

Руководство по эксплуатации

Vacuclave® 550

Автоклав

начиная с версии программного обеспечения 4.0.1



RU

Уважаемые заказчики!

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

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

Руководство и команда сотрудников компании MELAG.

Оглавление

1 Общие сведения	5	6 Установка и настройка	26
Пиктограммы в документе	5	Протокол установки	26
Правила форматирования	5	Распаковка устройства	26
Утилизация	5	Подключение сетевого кабеля и извлечение содержимого камеры	27
2 Техника безопасности	6	Примеры установки	28
3 Описание	7	Пример 1 – Автоматическая подача и отвод воды с системой обратного осмоса MELAdem 47 (HD) ..	28
Использование по назначению	7	Пример 2 – Автоматическая подача и отвод воды с ионообменником MELAdem 53/53 C (HD)	31
Процесс стерилизации	7	Пример 3 – Автоматическая подача и отвод воды с ионообменником MELAdem 53/53 C (EA)	33
Вид подачи питательной воды	7	Пример 4 – Использование насоса заполнения с внешним накопительным баком и баком сточных вод	35
Выполнение программ	8	Подключение устройства к сети сточных вод	36
Предохранительные устройства	9	Прямое подключение к канализации	36
Эксплуатационные характеристики программ обработки	9	Сборка выдвижной полки	37
4 Описание аппарата	10	Установка устройства по уровню	39
Комплект поставки	10	Поворот устройства	39
Обзор устройства	11	Проверка версии программного обеспечения	39
Символы на аппарате	13	Контроль подачи и отвода воды	40
Сервисная крышка	14	Контроль даты и времени	40
Кнопка питания	15	Контроль яркости дисплея и громкости	40
Цветной сенсорный дисплей	15	Пробные пуски	40
Светодиодная строка состояния	17	Испытания электрических устройств в соответствии со стандартом EN 50678 (VDE 0701) или национальным стандартом	40
Меню	17	Сброс счетчика техобслуживания	40
Выполнение программы	17	Инструктаж пользователей	41
Рекуперация тепла	18	Разъем для сервисного обслуживания	41
Крепление для загрузки	18	Сервисные настройки	41
Крепление Basic	18	7 Первые шаги	42
Крепление Comfort	19	Включение устройства	42
Обзор вариантов загрузки	19	Открытие/закрытие дверцы	42
Установка и извлечение крепления	19	Открытие дверцы	42
Выдвижная полка	20	Закрытие дверцы	43
5 Условия монтажа	21	Аварийное открытие дверцы вручную	43
Место установки	21	Подача питательной воды	44
Электромагнитная совместимость	21	Использование системы подготовки воды	44
Занимаемая площадь	22	Использование внешнего накопителя	44
Электропитание	23	Использование бака питательной воды (аварийный режим)	45
Подключение воды	24	Удаление сточных вод	45
Системная и сетевая безопасность	24	8 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства	46
Работа устройства с носителем	25		
Работа устройства в локальной сети (LAN)	25		
Полоса пропускания сети/ Quality of Service (QoS)	25		

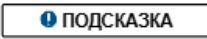
9 Стерилизация	47	Административные настройки	71
Подготовка предметов к стерилизации	47	Назначение роли пользователя	71
Подготовка инструментов	47	Удаление из роли пользователя	71
Подготовка текстиля	47	Пользователи	72
Загрузка автоклава	48	Идентификация	73
Закрытые стерильные контейнеры	48	Приёмка партии	74
Мягкая упаковка для стерилизации	49	Изменить PIN администратора	74
Многослойной упаковки	49	Обновление ПО	75
Смешанные загрузки	49	13 Уход	76
Объёмы загрузки	49	Периодичность работ по уходу	76
Выбор программы	50	Проверка и смазка	76
Опции	51	Очистка	77
Запуск программы	52	Стерилизационная камера, уплотнение дверцы, кронштейн, лотки	77
Прерывание программы вручную	53	Части корпуса	77
Досрочное завершение программы	54	Бак питательной воды	78
Программа завершена	54	Предотвращение пятнообразования	79
Разрешение на выпуск партии	55	Замена стерильного фильтра	80
Выемка стерильного материала	55	Замена пылевого фильтра	80
Хранение стерильного материала	56	Техническое обслуживание	80
10 Ведение протоколов	57	14 Перерывы в работе	81
Документация по партии	57	Продолжительность перерыва в работе	81
Устройства для вывода данных	57	Вывод из эксплуатации	81
Принтер для этикеток	58	Транспортировка	82
Просмотр протоколов на компьютере	58	Символы на упаковке	82
Хранение протоколов	59	Перемещение на месте установки	82
Меню протоколов	59	Перемещение на расстояние	82
Вывод протоколов	60	Монтаж системы переноски	83
Опции вывода протоколов	61	15 Неполадки в работе	84
Печать этикеток	62	Протоколы неполадок	84
11 Функциональные испытания	63	Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках	85
Сервисные программы	63	16 Технические характеристики	94
Вакуумный тест	63	17 Компоненты, принадлежности и запасные части	96
Тест Боуи и Дика	65	18 Технические таблицы	98
Опорожнение	65	Качество питательной воды	98
12 Настройки	66	Точность и поведение при дрейфе	98
Общие настройки	66	Датчики	98
Язык	66	Измерительные цепи	98
Дата и время	66	После 1 года	99
Яркость дисплея	67	После 5 лет	99
Громкость звука	67	Допуски заданных значений	99
Энергосберегающий режим	67	Диаграммы давление-время	101
Параметры программы	68	Испытание пустой камеры	102
Вывод протоколов	68	Глоссарий	103
Сеть	69		
Печать этикеток	69		
Вода	70		

1 Общие сведения

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

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

Пиктограммы в документе

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

Правила форматирования

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

Утилизация

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

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

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

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

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

2 Техника безопасности



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

Квалифицированные специалисты

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

Сетевой кабель и сетевой штекер

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

Нормальный эксплуатационный режим

- Область дверцы, а также охладитель и предохранительные клапаны на задней панели устройства могут нагреваться во время работы и оставаться горячими в течение длительного времени после выключения устройства.

Вскрытие корпуса

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

Обязанность заявления о серьезных инцидентах в Европейском экономическом пространстве

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

3 Описание

Использование по назначению

Автоклав Vascuclave 550 предусмотрен для использования в сфере здравоохранения, например, во врачебных и стоматологических кабинетах.

Компактный автоклав представляет собой паровой стерилизатор в соответствии со стандартом ►EN 13060. Он работает с использованием фракционированного вакуумного процесса, что обеспечивает эффективное проникновение насыщенного пара в загрузку. Автоклав подходит для ►обработки инструментов и материалов, которые в рамках лечебного процесса могут контактировать с кровью или биологическими жидкостями. Не предназначен для применения непосредственно на теле пациента или рядом с пациентом, а также для стерилизации жидкостей. Типичными группами пользователей являются врачи, медицинские работники и специалисты по техническому обслуживанию.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение о риске возникновения материального ущерба и травмирования

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

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

Процесс стерилизации

Автоклав производит стерилизацию на основе ►фракционированного вакуумного процесса. Это обеспечивает полное и эффективное смачивание или проникновение насыщенного пара в загрузку.

Для выработки стерилизующего пара в автоклаве используется так называемая технология двойной рубашки, т.е. автоклав располагает отдельным парогенератором, совмещенным со стерилизационной камерой с двойными стенками. После нагрева там постоянно доступен пар. За счёт этого стенки стерилизационной камеры имеют определённую температуру, а сама камера защищена от перегрева.

Этот процесс обеспечивает быстрое ►удаление воздуха из стерилизационной камеры, стерилизуемых упаковок и полостей инструментов. Таким образом вы можете стерилизовать большое количество инструментов или текстильных изделий за очень короткое время и добиться отличных результатов сушки.

Вид подачи питательной воды

Установка работает по принципу одноразовой подачи питательной воды. Для каждого процесса стерилизации она использует свежую ►питательную воду в виде ►деминерализованной или ►дистиллированной воды. Качество питательной воды постоянно контролируется встроенной ►системой измерения проводимости. Это предотвращает появление пятен на инструментах и загрязнение устройства – при условии тщательной подготовки инструментов.

Выполнение программ

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

Фазы обычной программы обработки

Фаза программы	Описание
1. Фаза удаления воздуха и обогрева	Удалить воздух Фаза удаления воздуха включает фазу кондиционирования и фазу фракционирования. Во время кондиционирования пар повторно вводится в стерилизационную камеру и выводится из неё. За счёт этого создаётся избыточное давление, и остаточный воздух удаляется. Во время фракционирования попеременно производится откачка смеси из воздуха и пара и подача пара в стерилизационную камеру. Этот процесс также называют фракционированным вакуумным процессом.
	Нагрев За счёт непрерывной подачи пара в стерилизационную камеру давление и температура повышаются до тех пор, пока не будут достигнуты специфические для программы параметры стерилизации.
2. Фаза стерилизации	Стерилизация По достижении заданных в зависимости от программы значений давления и температуры начинается фаза стерилизации. Соответствующие параметры программы (давление и температура) поддерживаются на уровне, необходимом для стерилизации.
3. Фаза сушки	Сброс давления После фазы стерилизации происходит сброс давления в стерилизационной камере.
	Сушка Сушка стерилизуемого материала выполняется с помощью вакуума – так называемая вакуумная сушка.
	Вентиляция В конце программы давление в стерилизационной камере выравнивается до давления окружающей среды за счёт поступления стерильного воздуха через стерильный фильтр.

Фазы программы вакуумного теста

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

Предохранительные устройства

Внутренний контроль процесса

В электронную схему устройства встроена **система анализа процесса**. Во время выполнения программы она сравнивает между собой такие параметры процесса, как температура, время и давление. Она контролирует параметры с учетом их предельных значений и обеспечивает безопасную и успешную обработку. Система контроля проверяет компоненты устройства на предмет их функциональности и слаженного взаимодействия. Если один или несколько параметров превышают установленные предельные значения, устройство выдаёт предупреждающие сообщения или сообщения о неисправности и при необходимости отменяет программу. После отмены программы соблюдайте подсказки на дисплее.

Устройство работает с использованием электронного управления параметрами. Это позволяет оптимизировать общее время работы программы в зависимости от загрузки.

Внутренний логический контроль

Электроника устройства контролирует выполнение программы с помощью двух отдельных процессов. Если программа была выполнена успешно, то успешное выполнение программы подтверждается на дисплее. Кроме того, светодиодный индикатор состояния, находящийся под дисплеем, светится зелёным светом.

Механизм дверцы

Устройство непрерывно проверяет давление и температуру в стерилизационной камере: при избыточном давлении в ней и при выполнении программы дверцу открыть невозможно. Автоматический запорный механизм дверцы с приводом от двигателя медленно открывает дверцу в результате поворачивания запорного шпинделя и удерживает дверцу при открывании. Даже при разности давления будет обеспечено выравнивание давления до полного открывания дверцы.

Количество и качество питательной воды

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

Эксплуатационные характеристики программ обработки

В приведённой ниже таблице отражены испытания, которые прошёл автоклав. Отмеченные «X» поля подтверждают соответствие всем применимым разделам стандарта **EN 13060**.

Типовые испытания	Универсальная B	Быстрая S	Щадящая B	Прион B
Тип программы согласно стандарту EN 13060	Тип B	Тип S	Тип B	Тип B
►Динамическое испытание давлением стерилизационной камеры	X	X	X	X
►Утечка воздуха	X	X	X	X
►Испытание пустой камеры	X	X	X	X
►Массивная загрузка	X	X	X	X
►Частичная загрузка пористых предметов	X	--	X	X
►Полная загрузка пористых предметов	X	--	X	X
►Простые пустотелые предметы	X	X	X	X
►Изделие с узким просветом	X	--	X	X
►Простая упаковка	X	--	X	X
►Многослойная упаковка	X	--	X	X
Сушка ►массивной загрузки	X	X	X	X
Сушка ►пористой загрузки	X	--	X	X
Температура стерилизации	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Давление стерилизации	2,1 бар	2,1 бар	1,1 бар	2,1 бар
Время выдержки	5:30 мин	3:30 мин	20:30 мин	20:30 мин
X = соответствие всем применимым разделам стандарта EN 13060				

4 Описание аппарата

Комплект поставки

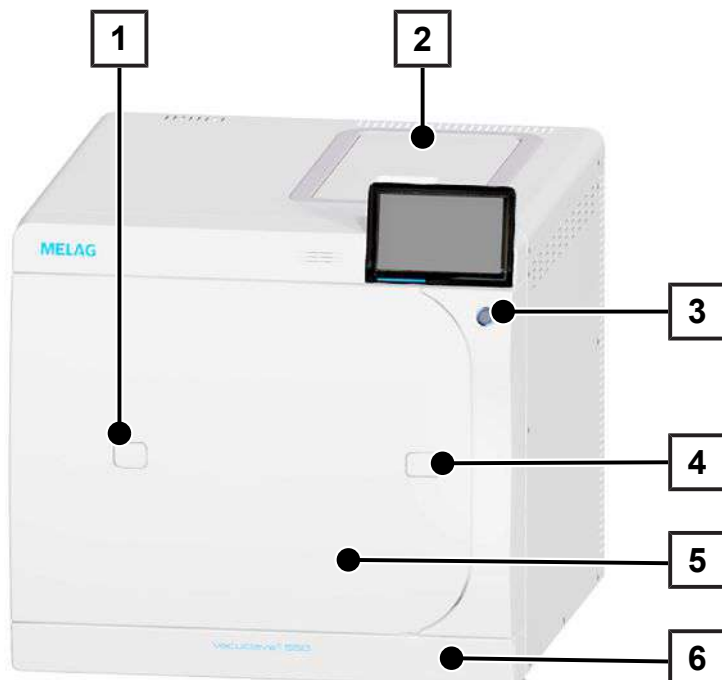
До установки и подключения аппарата следует проверить комплект поставки.

- Vascuclave 550
- Руководство по эксплуатации
- Руководство по эксплуатации Принадлежности для компактных автоклавов
- Сертификат заводских испытаний с заявлением о соответствии
- Гарантийный талон
- Record of installation [Протокол установки]
- Подъемник поддонов (2 шт.)
- MELAG USB-накопитель
- Сливной шланг
- Сетевой кабель
- Система переноски
- Имбусовый ключ для аварийного открытия дверцы
- Перепуск в баке при повышении уровня
- Контрольный калибр TR20 для запорной гайки дверцы
- Масло MELAG для гайки замка дверцы
- Материал для монтажных работ

Другие компоненты, которые можно использовать с устройством, см. --- FEHLENDER LINK ---.

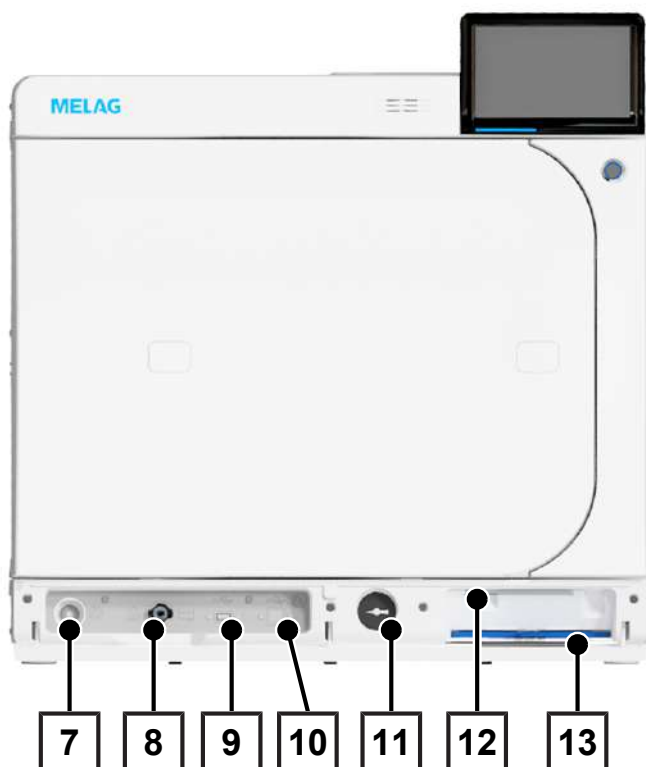
Обзор устройства

Вид спереди



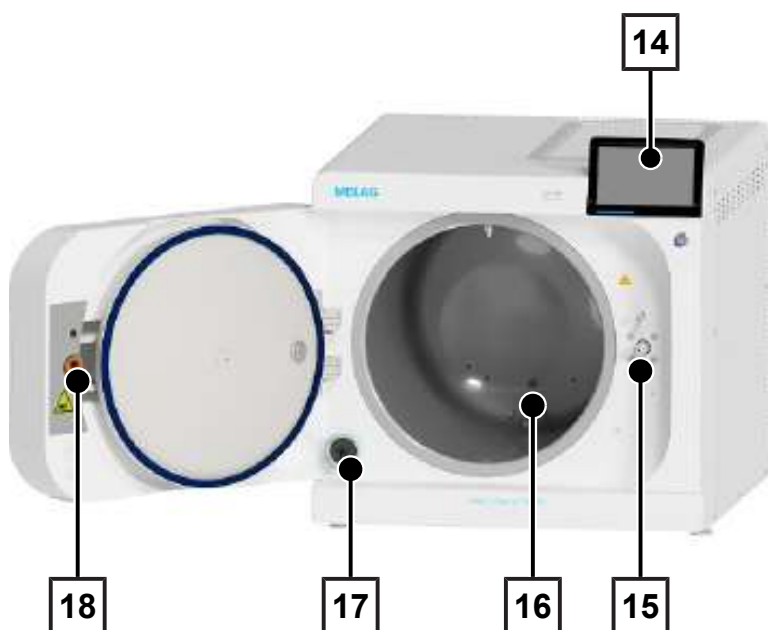
- 1 Доступ к порту для валидации
- 2 Крышка бака питательной воды
- 3 Кнопка питания
- 4 Отверстие для аварийного открытия дверцы
- 5 Дверца
- 6 Сервисная крышка

Вид спереди, с открытой сервисной крышкой



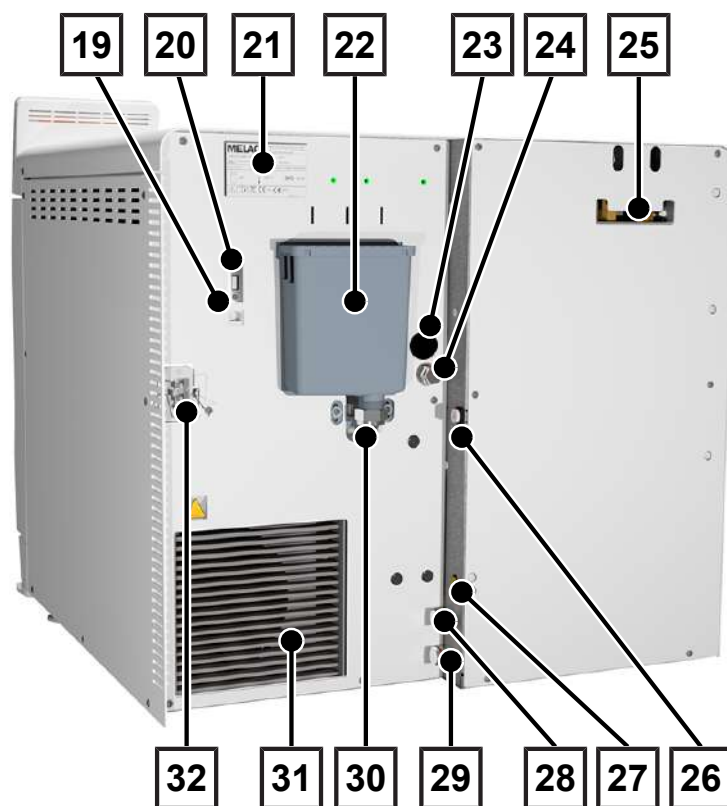
- 7 Кнопка защиты от перегрева
- 8 Сливной клапан бака питательной воды
- 9 USB-разъем
- 10 Разъем для сервисного обслуживания
- 11 Манометр (парогенератор с двойной оболочкой)
- 12 Торцевой шестигранный ключ для аварийного открытия дверцы
- 13 Пылевой фильтр

Вид спереди, с открытой дверцей



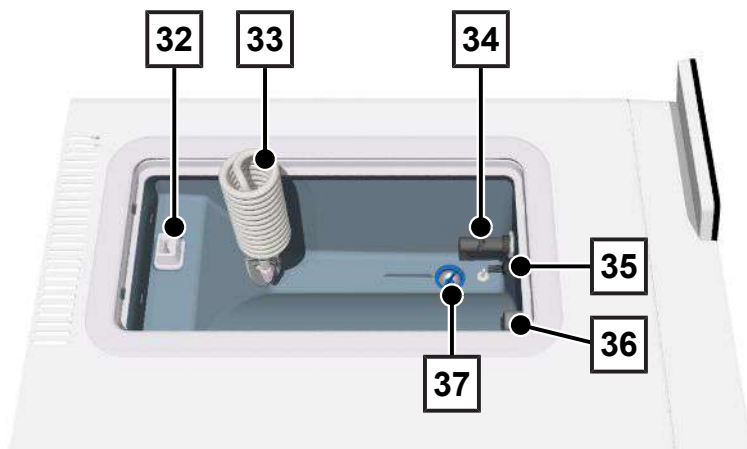
- 14 Цветной сенсорный дисплей
- 15 Запорный шпindelь
- 16 Фильтр сброса давления
- 17 Стерильный фильтр
- 18 Запорная гайка

Вид сзади



- 19 Разъём Ethernet
- 20 USB-разъём
- 21 Заводская табличка
- 22 Переливная воронка
- 23 Гнездо для подключения насоса заполнения к электропитанию (опционально)
- 24 Гнездо для подключения насоса заполнения к питательной воде
- 25 Пружинные предохранительные клапаны
- 26 Прямой слив (опционально)
- 27 Подсоединение датчика уровня для внешнего бака сточной воды
- 28 Подсоединение системы водоподготовки к питательной воде
- 29 Подсоединение системы водоподготовки к канализации
- 30 Канализационное соединение
- 31 Охладитель
- 32 Разъём сетевого кабеля

Внутренний вид бака питательной воды



- 32 Перепуск в баке при повышении уровня
- 33 Теплообменник
- 34 Поплавковый выключатель
- 35 Датчик проводимости
- 36 Подача питательной воды
- 37 Ёмкостный фильтр

Символы на аппарате

Заводская табличка



Производитель изделия



Дата выпуска изделия



Маркировка в качестве медицинского изделия



Номер артикула изделия



Серийный номер изделия



Соблюдать руководство пользователя или электронное руководство пользователя



Не выбрасывать изделие вместе с бытовыми отходами



Знак CE



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



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



Объем стерилизационной камеры



Рабочее давление в стерилизационной камере



Рабочая температура в стерилизационной камере



Электрическое подключение изделия: переменный ток (AC)

Предупредительные символы



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



Этот символ указывает на повышенный риск заземления при неправильном закрытии дверцы. Следуйте инструкциям, описанным в соответствующей главе.

Символы на устройстве – передняя сторона

Символ	Описание	Символ	Описание
	Штуцер для слива питательной воды		Кнопка защиты от перегрева
	USB-разъём		Разъём для сервисного обслуживания

Символы на устройстве – задняя панель

Символ	Описание	Символ	Описание
Aqua dem 	Подсоединение системы водоподготовки к питательной воде	Osmosis drain 	Канализационное соединение системы водоподготовки
Pump aqua dem 	Гнездо для подключения насоса заполнения к питательной воде	Sensor drain 	Датчик бака сточной воды
Pump power 	Гнездо для подключения насоса заполнения к электропитанию (опционально)	--	--

Сервисная крышка

Сервисная крышка является магнитной и открывается, если потянуть за неё с любой стороны.



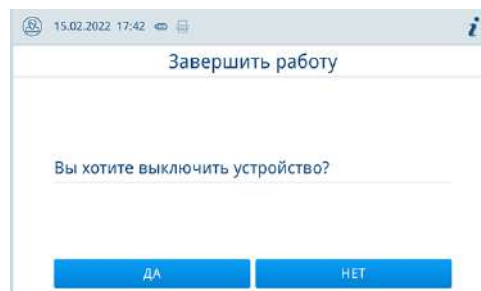
Кнопка питания

ПОДСКАЗКА

Устройство не может быть выключено во время выполнения программы.

Вы можете вызвать диалоговое окно выключения, нажав кнопку питания.

Повторным нажатием кнопки питания вы вновь включаете устройство.



Подсветка кнопки питания показывает состояние устройства.

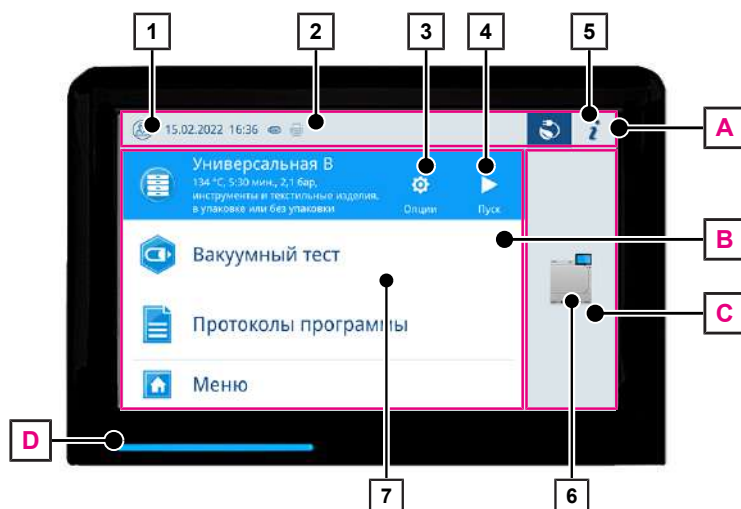
Состояние	Описание
светится	Устройство отключилось.
не светится	Устройство находится в режиме ожидания или выполнения программы.
пульсирует	Устройство запускается.

Цветной сенсорный дисплей

Пользовательский интерфейс представляет собой 7-дюймовый цветной сенсорный дисплей.

Выбранный пункт меню выделяется цветом.

Отображение полей (А, В, С) динамическое и может меняться в зависимости от состояния устройства. Из-за динамического отображения индикация и расположение кнопок на устройстве могут отличаться от показанных на иллюстрации.



- 1 Роль пользователя при входе в систему/выходе из системы
 - 2 Активированный/подключенный носитель данных для записи выводимых данных
 - 3 Опции программы
 - 4 Запустить программу
 - 5 Статус устройства
 - 6 Открытие дверцы
 - 7 Меню избранного*)
 - A Информационное поле
 - B Поле меню
 - C Функциональное поле устройства
 - D Светодиодная строка состояния
- *) рекомендуемые программы и функции для быстрого доступа

Символы ролей пользователя

Символ	Роль пользователя	Описание
	Работник на месте установки	Обращение с устройством, выполнение общих настроек
	Администратор	Обращение с устройством, выполнение административных настроек
	Специалист по техническому обслуживанию	Обращение с устройством, выполнение административных настроек и установка параметров

Символы устройств для вывода данных

Символ	Устройства для вывода данных	Описание
	MELATrace	Вывод на MELATrace
	FTP	Вывод на FTP-сервер
	USB-накопитель	Вывод на USB-накопитель, подключённый к USB-разъёму
	MELAp rint 60 ¹⁾ /80	Вывод на подключенный принтер для этикеток

Кнопки в информационном поле

Кнопка	Описание
	Показать или скрыть Статус устройства
	Имеется сообщение о неполадке Показать или скрыть сообщение о неполадке
	Имеется предупреждающее сообщение Показать или скрыть предупреждающее сообщение
	Активирован режим энергосбережения Показать или скрыть диалоговое окно энергосбережения

Кнопки выбора программы

Кнопка	Описание
	Запустить программу
	Выбрать параметры программы и запустить программу
	Отменить/завершить программу

¹⁾ начиная с модели BTP-580II

Светодиодная строка состояния

Светодиодная строка состояния, расположенная в нижней части дисплея, меняя цвет, указывает на различные ситуации.

Цвет	Описание
Синий	Устройство работает, программы не активированы, выполняется программа
Зелёный	Программа завершена успешно, выполняется сушка
Красный	Сообщение о неполадке, выполняется отмена программы, программу не удалось завершить успешно
Жёлтый	Предупреждающее сообщение

Меню

Меню обеспечивает вам доступ к программам, имеющимся в режиме работы устройства, к различным настройкам и к выводу протокола.

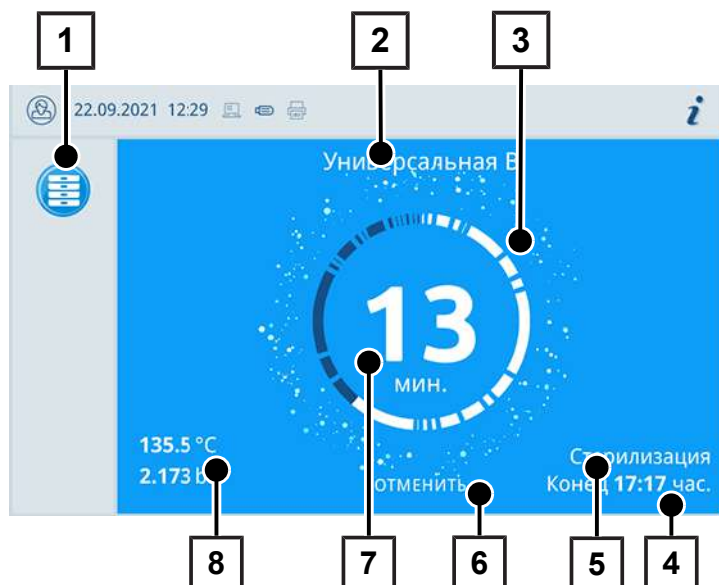
В пункте меню **Техническая поддержка** содержатся сервисные контактные данные и **Информация о лицензии**.



Выполнение программы

Во время выполнения программы вся важная информация отображается на дисплее.

Пока на дисплее не осуществляется ввод данных, программа отображается в развёрнутом виде и накладывается на меню.



- 1 Выполняемая программа
- 2 Имя программы
- 3 Индикатор активности
- 4 Предположительное время завершения программы
- 5 Фаза программы
- 6 Кнопка отмены/завершения
- 7 Оставшееся время цикла (время, оставшееся до завершения программы)
- 8 Параметры программы (температура/давление)

По дисплею вы определите, была ли успешно завершена фаза стерилизации. Сразу же после запуска фазы сушки индикатор активности и светодиодная строка состояния изменяют цвет – с синего на зелёный.

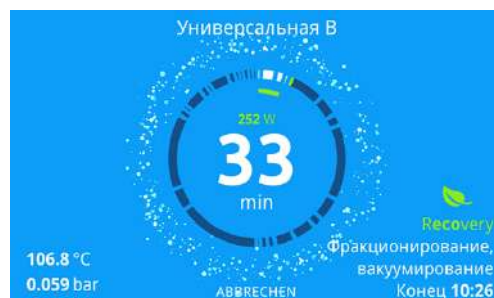
Рекуперация тепла

Символ **Recovery** указывает на активную рекуперацию тепла.

Тепло сточной воды используется для нагревания питательной воды. В результате подогрев питательной воды сокращается. Такая рекуперация тепла позволяет добиться снижения энергопотребления.

Дополнительная мощность, полученная в результате рекуперации тепла, обозначена зелёным цветом.

Энергия, сэкономленная с течением времени, отображена в **Протокол статуса**.



Крепление для загрузки

Крепление используется для размещения лотков, MELAstore Box или стерилизационных контейнеров. Для стерилизации стерилизационных контейнеров или MELAstore Box не обязательно использовать крепление.

При извлечении крепления, например, для очистки, сначала извлечь все лотки и стерилизационные контейнеры, а затем само крепление.

Для более подробной информации об изделиях см. [Компоненты, принадлежности и запасные части](#) [► страница 96].

Крепление Basic

УВЕДОМЛЕНИЕ

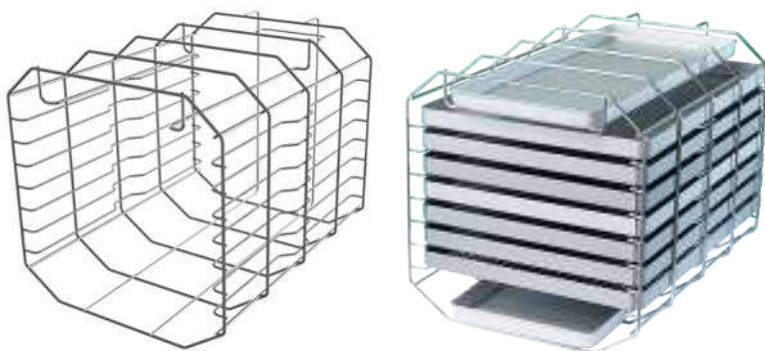
Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного использования

Поскольку крепление не имеет скользящих зажимов, его перемещение может привести к появлению царапин в стерилизационной камере.

- При загрузке и выгрузке оставляйте крепление в стерилизационной камере.

Обзор вариантов конфигурации см. в разделе [Обзор вариантов загрузки](#) [► страница 19].

На следующих изображениях показаны примеры возможностей конфигурации:



для макс. 7 лотков (41 x 29 см) и
2 длинных лотков или для макс.
14 коротких лотков и 2 длинных лотков

Крепление Comfort

ПОДСКАЗКА

Крепление можно использовать только вместе с выдвижной полкой [Выдвижная полка](#) [▶](#) страница 20].

Обзор вариантов конфигурации см. в разделе [Обзор вариантов загрузки](#) [▶](#) страница 19].

На следующих изображениях показаны примеры возможностей конфигурации:



для макс. 7 лотков (41 x 29 см) и
1 длинного лотка или для макс.
14 коротких лотков и 1 длинного лотка

Обзор вариантов загрузки

Следующий обзор наглядно представляет, какой вариант загрузки возможен про том или ином креплении.
Не превышайте максимальных объёмов загрузки, см. [Выбор программы](#) [▶](#) страница 50].

		Лоток (41 x 29 см)		Лоток		Стерилизационный контейнер										MELAstore Box	
		коротки	длинные	15 K	15M	15G	17 K	17M	17G	23M	23G	28M	28G	100	200		
Крепление Basic	7	14	2+14 ²⁾	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
Крепление Comfort ¹⁾	7	14	2+14 ²⁾	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
Выдвижная полка (без крепления Comfort)	—	—	1	10	10	5	10	9	4	4	2	6	3	10	7+1 ³⁾		

1) Использовать только в комбинации с выдвижной полкой.
2) Данное крепление позволяет дополнительную установку 14 коротких лотков.
3) Эта выдвижная полка позволяет дополнительную установку одного MELAstore Box 100.

Установка и извлечение крепления

Крепление не имеет скользящих зажимов и **не должно** регулярно извлекаться из стерилизационной камеры.
При установке и извлечении крепления соблюдайте следующее:

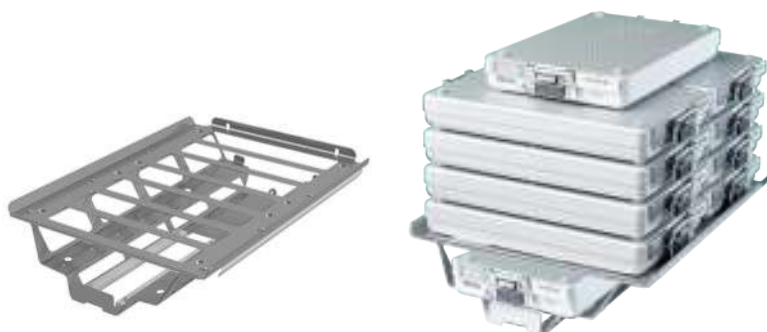
1. задвиньте крепление в стерилизационную камеру до упора.
 Кронштейн фиксируется в устройстве и во время загрузки и выгрузки остается в стерилизационной камере.
2. Для извлечения крепления вытащите его из стерилизационной камеры.

Выдвижная полка

Выдвижная полка обеспечивает удобную загрузку и выгрузку стерилизуемого материала. В зависимости от загрузки выдвижная полка может использоваться отдельно или в сочетании с креплением Comfort. Обзор вариантов конфигурации см. в разделе [Обзор вариантов загрузки](#) [▶ страница 19].

Полку можно извлечь из камеры с помощью подъемника лотка или термозащитной перчатки.

На следующих изображениях показаны примеры возможностей конфигурации:



для макс. 10 MELAstore Box 100 или для макс.
7 MELAstore Box 200 и 1 MELAstore Box 100

Выдвижная полка с кронштейном Comfort

При попеременном использовании лотков и стерилизационных контейнеров выдвижную полку можно дополнить кронштейном Comfort.



для макс. 7 лотков (41 x 29 см) и
2 длинных лотков или для макс. 14
коротких лотков и 2 длинных лотков



для макс. 7 лотков (41 x 29 см), 1
длинного лотка и 1 MELAstore Box 100
или для макс. 14 коротких лотков, 1
длинного лотка и 1 MELAstore Box 100

Загрузка без кронштейна или выдвижной полки

Для загрузки контейнеров или MELAstore Box без использования кронштейна Basic или выдвижной полки можно разместить в стерилизационной камере два лотка перевернутыми, как показано на иллюстрации, чтобы обеспечить лучшую фиксацию.





5 Условия монтажа

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение о риске возникновения материального ущерба и травмирования

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

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

Место установки

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

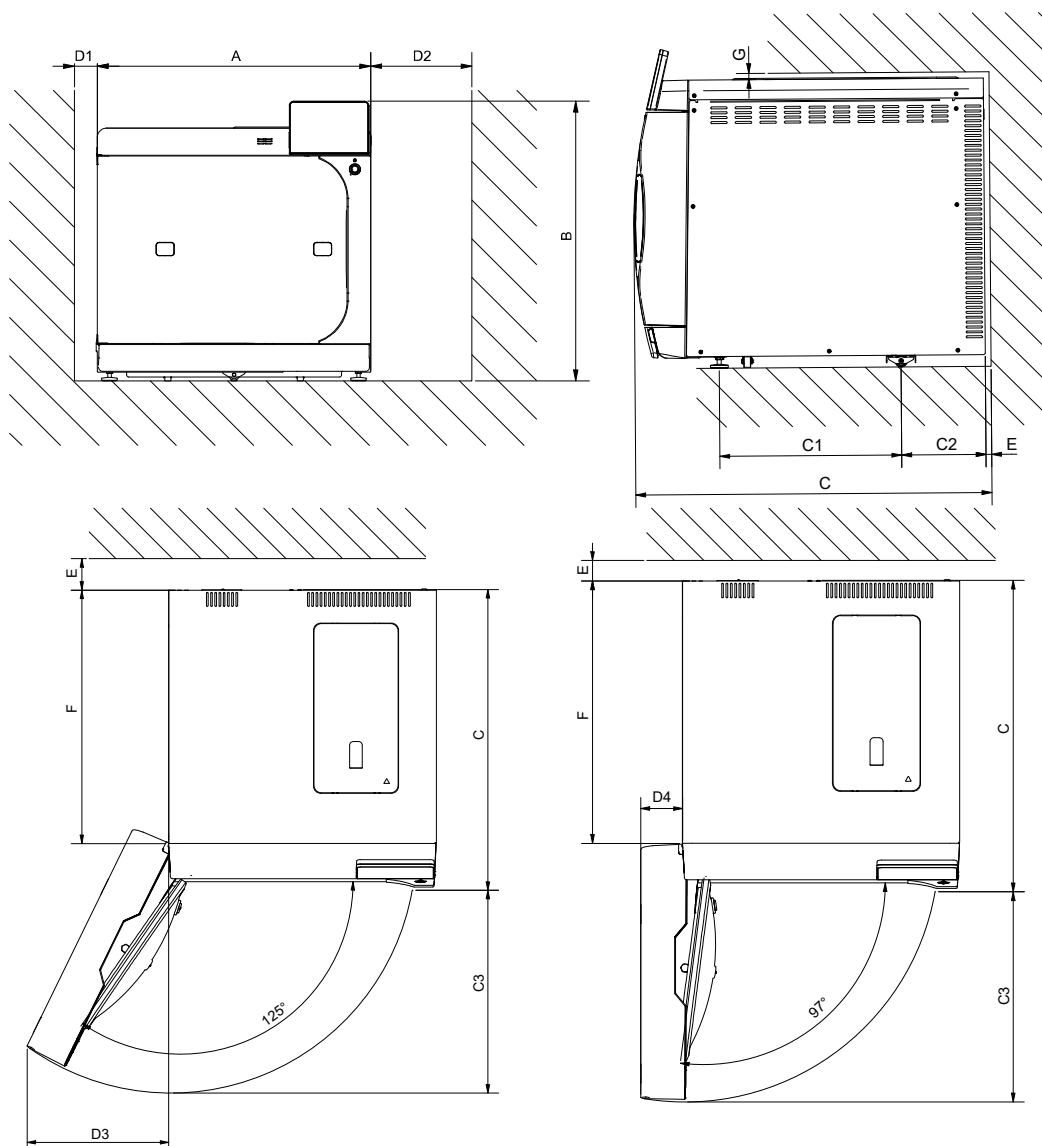
Убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям, см. раздел [Технические характеристики](#) [► страница 94].

Электромагнитная совместимость

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



Занимаемая площадь



Размеры		Vacuclave 550
Ширина	A	63,6 см
Высота	B	65 см
Глубина	C	71,5 см
Расстояние между ножками устройства	C1	37,1 см
Расстояние от задней ножки устройства до задней стенки	C2	17,3 см
Макс. расстояние, необходимое для свободного открывания дверцы	C3	48,2 см
Мин. расстояние до левой стороны (теплообмен)	D1	5 см
Мин. расстояние до правой стороны (теплообмен)	D2	20 см
Расстояние со стороны крепления дверцы 125°	D3	34,1 см
Расстояние со стороны крепления дверцы 97°	D4	9,6 см
Мин. расстояние сзади	E	1 см
Свободное пространство при полностью открытой дверце	F	57 см
Мин. расстояние сверху	G	1 см (навесной шкаф на расстоянии 60 см над рабочей поверхностью)



Дополнительное пространство для подачи питательной воды

Если устройство работает с системой водоподготовки или насосом заполнения с накопителем, возникает необходимость в дополнительном пространстве. Ведь следует обеспечить свободное прохождение трубок и кабелей устройства к системе водоподготовки.

Размеры	MELAdem 47	
	Осмотический модуль	Напорный бак
Высота	46 см	40 см
Ширина	40 см	--
Глубина	18 см	--
Диаметр	--	Ø 28 см

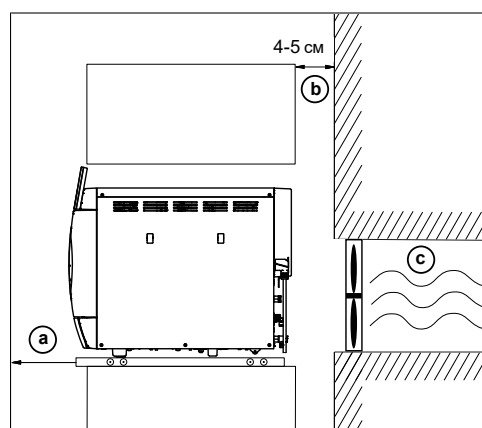
Над MELAdem 53/MELAdem 53 C необходимо пространство для свободного доступа к местам подсоединения шлангов и их монтажа.

Размеры	MELAdem 53	MELAdem 53 C
Диаметр	24 см (около 26 см вкл. шланг подачи воды)	24 см (около 26 см вкл. шланг подачи воды)
Высота установки с соединительными элементами	57 см (около 62 см вкл. подсоединительный элемент)	45 см (около 49,5 см вкл. подсоединительный элемент)

Требования при встраивании устройства

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

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



Электропитание

Убедитесь, что подключение к источникам электропитания соответствует требованиям к месту эксплуатации, см. [Технические характеристики](#) [► страница 94].



Подключение воды

	Питательная вода	Сточная вода
Подсоединение на практике	- Система водоподготовки, напр., MELAdem 47 - опционально: внешний накопитель	- Слив в стене (с номинальным диаметром DN 40) или сифон (слив раковины) - опционально: удаление вручную через внешний бак сточной воды
Высота соединения	--	мин. 30 см ниже устройства
Меры защиты питьевой воды	Устройство имеет внутренний участок свободного падения (защитная комбинация AB) для предотвращения загрязнения питьевой воды. Для защиты систем водоподготовки MELAdem 47, MELAdem 53 и MELAdem 53 C компания MELAG рекомендует установить предохранительное устройство в соответствии со стандартом EN 1717. С целью предотвращения загрязнения питьевой воды могут потребоваться дополнительные меры с учётом конкретной страны.	

Подключение системы водоподготовки

	MELAdem 47	MELAdem 53/53 C
Допустимое давление воды	2-6 бар	1,5-10 бар
Аквастоп	При подключении системы водоподготовки требуется установка аквастопа, оснащённого запорным клапаном.	

Системная и сетевая безопасность

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

Интерфейсы и соединения

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

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

Интерфейс	Вид	Аппаратное обеспечение	ПО/цель
USB	Тип B	USB разъём тип A (через USB разъём типа B к кабелю типа A)	MELAviView Service Сохранение данных протокола, запрос данных устройства Использование режима диагностики
USB	Тип A	USB-накопитель MELAG с файловой системой FAT32	USB-накопитель MELAG
		USB-накопитель MELAG с файловой системой FAT32 и контейнером для хранения обновления ПО	Обновление программного обеспечения устройства
		MELAprint 60/80	Печать этикеток
Ethernet	Ethernet IEEE 802,3	Порт коммутатора (Сеть на месте установки)	MELAtTrace Сохранение данных протокола, запрос данных устройства
			FTP-сервер Сохранение данных протокола
			Распечатка этикеток через MELAprint 60



Работа устройства с носителем

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

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

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

Используйте только USB-накопители MELAG.

Работа устройства в локальной сети (LAN)

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

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

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

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

По умолчанию устройство может устанавливать следующие соединения:

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

Полоса пропускания сети/Quality of Service (QoS)

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

Процесс	Объём макс.	Обычный объём
Протокол программы	1 MB	200 KB
Протокол ошибок	64 KB	10 KB
Протокол статуса	64 KB	20 KB
Системный протокол	40 MB	--



6 Установка и настройка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение о риске возникновения материального ущерба и травмирования

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

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

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Не устанавливайте и не эксплуатируйте устройство во взрывоопасных зонах.
- Устанавливайте и эксплуатируйте устройство в местах, где отсутствует вероятность воздействия низких температур.
- Подключение к источникам электрического питания и разъёмам подачи воды и отвода сточных вод должен выполнять только квалифицированный специалист.
- При первом вводе в эксплуатацию соблюдать все инструкции, приведённые в руководстве пользователя.
- Установите устройство так, чтобы было обеспечено безупречное функционирование пружинного предохранительного клапана. Пружинный предохранительный клапан должен свободно двигаться и не должен залипать или быть заблокирован.

Протокол установки

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

Распаковка устройства

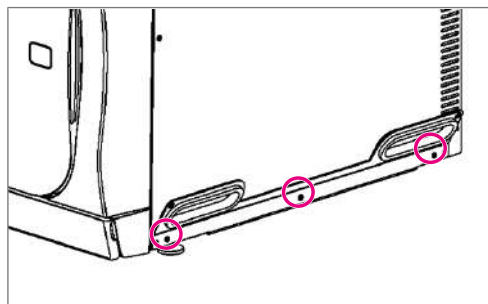
⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о риске травмирования

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

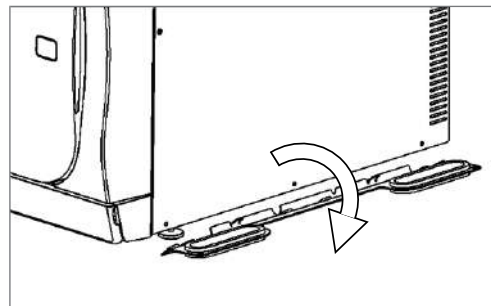
- Переносите устройство как минимум вдвоём.
- Для переноски устройства используйте систему переноски.

1. Извлеките устройство из коробки с помощью системы переноски.
2. После распаковки убедитесь, что оборудование не повреждено при транспортировке.
3. Чтобы снять систему переноски, ослабьте три нижних винта на корпусе.





4. Отцепите систему переноски от основания.



5. Снова затяните винты на корпусе.
6. Уберите систему переноски на хранение.

Подключение сетевого кабеля и извлечение содержимого камеры

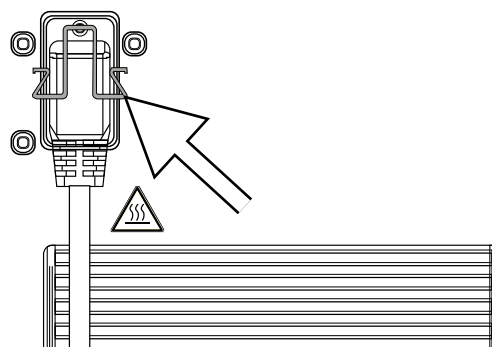
УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможном повреждении из-за неправильной температуры

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

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

1. Подключите сетевой кабель на задней стенке устройства и отведите вниз предохранительную скобу.



2. Вставьте сетевой штекер устройства в розетку электросети на месте установки.
3. Запустите устройство, нажав кнопку питания. На дисплее появится стартовый экран.
 - ➡ После короткого ожидания на экране появится меню избранного.
4. Нажмите кнопку **ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ**, чтобы открыть дверцу.
5. Извлеките из стерилизационной камеры все компоненты, принадлежности и части оборудования.
6. Закройте дверцу.
7. Для выключения устройства нажмите на кнопку питания.
8. Извлеките вилку питания для отключения устройства от электросети.



Примеры установки

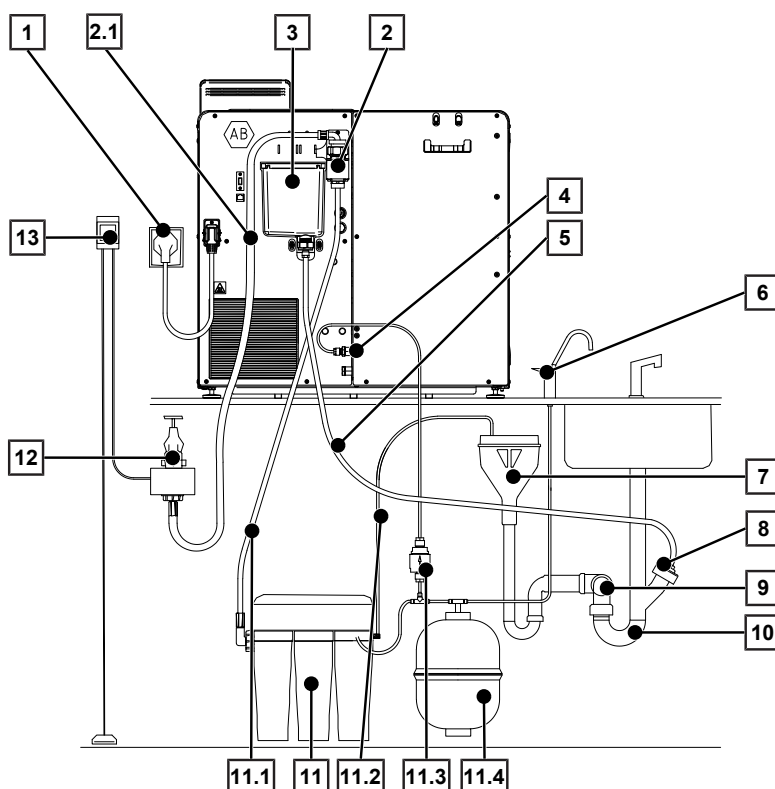
На следующих страницах приведены примеры рекомендуемых вариантов установки для подачи питательной воды и отвода сточных вод.

ПОДСКАЗКА

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

Пример 1 – Автоматическая подача и отвод воды с системой обратного осмоса MELAdem 47 (HD)

В случае автоматической подачи воды установите автоматический отвод воды. Используйте монтажный материал, входящий в комплект поставки, и монтажный комплект для системы водоподготовки. Из-за прямого подключения системы водоподготовки к домовому водопроводной сети требуется дополнительно предусмотреть устройство «аквастоп».



Позиция	Описание	Артикул №	Примечание
1	Электропитание	--	имеется в здании
2	Защитная комбинация с настенным крепёжным устройством	ME70686	--
2.1	Шланг подачи воды (2,5 м, согласно стандарту EN 1717)	ME24930	имеется в ME70686
3	Переливная воронка	--	имеется в установке
4	Подсоединение системы водоподготовки к питательной воде	--	имеется в установке
4.1	Медное уплотнение для наружной резьбы 1/4"	ME32050	входит в комплект поставки
4.2	Ввертное штуцерное соединение 1/4" на шланг, 6/4 мм	ME53450	входит в комплект поставки



Позиция	Описание	Артикул №	Примечание
5	Шланг из ПТФЭ 8/6 мм (2,5 м)	--	входит в комплект поставки
6	Заборный кран MELAdem	ME91900	имеется в ME01047
7	Предохранительная система на месте установки (свободный слив согласно стандарту EN 1717)	--	имеется в здании
8	Подключение двойного шлангового наконечника	--	--
8.1	Медное уплотнение для наружной резьбы 1/4"	ME32050	входит в комплект поставки
8.2	Ввертное штуцерное соединение 1/4", наружная резьба, на шланг, 8/6 мм	ME38710	входит в комплект поставки
8.3	Адаптер для сточных вод (внутренняя резьба G1/4")	ME56930	входит в комплект поставки
9	Слив в стене DN 40	--	имеется в здании
10	Подключение для сточной воды с удалением воздуха вверх (подключение стиральной машины)	--	имеется в здании
11	Система обратного осмоса MELAdem 47	ME01047	--
11.1	Шланг подачи воды	ME37220	имеется в ME01047
11.2	Шланг для слива концентрата	ME37458	имеется в ME01047
11.3	Фильтр для MELAdem	ME48240	имеется в ME01047
11.4	Напорный бак MELAdem 47 (с запорным краном и шлангом)	ME57065	имеется в ME01047
12	Водяной кран 3/4" с защитной комбинацией	--	имеется в здании
13	Аквастоп (датчик утечки воды с запорным клапаном и зондом)	ME01056	--
На заказ:			
--	Шланг полиуретановый (чёрный) 6/4 мм	ME28820	--

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного подключения

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

- Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения.



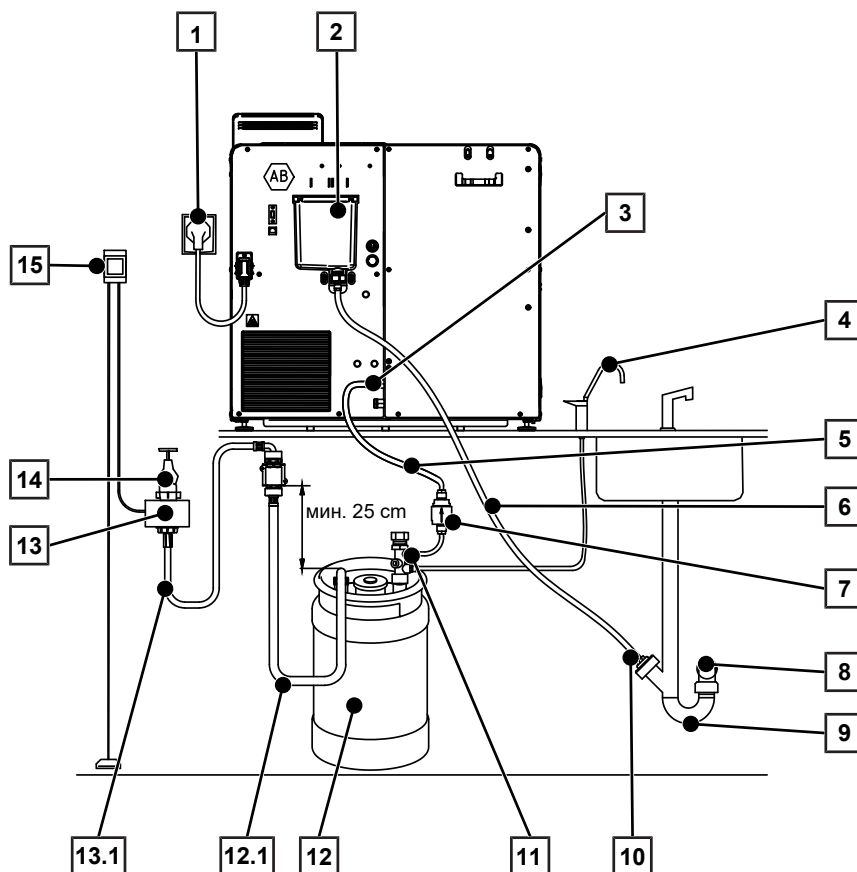
1. Подсоедините сливной шланг к имеющемуся сифону водопроводной сети здания, см. [Подключение к канализации](#) [► страница 36].
2. Прикрепите защитную комбинацию HD к стене. При этом следует учесть направление потока, указанное на защитной комбинации. Соблюдайте минимальное расстояние (25 см) между участком свободного падения и последующим максимальным уровнем жидкости.
ПОДСКАЗКА: Для подсоединения к сети питьевой воды в соответствии со стандартом EN 1717 требуется наличие водопроводного крана с защитной комбинацией.
3. Установите устройство «аквастоп».
4. Установите MELAdem 47 в соответствии с прилагаемой инструкцией по установке.
ПОДСКАЗКА: Концентрат из системы обратного осмоса следует направлять в сток со свободным выходом, предусмотренным на месте установки. Непрерывный слив концентрата должен обеспечиваться с помощью предохранительного устройства типа AA для отделения от отвода сточной воды в соответствии со стандартом EN 1717.
5. Подключите сетевой кабель к устройству.
6. Для включения устройства нажмите кнопку питания.
7. Убедитесь, что система подачи и отвода воды настроена на **Автоматический режим**, см. раздел [Проверка системы подачи и отвода воды](#) [► страница 40].



Пример 2 – Автоматическая подача и отвод воды с ионообменником MELAdem 53/53 C (HD)

В случае автоматической подачи воды установите автоматический отвод воды. Используйте монтажный материал, входящий в комплект поставки, и монтажный комплект для системы водоподготовки. Из-за прямого подключения системы водоподготовки к домовая водопроводной сети требуется дополнительно предусмотреть устройство «аквастоп».

Система водоподготовки MELAdem 53/53 C подключается к питательной воде либо через штуцер для отвода воды, либо с помощью распределителя.



Позиция	Описание	Артикул №	Примечание
1	Электропитание	--	имеется в здании
2	Переливная воронка	--	имеется в установке
3	Подсоединение системы водоподготовки к питательной воде	--	--
3.1	Медное уплотнение для наружной резьбы 1/4"	ME32050	входит в комплект поставки
3.2	Ввертное штуцерное соединение 1/4" на шланг, 6/4 мм	ME53450	входит в комплект поставки
4	Заборный кран MELAdem	ME91900	--
5	Шланг полиуретановый (чёрный) 6/4 мм	--	входит в комплект поставки
6	Шланг из ПТФЭ 8/6 мм (2,5 м)	--	входит в комплект поставки



Позиция	Описание	Артикул №	Примечание
7	Фильтр питательной воды для MELAdem	ME48240	--
8	Слив в стене DN 40	--	имеется в здании
9	Подключение для сточной воды с удалением воздуха вверх (подключение стиральной машины)	--	имеется в здании
10	Подключение к сифону	--	--
10.1	Медное уплотнение для наружной резьбы 1/4"	ME32050	входит в комплект поставки
10.2	Ввертное штуцерное соединение 1/4", наружная резьба, на шланг, 8/6 мм	ME38710	входит в комплект поставки
10.3	Адаптер для сточных вод, внутренняя резьба G1/4"	ME56930	входит в комплект поставки
11	Разделитель потока для MELAdem 53 для подключения нескольких устройств	ME69005	--
12	MELAdem 53/53 C	ME01038/ ME01036	--
12.1	Соединительный шланг (2,5 м)	ME70904	имеется в ME01038/ ME01036
13	Защитная комбинация с настенным крепёжным устройством	ME70686	--
13.1	Трубка подачи воды (2,5 м, соответствует стандарту EN 1717)	ME24930	имеется в ME70686
14	Водяной кран 3/4" с защитной комбинацией	--	имеется в здании
15	Аквастоп (датчик утечки воды с запорным клапаном и зондом)	ME01056	--

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного подключения

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

■ Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения.

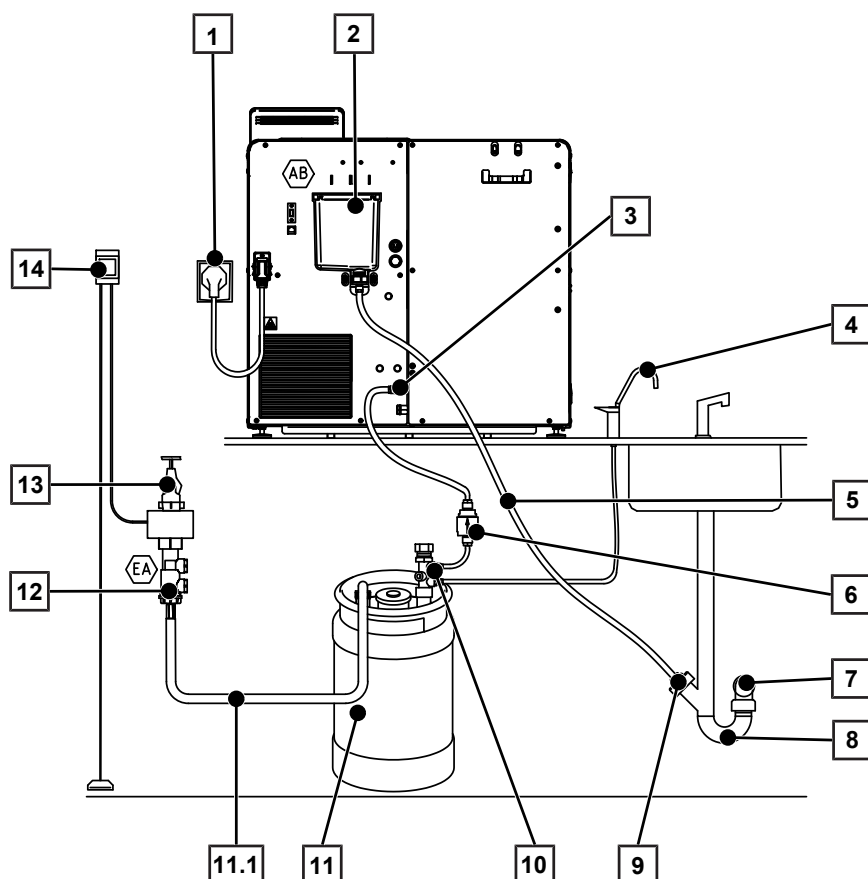
1. Подсоедините сливной шланг к имеющемуся сифону водопроводной сети здания, см. [Подключение к канализации](#) [► страница 36].
2. Прикрепите защитную комбинацию HD к стене. При этом следует учесть направление потока, указанное на защитной комбинации. Соблюдайте минимальное расстояние (25 см) между участком свободного падения и последующим максимальным уровнем жидкости.
ПОДСКАЗКА: Для подсоединения к сети питьевой воды в соответствии со стандартом EN 1717 требуется наличие водопроводного крана с защитной комбинацией.
3. Установите устройство «аквастоп».
4. Установите MELAdem 53/53 C в соответствии с прилагаемой инструкцией по установке.
ПОДСКАЗКА: Концентрат из системы обратного осмоса следует направлять в сток со свободным выходом, предусмотренным на месте установки. Непрерывный слив концентрата должен обеспечиваться с помощью предохранительного устройства типа AA для отделения от отвода сточных вод в соответствии со стандартом EN 1717.
5. Подключите сетевой кабель к устройству.
6. Для включения устройства нажмите кнопку питания.
7. Убедитесь, что система подачи и отвода воды настроена на **Автоматический режим**, см. раздел [Проверка системы подачи и отвода воды](#) [► страница 40].



Пример 3 – Автоматическая подача и отвод воды с ионообменником MELAdem 53/53 C (EA)

В случае автоматической подачи воды установите автоматический отвод воды. Используйте монтажный материал, входящий в комплект поставки, и монтажный комплект для системы водоподготовки. Из-за прямого подключения системы водоподготовки к домовая водопроводной сети требуется дополнительно предусмотреть устройство «аквастоп».

Система водоподготовки MELAdem 53/53 C подключается к питательной воде либо через штуцер для отвода воды, либо с помощью распределителя.



Позиция	Описание	Артикул №	Примечание
1	Электропитание	--	имеется в здании
2	Переливная воронка	--	имеется в установке
3	Подсоединение системы водоподготовки к питательной воде	--	--
3.1	Медное уплотнение для наружной резьбы 1/4"	ME32050	входит в комплект поставки
3.2	Ввертное штуцерное соединение 1/4" на шланг, 6/4 мм	ME53450	входит в комплект поставки
4	Заборный кран MELAdem	ME91900	--
5	Шланг из ПТФЭ (8/6 мм), 2,5 м	--	входит в комплект поставки
6	Фильтр питательной воды для MELAdem	ME48240	--
7	Слив в стене DN 40	--	имеется в здании



Позиция	Описание	Артикул №	Примечание
8	Подключение для сточной воды с удалением воздуха вверх (подключение стиральной машины)	--	имеется в здании
9	Подключение к сифону	--	--
9.1	Медное уплотнение для наружной резьбы 1/4"	ME32050	входит в комплект поставки
9.2	Ввертное штуцерное соединение 1/4", наружная резьба, на шланг, 8/6 мм	ME38710	входит в комплект поставки
9.3	Адаптер для сточных вод, внутренняя резьба G1/4"	ME56930	входит в комплект поставки
10	Разделитель потока для MELAdem 53 для подключения нескольких устройств	ME69005	--
11	MELAdem 53/53 C	ME01038/ ME01036	--
11.1	Соединительный шланг (2,5 м)	ME70904	имеется в ME01038/ ME01036
12	Обратный клапан, тип EA	ME75300	--
13	Водяной кран 3/4" с защитной комбинацией	--	имеется в здании
14	Аквастоп (датчик утечки воды с запорным клапаном и зондом)	ME01056	--

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного подключения

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

- Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения.

1. Подсоедините сливной шланг к имеющемуся сифону водопроводной сети здания, см. [Подключение к канализации](#) [► страница 36].
2. Прикрепите защитную комбинацию HD к стене. При этом следует учесть направление потока, указанное на защитной комбинации. Соблюдайте минимальное расстояние (25 см) между участком свободного падения и последующим максимальным уровнем жидкости.
ПОДСКАЗКА: Для подсоединения к сети питьевой воды в соответствии со стандартом EN 1717 требуется наличие водопроводного крана с защитной комбинацией.
3. Установите устройство «аквастоп».
4. Установите MELAdem 53/53 C в соответствии с прилагаемой инструкцией по установке.
ПОДСКАЗКА: Концентрат из системы обратного осмоса следует направлять в сток со свободным выходом, предусмотренным на месте установки. Непрерывный слив концентрата должен обеспечиваться с помощью предохранительного устройства типа AA для отделения от отвода сточных вод в соответствии со стандартом EN 1717.
5. Подключите сетевой кабель к устройству.
6. Для включения устройства нажмите кнопку питания.
7. Убедитесь, что система подачи и отвода воды настроена на **Автоматический режим**, см. раздел [Проверка системы подачи и отвода воды](#) [► страница 40].

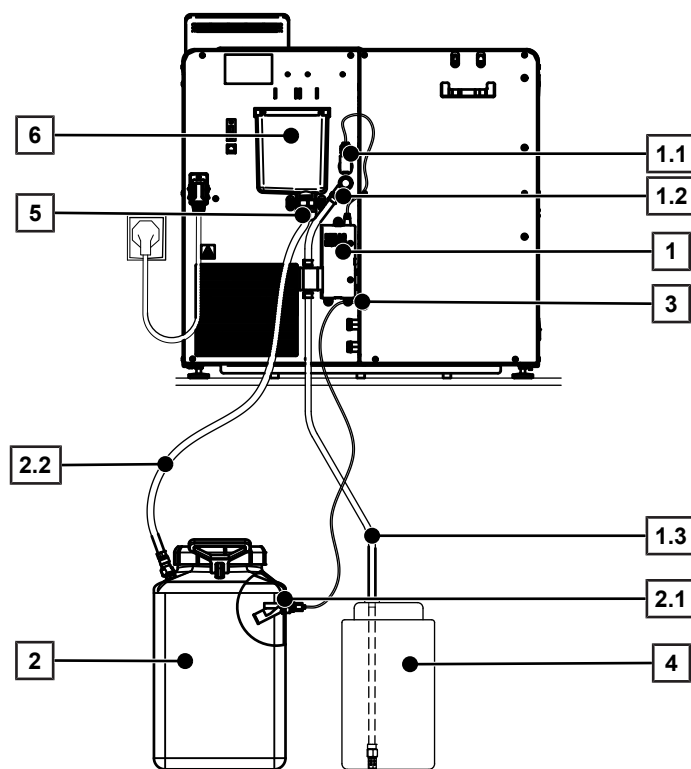


Пример 4 – Использование насоса заполнения с внешним накопительным баком и баком сточных вод

Через насос заполнения в установку подается питательная вода из накопительного бака. Максимальная высота всасывания составляет 1,2 м. Сточная вода подается в бак сточных вод через сливной шланг. Уровень заполнения бака сточных вод контролируется устройством с помощью датчика уровня.

ПОДСКАЗКА

При монтаже насоса заполнения следует руководствоваться отдельной инструкцией по монтажу этого насоса (док. ZBA_P10).



Позиция	Описание	№ арт.	Примечание
1	Насос заполнения	ME65010	--
1.1	Гнездо для подключения насоса заполнения к электропитанию	--	имеется в установке
1.2	Шланг подачи	--	имеется в ME65010
1.3	Всасывающий шланг с контейнером для его хранения	--	имеется в ME65010
2	Бак сточных вод	ME65020	--
2.1	Датчик для бака сточных вод	--	имеется в ME65020
2.2	Сливной шланг бака сточной воды	--	имеется в ME65020
3	Подключение датчика для бака сточной воды	--	имеется в установке
4	Накопитель для питательной воды	--	--
5	Канализационное соединение	--	имеется в установке
6	Переливная воронка	--	имеется в установке



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного подключения

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

- Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения.

1. Подсоединить сливной шланг к внешнему баку сточной воды (док. ZBA_ABW).
2. Провести монтаж насоса заполнения согласно отдельной инструкции по монтажу этого насоса (док. ZBA_P10).
3. Подключите сетевой кабель к устройству.
4. Для включения устройства нажмите кнопку питания.
5. Установить отвод воды в меню **Настройки > Вода на Ручной режим**, см. [Вода](#) [▶ страница 70].

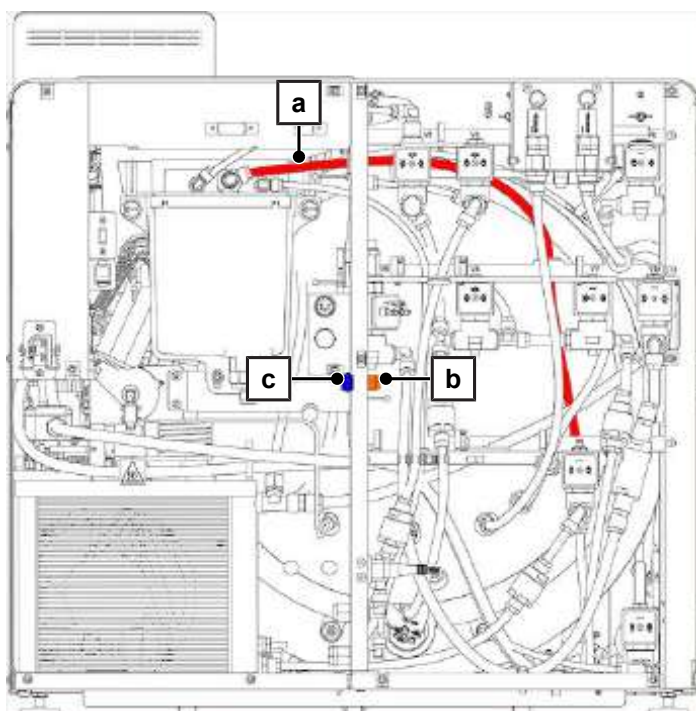
Подключение устройства к сети сточных вод

Для безопасной эксплуатации устройства необходимо обеспечить свободный и беспрепятственный отвод сточных вод через настенный слив. С учетом этого примите во внимание на следующее:

- Сливной шланг должен быть минимальной длины (не более 2,5 м).
 - Сливной шланг должен быть проложен с постоянным уклоном и без перегибов.
 - Настенный слив должен располагаться на расстоянии не менее 30 см под устройством.
 - Используемый сифон должен быть вентилируемым (и не должен быть двухкамерным).
1. Обрежьте входящую в комплект поставки сливной шланг (шланг из ПТФЭ) до нужной длины.
 2. Подсоедините переливную воронку к уже имеющемуся сифону или к внешнему баку сточной воды, в зависимости от варианта установки на месте, см. [Примеры установки](#) [▶ страница 28].
 3. Проведите контроль слив, см. [Пробные пуски](#) [▶ страница 40].

Прямое подключение к канализации

Если какое-либо из требований к подключению для сточной воды не выполняется или сообщение на дисплее (например, сообщение 10101, см. раздел [Неполадки в работе](#) [▶ страница 84]) указывает на плохой слив сточной воды, вы можете подключить автоклав напрямую к канализации.



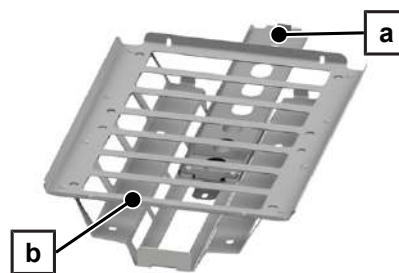


Описание	№ арт.
Комплект переоборудования (сточные воды через сброс давления)	ME09044
Двухкамерный сифон*)	ME26635
*) рекомендуется для шумоизоляции, если отсутствует на месте установки	

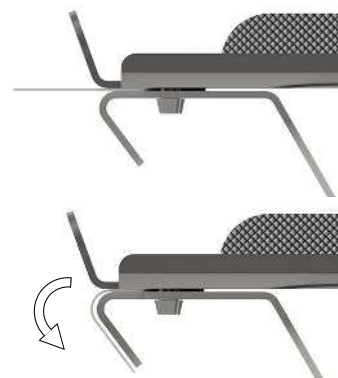
1. Открутите винты (TX20) на задней панели устройства и снимите панель.
2. Отсоедините сливной шланг (поз. а) от переливной воронки.
3. Укоротите сливной шланг и подсоедините его к внутреннему патрубку прямого слива (поз. б).
4. Удалите внешнюю резьбовую пробку прямого слива (поз. с) на противоположной стороне.
5. Подсоедините прямой слив к патрубку системы канализации на месте установки. Используйте материал, приведённый в таблице.
6. Осуществите монтаж задней панели устройства.
7. Подсоедините переливную воронку к отводу сточной воды, см. [Подключение устройства к сети сточных вод](#) [► страница 36].

Сборка выдвигной полки

1. Поместите крепёжную пластину (поз. а) сзади на выдвигную полку (поз. б).



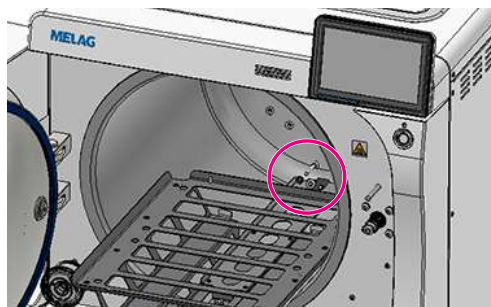
2. Заверните скользящую плёнку на выдвигной полке вниз.



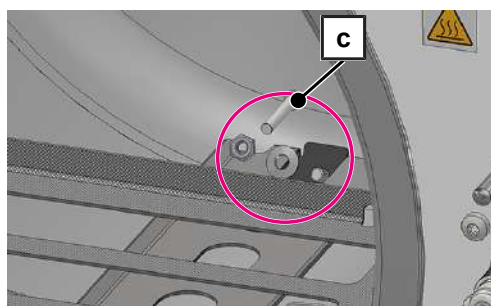
3. **УВЕДОМЛЕНИЕ! Предупреждение о возможном повреждении. Неправильно расположенная скользящая плёнка может привести к появлению царапин в стерилизационной камере. Следите за тем, чтобы скользящая плёнка оставалась завернутой вниз.** Поместите выдвигную полку вместе с крепёжной пластиной в стерилизационную камеру.



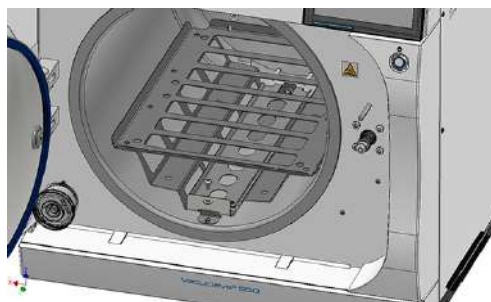
4. Выверните крепёжную пластину таким образом, чтобы резьба фильтра сброса давления выступала через заднюю накладку крепёжной пластины.



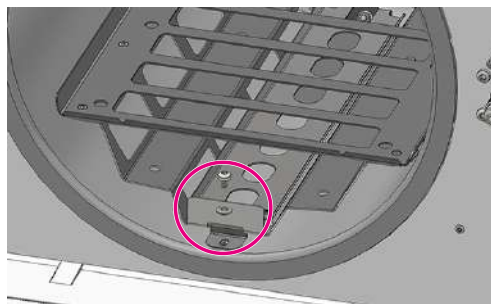
5. Немного выдвиньте полку, чтобы получить оптимальный доступ к фильтру сброса давления (поз. с).
6. Установите выдвижную полку сзади на фильтре сброса давления с помощью стопорной шайбы и шестигранной гайки.



7. Полностью задвиньте выдвижную полку в устройство.



8. Установите выдвижную полку спереди с помощью стопорной шайбы и винта с плоской головкой.



9. Если после сборки выдвижная полка перемещается туго, проверьте её скольжение еще раз после пробного запуска программы **Универсальная В**.

ПОДСКАЗКА

Если и после пробного запуска выдвижная полка по-прежнему перемещается туго, это означает, что крепёжная пластина слишком сильно прижата к выдвижной полке.

- Разберите выдвижную полку и выкрутите фильтр сброса давления на пол-оборота или на полный оборот.



Установка устройства по уровню

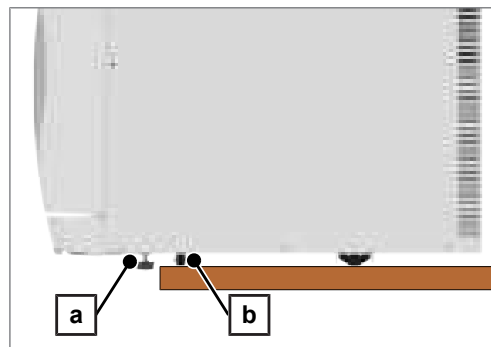
Для обеспечения бесперебойной работы устройство необходимо выровнять таким образом, чтобы конденсат мог стекать из стерилизационной камеры.

1. Выверните две ножки устройства (примерно на 1 см).
2. Установите спиртовой уровень на верхнюю крышку и выровняйте устройство по горизонтали.
3. Закрепите ножки устройства с помощью контргайки (ШК 13).

Поворот устройства

Для облегчения доступа к встроенным компонентам при работе с устройством (например, при техническом обслуживании) его можно повернуть следующим образом.

1. Закройте дверцу так, чтобы она не могла самопроизвольно открыться.
2. Выключите устройство.
3. Выньте сетевой кабель.
4. Удалите сливной шланг со стороны слива, а также, при необходимости, другие соединения.
5. Слегка приподнимите устройство и осторожно потяните его вперед по столешнице, пока две передние ножки устройства (поз. а) окажутся не на столешнице.



→ При этом средний ролик устройства (поз. b) остается на столешнице.

6. Ослабьте шестигранные гайки (ШК 13) на ножках устройства.
7. Открутите шестигранные гайки таким образом, чтобы они коснулись ножек устройства.
8. Полностью вверните ножки устройства.
9. Поверните устройство на столешнице в нужном направлении.
→ Поднимать устройство для этого не обязательно.
10. Выполните необходимые работы на устройстве.
11. Поверните устройство обратно.

Проверка версии программного обеспечения

1. Вызовите статус устройства, нажав **i** в заголовке дисплея.
2. Проверьте версию программного обеспечения.
3. При необходимости выполните обновление программного обеспечения, см. [Обновление программного обеспечения](#) [► страница 75].



Контроль подачи и отвода воды

1. Проверьте подачу и отвод воды в меню **Настройки > Вода**.
2. Если необходимо, установите подачу и отвод воды в соответствии с вариантом установки на месте, см. [Примеры установки](#) [► страница 28].

Контроль даты и времени

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

1. Проверьте дату и время в верхней части дисплея.
2. При необходимости установите в меню **Настройки** дату и время, см. [Дата и время](#) [► страница 66].

Контроль яркости дисплея и громкости

1. При необходимости отрегулируйте в меню **Настройки > Яркость** яркость дисплея, см. [Яркость дисплея](#) [► страница 67].
2. При необходимости отрегулируйте в меню **Настройки > Громкость звука** громкость, см. [Громкость звука](#) [► страница 67].

Пробные пуски

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

Контроль слива

После установки системы подачи/отвода воды проведите контроль слива.

ПОДСКАЗКА: При параллельной работе нескольких устройств учитывайте объём сточных вод всех устройств и проводите тест во время работы других устройств.

- Залейте 500 мл в переливную воронку.
 - ➔ Переливная воронка должна опорожняться в течение 30 с.

Вакуумный тест при холодной стерилизационной камере

Проведите **Вакуумный тест** с пустой холодной стерилизационной камерой.

Программа Универсальная В

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

Проверка герметичности

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

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

Это испытание необходимо только в том случае, если корпус был открыт.

Сброс счетчика техобслуживания

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

- Сбросить счётчик техобслуживания, см. отдельную инструкцию «Сброс счетчика техобслуживания» (Dok. AS_001-21).



Инструктаж пользователей

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

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

Разъём для сервисного обслуживания

ПОДСКАЗКА

При использовании разъёма для сервисного обслуживания MELAtrace не разрешено выполнять какие-либо другие действия с устройством.

Разъём для сервисного обслуживания позволяет проводить диагностику устройства и управлять клапанами с помощью программного обеспечения MELAtrace.

Сервисные настройки

Для выполнения таких сервисных настроек, как **Переустановка ПО**, вы должны войти в систему как **Сервисный специалист**, см. [Назначение роли пользователя](#) [► страница 71]. Только **уполномоченные техники** имеют доступ к необходимой для этого дополнительной сервисной документации.

7 Первые шаги

Включение устройства

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Устройство подключено к электросети.
- ✓ Снабжение питательной водой обеспечено, см. [Подача питательной воды](#) [► страница 44].
- ✓ Отвод сточных вод обеспечен.

1. Запустите устройство, нажав кнопку питания, см. [Обзор устройства](#) [► страница 11].

- ➔ На дисплее появится стартовый экран.
- ➔ После заполнения парогенератор с двойной рубашкой предварительно нагревается.

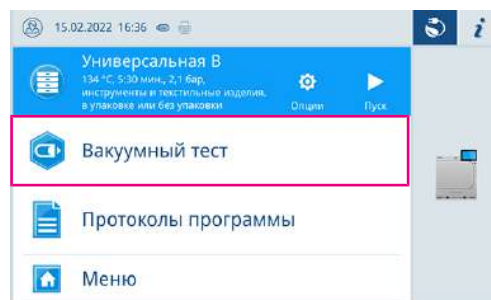
ПОДСКАЗКА

При автоматической подаче питательной воды устройство после запуска может попытаться закачать питательную воду в бак питательной воды.

Если питательной воды ещё нет, на дисплее появится сообщение о неисправности, см. раздел [Неполадки в работе](#) [► страница 84].

2. Подождите, пока не появится меню избранного.
ПОДСКАЗКА: Вы можете сразу же приступить к выполнению программы, нет необходимости ждать [времени разогрева](#).

В течение первых 30 с после запуска устройства перейдите к **Вакуумный тест**, чтобы предотвратить автоматический предварительный обогрев.



Открытие/закрытие дверцы

Устройство снабжено системой автоматического запора дверцы с приводом от двигателя и резьбовым шпинделем.

Открытие дверцы

ПОДСКАЗКА

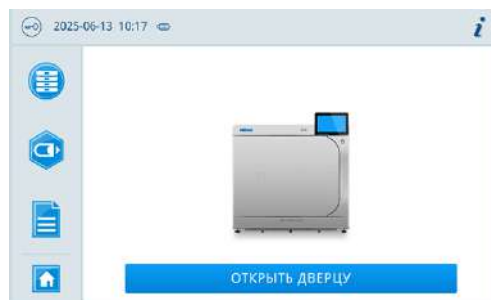
Оставляйте дверцу открытой только для загрузки и разгрузки устройства. Если дверца остаётся закрытой, вы экономите энергию.

При открывании дверцы учитывайте следующие моменты:

- Не открывайте дверцу силой.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Устройство включается и запускается.
- ▶ Откройте дверцу, нажав **ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ**.
Кнопка появится, если поле меню свёрнуто.



→ Разблокировка дверцы производится автоматически.

Заккрытие дверцы

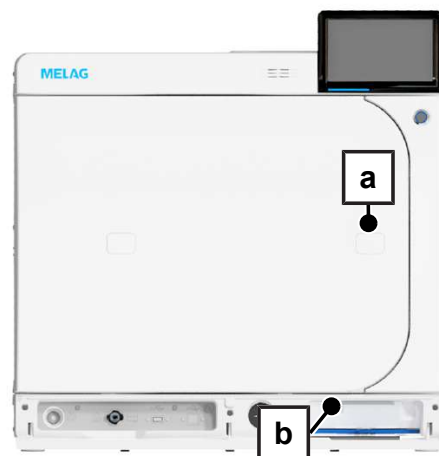
При закрытии дверцы соблюдайте следующие инструкции, чтобы гарантировать безупречное функционирование запорного механизма:

- Не захлопывайте дверцу с размаху.
 - Удерживайте дверцу прижатой, пока не сработает запорный механизм дверцы.
1. Сильно нажмите на дверцу в течение примерно 3 с.
 - Разблокировка дверцы производится автоматически.
 - После закрытия дверцы дисплей возвращается к виду по умолчанию.
 - При запуске программы дверца закрывается герметично.

Аварийное открытие дверцы вручную

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

1. Выключите устройство и выньте сетевой штекер из розетки.
2. Удалите заглушку (поз. а) аварийного открывания дверцы, нажав на заглушку с одной стороны.



3. Вставьте в отверстие торцевой шестигранный ключ (5 мм), входящий в комплект поставки. Шестигранный ключ можно хранить в специально предусмотренном фиксаторе, скрытым за сервисной крышкой (поз. b).

▲ ВНИМАНИЕ**Предупреждение о риске ошпаривания**

При аварийном открывании дверцы может выйти горячий пар, а в стерилизационной камере может находиться горячая вода. Это может привести к ошпариванию.

- Категорически запрещается прикасаться голыми руками к выдвижной полке, загрузке, стерилизационной камере, креплению или внутренней стороне дверцы.
- Для извлечения загрузки используйте подъемник лотков или термозащитные перчатки.

4. Поверните торцевой шестигранный ключ по часовой стрелке.

↪ Дверца приоткрывается.

5. Извлеките торцевой шестигранный ключ.

6. Откройте дверцу и снова установите заглушку.

Подача питательной воды

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

Подача питательной воды осуществляется либо через отдельную систему водоподготовки (например, MELAdem 47), либо через насос заполнения с внешним накопительным баком, либо, в аварийном режиме, через внутренний накопительный бак.

Для первоначального заполнения парогенерирующей системы автоклаву требуется около 5 л питательной воды.

Использование системы подготовки воды

Система водоподготовки подключается ▶уполномоченным техником через предохранительное устройство для защиты сети питьевой воды в соответствии с национальными нормами. Выбор соответствующей системы определяется количеством операций стерилизации в день и загрузкой.

📘 ПОДСКАЗКА

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

Использование внешнего накопителя

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Предупреждение о риске загрязнения**

Из-за образования водорослей вода в накопительном баке загрязняется.

- Во избежание образования водорослей не подвергайте накопительный бак воздействию солнечного света.

Если подача питательной воды осуществляется через внешний накопительный бак, то она закачивается в устройство с помощью насоса заполнения. При емкости накопительного бака 25 л количества питательной воды достаточно как минимум для 12 стерилизаций.

1. Заполните накопительный бак достаточным количеством деминерализованной воды.
2. Перед каждым запуском программы проверяйте состояние и уровень питательной воды в накопительном баке.

Использование бака питательной воды (аварийный режим)

Ручное заполнение внутреннего бака питательной воды применяется только в аварийном режиме (например, при выходе из строя системы водоподготовки). Максимальная ёмкость бака питательной воды составляет 4,2 л. Этого количества питательной воды достаточно для стерилизации.

1. Откройте крышку бака питательной воды.
2. Заполните бак до отметки MAX свежей ►питательной водой.
3. Переключите режим подачи воды на **Ручной режим**, см. [Вода](#) ► страница 70].



Удаление сточных вод

Vascuclave 550 не имеет внутреннего бака сточной воды.

Сточная вода либо автоматически сливается через переливную воронку, либо собирается во внешнем баке сточной воды, который опорожняется вручную.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения, нанесённые водой из-за переполнения бака сточной воды.

- При опорожнении вручную регулярно проверяйте уровень заполнения бака сточной воды.

8 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства

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

Рекомендации производителя по нормальной эксплуатации автоклавов типа В ²⁾

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

ПОДСКАЗКА

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

²⁾ соответствуют актуальным рекомендациям Института имени Роберта Коха

9 Стерилизация

Подготовка предметов к стерилизации

Стерилизации всегда предшествуют надлежащая очистка и дезинфекция. Только так можно обеспечить последующую стерилизацию [▶загрузки](#). Используемые материалы, чистящие средства и методы подготовки имеют решающее значение.

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

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

Подготовка инструментов

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

При [▶обработке](#) бывших в употреблении и новых инструментов обратите внимание на следующее:

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

Подготовка текстиля

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

При [▶подготовке](#) текстильных изделий и размещении их в стерильном контейнере необходимо принять во внимание следующее:

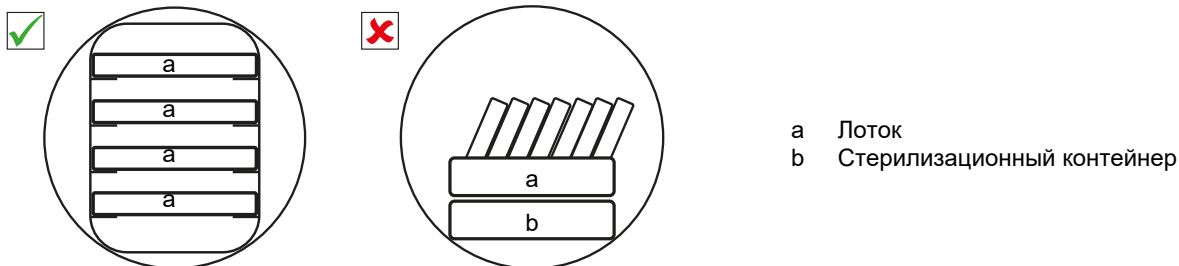
- Соблюдайте указания производителя текстильных изделий по обработке и выполняйте стандарты и директивы (в Германии, например, рекомендации [▶RKI](#) и [▶DGSV](#)).
- Места сгиба текстильных изделий должны располагаться параллельно.
- Сложите текстильные изделия в стерильный контейнер по возможности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

Загрузка автоклава

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

При загрузке соблюдайте следующие указания:

- Вставляйте в стерилизационную камеру только поддоны с соответствующим кронштейном.



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



Упаковки

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

Закрытые стерильные контейнеры

При использовании закрытых стерильных контейнеров обратите внимание на следующие моменты:

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

Мягкая упаковка для стерилизации

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

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

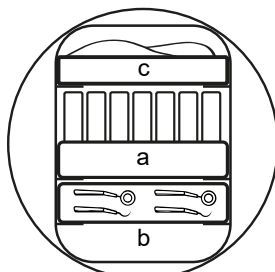
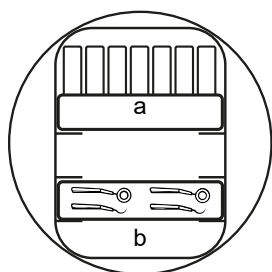
Многослойной упаковки

Устройство работает с использованием фракционированного вакуумного процесса. Это позволяет использовать ► **многослойную упаковку**.

Смешанные загрузки

При стерилизации ► **смешанных загрузок** необходимо соблюдать следующее:

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



- a Упаковки
- b Тяжёлая нагрузка/инструменты
- c Текстильные изделия

Объёмы загрузки

Макс. масса одной детали

Загрузка*)	
Макс. масса одной детали	2 кг
*) кронштейны, лотки, стерилизационные контейнеры MELAG, см. Компоненты, принадлежности и запасные части [► страница 96]	

Выбор программы

Все программы стерилизации отображаются в меню **программы**. С помощью следующих таблиц можно определить, какую программу использовать для той или иной **загрузки**.

При выборе программы стерилизации действуйте следующим образом:

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

Обзор программ стерилизации

Максимальный потребляемый устройством ток может быть установлен на 13 А или 15 А. В зависимости от показателя потребляемого тока можно стерилизовать загрузки разных объёмов. Настройка выполняется **уполномоченным техническим специалистом** – при установке устройства и с учётом внутренней электропроводки. Настройку можно просмотреть в **Статус устройства > Устройство > Ограничение мощности**.

Программа	Особенно подходит для		Макс. объём загрузки		Время работы ^{*)}	Сушка
			15 А	13 А		
 Универсальная программа В 134 °C 2,1 бар 5:30 мин	• Наконечники • Изделия с узким просветом • Простые пустотелые предметы	Инструменты: • простая упаковка • двойная упаковка • без упаковки Текстильные изделия: • двойная упаковка Стерильные контейнеры	12 кг 11 кг 25 кг	10 кг 9 кг 17 кг	13-43 мин	5-30 мин
 Быстрая программа S 134 °C 2,1 бар 3:30 мин	• Простые массивные инструменты • Простые пустотелые предметы	Инструменты: • без упаковки Не текстильные изделия и стерильные контейнеры	20 кг	17 кг	12-33 мин	5-30 мин
 Щадящая программа В 121 °C 1,1 бар 20:30 мин	• Термолабильные материалы (например, пластмасса, резина, текстиль) • Изделия с узким просветом • Простые пустотелые предметы	Инструменты: • простая упаковка • двойная упаковка • без упаковки Текстильные изделия: • двойная упаковка Стерильные контейнеры	12 кг 11 кг 25 кг	10 кг 9 кг 17 кг	25-62 мин	5-30 мин

Программа	Особенно подходит для		Макс. объём загрузки		Время работы ^{*)}	Сушка
			15 А	13 А		
 Прион В 134 °С 2,1 бар 20:30 мин	Инструменты с повышенными требованиями к стерилизации ^{**) :} • изделия с узким просветом • простые пустотелые предметы	Инструменты:			28-58 мин	5-30 мин
		• простая упаковка	12 кг	10 кг		
		• двойная упаковка	11 кг	9 кг		
		• без упаковки	25 кг	17 кг		
		Текстильные изделия:				
		• двойная упаковка	3,5 кг	2 кг		
		Стерильные контейнеры	17,5 кг	14 кг		

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

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

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

Используйте программу «Прион» исключительно в соответствии с действующими для вас национальными или международными требованиями, например, «Требования гигиены к обработке медицинских изделий.

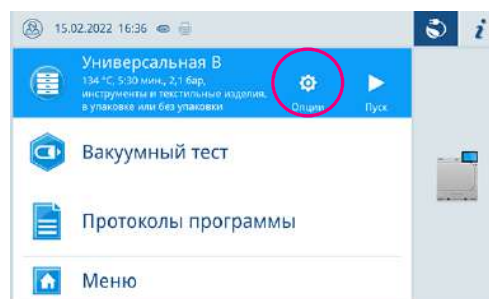
Рекомендация Комиссии по гигиене в больницах и профилактике инфекций (►KRINKO) при Институте Роберта Коха (►RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (►BfArM)» (2012, PMID: 23011095; немецкое руководство).

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

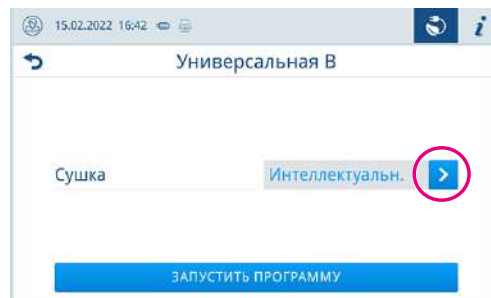
Опции

С помощью кнопки **Опции** вы можете индивидуально настроить предварительные настройки для выбранной программы. Основные предварительные настройки можно выполнить в меню Опции программы см. [Параметры программы](#) ► страница 68].

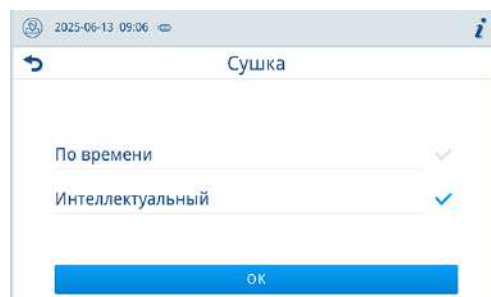
1. Нажмите кнопку **Опции**.



- Нажмите , чтобы изменить тип сушки.



- Выберите нужные параметры и подтвердите нажатием **ОК**.



- Запустите программу, нажав **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.
- Если активирована **Аутентификация при Запуск программы обработки**, введите PIN-код, см. [Идентификация](#) [▶ страница 73].
- Подтвердите сообщение, нажав **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.

Запуск программы

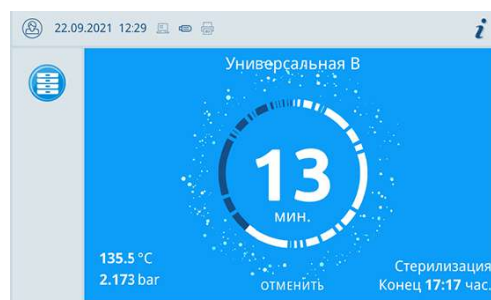
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Загруженная партия была очищена и продезинфицирована, см. [Подготовка загрузки](#) [▶ страница 47].
- ✓ Загрузка устройства проведена правильно, см. [Загрузка автоклава](#) [▶ страница 48].
- ✓ Макс. объём загрузки не превышен, см [Выбор программы](#) [▶ страница 50].
- ✓ Дата и время выставлены правильно, см. [Дата и время](#) [▶ страница 66].
- ✓ Необходимая программа выбрана.

- Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.

➡ При запуске программы дверца герметично закрывается. Устройство проверяет количество питательной воды и её проводимость.

- Если активирована **Аутентификация при Запуск программы обработки**, введите PIN-код, см. [Идентификация](#) [▶ страница 73].



Прерывание программы вручную

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение о риске загрязнения

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

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

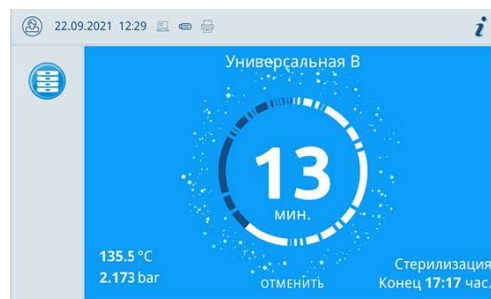
⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о риске ошпаривания

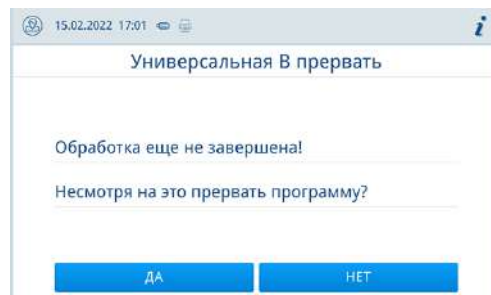
При открывании дверцы после отмены программы может выйти горячий пар, а в стерилизационной камере может находиться горячая вода. Это может привести к ошпариванию.

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

1. Нажмите **ОТМЕНИТЬ**, чтобы отменить программу.



2. Подтвердите следующий запрос на подтверждение, нажав **ДА**.



- Загрузка **не является** стерильной.
- Завершение программы может длиться несколько минут, так как из камеры должны быть удалены пар и конденсат.

3. Нажмите **ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ**, чтобы извлечь загрузку.

ПОДСКАЗКА: Нажав , вы можете просмотреть на дисплее дополнительные параметры завершённой программы (например, время плато и проводимость).



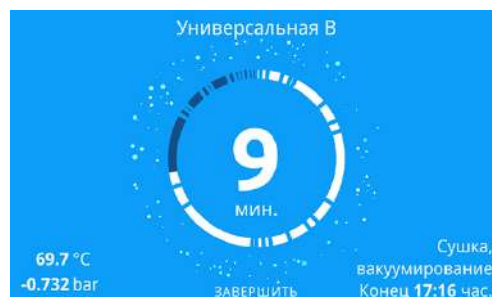
Досрочное завершение программы

Во время сушки можно завершить программу. Если вы завершите программу до завершения сушки, загрузка просушится не полностью, и в этом случае её следует использовать немедленно.

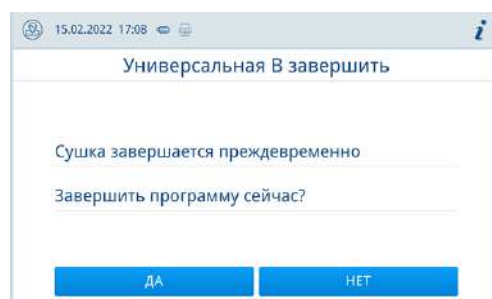
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Программа обработки находится в фазе сушки.

1. Чтобы завершить программу досрочно, нажмите **ЗАВЕРШИТЬ**.



2. Подтвердите завершение сушки, нажав **ДА**.



→ Программа завершена досрочно.

Программа завершена

ПОДСКАЗКА

Если программа была выполнена успешно, на дисплее появится соответствующее сообщение, а светодиодный индикатор состояния, находящийся под дисплеем, светится зелёным светом.

- Если на дисплее появится сообщение о том, что программу не удалось успешно завершить, или если светодиод не светится зелёным светом, программу необходимо повторить.

1. Нажмите **ОТКРЫТЬ ДВЕРЦУ**, чтобы извлечь загрузку.

ПОДСКАЗКА: Нажав , вы можете просмотреть на дисплее дополнительные параметры завершённой программы (например, время плато и проводимость).



2. Если активирована **Аутентификация при Завершение программы обработки**, введите PIN-код, см. раздел **Идентификация** [► страница 73].

Если в меню **Настройки > Вывод протоколов** активирован автоматический вывод протокола по завершении программы, то после открытия дверцы протокол выполненной программы будет выведен на активированное средство для вывода данных.

Разрешение на выпуск партии

Согласно **►RKI** «Гигиенические требования при подготовке медицинских изделий» подготовка инструментов завершается документированной приёмкой **►стерилизуемого материала**. Процесс приёмки включает контроль партии на основе соответствующей оценки индикаторов и приёмку партии и должен выполняться уполномоченным компетентным персоналом.

Оценка индикатора

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Приёмка партии активирована, см. [Приёмка партии](#) [► страница 74].
- ✓ Оценка индикаторов активирована, см. [Приёмка партии](#) [► страница 74].
- 1. Извлеките систему тестирования партии из стерилизационной камеры и проверьте результат.
- 2. Проведите оценку результата на дисплее.

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

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

Приёмка партии

Приёмка партии включает проверку параметров процесса на основе результатов стерилизации на устройстве и протокола стерилизации, а также контроль отдельных упаковок на отсутствие повреждений и остаточной влаги. В протоколе стерилизации документируются приёмка **►партии** и индикаторов в случае их использования.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Приёмка партии активирована, см. [Приёмка партии](#) [► страница 74].
- 1. При запросе оценки партии нажмите **ДА**, чтобы выполнить приёмку партии.
- 2. Если для приёмки партии необходимо ввести PIN-код пользователя, введите PIN-код, см. [Идентификация](#) [► страница 73].



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

Выемка стерильного материала

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение о риске загрязнения

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

- Упакуйте загрузку заново.
- Повторите стерилизацию.

▲ ВНИМАНИЕ**Предупреждение о риске ожога**

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

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

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

При извлечении стерилизованного материала соблюдайте следующее:

- Не открывайте дверцу силой. Это может привести к повреждению устройства или выходу горячего пара.
- При извлечении из устройства удерживайте держатель в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может съехать.
- При извлечении из устройства удерживайте лотки в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может выскользнуть.
- Следите за тем, чтобы держатель неожиданно не съехал при извлечении из устройства отдельных частей загруженной партии.
- Для извлечения больших или длинных лотков используйте обе руки или два подъёмника лотков.

Хранение стерильного материала

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

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

10 Ведение протоколов

Документация по партии

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

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

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

Емкость внутреннего ЗУ для сохранения протоколов данных

Во внутреннее ЗУ для сохранения протоколов данных устройства автоматически сохраняются все данные о выполняемых программах. Емкости внутреннего ЗУ достаточно для сохранения 100 протоколов данных.

При заполнении внутренней памяти для протоколов на дисплее отображается предупреждающее сообщение. В этом случае выведите соответствующие протоколы на указанное [устройство для вывода данных](#) [▶ страница 57]. Если вы продолжите работу программы без вывода протокола, самый старый протокол будет автоматически удалён, чтобы освободить место для нового протокола.

Количество свободных мест для хранения протоколов можно посмотреть в разделе **Статус устройства** > **Устройство**.

Компания MELAG рекомендует автоматический вывод протоколов, см. раздел [Вывод протоколов](#) [▶ страница 68].

Устройства для вывода данных

Следующие устройства для вывода данных можно активировать и настроить в меню **Настройки** > **Вывод протоколов** документирования партии и/или выдачи протокола:

- MELAtrace
- FTP
- USB
- Принтер

Устройства для вывода данных активированы: символ в информационном поле бледный. Устройства для вывода данных активированы и подключены: символ отображается полностью. Неактивированные устройства для вывода данных не отображаются, даже если подключены.



ПОДСКАЗКА

Можно подключить только один USB-накопитель.

Символ	Устройства для вывода данных	Описание
	USB-накопитель	Вывод на USB-накопитель, подключённый к USB-разъёму
	FTP	Вывод на FTP-сервер
	MELAtrace	Вывод на MELAtrace
	MELAprint 60 ³⁾ /80	Вывод на подключенный принтер для этикеток

³⁾ начиная с модели BTP-580II

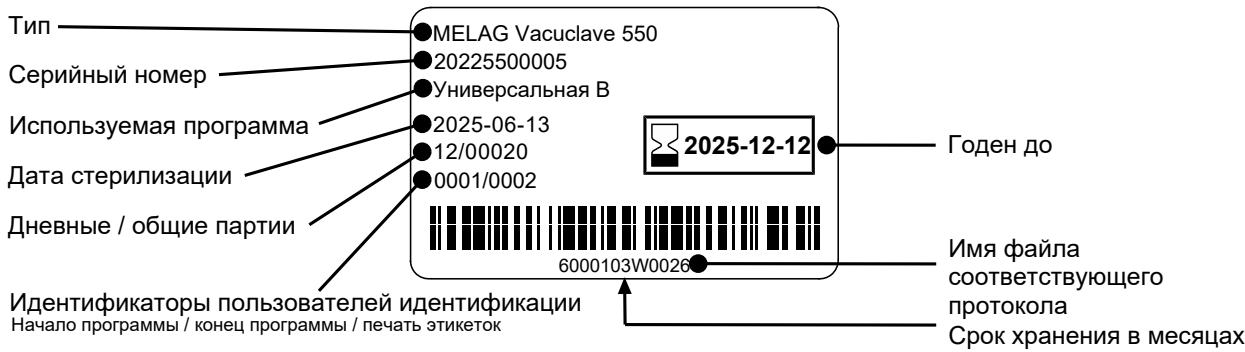
Принтер для этикеток

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

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

Для получения дополнительной информации о настройке принтера этикеток см. [Печать этикеток](#) [▶ страница 69].

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



Просмотр протоколов на компьютере

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

Протоколы программы, неполадок и состояния содержат пояснения для каждой строки. Протоколы программы содержат графические данные и могут быть отображены в MELAttrace в виде графических протоколов.

000	Идентификационный номер устройства	1001301178	000	Информация об идентификационном номере устройства
010	Имя файла	2021-04-21_00025_20205500010_UNI_OK_100400A000R	010	Имя файла протокола
020	Тип устройства	Vacuclave 550	020	Тип устройства
030	Имя программы	Универсальная В	030	Имя программы
035	Тип программы	134 °C, в упаковке	035	Тип программы
040	Дата	15.02.2022	040	Дата создания протокола
045	Партия за день / общая партия	01 / 00042	045	Номер партии за день и общей партии
050	Пользователь, запуск программы	Деактивировано	050	ID пользователя при запуске программы
055	Пользователь, завершение программы	0001	055	ID пользователя при завершении программы и разрешении на выпуск партии
060	Индикатор изменил цвет	Деактивировано	060	Оценка индикатора
065	Разрешение на выпуск партии	Нет	065	Статус разрешения на выпуск партии
070	Результат выполнения программы	Программа успешно завершена	070	Результат выполнения программы
141	Температура стерилизации	135.5 ±0.03/-0.17 °C	141	Температура стерилизации с макс. отклонением
143	Давление стерилизации	2.17 ±0.00/-0.01 бар	143	Давление стерилизации с макс. отклонением
144	Время выдержки	5 min 30 s	144	Время выдержки
150	Проводимость	26 мкс/см² (392 мл: 157.0 п*мкс/см)	150	Проводимость питательной воды и количество питания
155	Время запуска	16:54:21	155	Время при запуске программы
156	Время завершения	17:14:23 (20:02 min)	156	Время завершения программы и продолжительность программы
160	Серийный номер устройства	20205500010	160	Серийный номер устройства

Этап	Старт [m:s]	Конец [m:s]	Длительность [m:s]	P [mbar]	T [°C]
------	-------------	-------------	--------------------	----------	--------

Хранение протоколов

Место хранения протоколов

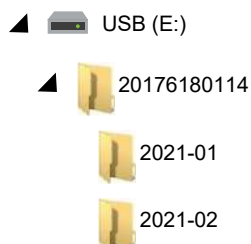
При переносе протоколов на USB-накопитель протоколы сохраняются прямо в основном каталоге в отдельной папке.

При переносе на компьютер через сеть и использовании [FTP](#)-сервера MELAG место на компьютере, в котором нужно сохранить каталог устройства с файлами протоколов, вы определяете прямо в программе FTP-сервера.

При выводе с помощью MELAtrase папка для хранения определяется в программе.

Каталог протоколов

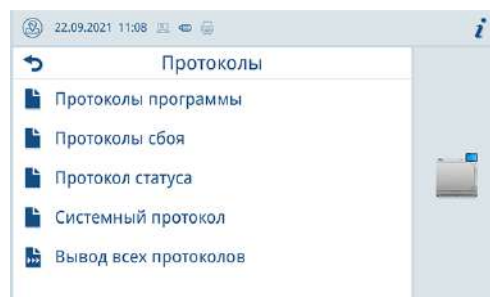
На всех носителях данных (USB-накопитель или компьютер) после вывода протокола имеется папка с серийным номером выдающего устройства. Эта папка содержит вложенные папки, названия которых соответствуют месяцам генерации протоколов, например, папка 2021-01 для января 2021 года. В такой папке хранятся все протоколы, созданные устройством в указанном месяце.



Меню протоколов

В меню **Протоколы** доступны следующие параметры:

- отображение и вывод протоколов программы
- Отображение и вывод протоколов неполадок
- Отображение и вывод протокола состояния
- Отображение и вывод системного протокола
- Печать этикеток, см. [Печать этикеток](#) [[▶](#) страница 62]



Вы можете выводить любые протоколы позднее, независимо от времени завершения программы. Перед выводом протокола вы можете выбрать устройства для вывода данных, см. [Устройства для вывода данных](#) [[▶](#) страница 57].

Типы протокола

Тип протокола	Описание
Протокол программы	Протокол программы
Протокол сбоя	Протокол с неполадками, возникшими не во время выполнения программы
Протокол статуса	Сводка всех важных настроек и состояний системы
Системный протокол	Перечень всех возникших неполадок и изменений в системе в хронологическом порядке (журнал регистрации) Вывод системного протокола осуществляется на английском языке.

Список протоколов

В списке протоколов вы можете просмотреть все протоколы и детальную информацию. Отображаются все сохранённые протоколы. Нажимая заголовки столбцов, вы можете сортировать список соответствующим образом.

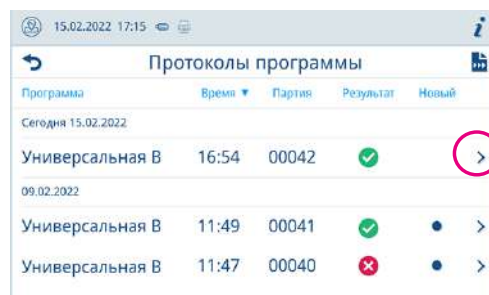
В столбце **Результат** с помощью символов показано, была ли программа завершена успешно.

Символ	Описание
	Программа завершена успешно
	Программу завершена неуспешно

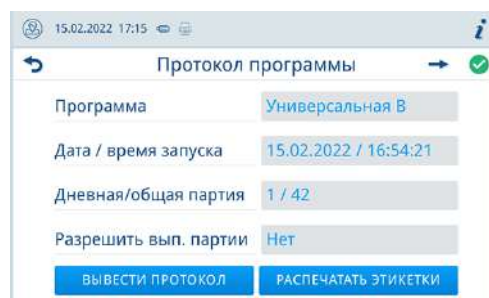
Все протоколы, которые ещё не были выведены, помечаются точкой в столбце **Новый**.

Вывод протоколов

1. В списке протоколов нажмите кнопку со стрелкой, чтобы просмотреть протокол и вывести его на печать.



2. Для вывода протокола на печать нажмите **ВЫВЕСТИ ПРОТОКОЛ**.



- ➡ На экран вызываются **Опции вывода протоколов**, см. [Опции вывода протоколов](#) [▶ страница 61].

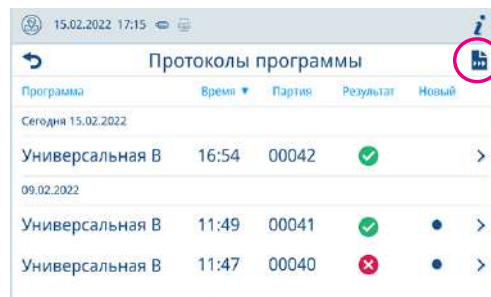
Опции вывода протоколов

В меню **Опции вывода протоколов** можно задать тип выводимых протоколов, а также устройство для вывода данных.

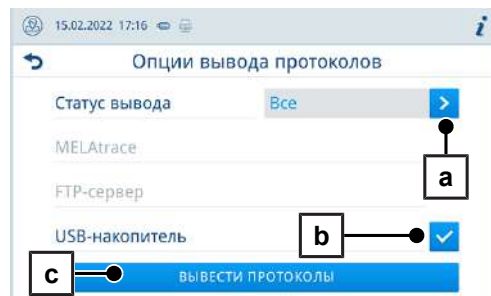
Возможны следующие настройки:

Статус вывода	Описание
Не выведенные	Выводятся все ещё не выведенные протоколы.
Последнее	Выводится протокол последней успешно выполненной программы.
Все	Выводятся все протоколы выбранного типа.

1. В списке протоколов нажмите кнопку в правом верхнем углу, чтобы настроить **Опции вывода протоколов** и вывести несколько протоколов.



2. Нажмите кнопку со стрелкой (поз. а), чтобы выбрать желаемое состояние вывода.



3. Активируйте по крайней мере одно устройство для вывода данных (поз. b).

→ Недоступные устройства для вывода данных обозначены серым цветом.

4. Нажмите **ВЫВЕСТИ ПРОТОКОЛЫ** (поз. c).

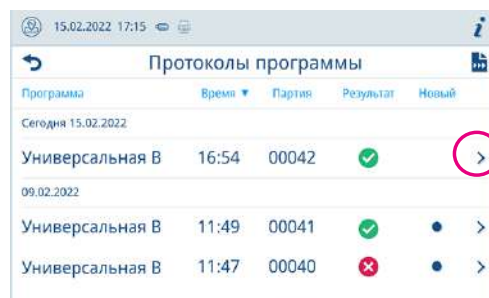
→ Вывод данных происходит на выбранные устройства для вывода данных.

Печать этикеток

ПОДСКАЗКА

Печать этикеток невозможна, если программа не была успешно завершена или не была проведена приёмка партии.

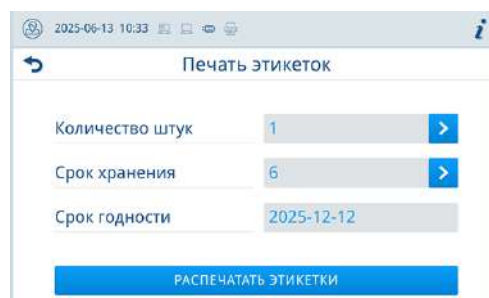
1. Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы просмотреть и вывести на печать протокол.



2. Нажмите **РАСПЕЧАТАТЬ ЭТИКЕТКИ**, чтобы открыть диалоговое окно печати этикеток.



3. Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы изменить **Количество штук** или **Срок хранения**.
ПОДСКАЗКА: Продолжительность хранения, установленная последней, принимается в качестве настройки по умолчанию для каждой программы при следующей печати этикеток.



→ Подтвердите изменения, нажав **ОК**.

4. Нажмите **РАСПЕЧАТАТЬ ЭТИКЕТКИ**, чтобы распечатать этикетки для отображаемого протокола.

11 Функциональные испытания

Сервисные программы

Имя программы	Программа	Время работы	Использование/назначение
Вакуумный тест		25 мин	Для измерения объёма утечки, тест при сухом и холодном устройстве (тест без загрузки)
Тест Боуи и Дика		20 мин	Испытание на проникновение паров при использовании специального тестового пакета (предлагается в специализированных магазинах)
Опорожнение		3 мин	Для опорожнения и сброса давления в парогенераторе с двойной рубашкой, например, в случае проведения сервисных работ, при выводе из эксплуатации или перед транспортировкой

Вакуумный тест

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

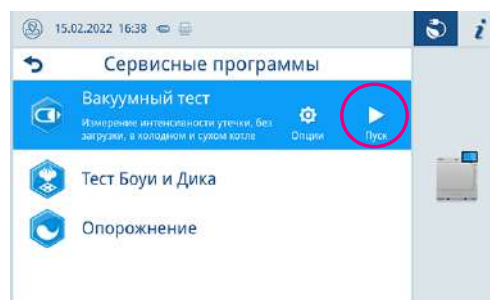
Вакуумный тест проводят в следующих случаях:

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

ПОДСКАЗКА

Проведите вакуумный тест при холодном и сухом устройстве.

1. Включите устройство.
2. Выберите в меню **Сервисные программы** **Вакуумный тест** и нажмите **Пуск**.



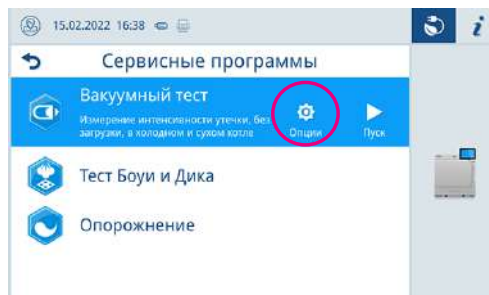
→ Вакуумный тест запускается в варианте программы **Стандарт**.

→ Объём утечки отображается на дисплее по завершении вакуумного теста. Если объём утечки превышает 1,3 мбар, появляется соответствующее сообщение.

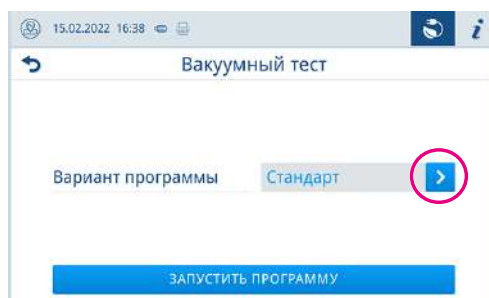
Опции вакуумного теста

В **опции** вы можете расширить вакуумный тест на участки, которые подключены к стерилизационной камере. Так, вы можете оценить и их герметичность.

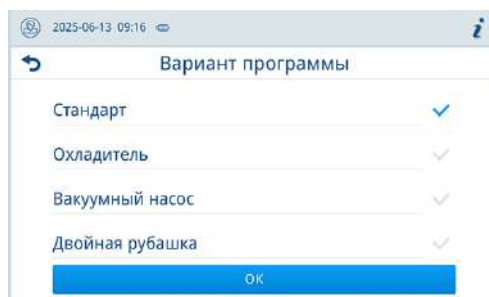
1. Выберите в меню **Сервисные программы** **Вакуумный тест** и нажмите **Опции**.



2. Нажмите **>**, чтобы выбрать другой вариант вакуумного теста.



3. Выберите нужный вариант и примените его, нажав **ОК**.



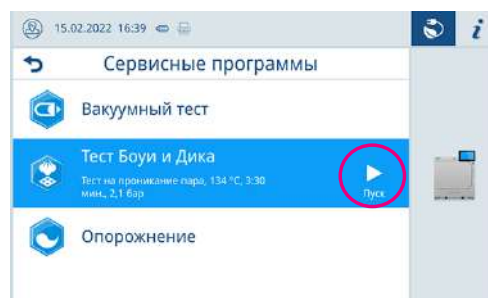
4. Запустите вакуумный тест с помощью **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.

Тест Боуи и Дика

► **Тест Боуи и Дика** используется для подтверждения паропроницаемости ► **пористых материалов**, в частности, текстильных изделий. Для регулярного функционального контроля используйте сервисную программу **Тест Боуи и Дика**. В специализированных магазинах предлагаются различные тест-системы для проведения теста Боуи-Дика. Проводите тест согласно указаниям производителя тест-системы.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

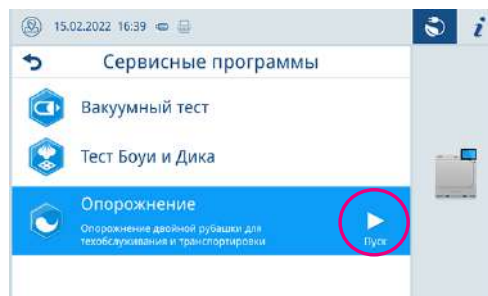
- ✓ Новая тест-система
- ✓ Стерилизационная камера не заполнена.
- 1. Поместите тест-систему в стерилизационную камеру в соответствии с инструкциями производителя.
- 2. Закройте дверцу.
- 3. Выберите в меню **Сервисные программы** **Тест Боуи и Дика** и нажмите **Пуск**.



Опорожнение

У вас есть возможность слить воду из парогенератора с двойными стенками при помощи программы **Опорожнение**. Для этого устройство нагревают: в двойной рубашке создается давление, за счёт чего можно полностью удалить воду из парогенератора.

1. В меню **Сервисные программы** выберите программу **Опорожнение** и нажмите **Пуск**.



2. Подтвердите сообщение.
 - ➔ Выполняется опорожнение парогенератора с двойной рубашкой.
3. Подтвердите сообщение **Опорожнение успешно**.
4. Выключите устройство.

12 Настройки

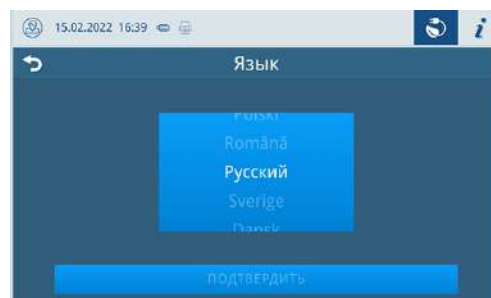
Общие настройки

Общие настройки может изменить любой пользователь.

Язык

В меню **Настройки** > **Язык** вы можете переключать активированные языки.

1. Установите необходимый язык.



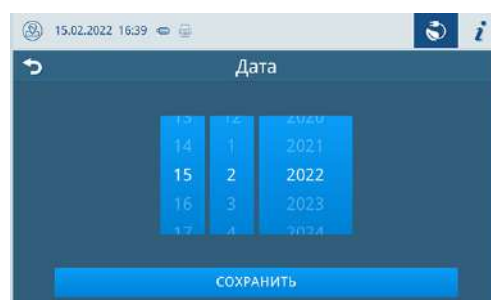
2. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**, чтобы применить изменения.

→ Диалоги на дисплее и тексты протоколов переключаются на выбранный язык.

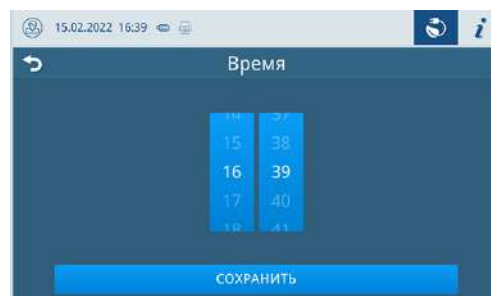
Дата и время

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

1. Откройте меню **Настройки**.
2. Выберите пункт меню **Дата**.
3. Настройте дату.



4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.
5. Выберите пункт меню **Время**.
6. Настройте время.



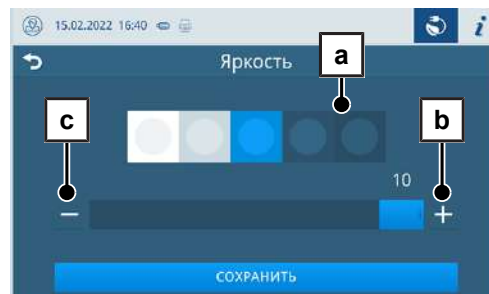
7. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Яркость дисплея

В меню **Настройки** > **Яркость** вы можете настроить яркость дисплея.

Яркость дисплея регулируется непосредственно. Цветовая панель (поз. а) предназначена для контроля цветового контраста.

1. Переместите ползунок влево или вправо или нажмите кнопки «плюс» (поз. b) или «минус» (поз. c).



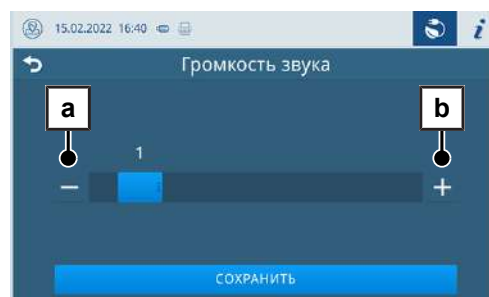
➔ Яркость дисплея можно регулировать на десяти уровнях.

2. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Громкость звука

В меню **Настройки** > **Громкость звука** вы можете настроить громкость звука.

1. Переместите ползунок влево или вправо или нажмите кнопки «минус» (поз. a) или «плюс» (поз. b).



➔ Громкость можно регулировать на десяти уровнях.

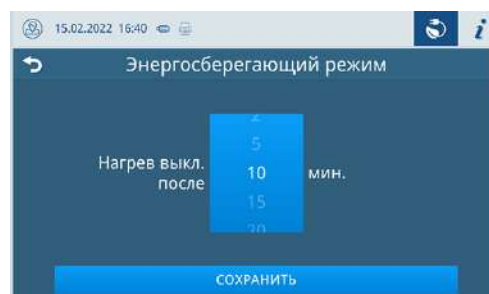
➔ На уровне 0 звук отключается.

2. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Энергосберегающий режим

В меню **Настройки** > **Энергосберегающий режим** вы можете настроить отключение функции нагрева через определённый период бездействия устройства.

1. С помощью колесика установите количество минут, по истечении которых произойдёт автоматическое отключение нагрева.

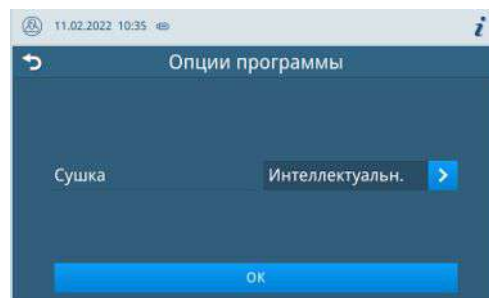


2. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Параметры программы

В меню **Настройки** > **Опции программы** вы можете выполнить настройку для сушки.

1. Нажмите , чтобы внести изменения.



2. Активируйте или деактивируйте желаемую настройку, сделав или отменив выбор.
3. Подтвердите изменения, нажав **ОК**.
4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Возможны следующие настройки:

Регулируемая по времени сушка

При регулируемой по времени сушке продолжительность фазы сушки определяется программой.

Интеллектуальная сушка

В отличие от регулируемой по времени сушке продолжительность интеллектуальной сушки рассчитывается автоматически на основе остаточной влажности в стерилизационной камере. Фаза сушки заканчивается, как только загрузка высыхает. Здесь играют роль различные факторы, например, тип загрузки, наличие или отсутствие упаковки, количество загрузки, распределение загрузки в стерилизационной камере и т. д.

ПОДСКАЗКА

Интеллектуальная сушка активирована в качестве заводской настройки.

Вывод протоколов

В меню **Настройки** > **Вывод протоколов** вы можете установить стандартный вывод протокола для каждого устройства вывода данных.

Возможны следующие настройки:

Опция	Описание
Деактивировано	вывод протокола невозможен, даже при подключенном устройстве для вывода данных
Ручной режим	возможен ручной вывод протокола через список протоколов
Автоматический режим	автоматическая выдача протокола после выполнения программы или в случае сбоя

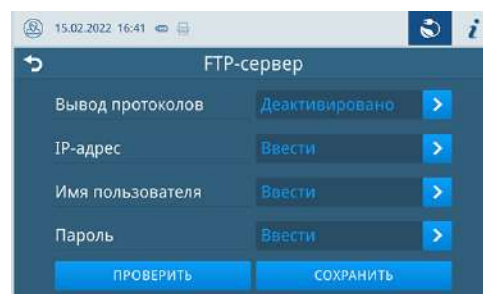
Для опции **Автоматический режим** появляется диалоговое окно, в котором можно установить программы, для которых должен выполняться автоматический вывод протокола.

Вы можете активировать вывод протокола одновременно для нескольких устройства для вывода данных.

FTP-сервер

В пункте меню **FTP** производится конфигурация FTP-сервера – через IP-адрес, имя пользователя и пароль.

Настроенную конфигурацию можно протестировать с помощью кнопки **ПРОВЕРИТЬ**.



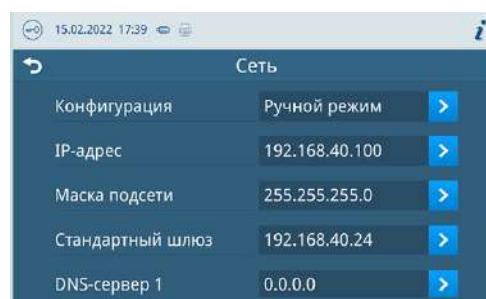
Сеть

В меню **Настройки > Сеть** вы можете выбрать автоматическую конфигурацию через DHCP или ввести необходимые данные адреса в ручном режиме.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Зарегистрированная роль пользователя: **Администратор** или **Сервисный специалист**.

1. Нажмите **>**, чтобы внести изменения.



2. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Печать этикеток

В меню **Настройки > Печать этикеток** вы можете конфигурировать принтер этикеток и установить настройки по умолчанию. Принтер этикеток можно подключить через сеть (LAN), интерфейс Ethernet или интерфейс USB.

1. Нажмите **>**, чтобы внести изменения.



2. Активируйте или деактивируйте желаемую настройку, сделав или отменив выбор.

➔ Для опции **Автоматический режим** имеется диалоговое окно, в котором можно указать программы, для которых должна выполняться автоматическая печать этикеток.

3. Подтвердите изменения, нажав **ОК**.
4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Возможны следующие настройки:

Опция	Описание
Деактивировано	вывод журнала невозможен, даже при подключенном устройстве для вывода данных
Ручной режим	возможен ручной вывод протокола через список протоколов
Автомат. (сразу после выполнения прог.)	Диалоговое окно печати этикеток отображается для определённых программ после каждого запуска программы.

Вода

В меню **Настройки > Вода** можно изменять настройки по подаче и отводу воды. По умолчанию установлена настройка **Автоматический режим**.

Подача воды

Подачу питательной воды можно настроить на **Автоматический режим** или **Ручной режим**.

Обозначение	Описание
Автоматический режим	Подача питательной воды осуществляется автоматически через штуцер питательной воды MELAdem или через штуцер насоса заполнения.
Ручной режим	Ручная подача питательной воды применяется только в аварийном режиме, см. Использование бака питательной воды (аварийный режим) [▶ страница 45].

Отвод воды

Отвод сточных вод можно настроить как **Автоматический режим** или **Ручной режим**.

Обозначение	Описание
Автоматический режим	Отвод сточных вод осуществляется автоматически через переливную воронку и канализационную систему здания.
Ручной режим	Отвод сточных вод осуществляется через переливную воронку во внешний бак сточных вод. Бак контролируется с помощью датчика уровня и должен регулярно опорожняться. Компания MELAG рекомендует ежедневное опорожнение бака. Вместимости бака сточных вод достаточно для мин. 10 циклов.

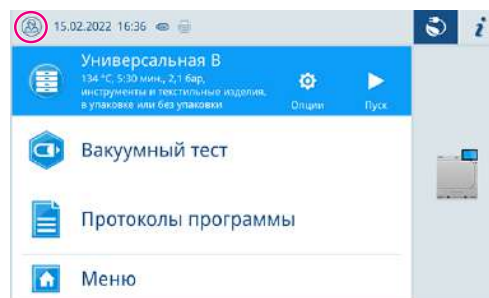
Административные настройки

Для выполнения административных настроек, таких как изменения в системе управления пользователями, вы должны войти в систему как **Администратор** или **Сервисный специалист**, см. [Назначение роли пользователя](#) [▶ страница 71].

Назначение роли пользователя

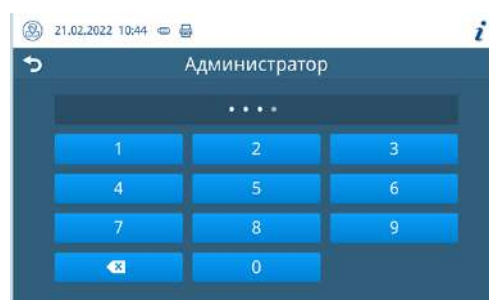
Чтобы назначить роль пользователя, выполните следующие действия:

1. нажмите кнопку «Роль пользователя».



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

3. Введите соответствующий PIN-код.



→ Символ кнопки «Роль пользователя» изменится.

→ Теперь в меню доступны дополнительные параметры настройки.

Удаление из роли пользователя

Чтобы удалить из роли пользователя, выполните следующие действия:

1. нажмите кнопку «Роль пользователя».



2. Нажмите **выход из системы**.

→ Символ кнопки «Роль пользователя» изменится.

Пользователи

Для надёжного отслеживания через процесс приёмки партии после завершения программы стерилизации каждому пользователю может быть присвоен индивидуальный идентификатор ID и PIN-код пользователя. Пользователь может выполнить идентификацию с помощью пользовательского PIN-кода, прежде чем последует приёмка партии, см. [Идентификация](#) [► страница 73].

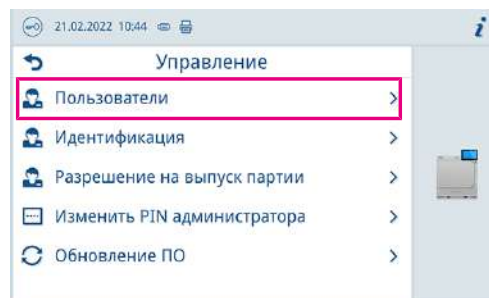
Только уже созданные пользователи имеют право на приёмку партии и могут проводить это с помощью своего PIN-кода пользователя, см. [Приёмка партии](#) [► страница 74].

В меню **Настройки** > **Управление** вы можете создавать или обрабатывать пользователей.

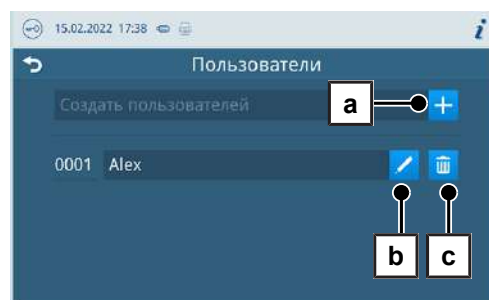
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Зарегистрированная роль пользователя: **Администратор** или **Сервисный специалист**.

1. Выберите меню **Пользователи**.

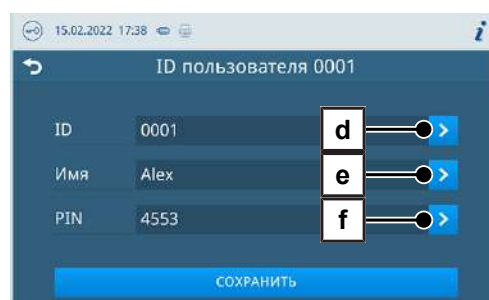


2. Нажмите кнопку «плюс» (поз. а), чтобы создать нового пользователя.



3. Отредактируйте (поз. b) или удалите (поз. c) пользователя с помощью кнопок, находящихся рядом с именем пользователя.

4. Нажимайте кнопки стилусом, чтобы изменить ID (поз. d), имя пользователя (поз. e) или PIN-код (поз. f).



5. Подтвердите изменения с помощью **ОК** и примените изменения с помощью **СОХРАНИТЬ**.

ПОДСКАЗКА

Необходимость аутентификации пользователей путём ввода PIN-кода можно задать в меню [Идентификация](#) [► страница 73].

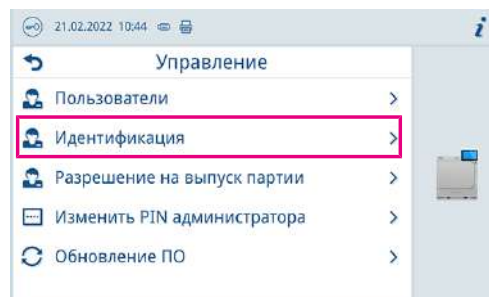
Идентификация

В меню **Настройки > Управление** вы можете активировать аутентификацию (ввод PIN-кода) для запуска или завершения программы.

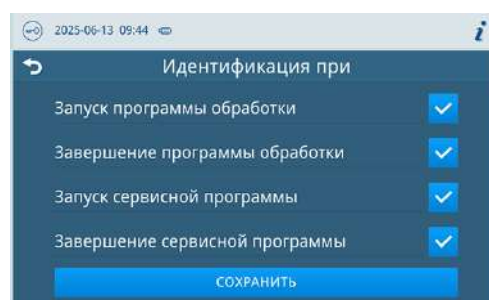
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Зарегистрированная роль пользователя: **Администратор** или **Сервисный специалист**.

1. Выберите меню **Идентификация**.



2. Активируйте или деактивируйте желаемую настройку, сделав или отменив выбор.



3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Возможны следующие настройки:

Обозначение	Описание
Запуск программы обработки	Для запуска программы обработки требуется ввод PIN-кода
Завершение программы обработки	Для открытия дверцы после завершения программы обработки требуется ввод PIN-кода
Запуск сервисной программы	Для запуска сервисной программы требуется ввод PIN-кода
Завершение сервисной программы	Для открытия дверцы после завершения сервисной программы требуется ввод PIN-кода

ПОДСКАЗКА

В заводских параметрах все опции отключены.

Приёмка партии

В меню **Настройки > Управление** вы можете активировать приёмку партии и оценку индикатора.

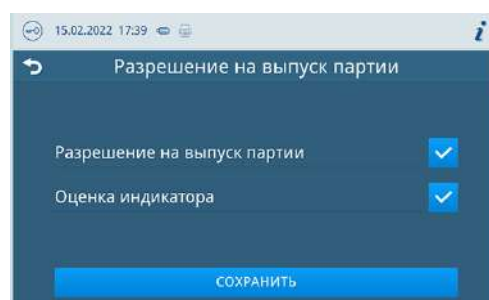
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Зарегистрированная роль пользователя: **Администратор** или **Сервисный специалист**.

1. Выберите меню **Разрешение на выпуск партии**.



2. Активируйте или деактивируйте желаемую настройку, сделав или отменив выбор.



3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы применить изменения.

Возможны следующие настройки:

Тип протокола	Описание
Разрешение на выпуск партии	Разрешение на выпуск партии после успешного завершения программы
Оценка индикатора	Оценка индикатора после успешного завершения программы

Изменить PIN администратора

PIN администратора можно изменить в меню **Настройки > Управление**.

PIN администратора (по умолчанию: 1000) можно изменять, как и любой другой PIN пользователя; его следует изменить после доставки.

Обновление ПО

В меню **Настройки > Управление** вы можете выполнить обновление программного обеспечения.

ПОДСКАЗКА

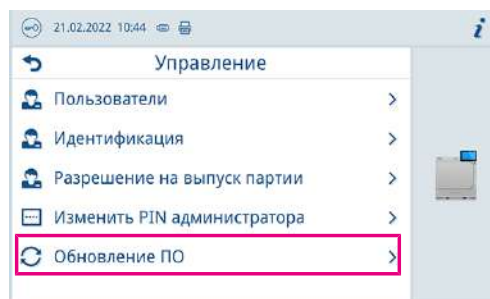
Во время обновления программного обеспечения все протоколы программ и неисправностей удаляются.

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

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Зарегистрированная роль пользователя: **Администратор** или **Сервисный специалист**.
- ✓ USB-накопитель в формате FAT32 с текущими файлами обновления
- ✓ Все необходимые протоколы выведены.

1. Выберите меню **Обновление ПО**.



2. Вставьте USB-накопитель с установочными данными в USB-порт на дисплее.

3. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы выполнить обновление программного обеспечения.

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

13 Уход

ПОДСКАЗКА

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

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

Периодичность работ по уходу

Периодичность	Мера	Компоненты устройства
Ежедневно	Контроль рабочих сред (питательная вода, сточная вода)	Рабочая среда
	Контроль средств документирования – принтер, сеть, USB	Средства документирования
	Контроль на отсутствие загрязнений, отложений или повреждений	Стерилизационная камера, включая уплотнение дверцы и уплотнительную поверхность камеры, запорный механизм дверцы, крепление для загрузки
Еженедельно	Проверка и при необходимости очистка	всех компонентов устройства (например, бака питательной воды)
	Вакуумный тест (по утрам перед началом работы при холодном и сухом устройстве)	Вакуумная система
После 2 месяцев	Проверьте и смажьте запорный механизм дверцы	Механизм дверцы
Ежегодно	Очистка фильтра бака	Бак питательной воды
После 1000 циклов	Замена пылевого фильтра	Пылевой фильтр (за сервисной крышкой)
Через 24 месяца или 4000 циклов	Техобслуживание	В соответствии с указаниями по техническому осмотру, выполняется уполномоченной сервисной службой
По мере необходимости	Очистка поверхностей	Детали корпуса
	Очистка и при необходимости замена всасывающего фильтра ПОДСКАЗКА: Важно только при установке насоса заполнения	Всасывающий фильтр

Проверка и смазка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске материального ущерба в результате износа

Без регулярной смазки замок дверцы может изнашиваться. В таком случае герметичное закрывание дверцы не может быть гарантировано.

- Проверять и смазывать запорный механизм дверцы каждые два месяца.
- Для смазывания замка дверцы используйте масло MELAG (входит в объем поставки).

Проверять и смазывать запорный механизм дверцы каждые два месяца следующим образом:

1. Очистить запорный стержень и запорную гайку безворсовой салфеткой.
2. Вставить контрольный калибр в запорную гайку до упора и повернуть на 180°. Если это невозможно или ощущается сопротивление, то гайка изношена. Замена запорной гайки должна производиться уполномоченным техническим специалистом.
3. Капнуть две капли масла в запорную гайку.
 ➔ Масло распределяется автоматически при закрытии дверцы.



Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильной очистки

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

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

Стерилизационная камера, уплотнение дверцы, кронштейн, лотки

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

ПОДСКАЗКА: Придерживайтесь инструкций по применению чистящего средства.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Chamber Protect (при его отсутствии: нейтральный жидкий очиститель или спирт).
 - ✓ Дверца открыта.
 - ✓ Устройство выключено и полностью остыло.
 - ✓ Лотки или стерильные контейнеры и соответствующий кронштейн извлекаются из стерилизационной камеры.
1. Нанесите чистящее средство на салфетку из безворсовой ткани.
 2. С помощью этой салфетки равномерно распределите чистящее средство по очищаемой поверхности.
ПОДСКАЗКА: Чистящие средства не должны попадать в трубопроводы, выходящие из стерилизационной камеры.
 3. Дать чистящему средству подействовать в течение достаточно длительного времени, чтобы оно могло испариться. Это может занять несколько минут.
 4. Возьмите новую салфетку из безворсовой ткани и смочите её достаточным количеством деминерализованной воды.
 5. **УВЕДОМЛЕНИЕ! Предупреждение о возможном материальном ущербе. Остатки чистящих веществ могут привести к воспламенению или отложениям на инструментах. Внимательно протереть очищенные поверхности.**
При необходимости повторить этот процесс после отжима салфетки.
 6. Дать очищенным поверхностям полностью высохнуть. Это может занять несколько минут.
 7. Затем протереть очищенные поверхности сухой микрофибровой безворсовой салфеткой.

Части корпуса

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

При дезинфекции частей корпуса соблюдать следующие правила:

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

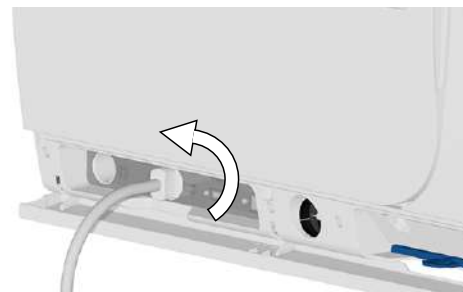
Бак питательной воды

Слейте воду из бака питательной воды

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Ёмкость сборного резервуара не менее 5 л
- ✓ Сливной шланг (входит в комплект поставки)
- ✓ Устройство выключено.

1. Откройте сервисную крышку.
2. Наденьте головку сливного шланга на сливной клапан бака питательной воды таким образом, чтобы послышался щелчок.
ПОДСКАЗКА: Клапан должен находиться в горизонтальном положении.
3. Установите сборный резервуар перед устройством, поместите в резервуар конец сливной трубки.
4. Откройте сливной клапан, повернув головку сливного шланга на 1/4 оборота против часовой стрелки.



5. Слейте воду в сборный резервуар.
ПОДСКАЗКА: рекомендуется оставить сливной шланг до окончания очистки, чтобы можно было смыть остатки моющего средства.

Очистка бака питательной воды

ПОДСКАЗКА

Крышка бака питательной воды заблокирована.

- Прежде чем поднять крышку, отжать её назад.

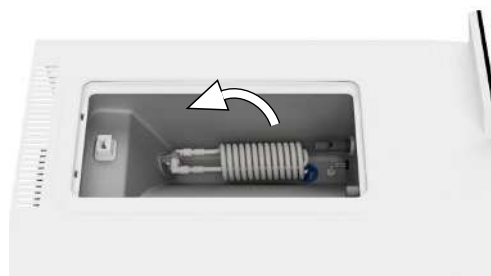
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Сливной шланг (входит в комплект поставки)
- ✓ Не содержащее растворителей нещелочное моющее средство (например, средство для мытья посуды)
- ✓ Устройство выключено.
- ✓ Бак полностью опорожнён.

1. Откройте крышку в верхней части устройства.
Если крышка открывается с трудом, дайте устройству остыть.



2. Проконтролируйте бак на отсутствие загрязнений, при необходимости очистите его губкой и нещелочным чистящим средством, не содержащим растворителей (например, жидкостью для мытья посуды).
3. Смойте остатки очистителя, если таковые имеются, деминерализованной водой.
4. **ВНИМАНИЕ! Предупреждение о риске ожога. Теплообменник может оставаться горячим даже после охлаждения устройства. Не прикасайтесь к нему незащищенными руками.** Откиньте теплообменник вверх.



5. Извлеките фильтр из нижней части бака питательной воды.



6. Очистите фильтр под проточной водой или с помощью Распылительный пистолет MELAjet.
7. Проконтролируйте результат очистки, посмотрев через фильтр на свет.
8. Установите фильтр обратно в бак.
9. Установите крышку и закройте её.
10. Чтобы снять сливной шланг после очистки бака питательной воды, поверните сливной клапан назад в горизонтальное положение.
11. Закройте сервисную крышку.

Предотвращение пятнообразования

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

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

При неправильной обработке инструментов ржавчина может образоваться даже на инструментах из нержавеющей стали известных производителей. Часто достаточно одного-единственного инструмента со следами ржавчины, чтобы ржавчина вследствие контакта появилась и на других инструментах или в устройстве. Удаляйте внешнюю ржавчину с инструмента не содержащими хлора средствами для очистки поверхностей из нержавеющей стали (см. [Очистка](#) ► страница 77) или передайте поврежденные инструменты на обработку производителю.

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

Замена стерильного фильтра

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

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

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Новый сухой стерильный фильтр, см. [запасные части](#) [▶ страница 97]

1. Откройте дверцу.
2. Снимите стерильный фильтр с устройства.
3. Вставьте новый стерильный фильтр.



Замена пылевого фильтра

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Новый сухой пылевой фильтр, см. [запасные части](#) [▶ страница 97]

1. Откройте сервисную крышку.
2. Нажмите на центр язычка и извлеките пылевой фильтр.



3. Вставьте новый пылевой фильтр до щелчка. Фиксирующая защёлка на язычке должна указывать вверх.
4. Подтвердите запрос, нажав **ДА**.
 ➔ Счётчик пылевого фильтра сбрасывается.
5. Закройте сервисную крышку.

Техническое обслуживание

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

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

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

Проводите техническое обслуживание каждые 4000 циклов программы, но не реже чем каждые 24 месяцев. В заданный момент времени автоклав выдаст сообщение о необходимости проведения ТО.

14 Перерывы в работе

Продолжительность перерыва в работе

Продолжительность перерыва в работе	Мера
Кратковременные перерывы между двумя стерилизациями	• Не открывать дверцу, что позволяет экономить энергию • Правильная установка энергосберегающего режима, см. Энергосберегающий режим [► страница 67]
Перерывы продолжительностью более одного часа	• Завершить работу устройства
Продолжительные перерывы, например, на ночь или на выходные	• Оставить дверцу приоткрытой, чтобы предотвратить преждевременную усталость материала уплотнения дверцы и его слипание • Завершить работу устройства • Отключить подачу воды в систему водоподготовки (если имеется)
Более двух недель	Перед началом перерыва в работе: • Оставить дверцу приоткрытой, чтобы предотвратить преждевременную усталость материала уплотнения дверцы и его слипание • Завершить работу устройства • Отключить подачу воды в систему водоподготовки (если имеется) • Опорожнить внутренние накопительные баки • Выполнить программу обслуживания Опорожнение, см. Сервисные программы [► страница 63] После перерыва в работе: • Выполнить Вакуумный тест • После успешного вакуумного теста выполнить стерилизацию (программа обработки) при пустой камере

Вывод из эксплуатации

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

1. Опорожните парогенератор с двойными стенками, см. [Опорожнение](#) [► страница 65].
2. Выключите устройство, нажав кнопку питания.
3. Выньте сетевой штекер из розетки и дайте устройству остыть, если необходимо.
4. Слейте воду из внутреннего накопительного бака, используя сливной шланг.
5. Отключить подачу воды в систему водоподготовки (если имеется).

Транспортировка

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о риске травмирования

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

- Переносите устройство как минимум вдвоём.
- Для переноски устройства используйте систему переноски.

💡 ПОДСКАЗКА

Транспортировка и монтаж системы переноски должны выполняться только [уполномоченными техническими специалистами](#).

Символы на упаковке



Обозначает предельные значения температуры, которые надёжно выдерживает изделие.



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



Обозначает изделие, который необходимо защищать от влаги.



Обозначает верхний предел влажности, который надёжно выдерживает изделие.

Перемещение на месте установки

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

1. Выведите устройство из эксплуатации, см. [Вывод из эксплуатации](#) [► страница 81].
2. Отсоедините подводящие шланги с обратной стороны устройства.
3. Осуществите монтаж системы переноски, см. [Монтаж системы переноски](#) [► страница 83].

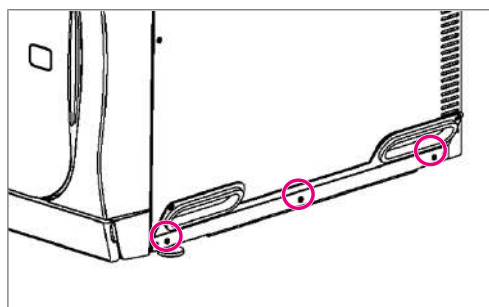
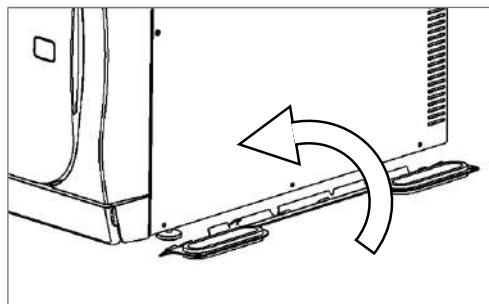
Перемещение на расстояние

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

1. выведите устройство из эксплуатации, см. [Вывод из эксплуатации](#) [► страница 81].
2. Осуществите монтаж системы переноски, см. [Монтаж системы переноски](#) [► страница 83].
3. Упакуйте устройство таким образом, чтобы защитить его от механических повреждений (например, ударов) и влаги.
4. Соблюдайте условия транспортировки и хранения, см. [Технические характеристики](#) [► страница 94].

Монтаж системы переноски

1. Ослабьте три нижних винта на корпусе.
2. Зацепите систему переноски к основанию по направлению вверх.
3. Закрепите систему переноски на устройстве с помощью трёх винтов на корпусе.



15 Неполадки в работе

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

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

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

	Вид сообщения	Описание
	Предупреждающее сообщение	Предупреждающие сообщения содержат инструкции по эксплуатации, которые помогают обеспечить бесперебойную работу устройства и выявить нежелательные состояния. Следует своевременно обращать внимание на эти предупреждающие сообщения, чтобы избежать неполадок. На результат обработки не влияет. Вы можете продолжить использование устройства.
	Сообщение о неисправности	Если не обеспечены условия безопасной эксплуатации или стерилизации, появятся сообщения о неисправности. Они могут отобразиться на дисплее сразу после запуска автоклава или во время выполнения программы. Если во время выполнения программы возникает неполадка, программа отменяется.

Устранение неполадок онлайн

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



Перед обращением в службу технической поддержки

Следуйте инструкциям по эксплуатации, которые появляются на дисплее устройства в связи с предупреждением или сообщением о неисправности. В нижеследующей таблице можно найти основные события. Если вы не нашли соответствующее событие в приведенной ниже таблице или ваши усилия не увенчались успехом, обратитесь к специализированному дилеру или в службу поддержки клиентов компании MELAG. Для получения необходимой помощи подготовьте серийный номер своего устройства, номер события и подробное описание неисправности.

Протоколы неполадок

В меню **Протоколы** > **Протокол** **сбоя** вы можете просмотреть протоколы неполадок и вывести их на USB-накопитель.

Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10059	Внешний бак сточных вод полностью заполнен.	Перед следующим запуском программы опорожните внешний бак сточных вод.
10062	В течение заданного времени (70 с) в бак питательной воды не было подано достаточное количество воды.	Убедитесь, что подача воды осуществляется через главный кран, или заполните внешний накопительный бак при использовании насоса заполнения,.
10063	Включена подача питательной воды в ручном режиме. В устройство должно быть заполнено не менее 1,5 л деминерализованной воды.	Перед следующим запуском программы заполните в бак питательной воды не менее 1,5 л деминерализованной воды или обеспечьте автоматическую подачу воды через систему водоподготовки.
10067	Был извлечён пылевой фильтр.	Установите пылевой фильтр (№ арт. ME82260).
10071	Выполняемая программа была отменена пользователем.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Загрузка не обработана. Перезапустите программу.
10081	Опорожнение двойной рубашки было пропущено несколько раз, потому что программа была досрочно завершена во время сушки.	Не завершайте программу досрочно во время сушки. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10082	Опорожнение двойной рубашки было пропущено несколько раз, потому что программа была досрочно завершена во время сушки.	Запустите сервисную программу Опорожнение .
10086	Приближается срок проведения очередного техобслуживания (дни).	Обратитесь в техническую службу и согласуйте время проведения техобслуживания.
10090	Превышен предупреждающий показатель счётчика пылевого фильтра.	а) Замените пылевой фильтр (№ арт. ME82260). б) Подтвердите запрос, нажав «ДА», чтобы сбросить счётчик пылевого фильтра.
10091	Приближается срок проведения очередного техобслуживания (циклы).	Обратитесь в техническую службу и согласуйте время проведения техобслуживания.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10092	Опорожнение двойной рубашки было пропущено несколько раз, потому что программа была досрочно завершена во время сушки.	Не завершайте программу досрочно во время сушки. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10093	Опорожнение двойной рубашки было пропущено несколько раз, потому что программа была досрочно завершена во время сушки.	Запустите сервисную программу Опорожнение .
10094	Текущая температура окружающей среды устройства слишком высока для проведения вакуумного теста.	a) Дайте устройству остыть. b) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства.
10098	Во время выполнения программы обнаружен сбой напряжения питания.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Загрузка не обработана. a) Подключите устройства к цепи со своими предохранителями, к которой не подключено никакое другое электрическое устройство. b) Проверьте плотность посадки сетевого кабеля на задней панели устройства, используйте предохранительную скобу.
10099	Во время выполнения программы обнаружен сбой напряжения питания.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Загрузка не обработана. a) Подключите устройства к цепи со своими предохранителями, к которой не подключено никакое другое электрическое устройство. b) Проверьте плотность посадки сетевого кабеля на задней панели устройства, используйте предохранительную скобу.
10100	Поплавковый выключатель заклинило вследствие загрязнения в баке питательной воды. Это может привести к тому, что подающий насос будет всасывать воздух.	a) Проверьте бак питательной воды на отсутствие загрязнений, а также поплавок выключатель на свободный ход. b) Очистите оба компонента в соответствии с руководством по эксплуатации.
10101	Поплавковый выключатель (S13) в переливной воронке в течение короткого времени определяет недопустимый уровень воды. Это указывает на засорение в системе слива.	Проверьте, не перегнут ли сливной шланг на задней стороне устройства (заштрихованная капля).
10102	Поплавковый выключатель (S13) в переливной воронке в течение длительного времени определяет недопустимый уровень воды. Это указывает на засорение в системе слива.	Проверьте, не перегнут ли сливной шланг на задней стороне устройства (заштрихованная капля).

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10109	Нарушена автоматическая разблокировка дверцы. Возможно, блокируется запорный механизм дверцы или её мотор.	а) Дайте устройству остыть и откройте дверцу с помощью торцевого шестигранного ключа за сервисной крышкой. б) Регулярно смазывайте шпиндель и гайку дверцы. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10113	Нарушена автоматическая блокировка дверцы. Возможно, блокируется запорный механизм дверцы или её мотор.	а) Проверьте дверцу на отсутствие засорения. б) Регулярно смазывайте шпиндель и гайку дверцы. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10117	Нарушена автоматическая разблокировка дверцы. Оба выключателя блокировки дверцы (K1 + K2) сигнализируют, что дверца закрыта.	а) Дайте устройству остыть и откройте дверцу с помощью торцевого шестигранного ключа за сервисной крышкой. б) Регулярно смазывайте шпиндель и гайку дверцы. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10120	Нарушена автоматическая разблокировка дверцы. Возможно, дверца заблокирована.	а) Дайте устройству остыть и откройте дверцу с помощью торцевого шестигранного ключа за сервисной крышкой. б) Регулярно смазывайте шпиндель и гайку дверцы. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10125	Дверца не открылась полностью. Выключатель блокировки дверцы (K2) открыт, выключатель блокировки дверцы (K1) закрыт.	При необходимости удалите предметы, блокирующие дверцу снаружи. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10130	Превышено максимальное количество или продолжительность подачи питательной воды в двойную рубашку.	а) Извлеките фильтр из бака питательной воды. б) Очистите фильтр под проточной водой и установите на прежнее место. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10132	В течение заданного времени не было достигнуто выравнивание давления между стерилизационной камерой и окружающей средой.	Проверьте стерильный фильтр за сервисной крышкой и замените его в случае загрязнения или засорения. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10134	Не удалось в достаточной степени снизить температуру на охладителе в течение заданного времени. Возможно, неисправна система охлаждения.	а) Дайте устройству остыть. б) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10137	В фазе ожидания или на этапе тестирования в рамках вакуумного теста было превышено максимально допустимое давление.	а) Дайте устройству остыть. б) Проверьте уплотнение дверцы на отсутствие видимых дефектов и при необходимости замените его. с) Очистите уплотнение дверцы влажной салфеткой. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10145	Нарушен процесс вакуумирования. Вакуумирование не было выполнено в течение заданного времени.	а) Проконтролировать пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. б) Проконтролируйте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы блокировать прохождение воздушного потока в системе охлаждения. с) Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объемам. д) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения. е) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10165	Двойная рубашка не была опорожнена в течение заданного времени.	а) Дайте устройству остыть. б) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства.
10169	Процедура отмены была завершена аварийным сливом. В стерилизационной камере могут присутствовать пар и горячая вода.	ВНИМАНИЕ! В стерилизационной камере могут присутствовать пар и горячая вода. Дайте устройству остыть. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10179	Сброс давления удалось запустить только после многократного открытия клапана сброса давления.	а) Проверьте стерилизационную камеру: не забиты ли патрубки (небольшие отверстия в стерилизационной камере) остатками загрузки или упаковки. б) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения.
10184	Внешний бак сточной воды почти полностью заполнен.	Перед запуском новой программы опорожните бак сточной воды. Сточная вода в рамках выполняемой программы может по-прежнему поступать в бак сточной воды.
10185	Внешний бак сточной воды полностью заполнен.	Опорожнить внешний бак сточной воды.
10186	а) Бак питательной воды почти пуст. б) Бак питательной воды заполнен. Обнаружен недостаток воды в двойной оболочке.	а) Заполните бак питательной воды. б) Подождите, пока подающий насос перестанет качать. Затем снова наполните бак питательной воды.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10224	Бак питательной воды почти полностью опорожнён.	Перед следующим запуском программы заполните бак питательной воды до максимальной отметки (MAX) повышения уровня или обеспечьте автоматическую подачу воды через систему водоподготовки.
10226	Бак питательной воды почти полностью опорожнён.	Перед следующим запуском программы заполните в бак питательной воды деминерализованную воду до максимальной отметки (MAX) повышения уровня или обеспечьте автоматическую подачу воды через систему водоподготовки.
10241	Нарушен процесс вакуумирования. Производительность вакуума недостаточна. Выполнение программы было отменено.	а) Проконтролировать пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. б) Проконтролируйте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы блокировать прохождение воздушного потока в системе охлаждения. с) Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. д) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения. е) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10242	Нарушен процесс вакуумирования. Производительность вакуума недостаточна. Выполнение программы было отменено.	а) Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнения; при необходимости замените его. б) Проконтролируйте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы блокировать прохождение воздушного потока в системе охлаждения. с) Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. д) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения. е) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10250	Был распознан контейнер Carebox Green. Он не совместим с выбранной программой.	а) Используйте контейнер Carebox Blue. б) Проверьте подачу сжатого воздуха. Должно быть доступно 4-8 бар (отн.).

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10256	При вакуумировании изменение давления на датчике давления (S1) слишком мало. Вакуумирование не было выполнено в течение заданного времени.	а) Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнения; при необходимости замените его. б) Проконтролируйте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы блокировать прохождение воздушного потока в системе охлаждения. с) Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объемам. д) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения. е) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10257	При вакуумировании изменение давления на датчике давления (S1) слишком мало. Вакуумирование не было выполнено в течение заданного времени.	а) Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнения; при необходимости замените его. б) Проконтролируйте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы блокировать прохождение воздушного потока в системе охлаждения. с) Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объемам. д) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения. е) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10266	Было обнаружено снижение мощности вакуумирования.	а) Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнения; при необходимости замените его. б) Проконтролируйте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы блокировать прохождение воздушного потока в системе охлаждения. с) Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объемам. д) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения. е) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10267	Было обнаружено снижение мощности вакуумирования.	а) Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнения; при необходимости замените его. б) Проконтролируйте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы блокировать прохождение воздушного потока в системе охлаждения. с) Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. д) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения. е) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10268	Было обнаружено снижение скорости впуска пара.	Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10269	Было обнаружено снижение скорости при подаче воздуха.	Проверьте стерильный фильтр за сервисной крышкой и замените его в случае загрязнения или засорения. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10270	Было обнаружено снижение скорости при сбросе давления.	а) Проверьте пылевой фильтр на отсутствие загрязнения; при необходимости замените его. б) Проконтролируйте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы блокировать прохождение воздушного потока в системе охлаждения. с) Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. д) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения. е) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10271	Плохая проводимость питательной воды (≤ 40 мкСм/см). Запуск программы по-прежнему возможен.	Как можно быстрее замените воду в баке питательной воды или восстановите производительность системы водоподготовки в соответствии с руководством по эксплуатации.
10273	Недостаточная проводимость питательной воды (≤ 60 мкСм/см). Запуск программы не возможен.	Как можно быстрее замените воду в баке питательной воды или восстановите производительность системы водоподготовки в соответствии с руководством по эксплуатации.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
10275	Объём подачи воды в двойную рубашку слишком низкий (≤ 120 мл/мин).	а) Извлеките фильтр из бака питательной воды. б) Очистите фильтр под проточной водой и установите на прежнее место. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10283	Слишком быстрое вакуумирование. Мощность вакуумирования слишком высокая. Выполнение программы было отменено.	а) Проконтролировать пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. б) Проконтролируйте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы блокировать прохождение воздушного потока в системе охлаждения. с) Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. д) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения. е) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
10286	Слишком быстрое вакуумирование. Мощность вакуумирования слишком высокая. Выполнение программы было отменено.	а) Проконтролировать пылевой фильтр на отсутствие загрязнений; при необходимости замените его. б) Проконтролируйте, не находится ли там бумага или аналогичный материал, что могло бы блокировать прохождение воздушного потока в системе охлаждения. с) Проконтролируйте загрузку устройства на соответствие допустимым объёмам. д) Проверьте фильтр сброса давления в стерилизационной камере на отсутствие засорения. е) Соблюдайте условия установки и окружающей среды (например, температуру, расстояния) и обеспечьте достаточную вентиляцию устройства. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.
11000	Подключённый USB-накопитель не распознан. Возможно, он неправильно отформатирован.	а) Отформатируйте USB-накопитель с помощью файловой системы FAT. б) Если сообщение всё ещё отображается, замените USB-накопитель.
11001	Подключено несколько USB-накопителей. Возможна поддержка только одного USB-накопителя.	Удалите все USB-накопители, кроме одного.
11002	Не подключён USB-накопитель.	Подключите USB-накопитель через интерфейс за сервисной крышкой.
11003	На USB-накопителе недостаточно свободного места для требуемых данных протоколов.	а) Перенесите протоколы с USB-накопителя на свой компьютер. б) Удалите сохранённые протоколы с USB-накопителя, чтобы освободить место для хранения новых протоколов.
11004	Не удалось вывести данные протокола на USB-накопитель.	Подключите USB-накопитель через интерфейс за сервисной крышкой.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
11006	Достигнуто максимальное количество невыведенных протоколов программы. При следующем выполнении программы самый старый файл протокола будет автоматически удален, и вместо него запишется новый.	а) Перенесите протоколы, сохраненные во внутренней памяти устройства, на USB-накопитель или в сеть на месте установки. б) В качестве альтернативы настройте автоматическую выдачу протоколов в меню настроек.
11007	Крышка принтера была открыта во время отправки задания на печать.	Закрыть крышку принтера
11008	В принтере закончился рулон этикеток.	Вставьте в принтер новый рулон этикеток.
11009	Принтер отконфигурирован, но не подключён.	а) Подключите принтер через сетевой интерфейс на задней панели устройства. б) Перезапустите устройство. с) Перезапустите принтер.
11011	Подключено несколько принтеров. Возможна поддержка только одного принтера.	а) Удалите все принтеры, кроме одного. б) Перезапустите устройство. с) Перезапустите принтер.
11012	Рулон этикеток в принтере подходит к концу.	Подготовьте новый рулон.
11013	Общая ошибка при печати.	а) Перезапустите устройство. б) Перезапустите принтер.
11100	Вывод протокола был отменён из-за ошибки подключения.	На задней панели устройства проверьте соединение между устройством и сетью.
14137	Неисправность исполнительного элемента/датчика.	В случае неисправности (обрыв нагрузки) на ACOUT 1 и 2: нажать кнопку защиты от перегрева, находящуюся за сервисной крышкой. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки и укажите, в каком датчике/исполнительном элементе возникла неисправность.
14138	Неисправность исполнительного элемента/датчика.	В случае неисправности (обрыв нагрузки) на ACOUT 1 и 2: нажать кнопку защиты от перегрева, находящуюся за сервисной крышкой. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки и укажите, в каком датчике/исполнительном элементе возникла неисправность.
19999	Произошла ошибка программного обеспечения.	Перезагрузите устройство, удерживая кнопку питания в течение нескольких секунд нажатой. Если это произойдет вновь, обратитесь в службу технической поддержки.

16 Технические характеристики

Тип устройства	Vacuclave 550
Габариты устройства (В x Ш x Г)	65,0 x 63,6 x 71,5 см
Собственная масса	98 кг
Рабочая масса	127 кг
Нагрузка на пол (в обычном режиме работы)	2,71 кН/м ²
Нагрузка на пол (испытание на сжатие)	3,53 кН/м ²
Стерилизационная камера	
Диаметр	38 см
Глубина	45 см
Объём (камера/парогенератор)	53 л/12,5 л
Подключение к электросети	
Электропитание	220-230 В, 50/60 Гц
Макс. диапазон напряжения	198-255 В
Электрическая мощность	3000 Вт (при работе 15 А) 2700 Вт (при работе 13 А)
Электрическая защита здания	16 А, устройство дифференциального тока 30 мА (при работе 15 А) 13 А, устройство дифференциального тока 30 мА (при работе 13 А)
Длина сетевого кабеля	2 м
Категория перенапряжения (в соответствии с EN 61010-1)	Переходные перенапряжения до значений категории II
Степень загрязнения (согласно стандарту EN 61010)	2
Условия окружающей среды	
Место установки	Внутри здания (в сухом, защищённом от пыли месте)
Поверхность установки	Ровная, горизонтальная и водонепроницаемая/герметичная
Уровень шума LP(a) на расстоянии 1 м	57,6 дБ(А)
Отходящее тепло (при максимальной загрузке)	2,25 кВтч
Температура окружающей среды	5-40 °С (оптимальный диапазон 16-26 °С)
Относительная влажность воздуха	макс. 80 % при температуре до 31 °С, макс. 50 % при 40 °С (с линейной зависимостью значений между этими величинами)
Вид защиты (по МЭК 60529)	IP20
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -18 до +50 °С, влажность воздуха: < 80 %
Макс. высота над уровнем моря	3000 м
Питательная вода	
Макс. расход воды	5,5 л/цикл
Средний расход воды	2 л/цикл
Температура воды	5-35 °С (оптимальный диапазон 15-20 °С)
мин. давление потока	0,5 бар при 1,0 л/мин
Мин. статическое давление воды	1 бар
Макс. статическое давление воды	10 бар
Качество воды	Дистиллированная или деминерализованная вода согласно стандарту EN 13060, Приложение С

Холодная вода (при использовании системы водоподготовки)	Технические характеристики холодной воды см. в руководстве по эксплуатации соответствующей системы водоподготовки.
Отработанная вода	
Макс. расход	2 л/мин
Макс. температура воды	90 °С для 30 с, макс. 98 °С для 1 с
Рабочее и эксплуатационное давление	
Допустимое рабочее давление в стерилизационной камере	от -1 бар до +3 бар отн.
Допустимое рабочее давление в кожухе	от -1 бар до +3 бар отн.
Рабочее давление в стерилизационной камере/ парогенератор с двойной рубашкой	2,2 бар отн.

17 Компоненты, принадлежности и запасные части

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

Компоненты

Категория	Изделие	Артикул №
Кронштейны	Крепление Comfort	ME22485
	Кронштейн Basic	ME22486
	Выдвижная полка	ME22606
Лотки	Лоток Standard, короткий (29 x 19 см)	ME00280
	Лоток Standard, длинный (42 x 19 см)	ME00230
	Лоток (41 x 29 см)	ME00550
Держатель пленки	Держатель пленки, короткий (18,4 x 28 x 8,7 см)	ME22410
	Держатель пленки, длинный (18,4 x 37 x 8,7 см)	ME22420

Принадлежности

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

Прочее оснащение

Категория	Изделие	Артикул №
Система тестирования	SteriHero Helix	ME01084
	MELAcontrol Helix	ME01082
	MELAcontrol Pro (40 индикаторных полосок в комплекте)	ME01075
	MELAcontrol Pro запасная упаковка (250 шт. в комплекте с уплотнением)	ME01076
	MELAcontrol индикатор класса 5 (250 шт.)	ME01077
	MELAcontrol, тест Боуи и Дика (1 шт.)	ME01078
Водоподготовка	Система обратного осмоса MELAdem 47	ME01047
	Насос для повышения давления, для MELAdem 47	ME22500
	MELAdem 53 с 2 контейнерами (по 20 л)/MELAdem 53 C с 2 контейнерами (по 15 л)	ME01038/ ME01036
Подача воды	Аквастоп (датчик утечки воды с запорным клапаном и зондом)	ME01056
	Насос заполнения	ME65010
Отвод воды	Сливная трубка бака, в сборе	ME53002
	Бак сточных вод	ME65020
	Сифон для наружного монтажа	ME37410
	Комплект переоборудования (сточные воды через сброс давления)	ME09044
Дверца	Имбусовый ключ для аварийного открытия дверцы	ME36810
	Контрольный калибр TR20 для запорной гайки дверцы	ME27521
Документация	MELAG USB-накопитель	ME19901
	Принтер для этикеток MELAprint 60	ME01160
	Универсальный принтер MELAprint 80	ME01108
	Сетевой кабель, 2,5 м	ME15817
	Сетевой кабель, 5 м	ME15814
	Сетевой кабель, 10 м	ME15815
	Fast Ethernet Switch	ME76600
Прочее	Система переноски	ME80025
	Подъемник поддонов	ME28888
	Термозащитные перчатки	ME89600
	Набор для очистки котла Chamber Protect	ME01081
	Комплект переоборудования (сточные воды через сброс давления)	ME09044

Запасные части

Изделие	Артикул №
Пылевой фильтр	ME82260
Стерильный фильтр	ME20160
Фильтр бака питательной воды	ME21358
Крышка бака	ME80067
Масло MELAG для гайки замка дверцы	ME27515
Система переноски	ME80025
Сетевой кабель C21 тип E+F	ME21301
Сетевой кабель C21, тип J (SEV) (Швейцария)	ME21302
Сетевой кабель C21 тип I (AS3112) (Австралия)	ME21303
Сетевой кабель C21, тип I (GB2099-1/GB1002) (Китай)	ME21304
Сетевой кабель C21, тип G (Великобритания)	ME21305
Сетевой кабель C21 тип CEE16, синий	ME21306
Сетевой кабель C21, тип K (Дания)	ME21307
Сетевой кабель C21, тип H (Израиль)	ME21308



18 Технические таблицы

Качество питательной воды

Минимальные требования к качеству **питательной воды**, основываясь на стандарте **EN 13060**, Приложение С

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

Точность и поведение при дрейфе

Датчики

Температурные датчики

Тип датчика	PT 1000, класс A согласно DIN EN 60751
Точность при 135 °C	± 0,42 K
Дрейф за год	± 0,05 K
Дрейф за 5 лет	± 0,25 K

Датчик давления

Тип датчика	Пьезорезистивный датчик абсолютного давления 0-4000 мбар
Точность	± 0,3 % соответствует ± 12 мбар соответствует примерно ± 0,13 K пара
Дрейф за год	± 0,2 % соответствует ± 8 мбар соответствует примерно ± 0,09 K пара
Дрейф за 5 лет	± 1,0 % соответствует ± 40 мбар соответствует примерно ± 0,44 K пара

Измерительные цепи

Измерительная цепь для измерения температуры на электронном устройстве (без датчика)

Точность при 135 °C	± 0,2 K
Дрейф за год	± 0,005 K
Дрейф за 5 лет	± 0,025 K

Измерительная цепь для измерения давления на электронном устройстве (без датчика)

Точность	± 0,2 % соответствует ± 8,0 мбар соответствует примерно ± 0,09 K пара
Дрейф за год	± 0,004 % соответствует ± 0,16 мбар соответствует примерно ± 0,017 K пара
Дрейф за 5 лет	± 0,02 % соответствует ± 0,8 мбар соответствует примерно ± 0,09 K пара



После 1 года

Вся цепь для измерения температуры

Точность при 135 °C	при чистом суммировании отдельных погрешностей ок. $\pm 0,70$ K
	по закону нормального распределения (закон Гаусса) около $\pm 0,47$ K

Вся цепь для измерения давления

Точность	при чистом суммировании отдельных погрешностей	$\pm 0,70$ % соответствует $\pm 28,0$ мбар соответствует примерно $\pm 0,30$ K температуры пара
	по закону нормального распределения (закон Гаусса)	$\pm 0,41$ % соответствует $\pm 16,5$ мбар соответствует примерно $\pm 0,18$ K температуры пара

После 5 лет

Вся цепь для измерения температуры

Точность при 135 °C	при чистом суммировании отдельных погрешностей ок. $\pm 0,70$ K
	по закону нормального распределения (закон Гаусса) около $\pm 0,47$ K

Вся цепь для измерения давления

Точность	при чистом суммировании отдельных погрешностей	$\pm 0,70$ % соответствует $\pm 28,0$ мбар соответствует примерно $\pm 0,30$ K температуры пара
	по закону нормального распределения (закон Гаусса)	$\pm 0,41$ % соответствует $\pm 16,5$ мбар соответствует примерно $\pm 0,18$ K температуры пара

Допуски заданных значений

Шаг			Универсальная В	Прион В	Щадящая В	Быстрая S	Фаза программы
	P [мбар _a]	T [° C]		Допуск давления (P) / температуры (T)			
SP-S	--	--	--	--	--	--	Запуск программы
SV1	с 500	--	x	x	x	x	Предварительная-эвакуация
SK13	с 1500	--	x	x	x	x	Впуск пара в стерилизационную камеру
SH1	с 1500	--	x	x	x	x	Продолжение кондиционирования
SF2	с 500	--	x	x	x	x	Фракционирование, эвакуирование
SK11	с 1900	--	+100/-20	+100/-20	с 1800	с 1800	Впуск пара, кондиционирование
SK12	с 1900	--	+100/-500	+100/-500	с 1800	◀	Продолжение кондиционирования
SK13	с 1300	--	+20/-50	+20/-50	◀	◀	Сброс давления, кондиционирование



Шаг			Универсальная В	Прион В	Щадящая В	Быстрая S	Фаза программы
	P [мбар.]	T [° C]	Допуск давления (P) / температуры (T)				
SF12	с 300	--	+30/-30	+30/-30	◀	с 225	Фракционирование, эвакуирование
SF13	с 2100	--	+100/-20	+100/-20	с 1800	--	Впуск пара, фракционирование
SF21	с 1300	--	+20/-50	+20/-50	◀	◀	Сброс давления, фракционирование
SF22	с 200	--	+30/-30	+30/-30	◀	с 150	Фракционирование, эвакуирование
SF23	с 2100	--	+100/-20	+100/-20	с 1800	х	Впуск пара, фракционирование
SF31	с 1300	--	+20/-50	+20/-50	◀	х	Сброс давления, фракционирование
SF32	с 500	--	+30/-30	+30/-30	◀	х	Фракционирование, эвакуирование
SF33	с 2000	--	+100/-20	+100/-20	с 1500	◀	Впуск пара, фракционирование
SH1	с 2950	--	+60/-60	+60/-60	с 1850	◀	Продолжение впуска пара
SH2	с 2950	--	+60/-60	+60/-60	с 1950	◀	Продолжение регулирования
SS1	с 3031	с 134	+60/-60	+60/-60	с 2080	◀	Начало стерилизации
SS2	с 3170	с 135,3	+60/-60	+60/-60	с 2150	◀	Стерилизация
SA2	с 1943	--	+60/-60	+60/-60	◀	◀	Сброс давления
TVA	с 190	--	+60/-60	+60/-60	х	х	Сушка Эвакуирование
TDL	с 741	--	+60/-60	+60/-60	х	х	Сушка, сжатый воздух
ST12	с 80	--	--	--	--	--	Сушка Выдержка
ST13	с 180	--	--	--	--	--	Сушка Вентиляция
ST21	с 80	--	--	--	--	--	Сушка Эвакуирование
ST22	с 80	--	--	--	--	--	Сушка Выдержка
ST23	с 180	--	--	--	--	--	Сушка Вентиляция
ST31	с 80	--	--	--	--	--	Сушка Эвакуирование
ST32	с 80	--	--	--	--	--	Сушка Выдержка
SB12	с *)	--	--	--	--	--	Вентиляция
SP-E	--	--	х	х	х	х	Завершение программы

Условные обозначения:

◀ как в Универсальная В

-- не уточнено

с chamber

*) давление окружающей среды

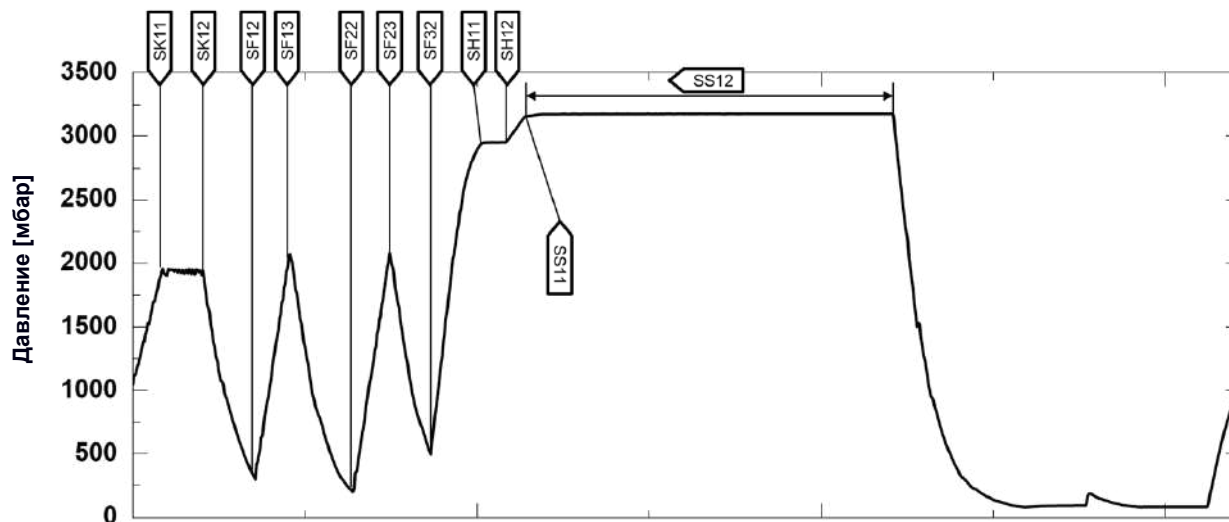
х не применимо

--

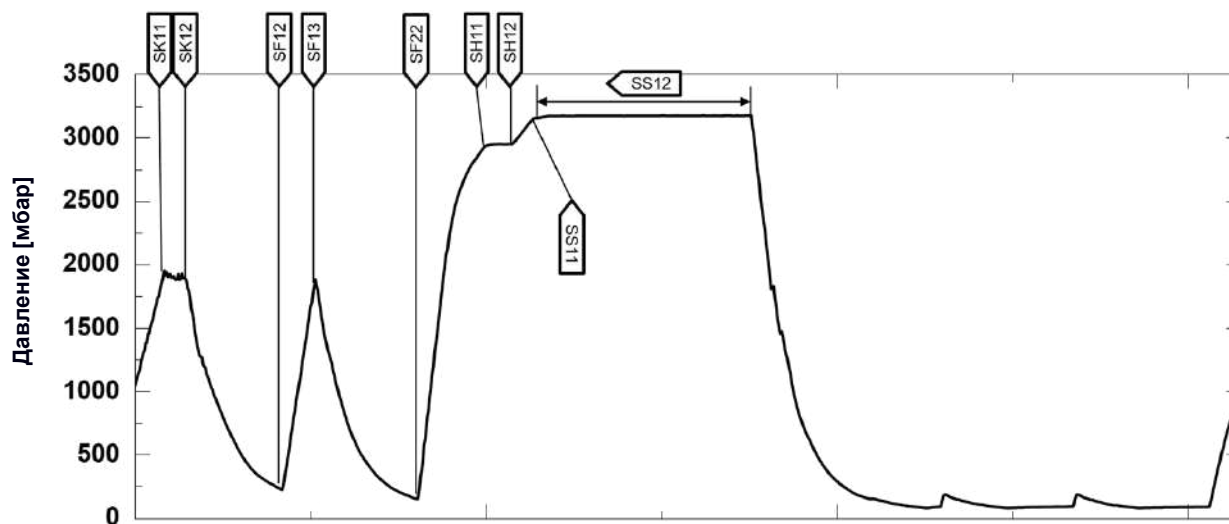


Диаграммы давление-время

Диаграммы давление-время для Универсальная В, 134 °C и 2,1 бар

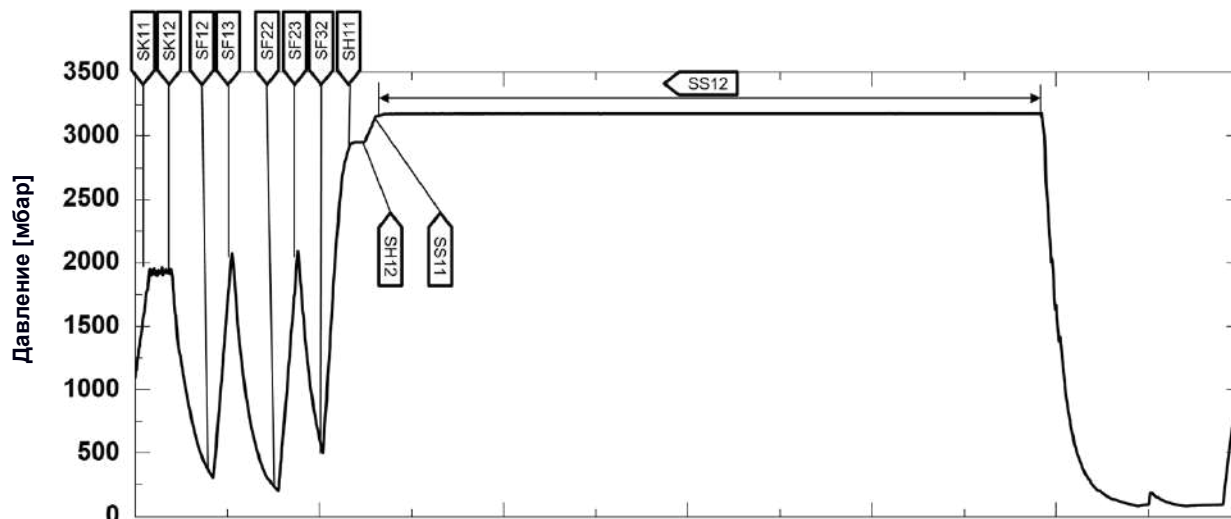


Диаграммы давление-время для Быстрая S, 134 °C и 2,1 бар

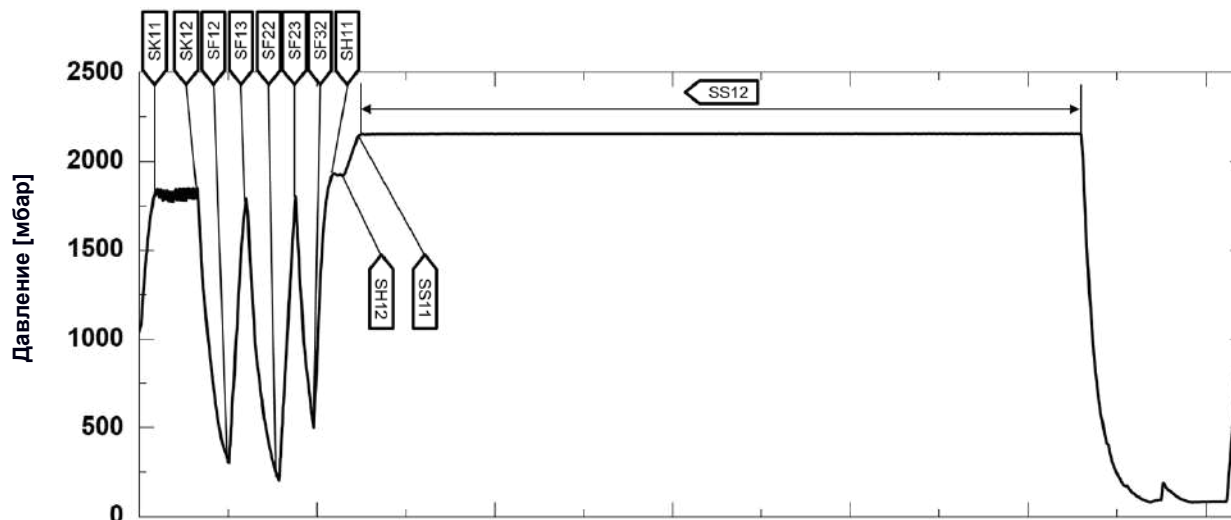




Диаграммы давление-время для Прион В, 134 °С и 2,1 бар



Диаграммы давление-время для Щадящая В, 121 °С и 1,1 бар



Испытание пустой камеры

Во время испытания пустой камеры самая холодная точка в стерилизационной камере находится непосредственно у датчика температуры (см. синюю точку на следующей иллюстрации). Температура в остальной части стерилизационной камеры везде примерно одинакова (полоса температуры стерилизации 0,8 K).

Схематический вид стерилизационной камеры сбоку и спереди



Глоссарий

AKI

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

BfArM

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

DGSV

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

DIN 58946-7

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

DIN 58953

Стандарт: «Стерилизация – снабжение стерильными материалами»

EN 13060

Стандарт «Паровые стерилизаторы малого типа»

EN ISO 11140-1

Стандарт: «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»

EN ISO 11607-1

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

FTP

FTP (File Transfer Protocol) – это протокол передачи данных, используемый для получения данных из Интернета. Эти данные могут содержать программы, файлы или информацию. Для загрузки данных на сервер используются специальные FTP-программы (FTP-клиенты).

IEC 61326-1

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

KRINKO

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

RKI

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

Вакуум

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

Время разогрева

Время разогрева – это время после запуска устройства или программы обработки, необходимое для предварительного нагрева парогенератора с двойной оболочкой перед запуском процесса стерилизации. Продолжительность зависит от температуры стерилизации.

Высокая загрузка

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

Деминерализованная вода

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

Динамическое испытание под давлением

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

Дистиллированная вода

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

Дробная вакуумная стерилизация

Фракционированное вакуумирование – это технический процесс стерилизации паром. Данный процесс предусматривает многократное вакуумирование стерилизационной камеры, чередующееся с подачей пара.

Загрузка

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

Задержка кипения

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

Значение pH

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

Изделие медицинского назначения

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

Изделие с узким просветом

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

Испытание пустой камеры

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

Квалифицированный электрик

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

Компетентный персонал

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

Компонент

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

Конденсат

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

Коррозия

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

Крупный

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

Многослойной упаковки

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

Мягкая упаковка для стерилизации

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

Обработка

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

Оснащение

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

Партия

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

Питательная вода

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

Полная загрузка пористыми материалами

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

Пористый

Пористость описывает свойство, например, текстиля, пропускать воздух, воду или другие жидкости.

Предписание 1 DGUV

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

Принадлежность

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

Проводимость

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

Простая упаковка

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

Простой пустотелый предмет

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

Система анализа процесса

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

Система стерильных барьеров

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

Смешанная загрузка

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

Стерилизационная камера

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

Стерильный материал

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

Тест Боуи и Дика

Тест Боуи и Дика используется для подтверждения паропроницаемости со стандартным испытуемым образцом, см. стандарт EN 285. Испытание одобрено для применения в рамках крупномасштабной стерилизации.

Удаление воздуха

Под вакуумированием понимается создание вакуума в сосуде.

Уполномоченный техник

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

Утечка воздуха

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

Частичная загрузка пористыми материалами

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

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® 550
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

We herewith declare that the above designated sterilizer is suited for 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)**

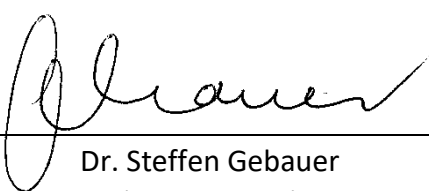
Instructions on load quantities and loading variants are set forth in the user manual and must be observed.

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

We herewith declare that the following test system is suited for testing the above cited steam sterilizer.

- **MELAcontrol® Helix and MELAcontrol® Pro**

Berlin, 18.06.2024



Dr. Steffen Gebauer
(Management)



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Германия

Эл. почта: info@melag.com

Интернет: www.melag.com

Оригинальное руководство по эксплуатации

Ответственный за содержание: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Возможны технические изменения