

Technisches Handbuch

Vacuklav® 41 B+*Evolution* **Vacuklav® 43 B+*Evolution***

Autoklav

ab Software-Version 3.218

DE

Bitte lesen Sie dieses Handbuch der Reihenfolge nach vollständig durch, bevor Sie das Gerät aufstellen und in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Mit dem Gerät erhalten Sie außerdem ein Benutzerhandbuch. Bewahren Sie dieses Handbuch zusammen mit dem Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Gerätes auf. Sie sind Teil des Produktes.

CE 0197

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Hinweise.....	4
Symbole im Dokument.....	4
Auszeichnungsregeln	4
2 Installationsvoraussetzungen.....	5
Installationsmaterial	5
Aufstellort	6
Platzbedarf	7
Netzanschluss	8
Wasseranschluss	9
System- und Netzwerksicherheit.....	10
3 Aufstellung und Installation.....	12
Entnahme aus der Verpackung.....	12
Abdeckkappen oder Halterungen für MELAdem 40.....	12
Netzkabel anschließen/Zubehörteile entnehmen.....	13
Speisewasserversorgung herstellen (Installationsbeispiele).....	15
Anschluss ans Abwasser.....	19
Autoklav ausrichten.....	19
Probeläufe	19
Einweisung der Benutzer.....	19
4 Einstellungen und Justage.....	20
Einstellungen am Autoklav.....	20
5 Häufig gestellte Fragen (FAQ).....	22
Was bedeutet der Protokollname?.....	22
Wie wird eine CF-Card am Computer korrekt formatiert?.....	22
Wie wird das Gerät in ein (Praxis-)Netzwerk eingebunden?.....	23
Wie ermittle ich die IP-Adresse oder Netzwerkeinstellung eines Computers (Windows 7/10)?.....	25
Was bedeuten die Begriffe IP-Adresse, Subnetz und DHCP?.....	25
Wie kann ich die Softwareversion auf dem Autoklaven überprüfen?.....	26
6 Technische Tabellen.....	27
Qualität des Speisewassers.....	27
Genauigkeit und Driftverhalten.....	27
Toleranzen der Sollwerte.....	29
Leerkammerprüfung	29
Druck-Zeit-Diagramme	30

1 Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Handbuch der Reihenfolge nach vollständig durch, bevor Sie das Gerät aufstellen und in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Mit dem Gerät erhalten Sie außerdem ein Benutzerhandbuch. Bewahren Sie dieses Handbuch zusammen mit dem Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Gerätes auf. Sie sind Teil des Produktes.

Symbole im Dokument

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

Auszeichnungsregeln

Beispiel	Erklärung
siehe Kapitel 2	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb des Dokuments.
Universal- Programm	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Gerätes angezeigt werden, sind als Displaytext gekennzeichnet.

2 Installationsvoraussetzungen

Installationsmaterial

Für die Erstinstallation ist grundsätzlich kein Installationsmaterial erforderlich. Nur bei Anschluss an eine Wasser-Aufbereitungs-Anlage oder direkten Abwasseranschluss wird zusätzliches Installationsmaterial benötigt.

Folgendes Material kann bei Bedarf zusätzlich bestellt werden:

Stk.	Artikel	Art.-Nr.
1	Wasseranschlussset für Premium-Klasse (41 B+ / 43 B+)	09034
1	Wasserablaufschlauch für Autoklaven, 2 m	36585
1	Abwasserschlauch für Druckablass 41B+ Evo/43 B+ Evo	39181
1	Aufputz-Siphon	37410
1	Doppelschlauchtülle für Siphon (mit Rückstauklappe zum Anschluss an vorhandenen Spülensiphon)	37400
1	Montageset nach EN 1717 für MELAdem	49600
1	Wasserhahn 3/4" mit Sicherungskombination	37310
1	Zusätzlicher Wasserhahn mit Sicherungskombination (zum Anbau an ein vorhandenes Eckventil)	58130
1	Wasserstopp	01056

Bei der ersten Inbetriebnahme des Autoklaven verbraucht der Autoklav einmalig drei Liter gemäß EN 13060, Anhang C, um den Doppelmantel zu füllen. Es wird empfohlen, die rechte Kammer des internen Vorratstanks danach sofort erneut zu befüllen.

Aufstellort



WARNUNG

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

- n Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.
- n Der Autoklav ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- n Der Autoklav ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 m betragen.

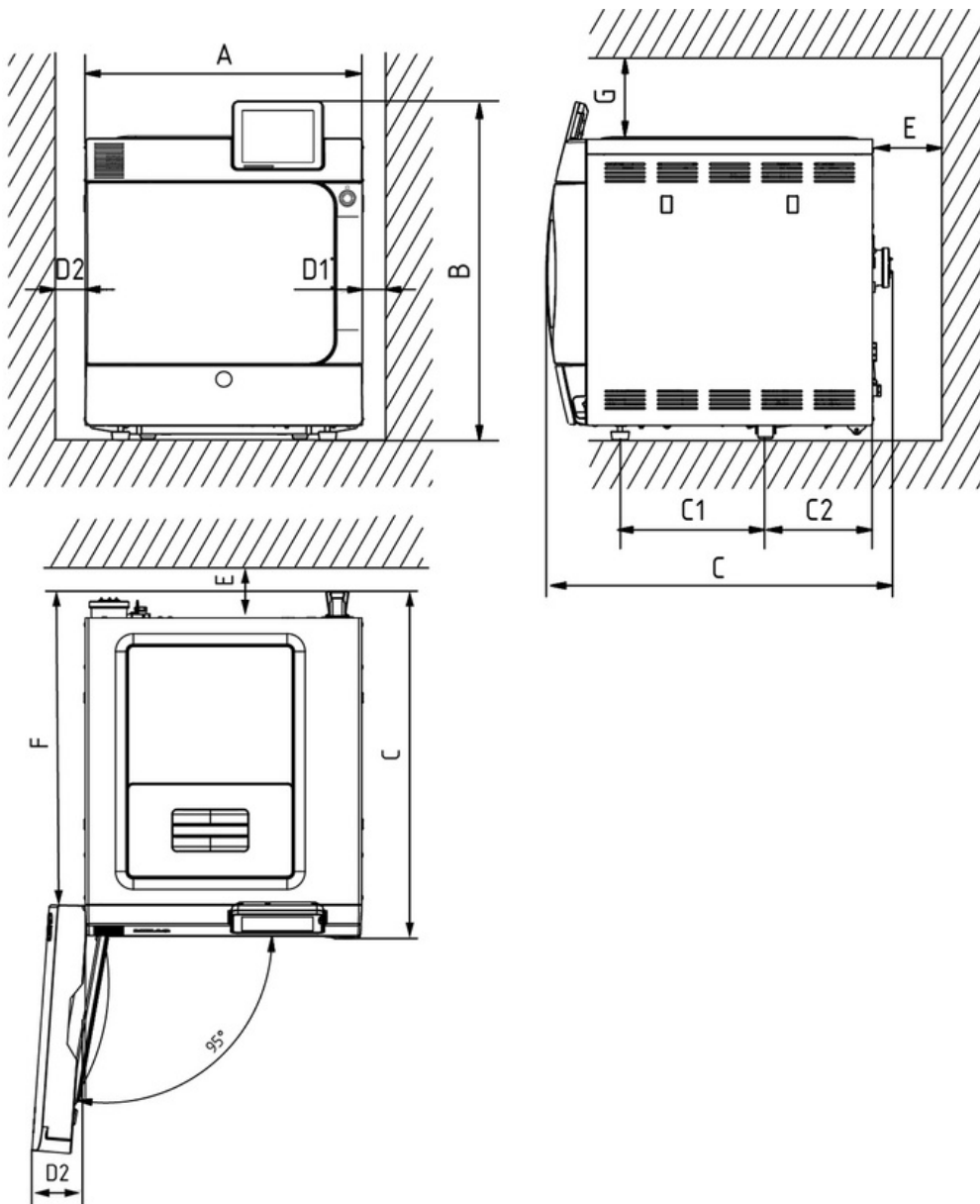
Eigenschaft	Vacuklav 41 B+	Vacuklav 43 B+
Aufstellfläche	eben und waagrecht	
Max. Bodenbelastung (Normalbetrieb)	3,70 kN/m ²	3,37 kN/m ²
Wärmeabgabe (bei maximaler Beladung)	1,7 kWh	
Umgebungstemperatur	5-40 °C (Idealbereich 16-26 °C)	
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 80 % bei Temperaturen bis 31 °C, max. 50 % bei 40 °C (dazwischen linear abnehmend)	

Im Betrieb kann es zu Dampfaustritt kommen. Stellen Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe eines Rauchmelders auf. Halten Sie Abstand zu Materialien, die durch Dampf geschädigt werden können.

Elektromagnetische Umgebung

Bei der Beurteilung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) dieses Gerätes wurden die Störausgangsgrenzwerte für Geräte der Klasse B sowie die Störfestigkeit für den Betrieb in grundlegender elektromagnetischer Umgebung der IEC 61326-1 zugrunde gelegt. Das Gerät ist somit für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.

Platzbedarf



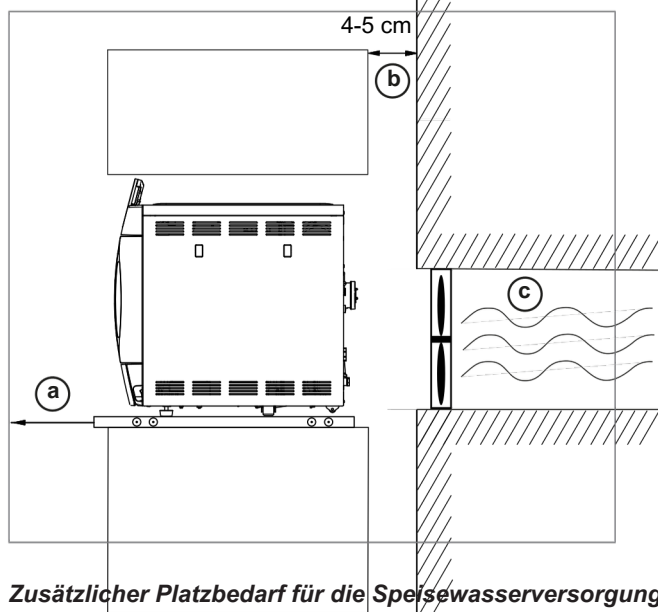
Maße		Vacuklav 41 B+	Vacuklav 43 B+
Breite	A	46 cm	46 cm
Höhe	B	56,5 cm	56,5 cm
Tiefe	C	58 cm	69 cm
Abstand zwischen Gerätefüßen	C1	24 cm	35 cm
Abstand vom hinteren Gerätefuß bis Rückwand	C2	17,6 cm	17,6 cm
Min. Abstand zur Seite	D1	5 cm	5 cm
Min. Abstand zur Seite des Türanschlags	D2	14 cm	14 cm
Min. Abstand nach hinten	E	10 cm	10 cm
Freiraum bei voll geöffneter Tür	F	52 cm	63 cm
Min. Abstand nach oben (herausziehbar / mit Abluftschacht)	G	5 / 20 cm	5 / 20 cm

Oberhalb sollte der Autoklav frei zugänglich sein, um den Vorratstank bequem füllen zu können und eine gute Belüftung sicherzustellen. Der Autoklav arbeitet für das Kühlsystem mit einem Kühler an der Geräte-rückseite. Die Funktion und Lebensdauer kann beeinträchtigt werden, wenn die Wärmeabfuhr über dem Kühler eingeschränkt ist. Von einem Einbau des Autoklaven ist daher dringend abzuraten und nur möglich, wenn eine ausreichende Luftzirkulation sichergestellt ist.

Anforderungen an den Einbau eines Gerätes

Wenn der Einbau des Gerätes zwingend erforderlich ist, muss eine der folgenden Maßnahmen umgesetzt werden:

1. Das Gerät muss für den Betrieb herausgezogen (Pos. a) werden können.
2. Im Einbauraum muss im hinteren Bereich ein Abluftschacht vorhanden sein, der die Warmluft nach oben (Pos. b) ableitet.
3. Im Einbauraum muss im hinteren Bereich ein Abluftschacht vorhanden sein, der die Warmluft aktiv nach hinten (Pos. c) abführt.
4. Die Abschaltung der DRYtelligence (Menü **Einstellungen > Intelligente Trocknung**).



Zusätzlicher Platzbedarf für die Spewasserversorgung

Zusätzlich wird Platz für einen Vorratsbehälter oder eine Wasser-Aufbereitungs-Anlage benötigt. Außerdem muss ein freier Zugang zu den Schläuchen und Kabeln des Autoklaven zu einer Wasser-Aufbereitungs-Anlage gewährleistet sein.

Platzbedarf	MELAdem 40	MELAdem 47	
		Wasser-Aufbereitungs-Anlage	Drucktank
Breite	32 cm	39 cm	--
Höhe	35 cm	47 cm	51 cm
Tiefe	15 cm	15 cm	--
Durchmesser	--	--	24 cm

Netzanschluss

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

- u Beschädigen oder verändern Sie niemals das Netzkabel oder den Netzstecker.
- u Biegen oder verdrehen Sie niemals das Netzkabel.
- u Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Stecker an.
- u Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.

- u Führen Sie das Netzkabel niemals über Stellen, bei denen das Kabel eingeklemmt werden kann (z. B. Türen oder Fenster).
- u Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- u Verwenden Sie keine Nägel, Heftklammern oder ähnliche Objekte zum Fixieren eines Kabels.
- u Sollte das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt sein, setzen Sie das Gerät außer Betrieb. Netzkabel oder Netzstecker dürfen nur durch autorisierte Techniker ersetzt werden.

Bauseitige Anforderungen zum Netzanschluss

Eigenschaft	Bauseitige Anforderungen
Stromversorgung	Steckdose mit 220-240 V, 50/60 Hz, 3400 W*)
Gebäudeseitige Absicherung	separater Stromkreis mit 16 A, FI-Schutzschalter 30 mA (um bei Störungen des Autoklaven den weiteren Praxisbetrieb sicherzustellen)
Sonstiges	zusätzliche Steckdose 230 V, 50 Hz für Label-Printer MELAprint 60, Protokoll-Drucker MELAprint 42/44 u.ä.
Länge der Netzleitung	2 m
*) max. Spannungsbereich 207-253 V	

Die Netzsteckdose muss nach dem Aufstellen frei zugänglich sein, damit der Autoklav jederzeit bei Bedarf vom elektrischen Netz getrennt werden kann.

Wasseranschluss

Beachten Sie die folgenden Anforderungen an den Wasseranschluss, wenn keine manuelle Befüllung oder Entleerung erfolgt.

	Speisewasser	Abwasser
Anschluss in der Praxis	über eine Wasser-Aufbereitungs-Anlage, z. B. MELAdem	über den Einwegablauf, z. B. mit dem Wasseranschlusset Wandabfluss, Nennweite DN 40 oder an einen Siphon (Spülenabfluss)
Installationshöhe	--	mind. 30 cm unterhalb des Autoklaven
Min. Fließdruck	1,5 bar bei 3 l/min	--
Empfohlener Fließdruck	1,5-10 bar bei 1,4 l/min	--
Min. Wasserdruck (statisch)	2 bar	--
Max. Wasserdruck (statisch)	10 bar	--
Max. Wassertemperatur	--	98 °C
Wasserqualität	destilliertes oder demineralisiertes Wasser nach EN 13060, Anhang C	--
Maßnahmen zum Schutz des Trinkwassers	keine (intern gegen Rückfluss ins Trinkwassernetz durch vorhandene Sicherungskombination, bestehend aus Rückflussverhinderer und Rohrbelüfter, gemäß EN 1717 abgesichert)	

Leckwassermelder Der Einbau eines Leckwassermelders mit Absperrventil (z. B. der Wasserstopp von MELAG) wird empfohlen.

System- und Netzwerksicherheit

Das Gerät ist mit mehreren externen Schnittstellen ausgestattet. Beachten Sie die folgenden Hinweise zur Verwendung dieser Schnittstellen, um einen sicheren Betrieb des Gerätes, insbesondere bei der Einbindung in das lokale Netzwerk (LAN), zu gewährleisten.

Schnittstellen und Anbindungen



ACHTUNG

Schließen Sie ausschließlich die in der folgenden Tabelle genannte Hardware an das Gerät an. Verwenden Sie nur Software, die vom Hersteller dafür vorgesehen und freigegeben ist.

Schnittstelle	Art	Hardware	Zweck/Software
CF-Card Slot	CF-Typ I	MELAflash CF-Card bis 4 GB mit einem FAT16 oder FAT32 Dateisystem	Schreiben von Protokolldaten auf eine MELAflash CF-Card
		MELAflash CF-Card bis 4 GB mit einem FAT16 Dateisystem	Update der Gerätesoftware
Ethernet	Ethernet IEEE 802.3	Switch-Port (über CAT-5 Patch-Kabel)	MELAviwe Protokolldaten speichern, Gerätedaten abfragen
			MELAttrace Protokolldaten speichern
			FTP-Server Protokolldaten speichern
			MELAconnect (mobile App) Gerätedaten abfragen
			Verbindung zum lokalen Netzwerk (LAN)
		MELApriint 60 (über CAT-5 Patch-Kabel)	Etikettendruck
		MELApriint 42/44 (über CAT-5 Patch-Kabel mit Netzwerkadapter)	Protokolldruck



ACHTUNG

Verwenden Sie für ein Update der Gerätesoftware ausschließlich die für den entsprechenden Gerätetyp von MELAG freigegebene Updatedaten.

Betrieb des Gerätes mit Speichermedien (CF-Card)

Um Datenverluste auszuschließen, verwenden Sie für die Speicherung der Protokolldaten ausschließlich Speichermedien mit folgenden Eigenschaften:

- n funktionsfähig (ohne Schadsoftware, usw.)
- n beschreibbar
- n formatiert mit einem korrekten Dateisystem

Führen Sie regelmäßig eine Sicherung der Daten durch. Beschränken Sie den Zugang zu dem Gerät und den zugriffsberechtigten Systemen auf den notwendigen Personenkreis.

Verwenden Sie ausschließlich MELAflash CF-Cards.

Betrieb des Gerätes im lokalen Netzwerk (LAN)



ACHTUNG

Schließen Sie das Gerät nicht an ein öffentliches Netzwerk (z. B. Internet) an.

Für den Betrieb des Gerätes in einem lokalen Netzwerk wird ein Ethernet/IP-basierter Netzwerkanschluss (LAN) vorausgesetzt. Das Gerät ist im Auslieferungszustand darauf konfiguriert, die IP-Adresse von einem im LAN betriebenen DHCP-Server automatisch zu beziehen.



ACHTUNG

Kontrollieren Sie die IP-Adresse bei der Umstellung auf eine manuelle Konfiguration sorgfältig, bevor Sie das Gerät an das LAN anschließen.

Eine falsch eingegebene IP-Adresse kann IP-Konflikte im Netzwerk verursachen und dadurch ein anderes Gerät in Ihrem Netzwerk stören.

Lassen Sie in einem LAN mit Firewall nur Verbindungen zum/vom Gerät zu, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes entsprechen. Alle nicht genutzten Ports sind geräteseitig gesperrt.

Folgende Verbindungen kann das Gerät standardmäßig aufbauen:

Protokoll	Quellport	Zielport	Richtung	Zweck
TCP	≥ 1025	21	Outgoing	FTP Control
TCP	beliebig	≥ 1025	Listening / Incoming	FTP (aktiv) Datenübertragung (Gerät eingestellt auf FTP-Protokollierung)
UDP	68	67	Outgoing	Kommunikation zum DHCP-Server - Anfragen an DHCP-Server
UDP	67	68	Listening / Incoming	Antworten von DHCP-Server(n)
TCP	beliebig	80	Listening	Datenübertragung zur MELAconnect App oder Web-Browser
TCP	beliebig	65001	Listening / Incoming	Datenübertragung Protokolldaten (Gerät eingestellt auf TCP-Protokollierung)
UDP	17784	17784	Outgoing	Broadcastsuche Protokoll-Drucker
TCP	50001	50000	Outgoing	Datenübertragung an den Protokoll-Drucker
UDP	42380	3000	Outgoing	Broadcastsuche Label-Printer
TCP	52382 bis 53382	9100	Outgoing	Datenübertragung an den Label-Printer

Netzwerk-Bandbreite/Quality of Service (QoS)

Das Gerät hat keine Anforderungen an die Bandbreite des LANs zur Datenübertragung, die über die Standard-Timeoutzeiten der jeweiligen Protokolle hinausgehen.

Vorgang	Volumen max.	Volumen normal
Status-, Legenden-, Programm-, Störprotokoll übertragen	10 kB	2-6 kB
Systemprotokoll	64 kB	--
Grafikprotokoll	800 kB	580 kB
Datenübertragung MELAconnect	240 bit/s je Gerät	ca. 200 bit/s je Gerät
Datenübertragung Webinterface (Browser)	12 kbits/s je Verbindung	--

3 Aufstellung und Installation



WARNUNG

Eine nicht fachgerecht ausgeführte Installation kann zu einem Kurzschluss, Brand, Wasserschäden oder einem elektrischen Schlag führen.

Schwere Verletzungen können die Folge sein.

- ▢ Lassen Sie das Gerät nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.

Entnahme aus der Verpackung



VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsches Tragen! Zu schweres Heben und Tragen kann zu Wirbelsäulenschäden führen. Nichtbeachtung der Hinweise kann auch zu Quetschungen führen.

- ▢ Tragen Sie das Gerät nur zu zweit.

Verwenden Sie für das Tragen des Gerätes geeignete Tragegurte.

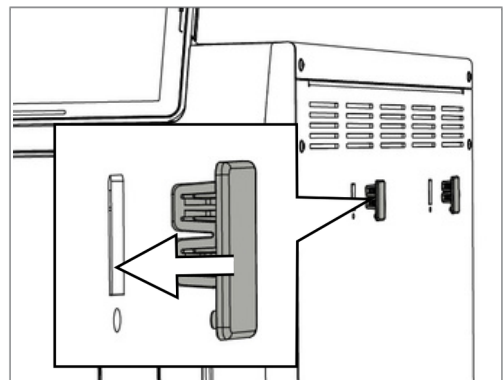
1. Heben Sie den Autoklav an den Tragegurten aus dem Karton.
2. Drehen Sie zum Entfernen der Gurte je Seite vier Schrauben aus der Gerätehaube.
3. Schrauben Sie die Schrauben danach ohne Unterlegscheiben wieder fest ein.
4. Bewahren Sie die Tragegurte und die Unterlegscheiben auf.
5. Nach dem Einschalten des Gerätes sofort die Tür öffnen und die Tablette und die Zubehörteile entnehmen.

Abdeckkappen oder Halterungen für MELAdem 40

Auf beiden Seitenwänden des Autoklaven befinden sich rechteckige Aussparungen für die Anbringung der Halterungen für die Wasser-Aufbereitungs-Anlage MELAdem 40. Bei Nichtverwendung werden diese mit den im Lieferumfang enthaltenen Abdeckkappen verschlossen.

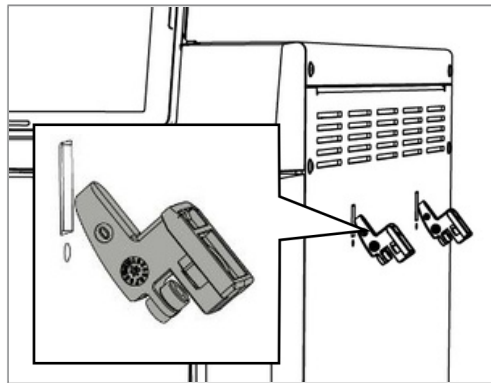
Anbringen der Abdeckkappen

- } Drücken Sie die Abdeckkappen, wie abgebildet in die freien Aussparungen hinein.

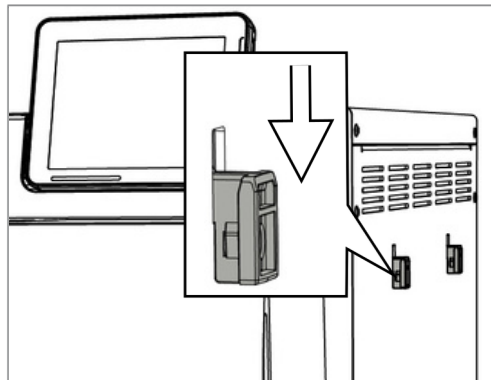


Anbringen der Halterungen für die Wasser-Aufbereitungs-Anlage MELAdem 40

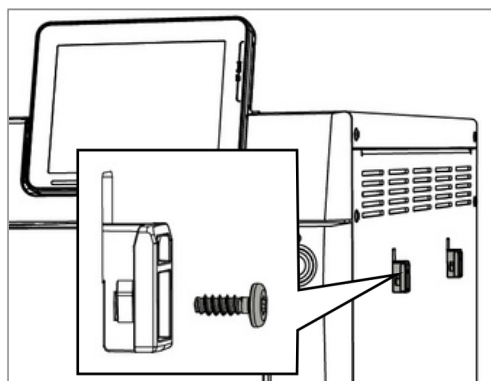
1. Führen Sie die Halterungen mit dem Haken nach oben zeigend schräg in die Aussparungen ein.



2. Ziehen Sie die Halterungen senkrecht nach unten, bis sie einrasten.



3. Befestigen Sie die beiden Halterungen mit den beiliegenden Schrauben.



Netzkabel anschließen/Zubehörteile entnehmen

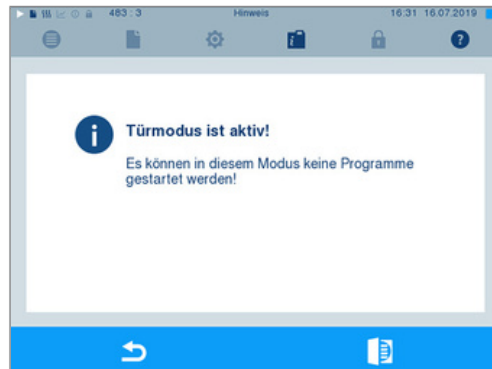
1. Stecken Sie den Netzstecker des Geräts an die Netzsteckdose der Praxis.
2. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein. Auf dem Display wird der WILLKOMMEN-Bildschirm angezeigt.



**HINWEIS**

Das Display wechselt nach fünf Sekunden automatisch in das Menü **Programme & Tests**. Der Autoklav versucht, Speisewasser anzusaugen, wodurch eine **Störungsmeldung** hervorgerufen wird, wenn noch kein Speisewasser verfügbar ist.

3. Drücken Sie sofort nach dem Erscheinen des WILLKOMMEN-Bildschirms den Platz für das zweite Symbol von rechts in der Aktionsleiste und halten Sie ihn, bis das Display das nebenstehende Fenster anzeigt.



4. Öffnen Sie die Tür durch Drücken des Türsymbols



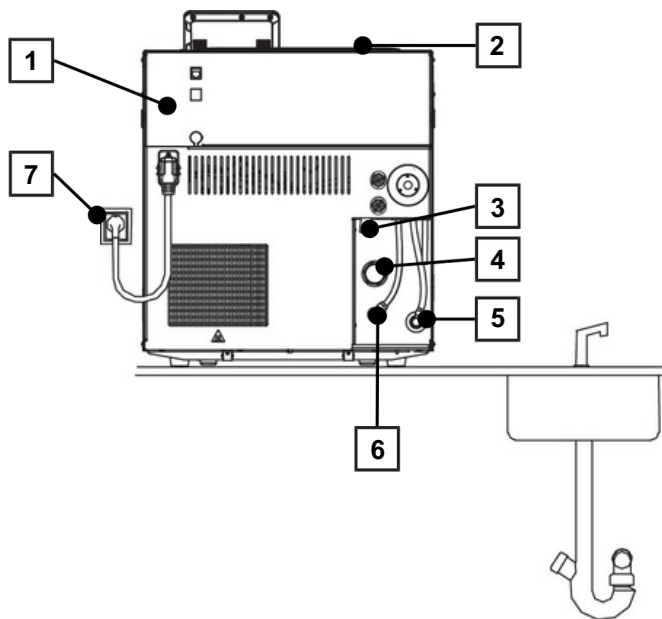
5. Entnehmen Sie alle Zubehöerteile aus dem Gerät.

Speisewasserversorgung herstellen (Installationsbeispiele)

Auf den folgenden Seiten finden Sie Beispiele für die empfohlenen Installationsarten zur Speisewasserversorgung. Der Anschluss anderer Wasser-Aufbereitungs-Anlagen mit entsprechender Wasserqualität kann nach Absprache mit MELAG erfolgen.

Beispiel 1: Verwendung des internen Vorratstanks

Der Autoklav wird direkt über einen Schlauch aus dem internen Vorratstank mit Speisewasser versorgt. So ist außer dem Netzanschluss kein zusätzlicher Wasseranschluss notwendig. Ein eingebauter Schwimmerschalter im Gerät meldet fehlendes Speisewasser. Erst nach dem Auffüllen lässt sich ein Programm starten. Das gebrauchte Speisewasser (Abwasser) wird in der Abwasserkammer des internen Vorratstanks gesammelt und später manuell entleert. Auch in der Abwasserkammer meldet ein Schwimmerschalter eine volle Abwasserkammer.



- 1 Rückansicht des Autoklavs
- 2 Tankdeckel Notüberlauf
- 3 Einwegablauf
- 4 Speisewasserzufluss
- 5 Anschluss Druckablass
- 6 Netzsteckdose
- 7

Beispiel 2: Verwendung des Ionenaustauschers MELAdem 40

Als einfachste Installation kann der Ionenaustauscher direkt an den Speisewasserzulauf des Autoklaven angeschlossen werden und erzeugt so aus normalem Leitungswasser demineralisiertes Wasser. Die Sprühpistole MELAjet kann optional mit installiert werden und dient der Schlusspülung der Instrumente mit demineralisiertem Wasser vor der Sterilisation.



ACHTUNG

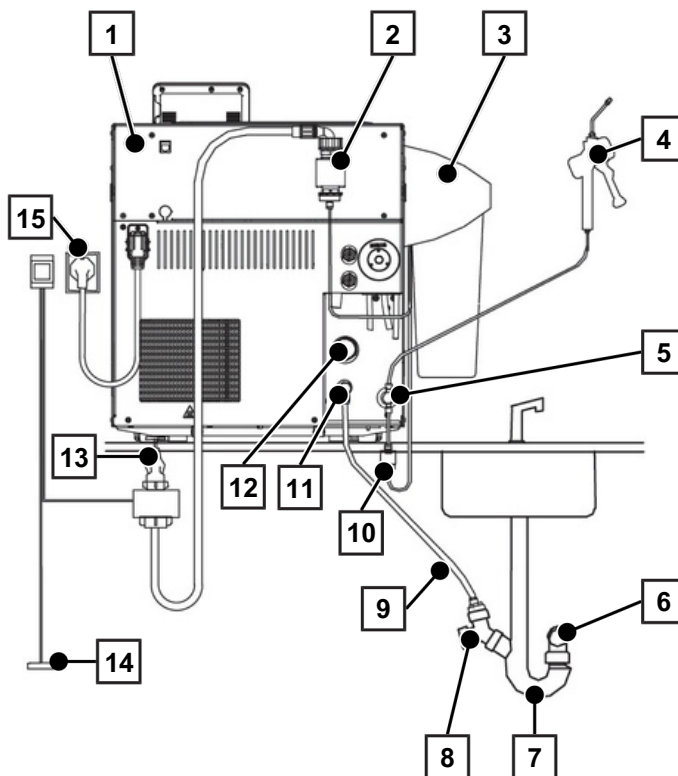
Bei Anschluss einer externen Versorgung mit Speisewasser muss auch eine externe Abwasserentsorgung angeschlossen werden.

Es besteht sonst die Gefahr, dass heißes Abwasser über den Notüberlauf abläuft.

Um auf die Speisewasserversorgung aus einer Wasser-Aufbereitungs-Anlage umzurüsten, müssen folgende Vorbereitungen getroffen werden:

1. Entleeren Sie beide Kammern des internen Vorratstanks.
2. Tauschen Sie den am Autoklav befindlichen Speisewasser-Zuflussstutzen (5) gegen die Hohlschraube mit Speisewasser-Zuflussstutzen für Schlauch Ø 6x1 wegen des anderen Schlauchdurchmessers aus. Beide Teile sind im Wasseranschlusset (Art.-Nr. 25655) enthalten.
3. Tauschen Sie die zwei Cu-Dichtungen (Art.-Nr. 42360) für die Hohlschraube – ebenfalls im Wasseranschlusset) aus.

In diesem Beispiel wird das gebrauchte Speisewasser (Abwasser) direkt über den Druckablass in den Siphon des Hauswassernetzes geleitet. Hierfür wird der PTFE-Schlauch, Ø 8/6 mm (Art.-Nr. 39180) verwendet. Alternativ kann das Abwasser auch über den Einwegablauf in den Siphon geleitet werden, siehe [Beispiel 3: Verwendung der Umkehr-Osmose-Anlage MELAdem 47](#) [] Seite 18].



- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Rückansicht des Autoklaven | 9 | PTFE-Kunststoffrohr 8/6x1 mm, lfd. Meter |
| 2 | Sicherungskombination gemäß EN 1717 | 10 | Filter für MELAdem |
| 3 | Ionentauscher MELAdem 40 | 11 | Anschluss Druckablass |
| 4 | MELAJet Sprühpistole für MELAdem 40 | 12 | Einwegablauf |
| 5 | Hohlschraube mit Speisewasser-Zuflussstutzen für Schlauch Ø 6x1 (ersetzt Stutzen für Schlauch Ø 8x1, alternativ gerade) | 13 | Wasserhahn (bauseitig vorhanden) |
| 6 | Wandabfluss, bauseitig vorhanden (DN 40) | 14 | Wasserstopp |
| 7 | Doppelkammer-Siphon ¹⁾ | 15 | Netzsteckdose |
| 8 | Doppelschlauchtülle für Siphon (optional) ²⁾ | | |

¹⁾ alternativ kann auch ein Aufputz-Siphon (separat erhältlich) verwendet werden

²⁾ nicht im Lieferumfang des Autoklaven enthalten

Beispiel 3: Verwendung der Umkehr-Osmose-Anlage MELAdem 47

Die Umkehr-Osmose-Anlage wird direkt an den Speisewasserzulauf des Autoklaven angeschlossen und erzeugt so aus normalem Leitungswasser ebenfalls demineralisiertes Wasser.



ACHTUNG

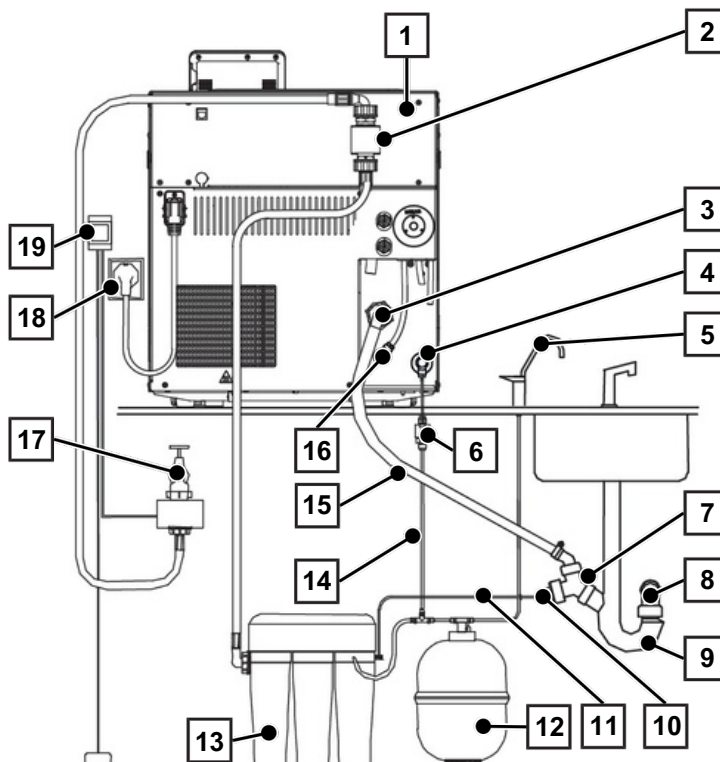
Bei Anschluss einer externen Versorgung mit Speisewasser muss auch eine externe Abwasserentsorgung angeschlossen werden.

Es besteht sonst die Gefahr, dass heißes Abwasser über den Notüberlauf abläuft.

Um auf die Speisewasserversorgung aus einer Wasser-Aufbereitungs-Anlage umzurüsten, müssen folgende Vorbereitungen getroffen werden:

1. Entleeren Sie beide Kammern des internen Vorratstanks.
2. Tauschen Sie den am Autoklav befindlichen Speisewasser-Zuflusstutzen (4) gegen die Hohlschraube mit Speisewasser-Zuflusstutzen für Schlauch Ø 6x1 wegen des anderen Schlauchdurchmessers aus. Beide Teile sind im Wasseranschlusset (Art.-Nr. 25655) enthalten.
3. Tauschen Sie auch die zwei Cu-Dichtungen für die Hohlschraube (Art.-Nr. 42360) – ebenfalls im Wasseranschlusset) aus.

In diesem Beispiel wird das gebrauchte Speisewasser (Abwasser) über den Einwegablauf in den Siphon des Hauswassernetzes geleitet. Dazu wird der Ablaufschlauch (15) angeschlossen und über die Doppelschlauchtülle (7) mit dem Doppelkammer-Siphon (9) verbunden. Beim direkten Anschluss der Wasser-Aufbereitungs-Anlage an das Hauswassernetz empfehlen wir die zusätzliche Installation des Leckwassermelders (Wasserstopp) mit Absperrventil und Sonde (19).



- | | |
|--|---|
| 1 Rückansicht des Autoklaven | 11 Konzentratleitung der Umkehr-Osmose-Anlage |
| 2 Sicherungskombination gemäß EN 1717 | 12 Druckbehälter der Umkehr-Osmose-Anlage |
| 3 Einwegablauf | 13 Umkehr-Osmose-Anlage MELAdem 47 |
| 4 Speisewasser-Zuflussstutzen
(Schwenkverschraubung für Schlauch Ø 6x1,
alternativ gerade) | 14 Permeatleitung (Speisewasser) zum
Autoklaven |
| 5 Entnahmehahn MELAdem | 15 Wasserablaufschlauch für Autoklaven, 2 m
(DN16) |
| 6 Filter für MELAdem | 16 Anschluss Druckablass |
| 7 Doppelschlauchtülle für Siphon | 17 Wasserhahn, bauseitig vorhanden |
| 8 Wandabfluss, bauseitig vorhanden (DN40) | 18 Netzsteckdose |
| 9 Doppelkammer-Siphon ³⁾ | 19 Wasserstopp ⁴⁾ |
| 10 Abwasseradapter | |

Anschluss ans Abwasser

Variante 1: Über den Einwegablauf

Wenn Sie den Einweg-Überlaufschlauch vom Autoklaven an den Siphon des Hauswassernetzes schließen, benötigen Sie einen Abwasserschlauch mit einer Länge von 2 m (Art.-Nr. 36585), den Sie bei MELAG bestellen können.

Variante 2: Über den Druckablass

Zum direkten Anschluss des Autoklaven an das Abwasser, d. h. vom Druckablass direkt in den Siphon des Hauswassernetzes, kann ein Abwasserschlauch mit einer Länge von 1 m (Art.-Nr. 39180) bei MELAG bestellt werden.

Autoklav ausrichten

Für einen störungsfreien Betrieb muss der Autoklav mit Hilfe einer Wasserwaage, die am Kesselflansch anliegt, waagrecht aufgestellt werden. Danach müssen die vorderen Gerätefüße je nach Typ des Autoklaven drei (Vacuklav 40 B+/41 B+) oder fünf (Vacuklav 43 B+/44 B+) Umdrehungen herausgedreht werden, um dem Autoklav eine leichte Neigung nach hinten zu geben.

Probelaufe

Vakuumtest mit kaltem Kessel

Führen Sie einen Vakuumtest bei leerem kaltem Kessel durch und protokollieren Sie das Ergebnis.

Universal-Programm

Wenn der Vakuumtest erfolgreich war, führen Sie ein Universal-Programm mit 1,5 kg Beladung (Instrumente) durch und protokollieren Sie das Ergebnis.

Einweisung der Benutzer

Erklären Sie alle benutzertypischen Eigenschaften zur Dokumentation und Einstellmöglichkeiten für den Benutzer.

Übergeben Sie das Benutzerhandbuch und Technische Handbuch sowie das Werksprüfungsprotokoll. Die Konformitätserklärungen zur Druckgeräte-richtlinie und zum Medizinproduktegesetz sind im Werksprüfungsprotokoll enthalten.

³⁾ alternativ kann auch ein Aufputz-Siphon (separat erhältlich) verwendet werden

⁴⁾ im Lieferumfang des Autoklaven enthalten

4 Einstellungen und Justage

Einstellungen am Autoklav

Datum und Uhrzeit

Kontrollieren Sie das Datum und die Uhrzeit und stellen Sie diese gegebenenfalls ein, siehe Benutzerhandbuch.

Displayeinstellungen

Passen Sie bei Bedarf im Menü **Einstellungen** die Helligkeit, den Tastenton und die Touchempfindlichkeit an.

Kontaktdaten des Servicepartners

Tragen Sie im Menü **Einstellungen** > **Service** den Namen und die Adresse des zuständigen Servicepartners ein.

Zurücksetzen des Wartungszählers

Setzen Sie den Wartungszähler gemäß separater Anweisung "Wartungszähler zurücksetzen bei Erstinbetriebnahme und Wartung" (Dok. PW_common) zurück.

Benutzerverwaltung und Protokollierung

Weisen Sie den Benutzer in die Benutzerverwaltung und mögliche Protokollierungen ein, siehe Benutzerhandbuch. Wenn eine Admin PIN gewünscht wird, dann tragen Sie diese und die weiteren Einstellungen bitte in das Installations- und Aufstellungsprotokoll ein.

IP-Adressen



ACHTUNG

Für die Einrichtung im (Praxis-)Netzwerk sind tiefere Kenntnisse der Netzwerktechnik nötig.

Fehler im Umgang mit IP-Adressen können zu Störungen und Datenverlust in Ihrem Praxis-Netzwerk führen.

- ▢ Das Einstellen von IP-Adressen sollte nur vom Systemadministrator des (Praxis-)Netzwerkes durchgeführt werden.

Das Gerät enthält ab Werk standardmäßig IP-Adressen, die alle zu einem gemeinsamen Netzwerk mit der in der folgenden Tabelle angegebenen Subnetz-Maske gehören. Diese voreingestellten IP-Adressen dürfen noch nicht im (Praxis-)Netzwerk vergeben sein.

Voreinstellung der IP-Adressen im Gerät ab Werk

Gerät	IP-Adresse	Bemerkung
Autoklav	192.168.40.40	Voreinstellung ab Werk
Computer	192.168.40.140	Voreinstellung ab Werk
Protokoll-Drucker	192.168.40.240	Voreinstellung ab Werk
Label-Printer	192.168.40.160	Voreinstellung ab Werk
Gateway	192.168.40.244	Innerhalb eines Netzes nicht relevant
Subnetz-Maske	255.255.255.0	Evtl. vom Kundennetz zu übernehmen

Zusatztrocknung und weitere Programmmodifikationen

Die Programme des Autoklaven entsprechen in ihren Abläufen (Fraktionierung Aufheizen, Sterilisieren, Druckablass, Trocknen und Belüften) und in ihren Parametern (Druck, Temperatur und Zeit) den üblichen, praxisrelevanten Erfordernissen. Mit der Funktion **Zusatztrocknung** im Menü **Einstellungen** steht standardmäßig eine Möglichkeit zur Verfügung, um Einfluss auf den Programmablauf zu nehmen. Darüber hinaus gehende Änderungen an den Programmabläufen sind im Einzelfall und im Rahmen der Gewährleistung der sterilisierenden Wirksamkeit möglich, jedoch nur von autorisierten Technikern auszuführen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an MELAG.

System- und Statusprotokoll

Geben Sie ein System- und Statusprotokoll aus und dokumentieren Sie diese im Installations- und Aufstellungsprotokoll.

Zählerstände

Sie haben die Möglichkeit, im Menü **Info & Status** Zählerstände und andere aktuelle technische Daten des Autoklaven abzurufen.

5 Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Was bedeutet der Protokollname?

Eine komplette Verschlüsselung sowohl der Seriennummer als auch der Gesamtchargennummer erfolgt direkt im achtstelligen Protokollnamen. Eine manuelle Umbenennung einer Datei ist somit erkennbar, wird aber nicht empfohlen. Ein Protokollname wird nicht zweimal vergeben. Durch den Protokollnamen wird eine gute Sortierbarkeit von Protokollen erreicht.

Die Kenntnis der Verschlüsselung innerhalb des Namens der Protokolldatei ist nicht nötig, da durch Doppelklick auf die Datei sofort der Inhalt und somit Seriennummer und Gesamtchargennummer sichtbar werden. Voraussetzung ist die Zuordnung der Protokolldatei zu einem Texteditor.

Beispiel	H	1	0 S E	0 0 F	.	P R O
Bedeutung	Seriennummer			Gesamtchargen		Dateiendung
	Baujahr	Typ	Fertigungsnr.			
Erklärung	H...2017 I...2018 J...2019 K...2020	0...40 B+ 1...41 B+ 2...43 B+ 4...44 B+				Beispiel: .PRO = erfolgreich beendetes Programm

Datum und Uhrzeit der Protokolldateien

Datum und Uhrzeit der Protokolldateien im Windows-Explorer sind identisch mit dem Zeitpunkt des Programmstarts, vorausgesetzt, die Dateien wurden durch Sofortausgabe auf das jeweilige Medium gespeichert. Bei nachträglicher Sammelausgabe auf ein Medium oder bei Versand via E-Mail geht die Information verloren.

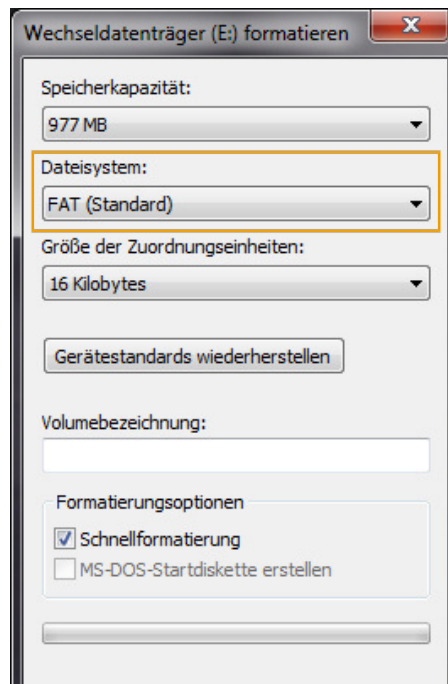
Wie wird eine CF-Card am Computer korrekt formatiert?

Die CF-Card sollte ausschließlich am Gerät formatiert werden. Im Ausnahmefall kann dies am Computer erfolgen. Die verwendete CF-Card darf maximal eine Speicherkapazität von 4 GB haben und muss mit dem Dateisystem FAT16 oder FAT32 formatiert werden. CF-Cards, von denen ein Software-Update durchgeführt werden soll, dürfen ausschließlich im Dateisystem FAT16 formatiert sein.

Nur auf derart formatierten CF-Cards kann das Gerät Daten ablegen oder lesen. Von MELAG gelieferte CF-Cards erfüllen diese Voraussetzungen und sind bereits vorformatiert.

Die Formatierung am Computer wird beispielhaft unter Windows 7 beschrieben:

1. Stecken Sie die CF-Card in das am Computer installierte und angeschlossene MELAflash Kartenlesegerät.
2. Wählen Sie im Windows Explorer „Computer“ > „Geräte mit Wechselmedien“ das entsprechende Laufwerk aus und öffnen Sie durch Rechtsklick mit der Maus das Menüfenster.
3. Wählen Sie in dem Menüfenster die Option „Formatieren...“. Es öffnet sich nebenstehendes Dialogfenster.
4. Wählen Sie unter Dateisystem das Format „FAT (Standard)“.
5. Unter „Größe der Zuordnungseinheiten“ wählt Windows automatisch die für die jeweilige Größe der CF-Card passende Zuordnungseinheit aus. Die Zuordnungseinheit ist abhängig von der Größe der CF-Card.
6. Klicken Sie auf „Starten“.



Wie wird das Gerät in ein (Praxis-)Netzwerk eingebunden?

Binden Sie das Gerät am besten mit Hilfe der EDV-Firma, die Ihre Arztpraxis betreut, in ein Netzwerk ein. Folgende Voraussetzungen müssen dafür erfüllt sein:

- u Der Computer verfügt über eine Netzwerkkarte mit RJ45-Buchse (LAN).
- u Bei Protokollablage via FTP: Auf dem Computer ist ein FTP-Server*) oder ein FTP-Dienst installiert, der das Anlegen von Benutzern mit Schreibrechten unabhängig vom Betriebssystem zulässt.
- u Bei Protokollausgabe via TCP: Es ist ein geeignetes Programm, z. B. MELAview/MELAttrace installiert.

*) Zur Einbindung netzwerkfähiger MELAG-Geräte in ein (Praxis-)Netzwerk wird der MELAG FTP-Server empfohlen.

1. FTP-Server einrichten (nur bei Protokollausgabe via FTP)

In dem (Praxis-)Netzwerk muss der Computer festgelegt werden, auf dem der FTP-Server laufen soll. Dieses Programm empfängt die Protokolle über den Datentransfer. Der Autoklav sucht anhand der im Autoklav eingestellten IP-Adresse des Computers den FTP-Server und meldet sich dort an. Auf diesem Computer werden später auch die Protokolle der gelaufenen Programme abgelegt. Berücksichtigen Sie bei der Auswahl des Computers, dass es von Vorteil wäre, die abgelegten Protokolle in die automatische Datensicherung der Praxis einzubinden.

MELAG bietet hier ein eigens entwickeltes kostenfreies FTP-Programm an. Mit dem FTP-Server von MELAG ist es möglich, mehrere Geräte gleichzeitig als Benutzer anzumelden und parallel Daten vom Autoklav und anderen Geräten, z.B. einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu empfangen. Der FTP-Server unterstützt die sogenannte Multithreadfähigkeit. In dem FTP-Server-Programm können Sie den Ablageordner selbst bestimmen, an dem das Geräteverzeichnis samt Protokolldateien abgelegt werden soll.

1. Legen Sie im (Praxis-)Netzwerk den Computer fest, auf dem ein FTP-Server laufen soll.
2. Wenn noch kein FTP-Server installiert ist, installieren Sie einen, vorzugsweise den MELAG FTP-Server, und richten Sie den Autoklav als Benutzer mit Benutzername und Passwort ein.
3. Stellen Sie am Autoklav die Protokollausgabe auf den Computer ein (Protokollausgabe via FTP). Nähere Informationen zum Einstellen der Protokollausgabe finden Sie im Benutzerhandbuch im Kapitel Einstellungen, Protokollierung.

2. Netzkabel anschließen

- } Schließen Sie das Netzkabel (Crossover-Kabel) an einen beliebigen Netzwerkanschluss des Gerätes an und verbinden sie es mit dem (Praxis-)Netzwerk. Werden im Netzwerk sogenannte „intelligente Switches“ verwendet, ist die Kabelart (1:1 oder Crossover-Kabel) egal.



HINWEIS

Wenn Sie den Autoklav direkt an einen Computer ohne Netzwerkeinbindung anschließen möchten, verwenden Sie ein 1:1 Kabel.

3. IP-Adressen am Autoklav anpassen



ACHTUNG

Für die Einrichtung im (Praxis-)Netzwerk sind tiefere Kenntnisse der Netzwerktechnik nötig.

Fehler im Umgang mit IP-Adressen können zu Störungen und Datenverlust in Ihrem Praxis-Netzwerk führen.

- n Das Einstellen von IP-Adressen sollte nur vom Systemadministrator des (Praxis-)Netzwerkes durchgeführt werden.



ACHTUNG

Wird eine andere als die am Autoklav voreingestellte Subnetz-Maske verwendet, sollte ein EDV-Fachmann die IP-Adressen im Gerät anpassen.

Prinzipiell gilt: Der gewählte Computer muss unabhängig von automatisch oder manuell konfigurierten Netzen immer eine feste IP-Adresse erhalten. Bei automatisch konfigurierten Netzen muss dem DHCP-Server der Bereich mit der Nummer oder diese Nummer selbst als statische IP-Adresse(n) mitgeteilt werden. Dem Computer können auch mehrere IP-Adressen zugewiesen werden, falls nicht die bereits im Computer vorhandene genutzt werden soll.

1. Erfragen Sie zuerst die IP-Adresse des Computers beim EDV-Administrator oder ermitteln Sie diese selbst.
2. Prüfen Sie, ob der Computer eine dynamische oder feste IP-Adresse hat.

Ê Der Computer muss eine feste IP-Adresse besitzen. Passen Sie diese gegebenenfalls an.

Bei einem manuell konfigurierten (Praxis-)Netzwerk:

1. Prüfen Sie, ob der Autoklav und der Computer zu einem Subnetz gehören. Das heißt in den meisten Fällen, dass die IP-Adressen des Subnetzes in den ersten drei Ziffernblöcken (z. B. **192.168.40.xx**) übereinstimmen müssen. Die IP-Adressen vom Autoklav und vom Computer müssen im vierten Ziffernblock verschieden sein (z. B.: IP Autoklav: 192.168.40.**20** und IP Computer: 192.168.40.**140**).

Ê Wenn die IP-Adressen der beiden Geräte nicht zu einem Subnetz gehören, passen Sie die IP-Adresse des Autoklavs direkt am Autoklav an.

2. Prüfen Sie, ob die am Autoklav eingestellte IP-Adresse des Computers korrekt ist.

Ê Wenn die IP-Adresse des Praxis-Computers von der am Autoklav voreingestellten abweicht, passen Sie die IP-Adresse des Computers am Autoklav ebenfalls ein.

Bei einem dynamischen (Praxis-)Netzwerk (DHCP):

Der Autoklav lässt sich auch automatisch in einem dynamischen Netzwerk verwalten. Geschieht die Protokollierung über einen Computer via FTP, muss dem Computer eine feste IP-Adresse zugewiesen werden, die dann am Autoklav eingetragen wird.

1. Stellen Sie im Menü **Einstellungen** > **Protokollierung** die IP-Adresse des Autoklaven auf DHCP.



2. Prüfen Sie, ob die am Autoklav eingestellte IP-Adresse des Computers korrekt ist.

Wenn die IP-Adresse des Praxis-Computers von der am Autoklav voreingestellten IP-Adresse abweicht, passen Sie die IP-Adresse des Computers am Autoklav ebenfalls ein.



HINWEIS

Wenn kein DHCP-Server im (Praxis-)Netzwerk gefunden werden kann, erhält der Autoklav automatisch die voreingestellte statische IP-Adresse.

Wie ermittle ich die IP-Adresse oder Netzwerkeinstellung eines Computers (Windows 7/10)?

1. Öffnen Sie das „Netzwerk- und Freigabecenter“ oder die Netzwerk- und Interneteinstellung.
2. Öffnen Sie das Eigenschaftsfenster unter „LAN-Verbindung“ > Rechtsklick auf „Eigenschaften“.
3. Wählen Sie in dem Eigenschaftsfenster „Internetprotokoll Version 4 (TCP/IPv4)“ und klicken Sie auf die Schaltfläche „Eigenschaften“.

Wenn in dem sich öffnenden Dialogfenster die Option „IP-Adresse automatisch beziehen“ angewählt ist, wird der Computer im (Praxis-)Netzwerk dynamisch, d. h. über DHCP, adressiert.

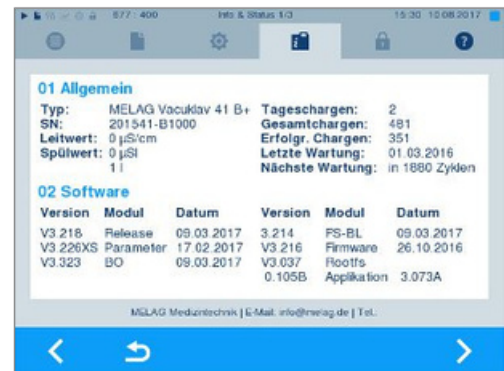
Was bedeuten die Begriffe IP-Adresse, Subnetz und DHCP?

Begriff	Bedeutung
IP-Adresse	Die IP-Adresse ist die in Zahlen ausgedrückte Kennung des jeweiligen Computers oder Gerätes in einem Netzwerk und identifiziert den entsprechenden Computer oder das Gerät eindeutig mit vier Ziffernblöcken (z. B. 192.168.88.8).
Subnetz	Jede IP-Adresse wird in einen Netzwerk- und einen Geräteteil (Hostteil) getrennt. Die Aufteilung erfolgt durch die Subnetz-Netzmaske (auch: Subnetz/ Sub Net Mask). Damit Geräte miteinander über das Netzwerk kommunizieren können, muss der Netzwerkteil der IP-Adresse gleich sein. Bei einer Netzmaske = 255.255.255.0 (am häufigsten) müssen die ersten drei Ziffern (also z. B. 192.168.88.x) übereinstimmen. Der Geräteteil der IP-Adresse wird individuell und nur einmal vergeben. Die erste (Netzwerk selbst) und die höchste (Broadcast) Geräteadresse darf dabei nicht vergeben werden.
DHCP	Durch DHCP (= Dynamic Host Configuration Protocol) werden die IP-Adressen automatisch in einem Computernetzwerk vergeben, d. h. die IP-Adressen müssen nicht manuell für jedes im Netzwerk angeschlossene Gerät eingetragen werden. Voraussetzung ist, dass ein DHCP-Server im Netzwerk vorhanden ist.

Wie kann ich die Softwareversion auf dem Autoklaven überprüfen?

}

Sie können den Versionsstand der Software am eingeschalteten Autoklav im Menü **Info & Status** ablesen.



6 Technische Tabellen

Qualität des Speisewassers

Mindestanforderungen an die Qualität des Speisewassers in Anlehnung an EN 13060, Anhang C

Inhaltsstoff/Eigenschaft	Speisewasser
Verdampfungsrückstand	≤ 10 mg/l
Siliziumoxid, SiO ₂	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallspuren außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chlorid	≤ 2 mg/l
Phosphat	≤ 0,5 mg/l
pH-Wert	5 bis 7,5
Aussehen	≤ farblos, klar, ohne Sedimente
Härte	≤ 0,02 mmol/l

Genauigkeit und Driftverhalten

Sensoren

Temperatursensoren

Sensortyp	PT 1000 Klasse A nach DIN EN 60751
Genauigkeit bei 135 °C	± 0,42 K
Drift pro Jahr	± 0,05 K
Drift in 5 Jahren	± 0,25 K

Drucksensor

Sensortyp	piezoresistiver Absolutdrucksensor 0 bis 4000 mbar
Genauigkeit	± 0,3 % entspricht ± 12 mbar entspricht ca. ± 0,13 K Dampf
Drift pro Jahr	± 0,2 % entspricht ± 8 mbar entspricht ca. ± 0,09 K Dampf
Drift in 5 Jahren	± 1,0 % entspricht ±40 mbar entspricht ca. ± 0,44 K Dampf

Messketten

Messkette für die Temperaturmessung auf der Elektronik (ohne Sensor)

Genauigkeit bei 135 °C	± 0,2 K
Drift pro Jahr	± 0,005 K
Drift in 5 Jahren	± 0,025 K

Messkette für die Druckmessung auf der Elektronik (ohne Sensor)

Genauigkeit	$\pm 0,2 \%$ entspricht $\pm 8,0$ mbar entspricht ca. $\pm 0,09$ K Dampf
Drift pro Jahr	$\pm 0,004 \%$ entspricht $\pm 0,16$ mbar entspricht ca. $\pm 0,017$ K Dampf
Drift in 5 Jahren	$\pm 0,02 \%$ entspricht $\pm 0,8$ mbar entspricht ca. $\pm 0,09$ K Dampf

Nach 1 Jahr**Gesamte Messkette der Temperaturmessung**

Genauigkeit bei 135 °C	bei reiner Addition der Einzelfehler ca. $\pm 0,70$ K
Genauigkeit bei 135 °C	nach Gaußschem Fortpflanzungsgesetz ca. $\pm 0,47$ K

Gesamte Messkette der Druckmessung

Genauigkeit	bei reiner Addition der Einzelfehler	$\pm 0,70 \%$ entspr. $\pm 28,0$ mbar entspr. ca. $\pm 0,30$ K Dampftemperatur
Genauigkeit	nach Gaußschem Fortpflanzungsgesetz	$\pm 0,41 \%$ entspr. $\pm 16,5$ mbar entspr. ca. $\pm 0,18$ K Dampftemperatur

Nach 5 Jahren**Gesamte Messkette der Temperaturmessung**

Genauigkeit bei 135 °C	bei reiner Addition der Einzelfehler ca. $\pm 0,70$ K
Genauigkeit bei 135 °C	nach Gaußschem Fortpflanzungsgesetz ca. $\pm 0,47$ K

Gesamte Messkette der Druckmessung

Genauigkeit	bei reiner Addition der Einzelfehler	$\pm 0,70 \%$ entspr. $\pm 28,0$ mbar entspr. ca. $\pm 0,30$ K Dampftemperatur
Genauigkeit	nach Gaußschem Fortpflanzungsgesetz	$\pm 0,41 \%$ entspr. $\pm 16,5$ mbar entspr. ca. $\pm 0,18$ K Dampftemperatur

Toleranzen der Sollwerte

	Universal-Progr.		Schnell B		Prionen-Pr.		Schon-Pr.		Schnell S		
Step	Druck P	Toleranz	P	Tol.	P	Tol.	P	Tol.	P	Tol.	<i>Alle Werte in mbar</i>
SK111	600	+100/- 20	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀	Dampfeinlass
SK121	300	+20/- 50	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀ -	Druckablass
SK111	600	+100/- 20	◀	◀	◀	◀	◀	◀	---	-- --	Dampfeinlass
SK121	300	+20/- 50	◀	◀	◀	◀	◀	◀	---	- ◀	Druckablass
SK211	600	+100/- 20	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀ -	Dampfeinlass
SK221	300	+20/- 50	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀	-- --	Druckablass
SK211	600	+100/- 20	◀	◀	◀	◀	1500	◀	---	- ---	Dampfeinlass
SK221	300	+20/- 50	◀	◀ -	◀	◀	1850	◀	---	---	Druckablass
SK211	300	+100/- 20	---	-- --	◀	◀		◀	---	◀	Dampfeinlass
SK221	300	+20/- 50	---	- ◀	◀	◀		◀	---	◀	Druckablass
SF125	500	+30/- 30	◀	◀	◀	◀		◀	300	◀	Evakuieren
SF131	600	+100/- 20	◀	◀	◀	◀		◀	◀	◀	Dampfeinlass
SF211	300	+20/- 50	◀	◀	◀	◀		◀	◀	◀ -	Druckablass
SF221	80	+30/- 30	◀	◀	◀	◀		◀	200	-- --	Evakuieren
SF231	800	+100/- 20	◀	◀	◀	◀		◀	◀	- ---	Dampfeinlass
SF311	300	+20/- 50	◀	◀	◀	◀		◀	---	--- -	Druckablass
SF322	200	+30/- 30	◀	◀ -	◀	◀		◀	---	-- --	Evakuieren
SF331	900	+100/- 20	◀	-- --	◀	◀		◀	---	- ◀	Dampfeinlass
SF331		+20/- 50	---	- ---	◀	◀		◀	---		Druckablass
SF331		+30/- 30	---	◀	◀	◀		◀	---		Evakuieren
SF331		+100/- 20	---		◀	◀			---		Dampfeinlass
SH012	750	+60/- 60	◀		◀	◀			◀		Halten Dampfeinl.
SH022	850	+60/- 60	◀	◀	◀	◀	1950	◀	◀	◀	Halten Regeln
SS013	080	+60/- 60	◀	◀	◀	◀	2080	◀	◀	◀	Sterilisation Eintritt
SS023	170	+60/- 60	◀	◀	◀	◀	2150	◀	◀	◀	Sterilisation
SA001	300	+20/- 50	◀	◀	◀	◀	1300	◀	◀	◀	Druckablass

Legende:

◀ wie im Universal-Programm

1 - Konditionierung

2 - Fraktionierung

Leerkammerprüfung

Der kälteste Punkt in der Sterilisierkammer während der Leerkammerprüfung liegt direkt am Temperatursensor (siehe Kreismarkierung in folgender Abbildung). Die Temperatur im Rest der Sterilisierkammer ist überall annähernd (0,6 K Band) gleich.

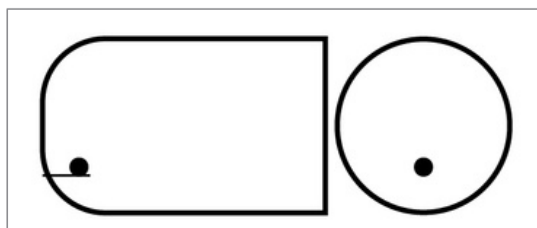


Abb. 1: Schematische Seiten- und Vorderansicht der Sterilisierkammer

Druck-Zeit-Diagramme

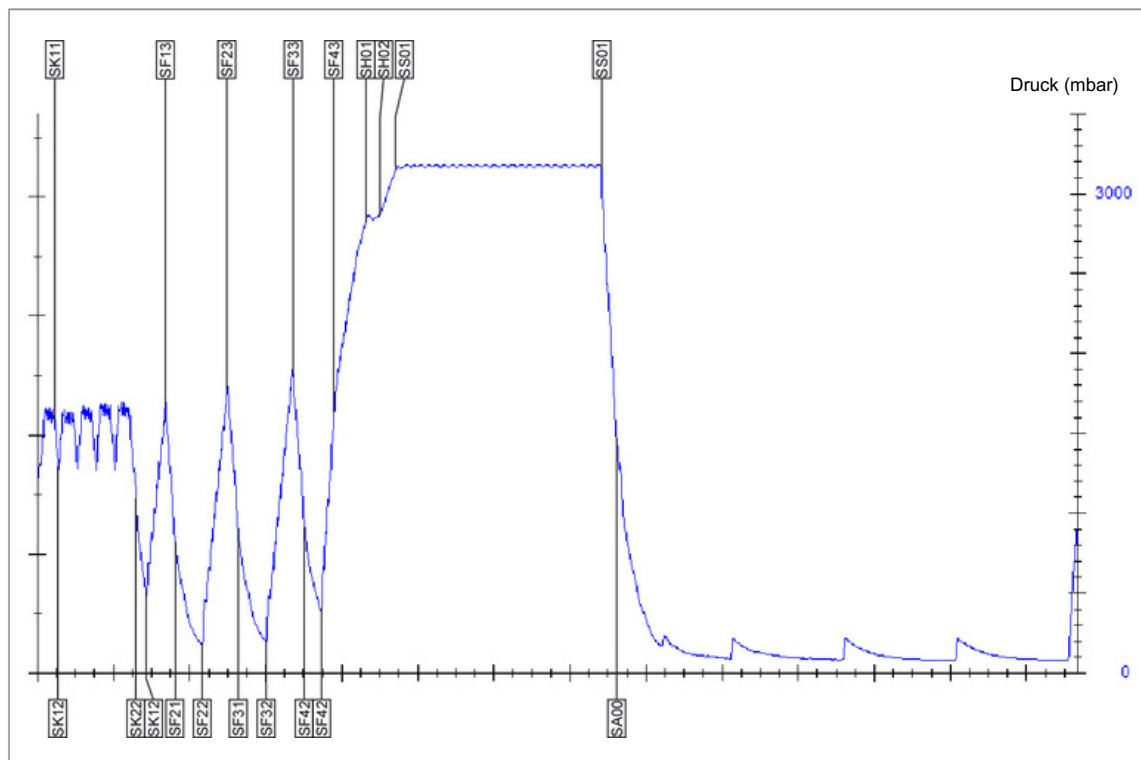


Abb. 2: Druck-Zeit-Diagramm für Universal-Programm, 134 °C und 2,1 bar

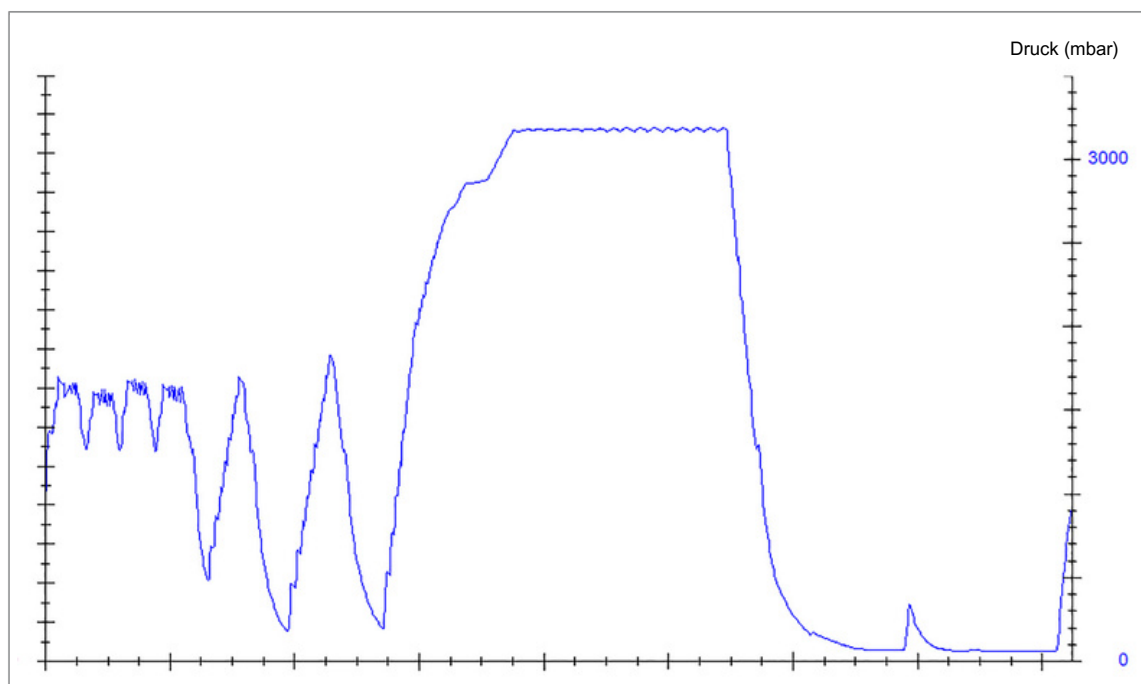


Abb. 3: Druck-Zeit-Diagramm für Schnell-Programm B, 134 °C und 2,1 bar

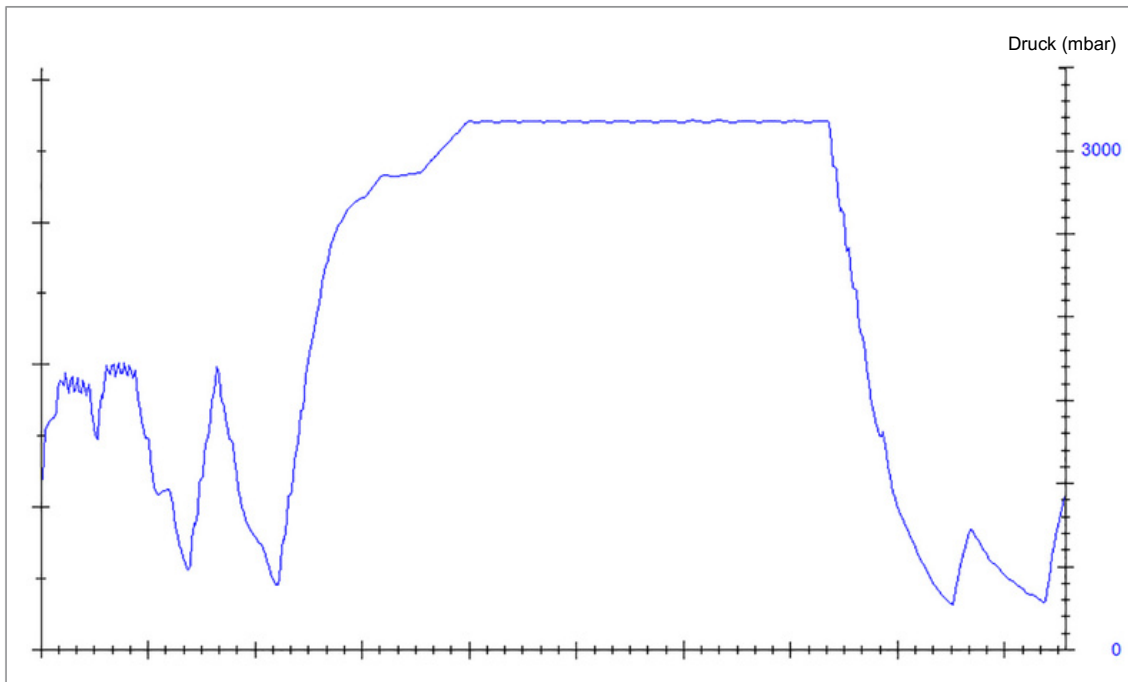


Abb. 4: Druck-Zeit-Diagramm für Schnell-Programm S, 134 °C, 2,1 bar

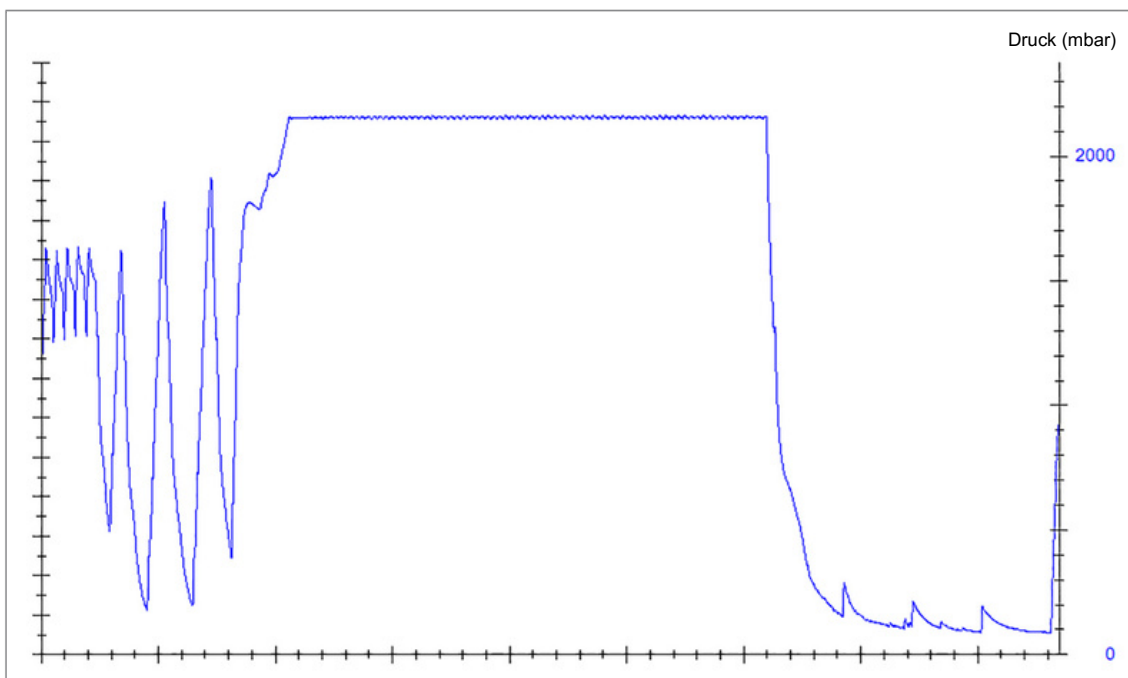


Abb. 5: Druck-Zeit-Diagramm für Schon-Programm, 121 °C, 1,1 bar

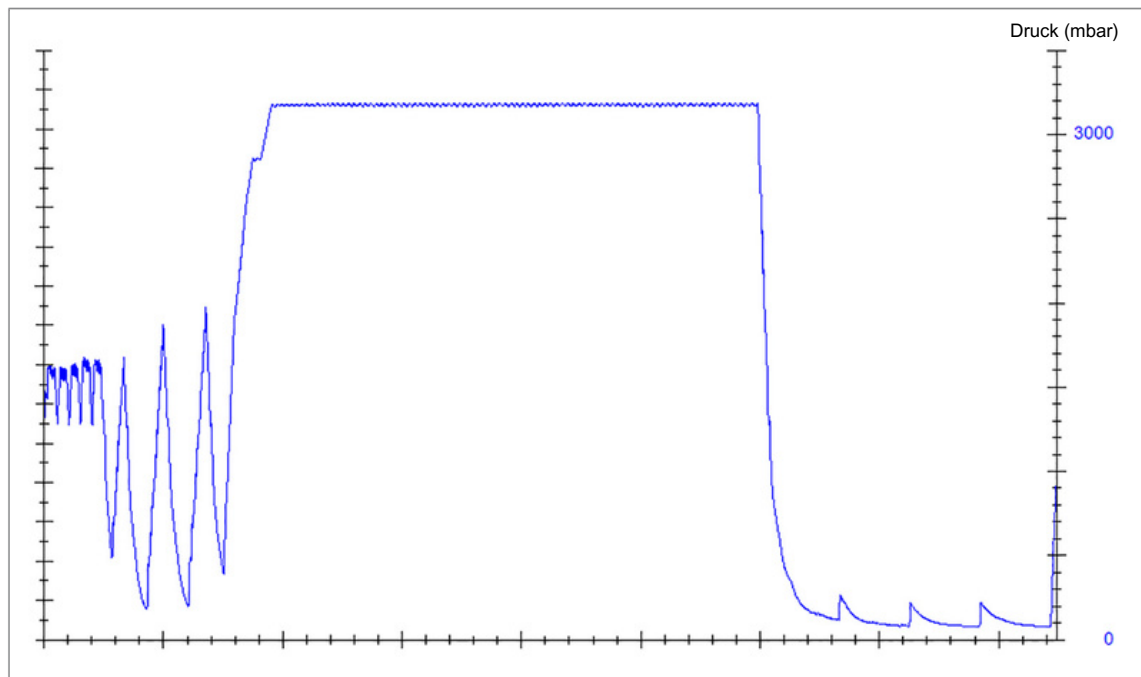


Abb. 6: Druck-Zeit-Diagramm für Prionen-Programm, 134 °C, 2,1 bar

Eignungsbeleg

Nach den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

Hersteller:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse:	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Land:	Deutschland
Produkt:	Vacuklav® 41 B+/Vacuklav® 43 B+
Produktbezeichnung:	Dampfsterilisator (Autoklav)
Klassifizierung:	Klasse IIb
Gerätetyp nach EN 13060:	Typ B

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt für die Sterilisation

- **massiver Instrumente (verpackt und unverpackt)**
- **poröser Güter (verpackt und unverpackt)**
- **Produkte mit engem Lumen (verpackt und unverpackt)**
- **Einfache Hohlkörper (verpackt und unverpackt)**

geeignet ist.

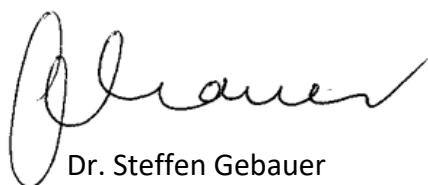
Hinweise zu den Beladungsmengen und Beladungsvarianten befinden sich in dem Benutzerhandbuch und müssen beachtet werden.

Die Herstellerangaben der zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte nach EN ISO 17664 müssen beachtet werden.

Wir erklären, dass zur Überprüfung des Dampfsterilisators folgendes Prüfsystem geeignet ist:

- **Helix-Prüfkörpersystem nach DIN EN 867-5:
MELAcontrol® und MELAcontrol® PRO**

Berlin, 01.02.2020



Dr. Steffen Gebauer

(Geschäftsführung)

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.com

Originalbetriebsanleitung

Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler