

Návod k obsluze

Vacuklav[®] 24 BL+

Autokláv

od verze softwaru 5.21



CS

Vážený zákazníku!

Děkujeme Vám za důvěru, kterou jste nám koupí tohoto produktu MELAG projevili. Jsme rodinný vlastníky řízený podnik a zaměřujeme se od svého založení v roce 1951 důsledně na produkty pro zajišťování hygieny v ordinacích. Díky neustálé snaze o kvalitu, co nejvyšší funkční bezpečnost a díky inovacím se nám podařil vzestup na podnik dominující na světovém trhu v oblasti ošetřování nástrojů a hygieny.

Právem od nás očekáváte optimální kvalitu výrobků a spolehlivost produktů. Postupným naplňováním našich hlavních zásad „**competence in hygiene**“ a „**Quality – made in Germany**“ Vám zaručujeme, že tyto požadavky splníme. Náš certifikovaný systém řízení kvality podle EN ISO 13485 je mimo jiné v rámci ročních vícedenních auditů kontrolován ustanovenou nezávislou institucí. Tímto způsobem je zajištěno, že jsou výrobky MELAG zhotovovány a kontrolovány podle nej přísnějších kvalitativních kritérií!

Vedení společnosti a celý personál MELAG.

Obsah

1 Obecné pokyny	5
Symboly v dokumentu	5
Likvidace	5
2 Bezpečnost	6
3 Popis činnosti	8
Použití v souladu s určeným účelem	8
Výkonové parametry sterilizačních programů	8
4 Popis přístroje	9
Pohledy na zařízení	9
Symboly na přístroji	10
Obslužný panel	12
Držáky pro vsázku	13
5 Předpoklady pro instalaci	14
Místo instalace	14
Elektromagnetické prostředí	14
Potřeba místa	15
6 Instalace	17
Sestavení a instalace	17
Vyrovnání autoklávu	17
Síťová zástrčka	17
Vodní přípojka	18
Napájení napájecí vodou	18
7 Sterilizace	19
Zapnutí autoklávu	19
Příprava materiálu pro sterilizaci	19
Frekvence sterilizace	20
Plnění autoklávu	20
Volba programu	22
Přidavné programové volby	23
Spuštění programu	24
Manuální přerušení programu	24
Vyjmutí sterilního materiálu	26
Skladování sterilizovaného materiálu	26
8 Zaprotokolování	27
Dokumentace šarže	27
Výstupní média	27
Nastavení data a času	28
9 Funkční testy	29
Zkoušky vztahující se na šarži	29
Test vakua	29
Bowie-Dick test	29
Kvalita napájecí vody	29

10 Údržba	30
Servisní intervaly	30
Čištění	30
Údržba	31
11 Provozní přestávky	32
Přeprava	32
12 Provozní poruchy	33
13 Technické údaje	34

1 Obecné pokyny

Přečtěte si tento návod k obsluze před tím, než uvedete zařízení do provozu. Tato uživatelská příručka obsahuje důležité bezpečnostní pokyny. Ujistěte se, že máte kdykoli přístup k digitální nebo tištěné verzi uživatelské příručky.

Pokud již příručka není čitelná, je poškozená nebo se ztratila, můžete si nový výtisk stáhnout v MELAG Downloadcenter na adrese www.melag.com.

Symboly v dokumentu

Symbol	Popis
	Upozorňuje na nebezpečnou situaci, jejíž ignorování může mít za následek lehká až životu nebezpečná poranění.
	Upozorňuje na nebezpečnou situaci, jejíž nedodržování může vést k poškození nástrojů, vybavení ordinace nebo zařízení.
	Upozorňuje na důležité informace.

Likvidace

Zařízení MELAG ručí za nejvyšší kvalitu a dlouhou životnost. Pokud chcete po mnoha letech provozu vyřadit Vaše zařízení MELAG z provozu, pak je možné provést předepsanou likvidaci zařízení také prostřednictvím firmy MELAG v Berlíně. Pro tuto službu, prosím kontaktujte svého specializovaného prodejce.

Správně zlikvidujte již nepoužívané součásti, náhradní díly, příslušenství, vybavení a spotřební materiál. Rovněž dodržujte předpisy pro likvidaci platné pro případné kontaminované odpady.

Balení chrání zařízení před poškozením při přepravě. Obalové materiály jsou vybírány s ohledem na ochranu životního prostředí a likvidaci, a jsou tedy recyklovatelné. Recyklace obalů do oběhu materiálu omezuje produkci odpadu a šetří suroviny.

Firma MELAG upozorňuje provozovatele na to, že pouze on sám je odpovědný za vymazání osobních údajů z přístroje, který bude likvidovat.

Firma MELAG upozorňuje provozovatele na to, že je podle okolností (např. v Německu podle ElektroG) ze zákona povinen před odevzdáním přístroje vyjmout bez poškození staré baterie a staré akumulátory, pokud nejsou v přístroji nepřístupně uzavřeny.

2 Bezpečnost



Dodržujte při provozu zařízení níže uvedené bezpečnostní pokyny a upozornění, ale také bezpečnostní pokyny a upozornění obsažené v jednotlivých kapitolách. Zařízení používejte jen pro účely uvedené v této příručce. Nedodržování bezpečnostních pokynů může vést ke škodám na zdraví a/nebo k poškození zařízení.

Kvalifikovaný personál

- Stejně jako předcházející úpravu nástrojů smí také sterilizaci tímto autoklávem provádět pouze odborný personál.
- Provozovatel musí zajistit, aby byli uživatelé pravidelně školeni v obsluze a bezpečném zacházení s přístrojem.

Sestavení, instalace, uvedení do provozu

- Zkontrolujte zařízení po jeho vybalení, zda neutrpělo poškození při přepravě.
- Nechejte autokláv sestavit, instalovat a uvést do provozu pouze osobami, které jsou autorizovány firmou MELAG.
- Elektrickou přípojku a přípojky pro přiváděnou a odpadní vodu nechejte seřídít odborníkem.
- Při používání volitelného elektronického detektoru netěsnosti (zastavení vody) se minimalizuje riziko škod způsobených vodou.
- Zařízení není určeno k použití v oblastech s nebezpečím výbuchu.
- Instalujte a provozujte přístroj v prostředí bez mrazu.
- Přístroj je určený pro použití mimo prostředí pacienta. Minimální vzdálenost od prostoru vyhrazeného pro ošetřování pacientů musí být poloměr nejméně 1,5 m.
- Dokumentační média (počítač, čtečka karet CF atd.) se musí umístit tak, aby nemohla přijít do kontaktu s tekutinami.
- Při prvním uvádění do provozu věnujte pozornost všem informacím obsaženým v technické příručce [Technical Manual].

Síťový kabel a síťová zástrčka

- Dodržujte zákonné předpisy a podmínky připojení stanovené místní energetickou společností.
- Nikdy přístroj neprovozujte, když je poškozený síťový kabel nebo síťová zástrčka.
- Síťový kabel nebo síťovou zástrčku smějí vyměnit pouze autorizovaní technici.
- Nikdy nepoškozujte ani neměňte síťový kabel nebo síťovou zástrčku.
- Síťový kabel nikdy neohýbejte ani nepřekrčujte.
- Nikdy netahejte za síťový kabel k odstranění zástrčky ze zásuvky. Vždy uchopte přímo síťovou zástrčku.
- Nestavte na síťový kabel žádné těžké předměty.
- Dbejte na to, aby síťový kabel nebyl přiskřípnutý.
- Neved'te síťový kabel podél zdroje tepla.
- Nikdy síťový kabel nepřipevňujte pomocí ostrých předmětů.
- Síťová zásuvka musí být po instalaci volně přístupná, aby bylo v případě potřeby kdykoli možné odpojit přístroj vytažením síťové zástrčky od elektrické sítě.

Pojistný pružinový ventil

- Pojistný pružinový ventil musí být volně pohyblivý a nesmí být např. zalepen lepicí páskou ani blokován. Instalujte přístroj tak, aby byla zaručena bezvadná funkce pojistného pružinového ventilu.

Úprava a sterilizace

- Dodržujte pokyny výrobce textilií a nástrojů k úpravě a sterilizaci textilií a nástrojů.
- Při úpravě a sterilizaci textilií a nástrojů dodržujte platné normy a směrnice (v Německu např. RKI a DGSV).
- Používejte pouze obalové materiály a systémy, které jsou podle údajů výrobce vhodné pro parní sterilizaci.

Přerušení programu

- Mějte na paměti, že při otevření dvířek po přerušení programu může ze sterilizační komory v závislosti na okamžiku přerušení programu unikát horká pára.

Vyjmutí sterilního materiálu

- Nikdy neotevírejte dveře násilím.
- Pro vyjímání táců používejte zvedací přípravek. Nikdy se nedotýkejte nechráněnými rukama sterilního materiálu, kotle, držáku, nebo vnitřní strany dvířek. Tyto součásti jsou horké.
- Při vyjímání z autoklávu zkontrolujte, zda není obal sterilizovaného materiálu poškozený. Je-li obal poškozený, zabalte vsázku znovu a ještě jednou ji sterilizujte.

Skladování a přeprava

- Skladujte a přepravujte přístroj v prostředí bez mrazu.
- Autokláv přenášejte pouze ve dvou.
- K přenášení přístroje používejte vhodné popruhy.

Údržba

- Údržbu směřjí provádět pouze autorizovaní technici.
- Dodržujte stanovené intervaly údržby.
- Při výměně náhradních dílů se smí používat pouze originální náhradní díly společnosti MELAG.
- Nikdy neotevírejte skříň přístroje. Neodborné otevírání a opravy mohou narušit elektrickou bezpečnost a mohou představovat nebezpečí pro uživatele. Přístroj smí otevřít pouze autorizovaný technik, který musí být odborným elektrikářem.

Provozní poruchy

- ▶ Jestliže se během provozu autoklávu opakovaně vyskytnou hlášení poruch, uveďte autokláv mimo provoz a informujte vašeho specializovaného prodejce.
- ▶ Přístroj nechte opravit pouze autorizovanými technikami.

Ohlašovací povinnost při závažných případech v Evropském hospodářském prostoru

- Dbejte prosím na to, že je třeba u lékařského výrobku hlásit výrobci (MELAG) všechny závažné případy vzniklé v souvislosti s výrobkem (např. úmrtí nebo závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta), které byly pravděpodobně způsobeny výrobkem, a kompetentnímu úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient bydlí.

3 Popis činnosti

Použití v souladu s určeným účelem

Tento autokláv je určen pro použití v oblasti zdravotnictví, např. v ordinacích praktických lékařů a stomatologů. Podle EN 13060 se u tohoto autoklávu jedná o parní sterilizátor s cykly typu B. Jakožto univerzální autokláv je vhodný pro náročné sterilizace na bázi frakční vakuové metody. Tím je zaručeno úplné a účinné proniknutí sterilizovaného materiálu sytou párou. Tak můžete sterilizovat např. nástroje s úzkými otvory, přenosové nástroje – zabalené nebo nezabalené – a textilie. Autokláv není určený pro použití na pacientovi nebo v pacientově okolí. Typickými uživateli jsou lékaři, poučení zaměstnanci ordinace a servisní technici.



VAROVÁNÍ

Varování před poraněními a věcnými škodami způsobenými utajeným varem.

Při sterilizaci kapalin může dojít k utajenému varu. Následkem mohou být opaření a poškození přístroje.

- Tento autokláv nikdy nepoužívejte na sterilizaci tekutin. Pro použití na sterilizaci tekutin nebyl schválen.

Výkonové parametry sterilizačních programů

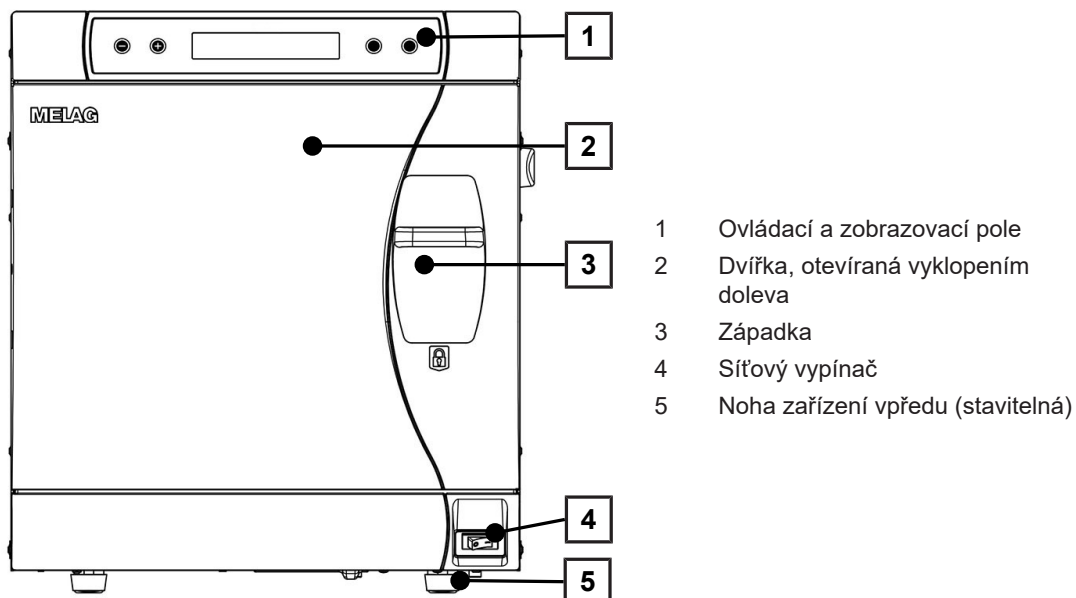
Výsledky v této tabulce ukazují, jakým zkouškám byl autokláv podroben. Označená pole ukazují shodu se všemi použitelnými odstavci normy EN 13060.

Typové zkoušky	Univerzální program	Rychlý program B	Rychlý program S	Šetrný program	Prionový program
Typ programu podle normy DIN EN 13060	Typ B	Typ B	Typ S	Typ B	Typ B
Dynamická tlaková zkouška sterilizační komory	X	X	--	X	X
Vzduchová netěsnost	X	X	X	X	X
Zkouška s prázdnou komorou	X	X	X	X	X
Masivní vsázka	X	X	X	X	X
Porézní dílčí vsázka	X	--	--	X	X
Porézní plná vsázka	X	--	--	X	X
Jednoduché duté těleso	--	--	X	--	--
Výrobek s úzkým průsvitem	X	X	--	X	X
Jednoduchý obal	X	X	--	X	X
Vícenásobný obal	X	--	--	X	X
Sušení masivní vsázky	X	X	X	X	X
Sušení porézní vsázky	X	--	--	X	X
Sterilizační teplota	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Sterilizační tlak	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Doba na platu	7:30 min	7:30 min	4:30 min	20:30 min	60:30 min
X = shoda se všemi příslušnými odstavci normy DIN EN 13060					

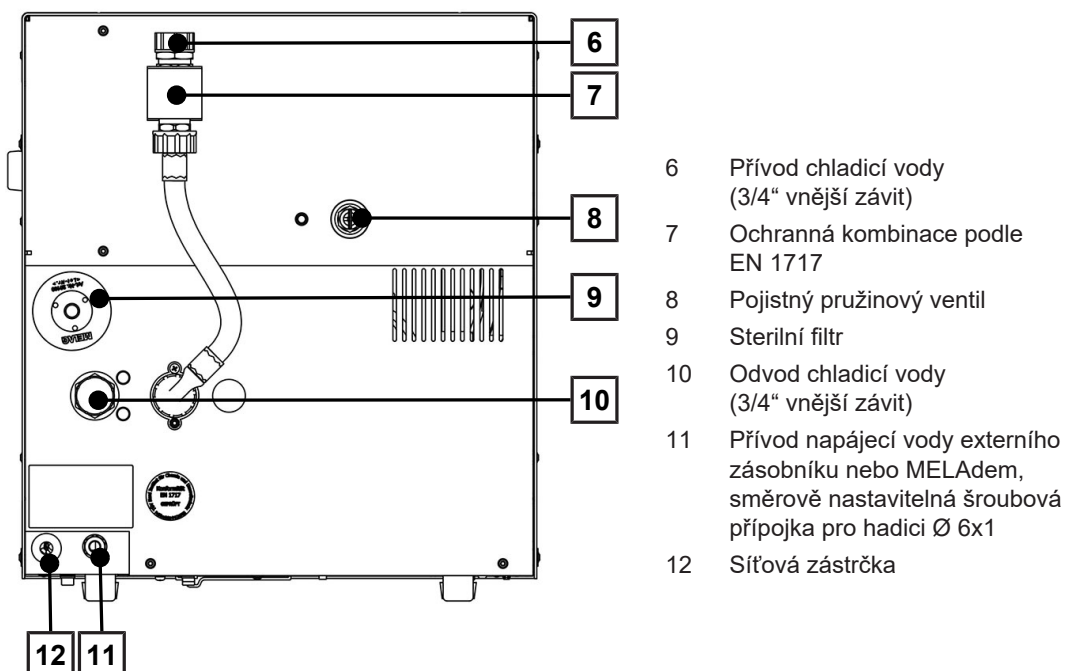
4 Popis přístroje

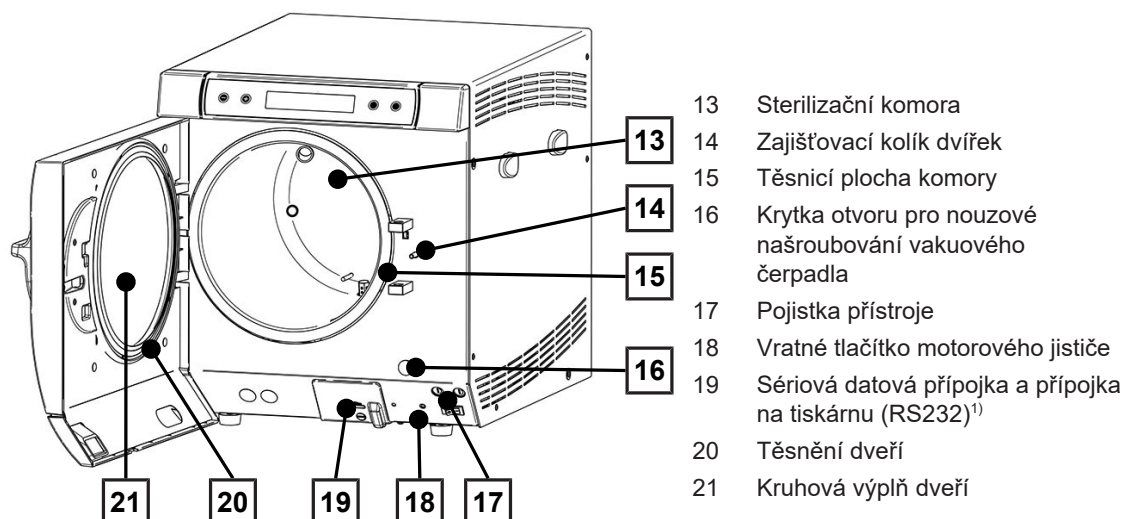
Pohledy na zařízení

Přední strana



Zadní strana



Vnitřní pohled**Symbols na přístroji****Typový štítek**

Výrobce zdravotnického prostředku



Výrobce produktu



Datum výroby produktu



Datum výroby zdravotnického prostředku



Označení jako zdravotnický prostředek



Číslo položky zdravotnického prostředku



Sériové číslo zdravotnického prostředku přidělené výrobcem



Dodržujte pokyny k obsluze nebo elektronické pokyny k obsluze.



Produkt nevyhazujte do komunálního odpadu

¹⁾schovaná za bílým krytem



Označení CE



Identifikační číslo oznámeného subjektu odpovědného za posuzování shody podle nařízení (EU) o zdravotnických prostředcích č. 2017/745



Identifikační číslo oznámeného subjektu odpovědného za posuzování shody podle směrnice o tlakových zařízeních č. 2014/68/EU



Objem sterilizační komory



Provozní teplota ve sterilizační komoře



Provozní přetlak ve sterilizační komoře



Elektrické zapojení výrobku: střídavý proud (AC)

Přední strana přístroje



Motorový jistič

Symbols na hlavním vypínači



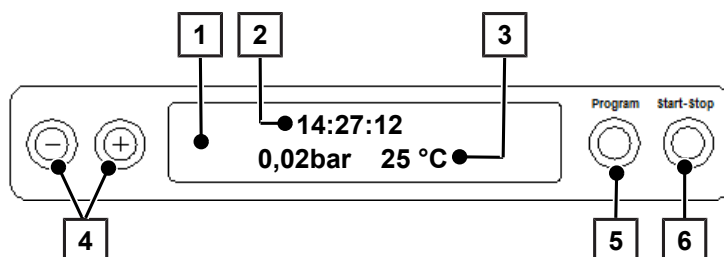
Zapnout přístroj



Vypnout přístroj

Obslužný panel

Ovládací panel sestává z 2řádkového alfanumerického LCD displeje a čtyř fóliových tlačítek.



- 1 **2řádkový alfanumerický LCD displej**
sloužící ke zobrazování stavu programu a parametrů
- 2 Čas (h:min:s)
- 3 Tlak v komoře (bar) a teplota (páry) (°C)
- 4 **Funkční tlačítka '-' a '+'**
pro volbu, nastavení a zobrazení speciálních funkcí: Tisk, datum/čas, předehřívání, celkový počet šarží, vodivost, potvrzení poruchy, tlačítko '+' pro odblokování dvířek
- 5 **Tlačítko 'P' pro výběr programu**
pro výběr sterilizačních programů / testovacích programů a pro volbu/nastavení podmínek (podmenu) speciálních funkcí
- 6 **Tlačítko 'S' Start – Stop**
pro spuštění programů, přerušení programů/sušení a ovládání speciálních funkcí

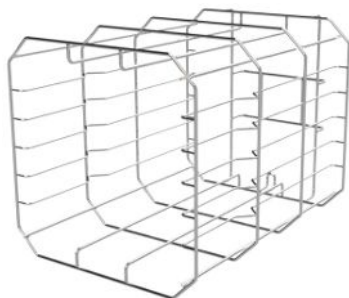
Základní obrazovka

Po každém zapnutí se displej přepne na základní obrazovku, na které je zobrazen aktuální čas, tlak v komoře v barech a teplota (páry) v °C.

Držáky pro vsázku

Podrobné pokyny k různým držákům, k možnosti kombinování s různými nosiči a použití naleznete v samostatném dokumentu „Uživatelská příručka Příslušenství pro malé autoklávy“.

Držák C

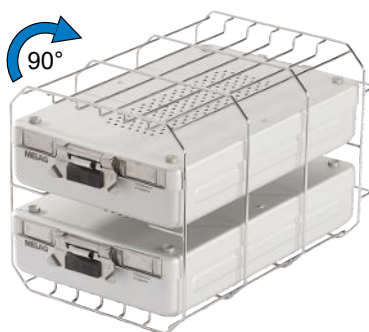
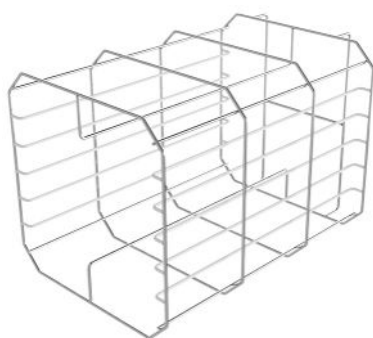


pro max. 6 tácy (55 x 19 cm)



pro max.
3 jednotky MELAstore Box 100
(držák otočený o 90°)

Držák D



pro max. 4 tácy (29 x 19 cm) nebo
2 jednotky MELAstore Box 200 nebo
2 vysoké sterilizační nádoby (23M/28M)
(držák otočený o 90°)

5 Předpoklady pro instalaci

Místo instalace



VAROVÁNÍ

Varování před zraněním a škodami na majetku v důsledku nesprávné instalace zařízení.

V případě nedodržení podmínek instalace může dojít ke způsobení újmy na zdraví a/nebo k poškození přístroje.

- Sestavením, instalací a uvedením autoklávu do provozu pověřte pouze osoby, které byly autorizovány společností MELAG.
- Autokláv není vhodný pro provoz v oblastech ohrožených explozí.
- Autokláv je určený pro použití mimo okolní prostředí pacientů. Minimální vzdálenost od prostoru vyhrazeného pro ošetřování pacientů musí být poloměr nejméně 1,5 m.

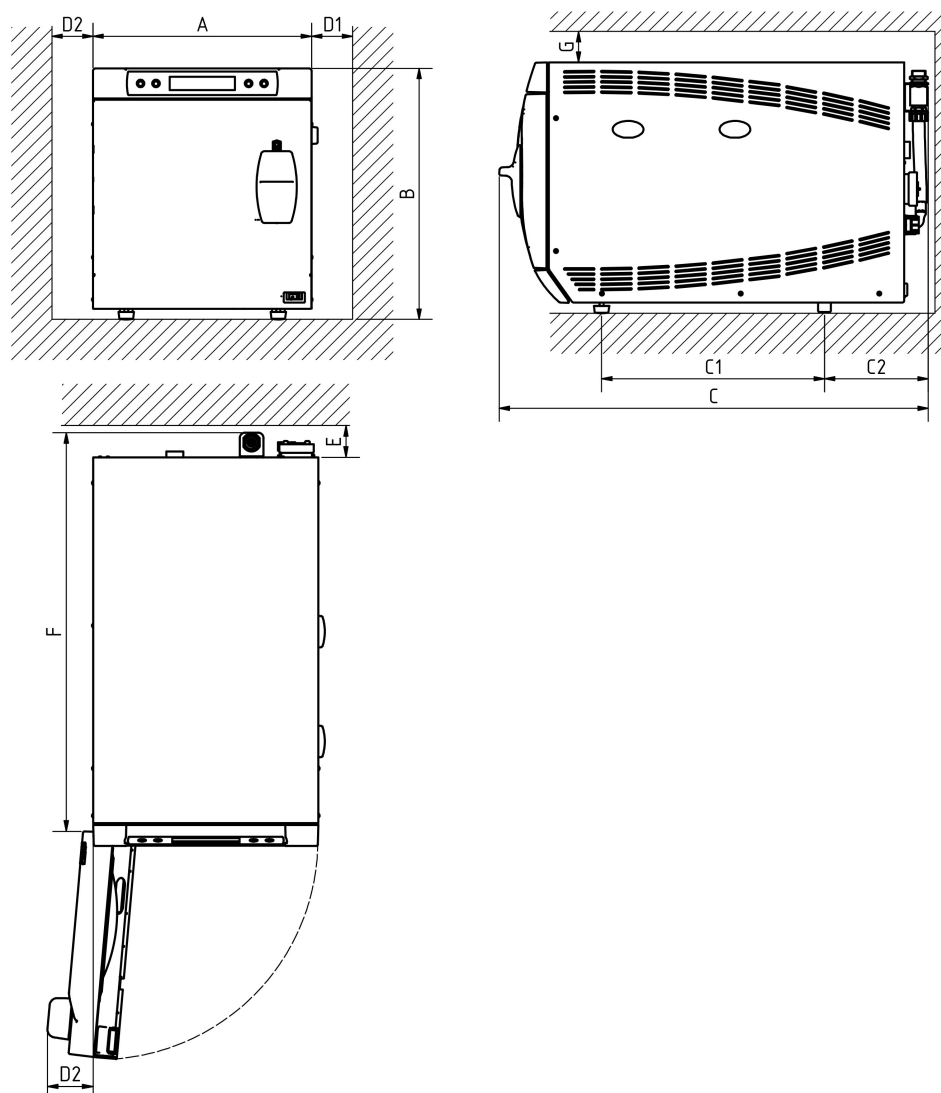
Vlastnost	Vacuklav 24 BL+
Plocha pro instalaci	rovný, vodorovný a vodotěsný/utěsněný povrch
Místo instalace	Vnitřní prostor budovy (suché a chráněné proti prachu)
Zatížení podlahy (běžný provoz)	2,3 kN/m ²
Zatížení podlahy (hydraulická tlaková zkouška)	3,1 kN/m ²
Max. nadmořská výška	2000 m
Vydávání tepla (při max. vsázka)	0,6 kWh
Teplota prostředí	5–40 °C (doporučeno max. 25 °C)
Relativní vlhkost vzduchu	max. 80 % při teplotách do 31 °C, max. 50 % při 40 °C (mezitím lineárně klesající)

V provozu může dojít k unikání páry. Zařízení neumísťujte do bezprostřední blízkosti kouřového hlásiče. Udržujte odstup od materiálů, které se mohou poškodit párou.

Elektromagnetické prostředí

Při posuzování elektromagnetické kompatibility (EMC) tohoto zařízení byly jako výchozí použity meze rušení pro zařízení třídy B a odolnost proti rušení pro provoz v základním elektromagnetickém prostředí podle normy IEC 61326-1. Autokláv je na základě toho způsobilý k provozu ve všech zařízeních, včetně obytných prostorů a prostorů, které jsou bezprostředně připojeny do veřejné elektrické sítě, která zásobuje rovněž budovy, které jsou užívány za účelem bydlení. Podlahy musí být ze dřeva nebo betonu, resp. musejí mít obložení z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.

Potřeba místa



Obr. 1: Pohled zepředu, zprava a shora

Rozměry		Vacuklav 24 BL+
Šířka	A	42,5 cm
Výška	B	49,5 cm
Hloubka, celkem ^{*)}	C	83,5 cm
Vzdálenost mezi nohama zařízení	C ₁	43,5 cm
Vzdálenost od zadní nohy zařízení k zadní stěně	C ₂	20 cm
Min. vzdálenost ke straně	D ₁	5 cm
Min. vzdálenost od boku dorazu dveří	D ₂	10 cm
Min. vzdálenost směrem dozadu	E	5 cm
Volný prostor při zcela otevřených dveřích	F	75,5 cm
Min. vzdálenost směrem nahoru	G	5 cm

^{*)} včetně kombinace pojistek podle EN 1717

Má-li být autokláv zabudován, je bezpodmínečně nutno dodržet boční odstupy.

Dodatečná potřeba místa pro zásobování napájecí vodou

Přídavně je vyžadováno místo pro zásobník nebo pro zařízení na úpravu vody. Kromě toho musí být zajištěn volný přístup k hadicím a kabelům autoklávu vedoucím do zařízení na úpravu vody.

Potřeba místa	MELAdem 40	MELAdem 47		Zásobník
		Zařízení na úpravu vody	Tlaková nádrž	
Šířka	32 cm	40 cm	--	21 cm
Výška	35 cm	46 cm	40 cm	38 cm
Hloubka	16 cm	18 cm	--	23 cm
Průměr	--	--	cca 28 cm	--

6 Instalace

Sestavení a instalace



NÁZNAK

Při sestavení a instalaci respektujte údaje v technické příručce [Technical manual]. Zde jsou podrobně uvedeny všechny stavební předpoklady.

Protokol o instalaci/sestavení

Odpovědný odborný prodejce musí vyplnit protokol o instalaci/sestavení jako doklad o řádném sestavení, instalaci a prvním uvedení zařízení do provozu, a jako doklad pro uplatnění vašeho případného nároku na záruční plnění, přičemž jednu kopii protokolu je nutno zaslat společnosti MELAG.

Vyrovnání autoklávu

Pro zabezpečení bezporuchového provozu musí být autokláv, za pomoci vodováhy přiléhající k těsnicí ploše komory, správně vodorovně ustaven. Poté musíte přední nožky o pět otočení vytočit ven, aby zařízení dostalo lehký náklon dozadu.

Síťová zástrčka

Při manipulaci s kabely a síťovými zástrčkami dodržujte následující preventivní opatření:

- ▶ Nikdy nepoškozujte ani neměňte síťový kabel nebo síťovou zástrčku.
- ▶ Síťový kabel nikdy neohýbejte ani nepřekrčujte.
- ▶ Nikdy netahejte za síťový kabel k vyjmutí zástrčky ze zásuvky. Vždy kabel vytahujte přímo za síťovou zástrčku.
- ▶ Nestavte na síťový kabel žádné těžké předměty.
- ▶ Nikdy nevedte síťový kabel přes místa, na kterých by mohlo dojít k jeho sevření (např. dveře nebo okna).
- ▶ Nevedte síťový kabel podél zdroje tepla.
- ▶ Nepoužívejte pro upevnění kabelu hřebíky, sešívací sponky nebo podobné předměty.
- ▶ Jakmile dojde k poškození síťového kabelu nebo síťové zástrčky, zařízení odstavte z provozu. Síťový kabel nebo síťovou zástrčku smějí vyměnit pouze autorizovaní technici.
- ▶ Síťová zásuvka musí být po instalaci volně přístupná, aby bylo v případě potřeby kdykoli možné odpojit přístroj vytažením síťové zástrčky od elektrické sítě.

Požadavky na straně instalace na připojení k elektrické síti

Vlastnost	
Napájení elektrickým proudem	220–240 V, 50/60 Hz
Max. rozsah napětí	207-253 V
Jištění na straně budovy	samostatný proudový okruh se 16 A, proudový chránič 30 mA (aby bylo možné při poruchách autoklávu zaručit další provoz ordinace)
Délka síťového kabelu*)	1,35 m
Jiné	přídavná zásuvka pro tiskárnu protokolů MELAprint 42/44, universální tiskárnu MELAprint 80, apod.
*) Dodržujte při tom údaje ve schématu připojení	

Vodní přípojka

	Chladicí voda	Napájecí voda	Odpadní voda
Přípojka v ordinaci	k uzavíracímu ventilu studené vody (vodní kohout), G3/4"	k zařízení na úpravu vody, např. MELAdem 40/47	Odtok ve stěně, jmenovitá světlost DN 40 nebo k sifonu (výlevkový odtok)
Instalační výška	--	--	min. 30 cm pod autoklávem
Teplota vody	20 °C (ideální 15 °C)	5-35 °C	krátkodobě 90 °C
Max. průtok	--	--	krátkodobě přibližně 3,3 l/min
Min. hydraulický tlak	> 1,2 bar při 3 l/min	odp. zařízení na úpravu vody	--
Doporučený hydraulický tlak	2,0-4,0 bar při 3 l/min	1,5 bar při 3 l/min	--
Min. tlak vody (statický)	--	odp. zařízení na úpravu vody	--
Max. tlak vody (statický)	10 bar	10 bar	--
Max. spotřeba vody ²⁾	--	cca 670 ml	--
Kvalita vody	Pitná voda	destilovaná nebo demineralizovaná voda podle požadavků EN 13060, příloha C	--
Opatření na ochranu pitné vody	Žádné (interní zajištění proti zpětnému toku do sítě pitné vody díky použité ochranné kombinaci, tvořené omezovačem zpětného toku a zavzdušňovačem potrubí, podle normy EN 1717)		

Přípojka zařízení na úpravu vody

	MELAdem 40	MELAdem 47
Přípustný tlak vody	1,5-10 bar	2-6 bar
Zastavení vody	Z pojistně právních důvodů doporučujeme montáž zařízení k zastavení vody s uzavíracím ventilem (např. MELAG), protože MELAdem 40/MELAdem 47 je trvale pod tlakem vody z domovní přípojky.	



NÁZNAK

Odtoková hadice položena tak, aby měla trvalý sklon a nebyla nikde zalomená. V případě odlišných podmínek instalace kontaktujte společnost MELAG.

Pokud tak neučiníte, mohlo by dojít k chybným funkcím zařízení.

Napájení napájecí vodou

Pro sterilizaci párou je vyžadováno použití destilované nebo demineralizované vody, tedy tzv. napájecí vody. Normativní hodnoty, které je nutno dodržovat, jsou předepsány v příloze C k normě EN 13060.

Napájení napájecí vodou probíhá buď prostřednictvím externí zásobní nádrže, která musí být občas doplněna vodou odpovídající kvality, nebo prostřednictvím zařízení na úpravu vody (např. MELAdem 40/47).

²⁾ V prionovém programu s porézní plnou vsázkou.

7 Sterilizace

Zapnutí autoklávu

- ✓ Autokláv je připojen k elektrické síti.
 - ✓ Dvířka jsou zavřená.
 - ▶ Autokláv se zapíná pomocí síťového vypínače.
- ➔ Pokud jsou dvířka zavřená, zobrazuje se na displeji střídavě s výchozí polohou hlášení **Otvírání dveri stiskem tl. '+'**.



NÁZNAK

Hned po prvním zapnutí a před prvním uvedením do provozu vyjměte všechny díly příslušenství ze sterilizační komory.

Po zapnutí zařízení je nutná doba zahřívání v délce přibližně 11 min v závislosti na typu zařízení. Program se spustí až po dosažení cílové teploty.



NÁZNAK

Pokud vypnete přístroj pomocí síťového vypínače, vyčkejte 3 s, než ho znovu zapnete.

Příprava materiálu pro sterilizaci

Před sterilizací se vždy provádí přiměřené čištění a dezinfekce. Jen tak je možné zaručit následnou sterilizaci vsázky. Rozhodující význam mají použité materiály, čisticí prostředky a postupy zpracování.

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:



OZNÁMENÍ

Autokláv používejte pouze s nasazeným sterilním filtrem.

Příprava textilií

Nesprávná úprava textilií, např. balíku prádla, může zabránit pronikání páry nebo může vést ke špatným výsledkům sušení. V důsledku toho **nemusí** být textilie sterilní.

Při úpravě textilií a při vkládání textilií do sterilních kontejnerů mějte na paměti toto:

- ▶ Dodržujte pokyny výrobců textilií pro úpravu a také platné normy a směrnice (v Německu např. RKI a DGSV).
- ▶ Srovnejte záhyby textilií navzájem souběžně.
- ▶ Do sterilního kontejneru naskládejte textilie co možná nejsvisleji na sebe a ne příliš natěsno, aby se mohly vytvořit kanály pro proudění.
- ▶ Nedrží-li balíky textilií pohromadě, zabalte tyto textilie do sterilizačního papíru.
- ▶ Sterilizaci provádějte pouze se suchými textiliemi.
- ▶ Textilie nesmějí přijít do přímého styku se sterilizační komorou, v opačném případě dojde k jejich nasáknutí kondenzátem.

Příprava nástrojů

Nezabalená sterilní věc ztrácí při kontaktu s okolním vzduchem svoji sterilitu. Skladujte své nástroje sterilně, zabalte je před sterilizací do vhodného obalu.

Před zahájením přípravy použitých i nově pořízených nástrojů mějte na paměti následující:

- ▶ Bezpodmínečně dodržujte pokyny výrobců nástrojů pro úpravu a sterilizaci a dodržujte také související normy a směrnice (v Německu např. RKI, DGSV a DGUV předpis 1).
- ▶ Nástroje čistěte velmi důkladně, např. pomocí ultrazvukového nebo čistícího a dezinfekčního zařízení.
- ▶ Na závěr, po vyčištění a vydezinfikování, opláchněte nástroje pokud možno demineralizovanou nebo destilovanou vodou a následně je důkladně osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
- ▶ Vysušte stříkáč, vzduchové a vodní kanálky pomocí lékařského tlakového vzduchu.
- ▶ Používejte pouze prostředky na ošetřování, které jsou vhodné pro sterilizaci nástrojů párou. Učiňte za tímto účelem dotaz na výrobce daného prostředku na ošetřování. Nepoužívejte hydrofobní prostředky na ošetřování ani oleje nepropouštějící páru. MELAG doporučuje používat MELAG Care Oil Spray.
- ▶ Při používání zařízení na čištění ultrazvukem, zařízení na ošetřování násadců a kolének a čistících a dezinfekčních zařízení, se za všech okolností řiďte pokyny pro přípravu od výrobců nástrojů.
- ▶ Odstraňte zbytky dezinfekčních a čistících prostředků, abyste zabránili korozi. V opačném případě to může mít za následek zvýšené nároky na údržbu a zhoršenou funkci zařízení.

Frekvence sterilizace

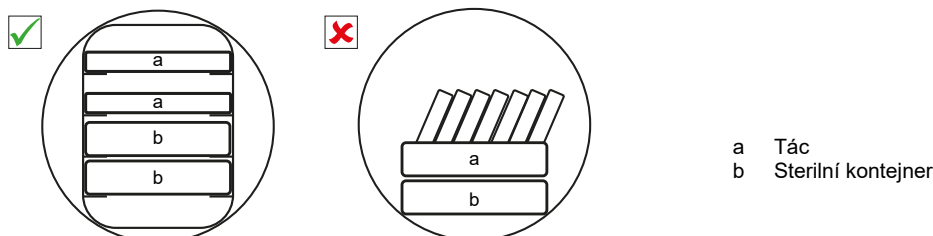
Přestávky mezi jednotlivými programy nejsou nutné, neboť potřebná teplota sterilizační komory je udržována trvale. Po uplynutí nebo zrušení doby sušení a vyjmutí sterilizovaných předmětů můžete autokláv okamžitě znovu naplnit a spustit program.

Plnění autoklávu

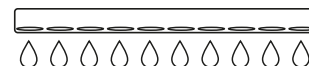
Pouze tehdy, byl-li autokláv správně naplněn, může být sterilizace účinná a sušení přinést dobrý výsledek.

Při nakládání proto dodržujte následující pokyny:

- ▶ Tácy nebo sterilní kontejnery vkládejte do sterilizační komory pouze s příslušným držákem.



- ▶ Sterilizaci textilií a nástrojů provádějte pokud možno odděleně, v samostatných sterilních kontejnerech nebo sterilizačních obalech. Dosáhnete tak lepších výsledků sušení.
- ▶ Použití papírových vložek do tálců může vést ke špatným výsledkům sušení.
- ▶ Používejte děrované tácy, např. tácy od společnosti MELAG. Pouze tak je umožněn odtok kondenzátu. Uzavřené podložky nebo polomisky pro vložení vsázky vedou ke špatným výsledkům sušení.



Obaly

Používejte jen obalové materiály a obalové systémy (systémy sterilní bariéry), které splňují požadavky normy EN ISO 11607-1. Správné používání vhodných obalů je důležité pro úspěšný výsledek sterilizace. Používat můžete vícenásobné, pevné obaly nebo měkké obaly, např. průhledné sterilizační obaly, papírové sáčky, sterilizační papír, tkané nebo netkané textilie.

Uzavřené sterilní kontejnery

Používáte-li uzavřené sterilní kontejnery, mějte na paměti následující:

- ▶ Používejte hliníkové sterilní kontejnery. Hliník dobře vede a akumuluje teplo, a tím urychluje proces sušení.
- ▶ Uzavřené sterilní kontejnery musí být alespoň na jedné straně perforované nebo vybavené ventily. Sterilní kontejnery od společnosti MELAG, např. MELAstore Box, splňují všechny požadavky na úspěšnou sterilizaci a sušení.
- ▶ Je-li to možné, skládejte na sebe jen sterilní kontejnery se stejně velkou základnou (půdorysem), u nichž může kondenzát stékat bočně po stěnách.
- ▶ Dbejte na to, abyste při stohování sterilních kontejnerů nezakryli děrování, což by zabránilo odtékání kondenzátu.

Tip: Sterilní kontejnery od společnosti MELAG splňují všechny požadavky dle EN 868-8 nezbytné pro úspěšný výsledek sterilizace a sušení. Jsou na víku a dnu perforované a vybaveny jednorázovým filtračním papírem.

Měkké sterilizační obaly

Měkké sterilizační obaly lze ke sterilizaci používat jak ve sterilních kontejnerech, tak i na tácech.

Používáte-li měkké sterilizační obaly, např. MELAfol, mějte na paměti toto:

- ▶ Průhledné sterilizační obaly ukládejte nastojato a s malými vzájemnými rozestupy. Pokud to není možné, umístěte je papírovou stranou otočenou dolů.
- ▶ Nepokládejte více měkkých sterilizačních obalů naplocho na sebe na tácu ani do sterilizační nádoby.
- ▶ Při vkládání do autoklávu dávejte pozor, aby směrem k sobě ležely buď strany fólií, nebo strany papírů jednotlivých sáčků.
- ▶ Dojde-li během sterilizace k protržení svarového švu, může být příčinou příliš malý obal. Znovu zabalte nástroje do většího obalu a ještě jednou je sterilizujte.
- ▶ Jestliže se během sterilizace navzdory dostatečné velikosti sáčku protrhne svarový šev, upravte teplotu svařování na svařovacím přístroji nebo vytvořte zdvojený svarový šev.

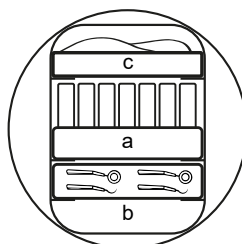
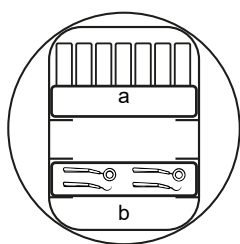
Vícenásobný obal

Přístroj pracuje metodou frakcionovaného vakua. To umožňuje používání vícenásobných obalů.

Smíšené vsázky

Při sterilizaci náplní složených ze smíšeného materiálu mějte na paměti následující:

- ▶ Textilie patří vždy nahoru
- ▶ Sterilní kontejnery patří dolů
- ▶ Nezabalené nástroje patří dolů
- ▶ Nejtěžší součásti náplně patří dolů
- ▶ Průhledné sterilizační obaly a papírové obaly nahoru. Výjimka: v kombinaci s textiliemi dolů



- a Obaly
- b Těžká vsázka/nástroje
- c Textilie

Volba programu

Pomocí tlačítka 'P' pro výběr programu přepínáte mezi základní obrazovkou a požadovaným programem.

Sterilizační program zvolte podle toho, zda a jakým způsobem je materiál ke sterilizaci zabalen. Dále musíte zohlednit tepelnou odolnost materiálu, který má být sterilizován.

Níže uvedené tabulky uvádějí, jaký program pro jaké ošetřované předměty máte použít.

Přehled sterilizačních programů

	Univerzální program	Rychlý program B	Rychlý program S	Šetrný program	Prion program
Sterilizační teplota	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Sterilizační tlak	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Doba na platu	7:30 min	7:30 min	4:30 min	20:30 min	60:30 min
Provozní doba ³⁾	cca 32 min	cca 32 min	cca 20 min	cca 40 min	cca 85 min
Sušení	cca 15 min	cca 10 min	cca 5 min	cca 20 min	cca 20 min

Přehled použití jednotlivých sterilizačních programů

Program	Balení	Obzvláště vhodné pro	Vsázka
Univerzální program	jednou a vícenásobně zabalené předměty	smíšená náplň; dlouhé, duté předměty s malou světlostí	7 kg
Rychlý program B	jednou zabalené a nezabalené nástroje (bez textilií)	dlouhé, duté předměty s malou světlostí	jednou zabalené max. 1,5 kg nezabalené 7 kg
Rychlý program S	pouze nezabalené (bez textilií)	jednoduché, masivní nástroje; převodní nástroje; jednoduché duté předměty	7 kg
Šetrný program	jednou a vícenásobně zabalené předměty	větší množství textilií, tepelně nestálé materiály (např. plasty, pryžové výrobky); smíšené vsázky	textilie 2,5 kg tepelně nestálý materiál 7 kg
Prion program	jednou a vícenásobně zabalené předměty	Nástroje, které mohou přijít do kontaktu s priony ohroženou tkání a u kterých nemohlo být provedeno čištění metodou explicitně dekontaminující priony (např. v případě Creutzfeldt-Jakobovy nemoci).	7 kg

³⁾ bez sušení při kompletním naplnění a v závislosti na vsázce a instalačních podmínkách (jako např. teplota chladicí vody, je-li k dispozici pevná vodovodní přípojka, a napětí elektrické sítě)

Přídavné programové volby

Volba automatického předehřívání

V továrním nastavení je aktivováno automatické předehřívání.

Při aktivovaném předehřívání se studený buben předehřívá před spuštěním programu na předehřívací teplotu příslušného programu nebo je mezi dvěma cykly programu udržován na této teplotě. Tím se zkrátí doby programů a omezí vznik kondenzátu s následným zlepšením výsledků sušení.

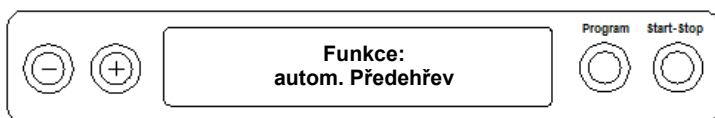


NÁZNAK

Pro to, aby běželo automatické předehřívání, musí zůstat autokláv nepřetržitě zapnutý. MELAG doporučuje aktivovat automatické předehřívání.

Při změně nastavení postupujte takto:

1. Současným stisknutím tlačítek '+' a '-' vyberte menu **Funkce**, dokud se na displeji neobjeví **Funkce: Poslední c. sarze**.
2. Pomocí tlačítka '+' nebo '-' navigujte na obrazovku displeje:

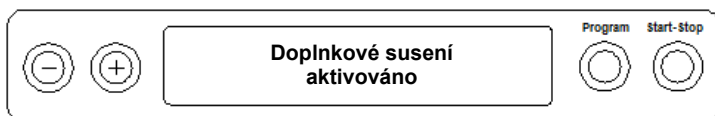


3. Pro potvrzení stiskněte tlačítko 'P'.
➔ Na displeji se zobrazí aktuálně nastavená volba, např. **Předehřev Ano**.
4. Stiskněte znovu tlačítko 'P', displej se přepne na **Předehřev Ne**.
➔ Předehřívání je deaktivováno.
5. Chcete-li opustit menu **Funkce: autom. Předehřev** a vrátit se opět do základní obrazovky, stiskněte 2x tlačítko 'S'.

Volba dodatečného sušení

Pro obtížné sušící procesy můžete pomocí funkce **Doplňkové sušení** prodloužit dobu sušení programu o 50 %.

- ▶ Při spuštění programu stiskněte současně tlačítka 'S' a '+'.
Na displeji se zobrazí hlášení:



Poté se spustí program.

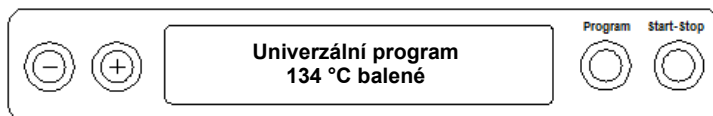
Spuštění programu



OZNÁMENÍ

Provoz elektrických zařízení bez dohledu probíhá na vlastní riziko. To platí i pro tento autokláv. Za případné škody, způsobené provozem zařízení bez dohledu, společnost MELAG žádným způsobem neodpovídá!

Když pomocí tlačítka 'P' zvolíte program, zobrazí se na displeji kromě zvoleného programu navíc také sterilizační teplota a informace, zda je příslušný program vhodný pro zabalenou nebo nezabalenou vsázku.



- ▶ Stisknutím tlačítka 'S' spustíte program. Autokláv kontroluje dopravu napájecí vody a její vodivost.



NÁZNAK

Když je spuštěno Rychlý program S, objeví se na displeji výstražné hlášení **POZOR!** Pouze nebalené nástroje.

Pokud vsázka obsahuje výhradně nezabalené nástroje, stiskněte znovu tlačítko 'S', pro potvrzení a start programu.

Manuální přerušení programu

Běžící program můžete zrušit v kterékoli z jeho fází. Jestliže program zrušíte před dokončením fáze sterilizace, **nebude** náplň sterilní.



VAROVÁNÍ

Při otevření dvířek po přerušení programu může v závislosti na okamžiku přerušení programu unikat horká vodní pára nebo horká voda.

Následkem toho může dojít k opaření.

- K vyjímání táček používejte pomůcky (např. držadla táček nebo ochranné rukavice).
- Nikdy se nedotýkejte nechráněnými rukama sterilního materiálu, sterilizační komory nebo dveří. Tyto součásti jsou horké.



OZNÁMENÍ

Přerušení běžícího programu vypnutím síťového vypínače může vést k úniku horké vodní páry ze sterilního filtru a tím k jeho poškození.

- Probíhající program nikdy nepřerušujte vypnutím pomocí hlavního vypínače.

Zrušení programu před začátkem sušení



VAROVÁNÍ

Nebezpečí kontaminace v důsledku předčasného zrušení programu.

Zrušíte-li program před začátkem sušení, není náplň v autoklávu sterilní.

- V případě potřeby vsázky znovu zabalte.
- Opakujte sterilizaci vsázky.

Chcete-li program zrušit před začátkem sušení, postupujte následovně:

1. Stiskněte tlačítko 'S'.
2. Potvrďte následující kontrolní dotaz **Program zastavit?** opakovaným stisknutím tlačítka 'S'.



NÁZNAK

Kontrolní dotaz je zobrazený na displeji asi 5 s. Pokud nestisknete znovu tlačítko 'S', pokračuje program normálně dál.

Podle toho, kdy bylo tlačítko stisknuto, bude následovat buď uvolnění tlaku nebo odvětrání přístroje. Na displeji se objeví příslušné hlášení.

Po uvolnění tlaku popř. odvětrání následuje výzva k potvrzení přerušení programu.

Na displeji se střídavě objeví hlášení **Stop / Konec a Potvrdit stiskem tl. '-'**.

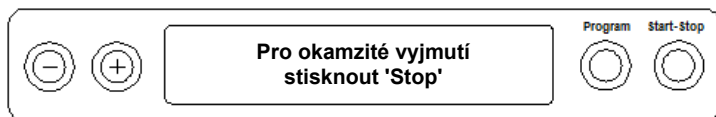
3. Stiskněte tlačítko '-'.
 - ➔ Na displeji se zobrazí hlášení **Otvírání dveří stiskem tl. '+'** střídavě se zobrazením předchozího zvoleného programu.
4. Po stisku tlačítka '+' můžete otevřít dveře.
 - ➔ V protokolu je uvedeno upozornění **Program zastaven/Obsah není sterilní**.

Zrušení programu po začátku sušení

Během fáze sušení můžete program zrušit pomocí tlačítka 'S', aniž by autokláv zahlásil poruchu.

Zrušíte-li program až po začátku sušení, je sterilizace považována za úspěšně dokončenou. Autokláv negeneruje žádné poruchové hlášení. Poté však musíte, zejména v případě zabaleného sterilního materiálu a kompletní vsázky, počítat s nedostatečným výsledkem sušení. Pro sterilní skladování je dostatečné vysušení nezbytnou podmínkou. Programy se zabaleným materiálem ke sterilizaci proto nechávejte proběhnout pokud možno až do konce sušení. Nezabalené nástroje sterilizované v rychlém programu uschnou po vyjmutí díky svému vlastnímu teplu.

Během fáze sušení se na displeji ukazuje uběhlý čas sušení. Toto hlášení se zobrazuje střídavě se základní obrazovkou:



Chcete-li program přerušit během sušení, postupujte následovně:

1. Stiskněte tlačítko 'S'.



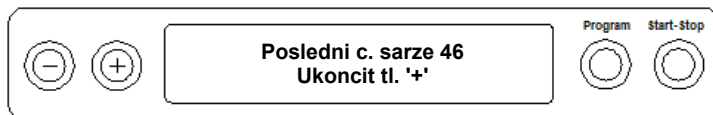
NÁZNAK

Kontrolní dotaz je zobrazený na displeji asi 5 s. Pokud znovu nestisknete tlačítko 'S', program bude normálně pokračovat dál.

2. Opětovným stisknutím tlačítka 'S' potvrďte následující kontrolní otázku **Pro okamžité vyjmutí 'Stop'**.

➔ Přerušení se na displeji potvrdí **Susení zastaveno**.

Po odvětrání bubnu se na displeji střídavě zobrazí: **Univerzální program uspesny chod** střídavě se zobrazím:



Po připojení tiskárny protokolů nebo jiného výstupního zařízení k autoklávu a nastavení **Okamžitý vytisk** na **Ano** je do protokolu zaznamenáno upozornění s **Susení zastaveno**.

Vyjmutí sterilního materiálu



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení o horké povrchy.

Po dokončení programu jsou povrchu sterilního materiálu, sterilizační komory, držáku a vnitřní strany dvířek horké. Dotek může způsobit popálení.

- K vyjmutí vsázky použijte držák na táč nebo žárovzdorné rukavice.
- Nikdy se nedotýkejte nechráněnými rukama sterilního materiálu, sterilizační komora, držáku nebo vnitřní strany dvířek.



VAROVÁNÍ

Varování před nesterilními nástroji kvůli poškozeným nebo prasklým obalům.

Poškozené nebo prasklé obaly ohrožují zdraví pacientů a pracovníků ordinace.

- Pokud je balení po sterilizaci poškozené nebo prasklé, zabalte znovu vsázku a sterilizujte ji ještě jednou.

Vyjmete-li sterilní materiál bezprostředně po skončení programu z přístroje, může se stát, že na tomto sterilním materiálu bude nepatrné množství vlhkosti. Podle Červené brožury pracovní skupiny Péče o nástroje (AKI) platí jako tolerovaná zbytková vlhkost v praxi jednotlivé kapky vody (ne kaluže), které musí nejpozději do 15 min uschnout.

Při vyjímání sterilního materiálu mějte na paměti:

- ▶ Nikdy neotevírejte dveře násilím. Mohli byste při tom poškodit přístroj nebo by mohla vystříknout horká pára.
- ▶ Při vyjímání z přístroje držte držák ve vodorovné poloze. V opačném případě může odebíraná náplň vyklouznout.
- ▶ Při vyjmutí z přístroje držte tácy ve vodorovné poloze. Jinak může vyklouznout vsázka.
- ▶ Pokud vyjímáte náplň z přístroje samostatně, dbejte na to, aby Vám držák nechtěně nevyklouzl.

Skladování sterilizovaného materiálu

Maximální skladovatelnost závisí na balení a na skladovacích podmínkách. Dodržujte regulační požadavky na dobu skladování sterilního materiálu (v Německu např. DIN 58953, část 8 nebo směrnice DGSV) a níže uvedená kritéria:

- ▶ Dodržujte údaje výrobce obalu, např. pro nastavení doby skladování pro tisk etiket. Dodržujte maximální dobu skladování, která odpovídá typu balení.
- ▶ Sterilní materiál skladujte v bezprašném prostředí, např. v uzavřené skříni na nástroje.
- ▶ Sterilní materiál skladujte chráněný před vlhkostí.
- ▶ Sterilní materiál skladujte chráněný před příliš velkými výkyvy teploty.

8 Zaprotokolování

Dokumentace šarže

Dokumentace šarže je nezbytně nutná jako doklad o úspěšně proběhlém sterilizačním programu a jako povinné opatření pro zajištění kvality. Do interní paměti pro ukládání protokolů se ukládají údaje, jako např. typ programu, šarže a procesní parametry všech proběhlých programů.

Pro dokumentaci šarže můžete načíst údaje z interní paměti pro ukládání protokolů a tato data nechat přenést na různá výstupní média. To může probíhat ihned po průběhu každého programu, nebo dodatečně, např. na konci pracovního doby v ordinaci.

Kapacita interní paměti pro ukládání protokolů

Tato interní paměť má kapacitu pro uložení 40 protokolů. Pokud je interní paměť pro ukládání protokolů plná, při startu dalšího programu se automaticky přepíše nejstarší protokol.

Po připojení tiskárny protokolů a nastavení možnosti **Okamžitý výtisk** na **Ne**, objeví se před přepsáním uloženého protokolu kontrolní dotaz. Pro další informace týkající se připojení tiskárny si přečtěte návod k obsluze pro příslušné zařízení.

Výstupní média

Protokoly proběhlých programů můžete přenést na následující výstupní média a odpovídajícím způsobem je archivovat:

- MELAflash CF-Card-Printer na karta CF
- Počítač, např. se softwarem MELAtrace (volitelně s MELAnet Box)
- Tiskárna protokolů MELAprint 42/44
- Univerzální tiskárna MELAprint 80

V továrním nastavení autoklávu není nastavena žádná volba pro tisk protokolů.



NÁZNAK

Podrobnější informace o tiskárně (např. o době trvání čitelnosti tiskárny) najdete v příslušné uživatelské příručce.

Počítač jako výstupní médium (bez síťového připojení)

Pro to, aby mohl být počítač používán jako výstupní médium, musí být připojen přes sériové rozhraní na autokláv.

Počítač můžete připojit na autokláv, pokud jsou splněny následující podmínky:

- ✓ *Počítač disponuje sériovým rozhraním nebo je připojen USB sériový adaptér.*
- ✓ *Na počítači je nainstalován software MELAtrace.*



NÁZNAK

Pro připojení do (ordinační) sítě je zapotřebí MELAnet Box.

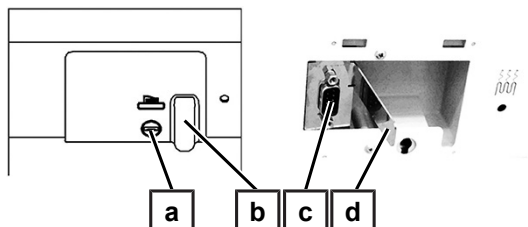
1. Otevřete dvířka autoklávu.
2. Otevřete bílý kryt sériové datové přípojky a přípojky tiskárny umístěný na autoklávu: Otočte přitom pomocí mince drážku uzávěru (poz. a) na bílém krytu o čtvrt otáčky.
3. Sejměte kryt.
4. Zatlačte mírně na kovový proužek směrem dolů, dokud se neuvolní, a vyklopte ho směrem dopředu (poz. d).

5. Stiskněte kovovou objímku (poz. d) o trochu dolů, dokud nezaklapne a už nedokáže sama vyskočit zpět.
6. Připojte autokláv pomocí vhodného datového kabelu přes rozhraní RS232 (poz. c) k počítači.



NÁZNAK

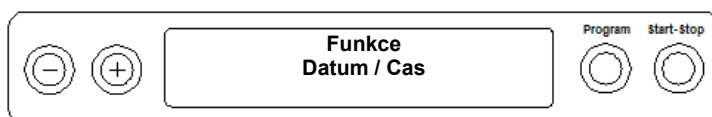
Pokud je počítač trvale připojený k autoklávu, můžete uložit sériový kabel do kabelovodu (poz. b), zaklapnout kovovou lamelu a nasadit opět kryt.



Nastavení data a času

Pro bezvadnou dokumentaci šarží musí být na autoklávu správně nastaveny datum a čas. V případě potřeby proveďte nastavení času, protože se neprovádí automaticky. Nastavení data a času proveďte následujícím způsobem:

1. Současným stisknutím tlačítek '+' a '-' vyberte menu **Funkce**.
 ➔ Na displeji se zobrazí hlášení **Funkce: Posledni c. sarze.**
2. Pomocí tlačítka '+' nebo '-' navigujte v menu **Funkce**, dokud se na displeji nezobrazí:



3. Pro potvrzení stiskněte tlačítko 'P'.
 ➔ Zobrazí se aktuální hodina.
4. Pomocí tlačítek '+' nebo '-' volte mezi následujícími možnostmi nastavení: hodina, minuta, sekunda, den, měsíc, rok.
5. Např. při přestavení parametru hodiny stiskněte pro potvrzení tlačítko 'P'.
 ➔ Na displeji bliká aktuální hodnota.
6. Pomocí tlačítek '+' nebo '-' můžete hodnotu zvýšit, popř. snížit.
7. Chcete-li hodnotu uložit, potvrďte stisknutím tlačítka 'P'.
 ➔ Aktuálně nastavená hodnota již na displeji neblíká.
8. Při přestavení dalších parametrů postupujte analogicky.
9. Po dokončení nastavení stiskněte tlačítko 'S', abyste opustili menu.
 ➔ Na displeji se zobrazí hlášení **Funkce: Datum / Cas.**
10. Opětovným stisknutím tlačítka 'S' opustíte úplně menu a na displeji se opět objeví základní obrazovka.

9 Funkční testy

Zkoušky vztahující se na šarži

Systémy zkušebních těles MELAcontrol Helix

Systém zkušebních těles MELAcontrol Helix je indikátorový a kontrolní systém šarží, který splňuje normu EN 867-5. Sestává ze zkušebního tělesa a jednoho indikátorového proužku.

Při sterilizaci nástrojů kategorie „Kritické B“ je nutné přiložit systém zkušebních těles MELAcontrol Helix jako kontrolu šarže ke každému sterilizačnímu cyklu.

Nezávisle na tom můžete vždy provést test průniku páry pomocí MELAcontrol Helix v Univerzální program.

Při použití systému zkušebních těles v souladu s určeným účelem může dojít ke změně zbarvení plastového povrchu. Tato změna barvy však nemá žádný vliv na funkčnost systému zkušebních těles.

Test vakua

Test slouží ke zjištění netěsností v autoklávu. Přitom se zjišťuje míra netěsností.

Test vakua proveďte v následujících situacích:

- v rutinním programu jednou týdně
- při prvním uvedení do provozu
- po delších provozních přestávkách
- v případě odpovídající poruchy (např. ve vakuovém systému)

Test vakua proveďte se studeným a suchým autoklávem, jak je popsáno níže:

1. Zapněte zařízení pomocí hlavního vypínače. Displej se zapne do své základní obrazovky.
2. Stiskněte tlačítko 'P' a držte ho tak dlouho, dokud se na displeji neobjeví **Vakuový test**.
3. Zavřete dveře.
4. Pro spuštění testu vakua stiskněte tlačítko 'S'.

➡ Po ukončení testu vakua se na displeji zobrazí míra úniků. Pokud je míra unikání vyšší než 1,3 mbar, objeví se příslušné hlášení.

Bowie-Dick test

Bowie-Dick test slouží k prokázání průniku páry porézními materiály například textiliemi. Tento test doporučujeme proto zejména při sterilizaci většího množství textilií.

Pro Bowie-Dick test nabízejí specializovaní prodejci různé testovací systémy. Proveďte test podle pokynů výrobce testovacího systému.

Program Bowie-Dick test spustíte následovně:

1. Zapněte zařízení pomocí hlavního vypínače.
2. Pomocí opakovaného stisku tlačítka 'P' zvolte **Bowie&Dick test**.
3. Pro spuštění Bowie-Dick testu stiskněte tlačítko 'S'.

Kvalita napájecí vody

Kdykoli, i během běžícího programu, je možné na zapnutém autoklávu zobrazit na displeji kvalitu vody.

- ▶ Stiskněte a přidržte tlačítko '-', dokud se na displeji neobjeví **Vodivost**. Vodivost (hodnota vodivosti) se uvádí v $\mu\text{S}/\text{cm}$. Jakmile tlačítko '-' pustíte, přepne se displej znovu do svého předchozího stavu (např. základní nastavení).

10 Údržba

Servisní intervaly

Interval	Řešení	Součást zařízení
Denně	Kontrola výskytu znečištění, usazenin nebo poškození	Sterilizační komora, včetně dveřního těsnění a těsnicí plochy komory, dveřní uzávěr, držák vsázky
Každý týden	Čištění	Sterilizační komora, včetně dveřního těsnění a těsnicí plochy komory, dveřní uzávěr, držák vsázky
Po 24 měsících nebo 1000 cyklech	Údržba	Podle pokynů pro údržbu prostřednictvím autorizované zákaznické služby
Podle potřeby	Vyčištění povrchů	Součásti krytu

Čištění



OZNÁMENÍ

Varování před věcnými škodami v důsledku neodborného čištění.

Povrchy mohou být v důsledku neodborného čištění poškrabané, poškozené a těsnicí plochy mohou být netěsné. To podporuje usazování nečistot a korozi ve sterilizační komoře.

- Bezpodmínečně dodržujte pokyny pro čištění dotčených dílů.
- K čištění nepoužívejte žádné tvrdé předměty, např. kovové čisticí nástroje na hrnce nebo drátěné kartáče.

Sterilizační komora, těsnění dveří, držák, tácy

Abyste zachovali hodnotu svého zařízení a zároveň předešli odolným nečistotám a usazeninám, doporučuje firma MELAG jednou týdně vyčistit povrchy. Použijte k tomu sadu na čištění kotlů Chamber Protect, nebo, pokud ji nemáte, neutrální tekutý čisticí prostředek nebo líh.

UPOZORNĚNÍ: Dodržujte pokyny pro použití čisticího prostředku.

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ *Chamber Protect (pokud není k dispozici: neutrální tekutý čisticí prostředek nebo líh)*
- ✓ *Dvířka jsou otevřená.*
- ✓ *Přístroj je vypnutý.*
- ✓ *Přístroj je zcela vychladlý.*
- ✓ *Ze sterilizační komory byly vyjmuty tácy nebo sterilní kontejnery a příslušný držák.*

1. Naneste čisticí prostředek na hadřík, který nepouští vlákna.
2. Čisticí prostředek rovnoměrně rozetřete po čištěných plochách hadříkem, který nepouští vlákna.
UPOZORNĚNÍ: Čisticí prostředky se nesmějí dostat do potrubí vycházejícího ze sterilizační komory.
3. Čisticí prostředek nechte působit a dostatečně dlouhou dobu odpařit. To může trvat několik minut.
4. Na nový hadřík, který nepouští vlákna, naneste velké množství demineralizované vody.
5. Čištěné plochy důkladně otřete a odstraňte zbytky čisticího prostředku. Postup podle potřeby opakujte po vyždímání látky.
OZNÁMENÍ! Zbytky čisticího prostředku by se mohly vznítit, nebo se usadit na přístrojích.
6. Vyčištěné povrchy nechte zcela uschnout. To může trvat několik minut.
7. Vyčištěné povrchy následně otřete suchým hadříkem z mikrovlákna, který nepouští vlákna.

Součásti krytu

Součásti krytu čistíte podle potřeby s použitím neutrálních tekutých čisticích prostředků nebo lihu.

Při dezinfikování součástí krytu proto postupujte podle těchto pokynů:

- ▶ Použijte dezinfekční přípravek v ubrouscích, nepoužívejte dezinfekční přípravky ve spreji. Zamezte tím proniknutí dezinfekčního přípravku na nepřístupná místa nebo do větrací mřížky.
- ▶ Používejte výhradně dezinfekční přípravky na bázi alkoholu (ethanol nebo isopropanol) určený k dezinfikování ploch, případně dezinfekční přípravky bez obsahu alkoholu na bázi amoniových sloučenin.
- ▶ Nepoužívejte dezinfekční přípravky se sekundárními nebo terciárními alkylaminy, jako je butanon.

Externí zásobní nádrž

Používáte-li pro napájení napájecí vodou externí zásobník, provádějte pravidelnou kontrolu a čištění následujícím způsobem:

Interval	Řešení
Při každém doplňování	Zkontrolujte výskyt znečištění v zásobníku. Zjistíte-li výskyt nečistot, zásobník před doplněním vyčistěte.
Nejméně jednou měsíčně	Provádějte čištění externího zásobníku v závislosti na množství dopadajícího světla, teplotě prostředí a spotřebě, abyste předešli šíření choroboplodných zárodků a řas. Za tímto účelem zásobník vyprázdněte a vyčistěte ho s pomocí cca tří litrů teplé vody z vodovodu s přídavkem neutrálního čisticího prostředku a vhodného kartáče. Následně opláchněte nejméně dvakrát dostatečným množstvím vody z vodovodu. Na závěr čištění zásobník vždy vypláchněte jedním litrem napájecí vody.

Údržba

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- ▶ Dodržujte stanovené intervaly údržby. Při pokračování provozu po uplynutí intervalu údržby se mohou u přístroje vyskytnout funkční poruchy.
- ▶ Nechejte údržbu provádět pouze zaškolenými a autorizovanými technikami s originální údržbářskou soupravou od společnosti MELAG.
- ▶ Pokud se v rámci údržby musejí vyměnit nějaké součásti, které nejsou v údržbářské soupravě, pak se pro výměnu směřjí použít pouze originální náhradní díly od společnosti MELAG.

Pro zachování hodnoty a spolehlivý provoz autoklávu v ordinaci je nezbytně nutné provádět jeho údržbu. Během údržby je nutno zkontrolovat a případně vyměnit všechny funkční a bezpečnostně relevantní komponenty a elektrická zařízení. Údržba musí být prováděna podle pokynů pro údržbu, které jsou relevantní pro tento autokláv.

Nechte provádět údržbu pravidelně v intervalu 24 měsíců nebo podle 1000 programových cyklů. Autokláv vydá v příslušný okamžik hlášení o potřebě údržby.

11 Provozní přestávky

V závislosti na délce provozních přestávek musí být dodržována následující opatření:

Trvání provozní přestávky	Řešení
Krátké přestávky mezi dvěma sterilizacemi	Kvůli úspoře energie ponechávejte dveře zavřené
Přestávky delší než jedna hodina	Vypněte autokláv
Delší přestávky, např. přes noc nebo o víkendech	- Vypněte autokláv - Nezavírejte zcela dveře, ale zapřete je, abyste předešli předčasnému opotřebení a přilepení dveřního těsnění - Zavřete přívod chladicí vody a přívod vody do zařízení na úpravu vody, je-li k dispozici
Déle než dva týdny	- Vypněte autokláv - Nezavírejte zcela dveře, ale zapřete je, abyste předešli předčasnému opotřebení a přilepení dveřního těsnění - Zavřete přívod chladicí vody a přívod vody do zařízení na úpravu vody, je-li k dispozici Při opětovném uvedení do provozu: - Provedte test vakua - Po úspěšném testu vakua proveďte sterilizaci naprázdno v Rychlý program B

Po přestávkách, a to v závislosti na jejich délce, provádějte zkoušky popsané v kapitole [Funkční testy](#) [▶ strana 29].

Přeprava

Přemísťování v rámci ordinace



OZNÁMENÍ

Při nedodržení vzniká riziko poškození nebo poruchy přístroje.

Při přepravě v místnosti nebo v ordinaci dbejte na následující:

- ▶ Při použití zařízení na úpravu vody a/nebo odtokové hadice zavřete přívod vody a odstraňte přípojky hadic na zadní straně zařízení.
- ▶ Pokud chcete ponechat držák a podnosy nebo sterilizační nádoby během přepravy ve sterilizační komoře, zajistěte ochranu povrchu panelu dvířek. K tomu účelu vložte např. kus pěnového materiálu nebo bublinkovou fólii mezi panel dvířek a držák.
- ▶ Než budete hýbat se zařízením, zavřete jeho dvířka.

Přeprava na větší vzdálenost



OZNÁMENÍ

Poškození skříně přístroje a vnitřní části přístroje při použití nevhodného přepravního obalu.

- Přepravujte přístroj pouze v originálním obalu nebo v jiném vhodném obalu.

Při přepravě, např. při stěhování nebo zasílání dbejte na následující:

- ▶ Pro přepravu na větší vzdálenosti a/nebo při nebezpečí mrazu a/nebo při zasílání musí oprávněný technik připravit autokláv podle pokynů a zcela vyprázdnit zásobní nádrž.

12 Provozní poruchy

Troubleshooting online

Všechna hlášení s aktuálním popisem najdete na portálu Troubleshooting na webových stránkách MELAG (<https://www.melag.com/en/service/troubleshooting>).



Výstražná hlášení

Výstražná hlášení neupozorňují na poruchu. Pomáhají Vám zajistit bezporuchový provoz zařízení a rozpoznat nežádoucí stavy. Berte tato výstražná hlášení včas na vědomí a řiďte se jimi, abyste předešli poruchám.

Poruchová hlášení

Poruchová hlášení se na displeji zobrazují s číslem události. Toto číslo slouží k identifikaci. Není-li zaručen bezpečný provoz nebo spolehlivost sterilizace, zobrazí se poruchové hlášení. Tato se mohou na displeji objevit krátce po zapnutí autoklávu, nebo během provádění programu.

Vyskytne-li se porucha v průběhu programu, je tento program zrušen.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí kontaminace v důsledku předčasného zrušení programu.

Zrušíte-li program před začátkem sušení, není náplň v autoklávu sterilní.

- V případě potřeby vsázku znovu zabalte.
- Opakujte sterilizaci vsázky.

Postupujte podle pracovních pokynů, které se zobrazí na displeji zařízení v souvislosti s výstražným nebo poruchovým hlášením. Nepodaří-li se Vám situaci zvládnout vlastním úsilím, obraťte se na svého odborného prodejce nebo na autorizovanou zákaznickou službu MELAG ve svém okolí. Mějte přichystáno sériové číslo Vašeho zařízení a detailní popis závady.

13 Technické údaje

Typ zařízení	Vakuclav 24 BL+
Rozměry zařízení (V x Š x H)	49,5 × 42,5 × 83,5 cm
Vlastní hmotnost	53 kg
Provozní hmotnost	60 kg
Sterilizační komora	
Průměr	25 cm
Hloubka	60 cm
Objem	28,6 l
Elektrické připojení	
Napájení elektrickým proudem	220–240 V, 50/60 Hz
Max. rozsah napětí	207–253 V
Elektrický výkon	2100 W
Jištění na straně budovy	samostatný proudový okruh se 16 A, proudový chránič 30 mA
Kategorie přepětí	Přechodná přepětí do hodnot kategorie přepětí II
Stupeň znečištění vzduchu (podle EN 61010-1)	Kategorie 2
Délka síťového kabelu	1,35 m
Podmínky prostředí	
Místo instalace	Vnitřní prostor budovy
Emise hluku	63 dB(A)
Vydávání tepla (při max. vsázka)	0,6 kWh
Teplota prostředí	5–40 °C (doporučeno max. 25 °C)
Relativní vlhkost vzduchu	max. 80 % při teplotách do 31 °C, max. 50 % při 40 °C (mezitím lineárně klesající)
Třída krytí (podle normy IEC 60529)	IP20
Max. nadmořská výška	2000 m
Přípojka studené vody	
Kvalita vody	Pitná voda
Doporučený hydraulický tlak	2,0–4,0 bar při 3 l/min
Min. hydraulický tlak	> 1,2 bar při 3 l/min
Max. tlak vody (statický)	10 bar
Max. spotřeba vody ⁴⁾	cca 52 l
Max. teplota vody	20 °C (ideální 15 °C)
Přípojka napájecí vody	
Teplota vody	5–35 °C
Kvalita vody	destilovaná nebo demineralizovaná napájecí voda podle EN 13060, příloha C (při použití centrálního demineralizačního zařízení max. vodivost 5 µS/cm)
Doporučený hydraulický tlak	1,5 bar při 3 l/min
Min. hydraulický tlak	odp. zařízení na úpravu vody
Min. tlak vody (statický)	odp. zařízení na úpravu vody
Max. tlak vody (statický)	10 bar
Max. spotřeba vody ⁴⁾	cca 670 ml
Přípojka odpadní vody	
Max. teplota vody	krátkodobě 90 °C
Max. průtok	krátkodobě přibližně 3,3 l/min

⁴⁾ V prionovém programu s porézní plnou vsázkou.



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Německo

E-mail: info@melag.com

Web: www.melag.com

Původním návodem k používání

Zodpovědný za obsah: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Technické změny vyhrazeny