# Benutzerhandbuch

## Vacuclave® 305

Autoklav

ab Software-Version 2.11.3




**DE**

### Das MELAG Service-Netzwerk für Deutschland

Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation - das ist unser Element. Wichtig ist uns dabei der Blick aufs Ganze: Deshalb bieten wir eine technische Unterstützung mit vielen Möglichkeiten. Unser flächendeckendes Netzwerk mit Fachhandels- und MELAG Hygiene-Technikern stellt einen erstklassigen Service sicher.

Egal ob Wartung, Reparatur oder Validierung - gemeinsam finden wir den idealen Ansprechpartner:

***MELAG Kundenservice für Deutschland***

Mo. - Do.: 08:00 - 17:00 Uhr, Fr.: 08:00 - 16:00 Uhr

**Tel.: 030 75 79 11 22**

**E-Mail: service@melag.de**

CE 0197

# Inhaltsverzeichnis

**1 Allgemeine Hinweise ... 6**
Symbole im Dokument ... 6
Auszeichnungsregeln ... 6
Entsorgung ... 6

**2 Sicherheit ... 7**

**3 Leistungsbeschreibung ... 8**
Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 8
Sterilisationsverfahren ... 8
Art der Speisewasserversorgung ... 8
Programmläufe ... 9
Sicherheitsvorrichtungen ... 10
Leistungsmerkmale Sterilisierprogramme ... 10

**4 Gerätebeschreibung ... 11**
Lieferumfang ... 11
Geräteansichten ... 12
Symbole auf dem Gerät ... 13
Touch-Display ... 15
LED-Anzeige und akustische Signale ... 17

**5 Installationsvoraussetzungen ... 18**
Aufstellort ... 18
Elektromagnetische Umgebung ... 18
Platzbedarf ... 19
Netzanschluss ... 20
System- und Netzwerksicherheit ... 20
Betrieb des Gerätes mit Speichermedien ... 21
Betrieb des Gerätes im lokalen Netzwerk (LAN) ... 21
Netzwerk-Bandbreite/Quality of Service (QoS) ... 22

**6 Aufstellung und Installation ... 23**
Entnahme aus der Verpackung ... 23
Wasserversorgung und -entsorgung einrichten ... 23
Netzkabel anschließen ... 24
Gerät ausrichten ... 25
Gerät einschalten ... 26
Tür öffnen/schließen ... 27
Tür öffnen ... 27
Tür schließen ... 28
Software-Version kontrollieren ... 28
Datum und Uhrzeit kontrollieren ... 28
Display und Audio einstellen ... 28
Probeläufe ... 28
Einweisung der Benutzer ... 28
Installations- und Aufstellungsprotokoll ... 29

**7 Wichtige Informationen zum Routinebetrieb ... 30**
Speise- und Abwasserbehälter ... 31
**8 Sterilisieren ... 32**
Beladung vorbereiten ... 32
Aufbereitung von Instrumenten ... 32
Aufbereitung von Textilien ... 32
Autoklav beladen ... 33
Weiche Sterilisierverpackungen ... 33
Mehrfachverpackung ... 33
Gemischte Beladungen ... 34
Beladungsmengen ... 34
Programm auswählen ... 34
Programm starten ... 36
Programmoptionen ... 38
Programm läuft ... 39
Programm ist beendet ... 39
Programm vorzeitig beenden ... 41
Programm manuell abbrechen ... 42
Sterilgut entnehmen ... 43
Sterilgut lagern ... 44
**9 Protokollieren ... 45**
Chargendokumentation ... 45
Etikettendrucker ... 45
Automatischer Etikettendruck nach Programmende ... 46
Manueller Etikettendruck ... 47
Menü Protokolle ... 48
Protokolle nachträglich ausgeben ... 49
Ausgabemedien ... 50
Protokolle am Computer anzeigen ... 51
**10 Funktionsprüfungen ... 52**
Serviceprogramme ... 52
Vakuumtest ... 52
Dampfdurchdringungstest ... 54
**11 Einstellungen ... 55**
Allgemeine Einstellungen ... 56
Sprache ... 56
Datum ... 56
Uhrzeit ... 57
Display ... 58
Audio ... 59
Energiesparen ... 60
Staubfilter ... 62
Protokollausgabe ... 63
Etikettendruck ... 70
Trocknung ... 72

Netzwerk ... 75
Administrative Einstellungen ... 77
Benutzerrolle anmelden ... 77
Als Administrator abmelden ... 78
Benutzer ... 78
Authentifizierung ... 80
Freigabe ... 81
Admin-PIN ... 82
Software-Version kontrollieren ... 83
Software-Update ... 83
Länder-Parameter ... 84

**12 Instandhaltung ... 85**
Instandhaltungsintervalle ... 85
Reinigen ... 86
Sterilisierkammer, Türdichtung, Türinnenfläche, Tabletts ... 86
Gehäuseteile ... 86
Speisewasser- und Abwasserbehälter ... 86
Fleckenbildung vermeiden ... 87
Sterilfilter austauschen ... 87
Türdichtung austauschen ... 87
Staubfilter austauschen ... 88
Schläuche austauschen ... 88
Wartung ... 89

**13 Betriebspausen ... 90**
Sterilisierhäufigkeit ... 90
Dauer der Betriebspause ... 90
Außerbetriebsetzung ... 90
Transport ... 91
Symbole auf der Verpackung ... 91
Innerbetrieblicher Transport ... 91
Außerbetrieblicher Transport ... 91
Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel ... 91

**14 Betriebsstörungen ... 92**
Störungsprotokolle ... 93
Warn- und Störungsmeldungen ... 93
Manuelle Tür-Notöffnung ... 96

**15 Technische Daten ... 97**

**16 Komponenten, Zubehör und Ersatzteile ... 98**

**17 Technische Tabellen ... 99**
Qualität des Speisewassers ... 99
Toleranzen der Sollwerte ... 99
Leerkammerprüfung ... 100
Druck-Zeit-Diagramm ... 100

**Glossar ... 101**

# 1 Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Das Handbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Stellen Sie sicher, dass Sie jederzeit Zugriff zur digitalen oder gedruckten Version des Benutzerhandbuches haben.

Sollte das Handbuch nicht mehr lesbar sein, beschädigt werden oder abhandenkommen, können Sie sich ein neues Exemplar im MELAG Downloadcenter unter www.melag.com herunterladen.

## Symbole im Dokument

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | 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 | Beschreibung |
|---|---|
| siehe **Kapitel 2** | Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb des Dokuments. |
| `Universal-B` | Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Gerätes angezeigt werden, sind als Displaytext gekennzeichnet. |
|  | Voraussetzungen für die folgende Handlungsanweisung. |
|  | Verweis auf das Glossar oder einen anderen Textabschnitt. |
|  | Informationen zur sicheren Handhabung. |

## Entsorgung

MELAG-Geräte stehen für höchste Qualität und lange Lebensdauer. Wenn Sie ihr MELAG-Gerät aber nach vielen Jahren des Betriebes endgültig stilllegen wollen, kann die dann vorgeschriebene Entsorgung des Gerätes auch bei MELAG in Berlin erfolgen. Setzen Sie sich hierfür bitte mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Entsorgen Sie nicht mehr verwendete Komponenten, Ersatzteile, Zubehör, Ausrüstung und Verbrauchsmaterial fachgerecht. Beachten Sie auch die gültigen Entsorgungsvorschriften hinsichtlich möglicher kontaminierter Abfälle.

Die Verpackung schützt das Gerät vor Transportschäden. Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclebar. Die Rückführung der Verpackung in den Materialkreislauf verringert das Abfallaufkommen und spart Rohstoffe.

MELAG weist den Betreiber darauf hin, dass er für das Löschen personenbezogener Daten auf dem zu entsorgenden Gerät selbst verantwortlich ist.

MELAG weist den Betreiber darauf hin, dass er unter Umständen (z. B. in Deutschland laut ElektroG) gesetzlich verpflichtet ist, vor der Abgabe des Gerätes, Altbatterien und Altakkumulatoren zerstörungsfrei zu entnehmen, sofern diese nicht vom Gerät umschlossen sind.

# 2 Sicherheit



Beachten Sie für den Betrieb des Gerätes die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise. Verwenden Sie das Gerät nur für den in dieser Anweisung genannten Zweck. Eine Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu Personenschäden und/oder zu Beschädigungen am Gerät führen.

**Qualifiziertes Personal**

- Wie die vorangehende Instrumentenaufbereitung ist auch die Sterilisation mit diesem Autoklav nur von ▸sachkundigem Personal durchzuführen.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Benutzer regelmäßig in der Bedienung und dem sicheren Umgang mit dem Gerät geschult werden.

**Gehäuse öffnen**

- Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Gerätes. Unsachgemäßes Öffnen und Reparieren können die elektrische Sicherheit beeinträchtigen und eine Gefahr für den Benutzer bedeuten. Das Öffnen des Gerätes darf nur durch einen ▸autorisierten Techniker erfolgen, der ▸Elektrofachkraft sein muss.

**Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen im Europäischen Wirtschaftsraum**

- Bitte beachten Sie, dass bei einem Medizinprodukt alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (z. B. Todesfall oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten), welche vermutlich durch das Produkt verursacht wurden, dem Hersteller (MELAG) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

# 3 Leistungsbeschreibung

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Autoklav Vacuclave 305 ist hauptsächlich für den Einsatz im medizinischen Bereich vorgesehen. Der Autoklav ist Dampf-Klein-Sterilisator entsprechend der ▸EN 13060. Er arbeitet mit dem fraktionierten Vakuumverfahren, welches die effektive Dampfdurchdringung der Beladung mit Sattdampf sicherstellt. Das Gerät eignet sich für die Aufbereitung von Instrumenten und Materialien, welche ggf. bei der Behandlung mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen. Der Autoklav ist nicht für Anwendungen am Patienten oder in Patientenumgebung und nicht zur Sterilisation von Flüssigkeiten bestimmt. Typische Benutzergruppen sind Ärzte, geschultes Personal und Servicetechniker.

**WARNUNG**

**Warnung vor Verletzungen und Sachschäden durch ▸Siedeverzug.**

Beim Sterilisieren von Flüssigkeiten kann es zu Siedeverzug kommen. Verbrühungen und die Beschädigung des Gerätes können die Folge sein.

- Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Gerät. Es ist für die Sterilisation von Flüssigkeiten nicht zugelassen.

## Sterilisationsverfahren

Der Autoklav sterilisiert auf der Grundlage des fraktionierten Vakuumverfahrens. Dieses gewährleistet die vollständige und effektive Benetzung/Durchdringung des Sterilisiergutes mit Sattdampf.

Für die Erzeugung des Sterilisierdampfes nutzt der Autoklav die integrierte Dampferzeugung. Bei Programmstart wird in der Sterilisierkammer Dampf erzeugt. Dadurch sind ein definierter Druck und eine vorgegebene Temperatur gegeben. Die Sterilisierkammer ist vor Überhitzung geschützt. Sie können Instrumente oder Textilien in kürzester Zeit nacheinander sterilisieren und sehr gute Trocknungsergebnisse erzielen.

***Automatische Vorheizung***

Bei aktivierter Vorheizung wird die kalte Sterilisierkammer vor einem Programmstart auf die Vorwärmtemperatur des jeweiligen Programms aufgeheizt oder zwischen zwei Programmläufen auf dieser Temperatur gehalten. Dadurch werden die Programmzeiten verkürzt und die Bildung von Kondensat verringert. Dies führt zur Verbesserung der Trocknungsergebnisse.

## Art der Speisewasserversorgung

Der Autoklav arbeitet mit einem ▸Speisewasser-Einweg-System. Das heißt, dass er für jeden Sterilisiervorgang frisches ▸demineralisiertes oder ▸destilliertes Speisewasser verwendet. Die Qualität des Speisewassers wird über eine integrierte ▸Leitfähigkeitsmessung überwacht. So werden Flecken auf Instrumenten und eine Verschmutzung des Autoklaven – sorgfältige Instrumentenvorbereitung vorausgesetzt – verhindert.

# Programmläufe

Ein Aufbereitungsprogramm läuft in drei Hauptphasen ab: der Entlüftungs- und Aufheizphase, der Sterilisierphase und der Trocknungsphase. Nach dem Start eines Programms können Sie den Programmlauf am Display verfolgen. Es werden Kammertemperatur und -druck sowie die Dauer bis Trocknungsende angezeigt.

***Programmphasen eines regulären Sterilisierprogramms***

| Programmphase | Beschreibung |
|---|---|
| 1. Entlüftungs- und Aufheizphase | **Entlüften**<br>In der Evakuierungsphase wird wiederholt das Gemisch aus Luft und Dampf evakuiert und Dampf in der Sterilisierkammer erzeugt. Auf diese Weise wird die Luft effizient aus der Sterilisierkammer entfernt und die Beladung für die Sterilisation vorbereitet. Dieses Verfahren wird auch Fraktioniertes Vakuumverfahren genannt. |
| | **Aufheizen**<br>Durch fortlaufende Dampferzeugung in der Sterilisierkammer steigen Druck und Temperatur, bis die programmspezifischen Sterilisierparameter erreicht sind. |
| 2. Sterilisierphase | **Sterilisieren**<br>Wenn Druck und Temperatur den programmabhängigen Sollwerten entsprechen, beginnt die Sterilisierphase. Die entsprechenden Programmparameter (Druck und Temperatur) werden auf Sterilisierniveau gehalten. |
| 3. Trocknungsphase | **Druckablass**<br>Nach der Sterilisierphase erfolgt ein Druckablass aus der Sterilisierkammer. |
| | **Trocknen**<br>Die Trocknung des Sterilguts erfolgt durch ein Vakuum, die sogenannte Vakuumtrocknung. |
| | **Belüften**<br>Am Ende eines Programms wird die Sterilisierkammer über den Sterilfilter mit steriler Luft an den Umgebungsdruck angeglichen. |

***Programmphasen des Vakuumtests***

| Programmphase | Beschreibung |
|---|---|
| 1. Evakuierungsphase | Die Sterilisierkammer wird evakuiert, bis der Druck für den Vakuumtest erreicht ist. |
| 2. Ausgleichszeit | Es folgt eine Ausgleichszeit von 5 min. |
| 3. Messzeit | Die Messzeit beträgt 10 min. Innerhalb dieser Messzeit wird der Druckanstieg in der Sterilisierkammer gemessen. Der Evakuierungsdruck und die Ausgleichszeit oder Messzeit werden auf dem Display angezeigt. |
| 4. Belüften | Nach Ablauf der Messzeit wird die Sterilisierkammer belüftet. |
| 5. Testende | Auf dem Display werden das Testergebnis und die Leckrate angezeigt. |

# Sicherheitsvorrichtungen

***Interne Prozessüberwachung***

In der Elektronik des Autoklaven ist ein unabhängiges ▸Prozessbeurteilungssystem integriert (Safety Controller). Es vergleicht während eines Programms die Prozessparameter, wie Temperaturen, Zeiten und Drücke, untereinander. Es überwacht die Parameter hinsichtlich ihrer Grenzwerte bei Ansteuerung und Regelung und gewährleistet eine sicheren und erfolgreichen Programmlauf. Ein Überwachungssystem prüft die Gerätekomponenten des Autoklaven hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels. Wenn ein oder mehrere Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt der Autoklav Warn- oder Störungsmeldungen aus und bricht, wenn nötig, das Programm ab. Beachten Sie nach einem Programmabbruch die Hinweise auf dem Display.

Der Autoklav arbeitet zudem mit einer elektronischen Parametersteuerung. Damit optimiert der Autoklav die Gesamtbetriebszeit eines Programms in Abhängigkeit zur Beladung.

***Türmechanismus***

Das Gerät kontrolliert jederzeit Druck und Temperatur in der Sterilisierkammer und lässt ein Öffnen der Tür während des Programmlaufes und bei Überdruck nicht zu.

***Qualität des Speisewassers***

Die Qualität des ▸Speisewassers wird bei jedem Programmlauf automatisch kontrolliert.

# Leistungsmerkmale Sterilisierprogramme

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

| Typprüfungen | Universal-B | Schnell-S | Schon-B | Prionen-B |
|---|---|---|---|---|
| Programmtyp gemäß ▸EN 13060 | Typ B | Typ S | Typ B | Typ B |
| ▸Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer | X | X | X | X |
| ▸Luftleckage | X | X | X | X |
| ▸Leerkammerprüfung | X | X | X | X |
| ▸Massive Beladung | X | X | X | X |
| ▸Poröse Teilbeladung | X | -- | X | X |
| ▸Poröse Vollbeladung | X | -- | X | X |
| ▸Einfacher Hohlkörper | X | X | X | X |
| ▸Produkt mit engem Lumen | X | -- | X | X |
| ▸Einfache Verpackung | X | -- | X | X |
| ▸Mehrfache Verpackung | X | -- | X | X |
| Trocknung ▸massive Beladung | X | X | X | X |
| Trocknung poröse Beladung | X | -- | X | X |
| Sterilisiertemperatur | 134 °C | 134 °C | 121 °C | 134 °C |
| Sterilisierdruck | 2,1 bar | 2,1 bar | 1,2 bar | 2,1 bar |
| Sterilisierzeit | 5:30 min | 3:30 min | 20:30 min | 20:30 min |
| X = Übereinstimmung mit allen anwendbaren Abschnitten der Norm ▸EN 13060 | | | | |

# 4 Gerätebeschreibung

## Lieferumfang

Kontrollieren Sie bitte den Lieferumfang, bevor Sie das Gerät aufstellen und anschließen.

- Vacuclave 305
- Benutzerhandbuch
- Werksprüfungsnachweis inklusive Konformitätserklärung
- Gewährleistungsurkunde
- Installations- und Aufstellungsprotokoll
- MELAG USB-Stick
- Speisewasserschlauch (schwarz, inkl. Ansaugfilter und Stopfen für Speisewasserbehälter)
- Ablaufschlauch (rot)
- Abwasserbehälter (5 l) inkl. Schraubverschluss
- Netzkabel
- Tablettheber
- Werkzeug für manuelle Tür-Notöffnung

**HINWEIS**

**Zusätzlich wird ein separater Speisewasserbehälter mit einem Fassungsvermögen von mindestens 2 l benötigt (nicht im Lieferumfang enthalten).**

Für optimale Arbeitsabläufe empfiehlt MELAG einen Speisewasserbehälter der gleichen Größe wie der Abwasserbehälter zu verwenden.

Weitere mit dem Gerät verwendbare Komponenten, siehe Komponenten, Zubehör und Ersatzteile [▸ Seite 98].

# Geräteansichten

***Vorderseite***



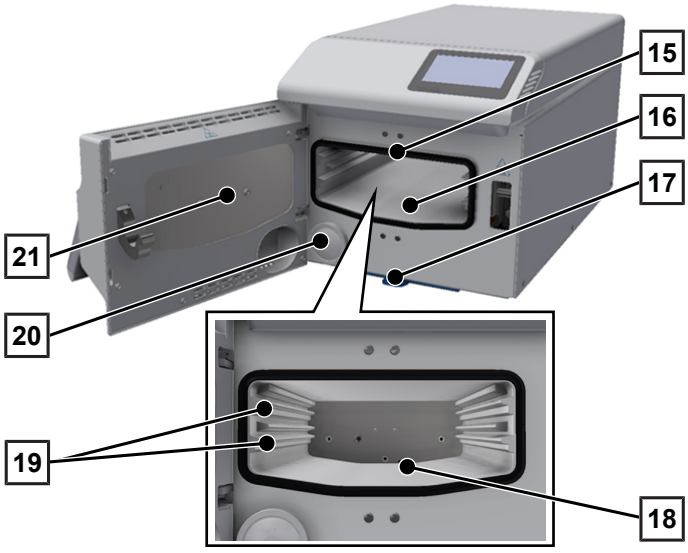

1 Touch-Display
2 Tür (öffnet schwenkend nach links)
3 Türgriff

***Rückseite***

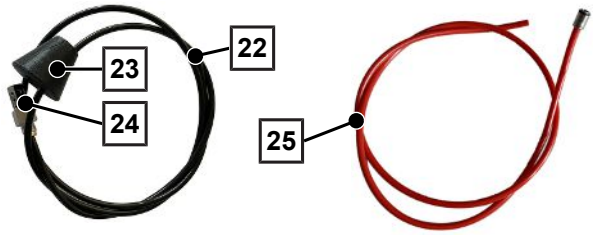



4 Federsicherheitsventil
5 Kühler
6 Typenschild
7 Abwasseranschluss
8 Speisewasseranschluss
9 Gerätefuß
10 Tür-Notöffnung (hinter Verschlussstopfen)
11 Anschluss für Netzkabel mit Sicherungsbügel
12 USB-Anschlüsse
13 Ethernetanschluss
14 Netzschalter

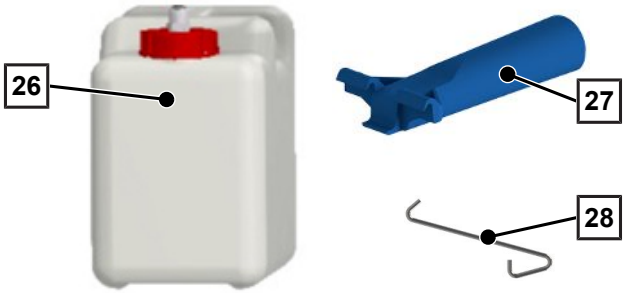
***Innenansicht***




15 Türdichtung
16 Sterilisierkammer
17 Staubfilter
18 Druckablass/Vakuumstutzen
19 Tablettschienen
20 Sterilfilter
21 Türinnenfläche




22 Speisewasserschlauch
23 Stopfen für Speisewasserbehälter
24 Ansaugfilter
25 Ablaufschlauch




26 Abwasserbehälter inkl. Schraubverschluss
27 Tablettheber
28 Werkzeug für manuelle Tür-Notöffnung

## Symbole auf dem Gerät

***Typenschild***

Hersteller des Produktes

Herstellungsdatum des Produktes

MD — Kennzeichnung als Medizinprodukt

REF — Artikelnummer des Produktes

SN — Seriennummer des Produktes

- durch Leerzeichen getrennt, kursiv geschrieben zweistellige, alphanummerische Prüfnummer für Softwareneuinstallation. Die Prüfnummer ist nicht Teil der Seriennummer oder der UDI.

Benutzerhandbuch oder elektronisches Benutzerhandbuch beachten

Produkt nicht im Hausmüll entsorgen

CE-Kennzeichnung

CE 0197 — Kennnummer der für die Konformitätsbewertung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zuständigen benannten Stelle

V — Volumen der Sterilisierkammer



Betriebsüberdruck in Sterilisierkammer



Betriebstemperatur in Sterilisierkammer



Elektrischer Anschluss des Produktes: Wechselstrom (AC)

***Warnsymbole***



Die gekennzeichnete Stelle wird während des Betriebes heiß. Berühren während oder kurz nach dem Betrieb kann zu Verbrennungen führen.

***Symbole am Netzschalter***



Gerät einschalten



Gerät ausschalten

***Symbole an den Wasseranschlüssen***




Speisewasseranschluss

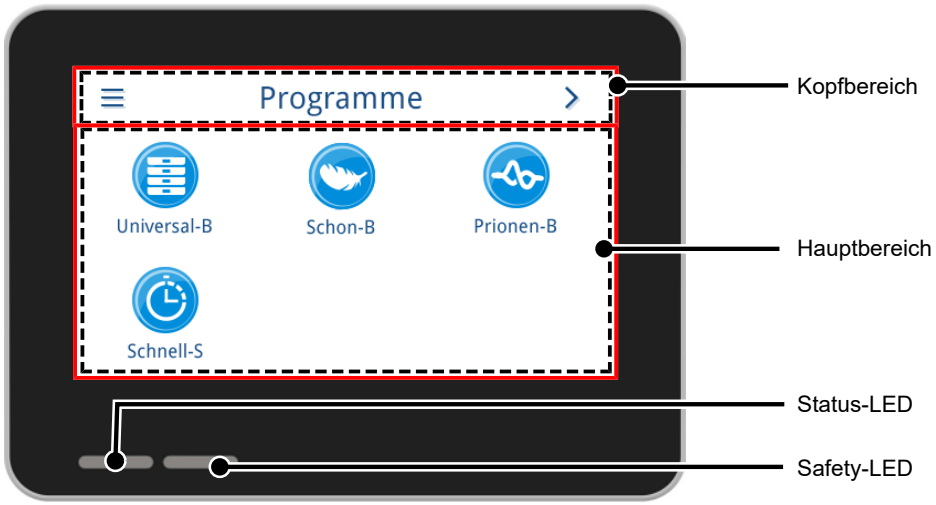



Abwasseranschluss

## Touch-Display

Die Benutzeroberfläche besteht aus einem farbigen 4,3-Zoll Touch-Display. An der Rückseite des Gerätes befinden sich USB-Anschlüsse für den Datenexport (z. B. Protokollausgabe) sowie den Datenimport (z. B. Softwareupdate).

Die Darstellung in den Bereichen ist dynamisch und wechselt je nach Gerätestatus.




***Kopfbereich***

Der Kopfbereich informiert über das aktuell aufgerufene Menü sowie den Gerätestatus.

Je nach Menü oder Gerätestatus werden die Schaltflächen oder Statussymbole ein- und ausgeblendet.

| Schaltfläche | Benennung | Beschreibung |
|---|---|---|
|  | MENÜ | Hauptmenü aufrufen |
|  | VERLASSEN | Aktuelle Menüebene verlassen |
|  | ÖFFNEN | Protokoll zum Lesen öffnen |
|  | VOR | Innerhalb der Menüebene vorwärts navigieren |
|  | ZURÜCK | Innerhalb der Menüebene rückwärts navigieren |
|  | AB | Innerhalb der Anzeige nach unten navigieren |
|  | AUF | Innerhalb der Anzeige nach oben navigieren |
|  | DETAIL | Anzeige der kritischen Prozessparamter nach Programmende |
|  | AUSGEBEN | Ausgabeeinstellungen zum Ausgabestatus öffnen |
|  | EDITIEREN | Innerhalb der Menüebene Einstellungen bearbeiten |

| Schaltfläche | Benennung | Beschreibung |
|---|---|---|
|  | SUCHE | Nach Benutzern suchen |
|  | ENERGIESPAREN | Energiesparmodus aktiv<br>Energiesparmodus beenden |
|  | GERÄTESTATUS | Gerätedaten (z. B. Seriennummer, Echtzeit-Leitfähigkeitsmessung) aufrufen |
|  | WARNUNG | Warnmeldung vorhanden<br>Ansicht Warnmeldung maximieren |
|  | STÖRUNG | Störungsmeldung vorhanden<br>Ansicht Störungsmeldung maximieren |

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Benutzerrolle Administrator |
|  | Benutzerrolle Servicetechniker |
|  | Benutzerrolle Praxismitarbeiter |
|  | Computer verbunden |
|  | MELAtrace verbunden |
|  | Etikettendrucker verbunden |
|  | Protokolldrucker verbunden |
|  | USB-Stick verbunden |
|  | Tür ist verriegelt |
|  | Tür ist verriegelt während eines laufenden Programms |
|  | Programm erfolgreich |
|  | Programm nicht erfolgreich |
|  | Störungsprotokoll |

***Hauptbereich***

Im Hauptbereich erfolgt die Steuerung des Gerätes über Schaltflächen zur Programmwahl sowie zur Aktivierung/Deaktivierung von Funktionen. Während eines laufenden Programms wird der Programmstatus angezeigt.

Je nach Gerätestatus werden Meldungen und/oder Benutzeranweisungen angezeigt.

| Schaltfläche | Benennung | Beschreibung |
|---|---|---|
|  | OPTIONEN | Programmoptionen des angezeigten Programms aufrufen |
|  | EDITIEREN | In die Einstellungsebene wechseln |
|  | AUSWÄHLEN | Parameter ändern oder auswählen |
|  | AUSWÄHLEN | Parameter ändern oder auswählen |
|  | AKTIVIEREN | Mehrere Parameter, Funktionen oder Ausgabemedien auswählen<br>• Blauer Hintergrund = Auswahl/Aktivierung<br>• Grauer Hintergrund = keine Auswahl/Aktivierung |
|  | ENTER | Eingabe bestätigen |
|  | TASTATUR | Länderspezifische Tastatur auswählen |
|  | AKTIVIEREN | Parameter oder Funktion auswählen<br>• Blauer Haken = Auswahl/Aktivierung<br>• Grauer Haken = keine Auswahl/Aktivierung |
|   | OFF/ON | Funktionen aktivieren (ON) oder deaktivieren (OFF)<br>• Blauer Hintergrund = aktive Auswahl |

## LED-Anzeige und akustische Signale

Zwei voneinander unabhängige Sicherheitssysteme kontrollieren durchgehend bei jedem Programmlauf den Sterilisationsprozess. Ein akustisches Signal ist mit der Farbe der LED-Anzeige verbunden und weist auf ein erwartetes Ereignis hin.

| Status-LED | | Safety-LED | | Beschreibung | Sicherheitshinweis |
|---|---|---|---|---|---|
| | Blau | -- | | • Gerätestart erfolgt | -- |
| | Blau | -- | | • Tür entriegelt/geöffnet<br>• Gerätetür länger als 120 s geöffnet | |
| | Grün | -- | | • Programm erfolgreich beendet (inkl. Programmnachbereitung) | |
| | Gelb | -- | | • Warnmeldung | |
| | Blau<br>Grün<br>Gelb<br>Rot | | Rot | • Störung<br>• Programm nicht erfolgreich beendet (inkl. Programmnachbereitung) | **WARNUNG! Leuchtet die Safety-LED rot, besteht eine Störung und das Programm wurde nicht erfolgreich beendet. Die Beladung wurde nicht sterilisiert!** |
| | Rot | | Rot | • Abbruch Programmlauf (vor Beginn Programmphase Trocknung) | |
| | Blau | -- | | • Energiesparmodus<br>• Software-Update läuft<br>• Gerät in Betrieb<br>• kein Programm aktiv<br>• Programm läuft | -- |

# 5 Installationsvoraussetzungen

## Aufstellort

**WARNUNG**

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

- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Das Gerät ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 m betragen.
- Installieren und betreiben Sie das Gerät in einer frostfreien Umgebung.

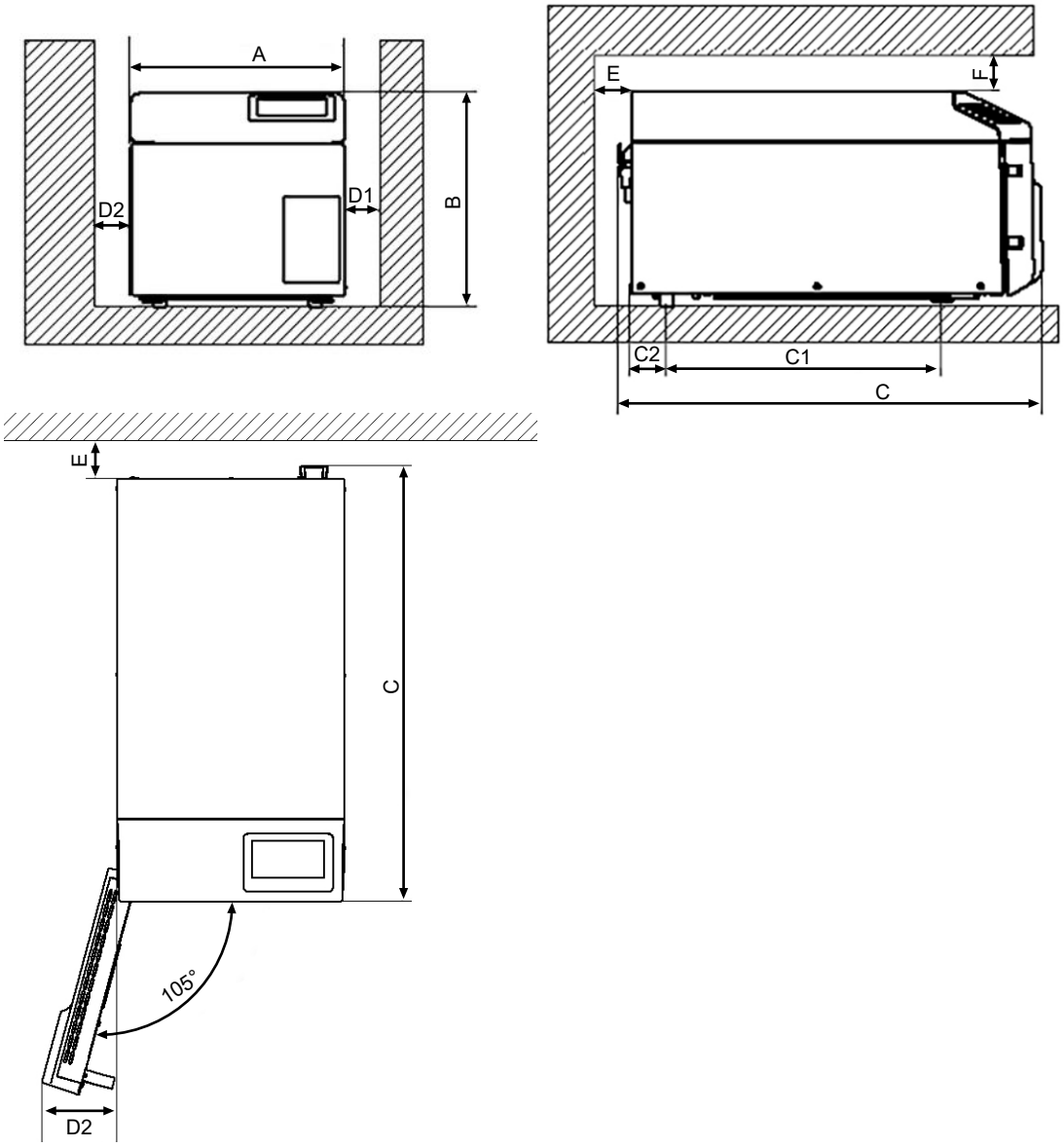
Im Betrieb kann es zu Dampfaustritt kommen. Stellen Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe eines Rauchmelders auf. Halten Sie Abstand zu Materialien, die durch Dampf geschädigt werden können.

Achten Sie darauf, dass die Umgebungsbedingungen den Anforderungen entsprechen, siehe Technische Daten [▸ Seite 97].

### Elektromagnetische Umgebung

Bei der Beurteilung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) dieses Gerätes wurden die Störaussendungsgrenzwerte 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 | | Vacuclave 305 |
|---|---|---|
| Breite | A | 30 cm |
| Höhe | B | 30 cm |
| Tiefe, gesamt | C | 59 cm |
| Abstand zwischen Gerätefüßen | $C_1$ | 25 cm |
| Abstand vom hinteren Gerätefuß bis Rückwand | $C_2$ | 18,4 cm |
| Min. Abstand zur Seite | $D_1$ | 5 cm |
| Min. Abstand zur Seite des Türanschlags | $D_2$ | 10 cm |
| Min. Abstand nach hinten | E | 5 cm |
| Min. Abstand nach oben (herausziehbar/mit Abluftschacht) | F | 10 cm |

Der Autoklav arbeitet mit einem Kühler an der Geräterückseite. Die Funktion und Lebensdauer kann beeinträchtigt werden, wenn die Wärmeabfuhr über den Kühler eingeschränkt ist. Der Autoklav darf nur eingebaut werden, wenn eine ausreichende Luftzirkulation sichergestellt ist.

***Zusätzlicher Platzbedarf***

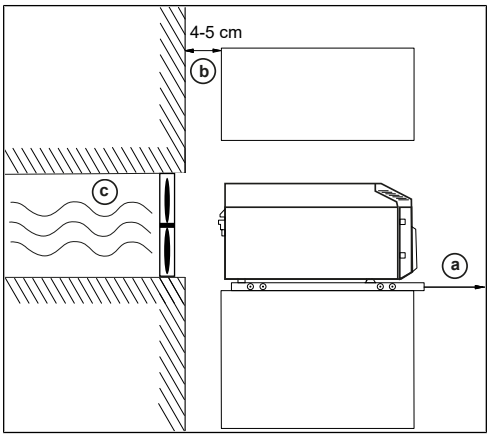
Zusätzlich zum Platzbedarf des Autoklaven benötigen Sie Platz für den Speise- und Abwasserbehälter.

Die Speise- und Abwasserbehälter max. 1,5 m unter dem Gerät aufstellen.

***Anforderungen an den Einbau des Gerätes***

Wenn der Einbau des Gerätes zwingend erforderlich ist, gewährleisten Sie, dass das Gerät für Wartung und Betrieb herausgezogen werden kann (Pos. a). Außerdem eine der folgenden Maßnahmen umsetzen:

- Im Einbauraum muss im hinteren Bereich ein Abluftschacht vorhanden sein, der die Warmluft nach oben ableitet (Pos. b).
- Im Einbauraum muss im hinteren Bereich ein Abluftschacht vorhanden sein, der die Warmluft aktiv nach hinten abführt (Pos. c).




## Netzanschluss

Achten Sie darauf, dass der elektrische Anschluss den bauseitigen Anforderungen entspricht, siehe Technische Daten [▸ Seite 97].

## 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***

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

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

| Schnittstelle | Art | Hardware | Software/Zweck |
|---|---|---|---|
| USB 1 | Typ-A<br>als *Host* konfiguriert | MELAG USB-Stick<br>mit FAT32 Dateisystem | Protokolldaten speichern |
| | | MELAG USB-Stick<br>mit FAT32 Dateisystem und Software-Update Container | Update der Gerätesoftware |
| USB 1 | Typ-A<br>als *Device* konfiguriert[1)] | USB Typ-A Buchse | MELAview Service<br>Protokolldaten speichern, Gerätedaten abfragen |
| | | | MELAtrace<br>Protokolldaten speichern |

[1)] Im Menü Service > MELAview aktivieren

| Schnittstelle | Art | Hardware | Software/Zweck |
|---|---|---|---|
| USB 2 | Entspricht der Host-Konfiguration der Schnittstelle USB 1 | | |
| | | MELAprint 60 | Etikettendruck |
| | | MELAprint 80 | Protokoll- oder Etikettendruck |
| Ethernet | Ethernet<br>IEEE 802.3 | Switch-Port<br>(Praxisnetzwerk) | MELAview Service<br>Protokolldaten speichern,<br>Gerätedaten abfragen |
| | | | MELAtrace<br>Protokolldaten speichern |
| | | | FTP-Server<br>Protokolldaten speichern |
| | | | Verbindung zum Praxisnetzwerk |
| | | MELAprint 60 | Etikettendruck |
| | | MELAprint 80 | Protokoll- oder Etikettendruck |

## Betrieb des Gerätes mit Speichermedien

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

- funktionsfähig (ohne Schadsoftware usw.)
- beschreibbar
- 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 MELAG USB-Sticks.

## Betrieb des Gerätes im lokalen Netzwerk (LAN)

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Schließen Sie das Gerät nicht an ein öffentliches Netzwerk (z. B. Internet) an, um Sicherheitslücken zu vermeiden.
- 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.

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.

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 | 63000 bis 64000 | 21 | Outgoing | FTP Control |
| TCP | beliebig | 63000 bis 64000 | Listening/ Incoming | FTP (passiv) 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 | 3333 | Listening/ Incoming | Datenübertragung Protokolldaten (Gerät eingestellt auf TCP-Protokollierung) |
| UDP | 62000 | 3000 | Outgoing | Broadcastsuche Drucker |
| UDP | 3000 | 62000 | Listening/ Incoming | Suchantworten Drucker |
| TCP | ≥1025 | 9100 | Outgoing | Datenübertragung an den Drucker |

## 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 |
|---|---|---|
| Programmprotokoll | 1 MB | 200 kB |
| Störungsprotokoll | 64 kB | 10 kB |
| Statusprotokoll | 64 kB | 20 kB |
| Systemprotokoll | 5 MB | -- |

# 6 Aufstellung und Installation

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Beachten Sie für die Erstinbetriebnahme alle im Benutzerhandbuch beschriebenen Hinweise.
- Das Federsicherheitsventil muss freigängig sein und darf z. B. nicht abgeklebt oder blockiert werden. Stellen Sie das Gerät so auf, dass die einwandfreie Funktion des Federsicherheitsventils gewährleistet ist.

## Entnahme aus der Verpackung

MELAG empfiehlt das Tragen von Arbeitsschutzhandschuhen bei der Entnahme des Gerätes aus der Verpackung:

1. Öffnen Sie die Transportverpackung vorsichtig von oben.
2. Entnehmen Sie das Gerät aus der Transportverpackung.
3. Kontrollieren Sie das Gerät auf Transportschäden.

## Wasserversorgung und -entsorgung einrichten

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Betreiben Sie das Gerät nur mit angeschlossenem Speisewasser- und Abwasserbehälter.
- Verbrühungsgefahr durch heißes Wasser. Achten Sie auf den korrekten Anschluss des Abwasserbehälters.

Für die Dampfsterilisation ist die Verwendung von ▸destilliertem oder ▸demineralisiertem Wasser, sogenanntem ▸Speisewasser, erforderlich. Die ▸EN 13060 gibt im Anhang C zu beachtende Richtwerte vor.

Die Versorgung mit Speisewasser erfolgt über einen externen Speisewasserbehälter. Für eine erfolgreiche Sterilisation wird eine Mindestmenge von ca. 0,5 l Speisewasser benötigt. Das Abwasser wird über den Ablaufschlauch automatisch in den Abwasserbehälter abgelassen.

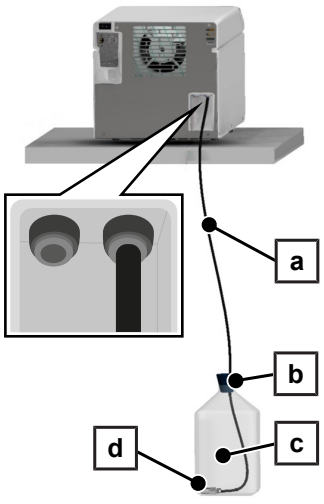
***Speisewasserversorgung***

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Ein Speisewasserbehälter mit mindestens 2 l Fassungsvermögen (nicht im Lieferumfang enthalten) ist vorhanden.

1. Stellen Sie den vollen Speisewasserbehälter (Pos. c) frei zugänglich unterhalb des Gerätes auf.
2. Führen Sie den Speisewasserschlauch (Pos. a, schwarz) soweit in den Speisewasserbehälter, bis der Ansaugfilter (Pos. d) am Boden aufliegt.
3. Verschließen Sie den Speisewasserbehälter, indem Sie den Stopfen (Pos. b) leicht drehend fest einsetzen. Achten Sie darauf, dass Stopfen und Behälterhals trocken sind. Der Stopfen darf nicht herausrutschen.
4. Stecken Sie den Speisewasserschlauch bis zum Anschlag an den Speisewasseranschluss „Inlet“ an der Rückseite des Gerätes.

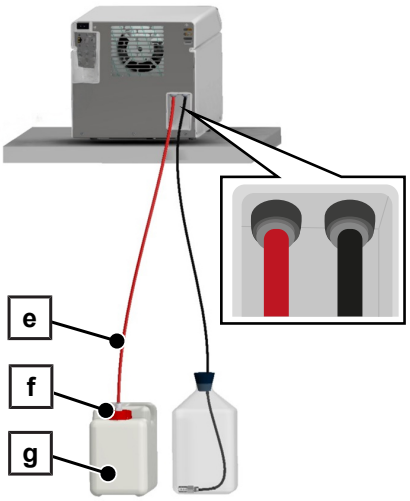
   **HINWEIS:** Den Schlauch knick- und sackfrei und möglichst kurz verlegen. Kürzen Sie den Schlauch, wenn nötig.



***Abwasserentsorgung***

1. Stellen Sie den leeren Abwasserbehälter (Pos. g) frei zugänglich unterhalb des Gerätes auf.
2. Stecken Sie den Ablaufschlauch (Pos. e, rot) bis zum Anschlag in die Steckverbindung (Schnellkupplung) oben auf dem Schraubverschluss (Pos. f).
3. Schrauben Sie den Schraubverschluss auf den Abwasserbehälter. Der Schlauch muss nicht festgehalten werden, da er in der Steckverbindung drehbar gelagert ist.
4. Stecken Sie den Ablaufschlauch bis zum Anschlag an den Abwasseranschluss „Outlet“ an der Rückseite des Gerätes.

   **HINWEIS:** Den Schlauch knick- und sackfrei und möglichst kurz verlegen. Kürzen Sie den Schlauch, wenn nötig.




**HINWEIS:** Zum Lösen der Schläuche vom Gerät, siehe Schläuche austauschen [▸ Seite 88].

## Netzkabel anschließen

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Schließen Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel an das Gerät an.
- Das Netzkabel darf nur durch ein Originalersatzteil von MELAG ersetzt werden.
- Halten Sie die gesetzlichen Vorschriften und Anschlussbedingungen des örtlichen Elektrizitätsversorgungsunternehmens ein.
- Betreiben Sie das Gerät niemals, wenn das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt ist.
- Beschädigen oder verändern Sie niemals das Netzkabel oder den Netzstecker.
- Biegen und verdrehen Sie niemals das Netzkabel.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Netzstecker an.
- Achten Sie darauf, dass das Netzkabel nicht eingeklemmt wird.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Fixieren Sie das Netzkabel niemals mit spitzen Gegenständen.
- Die Netzsteckdose muss nach dem Aufstellen frei zugänglich sein, damit das Gerät jederzeit bei Bedarf durch Ziehen des Netzsteckers vom elektrischen Netz getrennt werden kann.

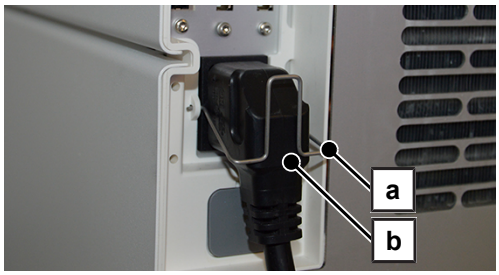
**ACHTUNG**

**Warnung vor Sachschäden durch Betrieb außerhalb der vorgegebenen Umgebungstemperatur.**

Der Betrieb des Gerätes außerhalb der vorgegebenen Umgebungstemperatur (5-40 °C) kann zu Schäden an einzelnen Gerätekomponenten (z. B. Platinen, Vakuumpumpe, etc.) führen.

- Lassen Sie das Gerät vor dem erstmaligen Einschalten auf die erforderliche Umgebungstemperatur (5-40 °C) akklimatisieren.

1. Schließen Sie das Netzkabel (Pos. b) an der Rückseite des Autoklaven an und klappen Sie den Sicherheitsbügel (Pos. a) herunter.

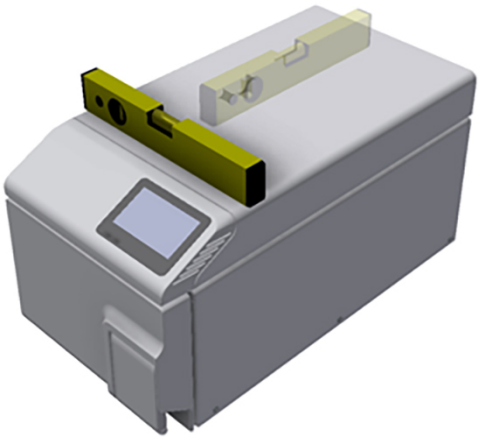



2. Stecken Sie den Netzstecker des Geräts in die Netzsteckdose der Praxis.

## Gerät ausrichten

Für einen störungsfreien Betrieb das Gerät leicht (2°) nach hinten neigen, damit das Restwasser/Kondensat aus der Sterilisierkammer ablaufen kann.

1. Richten Sie das Gerät mit Hilfe einer Wasserwaage waagerecht aus.



2. Drehen Sie die vorderen Gerätefüße fünf Umdrehungen heraus.

# Gerät einschalten

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Das Gerät ist am Stromnetz angeschlossen.
- ✓ Der Speisewasserbehälter ist angeschlossen und mit frischem Speisewasser entsprechender Qualität befüllt.
- ✓ Der Abwasserbehälter ist angeschlossen und bei Erstinbetriebnahme leer.

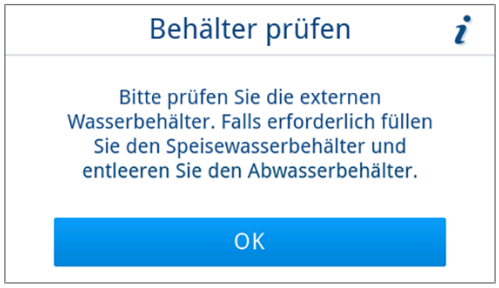
1. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein (siehe Kreismarkierung).

   **HINWEIS:** Während des Gerätestarts leuchtet die Safety-LED kurz auf. Dies ist ein Selbsttest.




2. Beachten Sie den Hinweis zum Füllstand der Wasserbehälter und bestätigen Sie den Hinweis mit **OK**.

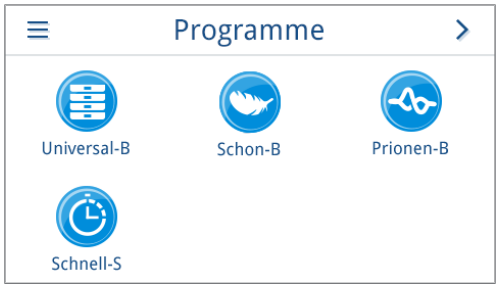
   **HINWEIS:** Der Hinweis zur Behälterkontrolle erscheint bei jedem Gerätestart und jeweils nach 15 Zyklen.




   ➥ Auf dem Display erscheint der Startbildschirm und anschließend das Menü **Programme**.

3. **HINWEIS:** Sie können sofort ein Programm starten, die Vorheizzeit muss nicht abgewartet werden.

   Wechseln Sie innerhalb der ersten 60 s nach Gerätestart durch Drücken von › in das Menü Serviceprogramme [▸ Seite 52], um das automatische Vorheizen zu verhindern.



# Tür öffnen/schließen

Das Gerät verfügt über einen automatischen Verriegelungsmechanismus, der dafür sorgt, dass die Tür nicht geöffnet werden kann, solange sie nicht automatisch (nach Gerätestart) oder durch den Benutzer (nach Programmlauf) entriegelt wurde.

Die Tür ist verriegelt, wenn:

- das Gerät ausgeschaltet ist
- sich das Gerät im stromlosen Zustand befindet
- das Gerät im Energiesparmodus ist
- ein Programm läuft

## Tür öffnen

***Nach Einschalten des Gerätes***

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Das Gerät ist eingeschaltet und hochgefahren.

✓ Ein hörbares Klicken ist ertönt.

▶ Ziehen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam am Türgriff.

**HINWEIS:** Lassen Sie die Tür nur zum Be- und Entladen des Gerätes offen. Wenn Sie die Tür geschlossen halten, sparen Sie Energie.



***Nach einem Programmlauf***

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Das Programm ist beendet.

✓ Die Schaltfläche **`Tür entriegeln`** wurde gedrückt.

1. Ein hörbares Klicken ertönt und der nebenstehende Hinweis wird angezeigt.




2. Ziehen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam am Türgriff.

### Tür schließen

- **ACHTUNG!** Warnung vor Schäden am Türverschluss. Werfen Sie die Tür nicht mit Schwung zu.

  Drücken Sie die Tür leicht an das Gerät und klappen Sie den Türgriff ein.




➥ Nachdem die Tür geschlossen ist, wechselt die Anzeige auf dem Display zum Menü **`Programme`**.

## Software-Version kontrollieren

1. Kontrollieren Sie die Software-Version, siehe Software-Version kontrollieren [▸ Seite 83].
2. Wenn nötig, führen Sie ein Software-Update durch, siehe Software-Update [▸ Seite 83].

## Datum und Uhrzeit kontrollieren

Für eine einwandfreie Chargendokumentation müssen Datum und Uhrzeit des Gerätes richtig eingestellt sein. Beachten Sie ggf. die Zeitumstellung, da dies nicht automatisch erfolgt.

1. Kontrollieren Sie das Datum und die Uhrzeit im Kopfbereich der Displayanzeige.
2. Wenn nötig, stellen Sie im Menü **`Einstellungen`** Datum und Uhrzeit ein, siehe Datum [▸ Seite 56] und Uhrzeit [▸ Seite 57].

## Display und Audio einstellen

Passen Sie bei Bedarf im Menü **`Einstellungen`** die Helligkeit an und aktivieren/deaktivieren Sie den Signalton, siehe Display [▸ Seite 58] und Audio [▸ Seite 59].

## Probeläufe

Führen Sie die folgenden Probeläufe im Anschluss an die Installation durch und protokollieren Sie die Ergebnisse im Installationsprotokoll.

**HINWEIS:** Bei dem ersten Start eines Programmes und nach Wechsel des Speisewasserbehälters kann es kurzzeitig zu einer erhöhten Geräuschentwicklung kommen. Dies endet, sobald wieder Speisewasser am Gerät ankommt.

#### *Vakuumtest mit kalter Sterilisierkammer*

Führen Sie einen **`Vakuumtest Kammer`** bei leerer, kalter Sterilisierkammer durch und protokollieren Sie das Ergebnis.

#### *Programm Universal-B*

Wenn der Vakuumtest erfolgreich war, führen Sie das Programm **`Universal-B`** mit 0,8 kg Beladung (Instrumente) durch. Legen Sie dem Programm einen Helix-Test (z. B. MELAcontrol Helix) bei, wenn vorhanden. Protokollieren Sie das Ergebnis.

#### *Kontrolle auf Dichtigkeit*

Kontrollieren Sie nach dem Programm **`Universal-B`** die installierten Schlauchverbindungen auf Dichtigkeit.

## Einweisung der Benutzer

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

Die im Lieferumfang enthaltenen Dokumente (z. B. Werksprüfungsnachweis) sind durch den Betreiber aufzubewahren. Die Konformitätserklärung zur Medizinprodukteverordnung ist im Werksprüfungsnachweis enthalten.

## Installations- und Aufstellungsprotokoll

Als Nachweis für eine ordnungsgemäße Aufstellung, Installation und Erstinbetriebnahme und für Ihren Anspruch auf Gewährleistung ist das Aufstellungsprotokoll auszufüllen und eine Kopie an MELAG zu schicken.

# 7 Wichtige Informationen zum Routinebetrieb

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

***Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb von „Typ B"-Autoklaven***[2)]

| Wann muss geprüft werden? | Wie muss geprüft werden? |
|---|---|
| Einmal pro Arbeitstag | • Sichtkontrolle der Türdichtung und des Türverschlusses auf Unversehrtheit<br>• Kontrolle der Betriebsmedien (Strom, ▸Speisewasser, ggf. Wasseranschluss)<br>• Kontrolle der Dokumentationsmedien (Druckerpapier, Computer, Netzwerk)<br>MELAG empfiehlt den Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol Helix im Universal-Programm (Prüfsystem entsprechend ▸EN 867-5). |
| Einmal pro Woche | • Vakuumtest Kammer<br>**Tipp:** Morgens vor Arbeitsbeginn – der Autoklav muss kalt und trocken sein |
| Chargenbezogene Prüfungen | Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch B" sollte:<br>• MELAcontrol Helix als ▸Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.<br>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch A" sollte:<br>• Prozessindikator (Typ 5 nach ▸EN ISO 11140) als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.<br>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch A+B" sollte:<br>• MELAcontrol Helix als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.<br>Dies vereinfacht den Arbeitsablauf und erhöht die Sicherheit. Auf den täglichen Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol Helix (s. o.) kann dann verzichtet werden. Die Verwendung eines anderen Prüfsystems nach ▸EN 867-5 ist möglich. Aufgrund der Vielzahl der zur Verfügung stehenden Prüfsysteme ist es MELAG nicht möglich, technischen Support bei der Verwendung eines anderen Systems zu leisten. |

**HINWEIS**

**Dokumentieren Sie die Ergebnisse der Prüfungen.**

**Die verwendeten Teststreifen müssen nicht aufbewahrt werden.**

[2)] entsprechend den aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Instituts

## Speise- und Abwasserbehälter

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

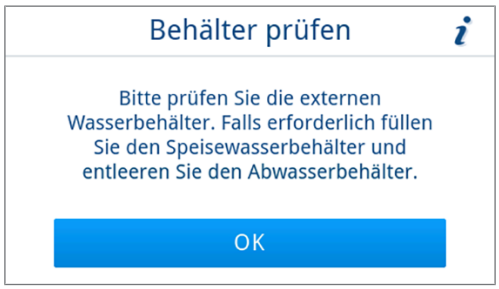
- Verbrennungsgefahr! Das Abwasser und der Abwasserbehälter können heiß sein. Lassen Sie den Abwasserbehälter vor dem Wechsel oder Entleeren abkühlen.
- Wechseln oder Entleeren Sie den Abwasserbehälter nie während eines Programmlaufs.
- Tauschen Sie beschädigte Behälter aus.

Bei jedem Gerätestart und jeweils nach 15 Zyklen erscheint ein Hinweis zur Behälterkontrolle auf dem Display:

1. Kontrollieren Sie vor Programmstart den Füllstand des Speisewasserbehälters. Füllen Sie den Speisewasserbehälter ggf. auf oder tauschen Sie ihn aus, siehe Wasserversorgung und -entsorgung einrichten [▸ Seite 23].
2. Entleeren Sie den Abwasserbehälter direkt nach dem Befüllen oder Wechseln des Speisewassers, um ein Überlaufen zu verhindern.

   **HINWEIS:** Wenn der Schraubverschluss des Abwasserbehälters an- oder abgeschraubt wird, verbleibt der Ablaufschlauch am Schraubverschlusses. Der Schlauch muss nicht festgehalten werden, da er in der Steckverbindung drehbar gelagert ist.

3. Bestätigen Sie den Hinweis mit OK.



# 8 Sterilisieren

## Beladung vorbereiten

Vor der Sterilisation erfolgt immer die sachgemäße Reinigung und Desinfektion. Nur so kann eine anschließende Sterilisation der ▸Beladung gewährleistet werden. Verwendete Materialien, Reinigungsmittel und Aufbereitungsverfahren sind von entscheidender Bedeutung.

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -systeme, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind.
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör von MELAG oder von MELAG freigegebenes Fremdzubehör.

### Aufbereitung von Instrumenten

Unverpacktes Sterilgut verliert beim Kontakt mit Umgebungsluft seine Sterilität. Beabsichtigen Sie eine sterile Lagerung Ihrer Instrumente, verpacken Sie diese vor der Sterilisation in einer geeigneten Verpackung.

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

- Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen der Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und beachten Sie die relevanten Normen und Richtlinien (in Deutschland z. B. von ▸RKI, ▸DGSV und ▸DGUV Vorschrift 1).
- Reinigen Sie die Instrumente sehr gründlich, z. B. mit Hilfe eines Ultraschallgerätes oder Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
- Spülen Sie die Instrumente zum Abschluss der Reinigung und Desinfektion mit möglichst demineralisiertem oder destilliertem Wasser und trocknen Sie die Instrumente danach mit einem sauberen, fusselfreien Tuch gründlich ab.
- Trocknen Sie die Spray-, Luft- und Wasserkanäle mittels medizinischer Druckluft nach.
- Setzen Sie nur Pflegemittel ein, die für die Dampfsterilisation geeignet sind. Fragen Sie beim Hersteller des Pflegemittels nach. Verwenden Sie keine wasserabweisenden Pflegemittel oder dampfundurchlässigen Öle. MELAG empfiehlt die Verwendung von MELAG Care Oil Spray.
- Beachten Sie beim Einsatz von Ultraschallgeräten, Pflegegeräten für Hand- und Winkelstücke sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten unbedingt die Aufbereitungshinweise der Instrumentenhersteller.
- Entfernen Sie Reste von Desinfektions- und Reinigungsmitteln, um Korrosion zu vermeiden. Ein erhöhter Wartungsbedarf und die Beeinträchtigung der Gerätefunktion können ansonsten die Folge sein.

### Aufbereitung von Textilien

Durch falsche Aufbereitung von Textilien, z. B. eines Wäschepaketes, kann die Dampfdurchdringung behindert werden oder Sie erhalten schlechte Trocknungsergebnisse. Dies kann dazu führen, dass die Textilien **nicht** steril sind.

Beachten Sie bei der ▸Aufbereitung von Textilien Folgendes:

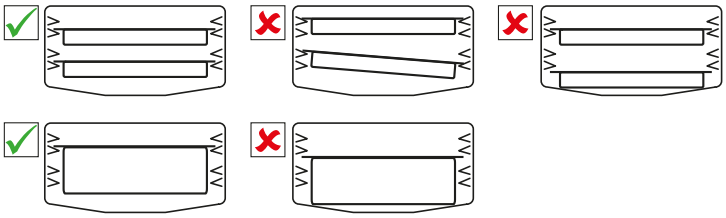
- Befolgen Sie die Anweisungen der Textilhersteller zur Aufbereitung und beachten Sie relevante Normen und Richtlinien (in Deutschland z. B. von ▸RKI und ▸DGSV).
- Richten Sie die Falten der Textilien parallel zueinander aus.
- Ordnen Sie Textilien nicht zu eng an, damit sich Strömungskanäle bilden können.
- Wenn sich Textilpakete nicht zusammen halten lassen, schlagen Sie die Textilien in Sterilisierpapier ein.
- Sterilisieren Sie nur trockene Textilien.
- Die Textilien dürfen keinen direkten Kontakt zur Sterilisierkammer haben, sie saugen sich sonst mit ▸Kondensat voll.

# Autoklav beladen

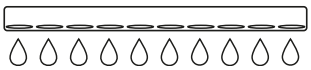
Nur wenn der Autoklav richtig beladen ist, kann die Sterilisation wirksam sein und die Trocknung gute Ergebnisse liefern.

Beachten Sie bei der Beladung Folgendes:

- Verwenden Sie zur Sterilisation der Beladung immer Tabletts von MELAG, siehe Komponenten, Zubehör und Ersatzteile [▸ Seite 98].
- Das Gerät ist nicht für die Sterilisation von Beladungen in Containern oder Sterilisierbehältern vorgesehen.
- Schieben Sie Tabletts zwischen die Tablettschienen.



- Sterilisieren Sie Textilien und Instrumente möglichst getrennt voneinander in separaten Sterilisierverpackungen. So erzielen Sie bessere Trocknungsergebnisse.
- Die Verwendung von Tray-Einlagen aus Papier kann zu schlechten Trocknungsergebnissen führen.
- Verwenden Sie perforierte Tabletts von MELAG. Nur so kann ▸Kondensat ablaufen. Geschlossene Unterlagen oder Halbschalen für die Aufnahme der ▸Beladung führen zu schlechten Trocknungsergebnissen.



***Verpackungen***

Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -systeme (▸Sterilbarrieresysteme), welche die Norm ▸EN ISO 11607-1 erfüllen. Die richtige Anwendung geeigneter Verpackungen ist für den Erfolg der Sterilisation von Bedeutung. Sie können weiche Verpackungen, z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Papierbeutel, Sterilisierpapier, Textilien oder Vlies verwenden. Die Verwendung von Sterilcontainern ist nicht zugelassen.

## Weiche Sterilisierverpackungen

▸Weiche Sterilisierverpackungen können auf Tabletts sterilisiert werden. Beachten Sie bei der Verwendung von weichen Sterilisierverpackungen, wie z. B. MELAfol, Folgendes:

- Ordnen Sie Klarsicht-Sterilisierverpackungen mit der Papierseite nach unten zeigend und geringem Abstand zueinander an.
- Legen Sie nicht mehrere weiche Sterilisierverpackungen flach übereinander auf ein Tablett.
- Achten Sie beim Beladen des Autoklaven darauf, dass sich entweder die Folien- oder Papierseiten unterschiedlicher Beutel gegenüber liegen.
- Wenn die Siegelnaht während der Sterilisation aufreißt, ist evtl. eine zu kleine Verpackung der Grund. Verpacken Sie die Instrumente mit einer größeren Verpackung neu und sterilisieren Sie diese noch einmal.
- Sollte die Siegelnaht, trotz ausreichender Beutelgröße, während der Sterilisation aufreißen, passen Sie die Siegeltemperatur am Siegelgerät an oder siegeln Sie eine Doppelnaht.

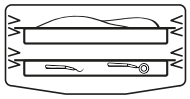
## Mehrfachverpackung

Das Gerät arbeitet mit dem fraktioniertem Vakuumverfahren. Dieses ermöglicht die Verwendung von ▸Mehrfachverpackungen, siehe Programm auswählen [▸ Seite 34].

## Gemischte Beladungen

Beachten Sie für die Sterilisation von ▸gemischten Beladungen Folgendes:

- Textilien immer nach oben
- Unverpackte Instrumente nach unten
- Die schwersten Beladungen nach unten
- Klarsicht-Sterilisierverpackungen und Papierverpackungen nach oben. Ausnahme: in der Kombination mit Textilien nach unten



## Beladungsmengen

***Höchstmasse je Einzelteil***

| Beladung*) | Instrumente | Textilien |
|---|---|---|
| Höchstmasse je Einzelteil | 1 kg | 0,45 kg |
| *) Tabletts von MELAG, siehe Komponenten, Zubehör und Ersatzteile [▸ Seite 98]. | | |

# Programm auswählen

Alle Sterilisierprogramme werden im Menü **`Programme`** angezeigt. Den folgenden Tabellen können Sie entnehmen, für welche Beladung Sie welches Programm einsetzen und welche Serviceprogramme Ihnen außerdem zur Verfügung stehen.

Gehen Sie bei der Wahl des Sterilisierprogramms folgenderweise vor:

- Wählen Sie das Sterilisierprogramm danach aus, welche Produkte Sie sterilisieren möchten.
- Wählen Sie das Sterilisierprogramm danach aus, ob und wie die Beladung verpackt ist.
- Beachten Sie die zulässigen max. Beladungsmengen.
- Beachten Sie die Temperaturbeständigkeit der Beladung.

***Übersicht Sterilisierprogramme***

| Programm | Besonders geeignet für | | max. Beladungsmenge | Betriebszeit*) | Trocknung**) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | zeitgesteuert | intelligent |
|  Universal-B 134 °C 2,1 bar 5:30 min | • Übertragungsinstrumente<br>• Produkte mit engem Lumen<br>• einfache Hohlkörper | Instrumente:<br>• einfach verpackt<br>• doppelt verpackt<br>• unverpackt | <br>1,5 kg<br>1,5 kg<br>2 kg | <br>11-16 min<br>11-16 min<br>11-16 min | 8 min | 1-20 min |
| | | Textilien:<br>• doppelt verpackt | <br>0,45 kg | <br>11-15 min | | |
|  Schnell-S 134 °C 2,1 bar 3:30 min | • einfache massive Instrumente<br>• einfache Hohlkörper | Instrumente:<br>• unverpackt | <br>1 kg | <br>6:30-10 min | 5 min | 1-10 min |
| | | Keine Textilien | | | | |
|  Schon-B 121 °C 1,2 bar 20:30 min | • Thermolabiles Gut (z. B. Kunststoff, Gummi, Textilien)<br>• Produkte mit engem Lumen<br>• einfache Hohlkörper | Instrumente:<br>• einfach verpackt<br>• doppelt verpackt<br>• unverpackt | <br>1,5 kg<br>1,5 kg<br>2 kg | <br>26-32 min<br>26-32 min<br>26-32 min | 20 min | 1-30 min |
| | | Textilien:<br>• doppelt verpackt | <br>0,45 kg | <br>26-30 min | | |
|  Prionen-B 134 °C 2,1 bar 20:30 min | • Instrumente, die in Kontakt mit Prionen-Risikogewebe kommen können und bei denen die Reinigung nicht in einem explizit prionendekontaminierenden Verfahren erfolgen konnte***)<br>• Übertragungsinstrumente<br>• Produkte mit engem Lumen<br>• einfache Hohlkörper | Instrumente:<br>• einfach verpackt<br>• doppelt verpackt<br>• unverpackt | <br>1,5 kg<br>1,5 kg<br>2 kg | <br>26-32 min<br>26-32 min<br>26-32 min | 8 min | 1-20 min |
| | | Textilien:<br>• doppelt verpackt | <br>0,45 kg | <br>26-30 min | | |

*) Ohne Trocknung abhängig von Beladung und Aufstellbedingungen (wie z. B. Netzspannung). Bei einem Kaltstart des Gerätes kann sich die Zeit um einige Minuten verlängern.

**) Die angegebenen Werte entsprechen den voreingestellten Werten ab Werk. Die Trocknungsdauer kann zwischen 1-60 min angepasst werden, siehe Trocknung [▸ Seite 72].

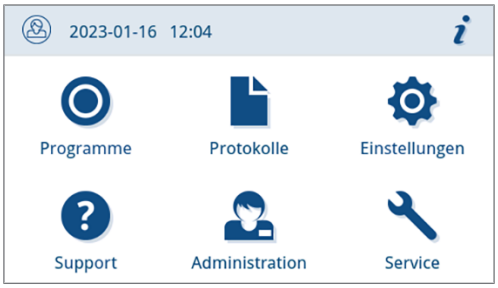
***) RKI Richtline, Anlage 7, Kapitel 1.3.1

# Programm starten

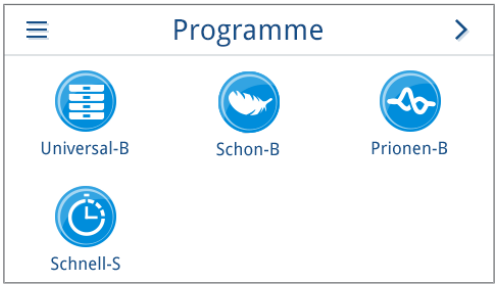
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Der Sterilfilter und der Staubfilter sind am Gerät angebracht.
- ✓ Die Beladung wurde gereinigt und desinfiziert, siehe Beladung vorbereiten [▸ Seite 32].
- ✓ Das Gerät ist korrekt beladen, siehe Autoklav beladen [▸ Seite 33].
- ✓ Die max. Beladungsmenge ist nicht überschritten, siehe Programm auswählen [▸ Seite 34].
- ✓ Das Datum und die Uhrzeit sind korrekt eingestellt, siehe Datum [▸ Seite 56] und Uhrzeit [▸ Seite 57].

1. Drücken Sie im Hauptmenü auf **Programme**.




2. Wählen Sie im Menü das Programm.




↪ Die Ansicht wechselt in die Programmansicht. Diese informiert vor einem Programmstart für welche Art der Beladung das Programm geeignet ist.

3. Wenn gewünscht, drücken Sie auf ⚙, um die Trocknungsdauer einzustellen, siehe Programmoptionen [▸ Seite 38].

4. Drücken Sie in der Programmansicht auf **PROGRAMM STARTEN**.



5. Wenn eine Benutzerauthentifizierung zum Programmstart aktiviert ist (siehe Authentifizierung [▸ Seite 80]), dann wählen Sie Ihren Benutzernamen mit › aus.

   Durch Drücken auf 🔍 können Sie nach Ihrer Benutzer-ID suchen. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein.

   **HINWEIS:** Wurde kein Benutzer im System angelegt, wird ein Hinweis angezeigt und die Möglichkeit zum Überspringen der Authentifizierung angeboten. Es wird keine Benutzer-ID protokolliert, stattdessen erscheint im Protokoll/auf dem Etikett der Eintrag „Übersprungen“.




   *Beispielhafte Ansicht einer Benutzerliste*

6. Geben Sie anschließend Ihre Benutzer-PIN ein. Das Programm startet daraufhin.




↪ Mit dem Start des Programms kontrolliert das Gerät die Leitfähigkeit.

**HINWEIS:** Bei dem ersten Start eines Programmes und nach Wechsel des Speisewasserbehälters, kann es kurzzeitig zu einer erhöhten Geräuschentwicklung kommen. Dies endet, sobald wieder Speisewasser am Gerät ankommt.

## Programmoptionen

Vor einem Programmstart kann die Trocknungsdauer abhängig von der Beladungsmenge und -art individuell angepasst werden. Diese Anpassung wird für den aktuell zu startenden Programmlauf gespeichert, während die allgemeinen Trocknungseinstellungen erhalten bleiben. Für weitere Informationen zur Einstellung der Trocknungsdauer, siehe Trocknung [▸ Seite 72].

### *Zeitgesteuerte Trocknung*

1. Drücken Sie in der Programmansicht auf ⚙.




2. Ändern Sie die Trocknungsdauer durch Drücken auf ✎.




   ↪ Die Ansicht zur Bearbeitung der Einstellung öffnet sich.

3. Wählen Sie durch Drücken auf ‹ oder › die gewünschte Trocknungsdauer.

   **HINWEIS:** Die Trocknungsdauer kann zwischen 1-60 min angepasst werden.




4. Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.

   ↪ Die bearbeitete Einstellung wird angezeigt.

5. Drücken Sie auf die Schaltfläche **PROGRAMM STARTEN**, um das Programm zu starten.

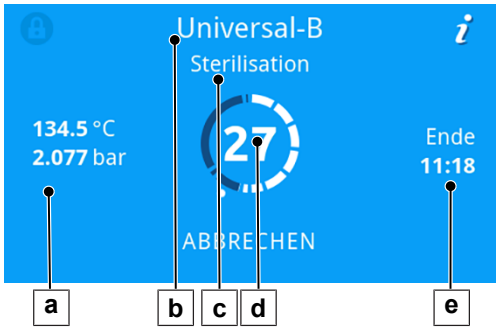



↪ Die Einstellung gilt nur für den gewählten Programmlauf. Sie ist nicht dauerhaft aktiv.

## Programm läuft

Nach dem Start eines Programms können Sie den Programmlauf am Display verfolgen. Während des Programmlaufs werden folgende Werte angezeigt:

- **Programmlaufanzeige:**
  a) Programmparameter
  b) Programmname
  c) Programmphase
  d) Restlaufzeit (verbleibende Programmdauer in Minuten)
  e) voraussichtliches Programmende

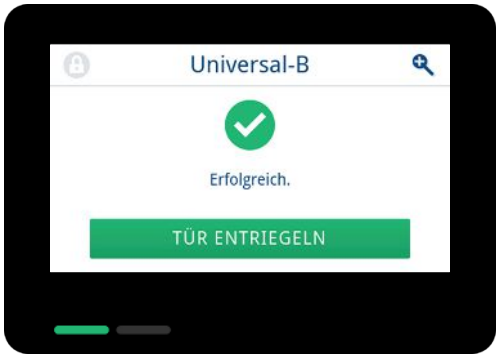



# Programm ist beendet

***Programm erfolgreich***

Wenn das Programm erfolgreich war, dann erscheint eine entsprechende Mitteilung auf dem Display. Die Status-LED (linke LED) unterhalb des Displays leuchtet grün und ein akustisches Signal ertönt einmalig.

1. Drücken Sie auf **`TÜR ENTRIEGELN`**.




2. Wenn eine Benutzerauthentifizierung zum Programmende aktiviert ist (siehe Authentifizierung [▸ Seite 80]), dann authentifizieren Sie sich mit Ihrer Benutzer-ID und PIN, siehe Programm starten [▸ Seite 36].

3. Öffnen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam die Tür.




Ist im Menü **`Einstellungen`** die automatische Protokollausgabe nach Programmende aktiviert (= Sofortausgabe), wird das Protokoll des gelaufenen Programms nach dem Öffnen der Tür an die aktivierten Ausgabemedien ausgegeben.

***Programm nicht erfolgreich***

**WARNUNG**

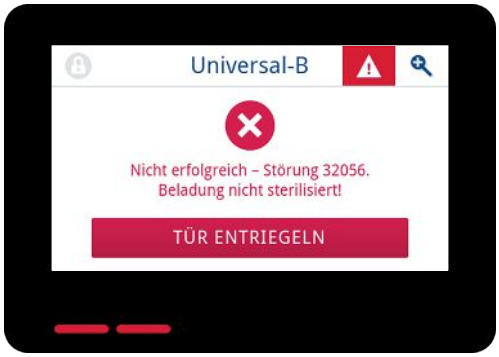
**Infektionsgefahr durch nicht sterile Ladung.**

Leuchtet die Safety-LED (rechte LED) rot, wurde das Programm nicht erfolgreich beendet. Die Beladung wurde nicht sterilisiert.

- Prüfen Sie bei jedem Programmende das Display sowie die beiden LEDs.
- Lesen und beachten Sie die Hinweise auf dem Display.
- Verpacken Sie ggf. neu und wiederholen Sie die Sterilisation für die betreffende Beladung.

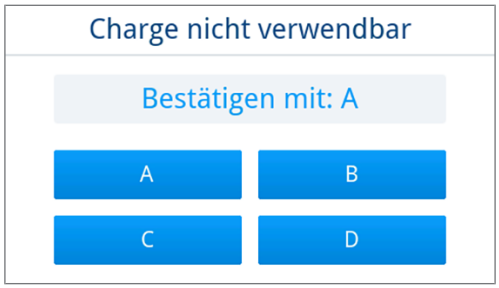
Wenn das Programm nicht erfolgreich war, dann erscheint eine entsprechende Mitteilung auf dem Display. Die beiden LEDs unterhalb des Displays leuchten rot und ein akustisches Signal ertönt dreimalig.

1. Drücken Sie auf **`TÜR ENTRIEGELN`**.




2. Zur Bestätigung eines nicht erfolgreichen Programmlaufes folgen Sie der Anweisung auf dem Display und drücken Sie die entsprechende Schaltfläche.

   *In der beispielhaften Ansicht muss mit der Schaltfläche A bestätigt werden!*




   ↪ Bei falscher Eingabe muss die Eingabe wiederholt werden.

3. Öffnen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam die Tür.

↪ Die Beladung wurde **nicht** sterilisiert. Verpacken Sie die Beladung ggf. erneut und wiederholen Sie das Programm.

Ist im Menü **`Einstellungen`** die automatische Protokollausgabe nach Programmende aktiviert (= Sofortausgabe), wird das Protokoll des gelaufenen Programms nach dem Ende der Programmnachbereitung an die aktivierten Ausgabemedien ausgegeben.

# Programm vorzeitig beenden

Sie können das Programm vorzeitig beenden. Wenn Sie das Programm vor Ende der Trocknung abbrechen, ist die Beladung nicht vollständig getrocknet und sollte sofort verwendet werden.

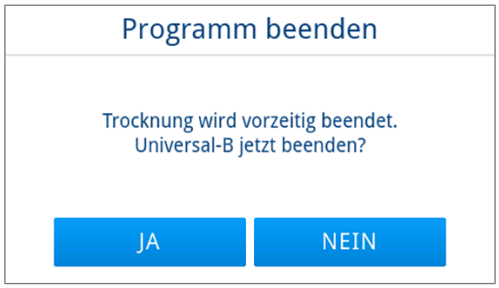
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Das Sterilisierprogramm befindet sich in der Trocknungsphase.

1. Drücken Sie auf **BEENDEN**, um das laufende Programm zu beenden.



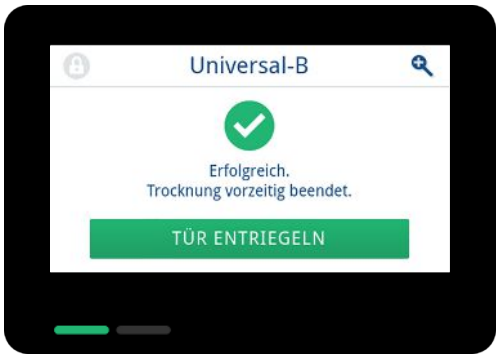

2. Bestätigen Sie die Sicherheitsabfrage mit **JA**.




3. Warten Sie, bis das Programm beendet wurde.

   ➥ Nach erfolgreicher Beendigung des Programms leuchtet die Status-LED (linke LED) grün und ein akustisches Signal ertönt einmalig.

4. Drücken Sie auf **TÜR ENTRIEGELN**.




5. Wenn eine Benutzerauthentifizierung zum Programmende aktiviert ist (siehe Authentifizierung [▸ Seite 80]), dann authentifizieren Sie sich mit Ihrer Benutzer-ID und PIN, siehe Programm starten [▸ Seite 36].
6. Öffnen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam die Tür.

# Programm manuell abbrechen

Sie können ein laufendes Programm in allen Phasen abbrechen. Wenn Sie das Programm vor Ende der Sterilisierphase abbrechen, ist die Beladung **nicht** steril.

**WARNUNG**

**Kontaminationsgefahr durch vorzeitigen Programmabbruch.**

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

- Verpacken Sie ggf. die Beladung neu.
- Wiederholen Sie die Sterilisation der Beladung.

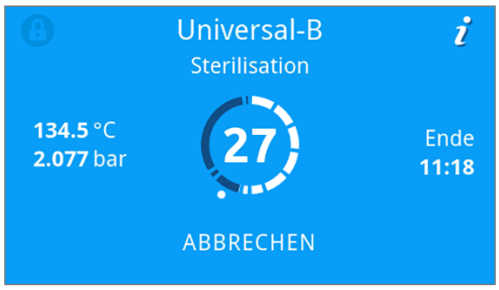
**VORSICHT**

**Verbrühungsgefahr durch heißen Wasserdampf.**

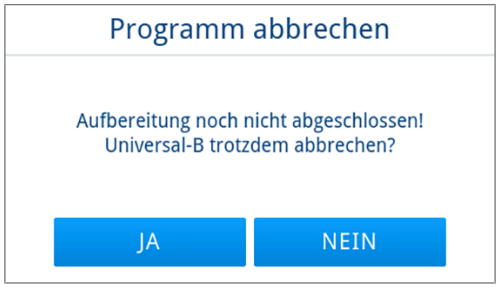
Beim Öffnen der Tür kann heißer Wasserdampf und heißes Wasser aus der Sterilisierkammer austreten, z. B. wenn dies unmittelbar nach Programmende notwendig ist. Verbrühungen können die Folge sein.

- Wenn Wasserdampf an der Rückseite des Gerätes nach dem Ausschalten austritt, warten Sie, bis der Vorgang beendet ist. Warten Sie weitere 5 min, bevor Sie die Tür öffnen.
- Stellen Sie sich seitlich vor die Tür und halten Sie ausreichend Abstand.
- Lassen Sie die Sterilisierkammer abkühlen, bevor Sie ggf. die Beladung entnehmen.

1. Drücken Sie auf **ABBRECHEN**, um das laufende Programm abzubrechen.

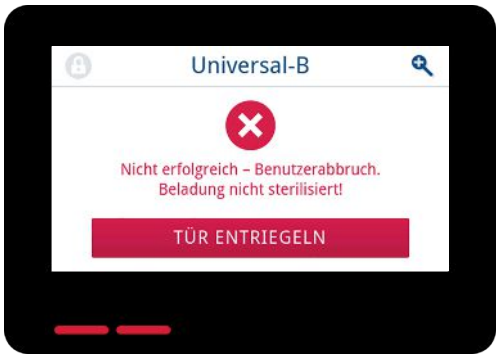



2. Bestätigen Sie die Sicherheitsabfrage mit **JA** und warten Sie, bis der Programmabbruch durchgeführt wurde.



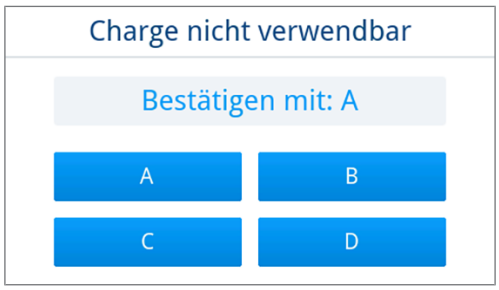

➥ Das Programm gilt als nicht erfolgreich. Die Beladung wurde nicht sterilisiert. Beide LEDs leuchten rot.

3. Drücken Sie auf **TÜR ENTRIEGELN**.



4. Zur Bestätigung eines nicht erfolgreichen Programmlaufes folgen Sie der Anweisung auf dem Display und drücken Sie die entsprechende Schaltfläche.

   *In der beispielhaften Ansicht muss mit der Schaltfläche A bestätigt werden!*




   ➥ Bei falscher Eingabe muss diese wiederholt werden.

5. Warten Sie den Druckausgleich ab.

   **HINWEIS:** Ist der Druckausgleich noch nicht beendet, wird ein entsprechender Hinweis auf dem Display angezeigt.

6. Öffnen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam die Tür.




➥ Die Beladung ist **nicht** steril. Verpacken Sie die Beladung ggf. erneut und wiederholen Sie das Programm.

## Sterilgut entnehmen

**VORSICHT**

**Verbrennungsgefahr durch heiße Oberflächen.**

Nach dem Abschluss eines Programmlaufs sind die Oberflächen von Sterilgut, Sterilisierkammer, Halterung und der Innenseite der Tür heiß. Eine Berührung kann zu Verbrennungen führen.

- Verwenden Sie zur Entnahme der Beladung einen Tablettheber oder Hitzeschutzhandschuhe.
- Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, die Sterilisierkammer, die Halterung oder die Innenseite der Tür.

**WARNUNG**

**Warnung vor unsterilen Instrumenten durch beschädigte oder aufgeplatzte Verpackungen.**

Beschädigte oder aufgeplatzte Verpackungen gefährden die Gesundheit des Patienten und des Praxisteams.

- Wenn eine Verpackung nach der Sterilisation beschädigt oder geplatzt ist, verpacken Sie die Beladung neu und sterilisieren Sie diese noch einmal.

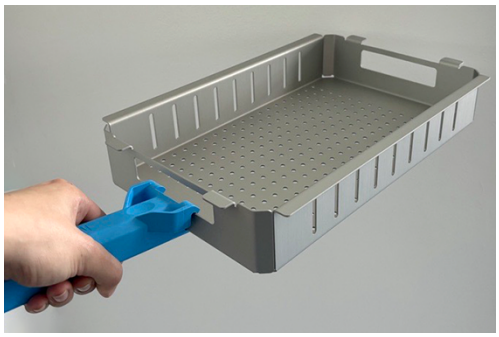
Wenn Sie das ▸Sterilgut direkt nach Programmende aus dem Gerät entnehmen, kann es vorkommen, dass sich geringe Mengen Feuchtigkeit auf dem Sterilgut befinden. Gemäß Roter Broschüre des Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (▸AKI) gelten in der Praxis einzelne Wassertropfen (keine Pfützen) als tolerierbare Restfeuchte, die innerhalb von 15 min abgetrocknet sind.

Beachten Sie bei der Entnahme des Sterilguts Folgendes:

- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür. Das Gerät könnte beschädigt werden oder es könnte heißer Dampf austreten.
- Halten Sie die Tabletts bei der Entnahme aus dem Gerät waagerecht. Andernfalls kann die Beladung herausrutschen.
- Achten Sie darauf, dass bei der Entnahme einzelner Beladungsträger die weitere Beladung nicht herausrutscht.
- Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, die Sterilisierkammer oder die Innenseite der Tür. Die Teile sind heiß.

***Tablettheber richtig ansetzen***

- Zur Entnahme des Tabletts aus der Sterilisierkammer, setzen Sie den Tablettheber wie abgebildet an.



## Sterilgut lagern

Die maximale Lagerfähigkeit ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen abhängig. Beachten Sie die regulatorischen Vorgaben für die Lagerdauer von ▸Sterilgut (in Deutschland z. B. ▸DIN 58953, Teil 8 oder die ▸DGSV-Leitlinien) sowie die folgenden aufgeführten Kriterien:

- Beachten Sie die Herstellerangaben der Verpackung, z. B. beim Einstellen der Lagerdauer für den Etikettendruck. Halten Sie die maximale Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart ein.
- Lagern Sie das Sterilgut staubgeschützt, z. B. im geschlossenen Instrumentenschrank.
- Lagern Sie das Sterilgut geschützt vor Feuchtigkeit.
- Lagern Sie das Sterilgut geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen.

# 9 Protokollieren

## Chargendokumentation

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für ein erfolgreich abgelaufenes Programm und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung unerlässlich. Im internen Protokollspeicher des Gerätes werden die Daten, wie z. B. Programmtyp, ▸Charge und Prozessparameter aller gelaufenen Programme abgelegt.

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

Ist die Authentifizierung aktiviert, werden die Benutzer-ID und das Ergebnis des Freigabeprozesses im Protokollkopf und ggf. auf einem Etikett dokumentiert.

***Kapazität des internen Protokollspeichers***

Das Gerät verfügt über einen internen Protokollspeicher. In diesem werden immer alle Daten der gelaufenen Programme automatisch abgelegt. Die Kapazität des internen Speichers reicht für 100 Protokolle.

Ist der interne Protokollspeicher mit nicht ausgegebenen Protokollen voll, erscheint auf dem Display eine entsprechende Meldung. Ist dies der Fall, sollten Sie das festgelegte Ausgabemedium bereitstellen und die betreffenden Protokolle ausgeben. Wird das Programm fortgesetzt, wird automatisch das älteste Protokoll überschrieben.

MELAG empfiehlt Protokolle sofort automatisch auszugeben, siehe Protokollausgabe [▸ Seite 63].

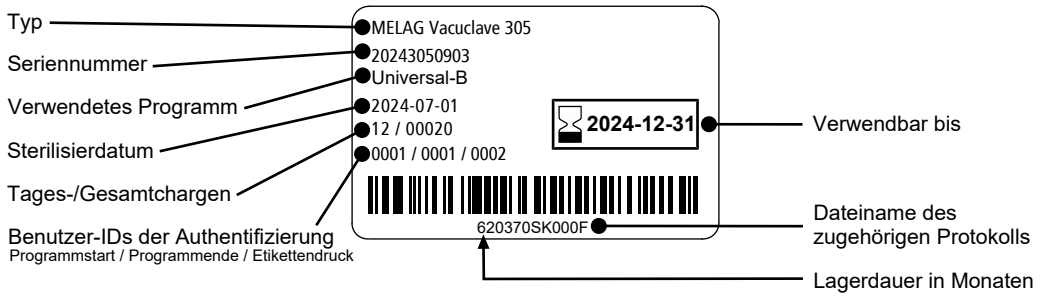
## Etikettendrucker

Der Einsatz eines Etikettendruckers ermöglicht die Rückverfolgbarkeit der Charge. Unter Angabe der folgenden Daten kann das Sterilgut dem Patienten und der Sterilisationscharge zugeordnet werden:

- Sterilisierdatum
- Lagerdauer
- Chargennummer (Tages-/Gesamtchargen)
- Benutzer-ID (Person, welche das Sterilgut zur Anwendung freigegeben hat)
- Gerät (Typ, Seriennummer, verwendetes Programm)
- Dateiname

Weitere Informationen zur Einrichtung des Etikettendruckers, siehe Etikettendruck [▸ Seite 70].

Die einwandfreien Verpackungen mit dem Sterilgut werden nach der Sterilisation durch Aufbringen eines Etiketts gekennzeichnet. Damit sind die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Freigabe durch die mit der Aufbereitung betrauten Person erfüllt. In der Patientenakte können somit alle Informationen über den korrekten Aufbereitungsprozess den verwendeten Instrumenten zugeordnet werden.



## Automatischer Etikettendruck nach Programmende

Wenn Sie nach dem Ende eines Programms Etiketten drucken möchten, dann nutzen Sie den automatischen Etikettendruck. Der automatische Etikettendruck ist standarmäßig deaktiviert.

Etiketten, die nicht automatisch gedruckt wurden, können manuell aus dem Gerätespeicher gedruckt werden, siehe Manueller Etikettendruck [▸ Seite 47].

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Im Menü **Einstellungen** wurde ein Etikettendrucker konfiguriert, siehe Etikettendruck [▸ Seite 70].
- ✓ Im Menü **Einstellungen** ist der automatische Etikettendruck aktiviert, siehe Etikettendruck [▸ Seite 70].
- ✓ Im Etikettendrucker wurden ausreichend Etiketten eingelegt.
- ✓ Das Programm wurde erfolgreich abgeschlossen.
- ✓ Die Charge wurde freigegeben.

1. Nach dem Öffnen der Tür nach Programmende wird die Ansicht Etikettendruck Ausgabeeinstellungen angezeigt.
   Die Stückzahl kann mit < oder > direkt eingestellt werden.

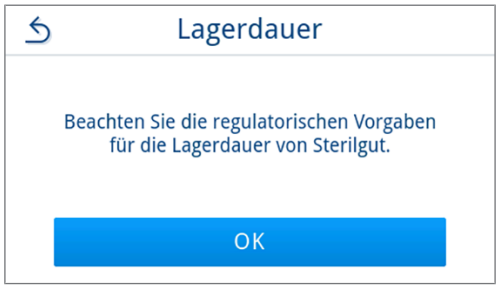
   *Beispielhafte Ansicht der Etikettendruck Ausgabeeinstellung (verpackt).*

   **HINWEIS:** Für Aufbereitungsprogramme mit unverpackter Beladung, wie z. B. **Schnell-S** als auch für erfolgreiche Serviceprogramme ohne Beladung lassen sich zu Dokumentationszwecken Etiketten drucken. In beiden Fällen wird auf dem Etikett keine Lagerdauer angegeben.




2. Drücken Sie auf ✎, um die Lagerdauer zu bearbeiten.

3. Beachten Sie den Hinweis zur Lagerdauer und bestätigen Sie den Hinweis mit **OK**.




4. Die Lagerdauer kann bis max. 60 Monate eingestellt werden.
   Drücken Sie auf < oder >, um die Lagerdauer zu ändern.

   Übernehmen Sie die Einstellung mit **OK**.

   **TIPP:**
   kurze Tastenberührung = 1er-Schritte
   lange Tastenberührung = 5er-Schritte




   ↪ Die Einstellung wird gespeichert und beim nächsten Druckvorgang wieder angezeigt. Die Ansicht wechselt zurück zu Etikettendruck Ausgabeeinstellungen.

5. Drücken Sie auf **STARTEN**, um den Etikettendruck zu starten. Drücken Sie auf **ABBRECHEN**, wenn Sie keine Etiketten drucken möchten.




➥ Die Etiketten werden gedruckt und der Ausgabefortschritt angezeigt.

6. Im Anschluss an den Etikettendruck wird das Ergebnis (erfolgreich/ nicht erfolgreich) angezeigt. Das Ausgabeergebnis wird so lange angezeigt, bis die Ausgabe/der Ausgabeversuch beendet ist, mindestens jedoch 2 s.




➥ Nach Beendigung des Etikettendrucks wird die Programmnachbereitung fortgesetzt. War der Etikettendruck nicht erfolgreich, wird eine minimierte Warnmeldung zur Ursache angezeigt. Diese bleibt so lange stehen, bis sie quittiert wird.

## Manueller Etikettendruck

Sie haben die Möglichkeit, Etiketten nachträglich und unabhängig vom Zeitpunkt eines Programmendes auszudrucken. Nutzen Sie dafür den manuellen Etikettendruck. Der manuelle Etikettendruck ist standarmäßig deaktiviert.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Im Menü **Einstellungen** wurde ein Etikettendrucker konfiguriert, siehe Etikettendruck [▸ Seite 70].
- ✓ Im Menü **Einstellungen** ist der manuelle oder automatische Etikettendruck aktiviert, siehe Etikettendruck [▸ Seite 70].
- ✓ Im Etikettendrucker wurden ausreichend Etiketten eingelegt.
- ✓ Das Programm wurde erfolgreich abgeschlossen.
- ✓ Die Charge wurde freigegeben.

1. Wenn für den im Protokoll dokumentierten Programmlauf Etiketten nachträglich gedruckt werden können, wird im Programmprotokoll die Schaltfläche **ETIKETTEN** angezeigt. Drücken Sie auf **ETIKETTEN**.




2. Wenn eine Benutzerauthentifizierung aktiviert ist (siehe Authentifizierung [▸ Seite 80]), authentifizieren Sie sich mit Ihrer Benutzer-ID und PIN, siehe Programm starten [▸ Seite 36].
3. Nach der Authentifizierung werden die Ausgabeeinstellungen zum Etikettendruck angezeigt. Wählen Sie die Anzahl der zu druckenden Etiketten und bearbeiten Sie die Lagerdauer, siehe Automatischer Etikettendruck nach Programmende [▸ Seite 46].

4. Im Anschluss an die Etikettenausgabe wird das Ergebnis (erfolgreich/nicht erfolgreich) angezeigt. Drücken Sie auf **OK**, um das Ergebnis zu bestätigen.




➥ Nach Beendigung des Etikettendrucks wechselt die Ansicht zurück in die Protokollvorschau. War der Etikettendruck nicht erfolgreich, wird eine minimierte Warnmeldung zur Ursache angezeigt. Diese bleibt so lange stehen, bis sie quittiert wird.

## Menü Protokolle

Über das Menü **Protokolle** haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Anzeige und Ausgabe von Programmprotokollen
- Anzeige und Ausgabe von Störungsprotokollen
- Ausgabe von Statusprotokollen
- Ausgabe von Systemprotokollen

***Protokolltypen***

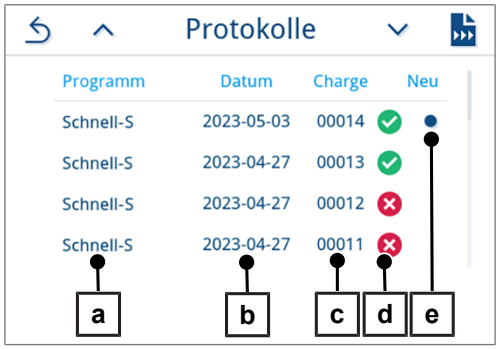
| Protokolltyp | Beschreibung |
|---|---|
| Programmprotokoll | Protokoll eines Programmes |
| Störungsprotokoll | Protokoll mit Störungen, die außerhalb eines Programmlaufes aufgetreten sind |
| Statusprotokoll | Zusammenfassung aller wichtigen Einstellungen und Systemzustände |
| Systemprotokoll | Auflistung aller aufgetretenen Störungen und Änderungen am System in zeitlicher Reihenfolge (Logbuch) |

Sie können alle Protokolle nachträglich und unabhängig vom Zeitpunkt eines Programmendes ausgeben. Vor der Protokollausgabe können Sie die Ausgabemedien auswählen.

***Protokollliste***

Alle Protokolle des internen Protokollspeichers werden in einer Protokollliste je nach Protokolltyp angezeigt. Die Liste ist nach Datum (und Uhrzeit) sortiert, d. h. das neueste Protokoll wird immer an erster Stelle der Liste hinzugefügt. Innerhalb der Liste können Sie nach oben und unten navigieren.

▶ **Programmprotokollliste:**
a) Programm
b) Datum
c) Gesamtcharge
d) Programmergebnis (erfolgreich/nicht erfolgreich)
e) Ausgabestatus des Protokolls (Punkt = Protokoll nicht ausgegeben)

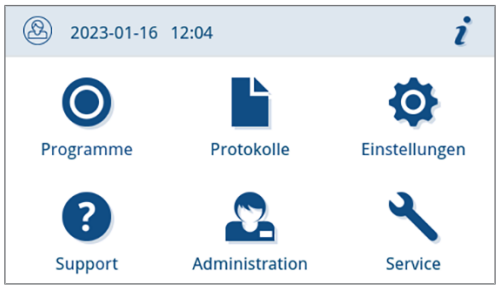


## Protokolle nachträglich ausgeben

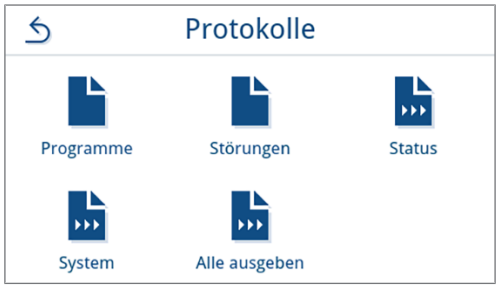
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Mindestens ein Ausgabemedium ist angeschlossen und aktiviert, siehe Protokollausgabe [▸ Seite 63].

1. Drücken Sie im Hauptmenü auf **Protokolle**.



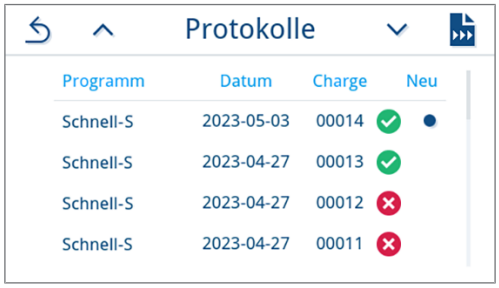

2. Wählen Sie den Protokolltypen, um einzelne oder mehrere Protokolle eines Protokolltyps einzusehen und auszugeben. Um alle auf dem Gerät gespeicherten Programm-/Störungs- und Statusprotokolle auszugeben, nutzen Sie die Funktion **Alle ausgeben** im Protokollmenü.




3. Drücken Sie in der Protokollliste auf , um mehrere Protokolle eines Protokolltyps auszugeben. Sie haben die Wahlmöglichkeit entweder das letzte Protokoll, die bislang noch nicht ausgegebenen neuen Protokolle oder alle Protokolle auszugeben.

   Alternativ können Sie auch ein Protokoll in der Protokollliste auswählen, um seine Protokollvorschau zu öffnen und es auszugeben.

   *Die beispielhafte Ansicht zeigt die Protokollliste des Protokolltyps Programme.*




4. Drücken Sie innerhalb der Protokollvorschau auf **PROTOKOLL**.




5. Aktivieren Sie das Ausgabemedium (Mehrfachauswahl möglich) und drücken Sie ggf. auf ^ oder v, um sich weitere Ausgabemedien (falls vorhanden) in der Liste anzeigen zu lassen.

   Drücken Sie am Ende der Liste auf **STARTEN**.



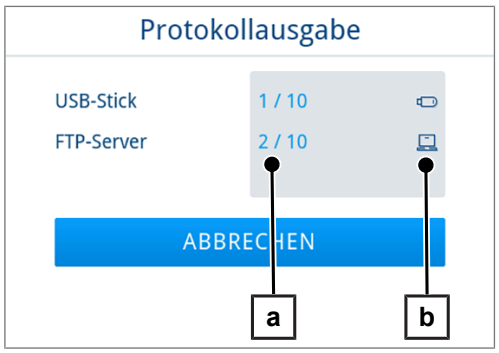
6. Verfolgen Sie den Fortschritt der Protokollausgabe auf dem Display.

   Wurde die Protokollausgabe durch das Drücken auf **ABBRECHEN** nicht oder nicht vollständig ausgeführt, wird ein nicht erfolgreiches/ nicht vollständiges Ausgabeergebnis angezeigt. Dies enthält für jedes Ausgabemedium das individuelle Ausgabeergebnis als Symbol.

   **ACHTUNG! Bei vorzeitigem Herausziehen des USB-Sticks oder unsachgemäßer Behandlung können Datenverluste, Beschädigungen am USB-Stick, am Gerät und/oder der Software auftreten!**

   a) Anzahl der ausgegebenen Protokolle
   b) Symbol Ausgabemedium

   *Beispielhafte Ansicht mit gewählten Ausgabemedien (USB-Stick, FTP-Server).*




7. Im Anschluss an die Protokollausgabe wird das Ergebnis (erfolgreich/nicht erfolgreich) angezeigt. Drücken Sie auf **OK**, um das Ergebnis zu bestätigen.




## Ausgabemedien

Sie haben die Möglichkeit, die Protokolle der gelaufenen Programme oder Etiketten an folgende Ausgabemedien auszugeben und entsprechend zu archivieren:

| Symbol | Ausgabemedium | Beschreibung |
|---|---|---|
| | FTP-Server | Ausgabe an einen FTP-Server |
| | MELAprint 80 | Ausgabe von Protokollen an einen angeschlossenen Drucker |
| | MELAprint 60[3)]/80 | Ausgabe von Etiketten an einen angeschlossenen Drucker |
| | USB-Stick (Geräterückseite) | Speicherung auf einen USB-Stick |
| | MELAtrace | Ausgabe an MELAtrace |

**HINWEIS**
**Sie können nur ein USB-Speichermedium anschließen.**

[3)] ab Model BTP-580II

## Protokolle am Computer anzeigen

Die Protokolldateien werden im HTML-Format erzeugt und können am Computer mit einem Webbrowser oder in MELAtrace angezeigt und ausgedruckt werden.

Die Programmprotokolle enthalten zu jeder Zeile einen Legendeneintrag. Die Programmprotokolle enthalten Grafikdaten und können als Grafikprotokolle in MELAtrace dargestellt werden.

**HINWEIS:** Die Protokolldateien sind mit einem Echtheitsnachweis versehen, um Manipulation zu identifizieren.

***Beispielprotokoll***

| | | |
|---|---|---|
| 010 | Dateiname | 2024-03-28_00003_20213050042_UNI_OK_204F0180003 |
| 020 | Gerätetyp | Vacuclave 305 |
| 030 | Programmname | Universal-B |
| 035 | Programmtyp | 134 °C verpackt |
| 040 | Datum | 2024-03-28 |
| 045 | Tages- / Gesamtcharge | 01 / 00003 |
| 050 | Benutzer Programmstart | Deaktiviert |
| 055 | Benutzer Programmende | Deaktiviert |
| 060 | Indikator umgeschlagen | Ja |
| 065 | Charge freigegeben | Ja |
| 070 | Programmergebnis | Programm erfolgreich beendet |
| 141 | Sterilisiertemperatur | 134.9 +0.22/-0.36 °C |
| 143 | Sterilisierdruck | 2.10 +0.02/-0.03 bar |
| 144 | Plateauzeit | 05 min 30 s |
| 150 | Leitfähigkeit | 1.0 µS/cm |
| 155 | Startzeit | 07:37:10 |
| 156 | Endezeit (Dauer) | 07:52:12 (15:02 min) |
| 160 | Seriennummer | 20213050042 |

| ID | Schritt | Start [m:s] | Dauer [m:s] | P [mbar] | T [°C] |
|---|---|---|---|---|---|
| SP-S | Programmstart | 00:00 | 00:00 | 1013 | 44.7 |
| SF12 | Fraktionierung 1 Evakuieren | 00:00 | 00:46 | 325 | 52.3 |
| SF13 | Fraktionierung 1 Druckaufbau | 00:46 | 00:59 | 1501 | 103.0 |
| SF14 | Fraktionierung 1 Konditionieren | 01:45 | 00:20 | 1545 | 104.1 |
| SF21 | Fraktionierung 2 Abströmen | 02:05 | 00:08 | 1048 | 99.2 |
| SF22 | Fraktionierung 2 Evakuieren | 02:13 | 00:38 | 300 | 75.0 |
| SF23 | Fraktionierung 2 Druckaufbau | 02:51 | 00:31 | 1500 | 110.7 |
| SF24 | Fraktionierung 2 Konditionieren | 03:22 | 00:20 | 1511 | 111.0 |

# 10 Funktionsprüfungen

## Serviceprogramme

***Übersicht Serviceprogramme***

| Programm | | Verwendung/Funktion |
|---|---|---|
| Vakuumtest |  | Zur Messung der Leckrate, Test bei trockenem und kaltem Gerät (ohne Beladung)<br>Vakuumtest Kammer:<br>• Messung der Leckrate in der Kammer<br>Vakuumtest Kühler:<br>• Messung der Leckrate in der Kammer und im Kühler<br>Vakuumtest Pumpe:<br>• Messung der Leckrate in der Kammer, im Kühler und in der Vakuumpumpe |
| B&D-/Helix-Test |  | Dampfdurchdringungstest mit speziellem Testpaket oder PCD-Test (z. B. Helix-Prüfkörper; erhältlich im Fachhandel) |

## Vakuumtest

Mit dem ▸Vakuumtest kontrollieren Sie das Gerät auf Leckagen im Dampfsystem. Dabei wird die Leckrate ermittelt.

Führen Sie in folgenden Situationen einen Vakuumtest durch:

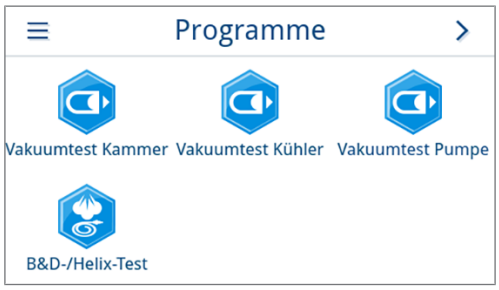
- im Routinebetrieb einmal wöchentlich
- bei der Erstinbetriebnahme
- nach längeren Betriebspausen
- im Fall einer entsprechenden Störung (z. B. im Vakuumsystem)

**HINWEIS**

**Führen Sie den Vakuumtest mit kaltem und trockenem Gerät durch.**

1. Schalten Sie das Gerät ein.

2. Wählen Sie im Menü **`Programme`** den **`Vakuumtest Kammer`** aus.



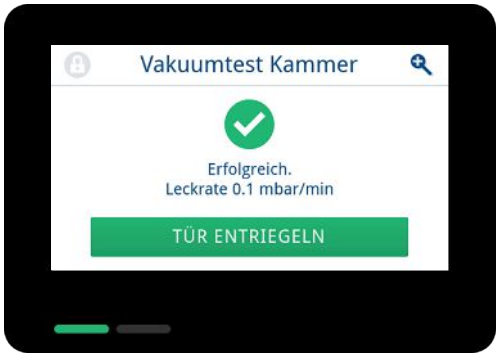

3. Drücken Sie auf **`PROGRAMM STARTEN`**.



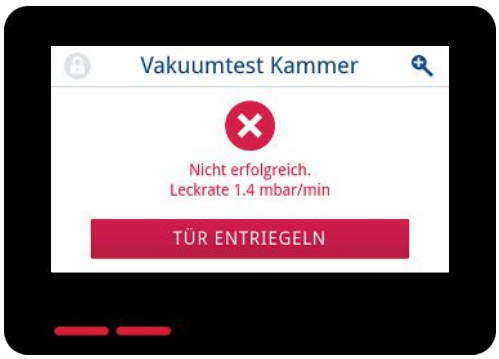
4. Warten Sie, bis der Vakuumtest beendet wurde. Während des Vakuumtests wird der Evakuierungsdruck, die Temperatur und das voraussichtliche Ende des Vakuumtests auf dem Display angezeigt.




5. Nach Ablauf der Messzeit wird die Sterilisierkammer belüftet. Anschließend wird die Meldung mit Angabe der Leckrate auf dem Display angezeigt. Nach erfolgreicher Beendigung des Programms leuchtet die Gerätestatus-LED (linke LED) grün und ein akustisches Signal ertönt einmalig.




6. Sollte die Leckrate zu hoch sein, d. h. über 1,3 mbar, wird eine entsprechende Meldung auf dem Display ausgegeben. Die beiden LEDs leuchten rot. Wiederholen Sie den Vakuumtest, wenn die Sterilisierkammer erneut abgekühlt ist, oder wenden Sie sich an den autorisierten Techniker.



# Dampfdurchdringungstest

Der Bowie & Dick-Test/Helix-Test dient dem Nachweis der Dampfdurchdringung von porösen Materialien, wie z. B. Textilien. Sie können zur Funktionskontrolle routinemäßig einen Nachweis für die Dampfdurchdringung durchführen.

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

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Ein neues Testsystem liegt vor.
- ✓ Die Sterilisierkammer ist leer.

1. Legen Sie das Testsystem gemäß Herstellerangaben in die Sterilisierkammer.
2. Schließen Sie die Tür.
3. Wählen Sie im Menü **Programme** das Programm **B&D-/Helix-Test**.



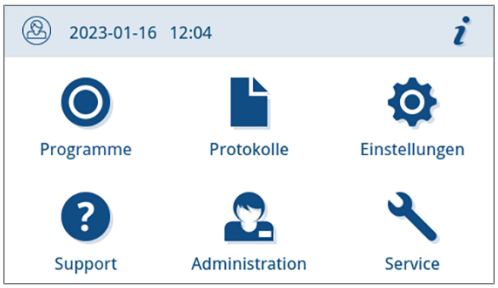

4. Drücken Sie auf **PROGRAMM STARTEN**.



# 11 Einstellungen

In den Untermenüs des Menüs **Einstellungen** können Parameter wie Sprache, Datum, Trocknung etc. eingestellt werden.

1. Drücken Sie im Hauptmenü auf **Einstellungen**.




2. Nehmen Sie Einstellungen in den entsprechenden Untermenüs vor.




➥ Nach dem Speichern werden Einstellungen sofort übernommen und die Ansicht wechselt von dem jeweiligen Untermenü zurück in das Menü **Einstellungen**.

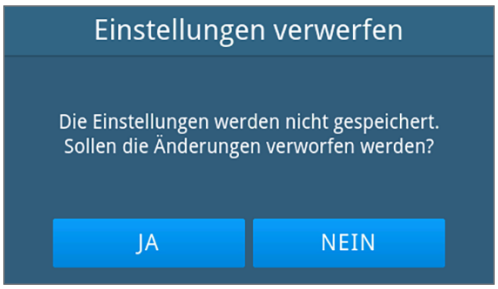
➥ Ein Neustart des Gerätes ist nicht erforderlich.

***Einstellungen verwerfen***

1. Drücken Sie im Kopfbereich des jeweiligen Untermenüs auf ⮌ ohne zu speichern, um eine vorgenommene Auswahl oder Eingabe abzubrechen.




2. Wählen Sie **JA**.




➥ Die Ansicht wechselt von dem jeweiligen Untermenü zurück in das Menü **Einstellungen**.

➥ Werden Einstellungen vor dem Speichern abgebrochen, bleiben die bisherigen Parameter unverändert.

# Allgemeine Einstellungen

Allgemeine Einstellungen können von jedem Benutzer geändert werden.

## Sprache

Im Untermenü Sprache können Sie zwischen den freigeschalteten Sprachen wechseln.

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Sprache**.




2. Wählen Sie die gewünschte Sprache mithilfe von ‹ oder ›.
   ↪ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

3. Bestätigen Sie mit **SPEICHERN**.




↪ Die Dialoge auf dem Display und die Protokolltexte werden auf die gewählte Sprache umgestellt. Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

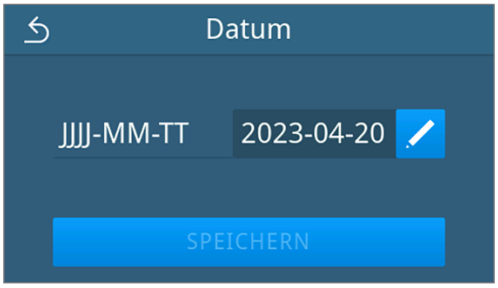
## Datum

Für eine einwandfreie Chargendokumentation muss das Datum des Gerätes richtig eingestellt sein. Stellen Sie das Datum wie folgt ein:

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Datum**.



2. Drücken Sie auf .




➥ Die Kalenderansicht wird geöffnet.

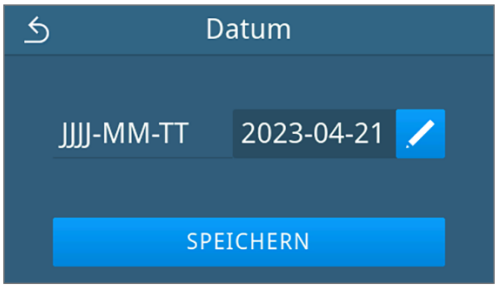
3. Wählen Sie das korrekte Datum im Kalender aus.
Durch Drücken auf ^ (Vergangenheit) oder v (Zukunft) können Sie den Monat auswählen.

**TIPP**: Lange Tastenberührung = 1-Jahres-Schritte




➥ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

4. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.




➥ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Uhrzeit

Für eine einwandfreie Chargendokumentation muss die Uhrzeit des Gerätes richtig eingestellt sein. Beachten Sie ggf. die Zeitumstellung, da dies nicht automatisch erfolgt. Stellen Sie die Uhrzeit wie folgt ein:

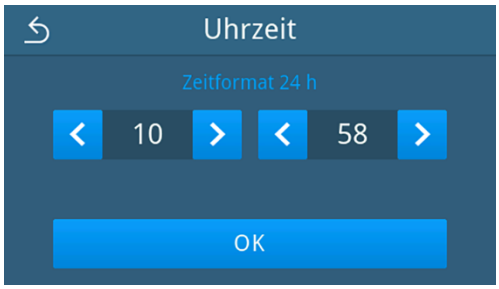
1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Uhrzeit**.




2. Drücken Sie auf .



3. Stellen Sie die korrekte Uhrzeit mithilfe von ‹ oder › ein und bestätigen Sie mit **OK**.




➥ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

4. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.




➥ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

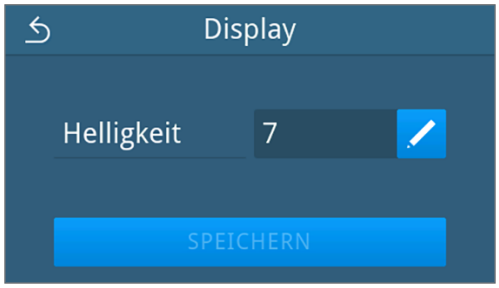
## Display

Individualisieren Sie die Displayhelligkeit.

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Display**.

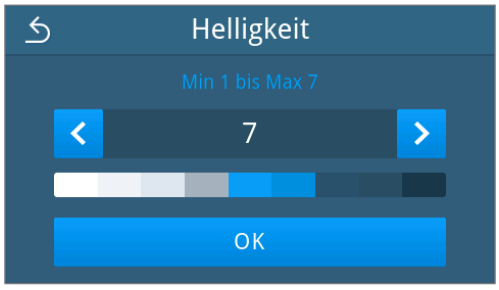



2. Drücken Sie auf ✎.




3. Drücken Sie auf eine der Schaltflächen, um die Helligkeit des Displays zu ändern. Die Displayhelligkeit kann in mehreren Stufen eingestellt werden.
   - ‹ Display dunkler einstellen
   - › Display heller einstellen

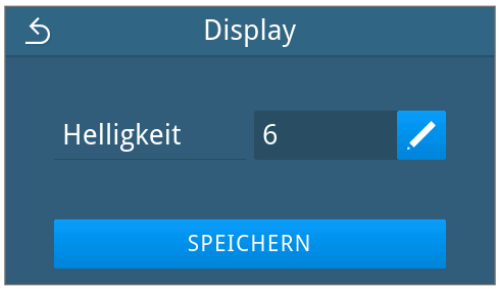
   Der Farbbalken unterhalb der Wertanzeige gibt Ihnen einen Eindruck vom Farbkontrast. Die Helligkeit wird unmittelbar angepasst.



4. Drücken Sie auf **OK**, um die Einstellung zu bestätigen.

   ➥ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.




➥ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Audio

Im Untermenü **Audio** können Sie die Signaltöne aktivieren (ON) oder deaktivieren (OFF). Standardmäßig sind die Signaltöne aktiviert.

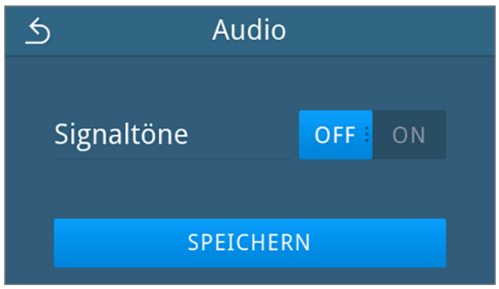
1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Audio**.




2. Wählen Sie die gewünschte Einstellung durch Drücken von **OFF/ON**.

   ➥ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

3. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.




➥ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Energiesparen

Im Energiesparmodus können Sie einstellen, nach welcher Zeit der Inaktivität des Gerätes die Vorheizung und das Display ausgeschaltet wird. Im Auslieferungszustand wird der Energiesparmodus nach 15 min aktiviert.

Folgende Funktionen sind deaktiviert:

- Das Display ist während des Energiesparmodus ausgeschaltet und wird erst mit einer Berührung eingeschaltet.
- Die Tür, wenn geschlossen, ist verriegelt und wird erst mit aktiviertem Display entriegelt.
- Die Heizung ist abgeschaltet und wird erst mit einem Programmstart aktiviert.

▶ Der aktive Energiesparmodus wird durch die dauerhafte Anzeige der Schaltfläche im Kopfbereich des Displays angezeigt.

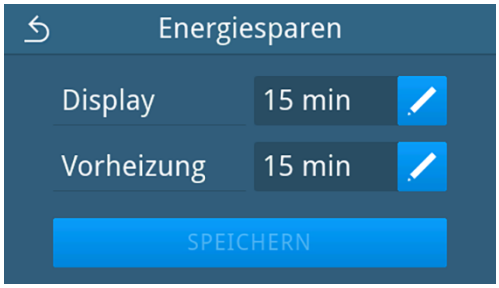



***Aktivierungszeitraum des Energiesparmodus einstellen***

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Energiesparen**.



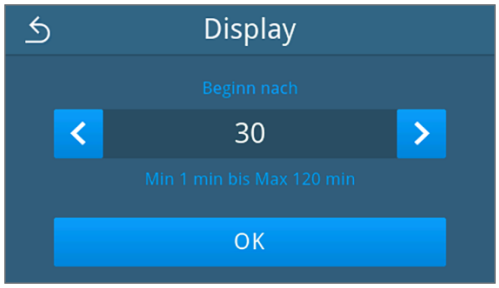

2. Drücken Sie bei **Display/Vorheizung** auf .




3. Drücken Sie auf oder , um die Zeit bis zur Aktivierung des Energiesparmodus zu verkürzen oder zu verlängern.

   **TIPP:**
   kurze Tastenberührung = 1er-Schritte
   lange Tastenberührung = 5er-Schritte

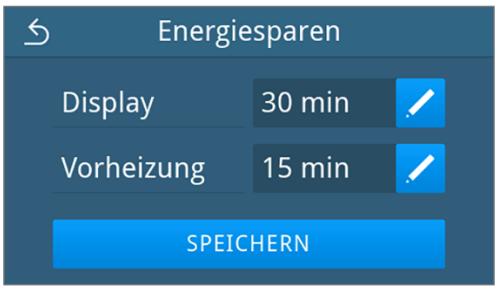
   *Beispielhafte Ansicht für den Aktivierungszeitraum Display*




4. Drücken Sie auf **OK**, um die Einstellung zu bestätigen.

   ↪ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.




↪ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

***Aktiven Energiesparmodus manuell beenden***

Bei einem Programmstart wird der Energiesparmodus automatisch beendet.

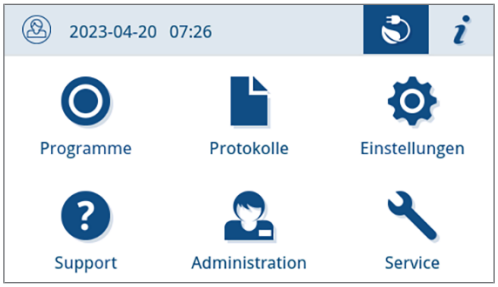
Alternativ kann der Erenergiesparmodus auch manuell wie folgt beendet werden:

1. Drücken Sie ggf. auf das ausgeschaltete Display.

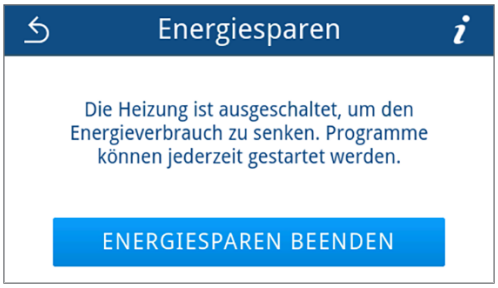
   ↪ Das Display wird eingeschaltet.

   **HINWEIS:** Die Aktivierung des Displays beendet nicht den Energiesparmodus.

2. Drücken Sie im Kopfbereich auf , um den Hinweis zum Energiesparen zu öffnen.




3. Drücken Sie auf **ENERGIESPAREN BEENDEN**.




   ↪ Die vorherige Ansicht wird wieder angezeigt.

## Staubfilter

Im Untermenü **Staubfilter** können Sie den Stand des Staubfilterzählers einsehen sowie zurücksetzen. Spätestens nach einem Jahr oder 1000 Zyklen den Staubfilter austauschen, siehe Instandhaltungsintervalle [▸ Seite 85]. Weitere Informationen zum Austausch den Staubfilters siehe Staubfilter austauschen [▸ Seite 88].

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Staubfilter**.




   ➥ Der aktuelle Zählerstand wird angezeigt.

2. Drücken Sie auf **ZURÜCKSETZEN**.

   **HINWEIS:** Steht der Staubfilterzähler auf **0**, kann der Zählerstand nicht zurückgesetzt werden. Die Schaltfläche **SPEICHERN** ist inaktiv.




   ➥ Der Zählerstand wurde auf **0** zurückgesetzt.

3. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um den Zählerstand zu übernehmen.




➥ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Protokollausgabe

Im Untermenü **Protokollausgabe** können Sie für jedes Ausgabemedium einstellen, wie die Protokollausgabe erfolgen soll.

**Manuell**: Die Protokollausgabe erfolgt nachträglich aus dem Gerätespeicher.

**Automatisch**: Die Protokollausgabe erfolgt automatisch nach dem Programmende.

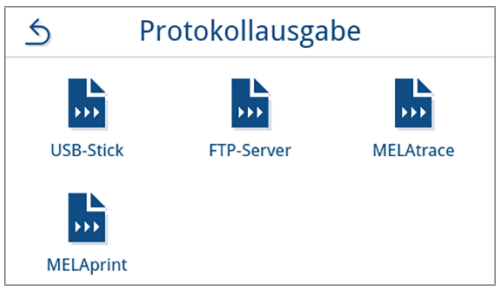
**Deaktiviert**: Es ist keine Protokollausgabe möglich, auch bei angeschlossenem Ausgabemedium.

### *Protokollausgabe auf einen USB-Stick*

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Protokollausgabe**.

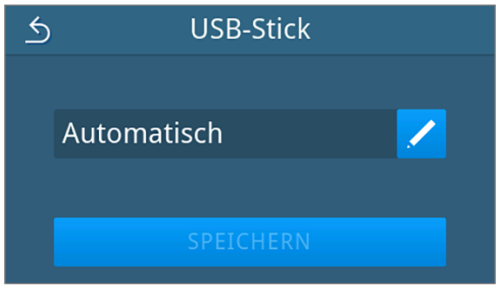



2. Drücken Sie auf **USB-Stick**.




3. Drücken Sie auf , um die Ausgabeart zu ändern.

   **HINWEIS:** Standardmäßig ist die automatische Ausgabe (Sofortausgabe) auf einen USB-Stick eingestellt. Es wird nach jedem Programmende/Störung eine automatische Protokollausgabe des Programm-/Störungsprotokolls ausgelöst.




4. Wählen Sie die gewünschte Ausgabeart durch Drücken auf  oder .

   Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.




   ➥ Die bearbeitete Einstellung wird angezeigt.

5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

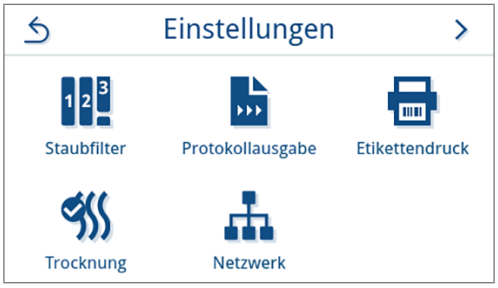



➥ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt. Die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Protokollausgabe**.

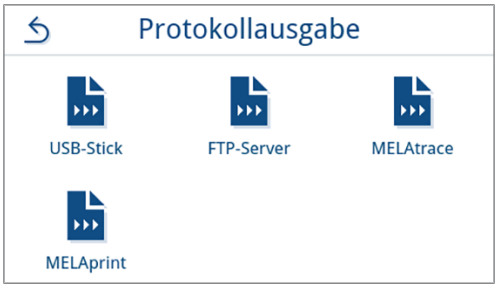
### *Protokollausgabe auf einen FTP-Server*

Zur Einrichtung eines FTP-Servers nutzen Sie bitte *MELAG FTP-Server*. Das Programm finden Sie im Downloadcenter auf unserer Website unter www.melag.com/service/downloadcenter. Standardmäßig ist die automatische Ausgabe auf einen FTP-Server deaktiviert.

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf die Schaltfläche **Protokollausgabe**.




2. Drücken Sie auf **FTP-Server**.




3. Ändern Sie die Ausgabeart durch Drücken auf in der oberen Zeile.




4. Wählen Sie die gewünschte Ausgabeart durch Drücken auf oder .

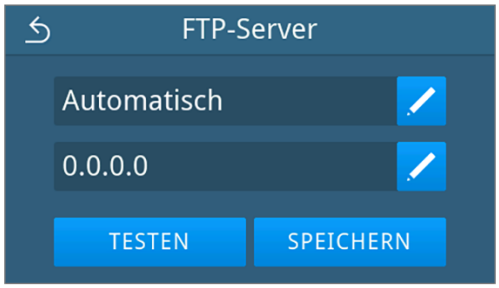



➥ Die bearbeitete Einstellung wird angezeigt.

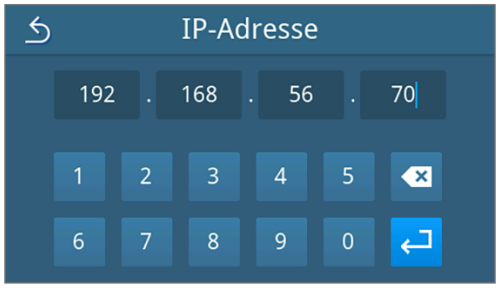
5. Wählen Sie diese Einstellung und bestätigen Sie mit OK.
6. Richten Sie den FTP-Server ein.

***FTP-Server konfigurieren***

1. Konfigurieren Sie den FTP-Server, indem Sie in der unteren Zeile auf ✎ drücken.




2. Geben Sie die IP-Adresse ein und übernehmen Sie die Änderungen durch Bestätigen mit ↵.




↪ Die Ansicht zur Änderung des Benutzernamens wird angezeigt.

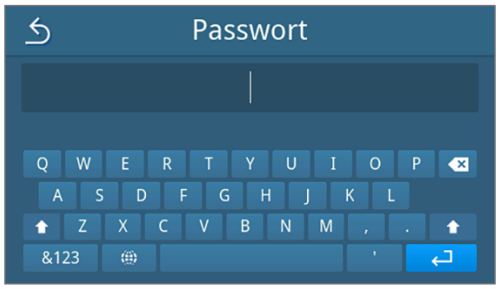
3. Geben Sie den Benutzernamen des FTP-Servers ein und übernehmen Sie die Änderungen durch Bestätigen mit ↵.

   **HINWEIS:** Wird in Ihrer Region eine alternative Tastatur verwendet, können Sie durch Drücken auf 🌐 Ihre bevorzugte Tastatur auswählen.



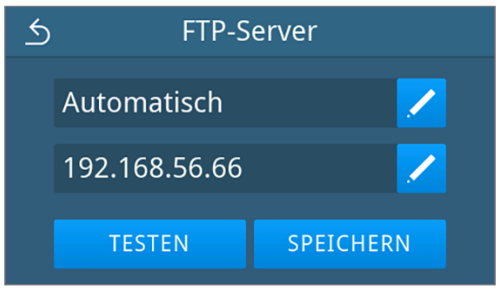

↪ Die Ansicht zur Passworteingabe wird angezeigt.

4. Geben Sie das Passwort des FTP-Servers ein und übernehmen Sie die Änderungen durch Bestätigen mit ↵.




↪ Die Ansicht zur Auswahl der Ausgabeart wird wieder angezeigt.

5. Nach einer geänderten Einstellung sind die Schaltflächen **TESTEN** und **SPEICHERN** aktiv. Durch Drücken auf **TESTEN** wird die Verbindung mit den FTP-Server-Einstellungen kontrolliert.

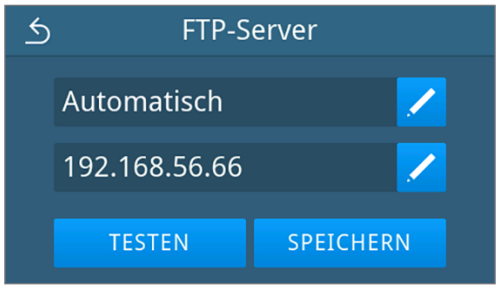



6. Bestätigen Sie mit **OK**.

   Wenn der Verbindungstest fehlschlägt, prüfen Sie Ihre Eingaben und testen Sie erneut.




7. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



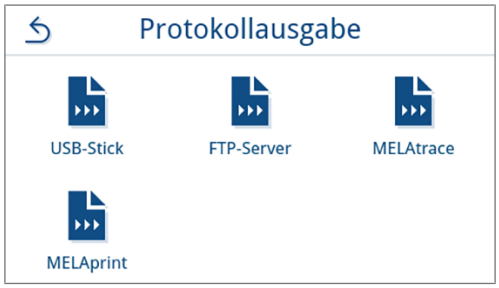

   ↪ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Protokollausgabe**.

### *Protokollausgabe mit MELAtrace*

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Protokollausgabe**.




2. Drücken Sie auf **MELAtrace**.



3. Ändern Sie die Ausgabeart durch Drücken auf .

   **HINWEIS:** Standardmäßig ist die automatische Ausgabe mit MELAtrace deaktiviert.



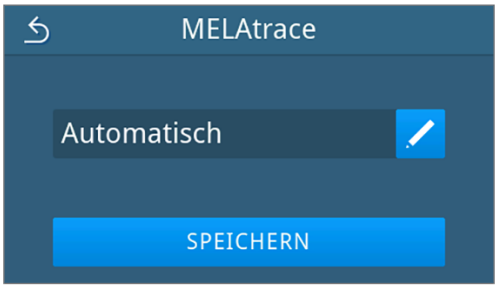

4. Wählen Sie die gewünschte Ausgabeart durch Drücken auf  oder .

   Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.




   ➥ Die bearbeitete Einstellung wird angezeigt.

5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.




   ➥ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt. Die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Protokollausgabe**.

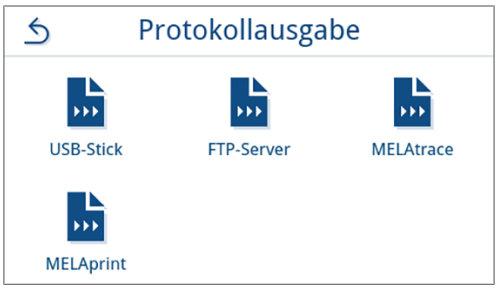
### *Protokollausgabe mit MELAprint*

Im Untermenü **MELAprint** können Sie einen Protokolldrucker konfigurieren. Stellen Sie eine Verbindung zu einem Drucker via USB oder Netzwerk (LAN) her. Wählen Sie zudem zwischen manueller und automatischer Ausgabe aus oder deaktivieren Sie den Protokolldruck. Der Protokolldruck ist standardmäßig deaktiviert.

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Protokollausgabe**.




2. Drücken Sie auf **MELAprint**.



3. Ändern Sie die Ausgabeart durch Drücken auf in der oberen Zeile.




➥ Die Ansicht zur Bearbeitung der Einstellung öffnet sich.

4. Wählen Sie die gewünschte Ausgabeart durch Drücken auf oder .

   Bestätigen Sie anschließend mit OK, um die Auswahl zu übernehmen.




➥ Die bearbeitete Konfiguration wird angezeigt.

5. Richten Sie den Drucker ein, siehe Protokolldrucker konfigurieren [▸ Seite 68].

## Protokolldrucker konfigurieren

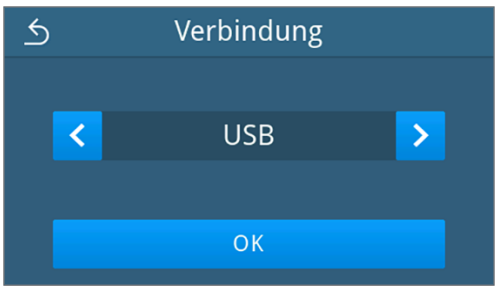
***Drucker über USB***

1. Konfigurieren Sie den Drucker, indem Sie in der unteren Zeile auf drücken.




2. Wählen Sie durch Drücken auf oder USB aus.

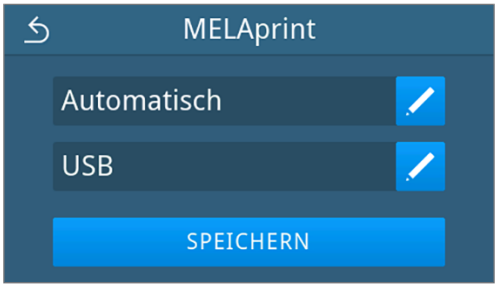
   Bestätigen Sie anschließend mit OK, um die Auswahl zu übernehmen.




➥ Die bearbeitete Konfiguration wird angezeigt.

3. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

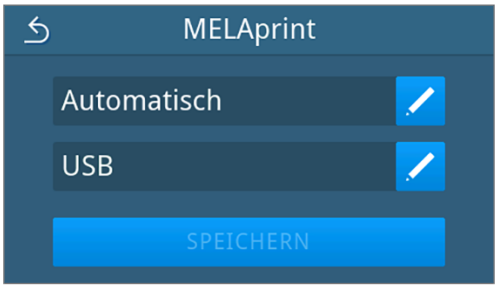
*Beispielhafte Ansicht für eine gewählte Konfiguration.*




➥ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Protokollausgabe**.

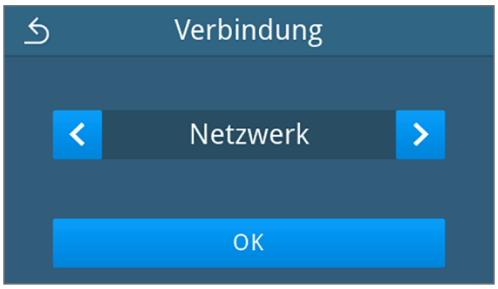
***Drucker über Netzwerk***

1. Drücken Sie auf in der unteren Zeile, um den Drucker zu konfigurieren.




2. Wählen Sie durch Drücken auf oder **Netzwerk** aus.

Bestätigen Sie mit **OK**, um die Suche nach einem Netzwerkdrucker zu starten.




3. Wurde kein Drucker gefunden, können Sie mit Drücken auf **ERNEUT SUCHEN** die Suche nochmals starten.

4. Werden im Netzwerk Drucker gefunden, werden diese in einer Liste mit ihrer MAC-Adresse zur Auswahl angezeigt.

**HINWEIS:** Werden im Netzwerk mehrere Drucker gefunden können Sie durch Drücken auf oder durch die MAC-Adressen blättern.

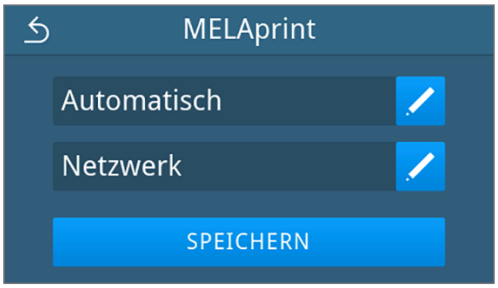
Drücken Sie auf , um den gewünschten Drucker auszuwählen.




➥ Die bearbeitete Konfiguration wird angezeigt.

5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

*Beispielhafte Ansicht für eine gewählte Konfiguration.*

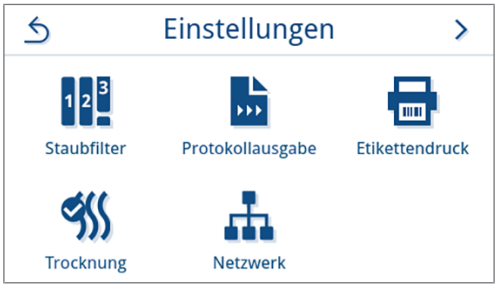



➥ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Protokollausgabe**.

## Etikettendruck

Im Untermenü **Etikettendruck** können Sie einen Etikettendrucker konfigurieren. Stellen Sie eine Verbindung zu einem Drucker via USB oder Netzwerk (LAN) her. Wählen Sie zudem zwischen manueller und automatischer Ausgabe aus oder deaktivieren Sie die Etikettenausgabe. Der Etikettendruck ist standardmäßig deaktiviert.

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Etikettendruck**.

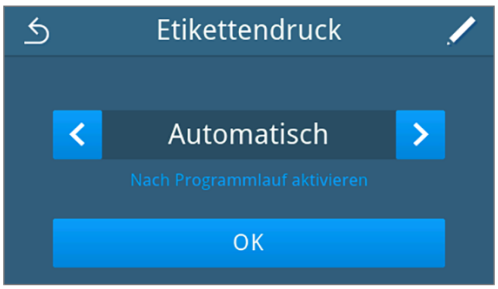



2. Ändern Sie die Ausgabeart durch Drücken auf in der oberen Zeile.




   ➥ Die Ansicht zur Bearbeitung der Einstellung öffnet sich.

3. Wählen Sie die gewünschte Ausgabeart durch Drücken auf oder .

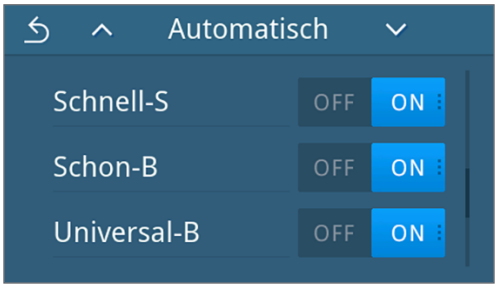



4. Drücken Sie auf , um die Programme für die automatische Ausgabe auszuwählen.

5. Drücken Sie auf **OFF/ON**, um einzelne Programme an- oder abzuwählen. Durch Drücken auf die oder können Sie durch die Programmliste blättern.

   **HINWEIS:** Standardmäßig sind alle Programme angewählt.

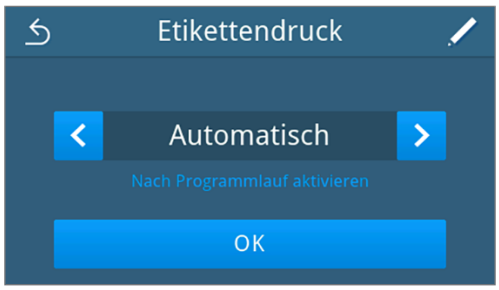
   *Beispielhafte Ansicht der Programmliste.*




6. Bestätigen Sie am Ende der Programmliste mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.

   ➥ Die Ansicht zur Wahl der Ausgabeart wird wieder angezeigt.

7. Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.




➥ Die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Etikettendruck**.

8. Richten Sie den Drucker ein, siehe Etikettendrucker konfigurieren [▸ Seite 71].

## *Etikettendrucker konfigurieren*

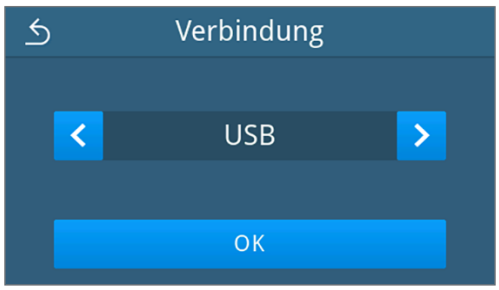
### *Drucker über USB*

1. Drücken Sie auf ✎ in der unteren Zeile, um den Drucker zu konfigurieren.




2. Wählen Sie durch Drücken auf ‹ oder › **USB** aus. Durch die Auswahl **USB** wird ein an der USB-Schnittstelle angeschlossener Drucker ausgewählt.

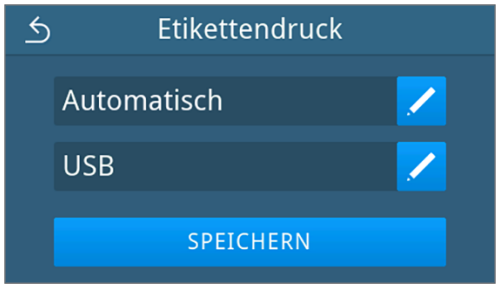
   Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.




➥ Die bearbeitete Konfiguration wird angezeigt.

3. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

   *Beispielhafte Ansicht für eine gewählte Konfiguration.*




➥ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

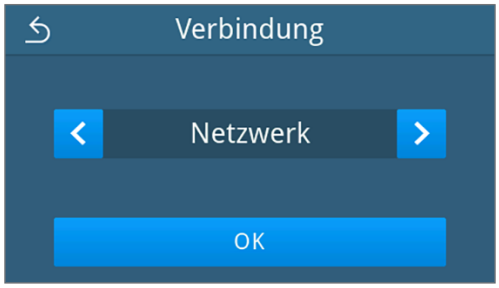
***Drucker über Netzwerk***

1. Drücken Sie auf in der unteren Zeile, um den Drucker zu konfigurieren.




2. Wählen Sie durch Drücken auf oder das **Netzwerk** aus.

   Bestätigen Sie mit **OK**, um die Suche nach einem Netzwerkdrucker zu starten.




3. Wurde kein Drucker gefunden, können Sie mit Drücken auf **ERNEUT SUCHEN** die Suche nochmals starten.

4. Werden im Netzwerk Drucker gefunden, werden diese in einer Liste mit ihrer MAC-Adresse zur Auswahl angezeigt.

   **HINWEIS:** Werden im Netzwerk mehrere Drucker gefunden können Sie durch Drücken auf oder durch die MAC-Adressen blättern.

   Drücken Sie auf , um den gewünschten Drucker auszuwählen.




   ➥ Die bearbeitete Konfiguration wird angezeigt.

5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

   *Beispielhafte Ansicht für eine gewählte Konfiguration.*




   ➥ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Trocknung

Im Untermenü **Trocknung** besteht die Möglichkeit zwischen **Intelligent** und **Zeitgesteuert** zu wählen sowie die Trocknungsdauer für jedes Programm individuell anzupassen.

***Intelligente Trocknung***

Die Dauer der Trocknungsphase wird bei der Intelligenten Trocknung automatisch anhand der Restfeuchte in der Sterilisierkammer berechnet. Dabei spielen verschiedene Faktoren eine Rolle, z. B. die Art der Beladung, Art der Verpackung, Beladungsmenge, Verteilung der Beladung in der Sterilisierkammer, siehe Autoklav beladen [▸ Seite 33].

Sie können die maximale Trocknungsdauer für jedes Programm individuell anpassen. Die Intelligente Trocknung ist standardmäßig ausgewählt.

***Zeitgesteuerte Trocknung***

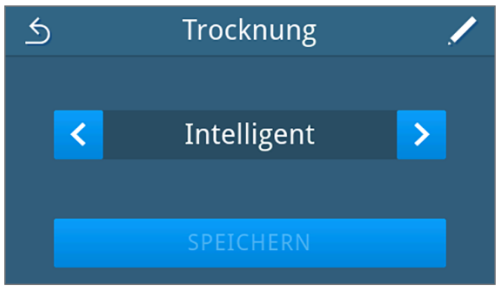
Die programmspezifische Trocknungsdauer gewährgeleistet bei den meisten Beladungskonfigurationen eine hervorragende Trocknung des Sterilguts. Im Bedarfsfall kann die Trocknungszeit dauerhaft angepasst werden, um die Programmlaufzeiten zu kürzen oder eine verlängerte Trocknungsdauer für schwer zu trocknende Beladungen zu erzielen.

Möchten Sie die Trocknungsdauer dauerhaft ändern, gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie im Menü **`Einstellungen`** auf **`Trocknung`**.



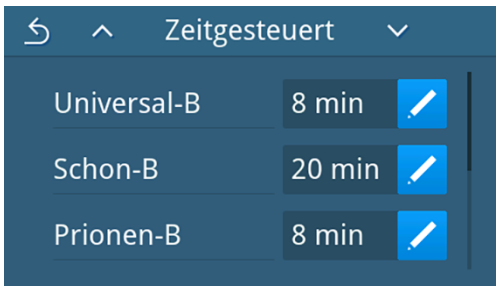

2. Wählen Sie die Trocknungsart durch Drücken auf ‹ oder ›.




3. Drücken Sie auf ✎, um die Trocknungsdauer der Aufbereitungsprogramme anzupassen.

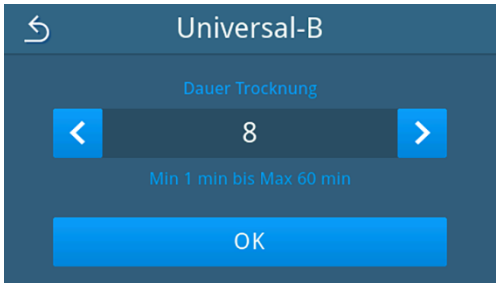
4. Ändern Sie die Trocknungsdauer durch Drücken auf ✎ bei dem entsprechenden Aufbereitungsprogramm.

   *Beispielhafte Ansicht für die Anpassung der zeitgesteuerten Trocknung.*



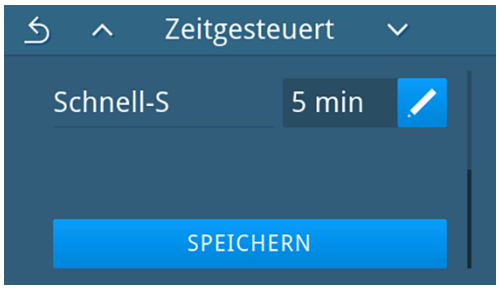

   ↪ Die Ansicht zur Bearbeitung der Einstellung öffnet sich.

5. Wählen Sie die gewünschte Trocknungsdauer durch Drücken auf ‹ oder ›.




6. Bestätigen Sie mit **`OK`**, um die Änderung zu übernehmen.

7. Drücken Sie am Ende der Programmliste auf **SPEICHERN**.




8. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.




➥ Die Änderung wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Netzwerk

Sie können eine automatische Konfiguration über DHCP auswählen oder die erforderlichen Adressangaben manuell eingeben. Standardmäßig ist DHCP aktiviert.

***Manuelle (statische) Eingabe***

1. Drücken Sie im Menü **`Administration`** auf **`Netzwerk`**.




   ↪ Die Ansicht der aktuellen Netzwerkkonfiguration wird angezeigt.

2. Die Einträge werden automatisch eingefügt, wenn das Gerät im Praxisnetzwerk mit einem DHCP-Server eingebunden ist. Ist kein DHCP-Server vorhanden, bleiben die Einträge leer.

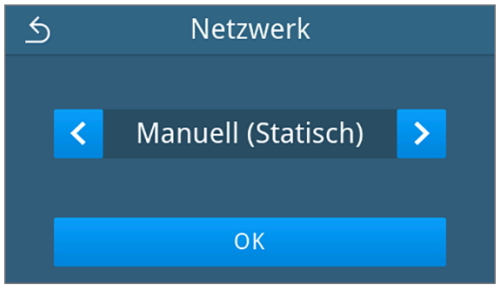
   Drücken Sie auf , um die Netzwerkeinstellungen zu bearbeiten.

   *Beispielhafte Ansicht einer Netzwerkeinstellung*




   ↪ Die Ansicht zur Bearbeitung der Netzwerkeinstellungen öffnet sich.

3. Wählen Sie mithilfe von  oder  die Einstellung **`Manuell (Statisch)`** und bestätigen Sie die Auswahl mit **`OK`**.



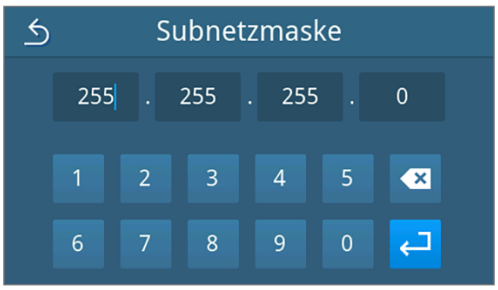

   ↪ Die Ansicht zur Bearbeitung der IP-Adresse wird angezeigt.

4. Geben Sie die IP-Adresse ihres Netzwerkes ein und bestätigen Sie die Auswahl mit .




   ↪ Die Ansicht zur Bearbeitung der Subnetzmaske wird angezeigt.

5. Geben Sie die Adresse der Subnetzmaske ihres Netzwerkes ein und bestätigen Sie die Auswahl mit ⏎.



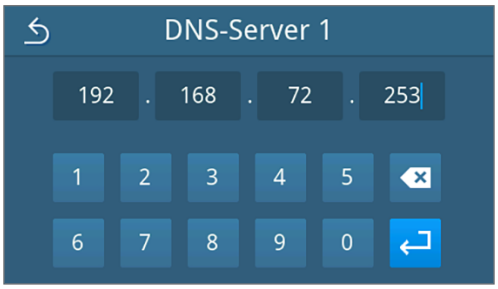

➥ Die Ansicht zur Bearbeitung des Standardgateway wird angezeigt.

6. Geben Sie die Adresse des Standardgateway ihres Netzwerkes ein und bestätigen Sie die Auswahl mit ⏎.



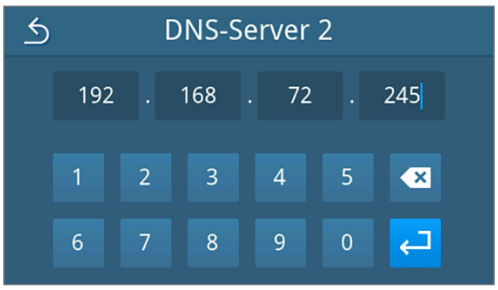

➥ Die Ansicht zur Bearbeitung des DNS-Servers 1 wird angezeigt.

7. Geben Sie die Adresse des DNS-Servers 1 ihres Netzwerkes ein und bestätigen Sie die Auswahl mit ⏎.




➥ Die Ansicht zur Bearbeitung des DNS-Servers 2 wird angezeigt.

8. Geben Sie die Adresse des DNS-Servers 2 ihres Netzwerkes ein und bestätigen Sie die Auswahl mit ⏎.




➥ Die Ansicht der bearbeiteten Netzwerkeinstellungen wird angezeigt.

9. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



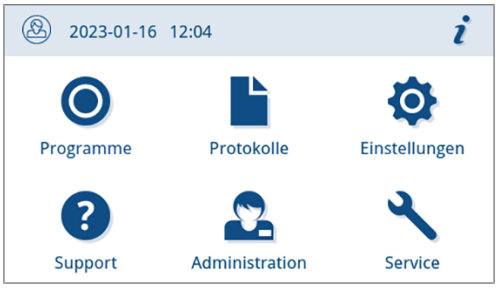

➥ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Administrative Einstellungen

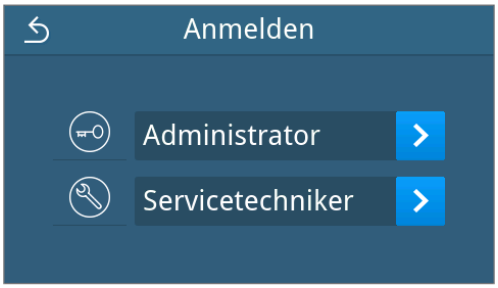
Um administrative Einstellungen, wie z. B. Änderungen in der Benutzerverwaltung vorzunehmen, müssen Sie sich als Administrator oder Servicetechniker anmelden.

### Benutzerrolle anmelden

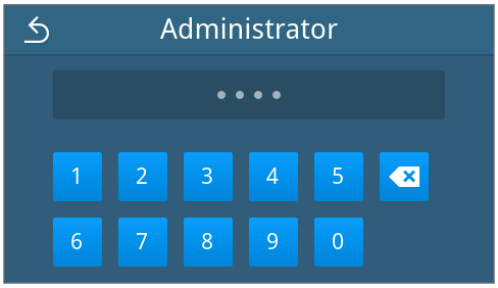
1. Drücken Sie im Hauptmenü auf **Administration**.




2. Wählen Sie die gewünschte Rolle, z. B. **Administrator**.




3. Geben Sie die zugehörige PIN ein.




➥ Das Symbol der Schaltfläche Benutzerrolle ändert sich bei der Anmeldung als **Servicetechniker**.

➥ Im Menü stehen Ihnen nun weitere Einstellungsmöglichkeiten zur Verfügung.

➥ Wenn die Anmeldung erfolgreich war, dann wird das Menü **Administration** angezeigt.

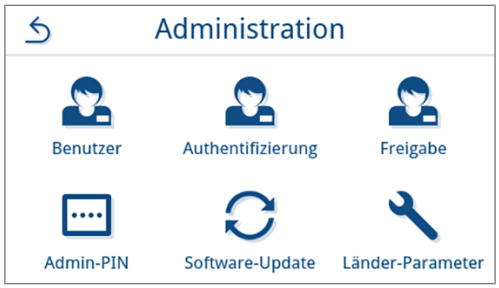
## Als Administrator abmelden

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

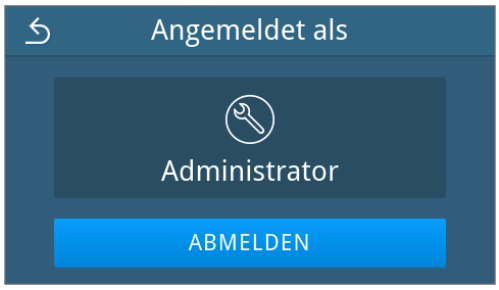
✓ Sie sind als Administrator angemeldet und befinden sich im Menü **Administration**.

1. Um das Menü **Administration** verlassen zu können, müssen sie sich von der Rolle **Administrator** abmelden.

   Drücken Sie im Menü **Administration** auf ⮌, bis die Ansicht zur Abmeldung als Administrator angezeigt wird.




2. Drücken Sie auf **ABMELDEN**.




↪ Nach der Abmeldung wird das Hauptmenü in der Benutzerrolle Praxismitarbeiter angezeigt.

## Benutzer

Für eine zuverlässige Rückverfolgbarkeit über den Freigabeprozess nach Ende eines Sterilisationsprogrammes kann für jeden Benutzer eine individuelle ID und Benutzer-PIN vergeben werden. Mit der Benutzer-PIN kann sich der Benutzer authentifizieren, bevor die Freigabe der Charge erfolgt, siehe Authentifizierung [▸ Seite 80].

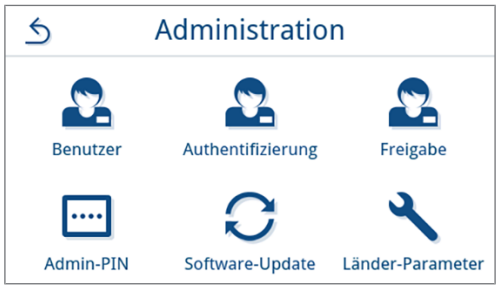
Nur angelegte Benutzer sind freigabeberechtigt und können eine Charge mit ihrer Benutzer-PIN freigeben, siehe Freigabe [▸ Seite 81].

### *Benutzer anlegen*

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

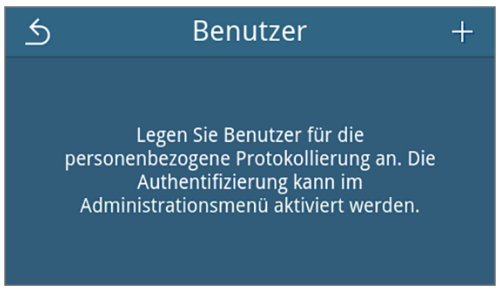
✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe Benutzerrolle anmelden [▸ Seite 77].

1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Benutzer**.




2. Befindet sich kein Benutzer im System, wird ein Hinweis angezeigt und die Möglichkeit zum Anlegen eines Benutzers angeboten.

   Drücken Sie auf ＋.



3. Geben Sie den Benutzernamen ein und bestätigen Sie ihre Eingabe mit .




**HINWEIS:** Wird in Ihrer Region eine alternative Tastatur verwendet, können Sie durch Drücken auf Ihre bevorzugte Tastatur auswählen.

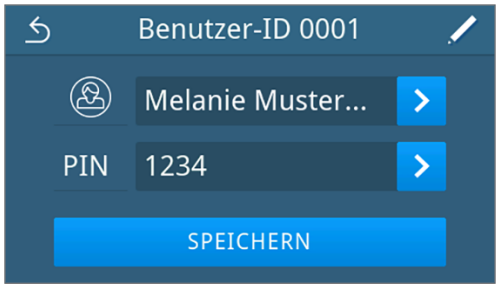
➥ Die Ansicht zur Vergabe einer PIN wird aufgerufen.

4. Geben Sie eine vierstellige PIN ein und bestätigen Sie ihre Eingabe mit .




➥ Die Ansicht zum Benutzereintrag wird angezeigt.

5. Eine Benutzer-ID wird vergeben und im Titel angezeigt. Alle Bestandteile des Benutzereintrags können nochmals durch Drücken auf bearbeitet werden.




Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um den Benutzereintrag zu übernehmen.

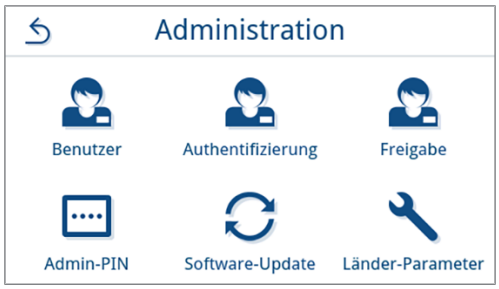
➥ Die Ansicht der Benutzerliste wird angezeigt.

***Benutzer bearbeiten***

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe Benutzerrolle anmelden [▸ Seite 77].

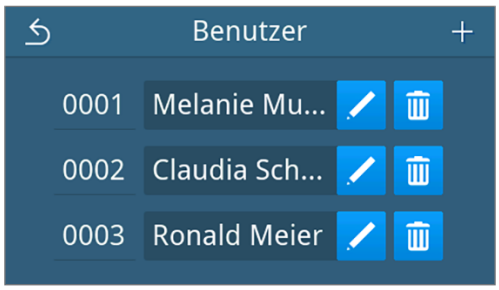
1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Benutzer**.



2. Wenn angelegte Benutzer vorhanden sind, wird eine Liste der Benutzereinträge angezeigt. Die Einträge sind aufsteigend nach Benutzer-ID sortiert.

   Drücken Sie auf , um den ausgewählten Benutzereintrag zu bearbeiten oder auf , um den Eintrag zu löschen.

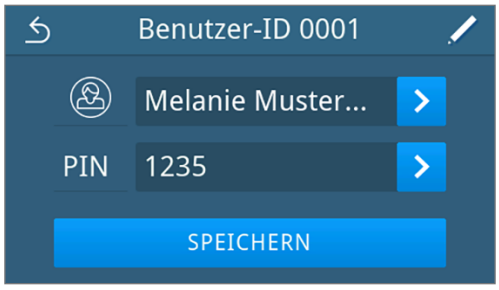
   Durch Drücken auf oder können Sie durch die Liste blättern.




   ↪ Die Ansicht zur Bearbeitung des Benutzereintrags wird angezeigt.

3. Ändern Sie den Benutzereintrag.

4. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um die Eingaben zu übernehmen.




↪ Die Ansicht der Benutzerliste wird angezeigt.

## Authentifizierung

Sie haben die Möglichkeit die Benutzerauthentifizierung zu aktivieren oder zu deaktivieren. Bei aktivierter Authentifizierung wird der Benutzer bei Programmstart und/oder erfolgreichem Programmende sowie beim nachträglichen Etikettendruck des jeweiligen Programmtyps aufgefordert, sich mit seiner ID bzw. Benutzername und PIN zu authentifizieren. Die Benutzer-ID wird im Programmprotokoll zusammen mit einer ggf. zusätzlich durchgeführten Freigabe dokumentiert.

***Authentifizierung bei Start oder Ende eines Aufbereitungs-/Serviceprogramms aktivieren/deaktivieren***

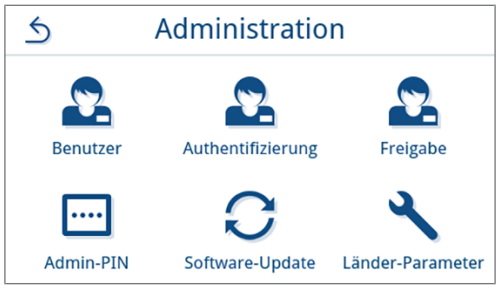
Die Authentifizierung bei Aufbereitungs- und Serviceprogrammen sind standardmäßig deaktiviert.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

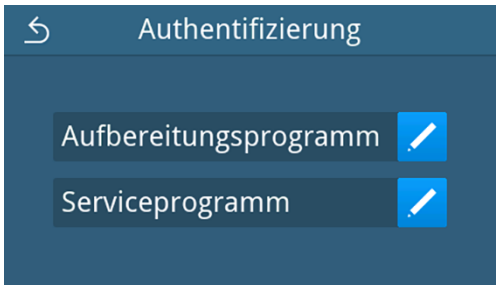
✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe Benutzerrolle anmelden [▸ Seite 77].

✓ Es wurden Benutzer angelegt, siehe Benutzer [▸ Seite 78].

1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Authentifizierung**.

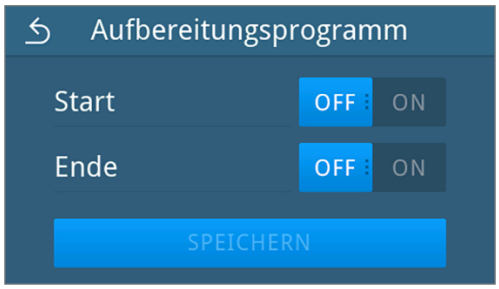


2. Bearbeiten Sie die Einstellung des jeweiligen Programmtyps mit .

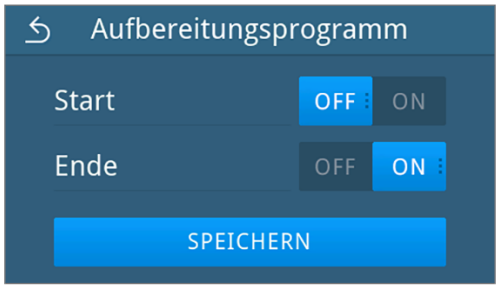



3. Drücken Sie die jeweilige Schaltfläche **OFF/ON** zum Deaktivieren/ Aktivieren der Authentifizierung.

*Beispielhafte Darstellung des Programmtyps Aufbereitungsprogramm*




4. Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um die Einstellung zu übernehmen.




➥ Die Ansicht wechselt zurück zur Auswahl des Programmtyps.

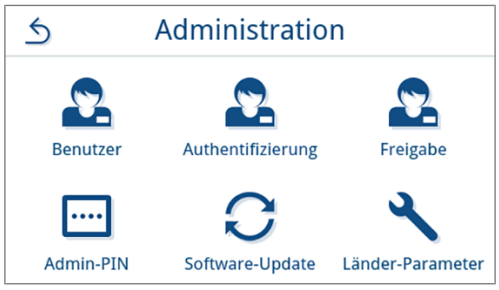
## Freigabe

Bei aktivierter Chargenfreigabe und Indikatorbewertung kann am Ende eines erfolgreichen Aufbereitungsprogramms ein mitgeführter Indikator bewertet und die Charge freigeben werden. Die Freigabe wird bei aktivierter Authentifizierung mit der Benutzer-ID im Programmprotokoll dokumentiert. Die Chargenfreigabe und Indikatorbewertung ist standardmäßig aktiviert.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

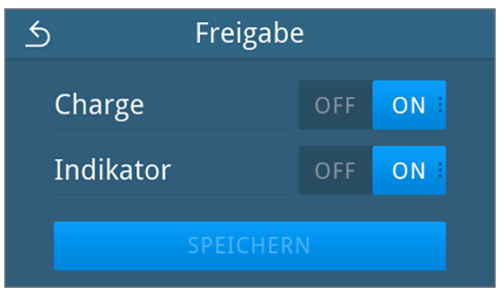
✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe Benutzerrolle anmelden [▸ Seite 77].

1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Freigabe**.



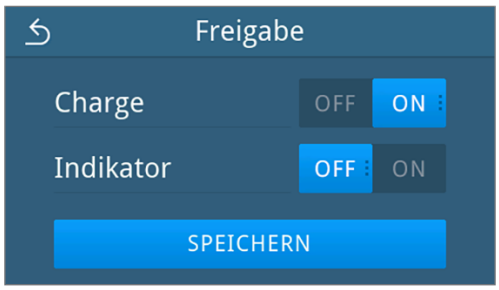

2. Drücken Sie auf **OFF/ON**, um die Einstellung zu deaktivieren oder aktivieren.

**HINWEIS:** Die Einstellung zur Indikatorbewertung kann nicht separat, sondern nur gemeinsam mit der Einstellung zur Chargenfreigabe auf **ON** stehen.



3. Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um die Einstellungen zu übernehmen.

   Beispielhafte Ansicht einer gewählten Konfiguration.




↪ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Administration**.

## Admin-PIN

Bei Auslieferung des Gerätes ist die Admin-PIN standardmäßig auf 1000 festgelegt. MELAG empfiehlt die Admin-PIN bei der Inbetriebnahme des Gerätes zu ändern.

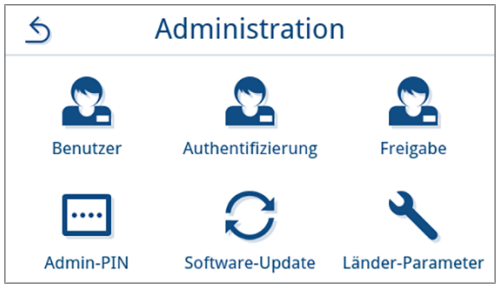
**HINWEIS**

**Wenn die geänderte Admin-PIN verloren geht, dann kontaktieren Sie einen autorisierten Techniker.**

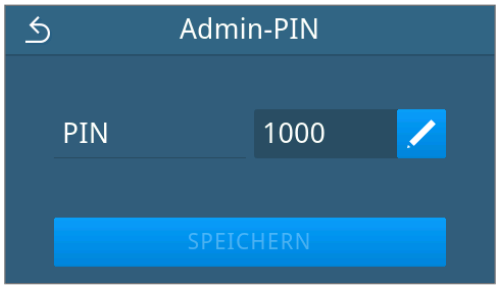
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe Benutzerrolle anmelden [▸ Seite 77].

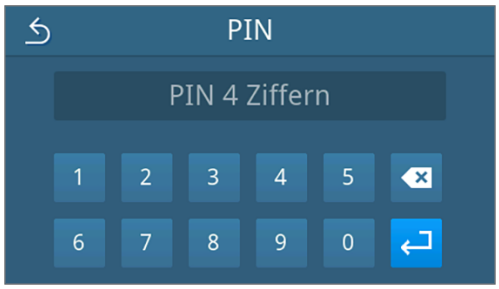
1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Admin-PIN**.




2. Drücken Sie auf .

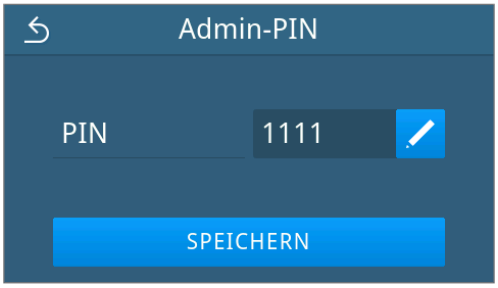



3. Geben Sie die neue vierstellige PIN ein und bestätigen Sie mit .




↪ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

4. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.




↪ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Administration**.

## Software-Version kontrollieren

1. Rufen Sie den Gerätestatus mit *i* in der Kopfzeile des Displays auf.
2. Kontrollieren Sie die Software-Version.
3. Wenn nötig, führen Sie ein Software-Update durch, siehe Software-Update [▸ Seite 83].

## Software-Update

Ein Software-Update kann nur von dem Administrator oder ▸autorisiertem Techniker durchgeführt werden.

**HINWEIS**

**Bei einem Software-Update werden alle Programm- und Störungsprotokolle gelöscht.**

- Kontrollieren Sie, ob alle benötigten Protokolle auf ein Ausgabemedium ausgegeben wurden.
- Beachten Sie die weiteren Hinweise in der separaten Anweisung „Hinweise zum Software-Update und zur Neuinstallation“. Das Dokument und die Software finden Sie im Downloadcenter auf unserer Website unter www.melag.com/service/downloadcenter.

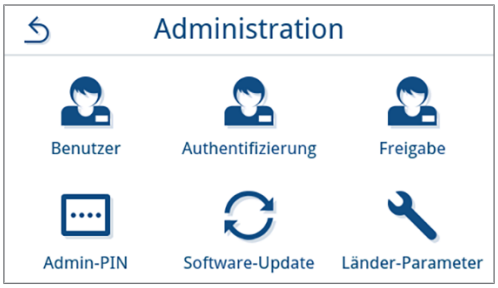
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ USB-Stick mit den aktuellen Update-Dateien.

✓ Alle Protokolle des internen Protokollspeichers sind ausgegeben, siehe Protokolle nachträglich ausgeben [▸ Seite 49].

✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe Benutzerrolle anmelden [▸ Seite 77].

1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Software-Update**.




2. Stecken Sie einen USB-Stick mit den Installationsdaten in den USB-Anschluss 1 an der Geräterückseite.
3. Drücken Sie auf **WEITER**, um das Software-Update durchzuführen.

   ↪ Während des Software-Updates führt das Gerät selbständig einen oder mehrere Neustarts durch.

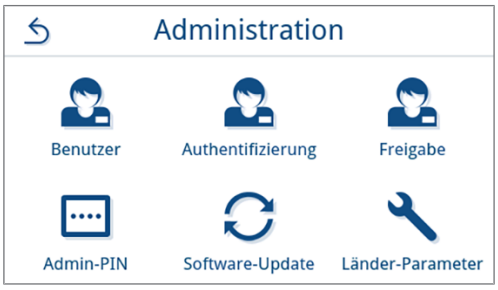
## Länder-Parameter

Sie haben die Möglichkeit für Japan und Tschechien/Slowakei spezielle Sterilisationsparameter zu aktivieren und deaktivieren. Die Parameter sind standardmäßig deaktiviert.

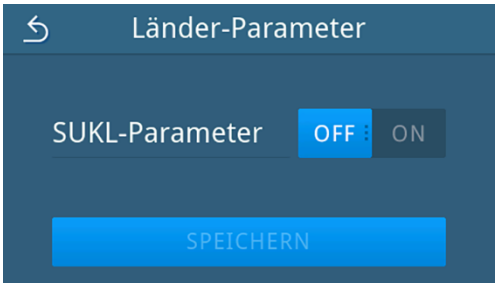
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe Benutzerrolle anmelden [▶ Seite 77].

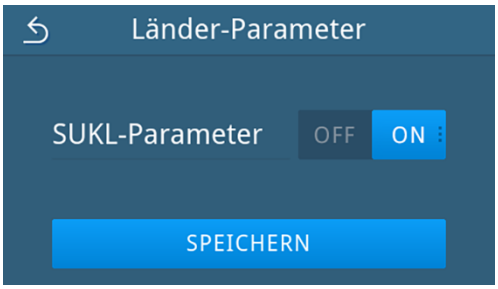
1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Länder-Parameter**.




2. Drücken Sie die jeweilige Schaltfläche **OFF/ON** zum Deaktivieren/ Aktivieren der Länder-Parameter.




3. Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um die Einstellung zu übernehmen.




➥ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Administration**.

# 12 Instandhaltung

**HINWEIS**

Die im Folgenden beschriebenen Instandhaltungsarbeiten können vom Benutzer im Rahmen der Eigenwartung durchgeführt werden.

Alle darüber hinausgehenden Wartungstätigkeiten dürfen nur von einem ▸autorisierten Techniker durchgeführt werden.

## Instandhaltungsintervalle

| Intervall | Maßnahme | Gerätekomponente |
|---|---|---|
| Bei jedem Auffüllen des Speisewasserbehälters | Kontrolle des Speisewasserbehälters auf Verunreinigungen und ggf. Reinigung vor dem Auffüllen<br>Entleeren des Abwasserbehälters | Speisewasserbehälter, Abwasserbehälter |
| Täglich | Kontrolle auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen ggf. Reinigung | Sterilisierkammer einschließlich Türdichtung und Dichtfläche, Türverschluss |
| | Kontrolle der Betriebsmedien Speisewasser, Abwasser | Betriebsmedien |
| | Kontrolle der Ausgabemedien | USB |
| Wöchentlich | Vakuumtest Kammer (morgens vor Arbeitsbeginn mit kaltem und trockenen Gerät) | Vakuumsystem |
| | Reinigung der Oberflächen | Gehäuseteile, Sterilisierkammer, Zubehör |
| Nach 12 Monaten oder 1000 Zyklen | Austausch der Türdichtung | Türdichtung |
| Nach 12 Monaten oder 1000 Zyklen | Staubfilter austauschen | Staubfilter an Unterseite des Gerätes |
| Nach 24 Monaten oder 4000 Zyklen | Wartung gemäß Wartungsanweisung durch autorisierten Techniker | Komponenten gemäß Wartungsanweisung |
| Bei Bedarf | Reinigung der Oberflächen | Gehäuseteile |
| Nach 6 Jahren | Austausch der Schläuche | Speisewasser- und Ablaufschlauch |

# Reinigen

**ACHTUNG**

**Warnung vor Sachschäden durch unsachgemäße Reinigung.**

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

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Reinigen der betreffenden Teile.
- Verwenden Sie zum Reinigen keine harten Gegenstände wie Topfreiniger aus Metall oder Drahtbürsten.

## Sterilisierkammer, Türdichtung, Türinnenfläche, Tabletts

Zur Werterhaltung Ihres Gerätes sowie zur Vermeidung von hartnäckigen Verunreinigungen und Ablagerungen empfiehlt MELAG eine wöchentliche Reinigung der Oberflächen. Verwenden Sie hierfür das Chamber Protect Kesselreinigungsset oder, falls nicht vorhanden, einen neutralen Flüssigreiniger oder Spiritus.

**HINWEIS:** Beachten Sie die Anwendungshinweise des Reinigungsmittels.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Chamber Protect (wenn nicht vorhanden: neutraler Flüssigreiniger oder Spiritus)
- ✓ Die Tür ist geöffnet.
- ✓ Das Gerät ist ausgeschaltet.
- ✓ Das Gerät ist vollständig abgekühlt.
- ✓ Tabletts wurden aus der Sterilisierkammer entnommen.

1. Tragen Sie das Reinigungsmittel auf ein fusselfreies Tuch auf.
2. Verteilen Sie das Reinigungsmittel mit dem fusselfreien Tuch gleichmäßig auf den zu reinigenden Oberflächen.
   **HINWEIS:** Es dürfen keine Reinigungsmittel in die Rohrleitungen gelangen, die von der Sterilisierkammer abgehen.
3. Lassen Sie das Reinigungsmittel einwirken und ausreichend lange verflüchtigen. Dies kann einige Minuten dauern.
4. Geben Sie reichlich demineralisiertes Wasser auf ein neues fusselfreies Tuch.
5. Wischen Sie die gereinigten Oberflächen gründlich ab, um Reinigungsrückstände zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf nach Auswringen des Tuches.
   **ACHTUNG! Rückstände von Reinigungsmitteln können sich entzünden oder Ablagerungen auf den Instrumenten verursachen.**
6. Lassen Sie die gereinigten Oberflächen vollständig trocknen. Dies kann einige Minuten dauern.
7. Wischen Sie die gereinigten Oberflächen mit einem trockenen, fusselfreien Mikrofasertuch ab.

## Gehäuseteile

Reinigen Sie die Gehäuseteile bei Bedarf mit neutralem Flüssigreiniger oder Spiritus.

Beachten Sie bei der Desinfektion von Gehäuseteilen Folgendes:

- Verwenden Sie Wischdesinfektionsmittel und keine Sprühdesinfektionsmittel. So verhindern Sie, dass Desinfektionsmittel an unzugängliche Stellen oder in Lüftungsschlitze gelangt.
- Verwenden Sie ausschließlich Flächendesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis (Ethanol oder Isopropanol) oder alkoholfreie Desinfektionsmittel auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel mit sekundären und tertiären Alkylaminen sowie Butanon.

## Speisewasser- und Abwasserbehälter

| Intervall | Maßnahme |
|---|---|
| Bei jedem Nachfüllen | Kontrollieren Sie den Speisewasserbehälter auf Verunreinigungen. Reinigen Sie den Speisewasserbehälter gegebenenfalls vor dem Auffüllen. |
| Bei jedem Ausleeren | Kontrollieren Sie den Abwasserbehälter auf Verunreinigungen. Reinigen Sie den Abwasserbehälter gegebenenfalls. |
| Bei Bedarf | Tauschen Sie stark verunreinigte oder beschädigte Behälter gegen neue aus. |

## Fleckenbildung vermeiden

Nur wenn Sie die Instrumente vor der Sterilisation richtig reinigen, vermeiden Sie, dass sich Rückstände von der zu sterilisierenden Beladung unter dem Dampfdruck während der Sterilisation lösen. Gelöste Schmutzreste können die Filter, Düsen und Ventile des Gerätes verstopfen und sich als Flecken und Ablagerungen auf den Instrumenten und in der Sterilisierkammer absetzen.

Alle Dampf führenden Teile des Gerätes bestehen aus nicht rostenden Materialien. Das schließt eine durch das Gerät verursachte Rostbildung aus. Sollten Rostflecken auftreten, handelt es sich um Fremdrost.

Bei nicht fachgerechter Instrumentenaufbereitung kann Rostbildung selbst an Edelstahlinstrumenten namhafter Hersteller auftreten. Oft genügt schon ein einziges Rost absonderndes Instrument, um auf den anderen Instrumenten oder im Gerät Fremdrost entstehen zu lassen. Entfernen Sie Fremdrost mit chlorfreien Edelstahlputzmitteln vom Instrumentarium (siehe Reinigen [▸ Seite 86]) oder geben Sie die beschädigten Instrumente an den Hersteller zur Aufarbeitung.

Der Umfang der Fleckenbildung auf dem Instrumentarium ist auch von der Qualität des für die Dampferzeugung verwendeten ▸Speisewassers abhängig.

## Sterilfilter austauschen

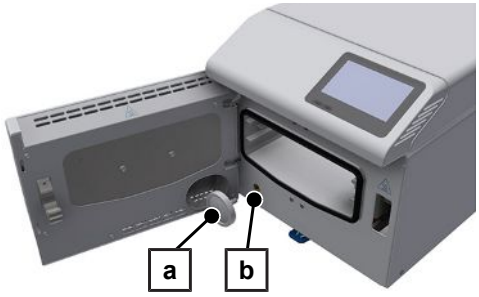
Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Der Sterilfilter ist nicht mehr wirksam, wenn er nass geworden ist. Benutzen Sie den Sterilfilter nicht mehr und tauschen Sie ihn aus.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Ein neuer und trockener Sterilfilter

1. Öffnen Sie die Tür.
2. Drehen Sie den Sterilfilter (Pos. a) gegen den Uhrzeigersinn vom Haltestutzen (Pos. b) ab.
3. Ersetzen Sie den Sterilfilter durch einen neuen Sterilfilter.
4. Drehen Sie den neuen Sterilfilter im Uhrzeigersinn gerade in den Haltestutzen.



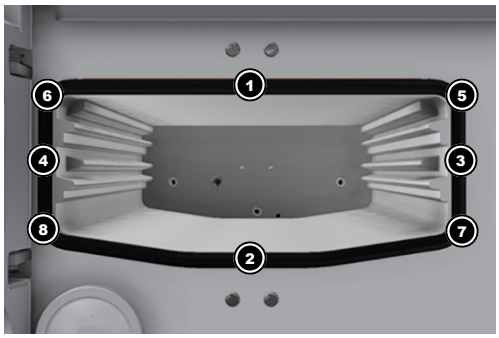

## Türdichtung austauschen

Die Türdichtung muss nicht gefettet oder geölt werden. Halten Sie die Türdichtung sauber und trocken. Wenn die Türdichtung einläuft oder wellig wird, tauschen Sie die Türdichtung aus. Andernfalls können Undichtigkeiten auftreten, die zum Austreten von Dampf führen oder eine zu hohe Leckrate im Vakuumtest verursachen können. Tauschen Sie die Türdichtung wie folgt aus:

1. Nehmen Sie die verschlissene Türdichtung aus der Nut.
2. Kontrollieren Sie die Nut und die Türdichtung auf Verschmutzungen und Ablagerungen.
3. Tauschen Sie eine beschädigte Türdichtung austauschen.
4. Reinigen Sie die Türdichtung mit mildem handelsüblichen Flüssigreiniger.
5. Die Dichtungsnut mit z. B. Spiritus oder Reinigungsalkohol (nur chlor- und essigfreie Reinigungsmittel) oder dem Chamber Protect Kesselreinigungsset reinigen.
6. Legen Sie die Türdichtung locker auf die Nut.

   **HINWEIS:** Achten Sie auf die korrekte Richtung der Türdichtung. Der obere Rand ist mit einem Pfeil nach oben gekennzeichnet.
7. Drücken Sie die Türdichtung in der angegebenen Reihenfolge in die Nut.

8. Drücken Sie die Stellen zwischen den bereits heruntergedrückten Punkten über Kreuz in die Nut usw.



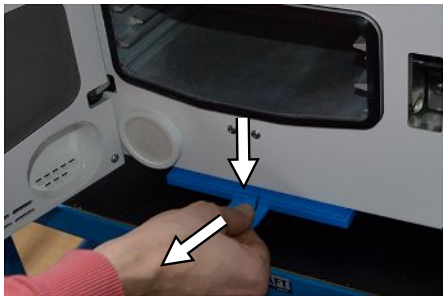

9. Führen Sie einen Probelauf (Vakuumtest) durch und kontrollieren Sie anschließend den Sitz der Türdichtung. Drücken Sie die Dichtung bei ggf. entstandene Aufwölbungen in die Nut hinein.

## Staubfilter austauschen

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Ein neuer und trockener Staubfilter.

1. Öffnen Sie die Gerätetür.
2. Drücken Sie die Mitte des Griffs herunter und ziehen Sie den Staubfilter heraus.
3. Setzen Sie den neuen Staubfilter ein, bis er einrastet. Die Rastnase des Griffs muss nach oben zeigen.
4. Schließen Sie die Gerätetür und setzen Sie den Zählerstand zurück, siehe Staubfilter [▸ Seite 62].

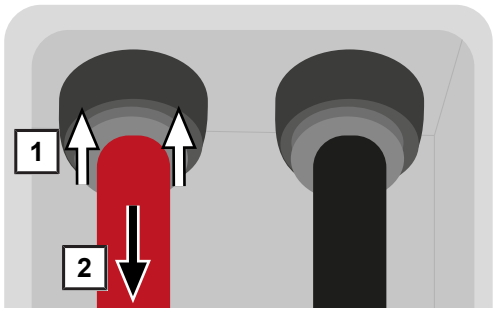


## Schläuche austauschen

Lassen Sie Schläuche im Zuge der Wartung alle 6 Jahre austauschen. Wenn Sie einen Schlauch vorher vom Gerät entfernen müssen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus.

2. Drücken Sie den Bereich der Schnellkupplung des Schlauches mit einem geeigneten Werkzeug (z. B. Maulschlüssel) nach oben.




3. Ziehen Sie den Schlauch gleichzeitig kraftvoll nach unten.

**HINWEIS:** MELAG empfiehlt das Datum des letzten Austausches auf dem Schlauch oder am Gerät zu notieren (z. B. mit einem Aufkleber), um sicherzustellen, dass der folgende Austausch rechtzeitig durchgeführt wird.

## Wartung

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsintervalle ein. Bei Fortsetzen des Betriebes über das Wartungsintervall hinaus können Funktionsstörungen am Gerät auftreten.
- Lassen Sie die Wartung nur von geschulten und autorisierten Technikern mit dem Original-Wartungsset von MELAG durchführen.
- Wenn im Rahmen der Wartung Bauteile ausgetauscht werden müssen, die nicht im Wartungsset enthalten sind, dann dürfen für den Austausch nur Original-Ersatzteile von MELAG verwendet werden.

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Praxisbetrieb des Gerätes ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich. Bei einer Wartung müssen alle funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen kontrolliert und, wenn notwendig, ausgetauscht werden.

Die Wartung ist regelmäßig nach 4000 Zyklen, jedoch spätestens nach 24 Monaten vorzunehmen. Zum gegebenen Zeitpunkt wird eine Wartungsmeldung auf dem Display angezeigt.

# 13 Betriebspausen

## Sterilisierhäufigkeit

Pausenzeiten zwischen einzelnen Programmen sind nicht erforderlich. Nach Ablauf oder manuellem Beenden der Trocknung sowie der Entnahme des ▸Sterilguts können Sie das Gerät sofort neu beladen und ein Programm starten.

## Dauer der Betriebspause

| Dauer der Betriebspause | Maßnahme |
|---|---|
| Kurze Pausen zwischen zwei Sterilisationen | • Tür geschlossen halten, um Energie zu sparen. |
| Pausen länger als eine Stunde | • Gerät ausschalten. |
| Längere Pausen, z. B. über Nacht oder am Wochenende | • Tür anlehnen, um einer vorzeitigen Ermüdung und dem Festkleben der Türdichtung vorzubeugen.<br>• Gerät ausschalten. |
| Länger als zwei Wochen | **Vor Beginn der Betriebspause:**<br>• Tür anlehnen, um einer vorzeitigen Ermüdung und dem Festkleben der Türdichtung vorzubeugen.<br>• Gerät ausschalten.<br>• Abwasser- und Speisewasserbehälter leeren und verschließen.<br>**Nach der Betriebspause:**<br>• Einen Vakuumtest durchführen.<br>• Nach erfolgreichem Vakuumtest eine Leersterilisation in einem Aufbereitungsprogramm durchführen. |

## Außerbetriebsetzung

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

1. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Entfernen Sie den Ablaufschlauch von dem Abwasserbehälter.
4. Entleeren, reinigen und verschließen Sie den Abwasserbehälter.
5. Entfernen Sie den Speisewasserschlauch mit dem Stopfen vom Speisewasserbehälter. Trocknen Sie die Schlauchenden ggf. mit einem Tuch ab.
6. Verschließen Sie den Speisewasserbehälter.

# Transport

## Symbole auf der Verpackung



Bezeichnet die Temperaturgrenzwerte, denen das Produkt sicher ausgesetzt werden kann.



Bezeichnet ein Produkt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.



Bezeichnet ein Produkt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.



Bezeichnet den oberen Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit, dem das Produkt sicher ausgesetzt werden kann.

## Innerbetrieblicher Transport

Für den Transport des Gerätes innerhalb eines Raumes oder einer Etage gehen Sie wie folgt vor:

1. Entnehmen Sie die Tabletts aus der Sterilisierkammer.
2. Schließen Sie die Gerätetür.
3. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus.
4. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
5. Entfernen Sie die Schläuche von der Geräterückseite.
6. Entfernen Sie den Ablaufschlauch von dem Abwasserbehälter.
7. Entleeren, reinigen und verschließen Sie den Abwasserbehälter.
8. Entfernen Sie den Speisewasserschlauch mit dem Stopfen vom Speisewasserbehälter. Trocknen Sie die Schlauchenden ggf. mit einem Tuch ab.
9. Verschließen Sie den Speisewasserbehälter.

## Außerbetrieblicher Transport

Für den Transport des Gerätes über größere Distanzen, verschiedene Stockwerke oder bei Versand gehen Sie wie folgt vor:

1. Bereiten Sie das Gerät gemäß Innerbetrieblicher Transport [▸ Seite 91] für den Transport vor.
2. Verpacken Sie das Gerät so, dass es vor mechanischen Gefährdungen (z. B. Stöße) und Nässe geschützt ist.
3. Beachten Sie die Transport- und Lagerbedingungen, siehe Technische Daten [▸ Seite 97].

## Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel

Bei der Wiederinbetriebnahme nach einem Ortswechsel des Gerätes verfahren Sie wie bei einer Erstinbetriebnahme, siehe Aufstellung und Installation [▸ Seite 23].

# 14 Betriebsstörungen

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Sollten beim Betrieb des Gerätes wiederholt Störungsmeldungen auftreten, setzen Sie das Gerät außer Betrieb und informieren Sie Ihren Fachhändler.
- Lassen Sie das Gerät nur durch autorisierte Techniker instand setzen.

Nicht alle Meldungen, die auf dem Display erscheinen, sind Störungsmeldungen. Warn- und Störungsmeldungen werden mit einer Ereignisnummer am Display angezeigt. Diese Nummer dient zur Identifizierung.

| Art der Meldung | | Beschreibung |
|---|---|---|
|  | Warnmeldung | Eine Warnmeldung hilft Ihnen, den störungsfreien Betrieb sicherzustellen und unerwünschte Ereignisse zu erkennen. Handeln Sie bei einer Warnmeldungen rechtzeitig, um daraus resultierende Störungen zu vermeiden. |
|  | Störungsmeldungen | Wenn der sichere Betrieb oder die Sterilisiersicherheit nicht gewährleistet sind, wird eine Störungsmeldung angezeigt. Diese kann kurz nach dem Einschalten des Gerätes oder während eines Programmlaufs auf dem Display erscheinen. Wenn während eines Programmlaufs eine Störung auftritt, dann wird das Programm abgebrochen und gilt als nicht erfolgreich. |

## Troubleshooting online

Alle Meldungen mit aktuellen Beschreibungen finden Sie im Troubleshooting-Portal auf der MELAG-Webseite (https://www.melag.com/service/troubleshooting).

### *Meldungen anzeigen und lesen*

Wenn mehrere Meldungen bestehen, dann wird die Anzahl in der entsprechenden Schaltfläche im Kopfbereich angezeigt.

1. Drücken Sie auf ! oder ⚠, um die Ansicht der bestehenden Meldung zu maximieren oder um die Meldeliste zu öffnen, wenn mehrere Meldungen anstehen.

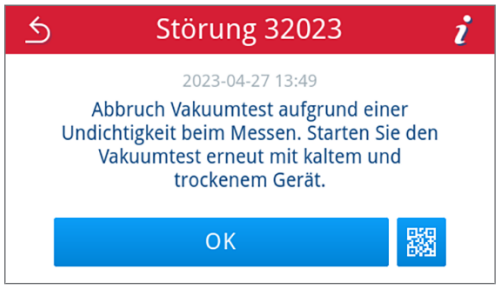



2. Drücken Sie in der Meldeliste auf ›, um die entsprechende Meldung anzuzeigen.




3. Die maximierte Meldung kann mit ↩ minimiert oder durch die Bestätigung mit OK quittiert werden.

   Quittierte Meldungen lassen sich nicht wieder einblenden.



***Bevor Sie den Kundendienst anrufen***

Befolgen Sie die Handlungsanweisungen, die im Zusammenhang mit einer Meldung am Display angezeigt werden.

In den nachfolgenden Tabellen finden Sie zu den Meldungen/Ereignissen mögliche Ursachen und entsprechende Bedienhinweise zur Behebung. Sollten Sie das betreffende Ereignis nicht in den unten aufgeführten Tabellen finden oder Ihre durchgeführten Maßnahmen nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an den autorisierten MELAG-Kundendienst. Halten Sie folgende Informationen bereit:

- die Seriennummer Ihres Gerätes (siehe Typenschild oder Gerätestatusinfo),
- die Ereignisnummer und/oder
- eine detaillierte Beschreibung der Meldung.

***MELAG Kundenservice für Deutschland***

Ihre Bemühungen haben nicht zum Erfolg geführt?

MELAG bietet Ihnen technische Unterstützung mit vielen Möglichkeiten. Durch das flächendeckende Service-Netzwerk mit über 900 Fachhandels- und MELAG Hygiene-Technikern steht Ihnen ein individueller und hochwertiger Service zur Verfügung. Wenden Sie sich per Telefon oder über den Rückruf-Service Kontakt an MELAG:

**Tel.: 030 75 79 11 22**

Mo. - Do.: 08:00 - 17:00 Uhr

Fr.: 08:00 - 16:00 Uhr

**Rückruf-Service**

www.melag.com/rueckrufservice

## Störungsprotokolle

Im Menü **`Protokolle`** > **`Störungen`** können Sie Störungsprotokolle einsehen und auf einen USB-Stick ausgeben, siehe Protokolle nachträglich ausgeben [▸ Seite 49].

## Warn- und Störungsmeldungen

| Ereignis | Mögliche Ursache | Was Sie tun können |
|---|---|---|
| 30201 | Die Safety-LED ist defekt. | Bitte kontaktieren Sie den technischen Service und lassen Sie das Display austauschen. |
| 30660<br>32410<br>37415 | Es wurde Wasser ungenügender Qualität, z. B. Leitungswasser, verwendet. | Bitte entleeren und reinigen Sie den Speisewasserbehälter und befüllen Sie ihn mit Wasser entsprechender Qualität (EN 13060, Anhang C). |
| 32002<br>32024<br>32050<br>32051<br>37014 | a) Der Autoklav steht in einer zu warmen Umgebung. Der Autokav ist eingebaut oder die Mindestabstände zu den Umgebungsflächen wurden nicht eingehalten.<br>b) Der Autoklav ist überladen oder die Beladung ist ungünstig angeordnet.<br>c) Es befinden sich Verpackungsreste oder andere Gegenstände vor den Druckablassstutzen/Vakuumstutzen in der Kammer. | a) Bitte sorgen Sie für einen ausreichende Belüftung des Gerätes. Beachten Sie die Aufstellbedingungen. Umbauschränke sind nicht empfohlen.<br>b) Bitte kontrollieren Sie die Beladung auf Einhaltung der zulässigen Beladungsmengen.<br>c) Bitte kontrollieren Sie, ob der Druckablassstutzen/Vakuumstutzen in der Sterilisierkammer durch Verpackungsreste oder andere Gegenstände verdeckt ist und entfernen Sie diese. |

| Ereignis | Mögliche Ursache | Was Sie tun können |
|---|---|---|
| 32003<br>32004 | a) Der Autoklav wurde während eines laufenden Programms am Netzschalter ausgeschaltet.<br>b) Der Netzstecker wurde gezogen oder steckt nicht korrekt in der Steckdose.<br>c) Stromausfall in der Gebäudeversorgung oder der gebäudeseitige FI-Schutzschalter hat ausgelöst. | a) Bitte schalten Sie den Autoklav nie während eines laufenden Programms am Netzschalter aus.<br>b) Bitte kontrollieren Sie, ob der Netzstecker gesteckt ist, die Netzleitung Beschädigungen aufweist oder eventuelle Wackelkontakte/lose Steckverbindungen die Ursache sind. Stecken Sie den Netzstecker wieder ein. Stellen Sie sicher, dass der Stecker geräteseitig durch den Sicherungsbügel gehalten wird.<br>c) Bitte lassen Sie die gebäudeseitige Installation kontrollieren (z. B. Sicherungsautomaten). Testen Sie den Autoklav an einer anderen Steckdose bzw. einem anderen Stromkreis. |
| 32020 | a) Der Sterilfilter ist blockiert.<br>b) Der Sterilfilter ist verschmutzt. | Öffnen Sie die Tür des Geräts und kontrollieren Sie bitte, ob:<br>a) der Sterilfilter blockiert oder<br>b) stark verschmutzt ist.<br>Tauschen Sie den Sterilfilter in diesen Fällen aus, siehe Sterilfilter austauschen [▸ Seite 87]. |
| 32021<br>32022<br>32023 | a) Das Gerät ist zu warm. Restfeuchtigkeit verdampft und führt zur Verfälschung des Ergebnisses.<br>b) Die Türdichtung ist beschädigt.<br>c) Die Türdichtung ist verschmutzt. | a) Bitte lassen Sie das Gerät abkühlen.<br>b) Bitte kontrollieren Sie die Türdichtung auf sichtbare Defekte.<br>c) Bitte reinigen Sie die Türdichtung mit einem feuchten Tuch. |
| 32025<br>32060<br>32061<br>32062<br>32064<br>32065 | Es ist nicht genügend Speisewasser im Speisewasserbehälter und/oder der Ansaugfilter liegt nicht auf dem Behälterboden auf. | Bitte kontrollieren Sie, ob genügend Speisewasser im Speisewasserbehälter ist. Füllen Sie ggf. Speisewasser nach. Bitte prüfen Sie, ob der Speisewasserschlauch soweit in den Behälter gesteckt ist, dass der Ansaugfilter auf dem Behälterboden aufliegt. |
| 32041<br>32049 | Es befinden sich Verpackungsreste oder andere Gegenstände vor dem Druckablassstutzen in der Sterilisierkammer. | Bitte kontrollieren Sie, ob der Druckablassstutzen in der Sterilisierkammer durch Verpackungsreste oder andere Gegenstände verdeckt ist und entfernen Sie diese. |
| 32043<br>32046<br>32048<br>32069 | Der Autoklav ist überladen oder die Beladung ist ungünstig angeordnet. | Bitte kontrollieren Sie die Beladung auf Einhaltung der zulässigen Beladungsmengen. Bei wiederholtem Auftreten kontaktieren Sie den technischen Service. |
| 35010 | Wartungsintervall läuft bald ab. | Bitte lassen Sie das Gerät von einem ▸autorisierten Techniker warten. |
| 35020 | Der Staubfilter muss bald ausgetauscht werden. | Bitte tauschen Sie den Staubfilter zeitnah aus, siehe Staubfilter [▸ Seite 62]. |
| 36260 | Die Seriennummer wurde falsch eingegeben oder ein Installationscontainer für einen anderen Gerätetyp verwendet. | Bitte korrigieren Sie die Seriennummerneingabe oder verwenden Sie einen zum Gerät kompatiblen Installationscontainer. |
| 36270<br>36280 | Es wurde ein inkompatibler Installationscontainer verwendet. | Bitte verwenden Sie einen kompatiblen Installationscontainer. Kontaktieren Sie gegebenenfalls den technischen Service. |
| 36283 | Es wurde ein defekter Installationscontainer verwendet. | Bitte laden Sie den Installationscontainer erneut auf Ihren Computer herunter. Kopieren Sie die Container-Datei anschließend auf den USB-Stick. Kontaktieren Sie gegebenenfalls den technischen Service. |

| Ereignis | Mögliche Ursache | Was Sie tun können |
|---|---|---|
| 36285 | Es wurde ein veralteter Installationscontainer verwendet. | Bitte verwenden Sie einen Installationscontainer mit einer aktuellen Version. Kontaktieren Sie gegebenenfalls den technischen Service. |
| 36300<br>36420 | Es wurde mehr als ein USB-Stick gesteckt. | Das Gerät unterstützt nur einen USB-Stick gleichzeitig. Bitte entfernen Sie alle USB-Sticks bis auf einen. |
| 36410 | USB-Stick wurde nicht erkannt. | Bitte kontrollieren Sie, ob der USB-Stick mit dem Dateisystem FAT formatiert wurde. Verwenden Sie einen anderen USB-Stick. |
| 36421 | Es wurden mehr als ein Drucker per USB verbunden. | Bitte alle bis auf einen Drucker entfernen. |
| 36415<br>36425 | USB-Stick ist nicht oder nicht richtig gesteckt. | Bitte stecken Sie einen USB-Stick ein. Bitte kontrollieren Sie, ob der USB-Stick richtig eingesteckt ist. |
| 36435 | a) Der USB-Stick wurde während des Schreibvorgangs entfernt.<br>b) Der USB-Stick ist nicht richtig gesteckt. | a) Bitte stecken Sie den USB-Stick wieder ein.<br>b) Bitte kontrollieren Sie, ob der USB-Stick richtig eingesteckt ist. |
| 36502 | a) Der Druckauftrag wurde abgebrochen.<br>b) Der Protokolldrucker ist nicht richtig konfiguriert. | a) Bitte starten Sie den Protokolldrucker neu.<br>b) Bitte kontrollieren Sie und korrigieren Sie ggf. die Druckerkonfiguration. |
| 36506 | Es ist ein Protokolldrucker konfiguriert, aber nicht angeschlossen. | Bitte verbinden Sie den Protokolldrucker über die Schnittstelle auf der Geräterückseite. Bitte starten Sie den Drucker neu. Starten Sie zuerst das Gerät und dann den Drucker. |
| 36512 | a) Die Papierrolle des Druckers wurde aufgebraucht.<br>b) Eine falsche Rolle wurde eingelegt. | a) Bitte legen Sie eine neue Papierrolle in den Drucker ein.<br>b) Bitte legen Sie die korrekte Rolle in den Drucker ein. |
| 36522 | Die Abdeckung des Protokolldruckers ist offen, während ein Druckauftrag gesendet wurde. | Bitte schließen Sie die Abdeckung des Protokolldruckers. |
| 36535 | Der an der USB-Schnittstelle angeschlossene Drucker unterstützt keinen Protokolldruck. | Bitte verwenden Sie einen geeigneten Drucker wie z. B. den MELAprint 80 Universaldrucker. |
| 36560 | a) Das Netzwerkkabel wurde herausgezogen oder ist beschädigt.<br>b) Das Netzwerkkabel ist nicht kompatibel.<br>c) Der Computer ist nicht eingeschaltet.<br>d) Die Netzwerkverbindung wurde nicht korrekt konfiguriert.<br>e) Die Dokumentationssoftware auf dem Computer wurde nicht gestartet. | a) Bitte kontrollieren Sie, ob das Netzwerkkabel korrekt angeschlossen oder beschädigt ist.<br>b) Bitte kontrollieren Sie, ob ein 1:1 Netzwerkkabel angeschlossen ist. Für die Direktverbindung zwischen Autoklav und Computer muss ein 1:1 Kabel verwendet werden.<br>c) Bitte schalten Sie den Computer ein.<br>d) Bitte kontrollieren Sie die Netzwerkeinstellungen, siehe Netzwerk [▶ Seite 75].<br>e) Bitte starten Sie die Dokumentationssoftware. |
| 36710 | Die maximale Anzahl nicht ausgegebener Programmprotokolle wurde erreicht, das älteste Protokoll wird beim nächsten Programmlauf überschrieben. | Bitte geben Sie die intern gespeicherten Protokolle auf einen USB-Stick oder in Ihr Praxisnetzwerk aus. Die Protokollausgabe kann auch automatisch erfolgen, dies muss im Menü Protokollausgabe [▶ Seite 63] konfiguriert werden. |
| 36720 | Der USB-Stick hat nicht genug freien Speicherplatz, um die geforderten Protokolldaten zu speichern. | Bitte sichern Sie die Protokolldaten, die sich auf dem USB-Stick befinden im Praxisnetzwerk und leeren sie den USB-Stick anschließend, um die neuen Protokolle auszugeben. Alternativ verwenden Sie einen anderen USB-Stick mit ausreichend Speicherplatz. |
| 36760 | MELAtrace ist nicht verbunden. | Bitte kontrollieren Sie die Konfiguration in den Einstellungen, siehe Protokollausgabe mit MELAtrace [▶ Seite 66]. |

| Ereignis | Mögliche Ursache | Was Sie tun können |
|---|---|---|
| 37013 | Ein Programm wurde abgebrochen. | Bitte öffnen Sie die Tür vorsichtig. Es können Dampf und heißes Kondensat austreten. |
| 37510 | Es wurde versucht die Tür zu öffnen, während das Gerät noch unter Druck steht. | Bitte warten Sie bis der Druckausgleich abgeschlossen ist. |

## Manuelle Tür-Notöffnung

**VORSICHT**

**Verbrühungsgefahr durch heißen Wasserdampf.**

Beim Öffnen der Tür kann heißer Wasserdampf und heißes Wasser aus der Sterilisierkammer austreten, z. B. wenn dies unmittelbar nach Programmende notwendig ist. Verbrühungen können die Folge sein.

- Wenn Wasserdampf an der Rückseite des Gerätes nach dem Ausschalten austritt, warten Sie, bis der Vorgang beendet ist. Warten Sie weitere 5 min, bevor Sie die Tür öffnen.
- Stellen Sie sich seitlich vor die Tür und halten Sie ausreichend Abstand.
- Lassen Sie die Sterilisierkammer abkühlen, bevor Sie ggf. die Beladung entnehmen.

Bei einem Stromausfall oder im Störfall kann die Tür über die Notöffnung manuell geöffnet werden.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

✓ Das Gerät ist ausgeschaltet und vollständig abgekühlt.

✓ Das Netzkabel ist vom Gerät abgezogen.

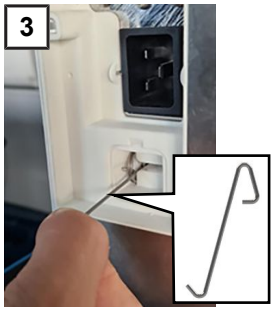
1. Entfernen Sie den Verschlussstopfen an der Rückseite des Gerätes, z. B. mit Hilfe des mitgelieferten Werkzeuges für die manuelle Tür-Notöffnung.







2. Ziehen Sie mit Hilfe des mitgelieferten Werkzeuges für die manuelle Tür-Notöffnung den Ring leicht bis zum Anschlag heraus und öffnen Sie gleichzeitig und vorsichtig die Tür.







3. Schieben Sie den Ring zurück in die Ausgangsposition.
4. Setzen Sie den Verschlussstopfen wieder ein.

# 15 Technische Daten

| **Gerätetyp** | **Vacuclave 305** |
|---|---|
| Gerätemaße (H x B x T) | 30 x 30 x 59 cm |
| Leergewicht | 27,5 kg |
| Betriebsgewicht | 28 kg |
| **Sterilisierkammer** | |
| Maße (H x B x T) | 8 x 20,3 x 31 cm |
| Volumen | 5 l |
| **Elektrischer Anschluss** | |
| Stromversorgung | 200-230 V, 50/60 Hz |
| Max. Spannungsbereich | 180-253 V |
| Elektrische Leistung | 2100 W |
| Gebäudeseitige Absicherung | separater Stromkreis min. 10 A, FI-Schutzschalter mit Nennfehlerstrom = 30 mA |
| Überspannungskategorie | Transiente Überspannungen bis zu den Werten der Überspannungskategorie II |
| Luftverschmutzungsgrad (nach EN 61010-1) | Kategorie 2 |
| Länge des Netzkabels | 2 m |
| **Umgebungsbedingungen** | |
| Aufstellort | Innenraum eines Gebäudes |
| Geräuschemission | 55,4 dB(A) |
| Wärmeabgabe (bei max. Beladung) | 0,3 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) |
| Schutzart (nach IEC 60529) | IP20 |
| Transport- und Lagerbedingungen | Temperatur: -18 bis +50 °C, Luftfeuchtigkeit: < 80 % |
| Max. Höhenlage | 3000 m |
| **Speisewasser** | |
| Wasserqualität | destilliertes oder demineralisiertes Speisewasser nach EN 13060, Anhang C (bei zentraler Vollentsalzungsanlage max. Leitfähigkeit 5 µS/cm) |
| Max. Wasserverbrauch je Zyklus[4)] | ca. 0,3 l |
| Wassermenge (erste Inbetriebnahme) | ca. 0,5 l |
| **Abwasser** | |
| Max. Wassertemperatur | kurzzeitig 70 °C |

[4)] Im Prionen-B Programm mit poröser Vollbeladung.

# 16 Komponenten, Zubehör und Ersatzteile

Alle aufgeführten Artikel sind über den Fachhandel zu beziehen.

***Komponenten***

| Kategorie | Artikel | Art.-Nr. |
|---|---|---|
| Tabletts | Tablett, schmal, flach | ME23446 |
| | Tablett, schmal, tief | ME23447 |

***Zubehör***

| Kategorie | Artikel | Art.-Nr. |
|---|---|---|
| Folien | MELAfol 501 (Beutel, 5 x 25 cm, 1000 Stk.) | ME00501 |
| | MELAfol 502 (Rolle, 5 cm x 200 m) | ME00502 |
| | MELAfol 751 (Beutel, 7,5 x 25 cm, 1000 Stk.) | ME00751 |
| | MELAfol 752 (Rolle, 7,5 cm x 200 m) | ME00752 |
| | MELAfol 1001 (Beutel, 10 x 25 cm, 1000 Stk.) | ME01001 |
| | MELAfol 1002 (Rolle, 10 cm x 200 m) | ME01002 |
| | MELAfol 1502 (Rolle, 15 cm x 200 m) | ME01502 |
| Prüfkörpersystem | MELAcontrol Helix | ME01082 |

***Sonstige Ausrüstung***

| Kategorie | Artikel | Art.-Nr. |
|---|---|---|
| Für die Dokumentation | MELAG USB-Stick | ME19901 |
| | MELAprint 80 Universaldrucker | ME01108 |
| | Netzwerkkabel (1:1), 2,5 m | ME15817 |
| | Netzwerkkabel, 5 m | ME15814 |
| | Netzwerkkabel, 10 m | ME15815 |
| Sonstiges | Tablettheber | ME28888 |
| | Chamber Protect Kesselreinigungsset | ME01081 |
| | MELAG Care Oil Spray | ME22935 |

***Ersatzteile***

| Artikel | Art.-Nr. |
|---|---|
| Sterilfilter | ME22872 |
| Staubfilter | ME82260 |
| Netzkabel C19 Typ E+F | ME22331 |
| Abwasserbehälter, 5 l (inkl. Ablaufschlauch) | ME23524 |
| Ablaufschlauch (rot) 8/6 mm | ME86522 |
| Speisewasseranschluss (inkl. Speisewasserschlauch, Ansaugfilter und Stopfen) | ME23526 |
| Schlauch PUR (schwarz, 6/4 mm) (Speisewasserschlauch) | ME28820 |
| Türdichtung | ME22914 |

# 17 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, Cadmium, 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 |

## Toleranzen der Sollwerte

| Step | Universal-B | | Prionen-B | Schon-B | Schnell-S | Programmphase |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | P [$mbar_a$] | Toleranz | P [$mbar_a$] | | | |
| SP-S | 1010 | | -- | -- | -- | Programmstart |
| SF12 | 325 | 30/-30 | ◄ | ◄ | ◄ | Evakuieren (Fraktionierung 1) |
| SF13 | 1500 | 100/-20 | ◄ | ◄ | ◄ | Druckaufbau (Fraktionierung 1) |
| SF21 | 1050 | 20/-50 | ◄ | ◄ | ◄ | Abströmen (Fraktionierung 2) |
| SF22 | 300 | 30/-30 | ◄ | ◄ | 400 | Evakuieren (Fraktionierung 2) |
| SF23 | 1500 | 100/-20 | ◄ | ◄ | 2050 | Druckaufbau (Fraktionierung 2) |
| SF31 | 1050 | 20/-50 | ◄ | ◄ | -- | Abströmen (Fraktionierung 3) |
| SF32 | 325 | 30/-30 | ◄ | ◄ | -- | Evakuieren (Fraktionierung 3) |
| SF33 | 1500 | 100/-20 | ◄ | ◄ | -- | Druckaufbau (Fraktionierung 3) |
| SF41 | 1055 | 20/-50 | ◄ | ◄ | -- | Abströmen (Fraktionierung 4) |
| SF42 | 600 | 30/-30 | ◄ | ◄ | -- | Evakuieren (Fraktionierung 4) |
| SF43 | 2050 | 100/-20 | ◄ | 1100 | -- | Druckaufbau (Fraktionierung 4) |
| SH11 | 2750 | 60/-60 | ◄ | 1400 | ◄ | Druckaufbau Speisen |
| SH12 | 2970 | 60/-60 | ◄ | 2042 | ◄ | Druckaufbau Plateau |
| SS11 | 3030 | 60/-60 | ◄ | 2062 | ◄ | Vorbereiten Sterilisation |

| Step | Universal-B | | Prionen-B | Schon-B | Schnell-S | Programmphase |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | P [mbar$_a$] | Toleranz | P [mbar$_a$] | | | |
| SS12 | 3140 | 60/-60 | ◄ | 2140 | ◄ | Sterilisation |
| SA12 | 1055 | 60/-60 | ◄ | ◄ | ◄ | Druckablass |
| SA13 | 1000 | 60/-60 | ◄ | ◄ | ◄ | Druckablass Kühlung |

**Legende:**

P = Druck

T = Toleranz

◄ wie im Universal-B Programm

## Leerkammerprüfung

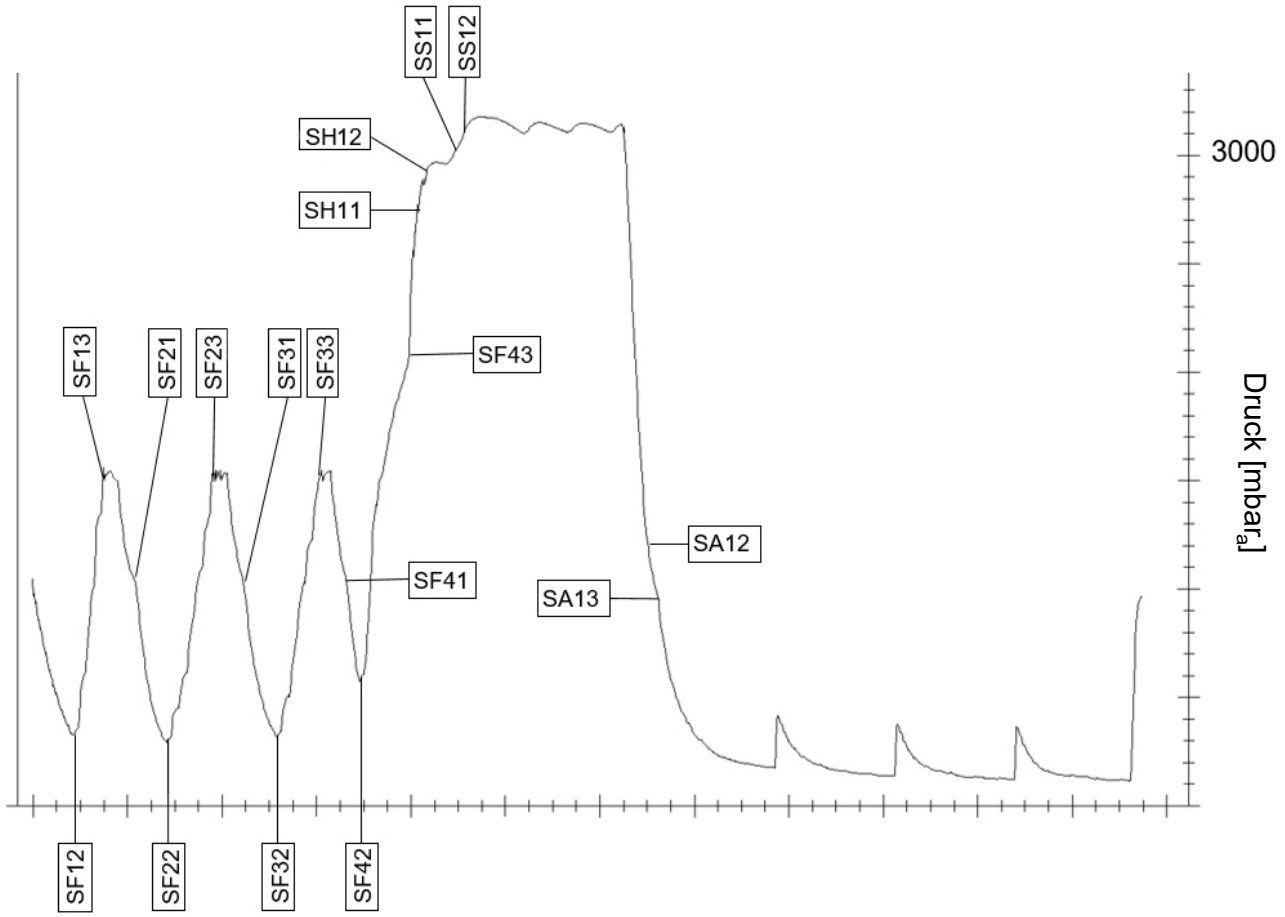
Der kälteste Punkt in der Sterilisierkammer während der Leerkammerprüfung liegt direkt am Temperatursensor (siehe Kreismarkierung in folgender Abbildung). Die Temperatur im Rest der Sterilisierkammer ist überall annähernd gleich.

***Schematische Seiten- und Vorderansicht der Sterilisierkammer***



## Druck-Zeit-Diagramm

***Druck-Zeit-Diagramm für Universal-B, 134 °C und 2,1 bar***



# Glossar

***AKI***
AKI ist die Abkürzung für „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“.

***Aufbereitung***
Die Aufbereitung ist eine Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine Zweckbestimmung vorzubereiten. Die Aufbereitung umfasst die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren.

***Autorisierter Techniker***
Ein autorisierter Techniker ist eine von MELAG intensiv geschulte und autorisierte Person, die über ausreichend spezifische Geräte- und Fachkenntnisse verfügt. Nur dieser Techniker darf Instandsetzungs- und Installationsarbeiten an MELAG-Geräten vornehmen.

***Beladung***
Die Beladung umfasst Produkte, Geräte oder Materialien, die gemeinsam in einem Betriebszyklus aufbereitet werden.

***Charge***
Die Charge ist die Zusammenfassung der Beladung, welche gemeinschaftlich ein und denselben Aufbereitungsvorgang durchlaufen hat.

***Demineralisiertes Wasser***
Demineralisiertes Wasser beinhaltet keine Mineralien, welche im normalen Quell- oder Leitungswasser vorkommen. Es wird durch Ionenaustausch aus Leitungswasser gewonnen und als Speisewasser verwendet.

***Destilliertes Wasser***
Destilliertes Wasser (Aquadest von lat. aqua destillata) ist weitgehend frei von Salzen, organischen Stoffen und Mikroorganismen. Es wird durch Destillation (Verdampfen und anschließende Kondensation) aus normalem Leitungswasser oder vorgereinigtem Wasser gewonnen. Destilliertes Wasser wird z. B. als Speisewasser verwendet.

***DGSV***
DGSV ist die Abkürzung für „Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung“. Die Ausbildungsrichtlinien der DGSV werden in DIN 58946, Teil 6 als Anforderungen an das Personal aufgeführt.

***DGUV Vorschrift 1***
DGUV ist die Abkürzung für „Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung“. Die Vorschrift 1 regelt die Grundsätze der Prävention.

***DIN 58946-7***
Norm für „Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen“

***DIN 58953***
Norm für „Sterilisation – Sterilgutversorgung“

***Dynamische Druckprüfung***
Die dynamische Druckprüfung dient zum Nachweis, dass die Rate der in der Sterilisierkammer auftretenden Druckänderungen während eines Sterilisierzykluses einen Wert nicht überschreitet, der zu einer Beschädigung des Verpackungsmaterials führen könnte, siehe EN 13060.

***Einfache Verpackung***
Die Beladung wird in einem Sterilbarrieresystem (z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackung) einmal verpackt. Der Gegensatz dazu ist die Mehrfachverpackung.

***Einfacher Hohlkörper***
Ein einfacher Hohlkörper ist entweder einseitig oder beidseitig offen, siehe EN 13060. Für den einseitig offenen Körper gilt: $1 \leq L/D \leq 5$ und $D \geq 5$ mm. Für den beidseitig offenen Körper gilt: $2 \leq L/D \leq 10$ und $D \geq 5$ (L = Hohlkörperlänge, D = Hohlkörperdurchmesser).

***Elektrofachkraft***
Die Elektrofachkraft ist eine Person mit geeigneter fachlicher Ausbildung, Kenntnissen und Erfahrung, so dass sie Gefahren erkennen und vermeiden kann, die von Elektrizität ausgehen können, siehe IEC 60050 oder für Deutschland VDE 0105-100.

***EN 13060***
Norm für „Dampf-Klein-Sterilisatoren“

***EN 867-5***
Norm für „Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S“

***EN ISO 11140-1***
Norm für „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen“

***EN ISO 11607-1***
Norm für „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme“

***Gemischte Beladung***
Die Beladung innerhalb einer Charge beinhaltet sowohl verpackte als auch unverpackte Produkte.

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

***Korrosion***
Korrosion ist die chemische Veränderung oder Zerstörung metallischer Werkstoffe durch Wasser und chemische Substanzen.

***Leerkammerprüfung***
Die Leerkammerprüfung ist eine Prüfung ohne Beladung und wird durchgeführt, um die Leistung des Autoklaven ohne den Einfluss einer Beladung zu beurteilen. Dies ermöglicht die Überprüfung der erhaltenen Temperaturen und Drücke gegenüber den vorgesehenen Einstellungen, siehe EN 13060.

***Leitfähigkeit***
Als Leitfähigkeit wird die Fähigkeit eines leitfähigen chemischen Stoffes oder Stoffgemisches bezeichnet, Energie oder andere Stoffe oder Teilchen im Raum zu leiten oder zu übertragen.

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

***Massiv***
Massiv beschreibt die Eigenschaft eines Produktes, welches aus nicht porösem Material besteht, das keine Ausbuchtungen oder andere konstruktive Merkmale aufweist, die der Dampfdurchdringung einen größeren oder gleichen Widerstand entgegensetzen als ein einfacher Hohlkörper.

***Massive Beladung***
Die Angabe zur massiven Beladung dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen innerhalb der gesamten Beladung erreicht werden. Die Beladung muss die Höchstmasse an massiven Instrumenten darstellen, für deren Sterilisation ein Autoklav nach EN 13060 ausgelegt ist.

***Mehrfachverpackung***
Die Beladung wird z. B. doppelt in Folie versiegelt oder in Folie verpackte Instrumente befinden sich zusätzlich in einem Behälter oder in Textilien eingeschlagene Container.

***pH-Wert***
Der pH-Wert ist ein Maß für die Stärke der sauren bzw. basischen Wirkung einer wässrigen Lösung.

***Poröse Teilbeladung***
Die Angabe zur porösen Teilbeladung dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, der Dampf schnell und gleichmäßig in das festgelegte Prüfpaket eindringt, siehe EN 13060.

***Poröse Vollbeladung***
Die Angabe zur porösen Vollbeladung dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen in porösen Beladungen mit der maximalen Dichte erreicht werden, für deren Sterilisation ein Autoklav nach EN 13060 ausgelegt ist.

***Produkt mit engem Lumen***
Ein Produkt mit engem Lumen ist entweder ein einseitig oder beidseitig offen. Für den einseitig offenen Körper gilt: $1 \leq L/D \leq 750$ und $L \leq 1500$ mm. Für den beidseitig offenen Körper gilt: $2 \leq L/D \leq 1500$ und $L \leq 3000$ mm und der nicht dem Holkörper B entspricht (L = Hohlkörperlänge, D = Hohlkörperdurchmesser), siehe EN 13060.

***Prozessbeurteilungssystem***
Das Prozessbeurteilungssystem (engl. Self Monitoring System) beobachtet sich selbst und vergleicht Messfühler während laufender Programme untereinander.

***RKI***
RKI ist die Abkürzung für „Robert Koch-Institut“. Das Robert Koch-Institut ist die zentrale Einrichtung der für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten.

***Sachkundiges Personal***
Geschultes Personal gemäß nationaler Vorgaben für den jeweils zutreffenden Anwendungsbereich (Zahnmedizin, Medizin, Podologie, Veterinärmedizin, Kosmetik, Piercing, Tattoo) mit folgenden Inhalten: Instrumentenkunde, Kenntnisse in Hygiene und Mikrobiologie, Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten und Instrumentenaufbereitung.

***Siedeverzug***
Der Siederverzug ist das Phänomen, dass man unter bestimmten Bedingungen Flüssigkeiten über ihren Siedepunkt hinaus erhitzen kann, ohne dass sie sieden. Dieser Zustand ist instabil. Bei geringer Erschütterung kann sich innerhalb kürzester Zeit eine große Gasblase ausbilden, die sich explosionsartig ausdehnt.

***Speisewasser***
Speisewasser wird zur Erzeugung des Wasserdampfes für die Sterilisation benötigt; Richtwerte für die Wasserqualität gemäß EN 285 oder EN 13060 – Anhang C.

***Sterilbarrieresystem***
Das Sterilbarrieresystem ist eine verschlossene Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert (z. B. durch Siegelung verschlossene Beutel, verschlossene wieder verwendbare Container, gefaltete Sterilisationstücher u. ä.) und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht.

***Sterilgut***
Sterilgut ist erfolgreich sterilisiertes (also steriles) Gut. Sterilgut wird auch als Charge bezeichnet.

***Sterilisierkammer***
Die Sterilisierkammer ist der Teil des Autoklaven, in dem die Beladung sterilisiert wird.

***Vakuum***
Umgangssprachlich ist Vakuum ein materiefreier Raum. Im technischen Sinne handelt es sich um ein Volumen mit verringertem Gasdruck (zumeist Luftdruck).

***Weiche Sterilisierverpackung***
Eine weiche Sterilisierverpackung ist z. B. ein Papierbeutel oder eine Klarsicht-Sterilisierverpackung.

competence in hygiene

# Eignungsbeleg

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

| | |
|---|---|
| Hersteller: | MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG |
| Adresse: | Geneststraße 6-10<br>10829 Berlin |
| Land: | Deutschland |
| Produkt: | Vacuclave® 305 |
| Produktbezeichnung: | Dampfsterilisator (Autoklav) |
| Klassifizierung: | Klasse IIa |
| 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 17664-1 müssen beachtet werden.

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

- **MELA*control*® Helix**

Berlin, 01.07.2024

Dr. Steffen Gebauer
(Geschäftsführung)

Quality - made in Germany

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

BA_VC305_DE_DACH.pdf | Rev. 2 - 25/0071 | Änderungsdatum: 2025-02-17