меню Налаштування на Сушіння.



 Змініть тривалість сушіння, натиснувши / у відповідній програмі обробці.



🍽 Відкривається вікно для редагування налаштування.

3. Виберіть потрібну тривалість сушіння, натискаючи на 🔇 або >



4. Щоб застосувати зміну, натисніть ок.

5. У кінці переліку програм натисніть на зберегти.



🗢 Зміну визначено як стандарт, і знову відображається вікно меню Налаштування.

#### Мережа

Можна вибрати автоматичну конфігурацію через DHCP або ввести потрібні дані адреси вручну. За замовчуванням DHCP активоване.

#### Ручне (статичне) введення

1. Натисніть у меню Адміністрування на Мережа.



- 🏲 Відображається вікно поточної конфігурації мережі.
- 2. Записи додаються автоматично, коли пристрій під'єднаний до мережі медичної установи, де є DHCP-сервер. Якщо DHCP-сервера немає, то записи залишаються порожніми.

Щоб відредагувати мережеве налаштування, натисніть 🖊

Приклад вікна мережевого налаштування.

- Відкривається вікно для редагування мережевих налаштувань.
- За допомогою < або > виберіть налаштування вручну (статично) і підтвердьте вибір, натиснувши ок.





🗢 Відображається вікно для редагування IP-адреси.

- натиснувши 🔁.
- 5 IP-адреса × 1
- 5 Маска підмережі 255 255 255 × ے
- Основний шлюз 5 168 244 2 × 1ے 7



5 DNS-сервер 2 168 245 4 1 × ہے



MELAG

- 🍽 Відображається вікно для редагування маски підмережі.
- 5. Уведіть адресу маски підмережі своєї мережі й підтвердьте вибір, натиснувши 🔁
  - ➡ Відображається вікно для редагування стандартного шлюзу.
- 6. Уведіть адресу стандартного шлюзу своєї мережі й підтвердьте вибір, натиснувши 🔁.

➡ Відображається вікно для редагування DNS-сервера 1.

7. Уведіть адресу DNS-сервера 1 своєї мережі й підтвердьте вибір, натиснувши 🔁.

➡ Відображається вікно для редагування DNS-сервера 2.

8. Уведіть адресу DNS-сервера 2 своєї мережі й підтвердьте вибір, натиснувши 🔁.

Э Відображається вікно з відредагованими мережевими налаштуваннями.

#### 9. Натиснути на зберегти.

<u></u> 5 Me	ережа 🦯
Конфігурація ІР-адреса приладу Маска підмережі ОСновний шлюз DNS-сервер 1 DNS-сервер 2	
366	РЕГТИ

Індикація на дисплеї повертається в меню Налаштування.

# Адміністративні налаштування

Щоб здійснювати адміністративні налаштування, наприклад зміни в системі адміністрування користувачів, потрібно увійти в систему як адміністратор або спеціаліст сервісного центру.

### Реєстрація ролі користувача

1. Натисніть у головному меню на Адміністрування.

**2.** Виберіть бажану роль користувача, наприклад **Адміністратор**.

3. Увести відповідний PIN-код.



- У разі входу до системи в ролі Спеціаліст, символ екранної кнопки «Роль користувача» змінюється.
- Тепер у меню пропонуються інші можливості налаштування.

🥆 Якщо реєстрація пройшла успішно, з'являється меню Адміністрування.

### Вихід як адміністратор

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Ви увійшли в систему як адміністратор і перебуваєте у меню Адміністрування.
- 1. Щоб вийте з меню Адміністрування, вам потрібно вийти із системи та ролі Адміністратор.

Натискайте в меню Адміністрування на 5, поки не з'явиться вікно виходу адміністратора з системи.



2. Натиснути на вихід із системи.



🛏 Після виходу з системи з'являється головне меню в ролі користувача «Співробітник медичної установи».

### **PIN-код адміністратора**

У разі постачання приладу PIN-код адміністратора стандартно встановлений на «1000». MELAG рекомендує змінити PIN-код адміністратора під час запуску приладу.



2.

Натиснути на 🖊

## 😅 ВКАЗІВКА

Якщо PIN-код адміністратора втрачено, зверніться до авторизованого технічного спеціаліста.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Ви ввійшли в систему в ролі «Адміністратор» або «Спеціаліст сервісного центру», див. Реєстрація ролі користувача [) сторінка 70].
- 1. Натисніть у меню Адміністрування на РІМ адмін..



3. Уведіть новий чотиризначний РІN-код і підтвердьте, натиснувши ←.



- Після зміни налаштування активна екранна кнопка ЗБЕРЕГТИ.
- 4. Натиснути на зберегти.

РІN адмін.
 РІN-код
 1111
 ЗБЕРЕГТИ

Індикація на дисплеї повертається в меню Адміністрування.

### Перевірка версії програмного забезпечення

- 1. Відкрийте статус пристрою, натиснувши 🧵 у рядку заголовка на дисплеї.
- 2. Перевірте версію програмного забезпечення.
- 3. За потреби оновіть програмне забезпечення, див. Оновлення програмного забезпечення [ > сторінка 73].
#### Оновлення програмного забезпечення

Проводити оновлення програмного забезпечення має право тільки адміністратор або навторизований технічний спеціаліст.



#### 🖅 ВКАЗІВКА

Під час оновлення програмного забезпечення всі протоколи програм і протоколи несправностей будуть скасовані.

- Перевірити, чи всі потрібні протоколи виведено на носій для виведення даних.
- Дотримуйтеся додаткових вказівок, наведених в окремій інструкції «Information regarding software update and re-installation». Документ і програмне забезпечення можна знайти в розділі Download Center на нашому сайті за посиланням www.melag.com/en/service/downloadcenter.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- USB-накопичувач із поточними файлами оновлення.  $\checkmark$
- Усі протоколи з внутрішньої пам'яті протоколів виведені, див. Відкладене виведення протоколів [ сторінка 46].
- Ви ввійшли в систему в ролі «Адміністратор» або «Спеціаліст сервісного центру», див. Реєстрація ролі користувача [> сторінка 70].
- 1. Натисніть у меню Адміністрування на Оновлення ПЗ.



- 2. Вставте USB-накопичувач з інсталяційними даними в USBпорт 1 на задній стінці пристрою.
- Натиснути далг, щоб виконати оновлення програмного 3. забезпечення.
  - Під час оновлення програмного забезпечення пристрій автоматично перезапускається один або кілька разів.

#### Параметри країни

Маєте можливість активувати або деактивувати спеціальні параметри стерилізації для Японії та Чехії / Словаччини. За замовчуванням параметри деактивовано.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Ви ввійшли в систему в ролі «Адміністратор» або «Спеціаліст сервісного центру», див. Реєстрація ролі користувача [) сторінка 70].
- 1. Натисніть у меню Адміністрування на Парам. країни.



### **MELAG**

2. Натисніть відповідну екранну кнопку ОFF/ОN, щоб деактивувати або активувати параметри країни.
 3. Після зміни налаштування активна екранна кнопка ЗБЕРЕГТИ.
 3. Після зміни налаштування, натисніть ЗБЕРЕГТИ.
 3. Бісля зміни налаштування, натисніть ЗБЕРЕГТИ.
 3. Бісля зміни налаштування октивна екранна кнопка ЗБЕРЕГТИ.

Індикація на дисплеї повертається в меню Адміністрування.

## 12 Обслуговування

#### 🗊 🗊 ВКАЗІВКА

Описані далі роботи з обслуговування можуть виконуватися користувачем у межах технічного обслуговування власними силами.

Усі інші роботи з технічного обслуговування має виконувати лише ▶сертифікований технічний спеціаліст.

### Інтервали технічного обслуговування

Інтервал	Захід	Компонент пристрою
Під час кожного заповнення резервуара живильної води	Контроль резервуара живильної води щодо забруднень і за потреби очищення перед за- повненням	Резервуар живильної води, бак від- працьованої води
	Спорожнення бака відпрацьованої води	
Щодня	Перевірка наявності забруднень, відкладань або пошкоджень; за потреби очищення	Стерилізаційна камера разом з ущільненням дверцят і поверхнею ущільнення, замок дверцят
	Контроль робочих середовищ: живильна во- да, стічна вода	Робочі середовища
	Контроль носіїв для виведення даних	USB
Раз на тиждень	Випробування камери вакуумом (вранці пе- ред початком роботи на холодному й сухому пристрої)	Вакуумна система
	Очищення поверхонь	Частини корпусу, стерилізаційна ка- мера, приладдя
Через 12 місяців або 1000 циклів	Заміна ущільнення дверцят	Ущільнення дверцят
Через 12 місяців або 1000 циклів	Замініть протипиловий фільтр	Протипиловий фільтр на нижній стороні пристрою
Через 24 місяці або 4000 циклів	Технічне обслуговування проводить автори- зований технічний спеціаліст згідно з інструк- цією з технічного обслуговування	Компоненти згідно з інструкцією з технічного обслуговування
За потреби	Очищення поверхонь	Частини корпусу
За 6 років	Заміна шлангів	Шланг живильної води та зливний шланг

### Чищення



#### Попередження про матеріальні збитки через неналежне очищення.

Внаслідок неналежного чищення поверхні можуть отримати подряпини, пошкодження, а поверхні ущільнення стануть негерметичними. Це сприяє відкладенню бруду та ▶корозії в ▶стерилізаційній камері.

- Слід обов'язково враховувати вказівки щодо чищення відповідних частин.
- Не використовуйте для очищення тверді предмети, як-от губки з нержавіючої сталі або дротяні щітки.

#### Стерилізаційна камера, ущільнення дверцят, внутрішня поверхня дверцят, піддони

Для підтримання пристрою в належному стані та запобігання стійким забрудненням і відкладенням компанія MELAG рекомендує щотижневе очищення поверхонь. Використовуйте для цього набір для чищення автоклавів Chamber Protect або, якщо такого немає, нейтральний рідкий очищувач чи етиловий спирт.

ВКАЗІВКА: дотримуйтеся вказівок щодо використання засобів для чищення.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Chamber Protect (за відсутності: нейтральний рідкий засіб для чищення чи етиловий спирт)
- Дверцята відчинено.
- Пристрій вимкнено.
- Пристрій повністю охолонув.
- Піддони вийнято зі стерилізаційної камери.
- 1. Нанесіть засіб для чищення на безворсову ганчірку.
- Рівномірно нанесіть засіб для чищення за допомогою безворсової ганчірки на поверхні, які потрібно очистити.

**ВКАЗІВКА:** У трубопроводи, які відходять від стерилізаційної камери, не мають потрапляти жодні засоби для чищення.

- Дайте засобу для чищення подіяти протягом часу, достатнього для його випаровування. Це може зайняти кілька хвилин.
- 4. Нанесіть велику кількість демінералізованої води на нову безворсову ганчірку.
- Ретельно протріть очищені поверхні до повного видалення засобу для чищення. За потреби повторіть процес після відтискання ганчірки.
   УВАГА! Залишки засобу для чищення можуть стати причиною пожежі або відкладень на інструментах.
- 6. Дайте очищеним поверхням повністю висохнути. Це може зайняти кілька хвилин.
- 7. Після цього протріть поверхні сухою мікрофібровою безворсовою ганчіркою.

#### Частини корпусу

За потреби, виконувати чищення частин корпусу нейтральним рідким засобом для чищення або етиловим спиртом.

Під час дезінфекції частин корпусу потрібно дотримуватися наведених далі вказівок.

- Використовувати дезінфекційний засіб для протирання, а не для обприскування. Це запобігає потраплянню дезінфекційного засобу в недоступні місця або вентиляційну щілину.
- Використовувати лише дезінфекційний засіб для поверхонь на спиртовій основі (етанол або ізопропанол) або дезінфекційний засіб без вмісту спирту на основі четвертинних амонієвих сполук.
- Не використовувати дезінфекційний засіб із вторинними і третинними алкіламінами, а також із бутаноном.

Інтервал	Захід
Під час кожного доливання	Перевірте запасний резервуар щодо забруднень. За потреби очистіть резервуар живильної води перед заповненням.
Під час кожного спорожнення	Перевірте бак відпрацьованої води щодо забруднень. За потреби очистіть бак відпрацьованої води.
За потреби	Замініть сильно забруднені або пошкоджені баки на нові.

#### Резервуар живильної води та бак відпрацьованої води

### Уникнення утворення плям

Тільки при належному чищенні інструментів перед стерилізацією можна уникнути від'єднання залишків від завантаження, яке буде стерилізуватися, під парою під тиском протягом стерилізації. Від'єднані залишки бруду можуть забити фільтр, сопла та клапани пристрою, а також відкластися як плями й інші відкладення на інструментах і в стерилізаційній камері.

Усі частини пристрою, через які проходить пар, виготовлено з нержавіючих матеріалів. Це виключає можливість утворення іржі внаслідок взаємодії з пристроєм. Якщо виникають плями корозії мова йде про корозію ззовні.

У разі неналежної обробки інструментів навіть на інструментах із нержавіючої сталі відомих виробників може виникати корозія. Часто достатньо лише одного враженого корозією інструменту для виникнення корозії на інших інструментах або пристрої. Видалити корозію засобом для нержавіючої сталі без хлору з набору інструментів (див. Чищення [) сторінка 76]) або надіслати пошкоджені інструменти виробнику на підготовку.

Обсяг утворення плям в наборі інструментів також залежить від якості **живильної води**, яка використовується для отримання пари.

### Заміна фільтра для стерилізації

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

 Стерилізаційний фільтр втрачає свою ефективність у разі намокання. Такий стерилізаційний фільтр більше не використовується та підлягає заміні.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Новий і сухий стерилізаційний фільтр
- 1. Відчиніть дверцята.
- Поверніть стерилізаційний фільтр (поз. а) проти годинникової стрілки та зніміть із утримувального штуцера (поз. b).
- Замініть стерилізаційний фільтр на новий стерилізаційний фільтр.
- **4.** Установіть новий стерилізаційний фільтр прямо в утримувальний штуцер, повертаючи за годинниковою стрілкою.



### Заміна ущільнення дверей

Ущільнення дверей не слід змащувати консистентним мастилом або оливою. Тримайте ущільнення дверцят у чистому й сухому стані. Якщо ущільнення дверцят зменшується або стає пожолобленим, замініть ущільнення дверцят. Інакше може виникнути негерметичність, що призводить до виходу пари або спричиняє велику інтенсивність протікань у випробуванні вакуумом. Замініть ущільнення дверцят зазначеним далі способом:

- 1. Вийміть зношене ущільнення дверцят із паза.
- Перевірте паз й ущільнення дверцят щодо забруднень і відкладень.
- 3. Замініть пошкоджене ущільнення дверцят.
- Очистіть ущільнення дверцят м'яким звичайним мийним засобом.

### MELAG

- Очистіть паз під ущільнення, наприклад етиловим спиртом або спиртом для чищення (тільки засоби для чищення без вмісту хлору чи оцту) або Набір для чищення котлів Chamber Protect.
- 6. Прикладіть ущільнення дверцят до паза.

**ВКАЗІВКА.** Зважайте на правильний напрямок ущільнення дверцят. Верхній край позначений стрілкою вгору.

- Притискайте ущільнення дверцят у паз в указаній послідовності.
- Місця між уже притиснутими точками притискайте в паз хрестнавхрест.



 Виконайте пробний пуск (випробування вакуумом) і наприкінці перевірте положення ущільнення дверцят. У разі виникнення здуття притисніть ущільнення в паз у потрібних місцях.

### Замініть протипиловий фільтр

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Новий і сухий протипиловий фільтр.
- 1. Відчиніть дверцята пристрою.
- 2. Притиснути центр ручки донизу та витягнути протипиловий фільтр.
- Вставити новий протипиловий фільтр до його фіксації. Фіксувальний виступ ручки має бути направлений вгору.
- **4.** Закрийте дверцята приладу та скиньте на нуль стан лічильника, див. Протипиловий фільтр [▶ сторінка 59].



### Заміна шлангів

Заміна шлангів має виконуватися що 6 років під час технічного обслуговування. Якщо шланг заздалегідь треба від'єднати від пристрою, виконайте наведені далі дії:

- 1. Вимкніть пристрій мережевим вимикачем.
- За допомогою відповідного інструмента (наприклад гайкового ключа з відкритим зівом) витисніть ділянку швидкороз'ємного з'єднання шланга вгору.



3. Водночас із зусиллям потягніть шланг униз.

**BKA3IBKA.** компанія MELAG рекомендує занотувати дату останньої заміни на шлангу або пристрої (наприклад, за допомогою наліпки), щоб забезпечити своєчасне виконання наступної заміни.

### Технічне обслуговування

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Дотримуйтеся встановлених інтервалів технічного обслуговування. У разі продовження експлуатації довше встановленого інтервалу технічного обслуговування можуть виникнути збої в роботі пристрою.
- Технічне обслуговування повинні проводити лише кваліфіковані й авторизовані техніки з використанням оригінального комплекту для технічного обслуговування MELAG.
- Якщо в межах технічного обслуговування потрібна заміна компонентів, які не належать до комплекту для технічного обслуговування, для заміни треба використовувати лише оригінальні запасні частини MELAG.

Для підтримання приладу в належному стані та забезпечення надійної роботи потрібно регулярно проводити технічне обслуговування. Під час технічного обслуговування слід перевірити та за потреби замінити всі важливі для функціонування й безпеки компоненти та електрообладнання.

Технічне обслуговування необхідно здійснювати регулярно кожні 4000 цикли, але не пізніше ніж через 24 місяців. У заданий час на дисплеї з'явиться повідомлення про необхідність технічного обслуговування.

## 13 Перерви в роботі

### Частота стерилізації

Перерви між окремими програмами не обов'язкові. Після виконання або завершення вручну сушіння та виймання ▶стерилізованих предметів можна відразу знову завантажувати пристрій і запускати програму.

### Тривалість перерви в роботі

Тривалість перерви в роботі	Захід
Короткі перерви між двома стерилізаціями	• Тримайте дверцята зачиненими, що економити енергію.
Перерви понад годину	• Вимкнути прилад.
Більш тривалі перерви, наприклад на ніч або на вихідні дні	<ul> <li>Прикрийте дверцята, щоб попередити передчасну втому та склеювання ущільнення дверцят.</li> </ul>
	• Вимкнути прилад.
Понад двох тижнів	Перед початком перерви в роботі:
	<ul> <li>Прикрийте дверцята, щоб попередити передчасну втому та склеювання ущільнення дверцят.</li> </ul>
	• Вимкнути прилад.
	<ul> <li>Спорожніть і закрийте бак відпрацьованої води та резервуар живильної води.</li> </ul>
	Після перерви в роботі:
	• Провести випробування вакуумом.
	<ul> <li>Після успішного випробування вакуумом виконати стерилізацію в холостому режимі в програмі підготовки.</li> </ul>

### Виведення з експлуатації

Якщо прилад виводиться з експлуатації на триваліший час, наприклад через відпустку або заплановане транспортування, слід виконати такі дії:

- 1. Вимкніть пристрій мережевим вимикачем.
- 2. Витягніть мережеву вилку з розетки.
- 3. Зніміть зливний шланг із бака відпрацьованої води.
- 4. Спорожніть, очистьте й закрийте бак відпрацьованої води.
- **5.** Зніміть шланг живильної води разом із заглушкою з резервуара живильної води. За потреби просушіть кінці шланга серветкою.
- 6. Закрийте резервуар живильної води.

### Транспортування

#### Символи на упаковці



Позначаються граничні значення температур, яким можна безпечно піддавати виріб.



Позначається виріб, який можна розбити або пошкодити у разі необережного поводження.



Позначається виріб, який потребує захисту від вологи.



Позначається верхнє граничне значення вологості повітря, якій можна безпечно піддавати виріб.

### Транспортування в межах підприємства

Для транспортування пристрою в межах одного приміщення або поверху виконайте наведені далі дії:

- 1. Вийміть піддони зі стерилізаційної камери.
- 2. Зачиніть дверцята пристрою.
- 3. Вимкніть пристрій мережевим вимикачем.
- 4. Витягніть мережеву вилку з розетки.
- 5. Зніміть шланги на задній стінці пристрою.
- 6. Зніміть зливний шланг із бака відпрацьованої води.
- 7. Спорожніть, очистьте й закрийте бак відпрацьованої води.
- Зніміть шланг живильної води разом із заглушкою з резервуара живильної води. За потреби просушіть кінці шланга серветкою.
- 9. Закрийте резервуар живильної води.

#### Транспортування за межами підприємства

Для транспортування приладу на великі відстані, різні поверхи або в разі пересилання виконати наведені далі дії:

- 1. Підготуйте пристрій до транспортування згідно з Транспортування в межах підприємства [> сторінка 81].
- 2. Упакувати прилад так, щоб він був захищений від механічних небезпек (наприклад, ударів) і вологи.
- 3. Дотримуйтеся умов транспортування та зберігання, див. Technische Daten [) сторінка 87].

#### Повторне введення в експлуатацію після зміни місця розташування

У разі повторного введення в експлуатацію після зміни місця розташування приладу виконайте ті ж дії, що й у разі першого введення в експлуатацію, див. розділ Установка і монтаж [) сторінка 24].

## 14 Експлуатаційні невдачі

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Якщо під час роботи пристрою повторно з'являються повідомлення про несправність, припиніть його експлуатацію та зверніться до торгового представника.
- Ремонт мають право здійснювати лише •авторизовані технічні спеціалісти.

Не всі повідомлення, які з'являються на дисплеї, є повідомленнями про несправність. Попереджувальні повідомлення та повідомлення про несправність відображаються на дисплеї з номером події. Цей номер призначено для ідентифікації.

Тип повідомлення		Опис	
	Попереджувальне повідом- лення	Попереджувальне повідомлення допомагає забезпечувати безперебійну роботу та розпізнавати небажані події. Своєчасно реагуйте на попереджувальні повідомлення, щоб уникнути пов'язаних із ним несправностей.	
	Повідомлення про не- справності	Якщо надійна експлуатація або безпека стерилізації не забезпечені, з'являється повідомлення про несправність. Воно може з'явитися на дисплеї одразу ж після ввімкнення приладу або під час роботи програми. Якщо під час роботи програми виникла несправність, програма буде скасована та вважатиметься неуспішною.	

#### Усунення несправностей онлайн

Усі повідомлення з поточними описами можете знайти на порталі усунення несправностей на вебсайті MELAG (https://www.melag.com/en/service/troubleshooting).



Δ

#### Відображення та читання повідомлень

Якщо видано декілька повідомлень, їхня кількість відображається у відповідній екранній кнопці заголовка.

- Натисніть на ① або , щоб збільшити до максимуму вікно з наявним повідомленням або відкрити список повідомлень, якщо їх декілька.
- Натисніть у списку повідомлень на 
  →, щоб відобразити відповідне повідомлення.
- 97.1 °C **-0.090** бар Це може тривати кілька хвилин. Не вимикайте прилад. 6 7 несправност. 32023 Випробування ... 32050 Недостатня вак... 32051 Недостатня вак... > 5 Несправність 32023 7 2023-04-27 13:49 Випробування вакуумом скасовано через порушення герметичності під час вимірювання. Перезапустіть

випроб. на холодному й сухому приладі

OK

Універсальна В

 Збільшене до максимуму повідомлення можна згорнути до мінімуму завдяки 5 або квитувати, підтвердивши через ок.

Квитовані повідомлення відобразити ще раз неможливо.

戡

#### Перед зверненням до сервісної служби

Дотримуйтеся інструкцій, які відображаються на дисплеї разом з повідомленням.

У наведених нижче таблицях перелічені повідомлення / події, можливі причини та відповідні вказівки щодо усунення несправностей. Якщо подія відсутня в наведених нижче таблицях або вжиті заходи не призвели до позитивного результату, зверніться до вашого торгового представника або сертифікованої сервісної служби MELAG. Підготуйте таку інформацію:

- серійний номер приладу (див. заводську табличку або інформацію про стан приладу),
- номер події та/або
- докладний опис повідомлення.

### Протоколи несправностей

У меню **протоколи** > **Несправності** можна продивитися протоколи несправностей і вивести їх на USBнакопичувач, див. Виведення протоколів заднім числом [) сторінка 46].

### Попередження та повідомлення про несправність

Подія	Можлива причина	Що можна зробити	
30201	Несправний світлодіод безпеки.	Зверніться до технічної сервісної служби та до- ручіть замінити дисплеї.	
30660	Використовувалася вода недостатньої якості, на-	Спорожніть й очистіть резервуар живильної води	
32410	приклад водопровідна.	і заповніть його водою відповідної якості (FN 13060, додаток С)	
37415			
32002	а) Автоклав установлено в занадто теплому міс-	а) Забезпечте належну вентиляцію пристрою.	
32024	ці. Автоклав воудовано у меблі або не витримані мінімальні відстані до поверхонь навколо.	Дотримуитесь умов розміщення. Не рекоменду- ється вбудовувати пристрій у меблі.	
32050	б) Автоклав перевантажений або завантаження	б) Перевірте завантаження щодо дотримання	
32051	розташоване неправильно.	дозволених обсягів.	
37014	<ul> <li>в) Перед штуцером скидання тиску / вакуумним патрубком у камері є рештки упаковки або інші предмети.</li> </ul>	в) Перевірте, чи не закритий штуцер скидання тиску / вакуумний патрубок у стерилізаційній ка- мері рештками упаковки або іншими предмета- ми, і видаліть ці предмети.	
32003 32004	<ul> <li>а) Автоклав було вимкнено мережевим вимика- чем під час виконання програми.</li> </ul>	<ul> <li>а) Ніколи не вимикайте автоклав головним пере- микачем під час виконання програми.</li> </ul>	
02004	<ul> <li>b) Мережевий штекер було витягнуто з розетки або вставлено некоректно.</li> <li>c) Вимкнення електропостачання у будівлі або спрацював встановлений в будівлі захисний ав- томат диференційного струму.</li> </ul>	<ul> <li>b) Перевірте, чи вставлено мережевий штекер, чи немає пошкоджень на кабелі живлення від електромережі, чи не є можливою причиною погані контакти / ослаблені штекерні з'єднання.</li> <li>Знову вставте мережевий штекер.</li> <li>Пересвідчіться, що штекер на пристрої утримується запобіжною скобою.</li> </ul>	
		с) Перевірте електророзподільне обладнання бу- дівлі (наприклад, автомати захисту). Перевірте роботу автоклава від іншої розетки електрожив- лення або на іншому контурі струму.	
32020	а) Стерилізаційний фільтр заблокований.	Відчиніть дверцята приладу та перевірте можли-	
	b) Стерилізаційний фільтр засмічений.	ві причини:	
		а) стерилізаційний фільтр заблокований або	
		b) сильно засмічений.	
		Замініть стерилізаційний фільтр у наведених да- лі ситуаціях, див. Заміна фільтра для стериліза- ції [ сторінка 77].	

Подія	Можлива причина	Що можна зробити	
32021	а) Прилад занадто гарячий. Залишкова волога	а) Дайте приладу охолонути.	
32022	випарюється та призводить до спотворення ре-	b) Перевірте ущільнення дверцят на наявність	
32023		видимих дефектів.	
	с) Ушільнення дверцят тошкоджено.	<li>с) Очистіть ущільнення дверцят вологою ткани- ною.</li>	
32025	Недостатньо живильної води у резервуарі жи-	Перевірте, чи достатньо живильної води в резер-	
32060	вильної води та/або всмоктувальний фільтр не	вуарі живильної води. За потреби долийте жи-	
32061	прилягає до днища резервуара.	вильну воду. Перевірте, чи вставлений шланг	
32062		всмоктувальний фільтр прилягав до днища ре-	
32064		зервуара.	
32065			
32041	Перед штуцером скидання тиску у стерилізацій-	Перевірте, чи не закритий штуцер скидання	
32049	ній камері знаходяться рештки упаковки або інші предмети.	тиску у стерилізаційній камері рештками упаковки або іншими предметами, та видаліть ці предмети.	
32043	Автоклав перевантажений або завантаження	Перевірте дотримання допустимих обсягів у пар-	
32046	складено неправильно	тії завантаження. У випадку повторення помилки зверніться до технічної сервісної служби	
32048			
32069			
35010	Інтервал технічного обслуговування незабаром спливає.	Доручайте проводити технічне обслуговування пристрою ▶авторизованим технічним спеціалістам.	
35020	Протипиловий фільтр незабаром має бути замі- нений.	Замініть протипиловий фільтр найближчим ча- сом, див. Протипиловий фільтр [▶ сторінка 59].	
36260	Був неправильно введений серійний номер або використаний монтажний контейнер для іншого типу пристрою.	Введіть коректний серійний номер або викори- стайте монтажний контейнер, сумісний із цим пристроєм.	
36270	Було використано несумісний монтажний контей-	Використайте сумісний монтажний контейнер. За	
36280	нер.	необхідності зверніться до технічної сервісної служби.	
36283	Було використано несправний монтажний кон- тейнер.	Завантажне ще раз монтажний контейнер у ваш комп'ютер. Потім скопіюйте файл контейнера на USB-накопичувач. За необхідності зверніться до технічної сервісної служби.	
36285	Було використано застарілий монтажний контейнер.	Використайте монтажний контейнер сучасної версії. За необхідності зверніться до технічної сервісної служби.	
36300	Було встановлено більше одного USB-накопичу-	Пристрій одночасно підтримує лише один USB-	
36420	вача.	накопичувач. Від'єднайте всі USB-накопичувачі, крім одного.	
36410	Не було знайдено USB-накопичувач.	Перевірте, чи відформатований USB-накопичу- вач з файловою системою FAT. Використайте ін- ший USB-накопичувач.	
36421	Через USB було під'єднано більше одного прин- тера.	Приберіть усі принтери, крім одного.	
36415	USB-накопичувач не вставлено або вставлено	Вставте USB-накопичувач. Перевірте, чи корек-	
36425	некоректно.	тно вставлено USB-накопичувач.	
36435	a) USB-накопичувач було від'єднано під час за- пису.	a) Вставте USB-накопичувач знову.	
	b) USB-накопичувач вставлений некоректно.	пичувач.	
36502	а) Завдання на друк було скасовано.	а) Перезапустіть принтер для друку протоколів.	
	<ul> <li>b) Принтер для друку протоколів сконфігурова- ний неправильно.</li> </ul>	b) Перевірте та за потреби відкоригуйте конфігу- рацію принтера.	

Подія	Можлива причина	Що можна зробити
36506	Принтер для друку протоколів сконфігурований, але не під'єднаний.	Під'єднайте принтер для друку протоколів через інтерфейс на задній стінці пристрою. Перезапу- стити принтер. Запустити спочатку прилад, а по- тім принтер.
36512	а) Рулон паперу в принтері було використано.	а) Вставте в принтер новий рулон паперу.
	b) Було вкладено не той рулон.	b) Вставте в принтер правильний рулон.
36522	Кожух принтера для друку протоколів був відкри- тий під час пересилання завдання на друк.	Закрийте кожух принтера для друку протоколів.
36535	Під'єднаний до USB-порту принтер не підтримує друк протоколів.	Використайте прийнятний принтер, як наприклад Універсальний принтер MELAprint 80.
36560	<ul> <li>а) Мережевий кабель від'єднаний або пошкодже- ний.</li> </ul>	<ul> <li>а) Перевірте, чи правильно під'єднаний мереже- вий кабель і чи немає на ньому пошкодження.</li> </ul>
	b) Мережевий кабель несумісний.	b) Перевірте, чи під'єднаний мережевий кабель
	с) Комп'ютер не ввімкнений.	1:1. Для прямого з'єднання автоклава та комп'ютера потрібний кабель 1:1
	d) Мережеве з'єднання сконфігуроване непра-	
	вильно.	d) Перевірте мережеві напаштування, лив. Ме-
	<ul> <li>е) На комп'ютері не було запущене програмне забезпечення для документування.</li> </ul>	режа [▶ сторінка 68].
		<ul> <li>е) Запустіть програмне забезпечення для доку- ментування.</li> </ul>
36710	Було досягнуто максимальну кількість не виве- дених протоколів програм, під час наступного ви- конання програми перезаписується найдавніший протокол	Виведіть збережені у внутрішній пам'яті протоко- ли на USB-накопичувач або в локальну мережу вашої медичної установи. Виведення протоколів також може здійснюватися автоматично, для цього слід виконати конфігурування в меню Ви- ведення протоколу [▶ сторінка 60].
36720	В USB-накопичувачі недостатньо вільного місця, щоб зберегти необхідні дані протоколу.	Спочатку збережіть дані протоколів, записані на USB-накопичувачі, в локальній мережі медичної установи, а потім очистіть USB-накопичувач для виведення нових протоколів. Або використайте інший USB-накопичувач з достатнім об'ємом вільної пам'яті.
36760	Немає з'єднання з MELAtrace.	Перевірте конфігурацію налаштуваннях, див. Ви- ведення протоколу за допомогою MELAtrace [▶ сторінка 63].
37013	Програму було скасовано.	Відчиняйте дверцята обережно. Можливий вихід пари та гарячого конденсату.
37510	Була спроба відкрити дверцята, коли прилад ще знаходився під тиском.	Зачекайте до завершення вирівнювання тиску.

### Ручне аварійне відчинення дверцят



#### ОБЕРЕЖНО

#### Небезпека опіків гарячою водяною парою.

Якщо відкрити дверцята, наприклад, коли це потрібно безпосередньо після завершення програми, зі стерилізаційної камери може виходити гаряча пара та гаряча вода. Наслідком може бути опік.

- Якщо водяна пара після вимкнення виходить із задньої сторони пристрою, необхідно почекати до завершення процесу. Почекайте ще 5 хв, перш ніж відчинити двері.
- Встаньте збоку від дверцят та зберігайте достатню відстань.
- Дайте стерилізаційній камері охолонути, перш ніж виймати завантаження.

У разі вимкнення електропостачання або збоїв у роботі дверцята можна відчинити вручну за допомогою функції аварійного відкривання.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- Прилад вимкнений та повністю охолоджений.
- Кабель живлення від'єднаний від пристрою.
- Видаліть заглушку на задньому боці пристрою, наприклад, за допомогою інструмента для ручного аварійного відчинення дверцят, який належить до комплекту постачання.

- За допомогою інструмента для ручного аварійного відчинення дверцят, який належить до комплекту постачання, злегка потягніть кільце до упору й одночасно обережно відкрийте дверцята.
- 3. Знову всуньте кільце назад у початкове положення.
- 4. Вставте заглушку на своє місце.







## 15 Технічні характеристики

Тип пристрою	Vacuclave 105
Розміри приладу (В × Ш × Д)	30 × 30 × 59 cm
Вага в порожньому стані	27,5 kg
Експлуатаційна вага	28 kg
Стерилізаційна камера	
Розміри (В × Ш × Г)	8 × 20,3 × 31 cm
Об'єм	51
Електричне під'єднання	
Електричне живлення	220–230 V, 50/60 Hz
Макс. діапазон напруги	180–253 V
Електрична потужність	2100 W
Домовий захист запобіжниками	окремий контур струму мін. 10 А, захисний автомат диференційного струму з номінальним струмом витоку = 30 mA
Категорія перенапруги	Перехідні перенапруги до значень категорії перенапруги II
Рівень забруднення повітря (згідно з EN 61010-1)	Категорія 2
Довжина кабелю живлення	2 m
Умови навколишнього середовища	
Місце розміщення	Внутрішній простір будівлі
Рівень шуму	55,4 dB(A)
Тепловіддача (при макс. завантаженні)	0,3 kWh
Температура навколишнього середовища	5–40 °С (ідеальний діапазон: 16–26 °С)
Відносна вологість повітря	макс. 80 % за температур до 31 °C, макс. 50 % за 40 °C (між ними лінійне зниження)
Тип захисту (згідно з МЕК 60529)	IP20
Умови транспортування та зберігання	Температура: від –18 до +50 °С, вологість повітря: < 80 %
Макс. висота над рівнем моря	3000 m
Живильна вода	
Якість води	Дистильована або демінералізована живильна вода відповідно до EN 13060, додаток C (з централізованою установкою демінералізації живильної води макс. провідність 5 µS/cm)
Макс. витрата води на кожен цикл <sup>3)</sup>	прибл. 0,3 І
Об'єм води (перше введення в експлуатацію)	прибл. 0,5 І
Стічна вода	
Макс. температура води	короткостроково — 70 °С

<sup>&</sup>lt;sup>3)</sup>У пріонній програмі В з повним завантаженням порожнистими предметами.

## 16 Компоненти, приладдя й запасні частини

Усі перелічені товари можна придбати в спеціалізованих закладах торгівлі.

#### Компоненти

Категорія	Виріб	Арт. №
Піддони	Піддон, вузький, плаский	ME23446
	Піддон, вузький, глибокий	ME23447

#### Приладдя

Категорія	Виріб	Арт. №
Плівки	MELAfol 501 (пакети, 5 × 25 cm, 1000 шт.)	ME00501
	MELAfol 502 (рулон, 5 cm × 200 m)	ME00502
	MELAfol 751 (пакети, 7,5 x 25 cm, 1000 шт.)	ME00751
	MELAfol 752 (рулон, 7,5 cm x 200 m)	ME00752
	MELAfol 1001 (пакети, 10 x 25 cm, 1000 шт.)	ME01001
	MELAfol 1002 (рулон, 10 cm x 200 m)	ME01002
	MELAfol 1502 (рулон, 15 cm x 200 m)	ME01502
Система зразків для тестування	MELAcontrol Helix	ME01080

#### Інше оснащення

Категорія	Виріб	Арт. №
Для документування	MELAG USB-накопичувач	ME19901
	Універсальний принтер MELAprint 80	ME01108
	Мережевий кабель, 2,5 м	ME15817
	Мережевий кабель, 5 m	ME15814
	Мережевий кабель, 10 m	ME15815
Інше	Пристрій для піднімання піддонів	ME28888
	Набір для чищення котлів Chamber Protect	ME01081
	MELAG Care Oil Spray	ME22935

#### Запасні частини

Виріб	Арт. №
Стерилізаційний фільтр	ME22872
Протипиловий фільтр	ME82260
Кабель живлення С19 типу E+F	ME22331
Бак відпрацьованої води, 5 л (разом зі зливним шлангом)	ME23524
Зливний шланг (червоний) 8/6 мм	ME86522
Під'єднання для живильної води (разом зі шлангом живильної води, всмоктувальним фільтром і пробкою)	ME23526
Шланг поліуретановий (чорний) 6/4 мм (шланг живильної води)	ME28820
Ущільнення дверцят	ME22914

## 17 Технологічні таблиці

### Якість живильної води

#### Мінімальні вимоги до якості ▶живильної води згідно з ▶EN 13060, додаток С

Інгредієнт/характеристика	Живильна вода
Залишок після випаровування	≤ 10 mg/l
Оксид кремнію, SiO <sub>2</sub>	≤ 1 mg/l
Залізо	≤ 0,2 mg/l
Кадмій	≤ 0,005 mg/l
Свинець	≤ 0,05 mg/l
Сліди важких металів, окрім заліза, кадмію, свинцю	≤ 0,1 mg/l
Хлориди	≤ 2 mg/l
Фосфати	≤ 0,5 mg/l
▶Показник рН	5–7,5
Зовнішній вигляд	Щонайменше безбарвна, прозора, без осаду
Жорсткість	≤ 0,02 mmol/l

### Допуски заданих значень

Крок	Універс	альна В	Пріонна В	Щадна В	Швидка S	Фаза програми
	Р [мбар₄]	Допуск			Р [мбар <sub>а</sub> ]	
SP-S	1010		_	_	-	Пуск програми
SF12	325	30/—30	•	•	•	Евакуація (фракціонування 1)
SF13	1500	100/–20	•	•	•	Зростання тиску (фракціонування 1)
SF21	1050	20/—50	•	•	•	Стікання (фракціонування 2)
SF22	300	30/—30	•	•	400	Евакуація (фракціонування 2)
SF23	1500	100/–20	•	•	2050	Зростання тиску (фракціонування 2)
SF31	1050	20/—50	•	•	_	Стікання (фракціонування 3)
SF32	325	30/—30	•	•	_	Евакуація (фракціонування 3)
SF33	1500	100/–20	•	•	_	Зростання тиску (фракціонування 3)
SF41	1055	20/—50	•	•	_	Стікання (фракціонування 4)
SF42	600	30/—30	•	•	_	Евакуація (фракціонування 4)
SF43	2050	100/–20	•	1100	_	Зростання тиску (фракціонування 4)
SH11	2750	60/—60	•	1400		Зростання тиску Живлення
SH12	2970	60/—60	•	2042	•	Зростання тиску Плато

Крок	Універс	альна В	Пріонна В	Щадна В	Швидка S	Фаза програми
	Р [мбар <sub>а</sub> ]	Допуск			Р [мбар <sub>а</sub> ]	
SS11	3030	60/—60	•	2062	•	Підготовка Стерилізація
SS12	3140	60/—60	•	2140	•	Стерилізація
SA12	1055	60/—60	•	•	•	Скидання тиску
SA13	1000	60/–60	•	•	•	Скидання тиску Охолодження

#### Пояснення:

Р — тиск

Т — допуск

як у програмі Універсальна В

### Випробування на порожній камері

Під час випробування на порожній камері найхолодніша точка стерилізаційної камери знаходиться безпосередньо біля датчика температури (див. фрагмент у кружку на наступному рисунку). Температура в усій іншій частині стерилізаційної камери приблизно однакова.

#### Схематичний вид збоку та спереду стерилізаційної камери

•
---

o		0
5	•	ર્
Þ	-	5
2		٦

### Діаграма зміни тиску у часі

Діаграма зміни тиску в часі для Універсальна В, 134 °С і 2,1 bar



### Глосарій

#### AKI

AKI — це абревіатура для «Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung» [Робоча група з обробки інструментів].

#### Авторизований технічний спеціаліст

Сертифікований технічний спеціаліст — це особа, яка пройшла навчання та сертифікацію в компанії MELAG, має достатні знання у спеціальному обладнанні та своєму фаху. Лише ці технічні спеціалісти можуть виконувати ремонт та монтаж пристроїв MELAG.

#### DGSV

DGSV — це скорочення від «Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung» [Німецьке співтовариство забезпечення стерилізації матеріалів]. Директиви DGSV щодо навчання наведені в DIN 58946, частина 6, як вимоги до персоналу.

#### DIN 58946-7

Стандарт «Стерилізація — Парові стерилізатори — Частина 7: конструктивні передумови, а також вимоги до експлуатаційних матеріалів та експлуатації парових стерилізаторів у сфері охорони здоров'я»

#### DIN 58953

Стандарт «Стерилізація — забезпечення стерильними предметами»

#### EN 867-5

Стандарт «Небіологічні системи для використання в стерилізаторах — Частина 5: визначення індикаторних систем та випробувальних зразків для перевірки ефективності малих стерилізаторів типу В та типу S»

#### EN 13060

Стандарт «Малі парові стерилізатори»

#### EN ISO 11140-1

Стандарт «Стерилізація виробів в сфері охорони здоров'я — Хімічні індикатори — Частина 1: загальні вимоги»

#### EN ISO 11607-1

Стандарт «Упаковки для виробів медичного призначення, які стерилізуються в кінцевій упаковці — Частина 1: вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних систем та систем пакування»

#### RKI

RKI — це абревіатура для «Robert Koch-Institut» [Інститут Роберта Коха]. Інститут Роберта Коха — це центральний заклад діагностики, запобігання й боротьби з хворобами, зокрема інфекційними захворюваннями.

#### Багатошарова упаковка

Партія завантаження герметизується в подвійній запаяній плівці або запаковані в плівці інструменти

знаходяться додатково в резервуарі або контейнері, обгорнутому текстилем.

#### Вакуум

Вакуум у побутовому розумінні — це простір без матерії. В технічному розумінні йдеться про об'єм зі зниженим газовим (переважно повітряним) тиском.

#### Випробування динамічним тиском

Випробування динамічним тиском призначене для підтвердження, що рівень змін циклу, які виникають в стерилізаційній камері під час циклу стерилізації, не перевищує значення, яке може призвести до пошкодження матеріалу упаковки, див. EN 13060.

#### Випробування на порожній камері

Випробування на порожній камері — це випробування без завантаження, яке проводиться для оцінки потужності автоклава без впливу завантаження. Це дає можливість перевірити отримані температури та тиски відносно передбачених налаштувань, див. EN 13060.

#### Виріб з вузьким просвітом

Виріб із вузьким просвітом відкритий або з одного боку, або з обох боків. Для предмета з отвором з одного боку дійсно:  $1 \le L/D \le 750$  і  $L \le 1500$  mm. Для відкритих з обох боків предметів є чинним:  $2 \le L/D \le 1500$  та  $L \le 3000$  mm і не відповідає порожнистому предмету В (L — довжина порожнистого предмета, D — діаметр порожнистого предмета), див. EN 13060.

#### Витік повітря

Витік повітря — це нещільне місце, через яке ззовні або назовні може потрапляти небажане повітря. Випробування на витік повітря призначене для підтвердження того, що об'єм повітря, яке потрапляє до стерилізаційної камери під час фази вакуумування, не перевищує значення, яке перешкоджає проникненню пари в партію завантаження, і що витік повітря не є можливою причиною повторного забруднення партії завантаження під час сушіння.

#### Демінералізована вода

Демінералізована вода не містить в собі мінералів, які є в звичайній джерельній або водопровідній воді. Її отримують з водопровідної води методом іонообміну й використовується як живильна вода.

#### Дистильована вода

Дистильована вода (Aquadest від лат. aqua destillata) ще в більш значній мірі очищена від солей, органічних речовин і мікроорганізмів. Її отримують методом дистиляції (випаровування та подальшої конденсації) зі звичайної водопровідної води або попередньо очищеної води. Дистильована вода використовується, наприклад, як живильна вода.

#### Живильна вода

Живильна вода необхідна для утворення водяної пари для стерилізації; орієнтовні значення для якості води згідно з EN 285 або EN 13060 — додаток C

#### Завантаження

Партія — це сумарне завантаження, яке спільно пройшло ту саму процедуру обробки.

#### Завантаження

Завантаження вміщає в собі вироби, пристрої або матеріали, які можна разом обробляти в одному робочому циклі.

#### Змішане завантаження

Завантаження в рамках однієї партії містить як запаковані, так і не запаковані вироби.

#### Кваліфікований електрик

Особа з відповідною професійною підготовкою, знаннями та досвідом, які дозволяють розпізнавати та запобігати небезпекам, пов'язаним з електрикою, див. IEC 60050 або для Німеччини VDE 0105-100.

#### Кваліфікований персонал

Персонал, який отримав підготовку згідно до національних вимог у відповідній сфері застосування (стоматологія, медицина, подологія, ветеринарна медицина, косметика, пірсинг, татуювання) у такому обсязі: володіння інструментами, знання з гігієни й мікробіології, оцінювання ризиків і класифікація медичних виробів, а також підготування інструментів.

#### Конденсат

Конденсат — це рідина (наприклад, вода), яка при охолодженні виходить із пароподібного стану та таким чином відділяється.

#### Корозія

Корозія — це хімічні зміни або руйнування металевих матеріалів під впливом води й хімічних речовин.

#### М'яка упаковка для стерилізації

М'яка упаковка для стерилізації — це, наприклад, паперовий пакет або прозора упаковки для стерилізації.

#### Обробка

Обробка — це захід підготовки нового або вживаного медичного виробу до використання згідно з його призначенням. Обробка складається з очищення, дезінфекції, стерилізації та інших подібних операцій.

#### Перегрівання за точку кипіння

Затримка закипання — це явище, коли за певних умов рідини можуть нагріватися понад свою точку кипіння, не закипаючи. Цей стан нестабільний. У разі незначної вібрації швидко може утворитися велика бульбашка газу, яка розширюється подібно до вибуху.

#### Повне завантаження з просвітом

Показник щодо усього завантаження з просвітом призначений для підтвердження, що за значень, на які

налаштовано керування, досягаються необхідні умови стерилізації в завантаженнях із просвітом із максимальною щільністю, для стерилізації яких розроблено автоклав згідно з EN 13060.

#### Показник рН

Показник pH служить для вимірювання сили кислотної або основної дії водного розчину.

#### Припис 1 DGUV

Абревіатура DGUV розшифровується як «Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung» [Німецьке федеральне відомство державного страхування від нещасних випадків]. Припис 1 регулює принципи профілактики.

#### Провідність

Провідність — це здатність провідної хімічної речовини або суміші речовин проводити чи передавати енергію, інші речовини або частки в просторі.

#### Проста упаковка

Партія завантаження упаковується в стерилізаційній системі (наприклад, в прозорій стерилізаційній упаковці) один раз. Протилежністю цьому є багатошарова упаковка.

#### Простий порожнистий предмет

Простий порожнистий предмет відкритий або з одного, або з обох боків, див. EN 13060. Для предмета з отвором з одного боку дійсно:  $1 \le L/D \le 5$  i  $D \ge 5$  mm. Для відкритих з обох боків предметів є чинним:  $2 \le L/$  $D \le 10$  i  $D \ge 5$  (L = довжина порожнистого предмета, D = діаметр порожнистого предмета).

#### Система оцінки стану процесу

Система оцінювання стану процесу (англ. Self Monitoring System) здійснює нагляд сама за собою та порівнює значення вимірювальних датчиків між собою під час виконання програм.

#### Стерилізаційна камера

Стерилізаційна камера — це частина автоклава, у якій стерилізується завантаження.

#### Стерилізовані предмети

Стерилізований предмет — це успішно стерилізований (тобто стерильний) предмет. Стерилізований предмет позначається також як партія.

#### Стерильна бар'єрна система

Стерильна бар'єрна система — це закрита мінімальна упаковка, яка попереджає проникнення мікроорганізмів (наприклад: запаяні закриті пакети, закриті контейнери багаторазового використання, складені стерилізаційні серветки тощо) і забезпечує асептичний стан виробу в місці використання.

#### Суцільне завантаження

Показник щодо суцільного завантажування призначений для підтвердження, що за значень, на які налаштовано систему керування, досягаються необхідні умови для стерилізації в межах всього завантаження. Завантаження має представляти



максимальний обсяг суцільних інструментів, для стерилізації яких розроблено автоклав згідно з EN 13060.

#### Суцільно

Термін «суцільний» описує властивість виробу, який зроблений не з пористого матеріалу, котрий не має нерівностей або інших конструктивних ознак, які чинять проникненню пари опір, більший чи рівний в порівняння з простими порожнистими предметами.

#### Часткове завантаження з просвітом

Показник щодо завантаження з частковим просвітом призначений для підтвердження, що за значень, на які налаштовано систему керування, пара швидко та рівномірно проникає у визначений контрольний пакет, див. також EN 13060.



# **Certificate of Suitability**

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

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	Vacuclave <sup>®</sup> 105
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Туре В

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

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

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

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

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

### MELAcontrol<sup>®</sup> Helix

Berlin, 01.02.2024

Dr. Steffen Gebauer (Management)

Quality - made in Germany

Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство "Галіт" вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район, Тернопільська обл., 47711, Україна Тел.: 0 800 502 998, е-пошта: office@galit.te.ua, WEB: www.galit.te.ua





### MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10 10829 Berlin Німеччина

Адреса електронної пошти: info@melag.de Сайт: www.melag.com

Оригінальна інструкція з експлуатації

Відповідальний за зміст: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG Право на технічні зміни зберігається

Ваш дилер