

Bedienungsanweisung

für Autoklaven der Profi-Klasse

Vacuklav[®] 23 B+
Vacuklav[®] 31 B+

ab Software Version 4.06



Bitte lesen Sie diese Bedienungsanweisung, bevor Sie den Autoklav in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Bedienungsanweisung sorgfältig in der Nähe Ihres Autoklaven auf. Sie ist Teil des Produktes.

Technische Änderungen vorbehalten

CE 0124



Sicherheitshinweise

Beachten Sie für den Betrieb des Autoklaven die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise.

Bestimmung **Netzkabel und Netzstecker**

Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme

Aufbereitung und Sterili- sation von Textilien und Instrumenten

Programmabbruch

Entnahme des Sterilgutes

Wartung

Betriebsstörungen

Einsatzgebiet

Sterilisieraufgaben

- Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Autoklav.
- Beschädigen oder verändern Sie niemals Netzkabel oder Netzstecker.
- Betreiben Sie den Autoklav niemals, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Netzstecker an.
- Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.
- Betreiben Sie den Autoklav nur in nicht explosionsgefährdeten Bereichen.
- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.
- Befolgen Sie die Anweisungen der Textil- und Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten.
- Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -Systeme, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind.
- Beachten Sie, dass beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, heißer Wasserdampf aus dem Kessel austreten kann.
- In Abhängigkeit vom Zeitpunkt eines Programmabbruchs kann die Beladung unsteril sein. Beachten Sie die deutlichen Hinweise auf dem Display des Autoklaven. Sterilisieren Sie gegebenenfalls das betreffende Sterilisiertgut nach erneutem Verpacken noch einmal.
- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür.
- Verwenden Sie zur Entnahme der Tablettchen einen Tablettheber. Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, den Kessel oder die Tür. Die Teile sind heiß.
- Kontrollieren Sie die Verpackung des Sterilgutes bei der Entnahme aus dem Autoklav auf Beschädigungen. Sollte eine Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Sterilisiertgut neu und sterilisieren es noch einmal.
- Lassen Sie die Wartung nur von autorisierten Personen durchführen.
- Sollten beim Betrieb des Autoklaven wiederholt Störungsmeldungen auftreten, setzen Sie den Autoklav außer Betrieb und informieren Sie Ihren Fachhändler.
- Lassen Sie den Autoklav nur durch autorisierte Personen instand setzen.

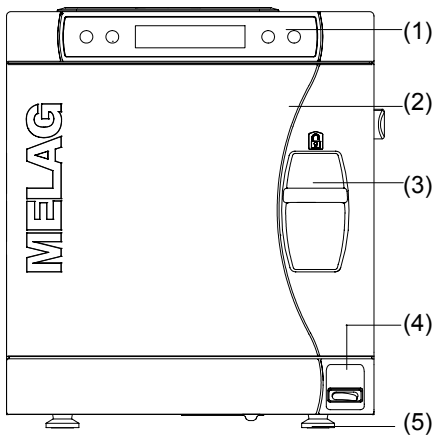
Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Autoklav ist für den Einsatz im medizinischen Bereich, z. B. in Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen, vorgesehen.

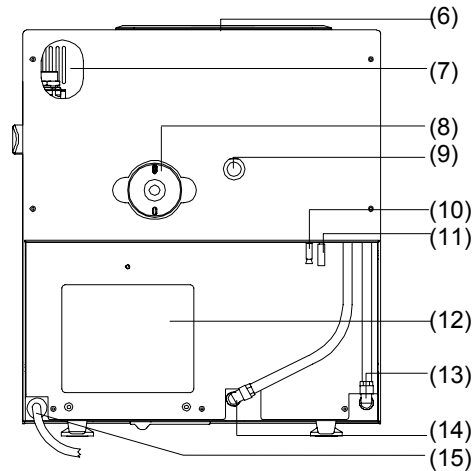
Nach DIN EN 13060 handelt es sich bei diesem Autoklav um einen Klasse-B-Sterilisator. Als Universal-Autoklav ist er für anspruchsvolle Sterilisieraufgaben geeignet. So können Sie z. B. englumige Instrumente und Übertragungsinstrumente – verpackt oder unverpackt – und größere Mengen Textilien sterilisieren.

Geräteansichten

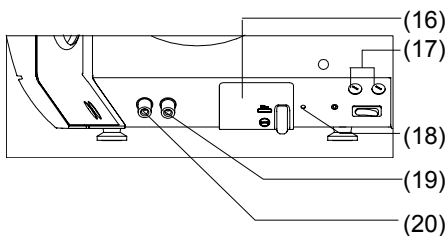
Vorderseite



Rückseite



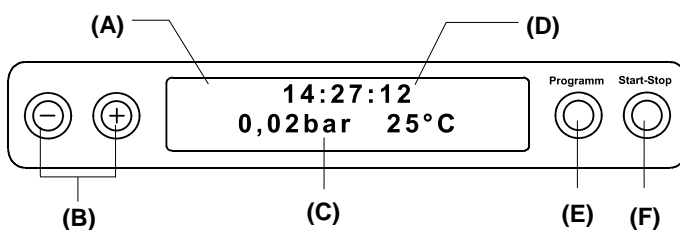
Vorderseite unten bei geöffneter Tür



- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> (1) Bedien- und Anzeigefeld (2) Tür, öffnet schwenkend nach links (3) Schiebe-Verschluss-Griff (4) Netzschalter (5) Gerätefuß vorn (verstellbar) | <ul style="list-style-type: none"> (6) Tankdeckel (7) Langloch für optionale Aufrüstung mit der Sicherungskombination EN1717 (8) Sterilfilter (9) Federsicherheitsventil (10) ohne Funktion bei Vacuklav®23 B+/ 31 B+ (dicht!) | <ul style="list-style-type: none"> (11) Notüberlaufschlauch (12) Kühler (13) Speisewasserzufluss für MELAdem®, Schnellverschraubung für Schlauch Ø 8x1 (14) Abwasser Druckablass für Schlauch Ø 8x1 (15) Netzanschlussleitung |
| <ul style="list-style-type: none"> (16) serieller Daten- und Druckeranschluss (RS232)* (17) Gerätesicherungen – 2x 16A/ gRI (18) Rückstellknopf Überhitzungsschutz (19) Anschluss zum Entleeren des Vorratstanks -Speisewasser (20) Anschluss zum Entleeren des Vorratstanks - Abwasser | | |

Bedienpanel

Das Bedienpanel besteht aus einem 2-zeiligem alphanumerischen LED-Display und vier Folientasten.

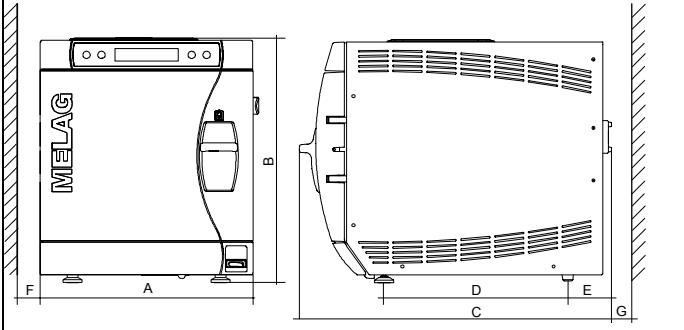


- (A) **2-zeiliges LED-Display** zur Programmstatusanzeige und Parameteranzeige
- (B) **Funktionstasten (-) und (+)** zur Anwahl, Einstellung und Anzeige spezieller Funktionen, TASTE (+) zum Entriegeln der Tür
- (C) **Kesseldruck (bar) und (Dampf)-Temperatur (°C)**
- (D) **Uhrzeit (hh:mm:ss)**
- (E) **Programmwahl Taste (P)** zur Anwahl der Sterilisationsprogramme/ Testprogramme sowie zur Wahl/ Einstellung von Optionen in Untermenüs
- (F) **Start – Stop Taste (S)** zum Starten von Programmen, Abbruch von Programmen

Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und in Betrieb nehmen

- Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.

Stellen Sie den Autoklav an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf. Die Luftfeuchtigkeit sollte 30 –60 % und die Umgebungstemperatur 16– 26°C betragen.

Platzbedarf		Vacuklav®23 B+	Vacuklav®31 B+
	Breite	A= 42,5 cm	A= 42,5 cm
	Höhe	B= 48,5 cm	B= 48,5 cm
	Tiefe	C= 75,5 cm	C= 63 cm
		D= 49,5 cm	D= 37 cm
	E= 8,5 cm	E= 8,5 cm	
	F= 5 cm	F= 5 cm	
	G= 10 cm	G= 10 cm	

Der Platzbedarf für den Autoklaven entspricht seinen Abmessungen zuzüglich mindestens 5 cm seitlich des Autoklaven sowie 10 cm nach hinten.

Für einen störungsfreien Betrieb muss der Autoklav mit einer **deutlichen** Neigung nach hinten aufgestellt werden. Ausgehend von einer waagerechten Position müssen die vorderen Gerätefüße beim Vacuklav®23 B+ mindestens um 5 Umdrehungen bzw. beim Vacuklav®31 B+ mindestens um 3 Umdrehungen herausgedreht werden.

Anschlüsse vorsehen

Elektroanschluss

Stromkreis mit 230 V und 50 Hz; 10A separate Absicherung; FI-Schutz 30 mA

Einwegablauf

Für den Einwegablauf ist ein Wandabfluss, Nennweite DN 40 oder ein Siphonabfluss (Spülenausschluss) erforderlich. Zum Anschluss des Autoklaven an das Abwasser kann bei MELAG ein Abwasserschlauch mit einer Länge von 1,5 Meter (Art.-Nr. 39181) bestellt werden. Der Abfluss muss sich mindestens 30 cm unterhalb des Autoklaven befinden und der Abwasserschlauch dahin muss sackfrei mit stetigem Gefälle verlegt werden.



HINWEIS!

Um Wasserschäden vorzubeugen, empfiehlt Ihnen MELAG den Einsatz eines Leckmelders, z. B. den Wasserstopp von MELAG (Art.-Nr. 01056).

Versorgung mit Speisewasser

Der Autoklav arbeitet nach dem Speisewasser-Einweg-System. Das heißt, er verwendet für jeden Sterilisationsvorgang frisches Speisewasser für die Dampferzeugung. Dafür holt der Autoklav das Speisewasser entweder aus dem internen Vorratstank, den das Praxisteam z.B. mit Speisewasser aus der MELAdes®65 nachfüllt, oder noch bequemer vollautomatisch aus der Wasseraufbereitungsanlage MELAdem®40 oder MELAdem®47.

Verwenden Sie nur Wasser nach VDE 0510 als Speisewasser.

Wenn Sie den internen Vorratstank für die Speisewasserversorgung einsetzen, müssen Sie diesen von Zeit zu Zeit manuell befüllen. Der Autoklav gibt zum gegebenen Zeitpunkt eine entsprechende Meldung.

Befüllen des Vorratstanks

Befüllen Sie den internen Vorratstank mit Speisewasser entsprechender Qualität. Durch den herausnehmbaren Trichter-Einsatz können Sie bequem frisches Speisewasser in die rechte Kammer (Speisewasser) des Vorratstanks bis zur MAX-Marke befüllen.

Der interne Vorratstank fasst maximal 5 Liter. Diese Menge an Speisewasser reicht für bis zu 7 Sterilisationen.

Entleeren der beiden Kammern des Vorratstanks

- Stecken Sie den Entleerungsschlauch auf eine Schnellkupplung (links Abwassertank, rechts Speisewassertank), bis dieser spürbar einrastet.
- Lassen Sie das Wasser in einen Behälter mit mindestens 5 Liter Fassungsvermögen ab.

Um den Entleerungsschlauch wieder zu entfernen, drücken Sie den grauen Entriegelungsknopf an der Schnellkupplung. Der Schlauch löst sich selbsttätig aus der Kupplung (Achtung Federkraft! Bitte beim Lösen des Entleerungsschlauches seitlich vor den Anschluss stellen).

Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme

- Tablett und Zubehörteile sind direkt nach dem ersten Einschalten und vor Inbetriebnahme aus dem Kessel zu entnehmen.
- Die Speisewasserversorgung muss gesichert sein.
- Die Stromversorgung des Autoklaven muss gesichert sein.

Installations- und Aufstellungsprotokoll



HINWEIS!

Als Nachweis für eine ordnungsgemäße Aufstellung, Installation und Erstinbetriebnahme und für Ihren Anspruch auf Gewährleistung ist das Installationsprotokoll von der verantwortlichen Person auszufüllen und eine Kopie an die Fa. MELAG zu schicken.

Sterilisiergut vorbereiten

Wesentliche Voraussetzung für die sichere Desinfektion und Sterilisation von Sterilisiergut ist die sachgemäße Aufbereitung, d.h. Reinigung und Pflege des Sterilisierguts nach Herstellerangaben. Außerdem sind verwendete Materialien, Reinigungsmittel und Aufbereitungsverfahren von Bedeutung.



HINWEIS!

Sterilisieren Sie Textilien und Instrumente möglichst getrennt voneinander in separaten Sterilisierbehältern oder Sterilisierverpackungen. So erzielen Sie bessere Trocknungsergebnisse.

Autoklav beladen

Die richtige Anwendung geeigneter Verpackungen ist für den Erfolg der Sterilisation von Bedeutung.



HINWEIS!

Verwenden Sie perforierte Tablett aus Aluminium, wie z. B. die Tablett von MELAG. Nur so kann Kondensat ablaufen. Wenn Sie geschlossene Unterlagen oder Halbschalen für die Aufnahme des Sterilisiergutes einsetzen, sind schlechte Trocknungsergebnisse die Folge. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung von Tray-Einlagen aus Papier unter Umständen ebenfalls zu schlechteren Trocknungsergebnissen führen kann.



Achtung!

Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -systeme (Sterilbarriersysteme), welche die Norm DIN EN ISO 11607-1 erfüllen, z.B. Norm-Tray-Kassetten oder Klarsicht-Sterilisierverpackungen.

Geschlossene Sterilisierbehälter

Verwenden Sie vorzugsweise Sterilisierbehälter aus Aluminium. Aluminium leitet Wärme gut und beschleunigt somit die Trocknung.

Sterilisierbehälter stapeln

Stapeln Sie, wenn möglich, nur Sterilisierbehälter gleicher Größe, bei denen das Kondensat seitlich an den Wänden ablaufen kann, übereinander.

Weiche Sterilisierverpackung

Weiche Sterilisierverpackungen können sowohl in Sterilisierbehältern auf Tablett oder stehend unter Verwendung eines Folienhalters sterilisiert werden – nicht mehrere weiche Sterilisierverpackungen flach übereinander auf Tablett oder in Sterilisierbehälter legen.

Mehrfachverpackung

Der Autoklav arbeitet mit dem fraktionierten Vor-Vakuumverfahren. Dieses ermöglicht die Verwendung von Mehrfachverpackungen.

Gemischte Beladungen

Beachten Sie für die Sterilisation von gemischten Beladungen Folgendes:

- Textilien immer nach oben
- Sterilisierbehälter nach unten
- unverpackte Instrumente nach unten

- Klarsicht-Sterilisierverpackungen und Papierverpackungen nach oben – Ausnahme: in der Kombination mit Textilien nach unten
- Klarsicht-Sterilisierverpackungen möglichst hochkant so positionieren, dass abwechselnd Papierseite an Papierseite und Folienseite an Folienseite liegt und wenn das nicht möglich ist, mit der Papierseite nach unten zeigend.

Programm auswählen

Mit der Programmwahltaste (P) wählen Sie umlaufend zwischen der Grundstellung und dem gewünschten Programm.

Programme	Verpackung	Besonders geeignet für	Sterilisation bei	Betriebszeit*	Trocknung	Beladung 23 B+/31 B+
Universal-Programm	einfach und mehrfach verpackt	gemischte Beladungen; lange, englumige Hohlkörper	134 °C	30 min	20 min	5 kg
Schnell-Programm S	nur unverpackt (keine Textilien)	einfache massive Instrumente; einfache Hohlkörper	134 °C	15 min	5 min	5kg
Schnell-Programm B	einfach verpackt (keine Textilien)	lange, englumige Hohlkörper-Instrumente	134°C	28 min	10 min	1,5 kg
Schon-Programm	einfach und mehrfach verpackt	größere Mengen Textilien Thermolabiles Gut (z. B. Kunststoff, Gummiartikel)	121 °C	45 min	20 min	Textilien 1,8 kg
						Thermolab. Gut 5 kg
Prionen-Programm	einfach und mehrfach verpackt	Instrumente, bei denen eine Infektionsgefahr durch Viren vermutet wird**	134 °C	45 min	20 min	5 kg

* ohne Trocknung (Vollbeladung beim Vacuklav®23 B+ und Vacuklav®31 B+: 5 kg) und abhängig von Beladung und Aufstellbedingungen (wie z. B. die Netzspannung)

** Bitte beachten Sie die jeweiligen nationalen Bestimmungen Ihres Landes

Programm starten

Schließen Sie die Tür mit leichtem Druck gegen den Kesselflansch und drücken Sie gleichzeitig den Verschluss-Schiebe-Griff herunter.

- TASTE (S) drücken, um das Programm zu starten.

Zusatztrocknung wählen:

- TASTE (S) UND TASTE (+) beim Start des Programms gleichzeitig drücken

Wenn das Schnell-Programm S gestartet wird, erfolgt der Warnhinweis **Achtung nur unverpackte Instrumente** auf dem Display.

- Wenn die Beladung nur unverpackte Instrumente enthält, Taste (S) drücken, um zu bestätigen und das Programm zu starten.

Am Ende eines Programms wird der Kesseldruck dem Umgebungsdruck angeglichen. Eine entsprechende Displaymeldung **Belüften** wird angezeigt. Wenn das Programm erfolgreich beendet wurde, erscheint eine entsprechende Mitteilung auf dem Display.

Manueller Programmabbruch

Sie können ein laufendes Programm in allen Phasen mit der TASTE (S) abbrechen. Beenden Sie ein Programm **vor Beginn der Trocknung, ist das Sterilisiergut weiterhin unsteril!**

In der Trocknungsphase wird die abgelaufene Trocknungszeit im Wechsel mit der Meldung **sofort. Entnahme**

„**Stop**“ drücken angezeigt. Durch Drücken der TASTE (S) wird das Programm während der Trocknung beendet. Der Abbruch wird durch die Meldung **Trocknen abgebrochen** bestätigt.

Wenn ein Drucker oder anderes Ausgabemedium an den Autoklaven angeschlossen und die **sofort-Ausgabe** auf **Ja** gestellt ist, wird ein Hinweis mit **Trocknen abgebrochen** auf dem Protokollausdruck ausgegeben.

Sterilgut entnehmen

Nach der Aufforderung **Quittieren mit '+'** am Ende eines Programmablaufes drücken Sie die TASTE (+). Nach dem hörbaren Entriegeln der Tür können Sie die Tür öffnen und das Sterilgut entnehmen.



- Kontrollieren Sie die Verpackung des Sterilgutes bei der Entnahme aus dem Autoklav auf Beschädigungen.
- Sollte eine Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Sterilisiergut neu und sterilisieren es noch einmal.

Nichtbeachtung kann unsterile Instrumente zur Folge haben. Das gefährdet die Gesundheit der Patienten und des Praxisteams.

Wenn Sie das Sterilgut direkt nach Programmende aus dem Autoklav nehmen, kann es vorkommen, dass sich geringe Mengen Feuchtigkeit auf dem Sterilgut befinden. Kleinere Mengen Wasser, die sich auf der Oberseite von Papierbeuteln und Klarsicht-Sterilisierverpackungen befinden, sind unbedenklich, wenn sie innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme aus dem Autoklav getrocknet sind.

Sterilgut lagern

Die maximale Lagerfähigkeit ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen abhängig. Sie beträgt bei normkonform verpacktem Sterilgut – staubgeschützte Lagerung vorausgesetzt – bis zu sechs Monate.

- staubgeschützt z. B. im geschlossenen Instrumentenschrank
- geschützt vor Beschädigung auf glatten Flächen
- geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen
- geschützt vor Feuchtigkeit (z. B. Alkohol, Desinfektionsmittel)

Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart

Chargendokumentation

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für den erfolgreich abgelaufenen Sterilisierprozess und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung unerlässlich.

Die Kapazität des internen Speichers reicht für 40 Protokolle.

Ist der interne Protokollspeicher voll, wird automatisch beim Start des nächsten Programms das jeweils älteste Protokoll überschrieben.

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

- Protokoll-Drucker MELAprint® 42, MELAflash CF-Card-Schreiber auf CF-Card
- MELAnet Box, Computer, z.B. mit Software MELAwin® oder MELAview®, Modem

Wie Sie die zusätzlichen Geräte anschließen und welche Einstellungen Sie am Autoklav vornehmen, entnehmen Sie bitte den Bedienungsanweisungen der jeweiligen Geräte.

Datum und Uhrzeit einstellen

Für eine einwandfreie Chargendokumentation müssen Datum und Uhrzeit des Autoklaven richtig eingestellt sein. Beachten Sie die Zeitumstellung im Herbst und im Frühjahr, da dies nicht automatisch erfolgt.

- TASTE (+) und (-) gleichzeitig kurz drücken, um ins Setup-Menü **Funktion** zu gelangen.
- Mit der Taste (+) navigieren, bis das Display **Funktion: Datum/Uhrzeit** anzeigt.
- Taste (P) drücken, um zu bestätigen.
- Mit TASTE (+) oder (-) zwischen den Parametern, z.B. Stunde, Minute, Sekunde, Tag, Monat oder Jahr zu wählen
- Taste (P) drücken, um diesen zu verstellen. Der ausgewählte Parameter blinkt.
- Mit TASTE (+) oder (-) Wert erhöhen oder herabsetzen.

- TASTE (P) drücken, um den Wert zu speichern.
- TASTE (S) 2x drücken, um das Setup-Menü zu verlassen.

Pausenzeiten

Pausenzeiten zwischen einzelnen Programmen sind nicht erforderlich, da die Sterilisierkammer permanent auf Temperatur gehalten wird.

Längere Betriebspausen

Führen Sie nach Betriebspausen, die länger als zwei Wochen dauern, einen Vakuumtest und danach eine Leersterilisation mit dem Schnell-Programm B durch.

Folgende Situationen können nach längeren Pausen auftreten:

Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
Leitwert zu hoch	Speisewasser schlecht	Wechseln Sie das Speisewasser bzw. das Mischbett-harz bei einer MELA <i>dem</i> ®-Anlage
Tür lässt sich nicht öffnen	Anhaften der Tür-dichtung an der Dichtfläche	Schalten Sie den Autoklav ein und ziehen Sie kräftig an der Tür, um sie zu öffnen.

Führen Sie nach Pausen in Abhängigkeit von der Pausendauer die unten beschriebenen Prüfungen durch.

Prüfungen im täglichen Betrieb

Vakuumtest

Wöchentlich im Routinebetrieb, bei Erstinbetriebnahme, nach Pausen länger als zwei Wochen und im Störfall:

- Mit der TASTE (P) das Programm Vakuumtest auswählen und mit TASTE (S) starten.

Nach Evakuierung des Kessels folgen eine Ausgleichszeit von fünf Minuten und eine Messzeit von zehn Minuten. Am Ende des Programms wird eine Meldung mit Angabe der Leckrate auf dem Display angezeigt. Sollte die Leckrate zu hoch sein, d.h. $\geq 1,3$ mbar, wird eine entsprechende Meldung auf dem Display ausgegeben.

Bowie & Dick-Test

Der Bowie & Dick-Test dient dem Nachweis der Dampfdurchdringung von porösen Materialien wie z. B. Textilien.

Daher ist er besonders bei der Sterilisation größerer Mengen Textilien zu empfehlen.

- Mit der TASTE (P) das Programm Bowie & Dick-Test auswählen und mit TASTE (S) starten.

Helix-Prüfkörpersystem MELA*control*® / PRO

Das Prüfkörpersystem MELA*control*® / PRO ist ein Indikator- und Chargenkontrollsystem. Es besteht aus einem Prüfkörper, der Helix, und einem Indikatorstreifen. Bei allen Instrumenten der Kategorie „Kritisch B“, z.B. Hohlkörper, sollte der Helix-Prüfkörper jedem Sterilisationszyklus als Chargenkontrolle beigelegt werden.

Wasserqualität anzeigen

Sie können jederzeit am eingeschalteten Autoklav auch während eines laufenden Programms die Wasserqualität auf dem Display anzeigen lassen.

- Drücken Sie hierfür die TASTE (-).

Betriebsstörungen

Wenn der sichere Betrieb oder die Sterilisiersicherheit nicht gewährleistet sind, werden Warnhinweise oder Störungsmeldungen angezeigt.

Diese können kurz nach Einschalten des Autoklaven oder während eines Programmablaufs auf dem Display erscheinen.

Befolgen Sie die Handlungsanweisungen, die im Zusammenhang mit einem Warnhinweis oder einer Störungsmeldung auf dem Display des Autoklaven angezeigt werden.

Danach können Sie den Betrieb des Autoklaven wie gewohnt fortsetzen.

Erst nach wiederholtem Auftreten von Störungsmeldungen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder einen autorisierten MELAG Kundendienst.