

Návod k obsluze

Vacuklav[®] 24 B+ Vacuklav[®] 30 B+

Autokláv

s verzí software 5.15



CS

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore!

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

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

Vedení společnosti a celý personál MELAG.

Obsah




1	Obecné pokyny	5
	Symboly v dokumentu	5
	Symboly na přístroji	6
2	Bezpečnost	7
3	Popis činnosti	9
	Použití v souladu s určeným účelem	9
	Přehled sterilizačních programů (třída B)	9
4	Popis přístroje	10
	Pohledy na zařízení	10
	Obslužný panel	11
	Držáky pro vsázku	12
5	Předpoklady pro instalaci	13
	Místo instalace	13
	Elektromagnetické prostředí	13
	Potřeba místa	14
6	Instalace	16
	Sestavení a instalace	16
	Vyrovnání autoklávu	16
	Síťová zástrčka	16
	Vodní přípojka	17
	Napájení napájecí vodou	17
7	Sterilizace	18
	Zapnutí autoklávu	18
	Příprava materiálu pro sterilizaci	18
	Frekvence sterilizace	19
	Plnění autoklávu	19
	Volba programu	21
	Přídavné programové volby	22
	Spuštění programu	23
	Ruční zrušení programu	23
	Vyjmutí sterilizovaného materiálu	25
	Skladování sterilizovaného materiálu	25
8	Zaprotokolování	26
	Dokumentace šarže	26
	Výstupní média	26
	Nastavení data a času	27
9	Provozní přestávky	28
10	Funkční testy	29
	Zkoušky vztahující se na šarži	29
	Test vakua	29
	Bowie-Dick test	29
	Kontrola kvality napájecí vody	29

11 Údržba	30
Servisní intervaly.....	30
Čištění	30
Údržba.....	31
12 Provozní poruchy	32
13 Technické údaje	33

1 Obecné pokyny

Přečtěte si tento návod k obsluze před tím, než uvedete zařízení do provozu. Tato uživatelská příručka obsahuje důležité bezpečnostní pokyny. Dlouhodobá funkčnost a zachování hodnoty Vašeho přístroje závisí především na veškeré péči o zařízení. Uschovejte uživatelskou příručku v blízkosti přístroje. Je to součástí produktu.

Symboly v dokumentu

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

Symbole na přístroji



Výrobce zdravotnického prostředku



Datum výroby zdravotnického prostředku



Sériové číslo zdravotnického prostředku přidělené výrobcem



Číslo položky zdravotnického prostředku



Údaje o objemu bubnu



Provozní teplota zařízení



Provozní tlak zařízení



Tento návod k obsluze obsahuje důležité bezpečnostní pokyny a upozornění. Nedodržování těchto pokynů a upozornění může vést k újmě na zdraví osob a majetkovým škodám.



Přečtěte si tento návod k obsluze před tím, než uvedete zařízení do provozu.



Prostřednictvím tohoto označení CE deklaruje výrobce, že tento zdravotnický prostředek je ve shodě se základními požadavky Směrnice EHS o zdravotnických prostředcích. Čtyřmístné číslo informuje o certifikačním orgánu, který v tomto směru provádí kontrolu.



Prostřednictvím tohoto označení CE deklaruje výrobce, že tento zdravotnický prostředek je ve shodě se základními požadavky Směrnice EU týkající se dodávání tlakových zařízení na trh. Čtyřmístné číslo informuje o certifikačním orgánu, který v tomto směru provádí kontrolu.



Prostřednictvím vedle uvedeného nalepovacího štítku deklaruje výrobce, že tento zdravotnický prostředek je ve shodě se základními požadavky evropské normy EN 1717, Ochrana proti znečištění pitné vody ve vnitřních vodovodech.



Přístroj nesmí být likvidován jako domovní odpad. Musí být předáno dopravci k jeho převozu k řádné a odborné likvidaci odpadu. S identifikací zařízení tímto symbolem výrobce rovněž prohlašuje, že splňuje všechny požadavky zákona, kterými se řídí uvedení do oběhu, zpětné převzetí a ekologická likvidace elektrických a elektronických zařízení.

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

2 Bezpečnost



Dodržujte při provozu přístroje níže uvedené bezpečnostní pokyny a upozornění a bezpečnostní pokyny a upozornění obsažené v jednotlivých kapitolách. Příklad používání pouze pro účely uvedené v tomto návodu. Nedodržování bezpečnostních pokynů může vést ke škodám na zdraví a/nebo k poškození přístroje.

Kvalifikovaný personál

- Stejně jako předcházející úpravu nástrojů smí také sterilizaci nástrojů a textilií tímto autoklávem provádět pouze kvalifikovaný personál.

Přenášení autoklávu

- Příklad přenášejte pouze ve dvou.
- K přenášení používejte vhodné popruhy.

Provozní poruchy

- Jestliže se během provozu autoklávu opakovaně vyskytnou hlášení poruch, uveďte autokláv mimo provoz a informujte vašeho specializovaného prodejce.
- Nechejte autokláv opravovat pouze autorizovanými osobami.

Sestavení, instalace, uvedení do provozu

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

Síťový kabel a síťová zástrčka

- Dodržujte zákonné předpisy a podmínky připojení stanovené místní energetickou společností.
- Nikdy přístroje neprovozujte, když je poškozený síťový kabel nebo síťová zástrčka.
- Síťový kabel nebo síťovou zástrčku smí vyměnit pouze autorizované osoby.
- Nikdy nepoškozujte ani neměňte síťový kabel nebo síťovou zástrčku.
- Nikdy netahejte za síťový kabel k odstranění zástrčky ze zásuvky. Vždy uchopte přímo síťovou zástrčku.
- Dbejte na to, aby síťový kabel nebyl přiskřípnutý.
- Neved'te síťový kabel podél zdroje tepla.
- Nikdy síťový kabel nepřipevňujte pomocí ostrých předmětů.

Příprava a sterilizace

- Dodržujte pokyny výrobce textilií a nástrojů k úpravě a sterilizaci textilií a nástrojů.
- Při úpravě a sterilizaci textilií a nástrojů dodržujte relevantní normy a směrnice v Německu, např. RKI a DGSV.
- Používejte pouze obalové materiály a systémy schválené společností MELAG pro tento přístroj.

Přerušení programu

- Vezměte na vědomí, že při otvírání dvířek po přerušení programu, v závislosti na okamžiku přerušení programu, může z kotle unikat horká pára.
- V závislosti na okamžiku přerušení programu může být sterilizovaný materiál nesterilní. Dodržujte jasné pokyny na displeji autoklávu. Sterilizujte případně dotčený sterilizovaný materiál po opětovném zabalení ještě jednou.

Vyjmutí sterilního materiálu

- Dvířka nikdy neotevírejte násilím.
- Pro vyjímání táců používejte zvedací přípravek. Nikdy se nedotýkejte nechráněnými rukama sterilního materiálu, kotle nebo dvířek. Tyto součásti jsou horké.
- Při vyjímání z autoklávu zkontrolujte, zda není obal sterilního materiálu poškozený. Když je obal poškozený, zabalte materiál určený ke sterilizaci znovu a sterilizujte jej ještě jednou.

Skladování a přeprava

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

Údržba

- Údržbu smí provádět pouze autorizované osoby.
- Dodržujte stanovené intervaly údržby.
- Při výměně náhradních dílů se smí používat pouze originální náhradní díly společnosti MELAG.

Provozní poruchy

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

3 Popis činnosti

Použití v souladu s určeným účelem

Tento autokláv je určen pro použití v oblasti zdravotnictví, např. v ordinacích praktických lékařů a stomatologů. Podle normy DIN EN 13060 představuje tento autokláv sterilizátor třídy B. Jako univerzální autokláv je vhodný pro náročné sterilizační úkoly. Můžete tak sterilizovat např. nástroje s malou světlostí a rotační nástroje – zabalené nebo nezabalené – a větší množství textilií.



VAROVÁNÍ

Při sterilizaci tekutin může dojít k utajenému varu. Následkem může být poškození autoklávu a popálení osob.

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

Přehled sterilizačních programů (třída B)

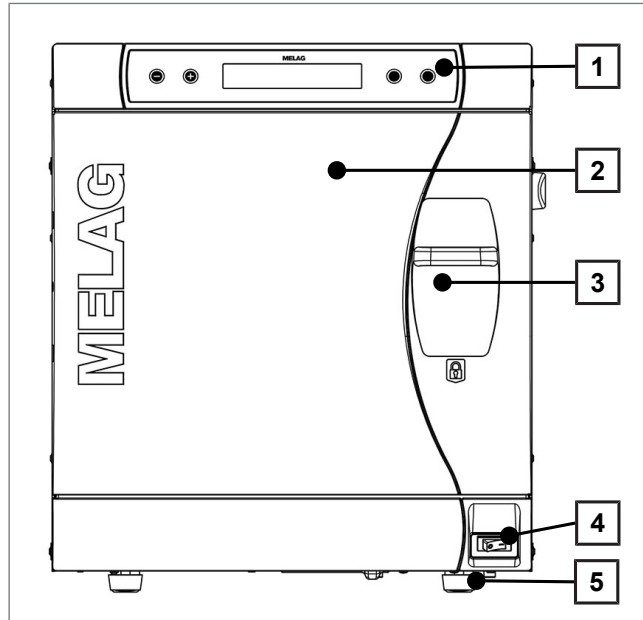
Výsledky v této tabulce ukazují, jakým zkouškám byl autokláv podroben. Označená pole ukazují shodu se všemi příslušnými odstavci normy DIN EN 13060.

Typové zkoušky	Univerzální program	Rychlý program B	Rychlý program S	Setrny program	Prion Program
Typ programu podle normy DIN EN 13060	Typ B	Typ B	Typ S	Typ B	Typ B
Dynamická tlaková zkouška sterilizační komory	X	X	--	X	X
Vzduchová netěsnost	X	X	X	X	X
Zkouška s prázdnou komorou	X	X	X	X	X
Masivní vsázka	X	X	X	X	X
Porézní dílčí vsázka	X	--	--	X	X
Porézní plná vsázka	X	--	--	X	X
Jednoduché duté těleso (duté těleso B)	--	--	X	--	--
Výrobek s úzkým průsvitem (duté těleso A)	X	X	--	X	X
Jednoduchý obal	X	X	--	X	X
Vícenásobný obal	X	--	--	X	X
Sušení masivní vsázky	X	X	X	X	X
Sušení porézní vsázky	X	--	--	X	X
Sterilizační teplota	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Sterilizační tlak	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Doba sterilizace	7:30 min.	7:30 min.	4:30 min.	20:30 min.	60:30 min.

X = shoda se všemi příslušnými odstavci normy DIN EN 13060

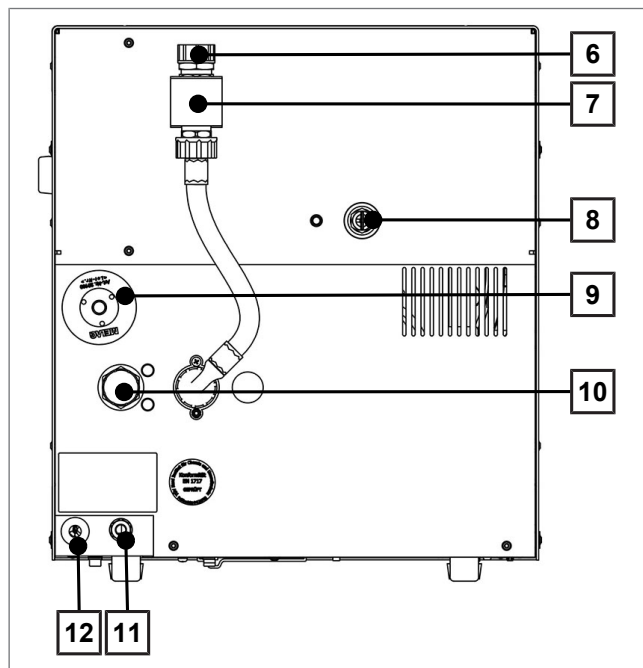
4 Popis přístroje

Pohledy na zařízení



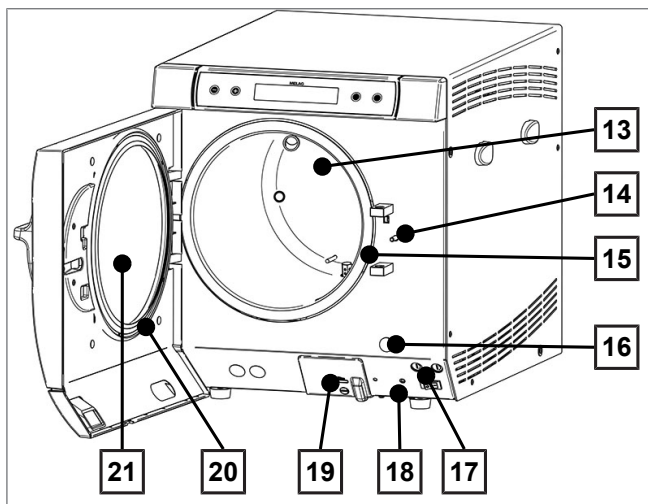
Obr. 1: Pohled zepředu

- 1 Obslužné a indikační pole
- 2 Dveře, otevírané vyklopením doleva
- 3 Držadlo posuvného uzávěru
- 4 Síťový vypínač
- 5 Noha zařízení vpředu (stavitelná)



Obr. 2: Pohled zezadu

- 6 Přívod chladicí vody (3/4" vnější závit)
- 7 Ochranná kombinace podle EN 1717
- 8 Pojistný pružinový ventil
- 9 Sterilní filtr
- 10 Odvod chladicí vody (3/4" vnější závit)
- 11 Přívod napájecí vody pro externí zásobník nebo MELAdem, směrově nastavitelná šroubová přípojka pro hadici Ø 6x1
- 12 Síťová zástrčka

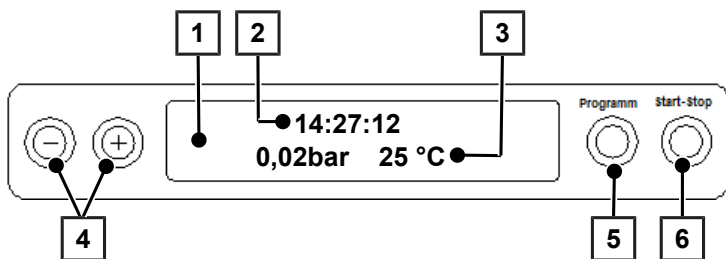


- 13 Buben
- 14 Kolík zavírání dveří
- 15 Těsnicí plocha bubnu
- 16 Krytka otvoru pro nouzové našroubování vakuového čerpadla
- 17 2x Pojistky
- 18 Vratné tlačítko motorového jističe
- 19 Sériová datová přípojka a přípojka na tiskárnu (RS232)¹⁾
- 20 Těsnění dveří
- 21 Kruhová výplň dveří

Obr. 3: Vnitřní pohled

Obslužný panel

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



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

Základní obrazovka

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

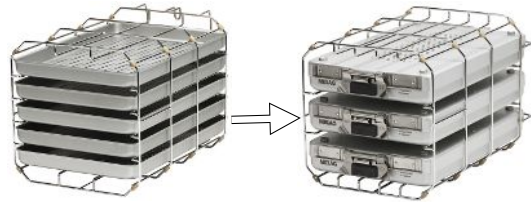
¹⁾schovaná za bílým krytem

Držáky pro vsázku

Autokláv je vždy dodáván s držákem pro uchycení táců nebo kazet. Podrobné informace týkající se různých typů držáků, možností kombinace s různými nosiči vsázky a způsobů použití, najdete v návodu „Pokyny k používání držáků“.

Držák A „Plus“

Držák (A „Plus“) představuje standard a může pojmout buď pět podnosů nebo - o 90° otočené - tři kazety na normované tácky.



Držák B

Držák (B) může pojmout čtyři kazety na normované tácky nebo čtyři podnosy.



Držák D

Držák (D) může pojmout dvě vysoké kazety (např. kazety s implantáty) nebo - o 90° otočené - čtyři podnosy.



5 Předpoklady pro instalaci

Místo instalace



VAROVÁNÍ

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

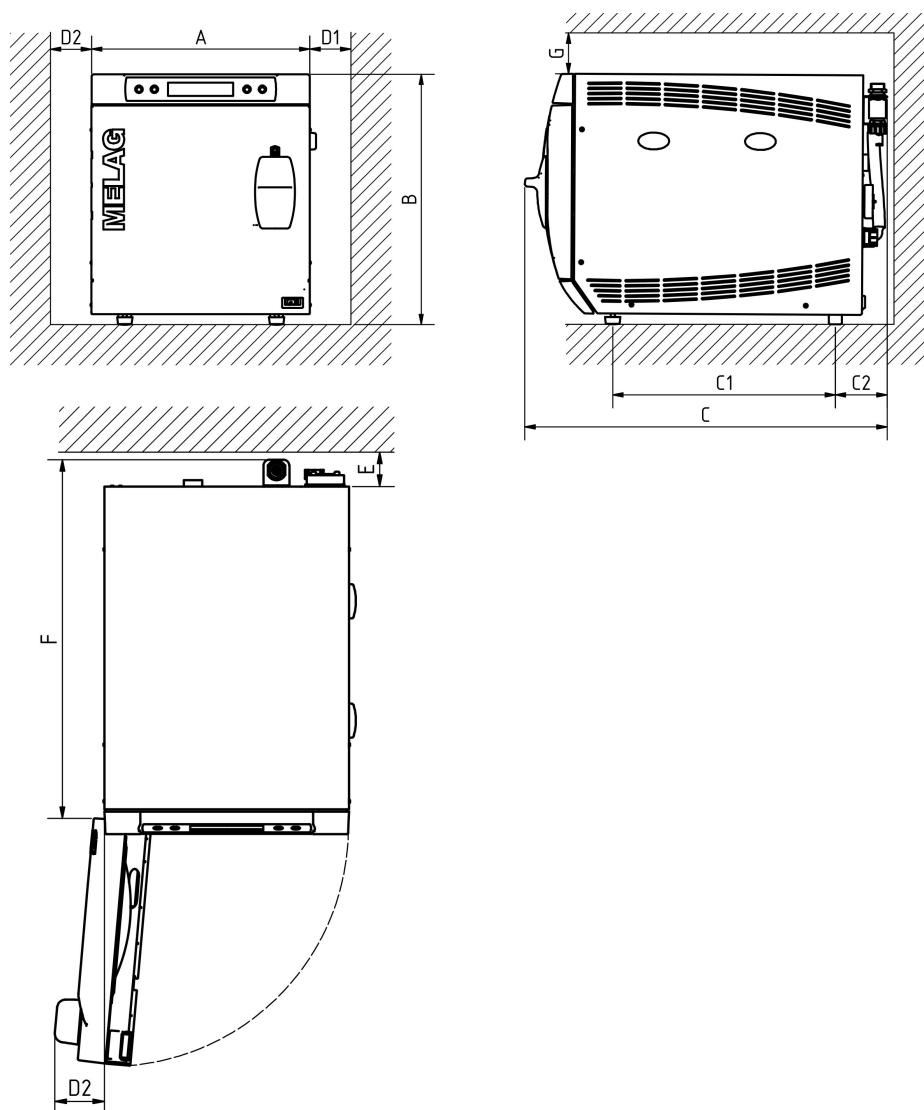
- Sestavením, instalací a uvedením autoklávu do provozu pověřte pouze osoby, které byly autorizovány společností MELAG.
- Autokláv není podle aktuálně platných předpisů německého svazu pro elektrotechniku, elektroniku a informační techniku VDE vhodný pro provoz v oblastech ohrožených výbuchem.
- Autokláv je určený pro použití mimo okolní prostředí pacientů. Minimální vzdálenost od prostoru vyhrazeného pro ošetřování pacientů musí být poloměr nejméně 1,5 m.

Vlastnost	Vacuklav 24 B+	Vacuklav 30 B+
Plocha pro instalaci	rovinná a vodorovná	
Místo instalace	suché a chráněné proti prachu	
Zatížení podlahy (běžný provoz)	2,7 kN/m ²	2,6 kN/m ²
Max. nadmořská výška	2 000 m	
Odpadní teplo (při maximálním naplnění)	0,6 kWh	
Teplota prostředí	5-40 °C (doporučeno max. 25 °C)	
Relativní vlhkost vzduchu	max. 80 % při teplotách do 31 °C, max. 50 % při 40 °C (mezi tím lineárně klesající)	

Elektromagnetické prostředí

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

Potřeba místa



Obr. 4: Pohled zepředu, zprava a shora

Rozměry		Vacuklav 24 B+	Vacuklav 30 B+
Šířka	A	42,5 cm	
Výška	B	49,5 cm	
Hloubka, celkem ^{*)}	C	70,5 cm	66 cm
Vzdálenost mezi nohama zařízení	C ₁	43,5 cm	32 cm
Vzdálenost od zadní nohy zařízení k zadní stěně	C ₂	10 cm	18 cm
Min. vzdálenost ke straně	D ₁	5 cm	
Min. vzdálenost od boku dorazu dveří	D ₂	10 cm	
Min. vzdálenost směrem dozadu	E	5 cm	
Volný prostor při zcela otevřených dveřích	F	62,5 cm	58 cm
Min. vzdálenost směrem nahoru	G	5 cm	
Průměr bubnu / hloubka bubnu	--	Ø 25 cm 45 cm	Ø 25 cm 35 cm
^{*)} včetně ochranné kombinace podle normy EN 1717			

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

Dodatečná potřeba místa pro přívod napájecí vody

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

Potřeba místa	MELAdem 40	MELAdem 47		Zásobník
		Osmotický modul	Zásobní nádrž	
Šířka	32 cm	39 cm	--	21 cm
Výška	35 cm	47 cm	51 cm	38 cm
Hloubka	15 cm	15 cm	--	23 cm
Průměr	--	--	24 cm	--

6 Instalace

Sestavení a instalace

Protokol o instalaci/sestavení

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

Vyrovnání autoklávu

Pro zabezpečení bezporuchového provozu musí být autokláv, za pomoci vodováhy přiléhající na přírubu bubnu, správně vodorovně usazen. Poté musíte přední nožky - dle typu autoklávu o pět (Vacuklav 23 B+/24 B+) popř. tři (Vacuklav 30 B+/31 B+) otočení vytočit ven, aby autokláv dostal lehký náklon dozadu.

Síťová zástrčka

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

- ▶ Nikdy nepoškozujte ani neměňte síťový kabel nebo síťovou zástrčku.
- ▶ Síťový kabel nikdy neohýbejte ani nepřekrucujte.
- ▶ Nikdy netahejte za síťový kabel k vyjmutí zástrčky ze zásuvky. Vždy kabel vytahujte přímo za síťovou zástrčku.
- ▶ Nestavte na síťový kabel žádné těžké předměty.
- ▶ Nikdy nevedte síťový kabel přes místa, na kterých by mohlo dojít k jeho sevření (např. dveře nebo okna).
- ▶ Nevedte síťový kabel podél zdroje tepla.
- ▶ Nepoužívejte pro upevnění kabelu hřebíky, sešívací sponky nebo podobné předměty.
- ▶ Jakmile dojde k poškození síťového kabelu nebo síťové zástrčky, zařízení odstavte z provozu. Výměnu síťového kabelu nebo síťové zástrčky směji provádět pouze k tomu autorizované osoby.

Tabulka 1: Požadavky na připojení k elektrické síti na straně instalace

Vlastnost	Požadavky na straně instalace
Napájení elektrickým proudem	Zásuvka s 220-240 V, 50/60 Hz, 2 100 W*)
Jištění na straně budovy	Samostatný proudový okruh s 16 A, proudový chránič 30 mA (aby bylo možno zaručit další provoz ordinace v případě poruchy autoklávu)
Ostatní	přídavná zástrčka pro tiskárnu protokolů MELAprint 42/44 apod.
Délka síťového přívodu	1,35 m

*) Max. rozsah napětí 207-253 V

Síťová zásuvka musí být po instalaci zařízení volně přístupná, aby bylo možno autokláv kdykoli v případě potřeby odpojit od elektrické sítě.

Vodní přípojka

Tabulka 2: Požadavky na vodní přípojku

	Studená voda	Napájecí voda	Odpadní voda
Přípojka v ordinaci	k uzavíracímu ventilu studené vody (vodní kohout), G3/4"	k zařízení na úpravu vody, např. MELAdem 40/47	Odtok ve stěně, jmenovitá světlost DN 40 nebo k sifonu (výlevkový odtok)
Instalační výška	--	--	min. 30 cm pod autoklávem
Max. teplota vody	max. 20 °C (ideální 15 °C)	--	krátkodobě max. 90 °C
Max. průtok	--	--	krátkodobě přibližně 3,3 l/min
Min. hydraulický tlak	> 1,2 bar při 3 l/min	odpov. zařízení na úpravu vody	--
Doporučený hydraulický tlak	2,0-4,0 bar	1,5 bar při 3 l/min	--
Min. tlak vody (statický)	--	odpov. zařízení na úpravu vody	--
Max. tlak vody (statický)	10 bar	10 bar	--
Max. spotřeba na jeden programový cyklus ²⁾	cca 57,5 l	cca 720 ml (24 B+) cca 770 ml (30 B+)	--
Kvalita vody	Pitná voda	destilovaná nebo demineralizovaná voda podle DIN EN 13060, Příloha C	--
Opatření na ochranu pitné vody	žádné (interní zajištění proti zpětnému toku do sítě pitné vody díky použité ochranné kombinaci, tvořené omezovačem zpětného toku a zavzdušňovačem potrubí, podle normy DIN EN 1717)		

Tabulka 3: Při připojení zařízení na úpravu vody

	MELAdem 40	MELAdem 47
Přípustný tlak vody	1,5-10 bar	2-6 bar
Detektor netěsnosti vody	Z pojistných důvodů doporučujeme montáž detektoru netěsnosti vody s uzavíracím ventilem (např. zastavení vody od MELAGu), protože MELAdem 40 popř. MELAdem 47 jsou trvale pod tlakem vody domovní přípojky.	



NÁZNAK

Odtoková hadice musí být položena tak, aby měla trvalý sklon a nebyla nikde zalomená. V případě odlišných podmínek instalace se musíte obrátit na MELAG.

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

Napájení napájecí vodou

Pro sterilizaci párou je vyžadováno použití destilované nebo demineralizované vody, tedy tzv. napájecí vody. Norma DIN EN 13060 stanoví nezbytnost dodržovat normativní hodnoty napájecí vody podle Přílohy C.

Napájení napájecí vodou probíhá buďto prostřednictvím externího zásobníku, jenž musí být občas ručně doplněn vodou odpovídající kvality, nebo automaticky prostřednictvím zařízení na úpravu vody (např. MELAdem 40/MELAdem 47).

²⁾ V prionovém programu (Prion program) s porézní plnou vsázkou.

7 Sterilizace

Zapnutí autoklávu

✓ Autokláv je připojen k elektrické síti.

▶ Autokláv se zapíná pomocí síťového vypínače.

Na displeji se zobrazí střídavě se základní obrazovkou hlášení **Otvírání dveří stiskem tl. '+'**, pokud jsou zavřené dveře.



NÁZNAK

Hned po prvním zapnutí a před prvním uvedením do provozu je nutno vyjmout z bubnu všechny díly příslušenství.

Po zapnutí zařízení je zapotřebí doba ohřevu cca 5 minut (Vacuklav 24 B+) popř. cca 3 minuty (Vacuklav 30 B+) v závislosti na typu zařízení. Program se spustí až po dosažení cílové teploty.



NÁZNAK

Pokud vypnete přístroj pomocí síťového vypínače, vyčkejte tři sekundy, než ho znovu zapnete.

Příprava materiálu pro sterilizaci

Před sterilizací je vždy přiměřené čištění a dezinfekce. Jen tak může zajištěna následná sterilizace sterilizovaných materiálů. Rozhodující význam mají použité materiály, čisticí prostředky a postupy přípravy.



OZNÁMENÍ

Autokláv používejte pouze s nasazeným sterilním filtrem.

Příprava textilií



VAROVÁNÍ

V důsledku nesprávné přípravy textilií, např. balíku prádla, může dojít k omezení průniku páry a/nebo k neuspokojivému výsledku sušení. Textilie by tak nemohly být sterilizovány.

To může představovat riziko pro zdraví pacientů a personálu ordinace.

Při přípravě textilií a jejich ukládání do sterilizačních nádob mějte vždy na paměti následující:

- ▶ Řiďte se pokyny výrobce textilií pro přípravu a sterilizaci a dodržujte platné normy a směrnice, např. RKL a DGSV (Německo).
- ▶ Srovnejte záhyby textilií navzájem souběžně.
- ▶ Do sterilizačních nádob naskládejte textilie co možná nejsvisleji na sebe a ne příliš natěsno, aby se mohly vytvořit kanály pro proudění.
- ▶ Při vkládání textilií do sterilizačních nádob dodržujte metodu svislého skládání textilií na sebe.
- ▶ Nedrží-li balíky textilií pohromadě, zabalte tyto textilie do sterilizačního papíru.

- ▶ Sterilizaci provádějte pouze se suchými textiliemi.
- ▶ Textilie nesmějí přijít do přímého styku se sterilizační komorou, v opačném případě dojde k jejich nasáknutí kondenzátem.

Příprava nástrojů



VAROVÁNÍ

V důsledku nesprávně provedené přípravy nástrojů může pod tlakem páry během sterilizace dojít k uvolnění zbytků nečistot, které by se mohly na těchto nástrojích vyskytovat.

Nevhodné čisticí prostředky, např. hydrofobní prostředky na ošetřování nebo oleje nepropouštějící páru, mohou mít za následek nesterilní nástroje. To představuje riziko jak pro vaše zdraví, tak i zdraví Vašich pacientů.



OZNÁMENÍ

Zbytky dezinfekčních a čisticích prostředků způsobují korozi.

Následkem mohou být zvýšené nároky na údržbu a negativní ovlivnění funkce autoklávu.

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

- ▶ Řiďte se bezpodmínečně pokyny výrobců nástrojů pro přípravu a sterilizaci a dodržujte platné normy a směrnice, např. BGV A1, RKI DGSV (Německo).
- ▶ Nástroje velmi důkladně vyčistěte, např. pomocí ultrazvukového nebo čisticího a dezinfekčního zařízení.
- ▶ Na závěr nástroje po vydezinfikování a vyčištění opláchněte pokud možno demineralizovanou nebo destilovanou vodou a následně je důkladně osušte čistou utěrkou, která nepouští chlupy.
- ▶ Používejte pouze prostředky na ošetřování, které jsou vhodné pro sterilizaci nástrojů párou. Učiňte za tímto účelem dotaz na výrobce daného prostředku na ošetřování. Nepoužívejte hydrofobní prostředky na ošetřování ani oleje nepropouštějící páru.
- ▶ Při používání zařízení na čištění ultrazvukem, zařízení na ošetřování násadců a kolének a čisticích a dezinfekčních zařízení, se za všech okolností řiďte pokyny pro přípravu od výrobců nástrojů.

Frekvence sterilizace

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

Plnění autoklávu

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

Během plnění autoklávu proto mějte na paměti následující:

- ▶ Tácy nebo kazety vkládejte do sterilizačního bubnu pouze s příslušným držákem.
- ▶ Používejte děrované tácy, např. tácy od společnosti MELAG. Pouze tak je umožněn odtok kondenzátu. Používáte-li na uložení materiálu určeného ke sterilizaci uzavřené podložky nebo poloskořepinové nádoby, má to za následek neuspokojivé výsledky sušení.
- ▶ Používání papírových vložek do táců může rovněž zapříčinit nedostatečné výsledky sušení.
- ▶ Sterilizaci textilií a nástrojů provádějte pokud možno odděleně, v samostatných sterilizačních nádobách nebo sterilizačních obalech. Dosáhnete tak lepších výsledků sušení.

Obaly

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

Uzavřené sterilizační nádoby**UPOZORNĚNÍ**

Použití nevhodných sterilizačních nádob zapříčiňuje nedostatečný průnik páry a může způsobit neúspěšný výsledek sterilizace. Navíc může docházet k bránění odtoku kondenzátu.

Následkem je neuspokojivý výsledek sušení. To může vést k nesterilitě nástrojů a tím i k ohrožení zdraví pacientů a personálu ordinace.

**UPOZORNĚNÍ**

Pokud jsou sterilizační zásobníky špatně na sebe naskládány, nemůže odkapávající kondenzát odtéct až na dno bubnu. Dole ležící materiál, který se sterilizoval se tak může promáčet.

Následkem je neuspokojivý výsledek sušení. To může vést v důsledku k nesterilitě nástrojů a tím i k ohrožení zdraví pacientů a personálu ordinace.

- Při stohování nesmějí sterilizační nádoby zakrývat děrování.

Používáte-li uzavřené sterilizační nádoby, mějte při ukládání materiálu ke sterilizaci na paměti následující:

- ▶ Používejte hliníkové sterilizační nádoby. Hliník dobře vede a akumuluje teplo a tím urychluje proces sušení.
- ▶ Uzavřené sterilizační nádoby musejí být alespoň na jedné straně děrované nebo vybavené ventily. Sterilizační nádoby od společnosti MELAG splňují všechny požadavky nezbytné pro úspěšný výsledek sterilizace a sušení.
- ▶ U jednostranně děrovaných sterilizačních nádob je třeba, aby se děrování nacházelo pokud možno nahoře, jako je tomu v případě MELAstore boxů [MELAstore-Box].
- ▶ Je-li to možné, skládejte na sebe jen sterilizační nádoby se stejně velkou základnou (půdorysem), u nichž může kondenzát stékat bočně po stěnách.
- ▶ Dbejte na to, abyste při stohování sterilizačních nádob nezakryli děrování.

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

Měkké sterilizační obaly

Měkké sterilizační obaly lze ke sterilizaci používat jak ve sterilizačních nádobách, tak i na tácech. Používáte-li měkké sterilizační obaly, jako např. MELAfol, mějte na paměti následující:

- ▶ Měkké sterilizační obaly ukládejte nastojato v kolmé poloze a s minimálním vzájemným odstupem.
- ▶ Nepokládejte více měkkých sterilizačních obalů naplocho na sebe na ták ani do sterilizační nádoby.
- ▶ Dojde-li během sterilizace k protržení svarového švu, může být příčinou příliš malý obal. Není-li tomu tak, nástroje znovu zabalte a nechejte je opětovně sterilizovat.
- ▶ Protrhne-li se svarový šev během sterilizace, prodlužte interval svařování na přístroji na svařování fólií, nebo vytvořte zdvojený svarový šev.

Vícenásobný obal

Autokláv pracuje pomocí metody frakcionovaného předvaku. To umožňuje používání vícenásobných obalů.

Smíšené náplně

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

- ▶ Textilie patří vždy nahoru
- ▶ Sterilizační nádoby patří dolů
- ▶ Nezabalené nástroje patří dolů
- ▶ Nejtěžší součásti náplně patří dolů
- ▶ Průhledné sterilizační obaly a papírové sáčky patří nahoru – výjimka: v kombinaci s textiliemi patří dolů
- ▶ Průhledné sterilizační obaly ukládejte pokud možno nastojato hranou nahoru a, není-li to možné, s papírovou stranou orientovanou dolů

Volba programu

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

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

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

Tabulka 4: Přehled sterilizačních programů

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

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

Tabulka 5: Přehled použití jednotlivých sterilizačních programů

Program	Balení	Obzvlášť vhodné pro	Vsázka 24 B+ / 30 B+
Univerzální program	jednou a vícenásobně zabalené předměty	smíšená náplň; dlouhé, duté předměty s malou světlostí	7 kg / 5 kg
Rychlý program B	jednou zabalené a nezabalené nástroje (bez textilií)	dlouhé, duté předměty s malou světlostí	jednou zabalené max. 1,5 kg ----- nezabalené 7 kg / 5 kg
Rychlý program S	pouze nezabalené (bez textilií)	jednoduché, masivní nástroje; převodní nástroje; jednoduché duté předměty	7 kg / 5 kg
Šetrný program	jednou a vícenásobně zabalené předměty	textilie; tepelně nestálé materiály (např. plasty, pryžové výrobky); smíšené vsázky	textilie 2,5 kg / 2 kg ----- tepelně nestálé materiály 7 kg / 5 kg
Prion program	jednou a vícenásobně zabalené předměty	nástroje, u kterých se předpokládá riziko infekce, způsobované patologicky mutovanými proteiny (např. Creutzfeldtova–Jakobova nemoc, BSE)	7 kg / 5 kg

Přídavné programové volby

Volba automatického předehřívání

V továrním nastavení je aktivováno automatické předehřívání. Pomocí této funkce se buben autoklávu předehřeje před spuštěním programu na předehřívací teplotu příslušného programu nebo je mezi dvěma cykly programu udržován na této teplotě. Tím dojde ke zkrácení délky cyklu a ke snížení tvorby kondenzátu na stěně bubnu.

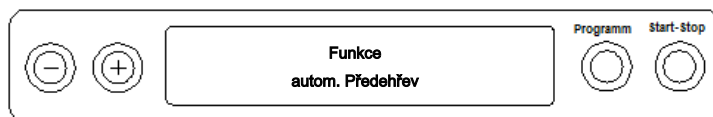


NÁZNAK

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

Pro případnou změnu tohoto nastavení postupujte takto:

1. Současným stisknutím tlačítek '+' a '-' vyberte menu **NASTAVENÍ** **Funkce**, dokud se na displeji nezobrazí **Funkce Poslední c. sarze**.
2. Tlačítkem '+' nebo '-' vyvolejte zobrazení na displeji:

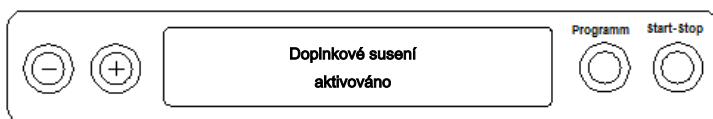


3. Pro potvrzení stiskněte tlačítko 'P'.
 - ➔ Na displeji se zobrazí aktuálně nastavená volba, např. **Předehřev Ano**.
4. Stiskněte znovu tlačítko 'P', displej se přepne na **Předehřev Ne**.
 - ➔ Předehřívání je deaktivováno.
5. Pro zavření nabídky **Funkce autom. Předehřev** a návrat na základní obrazovku stiskněte 2x tlačítko 'S'.

Volba dodatečného sušení

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

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



Poté se spustí program.

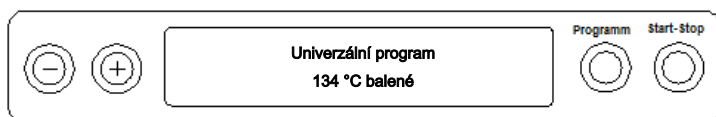
Spuštění programu



OZNÁMENÍ

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

Když jste pomocí tlačítka 'P' zvolili program, zobrazí se na displeji navíc kromě zvoleného programu i sterilizační teplota a to, zda je příslušný program vhodný pro balený nebo nebalený materiál.



- ▶ Pro start programu stiskněte tlačítko 'S'.
Autokláv zkontroluje dostupnost napájecí vody a její vodivost.



NÁZNAK

Pokud je spuštěn Rychlý program S objeví se **POZOR!** Pouze nebalené nástroje na displeji varovné hlášení.

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

Ruční zrušení programu

Běžící program můžete zrušit v kterékoli z jeho fází. Ukončíte-li však program před začátkem sušení, je materiál, který se sterilizoval, nadále **nesterilní**.



OZNÁMENÍ

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

- Probíhající program nikdy nepřerušujte vypnutím pomocí hlavního vypínače.



VAROVÁNÍ

Během otevírání dveří po zrušení programu může unikat horká vodní pára.

Následkem toho může dojít ke spálení.

- Pro vyjímání táců používejte zvedací přípravek.
- Nikdy se nedotýkejte nechráněnými rukama sterilního materiálu, bubnu nebo dveří. Tyto součásti jsou horké.

Zrušení programu před začátkem sušení



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku předčasného zrušení programu

Zrušíte-li program před začátkem sušení, není náplň v autoklávu sterilní. To představuje riziko pro zdraví vašich pacientů a personálu ordinace.

- Příslušný materiál ke sterilizaci popř. znovu zabalte a opakujte proces sterilizace.

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

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



NÁZNAK

Na cca 5 sekund se na displeji objeví kontrolní dotaz. Pokud znovu nestisknete tlačítko 'S', program bude normálně pokračovat dál.

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

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

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

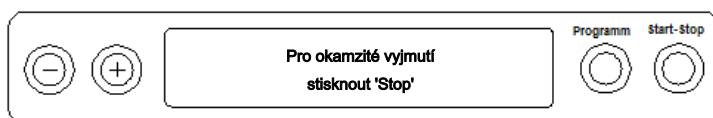
3. Stiskněte tlačítko '-'.
 - ➔ Na displeji se zobrazí hlášení **Otvírání dveří stiskem tl. '+'** s údajem o původně zvoleném programu.
4. Po stisku tlačítka '+' můžete otevřít dveře.
 - ➔ Na protokolu bude uvedeno upozornění **Program zastaven/ Obsah není sterilní**.

Zrušení programu po začátku sušení

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

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

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



Chcete-li program přerušit během sušení, postupujte následovně:

1. Stiskněte tlačítko 'S'.



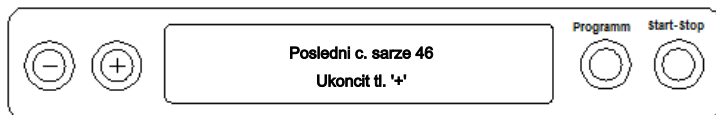
NÁZNAK

Na cca 5 sekund se na displeji objeví kontrolní dotaz. Pokud znovu nestisknete tlačítko 'S', program bude normálně pokračovat dál.

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

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

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



Po připojení tiskárny protokolů nebo jiného výstupního zařízení k autoklávu a **Okamzity vytisk** bude nastaveno na **Ano**, zaznamenaná se do protokolu upozornění **Susení zastaveno**.

Vyjmutí sterilizovaného materiálu



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení o horké kovové povrchy

- Zařízení nechte před otevřením vždy dostatečně vychladnout.
- Nedotýkejte se horkých kovových součástí.



UPOZORNĚNÍ

Nesterilní nástroje kvůli poškozeným nebo prasklým balením. Toto ohrožuje zdraví pacientů a pracovníků ordinace.

- Pokud by bylo balení po sterilizaci poškozené nebo prasklé, přebalte sterilizovaný materiál a znovu jej vysterilizujte.

Vyjmete-li sterilní materiál ze zařízení bezprostředně po konci programu, může se stát, že na tomto sterilním materiálu bude nacházet nepatrné množství vlhkosti. Podle německé Pracovní skupiny pro přípravu nástrojů (AKI; Červená brožura; 11. vydání; s. 57) platí: "In practice, residual moisture in the form of a few drops of water capable of evaporating within 15 minutes is tolerated, but actual pools of water are not acceptable." [Za tolerovatelnou zbytkovou vlhkost se v ordinaci považují jednotlivé kapky vody (nikoli loužičky), které musejí během 15 minut zaschnout.]

Dbejte proto při odběru sterilizovaného materiálu na následující:

- ▶ Dvířka nikdy neotevírejte násilím. Mohli byste při tom poškodit zařízení a/nebo by se mohla ven vyvalit horká pára.
- ▶ Pro vyjímání táců používejte zvedací prostředek na tácy.
- ▶ Nikdy se nedotýkejte nechráněnými rukama sterilizovaného materiálu, vnitřku zařízení nebo vnitřní strany dveří. Tyto součásti jsou horké.
- ▶ Při vyjímání sterilního materiálu ze zařízení zkontrolujte, zda nedošlo k poškození obalu. Je-li obal poškozený, sterilizovaný materiál opětovně zabalte a sterilizujte ho ještě jednou.

Skladování sterilizovaného materiálu

Maximální skladovatelnost závisí na balení a na skladovacích podmínkách. Tato doba činí u podle normy zabaleného sterilizovaného materiálu – za předpokladu skladování s ochranou proti prachu – až šest měsíců. Dodržujte při skladování sterilizovaného materiálu DIN 58953, část 8 a níže uvedená kritéria:

- ▶ Dodržujte maximální dobu skladování, která odpovídá typu balení.
- ▶ Neskladujte sterilizovaný materiál v přípravné místnosti.
- ▶ Sterilizovaný materiál skladujte v bezprašném prostředí, např. v uzavřené skříni na nástroje.
- ▶ Sterilizovaný materiál skladujte chráněný před vlhkostí (např. alkoholem, dezinfekčními prostředky).
- ▶ Sterilizovaný materiál skladujte chráněný před příliš velkými výkyvy teploty.

8 Zaprotokolování

Dokumentace šarže

Dokumentace šarže je nezbytně nutná jako doklad o úspěšně proběhlém sterilizačním programu a jako povinné opatření pro zajištění kvality (německá vyhláška o provozovatelích zdravotnických prostředků - zkr. MPBetreibV). Do interní paměti pro ukládání protokolů se ukládají údaje, jako např. typ programu, šarže a procesní parametry všech proběhlých programů.

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

Kapacita interní paměti pro ukládání protokolů

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

Pokud jste připojili tiskárnu protokolů a navíc je volba **Okamžitý výtisk** nastavena na **Ne** objeví se před přepsáním uloženého protokolu kontrolní dotaz. Pro další informace týkající se připojení tiskárny si přečtěte návod k obsluze pro příslušné zařízení.

Výstupní média

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

- MELAflash CF-Card-Printer na CF-Card
- Počítač, např. se softwarem MELAtrace/MELAviwe
- Tiskárna protokolů MELAprint 42/44
- MELAnet Box

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



NÁZNAK

Podrobnější informace o tiskárně protokolů (např. k době trvání čitelnosti výtisků protokolů) najdete v příslušném návodu k obsluze.

Počítač jako výstupní médium (bez síťového připojení)

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

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

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

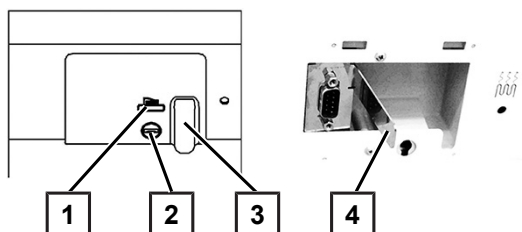


NÁZNAK

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

1. Otevřete bílý kryt sériové datové přípojka a přípojky na tiskárnu umístěný na autoklávu.
2. Použijte k tomu minci, kterou zasunete do drážky uzávěru (poz. 2) na bílém krytu a otočte jí o čtvrt otáčky.
3. Sejměte kryt.
4. Zatlačte mírně na kovový proužek směrem dolů, dokud se neuvolní, a vyklopte ho směrem dopředu (poz. 4).
5. Připojte autokláv přes rozhraní RS232 (poz. 1) pomocí vhodného datového kabelu s počítačem.

Pro trvalé připojení počítače na autokláv můžete kabel prostrčit kabelovou průchodkou (poz. 3). Kovový proužek můžete zaklapnout a kryt zavřít.

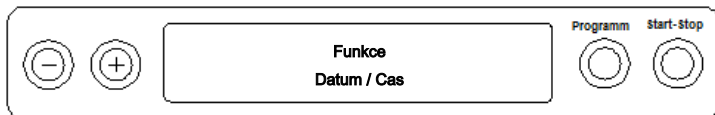


Obr. 5: Připojení na autokláv

Nastavení data a času

Pro bezvadnou dokumentaci šarží musí být na autoklávu správně nastaveny datum a čas. Dávejte pozor na změnu času na podzim a na jaře, neboť změna na letní a zimní čas zde neprobíhá automaticky. Nastavení data a času provedte následujícím způsobem:

1. Současným menu **NASTAVENÍ** **Funkce** zvolte stiskem tlačítek '+' a '-'.
 ↪ Na displeji se zobrazí hlášení **Funkce Posledni c. sarze.**
2. Pomocí tlačítek '+' nebo '-' se pohybujte v menu **Funkce** dokud se nezobrazí:



3. Pro potvrzení stiskněte tlačítko 'P'.
 ↪ Zobrazí se aktuální hodina.
4. Pomocí tlačítek '+' nebo '-' volte mezi následujícími možnostmi nastavení: hodina, minuta, sekunda, den, měsíc, rok.
5. Např. pro přenastavení parametru hodiny stiskněte pro potvrzení tlačítko 'P'.
 ↪ Na displeji bliká aktuální hodnota.
6. Pomocí tlačítek '+' nebo '-' můžete hodnotu zvýšit popř. snížit.
7. Pro uložení hodnoty potvrďte pomocí tlačítka 'P'.
 ↪ Aktuálně nastavená hodnota na displeji již nebliká.
8. Pro přenastavení dalších parametrů postupujte analogicky.
9. Po dokončení nastavení stiskněte tlačítko 'S' pro opuštění menu.
 ↪ Na displeji se zobrazí hlášení **Funkce Datum / Cas.**
10. Opětovným stiskem tlačítka 'S' opustíte menu úplně a na displeji se opět objeví výchozí zobrazení.

9 Provozní přestávky

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

Trvání provozní přestávky	Řešení
Krátké přestávky mezi dvěma sterilizacemi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvůli úspoře energie ponechávejte dveře zavřené
Přestávky delší než jedna hodina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vypněte autokláv
Delší přestávky, např. přes noc nebo o víkendech	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vypněte autokláv ▪ Nezavírejte zcela dveře, ale zapřete je, abyste předešli předčasnému opotřebení a přilepení dveřního těsnění ▪ Zavřete přívod chladicí vody a, je-li k dispozici, přívod vody zařízení na úpravu vody
Déle než dva týdny	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vypněte autokláv ▪ Nezavírejte zcela dveře, ale zapřete je, abyste předešli předčasnému opotřebení a přilepení dveřního těsnění ▪ Zavřete přívod chladicí vody a, je-li k dispozici, přívod vody zařízení na úpravu vody <p>Při opětovném uvedení do provozu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Provedte test vakua ▪ Po úspěšném testu vakua provedte sterilizaci naprázdno v Rychly program B

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

10 Funkční testy

Zkoušky vztahující se na šarži

Systém zkušebních těles Helix MELAcontrol/MELAcontrol PRO

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

U všech nástrojů kategorie „Kritické B“ přiložte zkušební těleso MELAcontrol/MELAcontrol PRO ke každému sterilizačnímu cyklu jako kontrolu šarže.

Bez ohledu na to můžete vždy provést test průniku páry pomocí MELAcontrol/MELAcontrol PRO v Univerzální program.

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

Test vakua

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

Test vakua proveďte v následujících situacích:

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

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

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

➔ Na displeji se zobrazuje evakuační tlak a doba vyrovnávání resp. doba měření. Po uplynutí doby měření se buben provzdušní. Poté se na displeji zobrazí hlášení s údajem o netěsnosti. Pokud je netěsnost příliš velká, tzn. přes 1,3 mbar, zobrazí se na displeji příslušné hlášení.

Bowie-Dick test

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

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

Program Bowie-Dick test spustíte následovně:

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

Kontrola kvality napájecí vody

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

- ▶ Stiskněte a držte tlačítko '-', dokud se na displeji neobjeví **Vodivost**. Vodivost je uváděna v $\mu\text{S}/\text{cm}$.

11 Údržba

Servisní intervaly

Interval	Řešení	Součást zařízení
Týdně	Kontrola výskytu znečištění, usazenin nebo poškození	Buben, včetně dveřního těsnění a těsnicí plochy bubnu, držák pro plnění
Po 24 měsících popř. 1 000 cyklech	Údržba	Podle pokynů pro údržbu prostřednictvím autorizované zákaznické služby
Podle potřeby	Vyčištění povrchů	Součásti krytu

Čištění



OZNÁMENÍ

Povrchy mohou být v důsledku neodborného čištění poškrabané, poškozené a těsnicí plochy mohou být netěsné.

To podporuje usazování nečistot a korozi ve sterilizační komoře.

- Bezpodmínečně dodržujte pokyny pro čištění dotčených dílů.

Dveřní těsnění, buben, těsnicí plocha bubnu, držák, tácy

Zkontrolujte buben, včetně dveřního těsnění a těsnicí plochy bubnu a držák pro plnění **jednou týdně** na výskyt znečištění, usazenin nebo poškození.

Pokud zjistíte nečistoty, vytáhněte z bubnu směrem dopředu vložené tácy nebo kazety a příslušný držák. Vyčistěte znečištěné části.

Při čištění bubnu, držáku pro plnění, těsnicí plochy bubnu a dveřního těsnění mějte na paměti následující:

- ▶ Před čištěním autokláv vypněte a vytáhněte jeho síťovou zástrčku ze zásuvky.
- ▶ Ujistěte se, že buben není horký.
- ▶ Používejte měkkou utěrku, která nepouští vlákna.
- ▶ Nejprve napusťte utěrku alkoholem na čištění nebo lihem a pokuste se s ní nečistoty otřít.
- ▶ Používejte čisticí prostředky bez obsahu chlóru a octa.
- ▶ Pouze na nepoddajná znečištění bubnu, držáku nebo těsnicí plochy bubnu použijte jemný čisticí přípravek na ušlechtilou ocel, s hodnotou pH v rozmezí 5 až 8.
- ▶ Používejte pro čištění těsnění dvířek neutrální tekuté čisticí prostředky.
- ▶ Čisticí prostředky se nesmí dostat do potrubí, které vycházejí z kotle.
- ▶ Nepoužívejte tvrdé předměty jako kovové čističe hrnců nebo ocelové kartáče.

Součásti krytu

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

Externí zásobní nádrž

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

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

Údržba



OZNÁMENÍ

Při pokračování provozu po uplynutí intervalu údržby se mohou u přístroje vyskytnout funkční poruchy!

- Nechejte údržbu provádět pouze zaškolenými a autorizovanými technikami zákaznického servisu nebo technikami specializovaného obchodu.
- Dodržujte stanovené intervaly údržby.

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

Nechejte provést údržbu pravidelně v intervalu 24 měsíců nebo každých 1 000 programových cyklů. Autokláv vydá v příslušný okamžik hlášení o potřebě údržby.

12 Provozní poruchy

Výstražná upozornění

Výstražná upozornění nejsou poruchovými hlášeními. Pomáhají vám zajistit bezporuchový provoz zařízení a rozpoznat nežádoucí stavy. Berte tato výstražná upozornění na vědomí včas a řiďte se jimi, abyste předešli poruchám.

Poruchová hlášení

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

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku předčasného zrušení programu

Zrušíte-li program před začátkem sušení, není náplň v autoklávu sterilní. To představuje riziko pro zdraví vašich pacientů a personálu ordinace.

- Příslušný materiál ke sterilizaci popř. znovu zabalte a opakujte proces sterilizace.

Řiďte se pokyny, jak postupovat, které se zobrazují na displeji zařízení v souvislosti s varovným upozorněním nebo poruchovým hlášením. Nepodaří-li se vám situaci zvládnout vlastním úsilím, obraťte se na svého odborného prodejce nebo na autorizovanou zákaznickou službu MELAG ve svém okolí. Mějte přichystáno sériové číslo vašeho zařízení a detailní popis závady.

13 Technické údaje

Typ zařízení	Vacuklav 24 B+	Vacuklav 30 B+
Rozměry zařízení (V x Š x H)	49,5 x 42,5 x 70,5 cm	49,5 x 42,5 x 66 cm
Průměr bubnu / hloubka bubnu	Ø 25 cm 45 cm	Ø 25 cm 35 cm
Objem bubnu	22,6 l	17 l
Vlastní hmotnost	48 kg	45 kg
Provozní hmotnost	55 kg	50 kg
Napájení elektrickým proudem	220-240 V, 50/60 Hz, 2 100 W	
Jištění na straně budovy	16 A, proudový chránič 30 mA	
Odpadní teplo (při maximálním naplnění)	0,6 kWh	
Emise hluku	63 dB(A)	
Teplota prostředí	5-40 °C (doporučeno max. 25 °C)	
Relativní vlhkost vzduchu	max. 80 % při teplotách do 31 °C, max. 50 % při 40 °C (mezi tím lineárně klesající)	
Max. nadmořská výška	2 000 m	
Délka síťového kabelu	1,35 m	
Třída krytí (podle normy IEC 60529)	IP20	
Označení CE	CE 0197, CE 0035	
Přípojka chladicí vody		
Kvalita vody	Pitná voda	
Min. hydraulický tlak	> 1,2 bar při 3 l/min	
Doporučený hydraulický tlak	2,0-4,0 bar	
Max. tlak vody (statický)	10 bar	
Max. teplota vody	max. 20 °C (ideální 15 °C)	
Max. spotřeba vody ⁴⁾	cca 57,5 l	
Přípojka napájecí vody		
Kvalita vody	destilovaná nebo demineralizovaná voda podle DIN EN 13060, Příloha C	
Min. hydraulický tlak	odpov. zařízení na úpravu vody	
Doporučený hydraulický tlak	1,5 bar při 3 l/min	
Min. tlak vody (statický)	odpov. zařízení na úpravu vody	
Max. tlak vody (statický)	10 bar	
Max. spotřeba vody ⁴⁾	cca 720 ml	cca 770 ml
Přípojka odpadní vody		
Max. průtok	krátkodobě přibližně 3,3 l/min	
Max. teplota vody	krátkodobě max. 90 °C	

⁴⁾ V prionovém programu (Prion program) s porézní plnou vsázkou.

MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

Email: info@melag.com
Web: www.melag.com

Zodpovědný za obsah: MELAG Medizintechnik oHG
Technické změny vyhrazeny

Váš dodavatel