

# Руководство по эксплуатации Vacuclave® 105

Автоклав

начиная с версии программного обеспечения 2.11.4



**RU**

Уважаемые заказчики!

Благодарим Вас за доверие, которое Вы нам оказали, совершив покупку данного продукта MELAG. Мы семейное предприятие, которым руководит владелец, и с момента основания в 1951 году мы постоянно фокусируемся на продукции для гигиены в кабинете врача. Благодаря постоянному стремлению к качеству, максимальной безопасности работы и инновациям нам удалось стать лидером рынка в области подготовки инструментов и гигиены.

Вы по праву можете требовать от нас оптимального качества продукции и ее надежности. Благодаря неизменному следованию нашим принципам **«competence in hygiene»** (компетенция в гигиене) и **«Quality – made in Germany»** (качество – сделано в Германии) мы гарантируем выполнение этих требований. Наша сертифицированная система управления качеством в соответствии с EN ISO 13485 каждый год проверяется независимой уполномоченной организацией в ходе многодневных аудитов. Это гарантирует изготовление и проверку продукции MELAG в соответствии со строгими критериями качества!

Руководство и команда сотрудников компании MELAG.

CE 0197



## Оглавление

<b>1 Общие сведения</b> .....	<b>5</b>	Инструктаж пользователей .....	30
Пиктограммы в документе .....	5	Сброс счетчика техобслуживания .....	30
Правила форматирования .....	5	Протокол установки .....	30
Утилизация .....	5		
<b>2 Техника безопасности</b> .....	<b>6</b>	<b>7 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства</b> .....	<b>31</b>
<b>3 Описание</b> .....	<b>7</b>	Баки питательной и сточной воды .....	32
Использование по назначению .....	7	<b>8 Стерилизация</b> .....	<b>33</b>
Процесс стерилизации .....	7	Подготовка предметов к стерилизации .....	33
Вид подачи питательной воды .....	7	Подготовка инструментов .....	33
Выполнение программ .....	7	Подготовка текстиля .....	33
Предохранительные устройства .....	8	Загрузка автоклава .....	34
Эксплуатационные характеристики программ стерилизации .....	9	Закрытые стерильные контейнеры .....	34
<b>4 Описание аппарата</b> .....	<b>10</b>	Мягкая упаковка для стерилизации .....	34
Комплект поставки .....	10	Многослойной упаковки .....	35
Обзор устройства .....	11	Смешанные загрузки .....	35
Символы на аппарате .....	12	Объемы загрузки .....	35
Сенсорный дисплей .....	14	Выбор программы .....	35
Светодиодный индикатор и звуковые сигналы .....	16	Запуск программы .....	37
<b>5 Условия монтажа</b> .....	<b>18</b>	Параметры программы .....	38
Место установки .....	18	Выполнение программы .....	39
Электромагнитная совместимость .....	18	Завершение программы .....	39
Необходимое пространство .....	19	Досрочное завершение программы .....	41
Электропитание .....	20	Прерывание программы вручную .....	42
Системная и сетевая безопасность .....	20	Выемка стерильного материала .....	43
Работа устройства с носителем .....	21	Хранение стерильного материала .....	44
Работа устройства в локальной сети (LAN) .....	21	<b>9 Ведение протоколов</b> .....	<b>45</b>
Полоса пропускания сети/Quality of Service (QoS) .....	22	Документация по партии .....	45
<b>6 Установка и настройка</b> .....	<b>23</b>	Меню протоколов .....	45
Извлечение из упаковки .....	23	Последующий вывод протоколов .....	46
Настройка подачи и отвода воды .....	23	Устройства вывода данных .....	47
Подача и отвод воды в ручном режиме .....	23	Просмотр протоколов на компьютере .....	48
Подача и отвод воды в автоматическом режиме .....	24	<b>10 Функциональные испытания</b> .....	<b>49</b>
Подключение сетевого кабеля .....	26	Сервисные программы .....	49
Установка устройства по уровню .....	27	Вакуумный тест .....	49
Включение устройства .....	27	Тест на паропроницаемость .....	50
Открытие/закрытие дверцы .....	28	<b>11 Настройки</b> .....	<b>52</b>
Открытие дверцы .....	28	Общие настройки .....	53
Закрытие дверцы .....	29	Язык .....	53
Проверка версии программного обеспечения .....	29	Дата .....	53
Контроль даты и времени .....	29	Время .....	54
Настройка дисплея и звука .....	29	Дисплей .....	55
Пробные пуски .....	30	Аудио .....	56
		Экономия энергии .....	56
		Пылевой фильтр .....	58




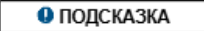
Вывод протоколов.....	59	<b>13 Перерывы в работе.....</b>	<b>79</b>
Сушка (flexDRY).....	66	Периодичность стерилизации .....	79
Сеть.....	67	Продолжительность перерыва в работе .....	79
Административные настройки.....	69	Вывод из эксплуатации .....	79
Войти в систему как администратор или сервисный техник.....	69	Транспортировка.....	79
Отмена регистрации пользователя в качестве администратора .....	70	Символы на упаковке .....	79
PIN администратор .....	70	Перемещение на месте установки.....	80
Проверка версии программного обеспечения .....	71	Перемещение на расстояние .....	80
Обновление ПО.....	72	Повторный ввод в эксплуатацию после смены места установки.....	80
Параметры стран .....	72	<b>14 Эксплуатационные неполадки .....</b>	<b>81</b>
<b>12 Уход.....</b>	<b>74</b>	Протоколы неполадок .....	82
Интервалы техобслуживания .....	74	Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках .....	82
Очистка.....	74	Ручной механизм аварийного открывания дверцы..	85
Стерилизационная камера, уплотнение дверцы, внутренняя поверхность дверцы, лотки .....	75	<b>15 Технические характеристики .....</b>	<b>86</b>
Части корпуса .....	75	<b>16 Компоненты, принадлежности и запасные части.....</b>	<b>88</b>
Баки питательной и сточной воды.....	75	<b>17 Технические таблицы .....</b>	<b>90</b>
Предотвращение пятнообразования .....	76	Качество питательной воды .....	90
Замена стерильного фильтра .....	76	Допуски заданных значений .....	90
Замена дверного уплотнения .....	76	Испытание пустой камеры .....	91
Заменить пылевые фильтры.....	77	Диаграмма давление-время .....	92
Замена шлангов .....	77	<b>Глоссарий.....</b>	<b>94</b>
Техническое обслуживание .....	77		

# 1 Общие сведения




Следует внимательно прочесть данное руководство перед началом работы. Руководство содержит важные указания по технике безопасности. Позаботьтесь о том, чтобы у вас всегда был доступ к цифровой или печатной версии данного руководства.

Если руководстве оказалось в непригодном для чтения состоянии, повреждено или потеряно, вы можете скачать новый экземпляр в Центр загрузки MELAG по ссылке [www.melag.com](http://www.melag.com).

## Пиктограммы в документе

Символ	Описание
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если её игнорировать, может привести к травмам, от легких до опасных для жизни.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если её игнорировать, может привести к травмам, от легких до средней тяжести.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к повреждению инструментов, оборудования или устройства.
 ПОДСКАЗКА	Указывает на важную информацию.

## Правила форматирования

Пример	Описание
см. <a href="#">Главу 2</a>	Ссылка на другой раздел текста в документе.
<b>Универсальная</b> <b>В</b>	Слова или группы слов, отображаемые на дисплее устройства, помечены как дисплейные сообщения.
	Необходимые условия для проведения следующей операции.
	Ссылка на глоссарий или другой раздел текста.
	Информация о безопасном обращении.

## Утилизация

Устройства MELAG отличаются высоким качеством и долгим сроком службы. Если же устройство MELAG после долгих лет службы потребуется окончательно вывести из эксплуатации, то в этом случае его утилизацию в соответствии с предписаниями можно провести также и в компании MELAG, в Берлине. Для этого свяжитесь с вашим дилером.

Правильно утилизируйте ►компоненты, запасные части, ►принадлежности, ►оснащение и расходные материалы, которые больше не используются. Кроме того, соблюдайте действующие правила утилизации возможных загрязненных отходов.

Упаковка предназначена для защиты устройства от повреждений во время транспортировки. Упаковочные материалы подобраны с учетом экологичности и удобства утилизации, поэтому их можно отправлять на переработку для вторичного использования. Возврат упаковочного материала в повторный оборот снижает объемы отходов и экономит сырьё.

Компания MELAG обращает внимание эксплуатирующей организации на то, что ответственность за удаление персональных данных на утилизируемом устройстве несёт сама эксплуатирующая организация.

Компания MELAG обращает внимание эксплуатирующей организации на то, что при определённых обстоятельствах закон (например, в Германии Закон об электрическом и электронном оборудовании – ElektroG) может обязывать эксплуатирующую организацию перед сдачей устройства в утиль извлечь из него, не разрушив, использованные батареи и аккумуляторы, если они не заключены в корпус устройства.

## 2 Техника безопасности

---



Для надлежащей эксплуатации устройства учитывайте нижеприведенные и содержащиеся в отдельных главах указания по технике безопасности. Используйте устройство только в целях, указанных в настоящем руководстве. Несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам и/или повреждению устройства.

### Квалифицированные специалисты

- Стерилизация в этом автоклаве, как и предваряющая её обработка инструментов, должны выполняться только [▶квалифицированным персоналом](#).
- Эксплуатирующая организация должна обеспечить регулярное обучение пользователей работе с устройством и безопасному обращению с ним.

### Вскрытие корпуса

- Вскрывать корпус устройства запрещено. Ненадлежащее вскрытие и ремонт могут негативно повлиять на электрическую безопасность и создать опасность для пользователя. Открывать устройство разрешено только [▶уполномоченному техническому специалисту](#), который должен быть [▶квалифицированным электриком](#).

### Обязанность заявления о серьезных инцидентах в Европейском экономическом пространстве

- Помните о том, что в случае с [▶медицинским изделием](#) обо всех серьезных инцидентах, связанных с его использованием (например, смертельных случаях или серьезных ухудшениях здоровья пациента), которые могут быть вызваны изделием, необходимо заявлять производителю (MELAG) и компетентному органу страны – члена ЕС, в которой постоянно проживают пользователь и/или пациент.

## 3 Описание

### Использование по назначению

Автоклав Vacuclave 105 предусмотрен для использования преимущественно в сфере здравоохранения. Автоклав представляет собой компактный паровой стерилизатор в соответствии со стандартом ▶EN 13060. Он работает с использованием фракционированного вакуумного процесса, что обеспечивает эффективное проникновение насыщенного пара в загрузку. Устройство подходит для стерилизации инструментов и материалов, которые в рамках лечебного процесса могут контактировать с кровью или биологическими жидкостями. Не предназначен для применения непосредственно на теле пациента или рядом с пациентом, а также для стерилизации жидкостей. Типичные группы пользователей – врачи, обученный персонал и сервисные техники.

**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Предупреждение о риске возникновения материального ущерба и травмирования

При стерилизации жидкостей может иметь место ▶задержка кипения. Это может привести к повреждению устройства и/или ошпариванию.

- Запрещается стерилизовать жидкости с помощью этого устройства. Оно не предназначено для стерилизации жидкостей.

### Процесс стерилизации

Автоклав производит стерилизацию фракционным вакуумным методом. Это обеспечивает полное и эффективное увлажнение/проникновение насыщенного пара в стерилизуемый материал.

Для получения стерилизующего пара автоклав использует встроенный парогенератор. При пуске программы в стерилизационной камере начинает вырабатываться пар. Создаются заданное давление и указанная температура. Стерилизационная камера защищена от перегрева. Инструменты или текстиль можно стерилизовать непосредственно друг за другом, получая хороший результат сушки.

#### Автоматический предварительный обогрев

При активации предварительного обогрева холодная стерилизационная камера перед началом программы нагревается до температуры предварительного обогрева, предусмотренного соответствующей программой, или поддерживает эту температуру между двумя запусками программы. Это сокращает время выполнения программы и уменьшает образование конденсата, что приводит к улучшению результатов сушки.

### Вид подачи питательной воды

Автоклав работает с системой одноразовой подачи ▶питательной воды. Это означает, что он использует свежую ▶деминерализованную или ▶дистиллированную питательную воду для каждого процесса стерилизации. Качество питательной воды контролируется встроенной ▶системой измерения проводимости. Это предотвращает образование пятен на инструментах и загрязнение автоклава (при условии тщательной подготовки инструмента).

### Выполнение программ

Программа стерилизации состоит из трех основных фаз: фазы вакуумирования и нагрева, фазы стерилизации и фазы сушки. После запуска программы ее выполнение можно отслеживать на дисплее. На дисплей выводятся показания температуры и давления в камере, а также время, оставшееся до завершения сушки.

### Фазы обычной программы стерилизации

Фаза программы	Описание
1. Фаза вакуумирования и обогрева	<b>Удалить воздух</b> Во время вакуумирования в стерилизационной камере попеременно происходит откачка паровоздушной смеси и подготовка пара. Таким образом производится эффективное удаление воздуха из стерилизационной камеры и подготовка загруженной партии к стерилизации. Этот метод также называют фракционированным вакуумированием.
	<b>Нагрев</b> За счёт непрерывной выработки пара в стерилизационной камере давление и температура повышаются до тех пор, пока не будут достигнуты специфические для программы параметры стерилизации.
2. Фаза стерилизации	<b>Стерилизация</b> По достижении заданных в зависимости от программы значений давления и температуры начинается фаза стерилизации. Соответствующие параметры программы (давление и температура) поддерживаются на уровне, необходимом для стерилизации.
3. Фаза сушки	<b>Сброс давления</b> После фазы стерилизации происходит сброс давления в стерилизационной камере.
	<b>Сушка</b> Сушка стерилизуемого материала выполняется с помощью вакуума – так называемая вакуумная сушка.
	<b>Подача воздуха</b> В конце программы давление в стерилизационной камере выравнивается до давления окружающей среды за счёт поступления стерильного воздуха через стерильный фильтр .

### Фазы программы вакуумного теста

Фаза программы	Описание
1. Фаза вакуумирования	Вакуумирование стерилизационной камеры проводится до тех пор, пока не будет достигнуто давление, необходимое для вакуумного теста.
2. Время регулирования	Время регулирования занимает 5 мин.
3. Время измерения	Время измерения составляет 10 мин. В течение этого времени измеряется рост давления в стерилизационной камере. На дисплее отображается давление вакуумирования и время регулирования или измерения.
4. Подача воздуха	По истечении времени измерения в стерилизационную камеру подаётся воздух.
5. Завершение проверки	На дисплее отображается результат теста и объём утечки.

## Предохранительные устройства

### Внутренний контроль процесса

В электронную схему автоклава встроена **система оценки состояния процесса** (Safety Controller). При выполнении программы она сравнивает параметры процесса, в частности, температуру, время и давление, друг с другом. Она контролирует параметры на предмет предельных значений при включении и регулировании и обеспечивает надёжную эффективную стерилизацию. Система контроля проверяет компоненты автоклава на предмет работоспособности и слаженного взаимодействия. Если один или несколько параметров превышают установленные предельные значения, автоклав выдаёт предупреждающие сообщения или сообщения о неисправности, а при необходимости отменяет программу. После отмены программы соблюдайте подсказки на дисплее.

Кроме того, автоклав работает с электронным управлением параметрами. Это позволяет автоклаву оптимизировать общее время работы программы в зависимости от загруженной партии.

### Механизм дверцы

Устройство непрерывно проверяет давление и температуру в стерилизационной камере: при избыточном давлении в ней и при выполнении программы дверцу открыть невозможно.

### Качество питательной воды

Качество **▶питательной воды** автоматически контролируется при каждом запуске программы.

## Эксплуатационные характеристики программ стерилизации

Результаты этой таблицы показывают, какие испытания прошло устройство. Отмеченные X поля указывают на соответствие всем используемым разделам стандарта **▶EN 13060**.

Типовые испытания	Универсальная В	Быстрая S	Щадящая В	Прион В
Тип программы согласно стандарту EN 13060	Тип В	Тип S	Тип В	Тип В
▶Динамическое испытание давлением стерилизационной камеры	X	X	X	X
▶Утечка воздуха	X	X	X	X
▶Испытание пустой камеры	X	X	X	X
▶Массивная загрузка	X	X	X	X
▶Частичная загрузка пористых предметов	X	--	X	X
▶Полная загрузка пористых предметов	X	--	X	X
▶Простые пустотелые предметы	X	X	X	X
▶Изделие с узким просветом	X	--	X	X
▶Простая упаковка	X	--	X	X
▶Многослойная упаковка	X	--	X	X
Сушка ▶массивной загрузки	X	X	X	X
Просушивание при загрузке пористыми материалами	X	--	X	X
Температура стерилизации	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Диапазон температуры стерилизации	134-137 °C	134-137 °C	121-124 °C	134-137 °C
Давление стерилизации	2,1 бар	2,1 бар	1,2 бар	2,1 бар
Время выдержки	5:30 мин	3:30 мин	20:30 мин	20:30 мин
X = соответствие всем применимым разделам стандарта EN 13060				

## 4 Описание аппарата

---

### Комплект поставки

До установки и подключения аппарата следует проверить комплект поставки.

- Vacuclave 105
- Руководство по эксплуатации
- Сертификат заводских испытаний с заявлением о соответствии
- Гарантийный талон
- Record of installation [Протокол установки]
- MELAG USB-накопитель
- Шланг питательной воды (чёрного цвета, включая всасывающий фильтр и заглушку для бака питательной воды)
- Сливной шланг (красного цвета)
- Бак сточной воды (5 л) вкл. навинчиваемую крышку
- Сетевой кабель
- Подъёмник лотков
- Инструмент для аварийного открывания дверцы вручную

**ПОДСКАЗКА**

Дополнительно требуется отдельный бак питательной воды объёмом не менее 2 л (не входит в комплект поставки).

- Для оптимального рабочего процесса компания MELAG рекомендует использовать бак питательной воды того же размера, что и бак сточной воды.

Другие компоненты, которые можно использовать с устройством, см. [Компоненты, принадлежности и запасные части](#) [▶ страница 88].

## Обзор устройства

### Передняя сторона



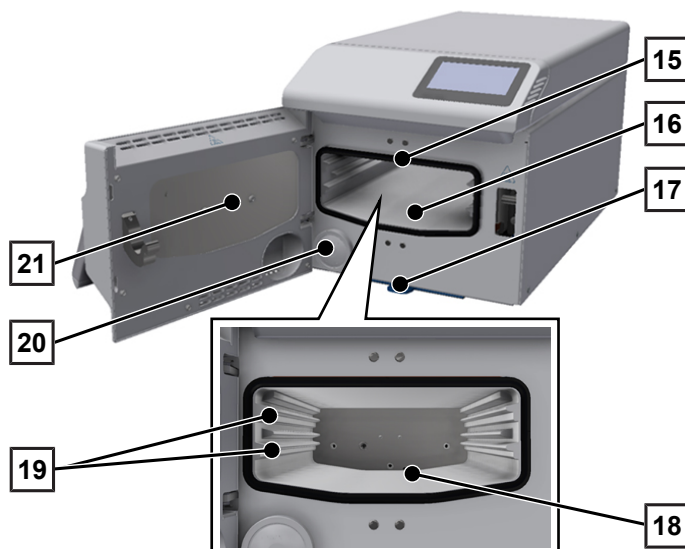
- 1 Сенсорный дисплей
- 2 Дверь (открывается влево)
- 3 Ручка дверцы

### Задняя сторона



- 4 Предохранительный клапан
- 5 Охладитель
- 6 Заводская табличка
- 7 Канализационное соединение
- 8 Подвод питательной воды
- 9 Ножка устройства
- 10 Механизм аварийного открывания (за заглушкой)
- 11 Разъём сетевого кабеля с предохранительным зажимом
- 12 USB-разъёмы
- 13 Разъём Ethernet
- 14 Главный выключатель

### Вид изнутри



- 15 Уплотнение дверцы
- 16 Стерилизационная камера
- 17 Пылевой фильтр
- 18 Патрубок сброса давления/ вакуумный патрубок
- 19 Направляющие лотков
- 20 Стерильный фильтр
- 21 Внутренняя поверхность дверцы



- 22 Шланг питательной воды
- 23 Заглушка для бака питательной воды
- 24 Всасывающий фильтр
- 25 Сливной шланг

- 26 Бак сточной воды, вкл. навинчиваемую крышку
- 27 Подъёмник лотков
- 28 Инструмент для аварийного открывания дверцы вручную

## Символы на аппарате

### Заводская табличка



Производитель изделия



Дата выпуска изделия



Маркировка в качестве медицинского изделия



Номер артикула изделия



Серийный номер изделия

- разделённый пробелами, написанный курсивом двузначный буквенно-цифровой контрольный номер для переустановки программного обеспечения. Контрольный номер не является частью серийного номера или уникального идентификатора изделия (UDI).



Соблюдать руководство пользователя или электронное руководство пользователя



Не выбрасывать изделие вместе с бытовыми отходами



Знак CE



Идентификационный номер органа, ответственного за оценку соответствия согласно Регламенту (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях



Объем стерилизационной камеры



Рабочее давление в стерилизационной камере



Рабочая температура в стерилизационной камере



Электрическое подключение изделия: переменный ток (AC)

#### Предупредительные символы



Во время работы отмеченная область сильно нагревается. Прикосновение к ней во время или сразу после эксплуатации может привести к ожогам.

#### Символы на сетевом выключателе



Включить устройство



Выключить устройство

#### Символы на подводах воды



Inlet

Подвод питательной воды



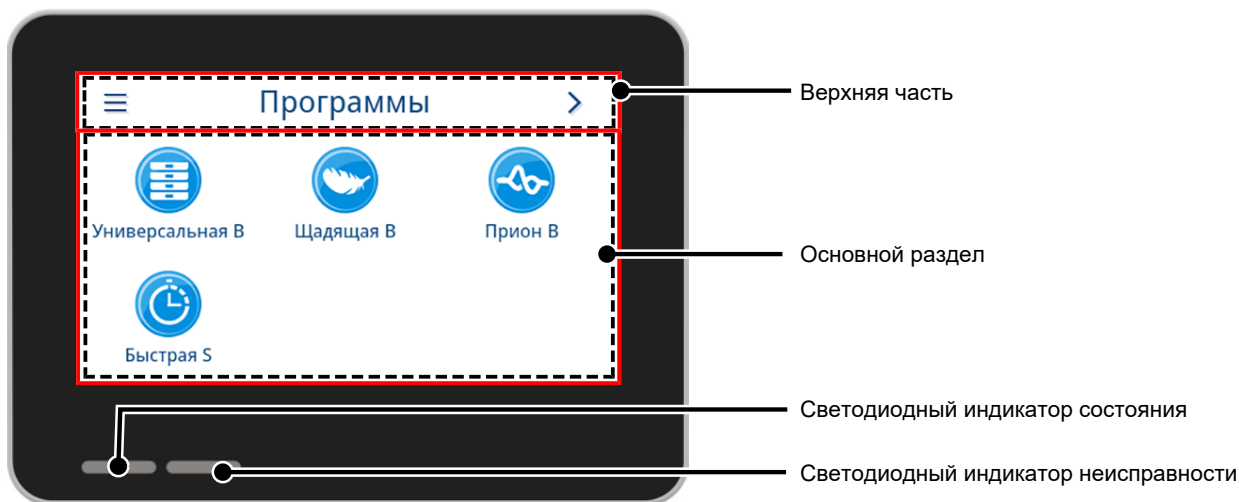
Outlet

Канализационное соединение

## Сенсорный дисплей

Пользовательский интерфейс представляет собой 4,3-дюймовый цветной сенсорный дисплей. На задней стороне устройства находятся USB-разъёмы для экспорта данных (например, вывода протокола) и импорта данных (например, обновления программного обеспечения).

Отображение в разных частях дисплея является динамическим и изменяется в зависимости от состояния устройства.




















### Верхняя часть

В верхней части находится информация о вызванном меню и состоянии устройства.

В зависимости от текущего меню или состояния устройства кнопки или символы состояния отображаются или скрываются.

Кнопка	Название	Описание
	МЕНЮ	Вызвать главное меню
	ВЫЙТИ	Выйти из текущего уровня меню
	ОТКРЫТЬ	Открыть протокол для чтения
	ВПЕРЕД	Перемещение вперёд в пределах одного уровня меню
	НАЗАД	Перемещение назад в пределах одного уровня меню
	ВНИЗ	Перемещение вниз в окне
	НАВЕРХ	Перемещение вверх в окне
	ПОДРОБНЕЕ	Отображение критических параметров процесса после завершения программы
	ВЫВОД	Открыть настройки по статусу вывода










Кнопка	Название	Описание
	ИЗМЕНИТЬ	Редактирование настроек на уровне меню
	ЭНЕРГОСБЕРЕЖЕНИЕ	Активирован режим энергосбережения Выйти из режима энергосбережения
	СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА	Просмотр данных устройства (например, серийный номер, измерение проводимости в реальном времени)
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Имеется предупреждающее сообщение Максимально увеличить масштаб предупреждающего сообщения
	НЕИСПРАВНОСТЬ	Имеется сообщение о неполадке Максимально увеличить масштаб сообщения о неполадке

Символ	Описание
	Роль пользователя «Администратор»
	Роль пользователя «Сервисный техник»
	Роль пользователя «Персонал врачебного кабинета»
	Компьютер подключён
	MELAtrace подключён
	Принтер подключён
	USB-накопитель подключён
	Дверца заблокирована
	Дверца заблокирована во время выполнения программы
	Программа успешна
	Программа неуспешна
	Протокол неисправностей

### Основной раздел












В основном разделе управление устройством осуществляется с помощью кнопок для выбора программ и активации/деактивации функций. Во время выполнения программы отображается статус программы.


В зависимости от состояния устройства отображаются сообщения и (или) инструкции для пользователя.

Кнопка	Название	Описание
	ОПЦИИ	Вызов опций отображаемой программы
	ИЗМЕНИТЬ	Переход на уровень настроек
	ВЫБРАТЬ	Изменение или выбор параметров
	ВЫБРАТЬ	Изменение или выбор параметров
	АКТИВИРОВАТЬ	Выбор нескольких параметров, функций или устройств вывода данных <ul style="list-style-type: none"> <li>• Синий фон = выбор/активация</li> <li>• Серый фон = невозможность выбора/активации</li> </ul>
	КЛАВИША ВВОДА	Подтверждение ввода
	КЛАВИАТУРА	Выбор клавиатуры для конкретной страны
	АКТИВИРОВАТЬ	Выбор параметра или функции <ul style="list-style-type: none"> <li>• Синяя галочка = выбор/активация</li> <li>• Серая галочка = невозможность выбора/активации</li> </ul>
	OFF/ON	Активация функций (ВКЛ) или деактивация функций (ВЫКЛ) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Синий фон = активный выбор</li> </ul>

### Светодиодный индикатор и звуковые сигналы

Две независимые системы безопасности непрерывно контролируют процесс стерилизации во время каждого выполнения программы. Звуковой сигнал зависит от цвета светодиодного индикатора и обращает внимание на ожидаемое событие.

Светодиодный индикатор состояния	Светодиодный индикатор неисправности	Описание	Инструкция по технике безопасности
 Синий	--	• Запуск устройства произведён	--
 Синий	--	• Дверца разблокирована/открыта • Дверца устройства открыта в течение более 120 s	
 Зеленый	--	• Программа завершена успешно	
 Желтый	--	• Предупреждающее сообщение	
 Синий  Зелёный  Жёлтый  Красный	 Красный	• Неисправность • Программу завершена unsuccessfully	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b> Светодиодный индикатор неисправности горит красным цветом в случае неисправности и при неудачном завершении программы. Загрузка не была стерилизована!
 Красный	 Красный	• Прерывание выполнения программы (перед началом фазы выполнения программы Сушка)	

Светодиодный индикатор состояния		Светодиодный индикатор неисправности		Описание	Инструкция по технике безопасности
	Синий	--		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Режим энергосбережения</li> <li>• Выполнение обновления ПО</li> <li>• Устройство работает</li> <li>• Ни одна из программ не активирована</li> <li>• Выполнение программы</li> </ul>	--

## 5 Условия монтажа

---

### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Несоблюдение условий установки может привести к травмам и/или повреждению устройства.

- Устройство не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных зонах.
- Устройство не предназначено для применения в местах нахождения пациентов. Расстояние до места проведения процедуры должно составлять не менее 1,5 м.
- Устанавливайте и эксплуатируйте устройство в местах, где отсутствует вероятность воздействия низких температур.

### Место установки

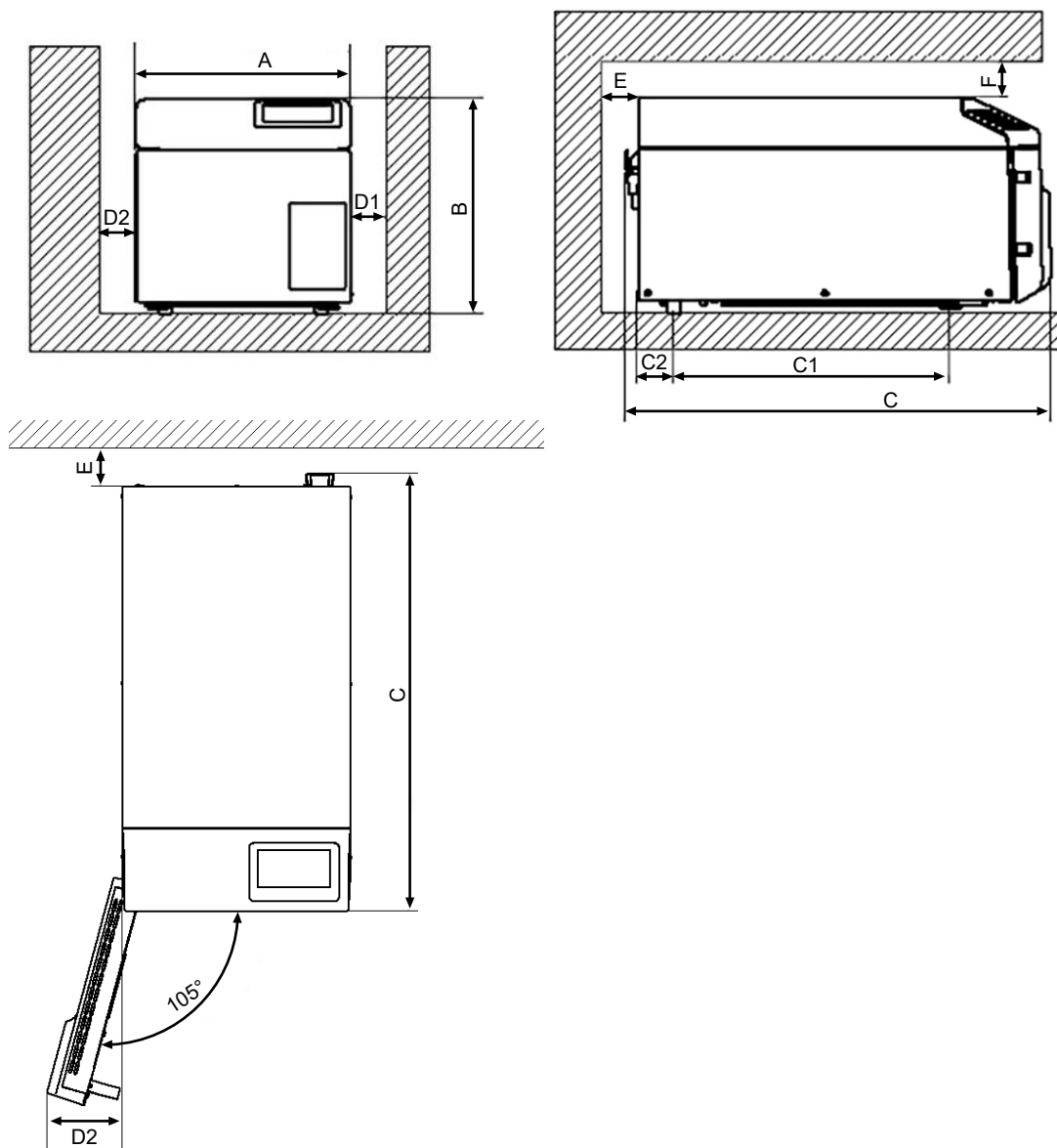
Во время эксплуатации может выходить пар. Не устанавливайте устройство в непосредственной близости от детектора дыма. При установке соблюдайте безопасное расстояние до материалов, которые могут быть повреждены паром.

Убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям, см. [Технические характеристики](#) [▶ страница 86].

### Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) этого устройства была оценена на основе пределов допустимых выбросов для оборудования класса В и устойчивости к работе в основной электромагнитной среде согласно [IEC 61326-1](#). Таким образом, устройство подходит для использования для использования в бытовых учреждениях и учреждениях, непосредственно подключенных к низковольтной сети электропитания, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. Пол помещения должен быть сделан из дерева, бетона или быть облицованным керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. Влажность воздуха снижает образование электростатических разрядов.

## Необходимое пространство



Размеры		Vacuclave 105
Ширина	A	30 см
Высота	B	30 см
Глубина, общая	C	59 см
Расстояние между ножками устройства	C <sub>1</sub>	25 см
Расстояние от задней ножки устройства до задней стенки	C <sub>2</sub>	18,5 см
Мин. расстояние сбоку	D <sub>1</sub>	5 см
Мин. расстояние со стороны крепления дверцы	D <sub>2</sub>	10 см
Мин. расстояние сзади	E	5 см
Мин. расстояние сверху (может выдвигаться / с вытяжной шахтой)	F	10 см

Автоклав оснащен охладителем, расположенным на задней стенке устройства. Если отвод тепла, осуществляемый охладителем, будет ограничен, это может пагубно сказаться на работе и сроке службы устройства. Установка автоклава разрешена только в условиях достаточной циркуляции воздуха.

### Дополнительное пространство

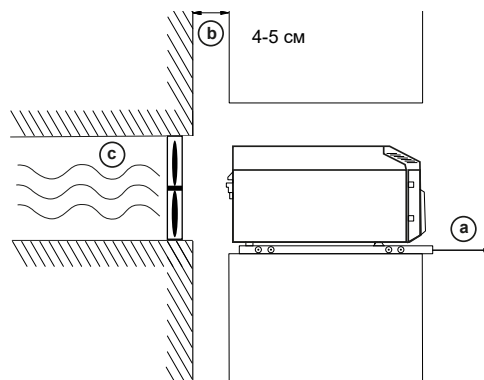
В дополнение к пространству, необходимому для установки автоклава, необходимо предусмотреть место для установки баков для питательной и для сточной воды.

Расположите баки питательной и сточной воды под устройством на расстоянии не более чем 1,5 м.

### Требования при встраивании устройства

Если ввиду отсутствия иной возможности устройство предстоит встроить, необходимо предусмотреть возможность его выдвижения для эксплуатации и проведения техобслуживания (поз. а). Кроме того, выполнить одну из следующих мер:

- В месте для монтажа сзади следует предусмотреть вытяжную шахту, обеспечивающую отвод тёплого воздуха вверх (поз. b).
- В месте для монтажа сзади следует предусмотреть вытяжную шахту, обеспечивающую активный отвод тёплого воздуха назад (поз. c).



## Электропитание

Убедитесь, что подключение к источникам электропитания соответствует требованиям к месту эксплуатации, см. [Технические характеристики](#) [► страница 86].

## Системная и сетевая безопасность

Устройство оснащено несколькими внешними интерфейсами. Соблюдайте следующую информацию по использованию данных интерфейсов, чтобы обеспечить безопасную работу устройства, в частности, при интеграции в локальную сеть (LAN).

### Интерфейсы и соединения

Для безопасного обращения с устройством обратитесь внимание на следующие моменты:

- Подключайте к устройству только оборудование, указанное в следующей таблице.
- Используйте только программное обеспечение, предназначенное для этого и одобренное производителем.
- Для обновления программного обеспечения устройства используйте только данные обновления, предлагаемые компанией MELAG для соответствующего типа устройства.

Интерфейс	Вид	Апп. обеспеч.	ПО/цель
USB 1	Тип А сконфигурирован как <i>хост</i>	USB-накопитель MELAG с файловой системой FAT32	USB-накопитель MELAG
		USB-накопитель MELAG с файловой системой FAT32 и контейнером для хранения обновления ПО	Обновление программного обеспечения устройства
USB 1	Тип А сконфигурирован как <i>устройство</i> <sup>1)</sup>	USB разъем тип А	Сервис MELAview Сохранение данных протокола, запрос данных устройства
			MELAtrace Сохранение данных протокола
USB 2	Соответствует конфигурации хоста интерфейса USB 1		
		MELAprint 80	Распечатка протокола

<sup>1)</sup> В сервисном меню > Активировать MELAview

Интерфейс	Вид	Апп. обеспеч.	ПО/цель
Ethernet	Ethernet IEEE 802,3	Порт коммутатора (Сеть на месте установки)	Сервис MELAview Сохранение данных протокола, запрос данных устройства
			MELAtrace Сохранение данных протокола
			FTP-сервер Сохранение данных протокола
		Соединение с сетью на месте установки	
		MELAprint 80	Распечатка протокола

## Работа устройства с носителем

Чтобы предотвратить потерю данных, используйте для сохранения данных протокола только носители со следующими характеристиками:

- функциональные (без вредоносных программ и пр.)
- записываемые
- отформатированные в правильной файловой системе (FAT32)

Регулярно проводите резервное копирование данных. Ограничьте доступ к устройству и системам, предполагающим наличие прав доступа, необходимым кругом лиц.

Используйте только USB-накопители MELAG.

## Работа устройства в локальной сети (LAN)

Для работы устройства в локальной сети требуется сетевое соединение (LAN) на базе Ethernet/IP. На момент поставки устройство отконфигурировано на автоматическое получение IP-адреса от DHCP-сервера, установленного в локальной сети.

Для безопасного обращения с устройством обратитесь внимание на следующие моменты:

- Во избежание уязвимости не подключайте устройство к сети общего доступа (напр., к Интернету).
- При переходе на ручную настройку внимательно проверьте IP-адрес, прежде чем подключить устройство к локальной сети. Неправильно введенный IP-адрес может вызвать конфликты IP-адресов в сети, что будет отрицательно сказываться на работе другого устройства в вашей сети.

В локальной сети с брандмауэром допустимы только те подключения к устройству/от устройства, которые соответствуют использованию устройства по назначению. Блокировка всех неиспользуемых портов производится на стороне устройства.

По умолчанию устройство может устанавливать следующие соединения:

Протокол	Исходный порт	Порт назначения	Направление	Цель
TCP	63000-64000	21	Исходящий	FTP Control
TCP	любой	63000-64000	Режим ожидания/входящий	FTP (пасс.) Передача данных (Устройство настроено на ведение протокола FTP)
UDP	68	67	Исходящий	Связь с DHCP-сервером – Запросы к DHCP-серверу
UDP	67	68	Режим ожидания/входящий	Ответы от DHCP-сервера(ов)
TCP	любой	3333	Режим ожидания/входящий	Передача данных протокола (устройство настроено на ведение протокола TCP)
UDP	62000	3000	Исходящий	Широковещательный поиск
UDP	3000	62000	Режим ожидания/входящий	Поисковые ответы Принтер

Протокол	Исходный порт	Порт назначения	Направление	Цель
TCP	≥1025	9100	Исходящий	Передача данных на принтер

### Полоса пропускания сети/Quality of Service (QoS)

Устройство не имеет требований к полосе пропускания локальной сети в отношении передачи данных, превышающих стандартное время ожидания соответствующих протоколов.

Процесс	Объём макс.	Обычный объём
Протокол программы	1 МБ	200 КБ
Протокол неисправностей	64 КБ	10 КБ
Протокол состояния	64 КБ	20 КБ
Системный протокол	5 МБ	--

## 6 Установка и настройка

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- При первом вводе в эксплуатацию соблюдать все инструкции, приведённые в руководстве пользователя.
- Пружинный предохранительный клапан должен свободно двигаться и не должен залипать или быть заблокирован. Установите устройство так, чтобы было обеспечено безупречное функционирование пружинного предохранительного клапана.

### Извлечение из упаковки

#### ПОДСКАЗКА

Перед вскрытием упаковки проверьте ее внешнее состояние. Не используйте устройство, если упаковка повреждена, уже вскрыта или подвергалась воздействию условий окружающей среды, выходящих за рамки указанных условий хранения или транспортировки. В этом случае сообщите об этом специализированному дилеру или ответственному экспедитору и сохраните транспортную упаковку.

При извлечении устройства из упаковки компания MELAG рекомендует надевать защитные перчатки:

1. Осторожно откройте транспортную упаковку сверху.
2. Извлеките устройство из транспортной упаковки.
3. Убедитесь, что устройство не повреждено при транспортировке.

### Настройка подачи и отвода воды

Для стерилизации паром применяется ▶дистиллированная или ▶деминерализованная вода, так называемая ▶питательная вода. Стандарт ▶EN 13060 определяет рекомендуемые значения, которые необходимо соблюдать.

#### Подача и отвод воды в ручном режиме

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

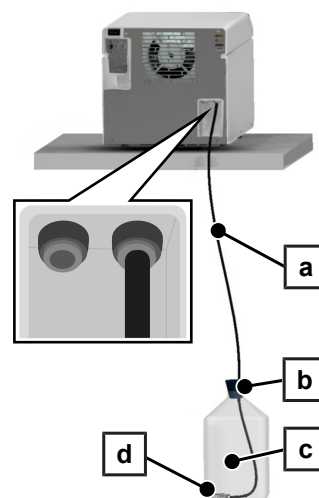
- Используйте устройство только при подключенном баке питательной и сточной воды.
- Опасность ошпаривания горячей водой. Убедитесь, что бак сточной воды подключён правильно.

Питательная вода подается через внешний бак питательной воды. Для успешной стерилизации требуется не менее ок. 0,5 л питательной воды. Сточная вода через сливной шланг отводится в бак сточной воды.

### Подача питательной воды

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

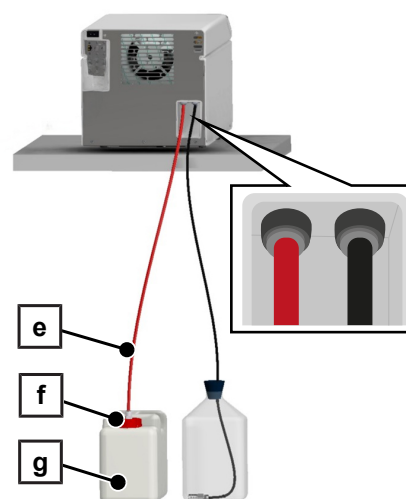
- ✓ Имеется бак питательной воды объёмом не менее 2 л (не входит в комплект поставки).
- 1. Установите полный бак питательной воды (поз. с) под устройством, обеспечив свободный доступ к баку.
- 2. Вставьте шланг питательной воды (поз. а, чёрного цвета) в бак питательной воды таким образом, чтобы всасывающий фильтр (поз. d) оказался на дне.
- 3. Закройте бак для питательной воды, для этого плотно вставьте пробку, лёгким движением повернув её (поз. b). Убедитесь, что пробка и горловина бака сухие. Пробка не должна выскальзывать.
- 4. Шланг питательной воды вставьте до упора в соответствующий разъём Inlet на задней панели устройства.



**ПОДСКАЗКА:** Проложите шланг без перегибов и провисаний, он должен быть как можно короче. При необходимости укоротите шланг.

### Отвод сточной воды

- 1. Установите пустой бак сточной воды (поз. g) под устройством, обеспечив свободный доступ к баку.
- 2. Сливной шланг (поз. е, красного цвета) вставьте до упора в штекерное (быстроразъёмное) соединение в верхней части резьбовой крышки (поз. f).
- 3. Закрепите резьбовую крышку на баке сточной воды. Шланг не нужно фиксировать: предусмотрено, что он может поворачиваться в штекерном соединении.
- 4. Сливной шланг вставьте до упора в соответствующий разъём Outlet на задней панели устройства.



**ПОДСКАЗКА:** Проложите шланг без перегибов и провисаний, он должен быть как можно короче. При необходимости укоротите шланг.

**ПОДСКАЗКА:** Для отсоединения шлангов от устройства см. [Замена шлангов](#) [▶ страница 77].

## Подача и отвод воды в автоматическом режиме

### Пример: установка с Ионообменник MELAdem 40

Устройство MELAdem 40 также можно установить на стене или в тумбе с помощью креплений для настенного монтажа.

В случае автоматической подачи воды обязательно оборудовать автоматический отвод воды. Для этого используйте комплект для подключения к водопроводу. Кроме того, требуется установка водяного затвора.

- 1. Подсоедините сливной шланг к имеющемуся двухкамерному сифону канализационной системы здания.
- 2. Другой конец сливного шланга вставьте до упора в соответствующий разъём Outlet на задней панели устройства.

**ПОДСКАЗКА:** Проложите сливной шланг без перегибов и провисаний. Длина сливного шланга не должна превышать 2,5 м. При необходимости укоротите шланг.

- Прикрепите защитную комбинацию HD к стене. При этом следует учесть направление потока, указанное на защитной комбинации. Соблюдайте минимальное расстояние (25 см) между участком свободного падения и последующим максимальным уровнем жидкости. Дополнительно используйте водопроводный кран с защитной комбинацией.

**ПОДСКАЗКА:** Соблюдайте национальные нормы по защите питьевой воды.

- Установите регулятор расхода между MELAdem 40 и автоклавом. Убедитесь, что направление потока правильное.
- Шланг питательной воды вставьте до упора в соответствующий разъём Inlet на задней панели устройства.

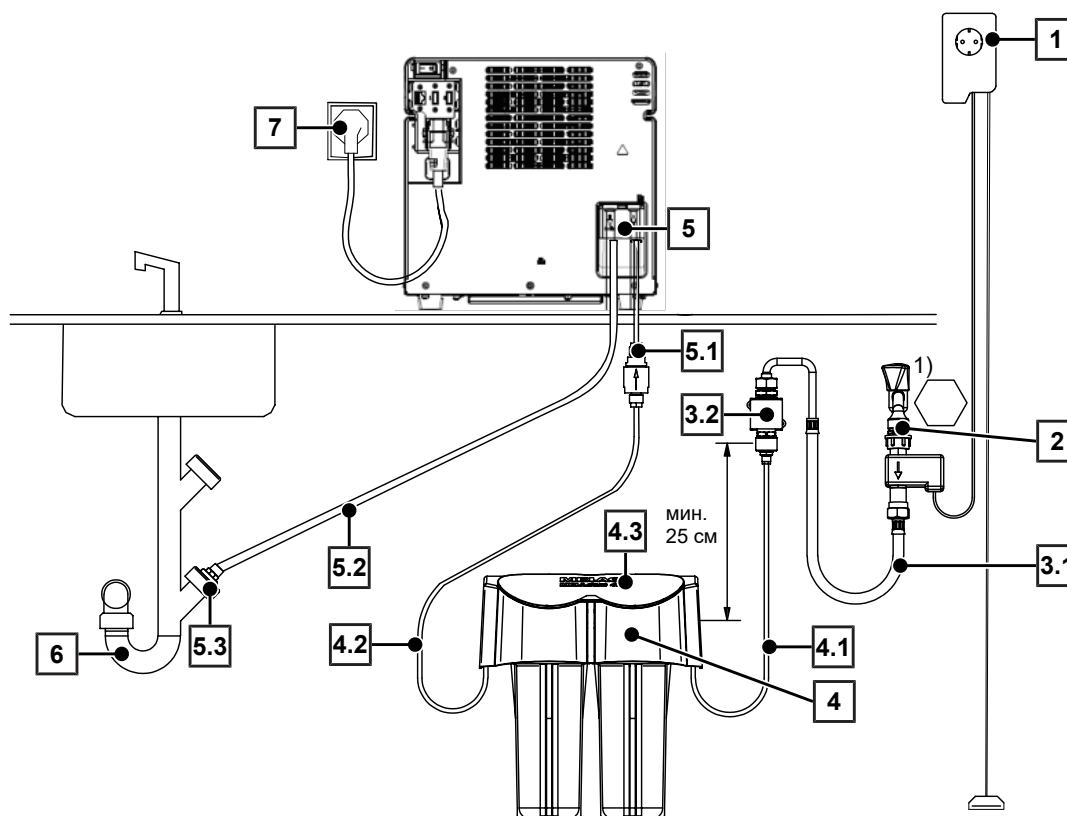
**ПОДСКАЗКА:** Проложите шланг без перегибов и провисаний, он должен быть как можно короче. При необходимости укоротите шланг.

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного подключения**

При неправильном подключении к водопроводной сети существует риск ущерба, причиняемого водой.

- Проверьте все подключения к водопроводной сети и соединения.



1) Соблюдайте национальные нормы по защите питьевой воды.

Поз.	Описание	Артикул №	Примечание
1	Аквастоп (датчик утечки воды с запорным клапаном и зондом)	ME01056	можно заказать дополнительно
2	Водяной кран 3/4" с защитной комбинацией	ME37310	имеется в здании
3.1	Шланг подачи воды (2,5 м, согласно стандарту EN 1717)	ME24930	В составе ME70686
3.2	Защитная комбинация HD с настенным крепежным устройством (вкл. шланг 2,5 м)	ME70686	можно заказать дополнительно
4	Ионообменник MELAdem 40	ME01049	можно заказать дополнительно
4.1	Шланг полиуретановый (чёрный) 6/4 мм (10 м)	ME28820	В составе ME01049
4.2	Шланг полиуретановый (чёрный) 6/4 мм (10 м)	ME28820	В составе ME01049
4.3	Кронштейн для настенного монтажа (2 шт.)	ME15856	можно заказать дополнительно

Поз.	Описание	Артикул №	Примечание
5	Комплект для подключения к водопроводу	ME09046	можно заказать дополнительно
5.1	Фильтр питательной воды с регулятором потока	--	В составе ME09046
5.2	Сливной шланг для автоклавов, 2,5 м	ME86523	можно заказать дополнительно
5.3	Соединение для сточных вод для сифона	ME09045	В составе ME09046
6	Двухкамерный сифон	ME26635	можно заказать дополнительно
7	Электропитание	--	имеется в здании

## Подключение сетевого кабеля

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Подключайте к устройству только входящий в комплект поставки сетевой кабель.
- Сетевой кабель подлежит замене только на оригинальный запасной кабель компании MELAG.
- Соблюдать законодательные предписания и условия подключения местного предприятия энергоснабжения.
- Категорически запрещается эксплуатировать устройство с поврежденным сетевым кабелем или сетевым штекером.
- Избегать повреждения или деформации сетевого кабеля или сетевого штекера.
- Не перегибать и не скручивать сетевой кабель.
- Не тянуть за сетевой кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из штепсельной розетки. Браться только за сетевой штекер.
- Не допускать защемления сетевого кабеля.
- Не ставить на сетевой кабель тяжёлые предметы.
- Не прокладывать сетевой кабель вдоль источника тепла.
- Не фиксировать сетевой кабель при помощи острых предметов.
- После установки устройства убедитесь в том, что доступ к сетевой розетке свободен, чтобы в случае необходимости устройство можно было отключить от источника питания, вытащив вилку из розетки.

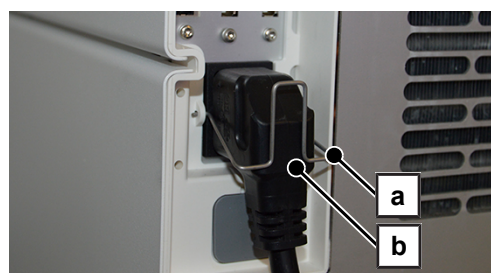
### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Предупреждение о риске возникновения материального ущерба

Эксплуатация устройства вне указанного диапазона температуры окружающей среды (5-40 °C) может привести к повреждениям отдельных компонентов устройства (например, печатных плат, вакуумного насоса и т. д.).

- Перед первым включением дайте устройству акклиматизироваться до требуемой температуры окружающей среды (5-40 °C).

1. Подключите сетевой кабель (поз. b) на задней стенке автоклава и отведите вниз предохранительную скобу (поз. a).

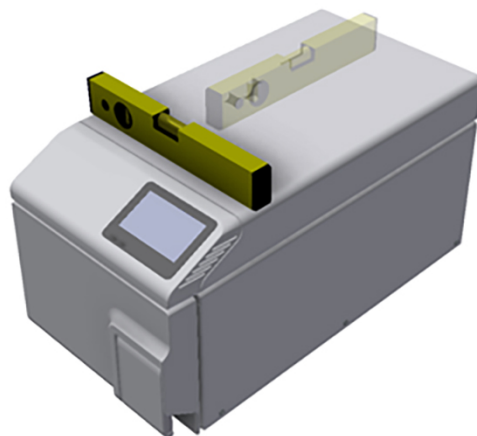


2. Вставьте сетевой штекер устройства в розетку электросети на месте установки.

## Установка устройства по уровню

Для обеспечения бесперебойной работы слегка (на 2°) наклоните устройство назад, чтобы остатки воды/конденсата могли стекать из стерилизационной камеры.

1. Выровняйте устройство по горизонтали с помощью спиртового уровня.



2. Выкрутите передние ножки устройства на пять оборотов.

## Включение устройства

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Устройство подключено к электросети.
- ✓ Бак питательной воды подключен и заполнен свежей питательной водой соответствующего качества.
- ✓ При первом вводе в эксплуатацию бак сточной воды подключён и опорожнён.

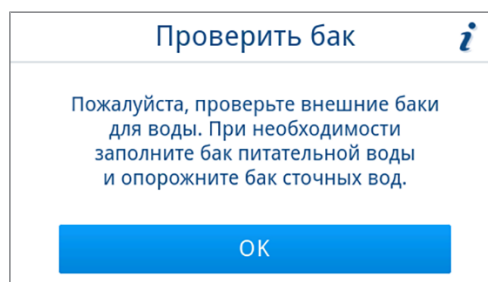
1. Включите устройство в сеть с помощью сетевого выключателя (см. отмеченное кружком).

**ПОДСКАЗКА:** во время запуска устройства коротко загорается светодиодный индикатор неисправности. Это самодиагностика.



2. Обратите внимание на указание об уровне заполнения бака для воды и подтвердите указание нажатием **OK**.

**ПОДСКАЗКА:** Указание о контроле бака появляется при каждом запуске устройства и после каждых 15 циклов.



- ➔ На дисплее появится стартовый экран, а затем меню **Программы**.

3. **ПОДСКАЗКА:** Вы можете запустить программу немедленно, без фазы предварительного обогрева.

В течение первых 60 с после запуска устройства нажатием > перейдите в меню [Сервисные программы](#) [▶ страница 49], чтобы предотвратить автоматический предварительный обогрев.



## Открытие/закрытие дверцы

Устройство оснащено механизмом автоматической блокировки, который обеспечивает невозможность открытия дверцы до тех пор, пока она не будет разблокирована автоматически (после запуска устройства) или пользователем (после выполнения программы).

Дверца заблокирована, если:

- устройство выключено;
- устройство находится в обесточенном состоянии;
- устройство находится в режиме энергосбережения;
- выполняется программа.

### Открытие дверцы

#### После включения устройства

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Устройство включается и запускается.
- ✓ Вы услышите щелчок.
- ▶ Осторожно потяните за ручку дверцы, не пытайтесь открыть её силой.

**ПОДСКАЗКА:** Оставляйте дверцу открытой только для загрузки и разгрузки устройства. Если дверца остаётся закрытой, вы экономите энергию.

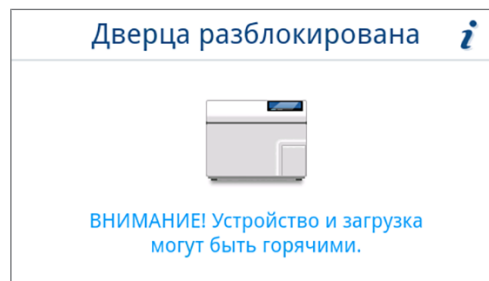


### После выполнения программы

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Выполнение программы завершено.
- ✓ Была нажата кнопка **Разблокировать дверцу**.

1. Вы услышите щелчок, и на дисплее отображается следующая подсказка.

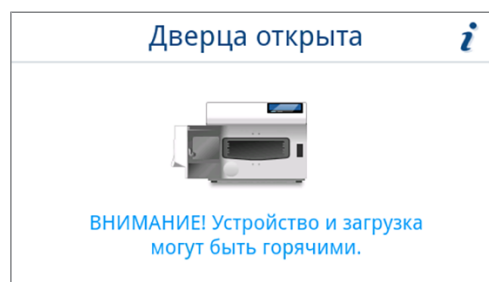


2. Осторожно потяните за ручку дверцы, не пытаясь открыть её силой.

### Закрытие дверцы

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ! Предупреждение о возможных повреждениях замка дверцы. Не захлопывайте дверцу с силой.**

Слегка прижмите дверцу к устройству и закройте ручку дверцы.



➔ После закрытия дверцы дисплей возвращается к меню **Программы**.

### Проверка версии программного обеспечения

1. Проверьте версию программного обеспечения, см. [Проверка версии программного обеспечения](#) [▶ страница 71].
2. При необходимости выполните обновление программного обеспечения, см. [Обновление ПО](#) [▶ страница 72].

### Контроль даты и времени

Для надлежащего ведения документации по партии необходимо правильно установить дату и время для устройства. Помните, что перевод часов следует выполнять в ручном режиме, так как это не производится автоматически.

1. Проверьте дату и время в верхней части дисплея в главном меню.
2. При необходимости установите в меню **Настройки** дату и время, см. [Дата](#) [▶ страница 53] и [Время](#) [▶ страница 54].

### Настройка дисплея и звука

При необходимости отрегулируйте яркость в меню **Настройки** и активируйте/деактивируйте тон сигнала, см. [Дисплей](#) [▶ страница 55] и [Аудио](#) [▶ страница 56].

## Пробные пуски

После завершения установки выполните следующие пробные испытания и запишите результаты в протокол работ по установке.

**ПОДСКАЗКА:** При первом запуске программы и после замены бака питательной воды шум от работы устройства может кратковременно усилиться. Это прекратится, как только питательная вода вновь поступит в устройство.

### Вакуумный тест при холодной стерилизационной камере

Проведите **Вакуум. тест камеры** при пустой холодной стерилизационной камере и зафиксируйте результат.

### Программа Универсальная В

Если вакуумный тест прошёл успешно, запустите программу **Универсальная В**, загрузив 0,8 кг (инструменты). Включите в программу тестирование Helix (например, MELAcontrol Helix), если таковая система тестирования имеется. Запишите результат.

### Проверка герметичности

После выполнения программы **Универсальная В** проверьте установленные шланговые соединения на герметичность.

## Инструктаж пользователей

Объясните пользователям все используемые пользователем свойства для документирования и настройки параметров согласно протоколу установки.

Документы, входящие в комплект поставки (например, сертификат заводских испытаний), должны храниться у оператора. Декларация соответствия Постановлению о медицинских изделиях включена в сертификат заводских испытаний.

## Сброс счетчика техобслуживания

Счётчик технического обслуживания работает в устройстве, даже если оно ещё не эксплуатируется.

- ▶ Только при установке сервисным техником: Сбросьте счётчик технического обслуживания и удалите роль пользователя **Серв. специалист**.

## Протокол установки

В качестве доказательства правильности установки, монтажа и первоначального ввода в эксплуатацию, а также для возможности предъявления гарантийных претензий необходимо заполнить протокол работ по установке, а копию отправить в компанию MELAG.

## 7 Важные сведения о нормальной эксплуатации устройства

Соблюдайте действующие в данный момент рекомендации Института имени Роберта Коха (►RKI), а также указания, предусмотренные стандартом ►DIN 58946-7.

### Рекомендации производителя по нормальной эксплуатации автоклавов типа В <sup>2)</sup>

Когда нужно выполнять проверки?	Как нужно выполнять проверки?
Ежедневно	<ul style="list-style-type: none"> <li>Визуальный контроль целостности уплотнения и замка дверцы</li> <li>Контроль рабочих сред (электропитание, ►питательная вода, при необходимости подача воды)</li> <li>Контроль носителей документации (бумага для принтера, компьютер, сеть)</li> </ul> <p>Компания MELAG рекомендует выполнять тестирование на проникание пара с помощью MELAcontrol Helix/SteriHero Helix в универсальной программе.</p>
Еженедельно	<ul style="list-style-type: none"> <li>Вакуум. тест камеры</li> </ul> <p><b>Полезная информация:</b> По утрам перед началом работы – устройство должно быть холодным и сухим</p>
Контроль в пределах одной партии	<p>Для инструментов категории «критические В» следует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>использовать MELAcontrol Helix/SteriHero Helix для контроля ►партии при каждом цикле стерилизации.</li> </ul> <p>Для инструментов категории «критические А» следует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>использовать индикатор процесса (класс 5 согласно стандарту ►EN ISO 11140) для контроля партии при каждом цикле стерилизации.</li> </ul> <p>Для инструментов категории «критические А+В» следует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>использовать MELAcontrol Helix/SteriHero Helix для контроля партии при каждом цикле стерилизации.</li> </ul> <p>Эти действия облегчают рабочий процесс и повышают его надёжность. В таком случае можно отказаться от ежедневного тестирования на проникание пара с помощью MELAcontrol Helix/SteriHero Helix (см. выше). Можно использовать и любую другую систему тестирования. Ввиду огромного количества разнообразных систем тестирования компания MELAG не может обеспечить техническую поддержку при использовании другой системы.</p> <p>MELAstore Box Compact: Положите MELAstore Box Compact назад на плоский лоток. Разместите подходящий тест Helix перед стерильным контейнером.</p>

#### ПОДСКАЗКА

Оформить результаты испытаний документально. Использованные тест-полоски хранить не нужно.

<sup>2)</sup> соответствуют актуальным рекомендациям Института имени Роберта Коха

## Баки питательной и сточной воды

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

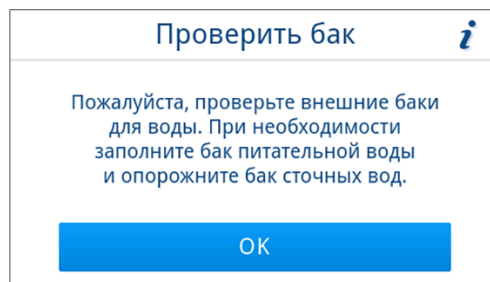
- Опасность получения ожогов! Сточная вода и бак сточной воды могут быть горячими. Дайте баку сточной воды остыть, прежде чем менять или опорожнять его.
- Не меняйте и не опорожняйте бак сточной воды во время выполнения программы.
- В случае повреждения баки необходимо заменить.

При каждом запуске устройства и через каждые 15 циклов на дисплее появляется сообщение о необходимости проверки бака:

1. перед запуском программы проверяйте уровень заполнения бака питательной воды. При необходимости долейте воду в бак или замените его, см. [Подача и отвод воды в ручном режиме](#) [▶ страница 23].
2. Сразу после наполнения бака питательной воды или замены питательной воды опорожняйте бак сточной воды, чтобы предупредить его переполнение.

**ПОДСКАЗКА:** При завинчивании или отвинчивании резьбовой крышки на баке сточной воды сливной шланг остаётся на резьбовой крышке. Шланг не нужно фиксировать: предусмотрено, что он может поворачиваться в штекерном соединении.

3. Подтвердите подсказку, нажав **OK**.



## 8 Стерилизация

### Подготовка предметов к стерилизации

Стерилизации всегда предшествуют надлежащая очистка и дезинфекция. Только так можно обеспечить последующую стерилизацию [▶загрузки](#). Используемые материалы, чистящие средства и методы подготовки имеют решающее значение.

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Используйте только упаковочные материалы и системы упаковки, которые согласно сведениям производителя подходят для стерилизации паром.
- Используйте только оригинальные изделия компании MELAG или изделия других производителей, одобренные компанией MELAG. На изделия других производителей, не одобренные компанией MELAG, гарантия не предоставляется, даже если проверка прошла успешно.

### Подготовка инструментов

Стерилизованные материалы без упаковки теряют свою стерильность при контакте с окружающим воздухом. Чтобы инструменты оставались стерильными во время хранения, перед стерилизацией их следует упаковать в соответствующую упаковку.

При [▶обработке](#) бывших в употреблении и новых инструментов обратите внимание на следующее:

- Обязательно следуйте инструкциям производителей инструментов по обработке и соблюдайте соответствующие стандарты и предписания (в Германии, например, [▶RKI](#), [▶DGSV](#) и [▶Предписание 1 DGUV](#)).
- Очень тщательно очищайте инструменты, например, ультразвуковым аппаратом или аппаратом для очистки и дезинфекции.
- После очистки и дезинфекции по возможности промывайте инструменты деминерализованной или дистиллированной водой, а потом тщательно просушивайте их при помощи чистой безворсовой салфетки.
- Каналы для распыления, подачи воздуха и воды необходимо просушить с помощью медицинского сжатого воздуха.
- Используйте только те средства для ухода, которые подходят для стерилизации паром. Проконсультируйтесь с производителем средства для ухода. Не используйте водоотталкивающие средства и паронепроницаемые масла. Компания MELAG рекомендует использование Масло-спрей MELAG Care Oil Spray.
- При использовании ультразвуковых аппаратов, аппаратов для ухода за наконечниками и угловыми насадками, а также аппаратов для очистки и дезинфекции обязательно необходимо следовать инструкциям производителей по подготовке инструментов.
- Удаляйте остатки дезинфицирующих и чистящих средств, чтобы предотвратить коррозию. В противном случае это может привести к частому техобслуживанию и ухудшению работы устройства.

### Подготовка текстиля

Неправильная обработка текстильных изделий, например, пакета с бельем, может затруднить проникновение пара или привести к неудовлетворительным результатам сушки. Это может привести к тому, что текстильные изделия **не будут являться** стерильными.

При [▶обработке](#) текстильных изделий обратите внимание на следующее:

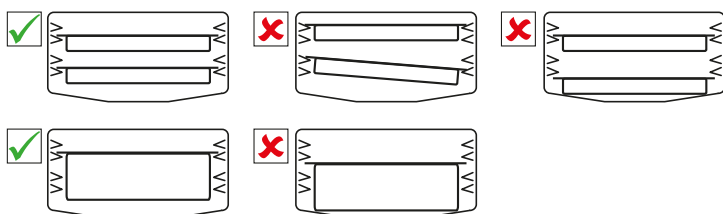
- Соблюдайте указания производителя текстильных изделий по обработке и выполняйте стандарты и директивы (в Германии, например, рекомендации [▶RKI](#) и [▶DGSV](#)).
- Места сгиба текстильных изделий должны располагаться параллельно.
- Не размещайте текстильные изделия слишком плотно друг к другу, оставляя место для проточных каналов.
- Если текстильные пакеты распадаются, текстильные изделия следует завернуть в стерилизационную бумагу.
- Стерилизации подлежат только сухие текстильные изделия.
- Текстильные изделия не должны соприкасаться со стерилизационной камерой, иначе они пропитаются [▶конденсатом](#).

## Загрузка автоклава

Только при правильной загрузке автоклава можно добиться эффективной стерилизации и хороших результатов сушки.

При загрузке соблюдайте следующие указания:

- Для стерилизации загрузки используйте лотки MELAG, см. [Компоненты, принадлежности и запасные части](#) [▶ страница 88].
- Задвиньте лотки между направляющими для лотков.



- Стерилизацию текстильных изделий и инструментов проводите по возможности отдельно друг от друга – в отдельных стерилизационных упаковках. Это позволяет добиться лучших результатов сушки.
- Использование бумажных вкладышей также может приводить к неудовлетворительным результатам сушки.
- Используйте перфорированные лотки MELAG. Только в этом случае ▶конденсат может стекать. Размещение ▶стерилизуемого материала в лотках или ванночках без перфорации приводит к неудовлетворительным результатам сушки.



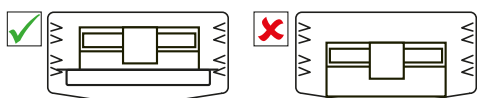
### Упаковки

Используйте только такие упаковочные материалы и системы упаковки (▶система стерильных барьеров), которые соответствуют стандарту ▶EN ISO 11607-1. Использование подходящих упаковок способствует успешному выполнению стерилизации. Вы можете использовать многоразовые жёсткие упаковки или же мягкие упаковки, например, прозрачные стерилизационные упаковки, бумажные пакеты, стерилизационную бумагу, текстильные изделия или нетканый материал.

## Закрытые стерильные контейнеры

При использовании закрытых стерильных контейнеров обратите внимание на следующие моменты:

- Используйте только MELAstore Box Compact на плоском лотке, см. [Компоненты, принадлежности и запасные части](#) [▶ страница 88].



**ПОДСКАЗКА:** стерильные контейнеры MELAG отвечают всем требованиям стандарта ▶EN 868-8 для успешной стерилизации и сушки. MELAstore Box Compact имеют перфорацию в крышке и могут использоваться как с одноразовыми бумажными фильтрами, так и с фильтрами многоразового использования.

## Мягкая упаковка для стерилизации

▶Мягкую стерилизационную упаковку можно стерилизовать в лотках. При использовании мягких упаковок, например, MELAfol, обратите внимание на следующие моменты:

- Поместите прозрачные стерилизационные упаковки вплотную друг к другу, бумажной стороной вниз.
- Не кладите на лоток несколько мягких стерилизационных упаковок одну на другую.
- Если во время стерилизации порвался сварной шов, причиной этого может быть слишком маленькая упаковка. Упакуйте инструменты заново в более крупную упаковку и выполните стерилизацию еще раз.
- Если во время стерилизации, несмотря на достаточный размер пакета, сварной шов разрывается, отрегулируйте температуру термосваривания на термосварочном аппарате или выполните двойной шов.

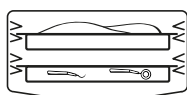
## Многослойной упаковки

Устройство работает по принципу фракционированного вакуумирования. Это позволяет использование [▶многослойных упаковок](#), см. [Выбор программы](#) [▶](#) страница 35].

## Смешанные загрузки

При стерилизации [▶смешанных загрузок](#) необходимо соблюдать следующее:

- Текстильные изделия всегда вверх
- Неупакованные инструменты вниз
- Самые тяжелые загрузки вниз
- Прозрачные упаковки для стерилизации и бумажные упаковки вверх. Исключение: в сочетании с текстильными изделиями вниз



## Объёмы загрузки

### Макс. масса одной детали

Загрузка <sup>*)</sup>	Инструменты	Текстильные изделия
Макс. масса одной детали	1 кг	0,45 кг
*) Лотки от MELAG, см. <a href="#">Компоненты, принадлежности и запасные части</a> <a href="#">▶</a> страница 88].		

## Выбор программы



Все программы стерилизации отображаются в меню **Программы**. В следующих таблицах показано, какую программу следует использовать для конкретной загруженной партии и какие сервисные программы находятся в вашем распоряжении.

При выборе программы стерилизации действуйте следующим образом:

- Выберите программу стерилизации исходя из того, какие изделия вы хотите стерилизовать.
- Выберите программу стерилизации исходя из того, упакована ли загруженная партия, и если да, то каким образом.
- Соблюдайте допустимые максимальные объёмы загрузки.
- Учитывайте температуроустойчивость загруженных изделий.

### Обзор программ стерилизации

Программа	Подходит для	Инструменты:	Макс. объём загрузки	Время работы <sup>*)</sup>	Сушка <sup>**)</sup>
 Универсальная В 134 °C 2,1 бар 5:30 мин	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Наконечники</li> <li>• Изделия с узким просветом</li> <li>• Простые пустотелые предметы</li> </ul>	• простая упаковка	1,5 кг	11-16 мин	8 мин
		• двойная упаковка	1,5 кг	11-16 мин	
		• без упаковки	2 кг	11-16 мин	
		Текстильные изделия:			
		• двойная упаковка	0,45 кг	11-15 мин	
		Стерильные контейнеры	2 кг	11-23 мин	

Программа	Подходит для	Макс. объём загрузки	Время работы <sup>*)</sup>	Сушка <sup>**)</sup>	
 Быстрая S 134 °C 2,1 бар 3:30 мин	<ul style="list-style-type: none"> <li>простые массивные инструменты</li> <li>Простые пустотелые предметы</li> </ul>	Инструменты:	6:30-10 мин	5 мин	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>без упаковки</li> </ul> Не текстильные изделия и стерильные контейнеры			1 кг
 Щадящая B 121 °C 1,2 бар 20:30 мин	<ul style="list-style-type: none"> <li>Термолабильные материалы (например, пластмасса, резина, текстиль)</li> <li>Изделия с узким просветом</li> <li>Простые пустотелые предметы</li> </ul>	Инструменты:	26-32 мин	20 мин	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>простая упаковка</li> <li>двойная упаковка</li> <li>без упаковки</li> </ul>			1,5 кг 1,5 кг 2 кг
		Текстильные изделия:			0,45 кг
		Стерильные контейнеры	2 кг		26-40 мин
 Прион B 134 °C 2,1 бар 20:30 мин	Инструменты с повышенными требованиями к стерилизации <sup>***)</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>Наконечники</li> <li>Изделия с узким просветом</li> <li>Простые пустотелые предметы</li> </ul>	Инструменты:	26-32 мин	8 мин	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>простая упаковка</li> <li>двойная упаковка</li> <li>без упаковки</li> </ul>			1,5 кг 1,5 кг 2 кг
		Текстильные изделия:			0,45 кг
		Стерильные контейнеры	2 кг		26-40 мин

<sup>\*)</sup> Без сушки в зависимости от загрузки и условий установки (например, сетевое напряжение). В случае холодного пуска устройства может длиться на несколько минут дольше.

<sup>\*\*)</sup> Указанные значения соответствуют заводским настройкам. Продолжительность сушки может быть настроена между 1-60 мин, см. [Сушка \(flexDRY\)](#) [▶ страница 66].

Стерильный контейнер: Компания MELAG рекомендует для Универсальная B продолжительность сушки 13 мин при полной загрузке и использовании стерильного контейнера вкл. силиконовый коврик. Настройте время сушки в зависимости от загрузки.

<sup>\*\*\*)</sup> Прион программа предлагает увеличенное **▶время плато** при 134 °C, чтобы снизить риск передачи прионов – особенно при соблюдении пользователями действующих национальных или институциональных требований по обращению с потенциальным прионным загрязнением. Прион программа не гарантирует полной инактивации прионов и не претендует на инактивацию прионов.

Используйте прион программу только как часть валидированного общего процесса обработки, включающего тщательную предварительную очистку и — при необходимости — химическую деконтаминацию прионов в соответствии с применимыми руководствами.

Используйте прион программу исключительно в соответствии с действующими для вас национальными или международными требованиями, например, «Требования гигиены к обработке медицинских изделий. Рекомендация Комиссии по гигиене в больницах и профилактике инфекций (▶KRINKO) при Институте Роберта Коха (▶RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинских изделий (▶BfArM)» (2012, PMID: 23011095; немецкое руководство).

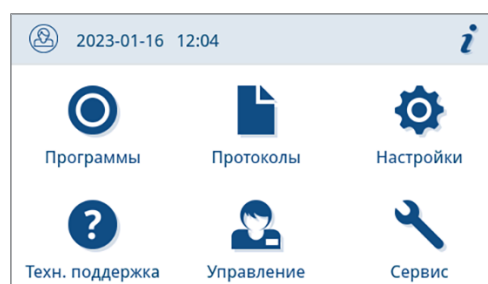
Утилизируйте после использования все многоразовые медицинские инструменты, которые контактировали с тканями высокого или среднего риска от пациентов с подозрением на болезнь Крейтцфельда-Якоба или с подтвержденным диагнозом — независимо от того, принадлежат ли инструменты вам или были взяты в аренду. Прионные белки могут быть устойчивыми к традиционным методам стерилизации!

## Запуск программы

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ На устройстве установлены стерильный фильтр и пылевой фильтр.
- ✓ Загруженная партия была очищена и продезинфицирована, см. [Подготовка предметов к стерилизации](#) [▶ страница 33].
- ✓ Бак для питательной воды заполнен достаточным количеством питательной воды, см. [Технические характеристики](#) [▶ страница 86].
- ✓ Загрузка устройства была проведена правильно, см. [Загрузка автоклава](#) [▶ страница 34].
- ✓ Макс. объём загрузки не превышен, см [Выбор программы](#) [▶ страница 35].
- ✓ Дата и время выставлены правильно, см. [Дата](#) [▶ страница 53] и [Время](#) [▶ страница 54].


1. Нажмите в главном меню **Программы**.



2. Выберите программу в меню.



↪ Представление переходит в режим просмотра программы. В этом режиме перед началом программы предоставляется информация о том, для какого типа загрузки подходит данная программа.

3. Если необходимо, нажмите , чтобы настроить продолжительность сушки, см. [Параметры программы](#) [▶ страница 38].

4. Нажмите на **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.



↪ При запуске программы устройство проверяет проводимость питательной воды.


**ПОДСКАЗКА:** При первом запуске программы и после замены бака питательной воды шум от работы устройства может кратковременно усилиться. Это прекратится, как только питательная вода вновь поступит в устройство.

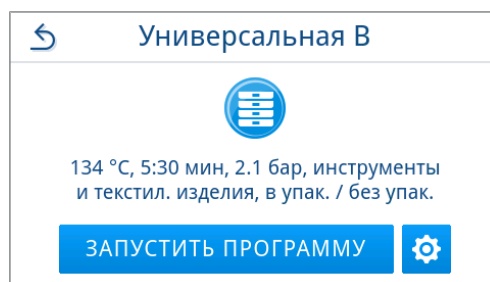
## Параметры программы


Перед запуском программы продолжительность сушки можно изменить индивидуально с учётом количества и типа загрузки. Данное изменение сохраняется для текущего выполнения программы, в то время как общие настройки сушки остаются неизменными. Для получения дополнительной информации о настройке продолжительности сушки см. [Сушка \(flexDRY\)](#) [▶ страница 66].

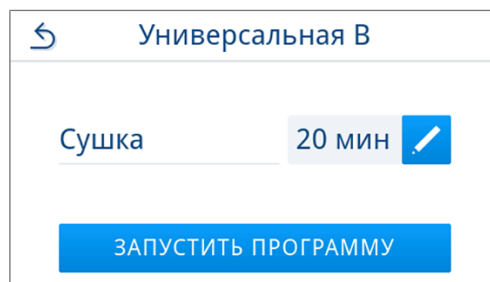
### Регулируемая по времени сушка

Если вы хотите изменить продолжительность сушки в рамках выполнения данной программы, действуйте следующим образом:

1. В режиме просмотра программы нажмите .



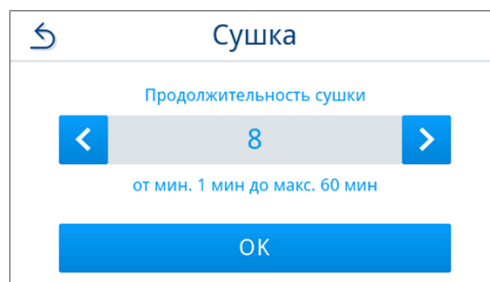
2. Измените тип вывода, нажав .



→ Откроется окно редактирования настройки.

3. Нажатием  или  выберите необходимую продолжительность сушки.

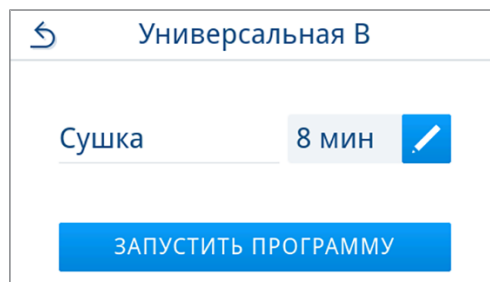
**ПОДСКАЗКА:** Продолжительность сушки можно соответственно изменять между 1-60 мин.



4. В завершение подтвердите выбор кнопкой **ОК**.

→ Отобразится отредактированная настройка.

5. Нажмите кнопку **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**, чтобы запустить программу.



→ Настройка действует только для конкретного выбранного цикла программы. Она не остаётся постоянно активной.

## Выполнение программы

После запуска программы её выполнение можно отслеживать на дисплее. Во время выполнения программы отображаются следующие значения:

### ▶ Индикация выполнения программы:

- а) параметры программы
- б) название программы
- в) фаза выполнения программы
- г) оставшееся время цикла (время в минутах, оставшееся до завершения программы)
- д) расчетный срок завершения программы

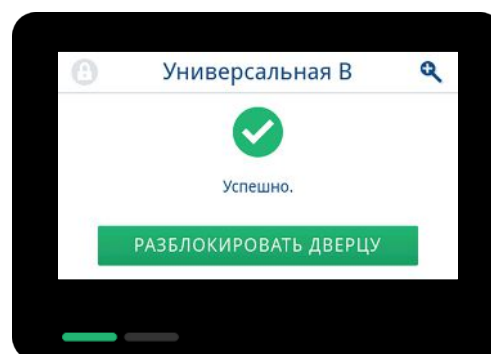


## Завершение программы

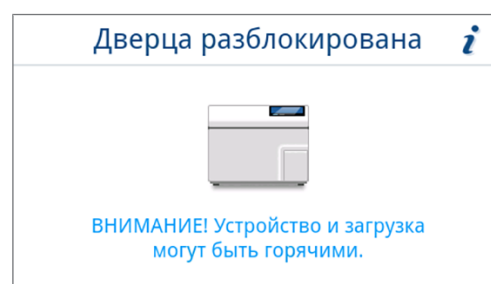
### Программа успешна

Если программа завершилась успешно, на дисплее появится соответствующее сообщение. Светодиодный индикатор состояния (левый светодиод) под дисплеем загорается зелёным цветом, и раздаётся звуковой сигнал.

1. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



2. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы



Если в меню **Настройки** активирован автоматический вывод протокола по завершении программы (= немедленный вывод), то после открытия дверцы протокол выполненной программы будет выведен на активированные устройства для вывода данных.

## Программа не выполнена

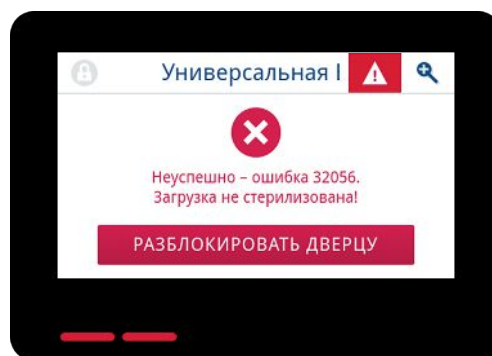
**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Предупреждение о риске загрязнения

Если светодиодный индикатор неисправности (правый светодиод) горит красным цветом, программа не была успешно завершена. Загруженная партия не была стерилизована.

- Контролируйте показания дисплея и оба светодиодных индикатора при завершении каждой программы.
- Прочтите и соблюдайте указания на дисплее.
- При необходимости запакуйте загружаемую партию вновь и проведите их стерилизацию ещё раз.

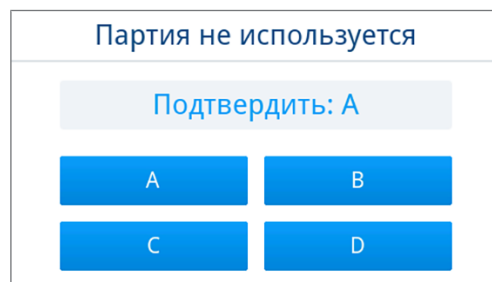
Если программа завершилась успешно, на дисплее появится соответствующее сообщение. Оба светодиодных индикатора под дисплеем загораются красным цветом, и трижды раздается звуковой сигнал.

1. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



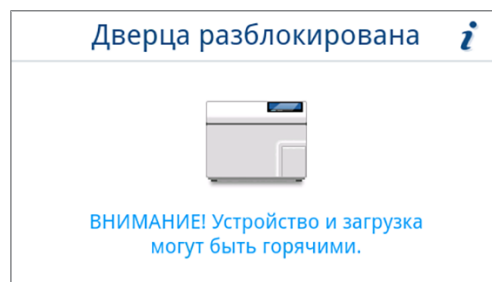
2. Чтобы подтвердить неудачное выполнение программы, следуйте указаниям на дисплее и нажмите соответствующую кнопку.

*В показанном примере: для подтверждения необходимо нажать кнопку A!*



↪ Если ввод неверен, его необходимо повторить.

3. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы



↪ Загруженная партия **не** была стерилизована. При необходимости запакуйте загружаемую партию вновь и выполните программу ещё раз.

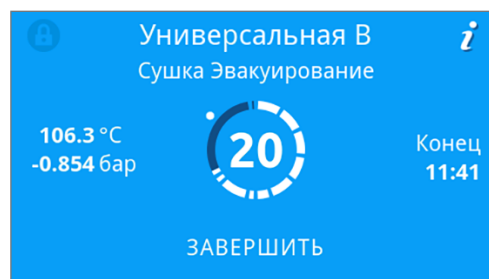
Если в меню **Настройки** активирован автоматический вывод протокола по завершении программы (= немедленный вывод), то после открытия дверцы протокол выполненной программы будет выведен на активированные устройства для вывода данных.

## Досрочное завершение программы

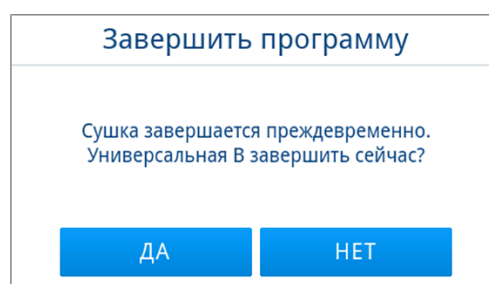
Вы можете завершить программу досрочно. Если вы отмените программу до завершения сушки, загрузка просушится не полностью, и в этом случае её следует использовать немедленно.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

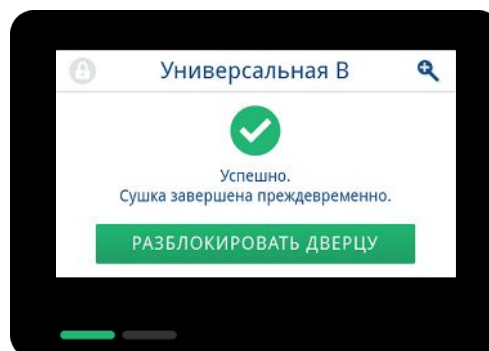
- ✓ Программа стерилизации находится в фазе сушки.
- 1. Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ**, чтобы завершить выполняемую программу.



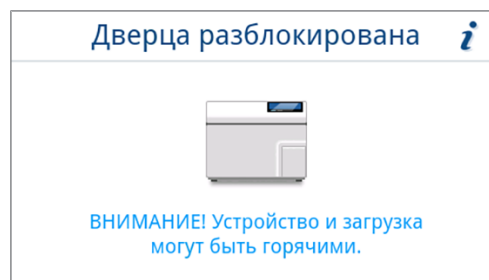
- 2. Квитируйте запрос подтверждения, нажав **ДА**.



- 3. Дождитесь завершения программы.
  - ➔ После успешного завершения программы светодиодный индикатор состояния (левый светодиод) загорается зелёным цветом, и раздается звуковой сигнал.
- 4. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



- 5. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы



## Прерывание программы вручную

Выполняемую программу можно отменить на любом этапе. Если вы отмените программу до завершения фазы стерилизации, загрузка **не является** стерильной.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Предупреждение о риске загрязнения

В случае отмены программы до начала сушки загрузка **не является** стерильной.

- При необходимости упаковать загрузку ещё раз.
- Повторить стерилизацию загрузки.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Предупреждение о риске ошпаривания

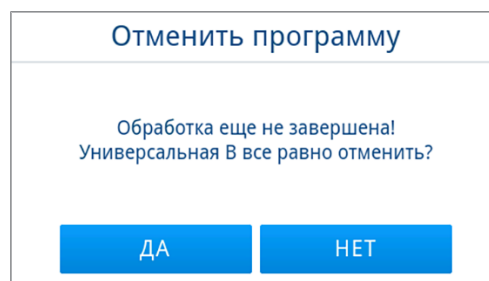
При открывании дверцы, например, если это необходимо сразу после завершения программы, из стерилизационной камеры могут выходить горячий пар и горячая вода. Это может привести к ошпариванию.

- Если после выключения водяной пар выделяется с задней стороны устройства, подождите окончания этого процесса. Перед открытием дверцы подождите еще 5 мин.
- Встаньте сбоку перед дверцей на достаточном расстоянии.
- Перед тем как вынимать загруженную партию, дайте стерилизационной камере остыть.

1. Для отмены программы нажмите **ОТМЕНИТЬ**.

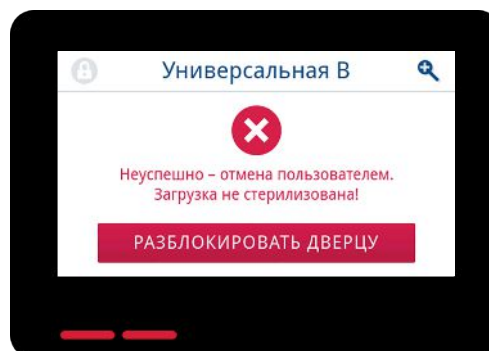


2. Квитируйте запрос подтверждения, нажав **ДА** и подождите, пока не будет выполнена отмена программы.



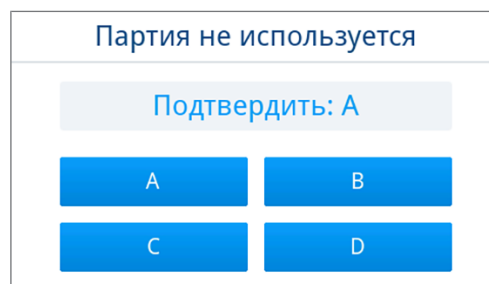
→ Программа считается не выполненной. Загруженная партия не была стерилизована. Оба светодиода загораются красным цветом.

3. Нажмите **РАЗБЛОКИРОВАТЬ ДВЕРЦУ**.



4. Чтобы подтвердить неудачное выполнение программы, следуйте указаниям на дисплее и нажмите соответствующую кнопку.

*В показанном примере: для подтверждения необходимо нажать кнопку A!*

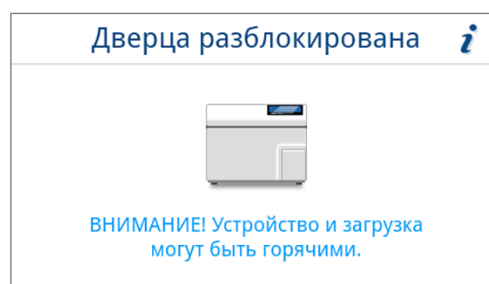


→ Если ввод неверен, его необходимо повторить.

5. Дождитесь выравнивания давления.

**ПОДСКАЗКА:** Если выравнивание давления еще не завершено, на дисплее отображается соответствующая подсказка.

6. Осторожно откройте дверцу, не применяя физической силы.



→ Загруженная партия **не является** стерильной. При необходимости запакуйте загружаемые изделия вновь и повторите программу.

## Выемка стерильного материала

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### Предупреждение о риске загрязнения

Если после стерилизации упаковки оказываются поврежденными или разорванными, инструменты считаются нестерильными.

- Упакуйте загрузку заново.
- Повторите стерилизацию.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Предупреждение о риске ожога

После завершения выполнения программы стерилизуемый материал горячий. При извлечении существует опасность ожога горячими частями и горячим конденсатом.

- Категорически запрещается прикасаться голыми руками к стерильному материалу, стерилизационной камере, креплению или внутренней стороне дверцы.
- Для извлечения загрузки используйте подъемник лотков или термозащитные перчатки.

Если ▶стерилизуемые материалы извлекаются из устройства непосредственно после завершения программы, на них может остаться небольшое количество влаги. Согласно Красной брошюре Рабочей группы по обработке инструментов (▶AKI), допустимым уровнем содержания остаточной влаги на практике следует считать отдельные водяные капли (не лужицы), подсыхающие в течение 15 мин.

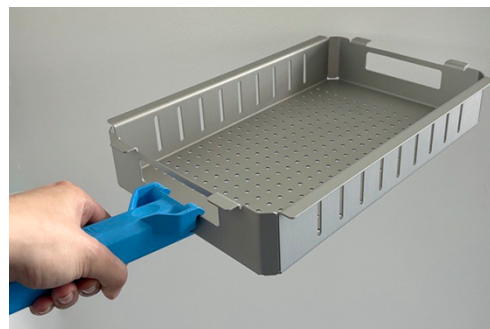
При извлечении стерилизованного материала соблюдайте следующее:

- Не открывайте дверцу силой. Это может привести к повреждению устройства или выходу горячего пара.
- При извлечении из устройства удерживайте лотки в горизонтальном положении. Иначе загруженный материал может выскользнуть.
- При извлечении отдельных приспособлений для загрузки следите за тем, чтобы остальная загрузка не выскользнула.

- Категорически запрещается прикасаться голыми руками к стерильному материалу, стерилизационной камере или внутренней стороне дверцы. Эти части являются горячими.

#### Правильное расположение подъёмника лотка

- ▶ Для извлечения лотка из стерилизационной камеры установите подъёмник лотка, как показано на иллюстрации.



## Хранение стерильного материала

Максимальный срок хранения зависит от упаковки и условий хранения. Обратите внимание на нормативные требования к продолжительности хранения [►стерильного материала](#) (в Германии, например, [►DIN 58953](#), часть 8 или директивы [►DGSV](#)), а также на следующие критерии:

- Соблюдать указания производителя, приведённые на упаковке, например, при настройке срока хранения при печати этикеток. Соблюдать макс. срок хранения в соответствии с типом упаковки.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от пыли, например, в закрытом инструментальном шкафу.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от влаги.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от слишком сильных колебаний температуры.

## 9 Ведение протоколов

### Документация по партии

Документация по партии считается подтверждением успешного выполнения программы и является обязательной для обеспечения качества. Во внутреннее ЗУ для сохранения журналов данных устройства записываются данные, как то тип программы, ▶партия и технологические параметры всех выполненных программ.

Документацию по партии можно считать с внутреннего ЗУ для сохранения журналов данных и передать их на любые устройства вывода данных. Это можно сделать сразу после каждой выполненной программы или впоследствии (например в конце рабочего дня).

#### Емкость внутреннего ЗУ для сохранения протоколов данных

Устройство оснащено внутренней памятью для сохранения протоколов. В ней всегда автоматически сохраняются все данные о запущенных программах. Емкости внутреннего ЗУ достаточно для сохранения 100 протоколов данных.

Если внутренняя память протоколов заполнена ещё не выведенными протоколами, на дисплее появляется соответствующее сообщение. В таком случае необходимо подготовить указанное устройство для вывода данных и вывести соответствующие протоколы. Если выполнение программы продолжается, то автоматически будет удалён самый старый протокол, чтобы освободить место для нового протокола.

Компания MELAG рекомендует немедленный автоматический вывод протоколов, см. [Вывод протоколов](#) [▶ страница 59].

### Меню протоколов

В меню **Протоколы** доступны следующие параметры:

- отображение и вывод протоколов программы
- отображение и вывод протоколов неполадок
- вывод протоколов состояния
- вывод системных протоколов

#### Типы протокола

Тип протокола	Описание
Протокол программы	Протокол программы
Протокол ошибок	Протокол с неполадками, возникшими не во время выполнения программы.
Протокол статуса	Сводка всех важных настроек и состояний системы
Системный протокол	Перечень всех возникших неполадок и изменений в системе в хронологическом порядке (журнал регистрации)

Вы можете выводить любые протоколы позднее, независимо от времени завершения программы. Перед выводом программы вы можете выбрать средства для вывода данных.

#### Список протоколов

Все протоколы во внутренней памяти отображаются в списке протоколов в зависимости от типа протокола. Список сортируется по дате (и времени), т.е. самый последний протокол всегда добавляется в начало списка. В списке можно перемещаться по направлению вверх и вниз.

- ▶ **Список протокола программы:**
  - a) результат выполнения программы (выполнена/не выполнена)
  - b) статус вывода протокола (точка = протокол не выведен)

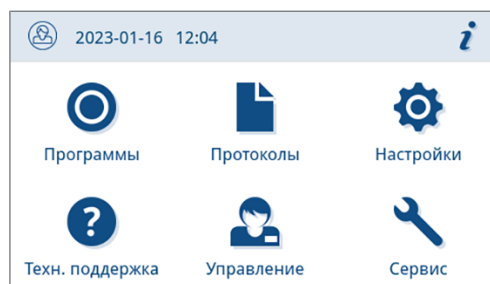
Программа	Дата	Партия	Новый
Быстрая S	2023-05-03	00014	✓
Быстрая S	2023-04-27	00013	✓
Быстрая S	2023-04-27	00012	✗
Быстрая S	2023-04-27	00011	✗

## Последующий вывод протоколов

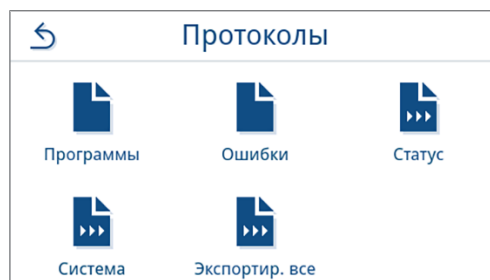
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Имеется по крайней мере одно подключённое и активированное устройство для вывода данных, см. [Вывод протоколов](#) [▶ страница 59].

1. Нажмите в главном меню **Протоколы**.



2. Выберите тип протокола с целью просмотра и вывода отдельных или нескольких протоколов одного типа. Чтобы вывести все протоколы программы/неполадок/состояния, хранящиеся в устройстве, используйте функцию **Экспортир. все** в меню протоколов.



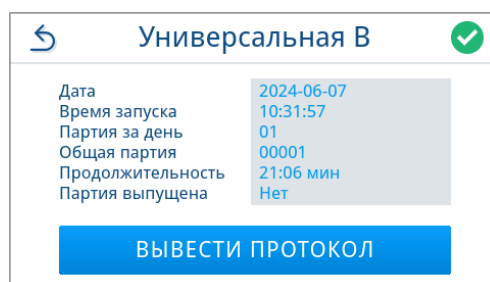
3. Для вывода нескольких протоколов одного типа нажмите **»»»** в списке протоколов. Вы можете выбрать вывод либо последнего протокола, либо новых протоколов, которые еще не были выведены, либо всех протоколов.



Кроме того, вы можете выбрать протокол в списке протоколов, чтобы открыть этот протокол в предварительном просмотре и вывести его.

*В показанном примере приведён список протоколов типа «Программы».*

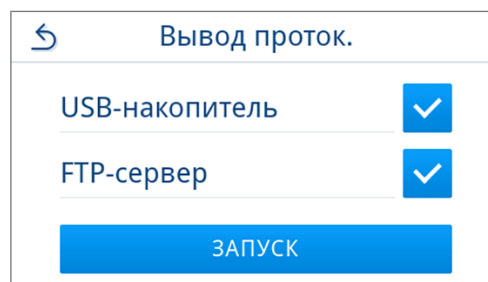
Программа	Дата	Партия	Новый
Быстрая S	2023-05-03	00014	✓
Быстрая S	2023-04-27	00013	✓
Быстрая S	2023-04-27	00012	✗
Быстрая S	2023-04-27	00011	✗

4. В предварительном просмотре протоколов нажмите **ВЫВЕСТИ ПРОТОКОЛ**.



5. Активируйте средство вывода (возможен множественный выбор) и нажмите  или  для отображения в списке других средств вывода (если имеются).

Нажмите **ЗАПУСК** в конце списка.



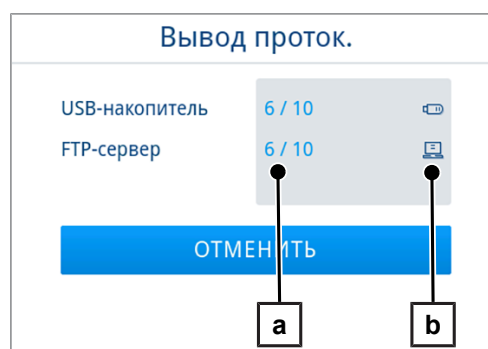
6. На дисплее следите за процессом вывода.

Если вывод протокола не был выполнен или не был завершён из-за нажатия кнопки **ОТМЕНИТЬ**, в качестве результата отображается неудачный/ незавершённый вывод. Для каждого устройства вывода данных имеется собственный результат вывода в виде символа.

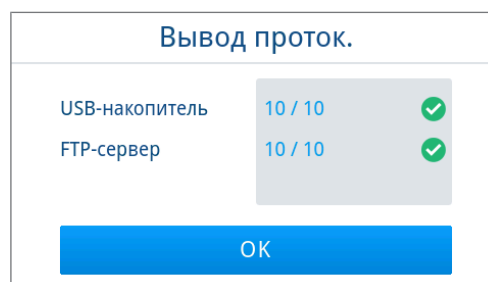
**УВЕДОМЛЕНИЕ!** Преждевременное извлечение USB-накопителя или неправильное обращение с ним может привести к потере данных, повреждению USB-накопителя, устройства и/или программного обеспечения!

- a) Количество выведенных протоколов
- b) Символ устройства для вывода данных.

*Пример представления с выбранным носителем вывода (USB-накопитель, FTP-сервер).*





7. После вывода протокола отображается результат (выполнено/ не выполнено). Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить результат.



## Устройства вывода данных

Протоколы данных запущенных программ можно архивировать и выводить на следующие устройства вывода данных:

Символ	Устройство вывода	Описание
	FTP-сервер	Вывод на FTP-сервер
	MELAp rint 80	Вывод протоколов на подключённый принтер
	USB-накопитель (задняя панель устройства)	Хранение на USB-накопителе
	MELAt race	Вывод на MELAt race

**ПОДСКАЗКА**

Можно подключить только один USB-накопитель.

## Просмотр протоколов на компьютере

Файлы протоколов создаются в формате HTML могут отображаться и распечатываться на компьютере с помощью веб-браузера или в MELAtrace.

Протоколы программы содержат запись легенды для каждой строки. Протоколы программы содержат графические данные и могут быть отображены в MELAtrace в виде графических протоколов.

**ПОДСКАЗКА:** Файлы протоколов снабжаются специальным подтверждением подлинности, что позволяет определить несанкционированное вмешательство.

### Пример протокола

010	Имя файла	2024-03-28_00003_20211050042_UNI_OK_204F0180003			
020	Тип устройства	Vacuclave 105			
030	Имя программы	Универсальная В			
035	Тип программы	134 °С, в упаковке			
040	Дата	2024-03-28			
045	Дневн. / общая партия	01 / 00003			
070	Результат выполнения программы	Программа завершена успешно			
141	Температура стерилизации	134.9 +0.22/-0.36 °С			
143	Давление стерилизации	2.10 +0.02/-0.03 бар			
144	Время выдержки	05 мин 30 с			
150	Проводимость	1.0 мкСм/см			
155	Время запуска	07:37:10			
156	Время завершения (Продолжительность)	07:52:12 (15:02 мин)			
160	Серийный номер	20211050042			



  

ID	Этап	Пуск [м:с]	Продолжительность [м:с]	P [mbar]	T [°C]
SP-S	Запуск программы	00:00	00:00	1013	44.7
SF12	Фракционир. 1 Эвакуирование	00:00	00:46	325	52.3
SF13	Фракционир. 1 Повыш. давления	00:46	00:59	1501	103.0
SF14	Кондиц. фракционирования 1	01:45	00:20	1545	104.1
SF21	Фракционирование 2 Отток	02:05	00:08	1048	99.2
SF22	Фракционир. 2 Эвакуирование	02:13	00:38	300	75.0
SF23	Фракционир. 2 Повыш. давления	02:51	00:31	1500	110.7
SF24	Кондиц. фракционирования 2	03:22	00:20	1511	111.0

# 10 Функциональные испытания

## Сервисные программы

### Обзор сервисных программ

Программа	Использование/назначение
Вакуумный тест	 <p>Для измерения объёма утечки, тест при сухом и холодном устройстве (без загрузки)</p> <p>Вакуум. тест камеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Измерение объёма утечки в камере</li> </ul> <p>Вакуум. тест охладителя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Измерение объёма утечки в камере и охладителе</li> </ul> <p>Вакуум. тест насоса:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Измерение объёма утечки в камере, охладителе и вакуумном насосе</li> </ul>
V&D-/Helix-тест	 <p>Тест на паропроницаемость с помощью специального пакета или ПЦР-теста (например, система тестирования Helix; предлагается в специализированных магазинах).</p>

## Вакуумный тест

При **вакуумном** тесте устройство контролируют на отсутствие утечек в паровой системе. При этом определяется объём утечки.

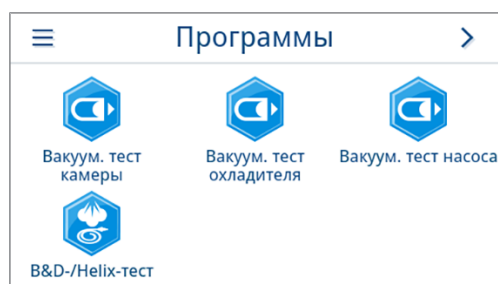
Вакуумный тест следует проводить в следующих случаях:

- при эксплуатации устройства в обычных условиях — один раз в неделю
- при первом вводе в эксплуатацию
- после продолжительных периодов простоя
- при возникновении соответствующей неисправности (например, в вакуумной системе)

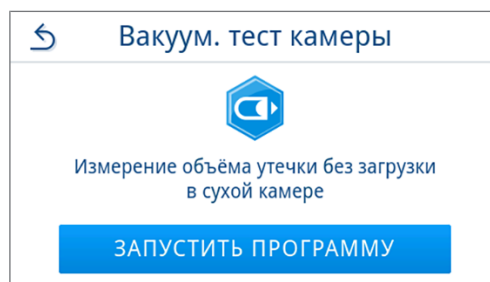
### ПОДСКАЗКА

Проведите вакуумный тест при холодном и сухом устройстве.

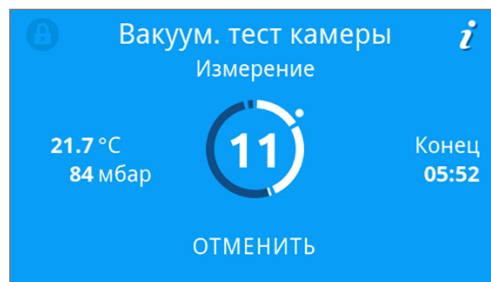
1. Включите устройство.
2. Выберите в меню **Программы тест Вакуум. тест камеры.**



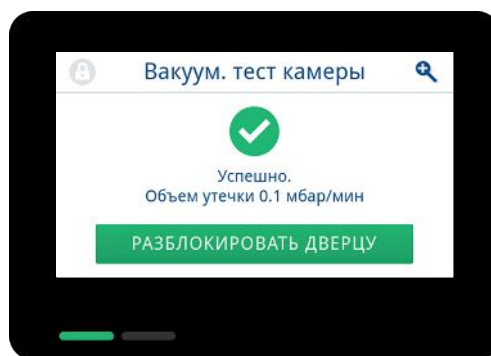
3. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ.**



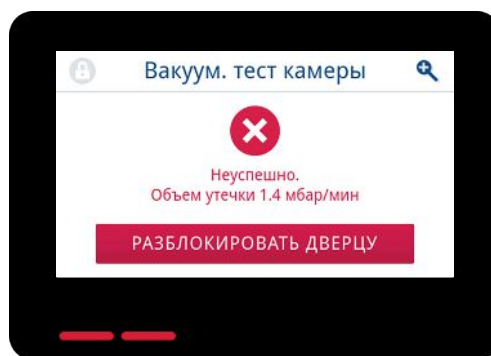
4. Дождитесь завершения вакуумного теста. Во время вакуумного теста на дисплее отображаются давление вакуумирования, температура и предположительный срок завершения вакуумного теста.



5. По истечении времени измерения в стерилизационную камеру подаётся воздух. Затем на дисплее появляется сообщение с указанием интенсивности утечки. После успешного завершения программы светодиодный индикатор состояния устройства (левый светодиод) загорается зелёным цветом, и раздается звуковой сигнал.



6. Если интенсивность утечки превышает 1,3 мбар, на дисплее появится соответствующее сообщение. Оба светодиода загораются красным цветом. Повторите вакуумный тест, после того как стерилизационная камера вновь остынет, или обратитесь к уполномоченному техническому специалисту.



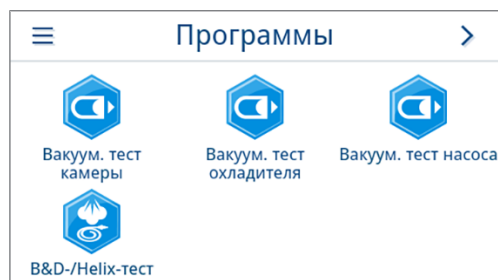
## Тест на паропроницаемость

Тест Боуи и Дика используется для подтверждения паропроницаемости пористых материалов, в частности, текстильных изделий. В рамках функционального контроля вы можете регулярно проверять паропроницаемость.

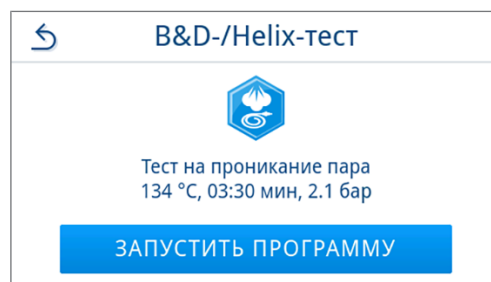
Для проведения теста Боуи-Дика/теста Helix в специализированной торговле предлагаются различные тест-системы. Проводите тест согласно указаниям производителя тест-системы.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Имеется новая тест-система.
  - ✓ Стерилизационная камера не заполнена.
1. Поместите тест-систему в стерилизационную камеру в соответствии с инструкциями производителя.
  2. Закройте дверцу.
  3. Выберите в меню. **Программы** программу **В&D-/Helix-тест**.



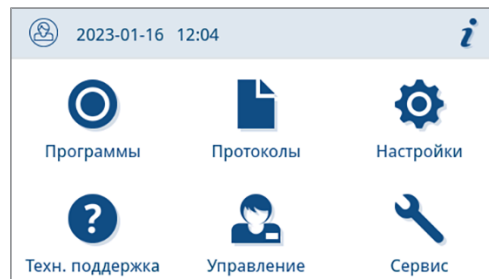
4. Нажмите **ЗАПУСТИТЬ ПРОГРАММУ**.



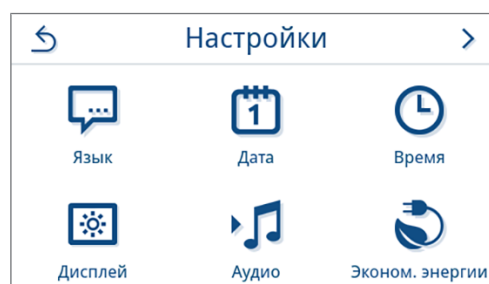
# 11 Настройки

В подменю меню **Настройки** можно установить такие параметры, как язык, дата, сушка и пр.

1. Нажмите в главном меню **Настройки**.




2. Выполните настройки в соответствующих подменю.

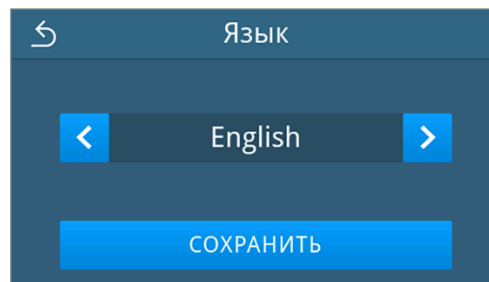


→ Сохранённые настройки применяются немедленно, а представление из соответствующего подменю возвращается в меню **Настройки**.

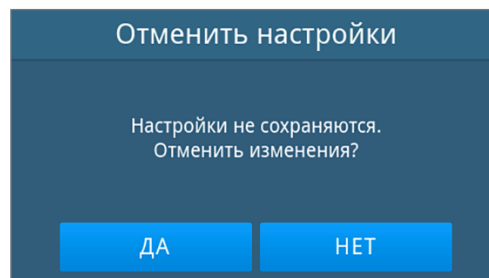
→ Перезапускать устройство не требуется.

## Отменить настройки

1. Для отмены сделанного выбора или ввода нажмите в верхней части соответствующего подменю  без сохранения данных.



2. Выберите **ДА**.



→ Представление из соответствующего подменю возвращается в меню **Настройки**.

→ Если ввод настроек прерван до сохранения, предыдущие параметры остаются неизменными.

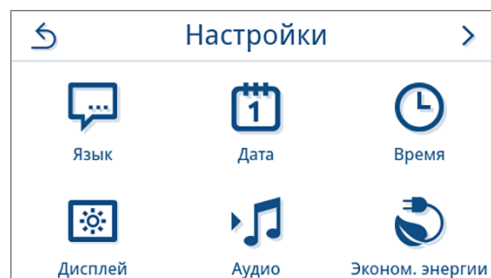
## Общие настройки

Общие настройки может изменить любой пользователь.

### Язык

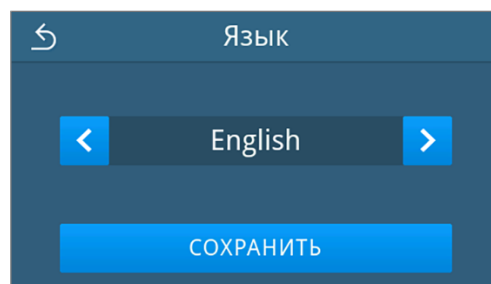
В подменю «Язык» вы можете переключаться между включенными языками.

1. В меню **Настройки** нажмите **Язык**.



2. Выберите нужный язык с помощью **<** или **>**.  
→ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

3. Подтвердите, нажав **СОХРАНИТЬ**.

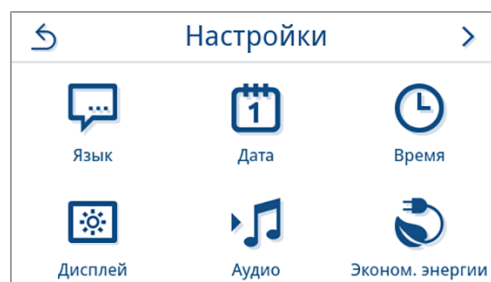


→ Диалоги на дисплее и тексты протоколов переключаются на выбранный язык. Представление возвращается в меню **Настройки**.

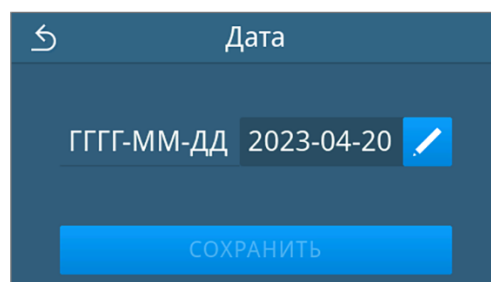
### Дата

Для оптимального документирования партии необходимо правильно установить дату на устройстве. Установите дату следующим образом:



1. В меню **Настройки** нажмите **Дата**.



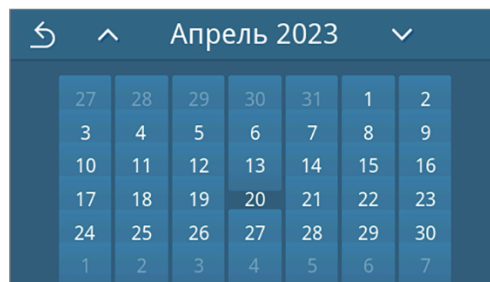
2. Нажмите **✎**.




→ Откроется календарь.

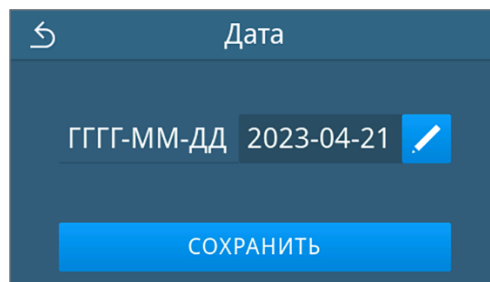
3. Выберите в календаре нужную дату.  
Нажмите на  (прошлое) или  (будущее), чтобы выбрать месяц.


**Полезная информация:** долгое нажатие клавиши = с шагом в один год



 После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

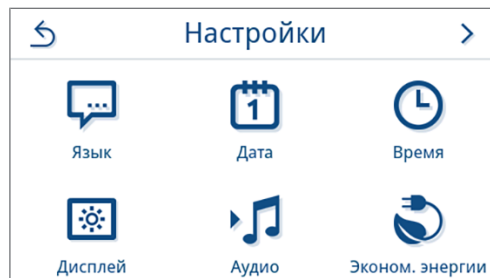


 Представление возвращается в меню **Настройки**.

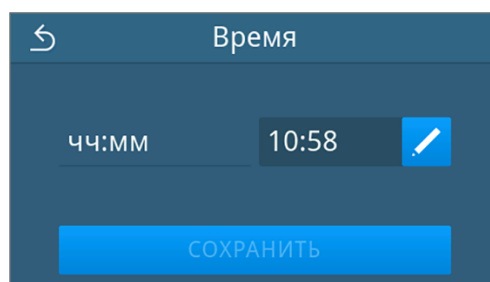
## Время



Для оптимального документирования партии необходимо правильно установить на устройстве время. Помните, что перевод часов необходимо выполнять в ручном режиме, так как это не производится автоматически. Установите время, как описано ниже:

1. В меню **Настройки** нажмите **Время**.



2. Нажмите .



- Установите правильное время с помощью  или  и подтвердите выбор кнопкой **ОК**.

➔ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

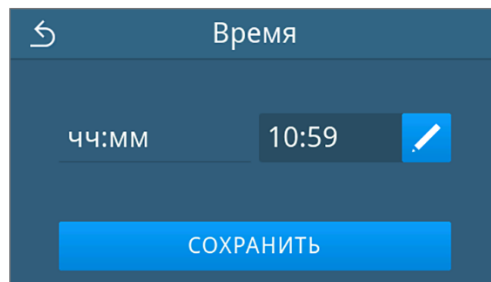
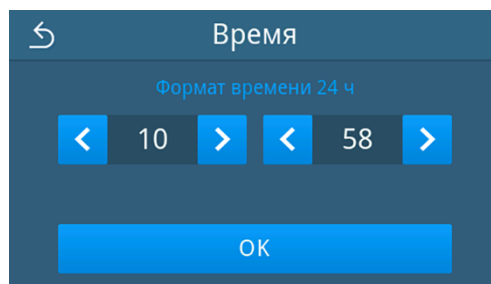
- Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

➔ Представление возвращается в меню **Настройки**.

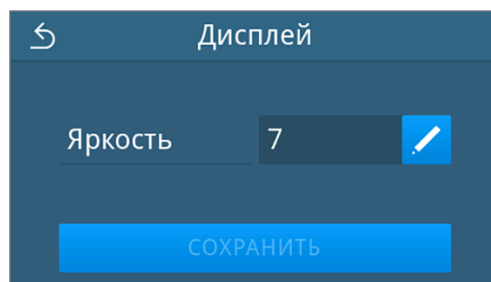
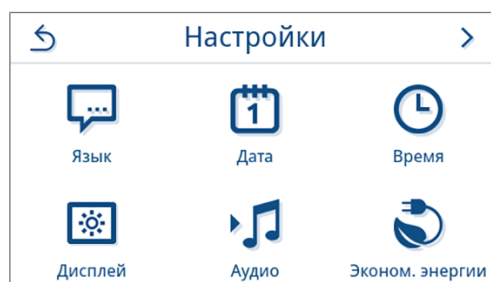
## Дисплей

Проведите индивидуальную настройку яркости дисплея.



- В меню **Настройки** нажмите **Дисплей**.



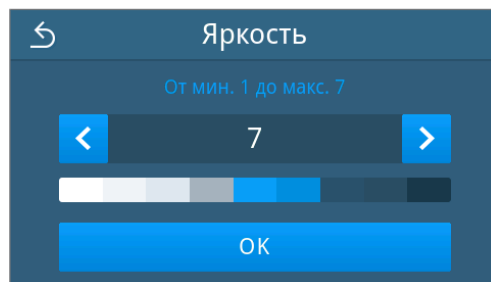
- Нажмите .



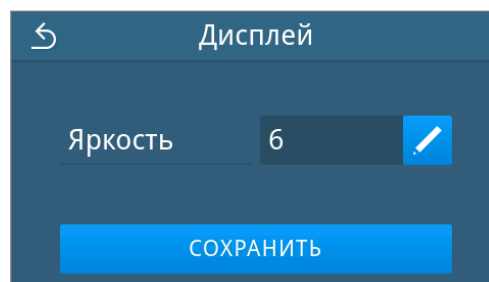
- Нажмите одну из кнопок, чтобы изменить яркость дисплея. Настройку яркости дисплея можно регулировать в несколько этапов.

-  Сделать дисплей темнее
-  Сделать дисплей ярче

Цветная полоса под индикацией данных даёт представление о цветовом контрасте. Регулировка яркости выполняется немедленно.



4. Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить настройку.
  - После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.
5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



→ Представление возвращается в меню **Настройки**.

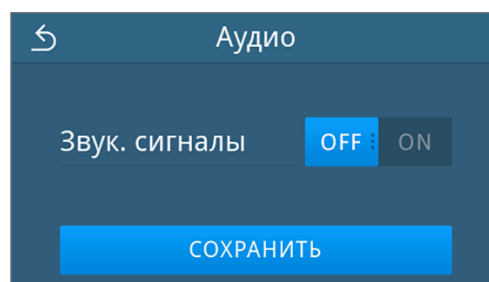
## Аудио

В подменю **Аудио** вы можете активировать (ВКЛ) или деактивировать (ВКЛ) звуковые сигналы. По умолчанию звуковые сигналы активированы.

1. В меню **Настройки** нажмите **Аудио**.



2. Выберите нужную настройку, нажав **ОФФ/ОН**.
  - После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.
3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.




→ Представление возвращается в меню **Настройки**.

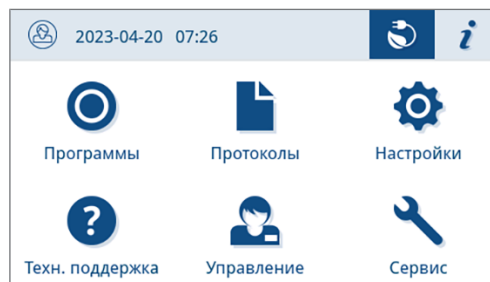
## Экономия энергии

В режиме энергосбережения можно запрограммировать устройство на определённое время бездействия, после которого предварительный нагрев и дисплей отключаются. В состоянии поставки режим энергосбережения включается через 15 мин.

При этом деактивируются следующие функции:

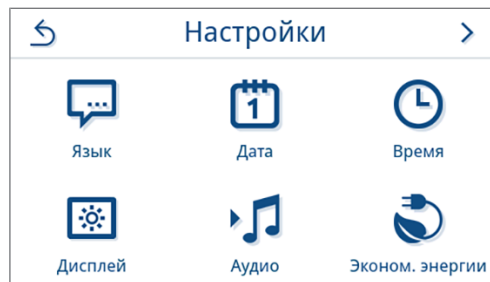
- В режиме энергосбережения дисплей остаётся выключенным и включается только при прикосновении.
- Дверца в закрытом состоянии остаётся заблокированной и разблокируется только при активации дисплея.
- Функция нагрева выключена и активируется только при запуске программы.

- ▶ Активный режим энергосбережения обозначается постоянным отображением кнопки  в верхней части дисплея.

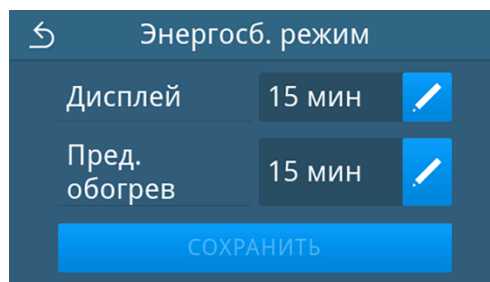




**Программирование периода активации режима энергосбережения**

1. В меню **Настройки** нажмите **Экономия энергии**.



2. Для **Дисплей/Предварительный обогрев** нажмите .

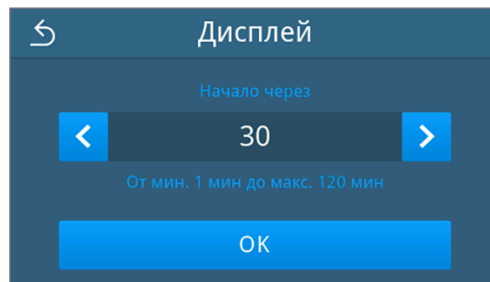


3. Нажмите  или , чтобы сократить или увеличить время до активации режима энергосбережения.

**Полезная информация:**

короткое нажатие кнопки = с шагом в одно деление  
длинное нажатие клавиши = с шагом в пять делений

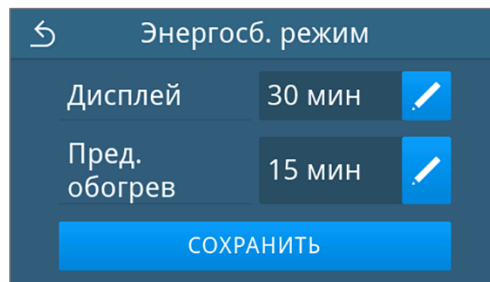
*Пример представления периода активации дисплея*



4. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить настройку.

➔ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➔ Представление возвращается в меню **Настройки**.

### Ручное завершение активного режима энергосбережения


При запуске программы режим энергосбережения автоматически завершается.

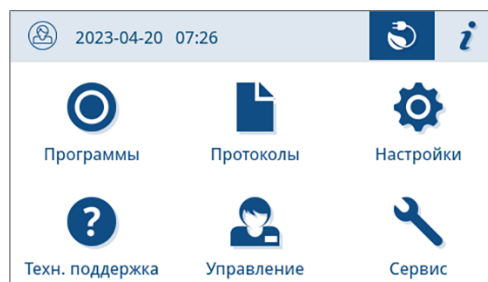
Режим энергосбережения можно завершить и вручную, действуя следующим образом:

1. При необходимости нажмите на выключенный дисплей.

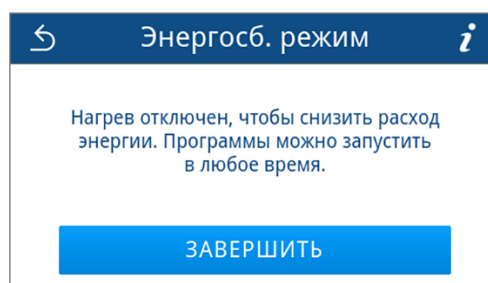
→ Дисплей включится.

**ПОДСКАЗКА:** включение дисплея не завершает режим энергосбережения.

2. В верхней части дисплея нажмите , чтобы открыть указание о режиме энергосбережения.



3. Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ**.

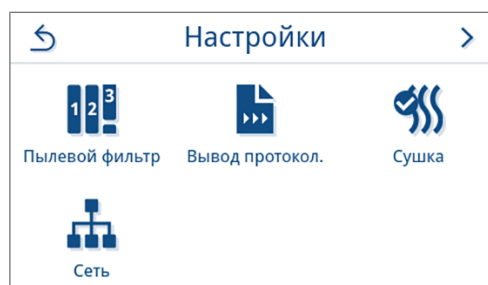


→ Вновь отображается предыдущее представление.

### Пылевой фильтр

В подменю **Пылевой фильтр** можно просмотреть и сбросить состояние счетчика пылевого фильтра. Замените пылевой фильтр не позднее чем через год или 1000 циклов, см. [Интервалы техобслуживания](#) [▶ страница 74]. Для получения дополнительной информации о замене пылевого фильтра см. [Заменить пылевые фильтры](#) [▶ страница 77].

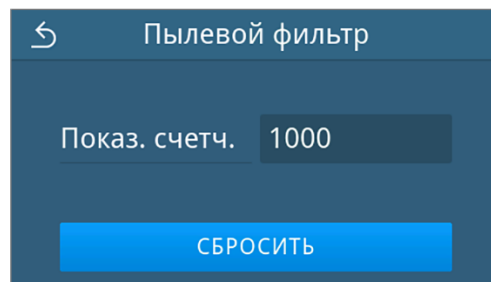
1. В меню **Настройки** нажмите **Пылевой фильтр**.



→ Отображается текущее показание счётчика.

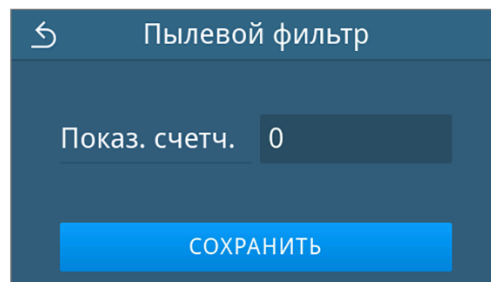
- Нажмите **СБРОСИТЬ**.

**ПОДСКАЗКА:** если счётчик пылевого фильтра показывает 0, то показания счетчика не могут быть сброшены. Кнопка **СОХРАНИТЬ** не активирована.



→ Показания счётчика были сброшены на 0.

- Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы принять показания счетчика.



→ Представление возвращается в меню **Настройки**.

## Вывод протоколов

В подменю **Вывод протоколов** для каждого устройства для вывода данных можно задать способ вывода протокола.

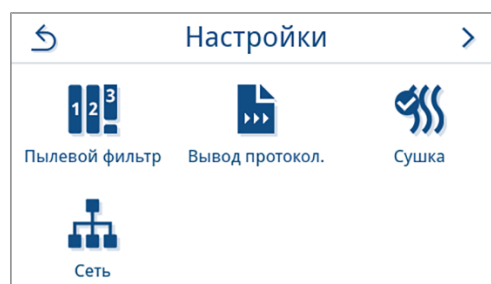
**Ручн. режим:** Последующий вывод протокола осуществляется из памяти устройства.

**Автом. режим:** Вывод протокола осуществляется автоматически после завершения программы.

**Деактивировано:** Вывод протокола невозможен, даже при подключенном устройстве для вывода данных.


## Вывод протокола на USB-накопитель

- В меню **Настройки** нажмите **Вывод протоколов**.

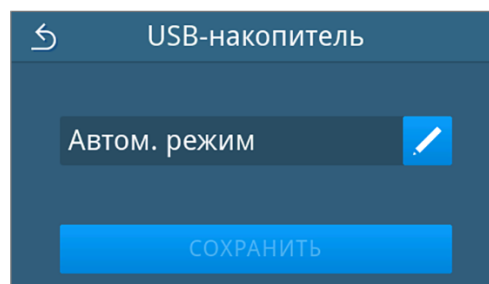



- Нажмите **USB-накопитель**.



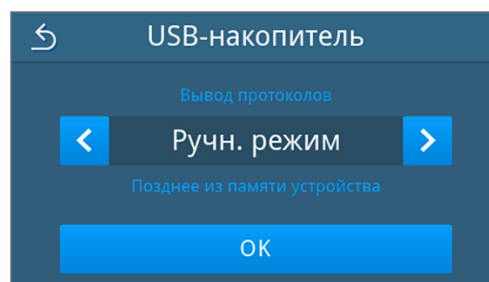
3. Нажмите , чтобы изменить тип вывода.

**ПОДСКАЗКА:** По умолчанию установлен автоматический (мгновенный) вывод на USB-накопитель. После каждого окончания программы/неисправности срабатывает автоматический вывод протокола программы/неисправности.



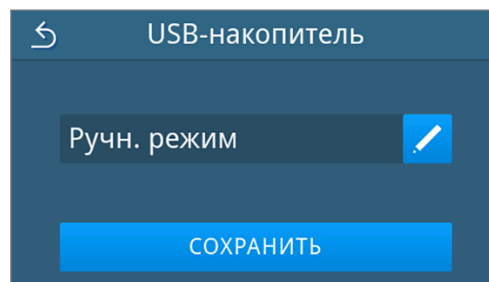
4. Выберите нужный тип вывода, нажав  или .


В завершение подтвердите выбор кнопкой **ОК**.



 Отобразится отредактированная настройка.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

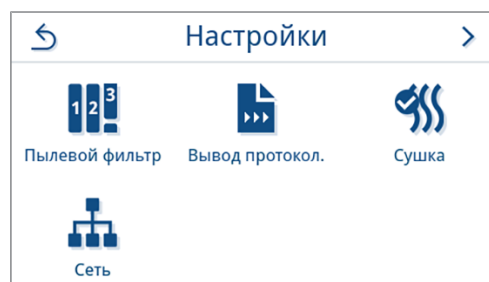


 Выбор установлен по умолчанию. Представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

## Вывод протокола на FTP-сервер


Чтобы настроить FTP-сервер, воспользуйтесь программой *MELAG FTP-Server*. Вы найдете программу в центре загрузки на нашем сайте [www.melag.com/en/service/downloadcenter](http://www.melag.com/en/service/downloadcenter). Автоматический вывод на FTP-сервер по умолчанию отключен.

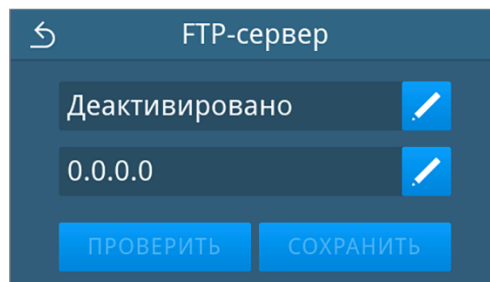
1. Нажмите в меню **Настройки** кнопку **Вывод протоколов**.



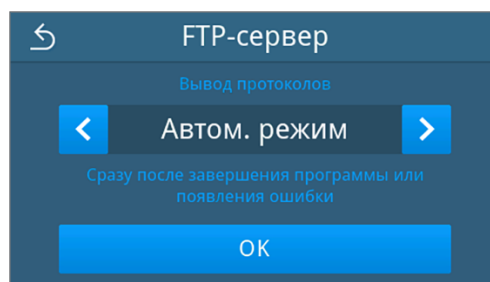
2. Нажмите **FTP-сервер**.



- Измените тип вывода, нажав  в верхней строке.




- Выберите нужный тип вывода, нажав  или .

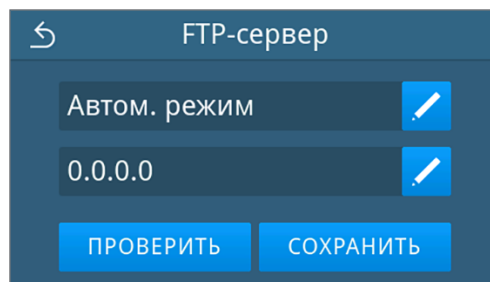



 Отобразится отредактированная настройка.

- Выберите эту настройку и подтвердите выбор кнопкой **ОК**.
- Настройте FTP-сервер.

### Настройка FTP-сервера


- Настройте FTP-сервер, нажав  в нижней строке.




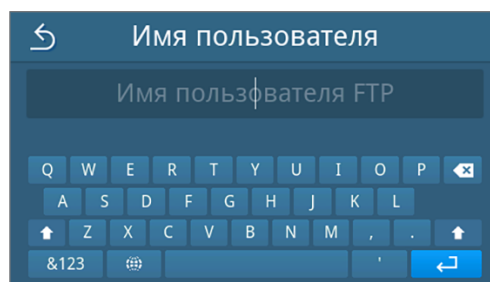
- Введите IP-адрес и подтвердите изменения, нажав .





 Отобразится окно для изменения имени пользователя.

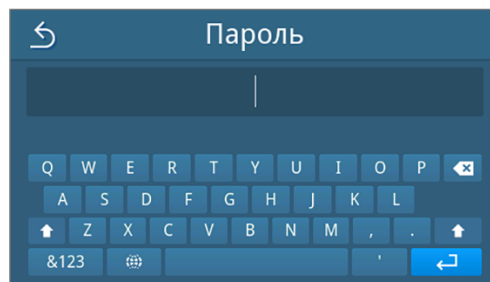
- Введите имя пользователя FTP-сервера и подтвердите изменения, нажав .

**ПОДСКАЗКА:** Если в вашем регионе используется альтернативная клавиатура, вы можете выбрать, какой клавиатурой пользоваться, нажав .



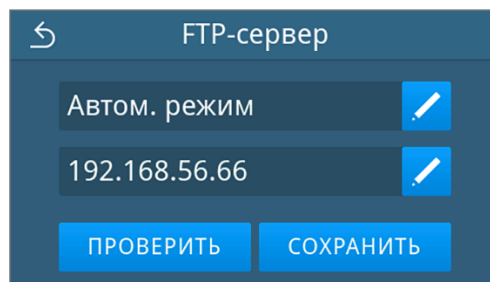
 Отображается представление для ввода пароля.

4. Введите пароль FTP-сервера и подтвердите изменения, нажав .



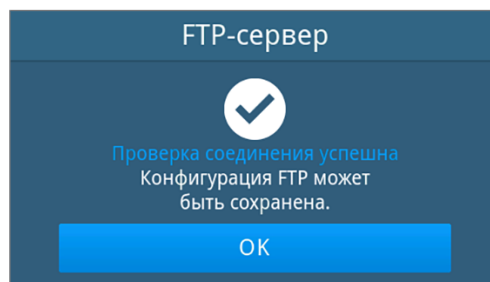
↪ Снова отображается представление для выбора типа выхода.

5. После изменения настроек активны кнопки **ПРОВЕРИТЬ** и **СОХРАНИТЬ**. Нажмите **ПРОВЕРИТЬ** для проверки соединения с настройками FTP-сервера.

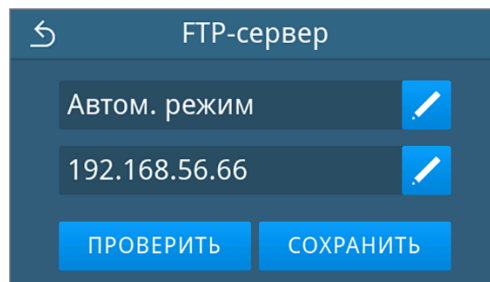


6. Подтвердите нажатием **ОК**.

Если проверка соединения не удалась, проверьте свой ввод и сделайте повторную попытку.



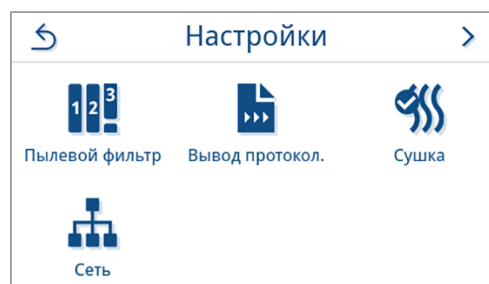
7. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



↪ Выбор был установлен по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.


## Вывод протокола с MELAt race

1. В меню **Настройки** нажмите **Вывод протоколов**.

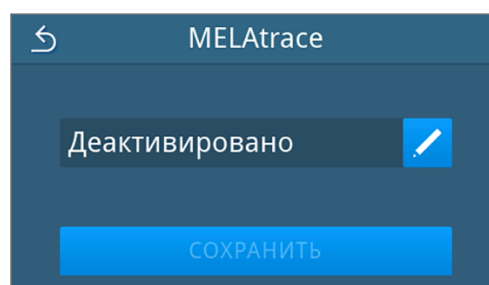


2. Нажмите **MELAt race**.



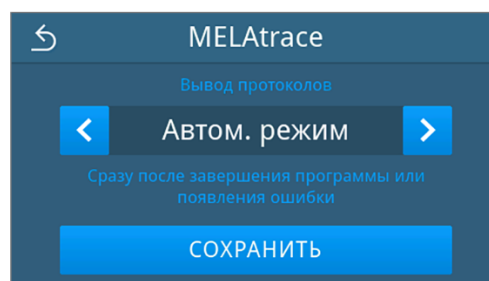
3. Измените тип вывода, нажав .

**ПОДСКАЗКА:** Автоматический вывод с помощью MELAt race по умолчанию деактивирован.



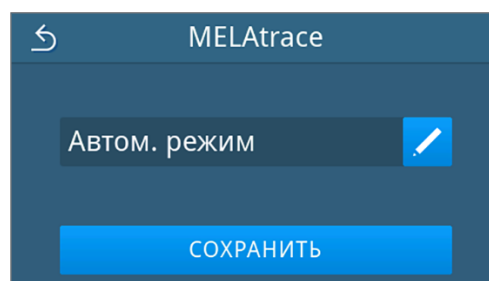
4. Выберите нужный тип вывода, нажав  или .


В завершение подтвердите выбор кнопкой **ОК**.



 Отобразится отредактированная настройка.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

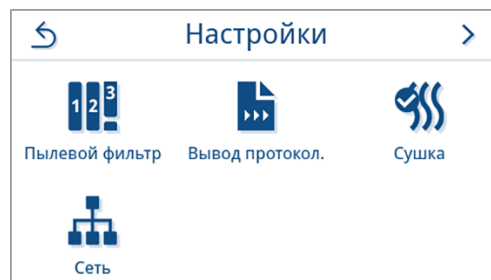


 Выбор установлен по умолчанию., Представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

## Вывод протокола с MELAprint


В подменю **MELAprint** можно настроить конфигурацию принтера протоколов. Подключитесь к принтеру через USB или сеть (LAN). Кроме того, можно выбрать ручной или автоматический вывод или отключить печать протоколов. По умолчанию печать протоколов отключена.

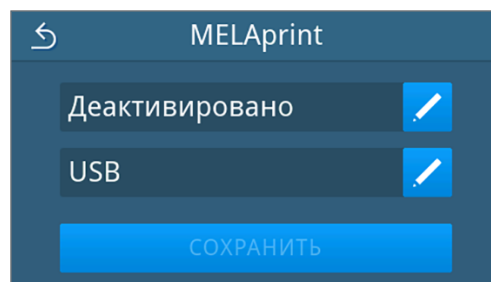
1. В меню **Настройки** нажмите **Вывод протоколов**.



2. Нажмите **MELAprint**.



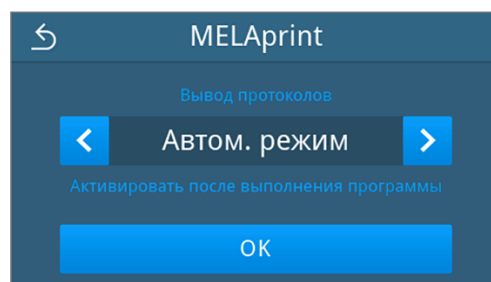
3. Измените тип вывода, нажав  в верхней строке.



→ Откроется окно редактирования настройки.

4. Выберите нужный тип вывода, нажав  или .

В завершение подтвердите выбор кнопкой **ОК**.



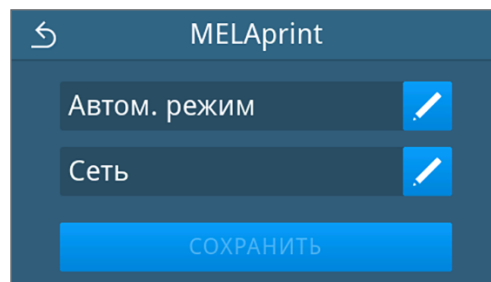
→ Отобразится отредактированная конфигурация.

5. Настройте принтер, см. [Настройка принтера протоколов](#) [▶ страница 65].

## Настройка принтера протоколов

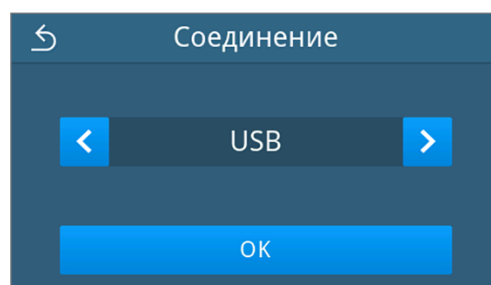
### Принтер через USB

1. Настройте принтер, нажимая  в нижней строке.



2. Нажатием  или  выберите **usb**.

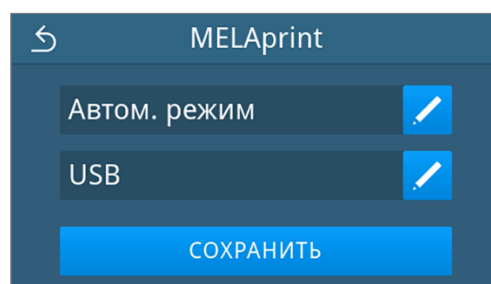
В завершение подтвердите выбор кнопкой **ок**.



→ Отобразится отредактированная конфигурация.

3. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

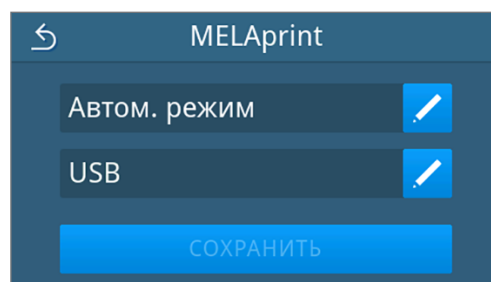
*Пример представления выбранной конфигурации*



→ Выбор был установлен по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

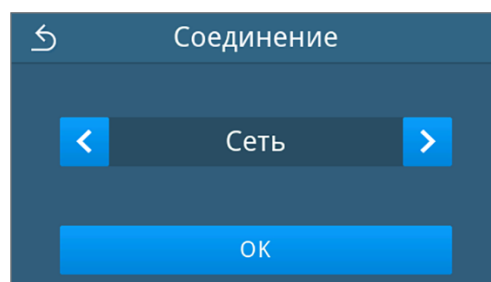
### Принтер через сеть

1. Для конфигурации принтера нажмите  в нижней строке.



2. Нажатием  или  выберите **Сеть**.

Подтвердите выбор кнопкой **ок**, чтобы начать поиск сетевого принтера.

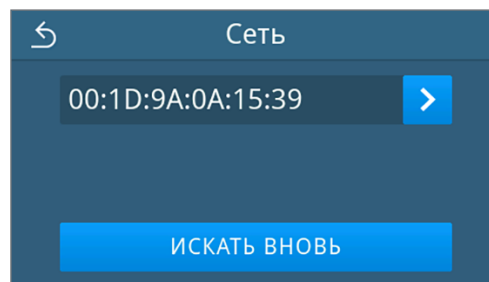


3. Если принтер не найден, вы можете начать поиск снова, нажав **ИСКАТЬ ВНОВЬ**.

4. Если принтеры в сети найдены, их MAC-адрес отображается в списке для выбора.

**ПОДСКАЗКА:** Если в сети обнаружено несколько принтеров, вы можете посмотреть MAC-адреса, нажимая **^** или **v**.

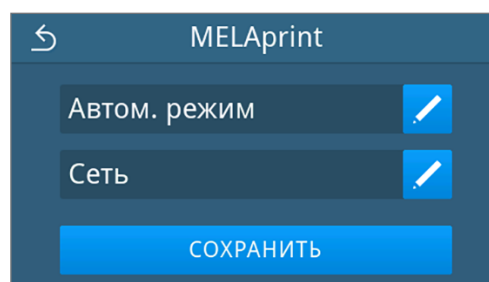
Нажмите **>**, чтобы выбрать нужный принтер.



→ Отобразится отредактированная конфигурация.

5. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.

*Пример представления выбранной конфигурации*



→ Выбор был установлен по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Вывод протоколов**.

## Сушка (flexDRY)

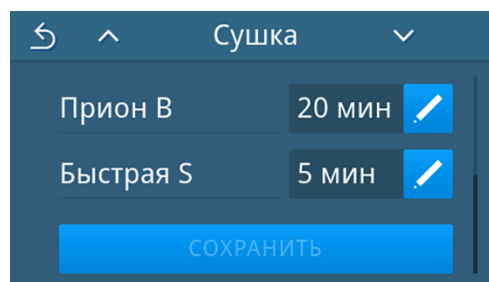
Продолжительность сушки, определяемая программой, обеспечивает превосходную сушку стерильного материала для большинства конфигураций загрузки. При необходимости продолжительность сушки можно постоянно корректировать, чтобы сократить время выполнения программы или увеличить время сушки для загрузки, плохо поддающейся сушке.

Если вы хотите изменить на постоянной основе продолжительность сушки, действуйте следующим образом:

1. В меню **Настройки** нажмите **Сушка**.

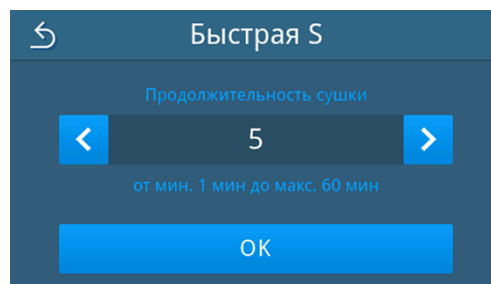


2. Измените продолжительность сушки, нажав **✎** при соответствующей программе стерилизации.



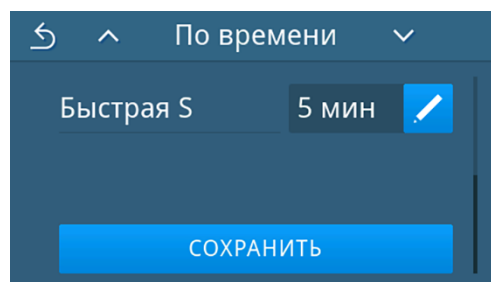
→ Откроется окно редактирования настройки.

3. Выберите нужную продолжительность сушки, нажав  или .



4. Подтвердите предпринятое изменение кнопкой **ок**.

5. Нажмите **сохранить** в конце списка программ.



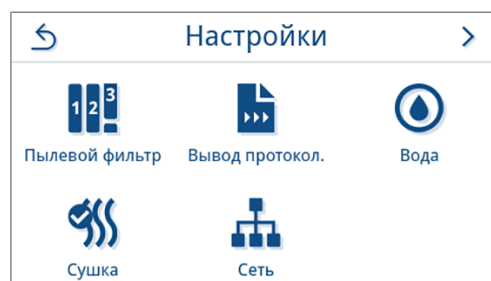
→ Изменение было установлено по умолчанию, и представление возвращается в подменю **Настройки**.

## Сеть

Вы можете выбрать автоматическую настройку через DHCP-сервер или ввести необходимые адресные данные вручную. По умолчанию DHCP активирован.

### Ручной (статический) ввод

1. В меню **Настройки** нажмите **Сеть**.

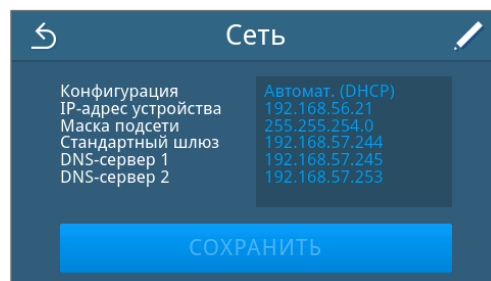


→ Отображается представление текущей конфигурации сети.

2. Записи добавляются автоматически, если устройство включено в сеть медицинского учреждения с DHCP-сервером. В случае отсутствия DHCP-сервера записи остаются пустыми.

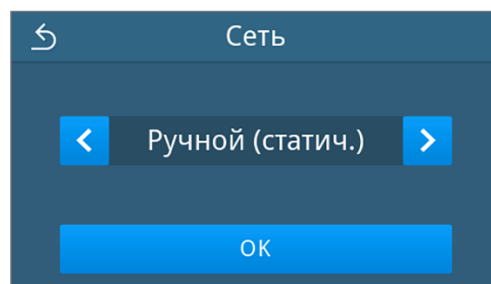
Нажмите  для редактирования сетевых настроек.

*Пример представления сетевой настройки*



→ Откроется представление для редактирования сетевых настроек.

3. С помощью  или  выберите настройку **Ручной** (**статич.**) и подтвердите выбор кнопкой **ОК**.




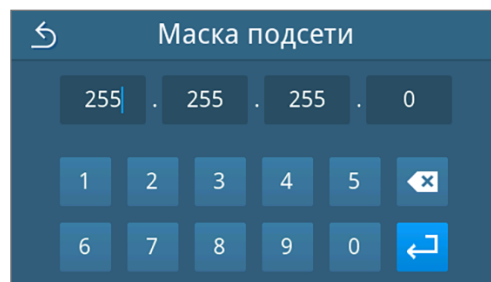
→ Откроется представление для редактирования IP-адреса.

4. Введите IP-адрес вашей сети и подтвердите выбор кнопкой .




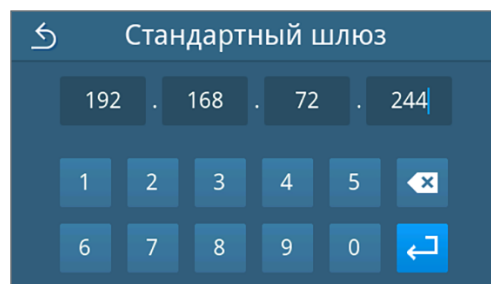
→ Откроется представление для редактирования маски подсети.

5. Введите адрес маски подсети вашей сети и подтвердите выбор кнопкой .




→ Откроется представление для редактирования стандартного шлюза.

6. Введите адрес шлюза вашей сети по умолчанию и подтвердите выбор кнопкой .




→ Откроется представление для редактирования DNS-сервера 1.

7. Введите адрес DNS-сервера 1 вашей сети и подтвердите выбор кнопкой .



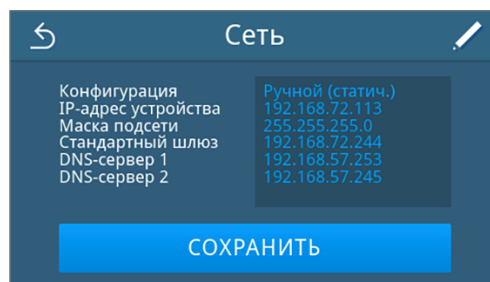
→ Откроется представление для редактирования DNS-сервера 2.

8. Введите адрес DNS-сервера 2 вашей сети и подтвердите выбор кнопкой .



→ Откроется представление редактируемых сетевых настроек.

9. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



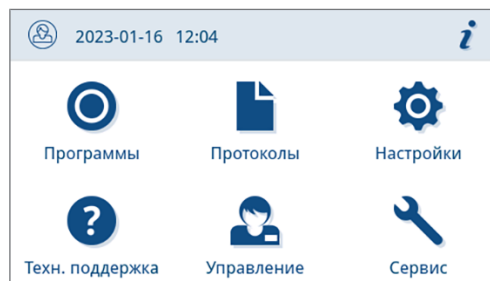
→ Представление возвращается в меню **Настройки**.

## Административные настройки

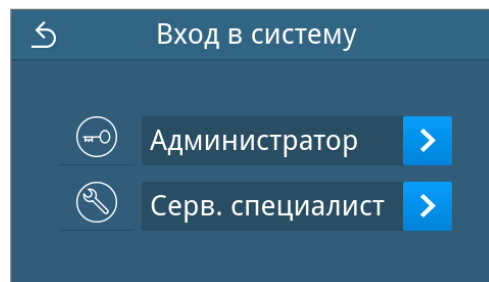
Для выполнения административных настроек, таких как изменения в системе управления пользователями, вы должны войти в систему как администратор или сервисный техник.

### Войти в систему как администратор или сервисный техник

1. Нажмите в главном меню **Управление**.

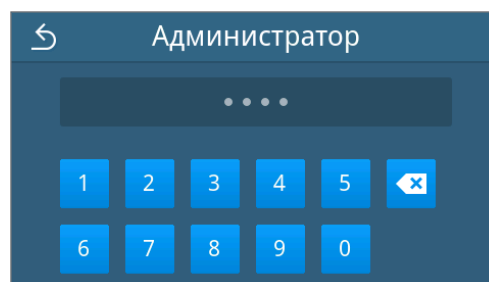


2. Выберите соответствующую роль, например, **Администратор**.



3. Введите соответствующий PIN-код.

**ПОДСКАЗКА:** На момент поставки устройства установленный по умолчанию PIN-код администратора 1000. Компания MELAG рекомендует изменять **PIN администратор** [▶ страница 70] при вводе устройства в эксплуатацию.




- В случае успешного входа в систему вам становятся доступны дополнительные параметры настройки в меню **Управление**.

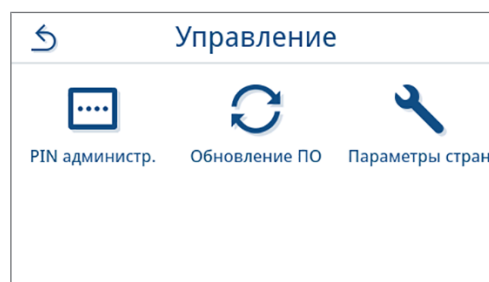
## Отмена регистрации пользователя в качестве администратора

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

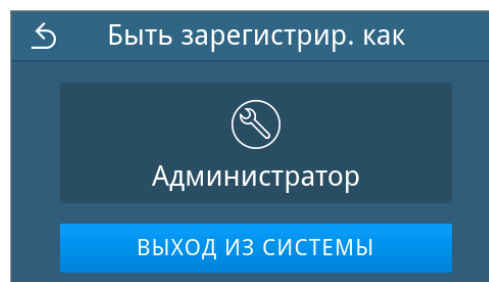
- ✓ Вы вошли в систему как администратор и находитесь в меню **Управление**.

1. Чтобы выйти из меню **Управление**, необходимо выйти из системы как **Администратор**.

В меню **Управление** нажмите , чтобы открылось представление для выхода из системы как администратор.



2. Нажмите **ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ**.



- После отмены регистрации главное меню отображается в роли пользователя «Персонал врачебного кабинета».

## PIN администратор

На момент поставки устройства установленный по умолчанию PIN-код администратора 1000. Компания MELAG рекомендует изменять PIN-код администратора при вводе устройства в эксплуатацию.

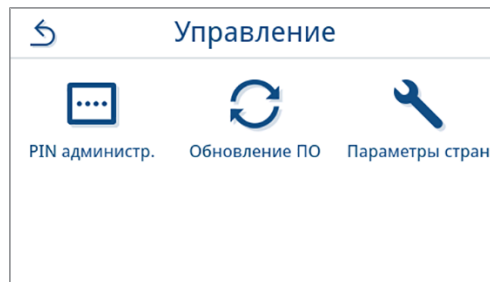
### ПОДСКАЗКА

При потере измененного PIN-кода администратора обратитесь к [уполномоченному технику](#).

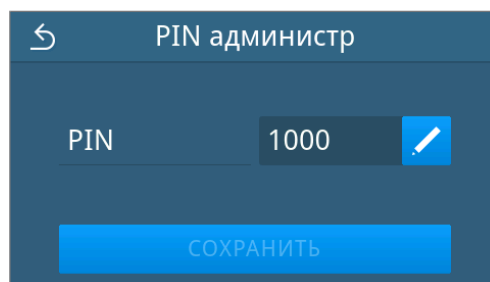
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:


- ✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. [Войти в систему как администратор или сервисный техник](#) [▶ страница 69].

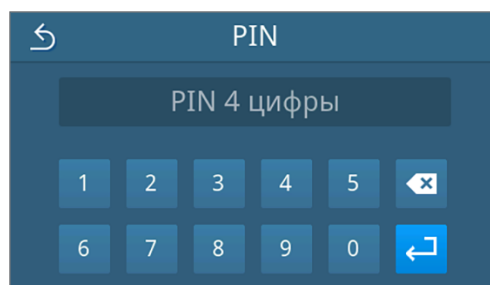
1. В меню **Управление** нажмите **PIN администр..**



2. Нажмите .

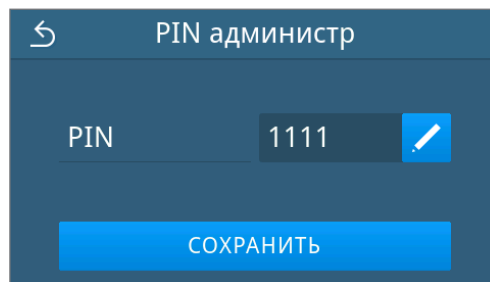


3. Введите новый четырёхзначный PIN-код и подтвердите его, нажав .




➔ После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной.

4. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.



➔ Представление возвращается в меню **Управление**.

## Проверка версии программного обеспечения

1. Вызовите статус устройства, нажав  в заголовке дисплея.
2. Проверьте версию программного обеспечения.
3. При необходимости выполните обновление программного обеспечения, см. [Обновление ПО](#) [▶ страница 72].

## Обновление ПО

Обновление программного обеспечения может быть выполнено только администратором или [уполномоченным техническим специалистом](#).

### ПОДСКАЗКА

#### Предупреждение о риске потери данных

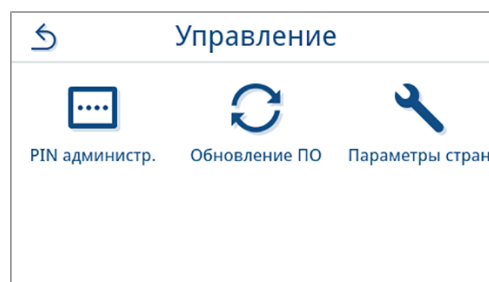
Во время обновления программного обеспечения все протоколы программ и неисправностей удаляются.

- Проверьте, все ли необходимые протоколы были выведены на устройство вывода.
- Соблюдайте дальнейшие указания в отдельной инструкции «Указания по обновлению и переустановке программного обеспечения». Документ и программное обеспечение см. в центре загрузки на нашем сайте по ссылке [www.melag.com](http://www.melag.com).

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ USB-накопитель с текущими файлами обновления.
- ✓ Выводятся все протоколы внутренней памяти протоколов, см. [Последующий вывод протоколов](#) [[▶ страница 46](#)].
- ✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. [Войти в систему как администратор или сервисный техник](#) [[▶ страница 69](#)].

1. В меню **Управление** нажмите **Обновление ПО**.



2. USB-накопитель с данными установки вставьте в USB-разъём 1 на задней панели устройства.

3. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы выполнить обновление программного обеспечения.

- ➔ Во время обновления программного обеспечения устройство автоматически выполняет один или несколько перезапусков.

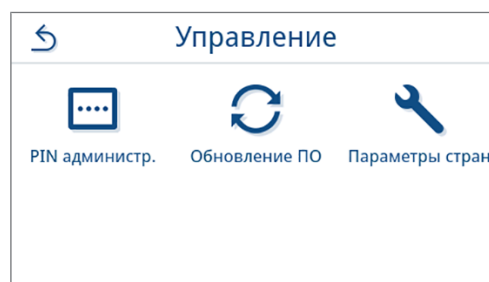
## Параметры стран

У вас есть возможность активировать и деактивировать специальные параметры стерилизации для Японии и Чехии/Словакии. По умолчанию эти параметры отключены.

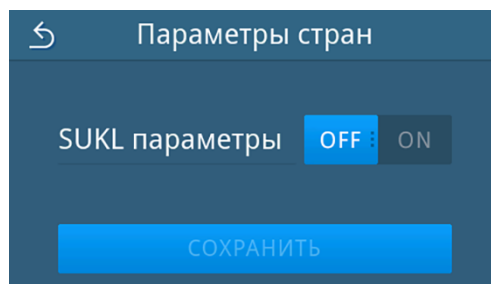
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Вы зарегистрированы в качестве администратора или сервисного техника, см. [Войти в систему как администратор или сервисный техник](#) [[▶ страница 69](#)].

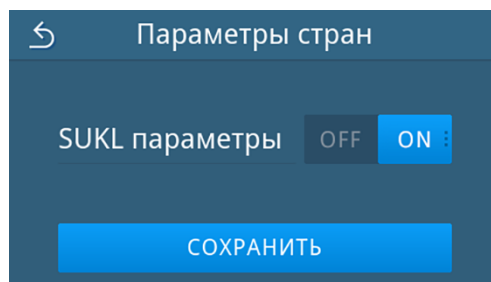
1. В меню **Управление** нажмите **Параметры стран**.



2. Нажмите соответствующую кнопку **OFF/ON** для отключения/включения параметров стран.



3. После изменения настроек кнопка **СОХРАНИТЬ** остаётся активной. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы подтвердить настройку.



→ Представление возвращается в меню **Управление**.

## 12 Уход

### ПОДСКАЗКА

Описанные ниже работы по техническому обслуживанию должны выполняться пользователем в рамках самостоятельного технического обслуживания.

Все выходящие за эти рамки работы по техническому обслуживанию должны выполняться только [▶авторизованным техником](#).

### Интервалы техобслуживания

Периодичность	Мера	Компоненты устройства
При каждом заполнении бака питательной воды	Проверка бака питательной воды на отсутствие загрязнений и при необходимости очистка перед заполнением Опорожнение бака сточной воды	Бак питательной воды, бак сточной воды
Ежедневно	Проверка на отсутствие загрязнений, отложений или повреждений, при необходимости очистка	Стерилизационная камера, включая уплотнение дверцы и уплотнительную поверхность, а также замок дверцы
	Контроль рабочих сред (питательная вода, сточная вода)	Рабочая среда
	Контроль устройств вывода данных:	USB
Еженедельно	Вакуумный тест/камера (по утрам перед началом работы, с холодным и сухим устройством)	Вакуумная система
	Очистка поверхностей	Части корпуса, стерилизационная камера, принадлежности
Через 12 месяца или 1000 циклов	Замена уплотнения дверцы	Уплотнение дверцы
Через 12 месяца или 1000 циклов	Заменить пылевые фильтры	Пылевой фильтр на нижней стороне устройства
Через 24 месяца или 4000 циклов	Техническое обслуживание в соответствии с инструкцией по обслуживанию, полученной от уполномоченного техника	Компоненты в соответствии с инструкцией по техническому обслуживанию
По мере необходимости	Очистка поверхностей	Детали корпуса
После 6 лет	Замена шлангов	Сливной шланг и шланг для питательной воды

### Очистка

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильной очистки**

В результате ненадлежащей очистки поверхности могут быть поцарапаны или повреждены, а уплотняющие поверхности — стать негерметичными. Это способствует отложениям грязи и [▶коррозии](#) в [▶стерилизационной камере](#).

- Обязательно соблюдайте указания по очистке соответствующих частей.
- Не используйте для очистки твёрдые предметы, такие как металлические губки для кастрюль или проволочные щётки.

## Стерилизационная камера, уплотнение дверцы, внутренняя поверхность дверцы, лотки

Для поддержания вашего устройства в надлежащем состоянии и во избежание стойких загрязнений и отложений компания MELAG рекомендует еженедельную очистку поверхностей. Для этого используйте набор для чистки камеры Chamber Protect или, если его нет под рукой, нейтральное жидкое чистящее средство или спирт.

**ПОДСКАЗКА:** Придерживайтесь инструкций по применению очистителя.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Chamber Protect (при его отсутствии: нейтральный жидкий очиститель или спирт).
  - ✓ Дверца открыта.
  - ✓ Устройство выключено и полностью остыло.
  - ✓ Лотки извлечены из стерилизационной камеры.
1. Нанесите чистящее средство на салфетку из безворсовой ткани.
  2. С помощью этой салфетки равномерно распределите очиститель по очищаемой поверхности.

**ПОДСКАЗКА:** Чистящие средства не должны попадать в трубопроводы, выходящие из стерилизационной камеры.

3. Дать чистящему средству подействовать в течение достаточно длительного времени, чтобы оно могло испариться. Это может занять несколько минут.
4. Возьмите новую салфетку из безворсовой ткани и смочите её достаточным количеством деминерализованной воды.
5. **УВЕДОМЛЕНИЕ! Предупреждение о возможном материальном ущербе.** Остатки чистящих веществ могут привести к воспламенению или отложениям на инструментах. Тщательно протереть очищенные поверхности.  
При необходимости повторить этот процесс после отжима салфетки.
6. Дать очищенным поверхностям полностью высохнуть. Это может занять несколько минут.
7. Затем протереть очищенные поверхности сухой микрофибровой безворсовой салфеткой.

## Части корпуса

При необходимости очистить части корпуса нейтральными жидкими чистящими средствами или спиртом.

При дезинфекции частей корпуса соблюдать следующие правила:

- Используйте дезинфицирующие средства для протирания, а не для дезинфекции опрыскиванием. Это предотвращает попадание дезинфицирующего средства в недоступные места или вентиляционные отверстия.
- Используйте только дезинфицирующие средства на спиртовой основе (этанол или изопропанол) или безалкогольные дезинфицирующие средства на основе соединений четвертичного аммония.
- Не используйте дезинфицирующие средства с вторичными и третичными алкиламинами и бутанолом.

## Баки питательной и сточной воды

Периодичность	Мера
При каждом наполнении	Проверить бак питательной воды на отсутствие загрязнений. При необходимости очистить бак питательной воды перед заполнением.
При каждом опорожнении	Проверить бак сточной воды на отсутствие загрязнений. При необходимости очистить бак сточной воды.
По мере необходимости	Сильно загрязнённые или повреждённые баки следует заменить на новые.

## Предотвращение пятнообразования

Только правильная очистка инструментов перед стерилизацией позволяет избежать растворения остатков от стерилизуемой загрузки под действием давления пара во время стерилизации. Отслоившиеся остатки грязи могут забить фильтры, сопла и клапаны устройства и осесть в виде пятен и отложений на инструментах и в стерилизационной камере.

Все части устройства, проводящие пар, изготовлены из нержавеющей материалов. Это исключает образование ржавчины, вызванное устройством. Возникающие ржавые пятна могут иметь только внешнее происхождение.

При неправильной обработке инструментов ржавчина может образоваться даже на инструментах из нержавеющей стали известных производителей. Часто достаточно одного-единственного инструмента со следами ржавчины, чтобы ржавчина вследствие контакта появилась и на других инструментах или в устройстве. Удаляйте внешнюю ржавчину с инструмента не содержащими хлора средствами для очистки поверхностей из нержавеющей стали (см. [Очистка](#) [▶ страница 74]) или передайте поврежденные инструменты на обработку производителю.

Объем образования пятен на инструментах также зависит от качества [питательной воды](#), используемой для генерации пара.

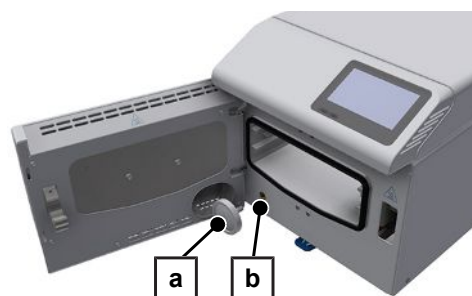
## Замена стерильного фильтра

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Намокший стерильный фильтр более непригоден. В этом случае замените его.

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Новый сухой стерильный фильтр, см. [запасные части](#) [▶ страница 89].
1. Откройте дверцу.
  2. Выкрутите стерильный фильтр (поз. а) из патрубка (поз. б) движением против часовой стрелки.
  3. Замените этот стерильный фильтр на новый.
  4. Вкрутите новый стерильный фильтр в патрубок движением по часовой стрелке.



## Замена дверного уплотнения

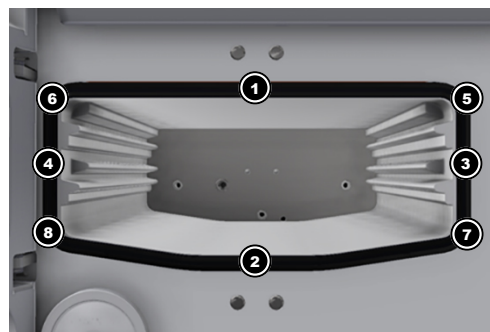
Уплотнение дверцы не нуждается в смазке. Следите за тем, чтобы уплотнение дверцы всегда было чистым и сухим. Если уплотнение дверцы износилось или стало волнистым, замените его. В ином случае могут возникнуть неплотности, приводящие к выбросу пара и высокому уровню утечек при вакуумном тесте. Замените уплотнение дверцы следующим образом:

1. Извлеките изношенное дверное уплотнение из канавки.
2. Проверьте паз и уплотнение дверцы на отсутствие загрязнений и отложений.
3. Замените повреждённое уплотнение дверцы.
4. Очистите уплотнение дверцы обычным нейтральным жидким чистящим средством.
5. Очистите паз уплотнения, например, (медицинским) спиртом или с помощью набора Набор для очистки котла Chamber Protect (используйте только те чистящие средства, которые не содержат хлора и уксуса) .
6. Вставьте уплотнение дверцы в паз без нажима.

**ПОДСКАЗКА:** Убедитесь, что уплотнение вставлено правильной стороной. Верхний край помечен стрелкой, направленной вверх.

7. Вдавите уплотнение дверцы в паз в указанном порядке.

- Вдавите уплотнение между точками, уже вдавленными крест-накрест, в канавку.



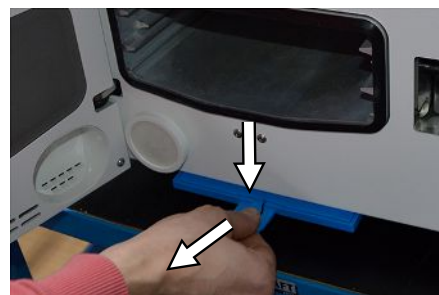
- Выполните пробный запуск (вакуумный тест), после чего проверьте прилегание уплотнение дверцы. Вдавите уплотнение в паз, если оно местами вспучилось.

## Заменить пылевые фильтры

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Новый сухой пылевой фильтр, см. [запасные части](#) [▶ страница 89].

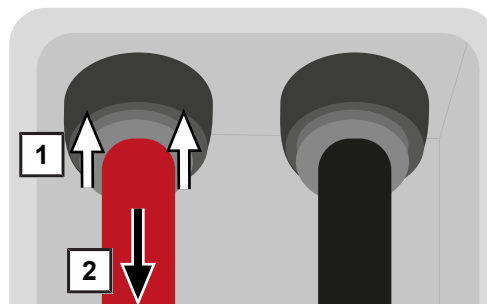
  - Открыть дверцу устройства.
  - Нажмите на центр язычка и извлеките пылевой фильтр.
  - Вставьте новый пылевой фильтр до щелчка. Фиксирующая защёлка на язычке должна указывать вверх.
  - Закройте дверцу устройства и обнулите счётчик, см. [Пылевой фильтр](#) [▶ страница 58].



## Замена шлангов

Замену шлангов проводите каждые 6 лет в рамках технического обслуживания. Если для этого необходимо предварительно снять шланг с устройства, действуйте следующим образом:

- Выключите устройство, нажав на кнопку питания.
- С помощью подходящего инструмента (например, гаечного ключа) нажмите на быстроразъемное соединение шланга по направлению вверх.



- При этом с силой потяните шланг вниз.

**ПОДСКАЗКА:** Компания MELAG рекомендует отмечать дату последней замены (например, с помощью наклейки на шланге или на устройстве), чтобы вовремя произвести следующую замену.

## Техническое обслуживание

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Соблюдайте необходимую периодичность техобслуживания. В случае продолжения эксплуатации без технического обслуживания возможны сбои в работе устройства.
- Техническое обслуживание должно проводиться только обученными и уполномоченными техниками с использованием оригинального фирменного комплекта MELAG для технического обслуживания.

- Если в рамках технического обслуживания необходимо заменить узлы и детали, не входящие в комплект, то необходимо использовать только оригинальные фирменные запасные части MELAG.

Для поддержания устройства в надлежащем состоянии и для обеспечения надёжной эксплуатации устройства в месте установки необходимо регулярное проведение техобслуживания. Во время техобслуживания следует проверить и, при необходимости, заменить все важные с точки зрения работы и обеспечения безопасности компоненты, а также электрооборудование.

Техобслуживание следует проводить регулярно через каждые 4000 циклов, однако не позднее, чем через 24 месяцев. В соответствующее время на дисплее появляется сообщение о техническом обслуживании.

## 13 Перерывы в работе

### Периодичность стерилизации

Периоды простоя между отдельными программами не предусмотрены. После завершения, в том числе вручную, процесса сушки и изъятия **стерильных материалов** вы можете сразу же провести новую загрузку устройство и запустить программу.

### Продолжительность перерыва в работе

Продолжительность перерыва в работе	Мера
Кратковременные перерывы между двумя стерилизациями	<ul style="list-style-type: none"> <li>Для экономии энергии держать дверцу закрытой</li> </ul>
Перерывы продолжительностью более одного часа	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выключить устройство</li> </ul>
Продолжительные перерывы, напр., на ночь или на выходные	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оставить дверцу приоткрытой, чтобы предотвратить преждевременную усталость материала уплотнения дверцы и его слипание</li> <li>Выключить устройство.</li> </ul>
Более двух недель	<p><b>Перед началом перерыва в работе:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Оставить дверцу приоткрытой, чтобы предотвратить преждевременную усталость материала уплотнения дверцы и его слипание</li> <li>Выключить устройство</li> <li>Опорожнить и закрыть бак сточной воды и бак питательной воды</li> </ul> <p><b>После перерыва в работе:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Провести вакуумный тест</li> <li>После успешного вакуумного теста выполнить программу стерилизации при пустой камере</li> </ul>

### Вывод из эксплуатации

Если вы хотите вывести устройство из эксплуатации на более длительный период, например, в связи с отпуском или запланированной транспортировкой, действуйте следующим образом:

1. Выключите устройство, нажав на кнопку питания.
2. Вынуть электрическую вилку из розетки.
3. Снять сливной шланг с бака сточной воды.
4. Бак сточной воды опорожнить, очистить и закрыть.
5. Отсоединить шланг питательной воды с заглушкой от бака питательной воды. При необходимости просушить концы шланга салфеткой.
6. Закрыть бак питательной воды.

### Транспортировка

#### Символы на упаковке



Обозначает предельные значения температуры, которые надёжно выдерживает изделие.



Обозначает изделие, которое может сломаться или повредиться при неосторожном обращении.



Обозначает изделие, который необходимо защищать от влаги.



Обозначает верхний предел влажности, который надёжно выдерживает изделие.

## Перемещение на месте установки

Чтобы перемещать устройство в границах помещения или этажа, действуйте следующим образом:

1. Извлечь лотки из стерилизационной камеры.
2. Закрывать дверцу устройства.
3. Выключите устройство, нажав на кнопку питания.
4. Вынуть электрическую вилку из розетки.
5. Снять шланги с задней панели устройства.
6. Снять сливной шланг с бака сточной воды.
7. Бак сточной воды опорожнить, очистить и закрыть.
8. Отсоединить шланг питательной воды с заглушкой от бака питательной воды. При необходимости просушить концы шланга салфеткой.
9. Закрывать бак питательной воды.

## Перемещение на расстояние

Чтобы перемещать устройство на более значительные расстояния, например, с этажа на этаж или при пересылке, действуйте следующим образом:

1. подготовьте устройство к транспортировке в соответствии с [Перемещение на месте установки](#) [▶ страница 80].
2. Упакуйте устройство таким образом, чтобы защитить его от механических повреждений (например, ударов) и влаги.
3. Соблюдайте условия транспортировки и хранения, см. [Технические данные](#) [▶ страница 86].

## Повторный ввод в эксплуатацию после смены места установки



После смены места установки порядок повторного ввода устройства в эксплуатацию такой же, как и при первом вводе в эксплуатацию, см. [Установка и настройка](#) [▶ страница 23].

## 14 Эксплуатационные неполадки

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Если при эксплуатации устройства неоднократно возникают сообщения о неисправности, выведите устройство из эксплуатации и проинформируйте своего дилера.
- Ремонт устройства должен проводиться только **уполномоченными техниками**.

Не все сообщения, появляющиеся на дисплее, являются сообщениями о неполадках. Предупреждения и сообщения о неполадках отображаются на дисплее с указанием номера события. Этот номер служит для идентификации.

Вид сообщения	Описание
 Предупреждающее сообщение	Предупреждающее сообщение поможет вам обеспечить бесперебойную работу и обнаружить нежелательные события. При своевременном реагировании на предупреждающие сообщения можно предотвратить возникновение неполадок в работе.
 Сообщения о неполадке	Если не обеспечены условия безопасной эксплуатации или стерилизации, появятся сообщения о неполадках. Оно может кратковременно отобразиться на дисплее во время включения питания устройства или во время выполнения программы. Если во время выполнения программы на дисплее отображается сообщение о неисправности, программа прерывается и считается завершенной с ошибкой.




### Устранение неполадок онлайн

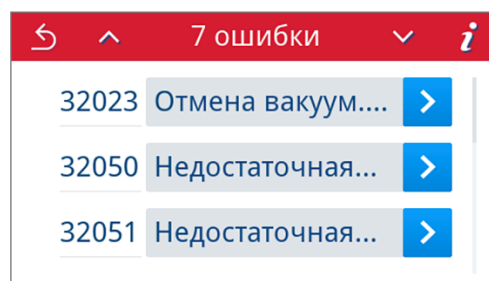
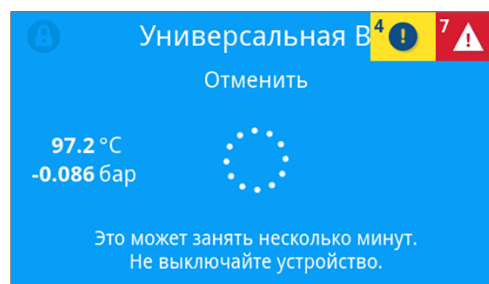
Все сообщения с текущим описанием см. на портале по устранению неполадок на веб-сайте MELAG (<https://global.melag.com/ru/service/troubleshooting>).




### Отображение и чтение сообщений

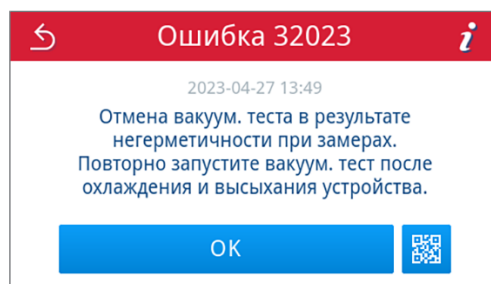
Если сообщений несколько, их количество отображается соответствующей кнопкой в верхней части.

1. Нажмите  или , чтобы максимально увеличить масштаб отображения сообщения или открыть список сообщений, если их несколько.
2. Нажмите в списке сообщений , чтобы отобразить соответствующее сообщение.



3. Размер сообщения можно уменьшить кнопкой  или подтвердить сообщение, нажав **OK**.

Подтвержденные сообщения не могут быть отображены повторно.



### Перед обращением в сервисную службу

Следуйте инструкциям, которые появляются на дисплее в связи с сообщением.

В приведенных ниже таблицах вы найдете возможные причины сообщений/событий и соответствующие инструкции по их устранению. Если вы не найдёте в таблице нужной информации или если выполненные действия не дают результата, обратитесь к своему специализированному дилеру или в службу поддержки клиентов компании MELAG. Подготовьте и держите под рукой следующую информацию:

- серийный номер вашего устройства (см. заводскую табличку или информацию о состоянии устройства),
- номер события и/или
- подробное описание сообщения.

## Протоколы неполадок

В меню **Протоколы > Ошибки** вы можете просмотреть протоколы неполадок и вывести их на USB-накопитель, см. [Последующий вывод протоколов](#) [▶ страница 46].

## Предупреждающие сообщения и сообщения о неполадках

Событие	Возможная причина	Способ устранения
30201	Дефект светодиодного индикатора неисправности.	Связаться со службой технической поддержки.
30660 32410 37415	Использовалась вода неадекватного качества, например, водопроводная вода.	Необходимо опорожнить и очистить бак питательной воды и заполнить его водой соответствующего качества (стандарт EN 13060), см. <a href="#">Качество питательной воды</a> [▶ страница 90].
32002 32024 32050 32051 37014	а) Автоклав находится в слишком тёплой среде. Автоклав встроен в шкаф или не соблюдены минимальные расстояния до окружающих поверхностей. б) Автоклав перегружен или партия загружена неоптимальным образом. в) Перед патрубком сброса давления/вакуумным патрубком в камере находятся остатки упаковки или другие предметы.	а) Убедитесь, что устройство достаточно проветривается. Соблюдайте условия установки. Не рекомендуется монтаж устройства в шкафах. б) Убедитесь, что объём загрузки не превышает допустимых значений. в) Проверьте, не закрыт ли патрубок сброса давления/вакуумный патрубок в стерилизационной камере остатками упаковки или другими предметами, при необходимости удалите их.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
32003 32004	а) Устройство было выключено сетевым выключателем во время выполнения программы. б) Сетевой штекер был выдернут или неправильно вставлен розетку. в) Отключено энергоснабжение здания или сработало УЗО.	а) Во время выполнения программы не выключайте устройство сетевым выключателем. б) Проверьте, вставлены ли сетевой штекер в розетку, не поврежден ли кабель питания и не являются ли причиной неплотные контакты/ослабленные разъемы. Снова включить сетевой выключатель. Убедитесь, что штекер со стороны устройства удерживается защитным фиксатором. в) Проверьте электропроводку в здании (например, автоматические предохранители). Протестируйте устройство на другой розетке или электрической цепи.
32020	а) Стерильный фильтр заблокирован. б) Стерильный фильтр загрязнён.	Откройте дверцу устройства и проверьте: а) заблокирован ли стерильный фильтр; б) сильно ли он загрязнён. В этих случаях замените стерильный фильтр, см. <a href="#">Замена стерильного фильтра</a> [► страница 76].
32021 32022 32023	а) Устройство слишком сильно нагрелось. Остаточная влага испаряется и приводит к искажению результата. б) Уплотнение дверцы повреждено. в) Уплотнение дверцы загрязнено.	а) Дайте устройству остыть. б) Проверьте уплотнение дверцы на отсутствие видимых дефектов. в) Очистите уплотнение дверцы влажной салфеткой.
32025 32060 32061 32062 32064 32065	В баке питательной воды недостаточно питательной воды и/или всасывающий фильтр не лежит на дне бака.	Проверьте, достаточно ли питательной воды в баке питательной воды. При необходимости долейте питательную воду. Проверьте, вставлен ли шланг питательной воды в бак таким образом, чтобы всасывающий фильтр лежал на дне бака.
32041 32049	Перед штуцером для сброса давления в стерилизационной камере находятся остатки упаковки или другие предметы.	Проверьте, не закрыт ли штуцер для сброса давления в стерилизационной камере остатками упаковки или другими предметами, если да, то удалите их.
32043 32046 32048 32069	Автоклав перегружен или партия загружена неоптимальным образом.	Проверьте, соответствует ли загруженная партия допустимому объёму загрузки. В случае повторного возникновения обратитесь в техническую службу.
35010	Приближается срок проведения очередного технического обслуживания.	Обеспечьте проведение техобслуживания <a href="#">►уполномоченным техником</a>
35020	Пылевой фильтр необходимо заменить в ближайшее время.	Не забудьте заменить пылевой фильтр в срок, см. <a href="#">Пылевой фильтр</a> [► страница 58].
36260	Неправильно введён серийный номер или использован установочный контейнер для устройства другого типа.	Исправьте введённый серийный номер или используйте установочный контейнер, совместимый с данным устройством.
36270 36280	Был использован несовместимый установочный контейнер.	Используйте совместимый установочный контейнер. Обратитесь в службу технической поддержки.
36283	Был использован неисправный установочный контейнер.	Снова загрузите установочный контейнер на свой компьютер, а затем скопируйте файл контейнера на USB-накопитель. Обратитесь в службу технической поддержки.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
36285	Был использован устаревший установочный контейнер.	Используйте установочный контейнер с актуальной версией. При необходимости обратитесь в техническую службу.
36300 36420	Вставлено более одного USB-накопителя.	Устройство поддерживает только один USB-накопитель за один раз. Удалите все USB-накопители, кроме одного.
36410	USB-накопитель не распознаётся.	Убедитесь, что USB-накопитель отформатирован в файловой системе FAT32; при необходимости, воспользуйтесь другим USB-накопителем.
36421	Через порт USB подключено более одного принтера.	Удалите все принтеры, кроме одного.
36415 36425	USB-накопитель не вставлен или вставлен неправильно.	Вставьте USB-накопитель или проверьте, правильно ли он вставлен.
36435	а) USB-накопитель был извлечен в процессе записи. б) USB-накопитель вставлен неправильно.	а) Вновь вставьте USB-накопитель. б) Проверьте, правильно ли вставлен USB-накопитель.
36501 36502	а) Задание печати было отменено. б) Конфигурация принтера неправильна.	а) Перезапустите принтер. Сначала запустите устройство, а затем принтер. б) Проверьте и, при необходимости, исправьте настройку принтера.
36506	Принтер протоколов настроен, но не подключён.	а) Подключите принтер протоколов через интерфейс на задней панели устройства. б) Перезапустите принтер. Сначала запустите устройство, а затем принтер.
36512	а) Рулон бумаги в принтере израсходован. б) Был вставлен неправильный рулон.	а) Вставьте в принтер новый рулон бумаги. б) Вставьте в принтер правильный рулон.
36522	Крышка принтера протоколов открыта во время отправки задания на печать.	Закройте крышку принтера протоколов.
36535	Принтер, подключенный к интерфейсу USB, не поддерживает печать протоколов.	Используйте подходящий принтер, например, Универсальный принтер MELAprint 80.
36560	а) Сетевой кабель вынут из розетки или повреждён. б) Сетевой кабель не подходит. в) Компьютер не включён. г) Сетевое подключение отконфигурировано неправильно. д) На компьютере не запущено программное обеспечение для документирования.	а) Проверьте, правильно ли подключен сетевой кабель и не поврежден ли он. б) Проверьте, подключен ли сетевой кабель 1:1. Для прямого соединения между устройством и компьютером следует использовать кабель 1:1. в) Включите компьютер. г) Проверьте сетевые настройки, см. <a href="#">Сеть</a> [▶ страница 67]. д) Запустите программное обеспечение для работы с документацией.
36710	Достигнуто максимальное количество невыведенных протоколов программы; самый старый протокол будет удалён при следующем выполнении программы, чтобы освободить место для нового протокола.	Выведите протоколы из внутренней памяти на USB-накопитель или в сеть на месте установки. Вывод журнала также может осуществляться автоматически, это должно быть настроено в меню <a href="#">Вывод протоколов</a> [▶ страница 59].
36720	На USB-носителе недостаточно свободного места для сохранения необходимых данных протоколов.	Сохраните данные на USB-накопителе в сети медицинского учреждения, а затем удалите их с USB-накопителя, чтобы освободить место для новых протоколов.  В качестве альтернативы используйте другой USB-накопитель с достаточным объёмом памяти.

Событие	Возможная причина	Способ устранения
36760	MELAtracе не подключён.	Проверьте конфигурацию в настройках, см. <a href="#">Вывод протокола с MELAtracе</a> [▶ страница 63].
37013	Программа была отменена.	Осторожно откройте дверцу. Возможен выход пара и горячего конденсата.
37510	Была предпринята попытка открыть дверцу, в то время как устройство всё ещё находится под давлением.	Подождите, пока выравнивание давления не завершится.

## Ручной механизм аварийного открывания дверцы

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Предупреждение о риске ошпаривания

При открывании дверцы, например, если это необходимо сразу после завершения программы, из стерилизационной камеры могут выходить горячий пар и горячая вода. Это может привести к ошпариванию.

- Если после выключения водяной пар выделяется с задней стороны устройства, подождите окончания этого процесса. Перед открытием дверцы подождите еще 5 мин.
- Встаньте сбоку перед дверцей на достаточном расстоянии.
- Перед тем как вынимать загруженную партию, дайте стерилизационной камере остыть.

При отказе питания или в случае неполадки дверцу можно открыть вручную с помощью механизма аварийного открывания.

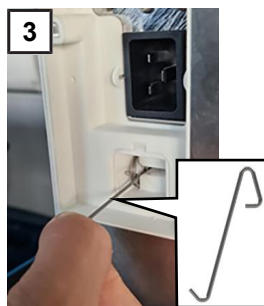
Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Устройство выключено и полностью остыло.
- ✓ Отключите сетевой кабель от устройства.

1. Отсоедините вилку на задней панели устройства, например, с помощью прилагаемого инструмента для ручного аварийного открывания дверцы.



2. С помощью указанного инструмента осторожно вытяните кольцо до упора и при этом осторожно откройте дверцу.



3. Верните кольцо в исходное положение.
4. Установите пробку-заглушку на прежнее место.

## 15 Технические характеристики

<b>Тип устройства</b>	<b>Vacuclave 105</b>
Габариты устройства (В x Ш x Г)	30 x 30 x 59 см
Собственная масса	27,5 кг
Рабочая масса	28 кг
Нагрузка на пол (в обычном режиме работы)	1,87 кН/м <sup>2</sup>
Нагрузка на пол (испытание на сжатие)	2,18 кН/м <sup>2</sup>
<b>Сосуд, работающий под избыточным давлением</b>	
допустимое рабочее давление (относительное)	2,7 бар
допустимая рабочая температура	140 °С
<b>Стерилизационная камера</b>	
Габариты (В x Ш x Г)	80 x 203 x 310 мм
Объем	5 л
<b>Подключение к электросети</b>	
Электропитание	200-230 В, 50/60 Гц
Макс. диапазон напряжения	180-253 В
Электрическая мощность	2100 Вт
Электрическая защита здания	отдельная цепь тока мин. 10 А, устройство дифференциального тока (УДТ) с номинальным отключающим дифференциальным током = 30 мА
Категория перенапряжения	Переходные перенапряжения до значений категории II
Степень загрязнения (согласно стандарту EN 61010-1)	Категория 2
Длина сетевого кабеля	2 м
<b>Условия окружающей среды</b>	
Место установки	Внутри здания (сухое, защищенное от пыли)
Уровень шума	55,4 дБ(А)
Отходящее тепло (при макс. загрузке)	3240 кДж
Температура окружающей среды	5-40 °С (оптимальный диапазон 16-26 °С)
Относительная влажность воздуха	макс. 80 % при температуре до 31 °С, макс. 50 % при 40 °С (с линейной зависимостью значений между этими величинами)
Вид защиты (по МЭК 60529)	IP20
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -18 до +50 °С, влажность воздуха: < 80 %
Макс. высота над уровнем моря	3000 м
Давление воздуха	> 690 mbar на высоте 3000 m
<b>Питательная вода</b>	
Температура воды	5-35 °С
Качество воды	дистиллированная или деминерализованная питательная вода согласно стандарту EN 13060
Рекомендуемое давление потока <sup>3)</sup>	1,5-4,0 бар при 1 л/мин
Мин. давление воды (статическое) <sup>4)</sup>	2 бар
Макс. давление воды (статическое) <sup>4)</sup>	6 бар
Макс. расход воды за цикл <sup>4)</sup>	ок. 0,3 л
Объем воды (при первом вводе в эксплуатацию)	ок. 0,5 л

<sup>3)</sup> Опционально при использовании системы водоподготовки.

<sup>4)</sup> В антиприонной программе В при полной загрузке пористых изделий.

<b>Тип устройства</b>	<b>Vacuclave 105</b>
<b>Сточная вода</b>	
Макс. температура воды	краткосрочно 100 °C

# 16 Компоненты, принадлежности и запасные части

Все указанные изделия можно приобрести у специализированных дилеров.

## Компоненты

Категория	Изделие	Артикул №
Лотки	Лоток, узкий, плоский	ME23446
	Лоток, узкий, глубокий	ME23447

## Принадлежность

Категория	Изделие	Артикул №
Плѐнки	MELAfol+ (рулон, 5 см x 200 м)	ME00530
	MELAfol+ (рулон, 7,5 см x 200 м)	ME00531
	MELAfol+ (рулон, 10 см x 200 м)	ME00532
	MELAfol+ (рулон, 15 см x 200 м)	ME00533
	MELAfol+ (пакет, 5 см x 25 см, 1000 шт.)	ME00536
	MELAfol+ (пакет, 7,5 см x 25 см, 1000 шт.)	ME00537
	MELAfol+ (пакет, 10 см x 25 см, 1000 шт.)	ME00538
Система MELAstore	MELAstore Box Compact	ME83304

## Прочее оснащение

Категория	Изделие	Артикул №
Документация	MELAG USB-накопитель	ME19901
	Универсальный принтер MELAprint 80	ME01108
	Сетевой кабель, 2,5 м	ME15817
	Сетевой кабель, 5 м	ME15814
	Сетевой кабель, 10 м	ME15815
Водоподготовка	Ионообменник MELAdem 40	ME01049
	Кронштейн для настенного монтажа (2 шт.)	ME15856
Прочее	Комплект для подключения к водопроводу	ME09046
	Соединение для сточных вод для сифона	ME09045
	Аквастоп (датчик утечки воды с запорным клапаном и зондом)	ME01056
	Подъемник поддонов	ME28888
	Набор для очистки котла Chamber Protect	ME01081
	Масло-спрей MELAG Care Oil Spray	ME22935
	Силиконовый коврик MELAstore Box Compact	ME83301
Система опытных образцов	MELAcontrol Helix <sup>*)</sup>	ME01082
	SteriHero Helix	ME01084
	MELAcontrol индикатор класса 5 (250 шт.)	ME01077
	MELAcontrol, тест Боуи и Дика	ME01078
*) не в комбинации с MELAstore Box Compact		

**Запасные части**

Изделие	Артикул №
Стерильный фильтр	ME22872
Пылевой фильтр	ME82260
Бак сточной воды, 5 л (сливной шланг в комплекте)	ME23524
Сливной шланг (8/6 мм, красный)	ME86522
Подвод питательной воды (вкл. шланг питательной воды, всасывающий фильтр и заглушку)	ME23526
Шланг полиуретановый (чёрный) 6/4 мм (10 м) (шланг питательной воды)	ME28820
Уплотнение дверцы	ME22914
Сетевой кабель С19 тип Е+F	ME22331
Сетевой кабель С19, тип О (Таиланд)	ME22332
Сетевой кабель С19 NEMA 6/20 (Тайвань)	ME22333
Сетевой кабель С19, тип I (GB2099-1/GB1002) (Китай)	ME22336
Сетевой кабель С19, тип G (Великобритания)	ME22337
Сетевой кабель С19, тип К (Дания)	ME22338
Сетевой кабель С19, тип Н (Израиль)	ME22339
Сетевой кабель С19, тип I 10А (AS3112) (Австралия)	ME22400

# 17 Технические таблицы

## Качество питательной воды

Минимальные требования к качеству **питательной воды**, основываясь на стандарте **EN 13060**

Составные вещества/свойство	Питательная вода
Остаток после выпаривания	≤ 10 мг/л
Оксид кремния, SiO <sub>2</sub>	≤ 1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,005 мг/л
Следы тяжёлых металлов, кроме железа, кадмия, свинца	≤ 0,1 мг/л
Хлорид	≤ 2 мг/л
Фосфат	≤ 0,5 мг/л
<b>Значение pH</b>	5-7,5
Внешний вид	≤ бесцветная, прозрачная, без осадка
Жёсткость	≤ 0,02 ммоль/л

## Допуски заданных значений

Шаг	Универсальная В		Прион В	Щадящая В	Быстрая S	Фаза программы
	P [mbar <sub>a</sub> ]	Допуск	P [mbar <sub>a</sub> ]			
SP-S	1010		--	--	--	Запуск программы
SF12	325	30/-30	◀	◀	◀	Вакуумирование (Фракционирование 1)
SF13	1500	100/-20	◀	◀	◀	Увеличение давления (Фракционирование 1)
SF21	1050	20/-50	◀	◀	◀	Отвод (Фракционирование 2)
SF22	300	30/-30	◀	◀	400	Вакуумирование (Фракционирование 2)
SF23	1500	100/-20	◀	◀	2050	Увеличение давления (Фракционирование 2)
SF31	1050	20/-50	◀	◀	--	Отвод (Фракционирование 3)
SF32	325	30/-30	◀	◀	--	Вакуумирование (Фракционирование 3)
SF33	1500	100/-20	◀	◀	--	Увеличение давления (Фракционирование 3)
SF41	1055	20/-50	◀	◀	--	Отвод (Фракционирование 4)
SF42	600	30/-30	◀	◀	--	Вакуумирование (Фракционирование 4)
SF43	2050	100/-20	◀	1100	--	Увеличение давления (Фракционирование 4)
SH11	2750	60/-60	◀	1400	◀	Увеличение давления Питание
SH12	2970	60/-60	◀	2042	◀	Увеличение давления Плато

Шаг	Универсальная В		Прион В	Щадящая В	Быстрая S	Фаза программы
	P [mbar <sub>a</sub> ]	Допуск	P [mbar <sub>a</sub> ]			
SS11	3030	60/-60	◀	2062	◀	Подготовка Стерилизация
SS12	3140	60/-60	◀	2140	◀	Стерилизация
SA12	1055	60/-60	◀	◀	◀	Сброс давления
SA13	1000	60/-60	◀	◀	◀	Сброс давления в системе охлаждения

**Условные обозначения:**

P = давление

T = допуск

◀ как в программе Универсальная В

## Испытание пустой камеры

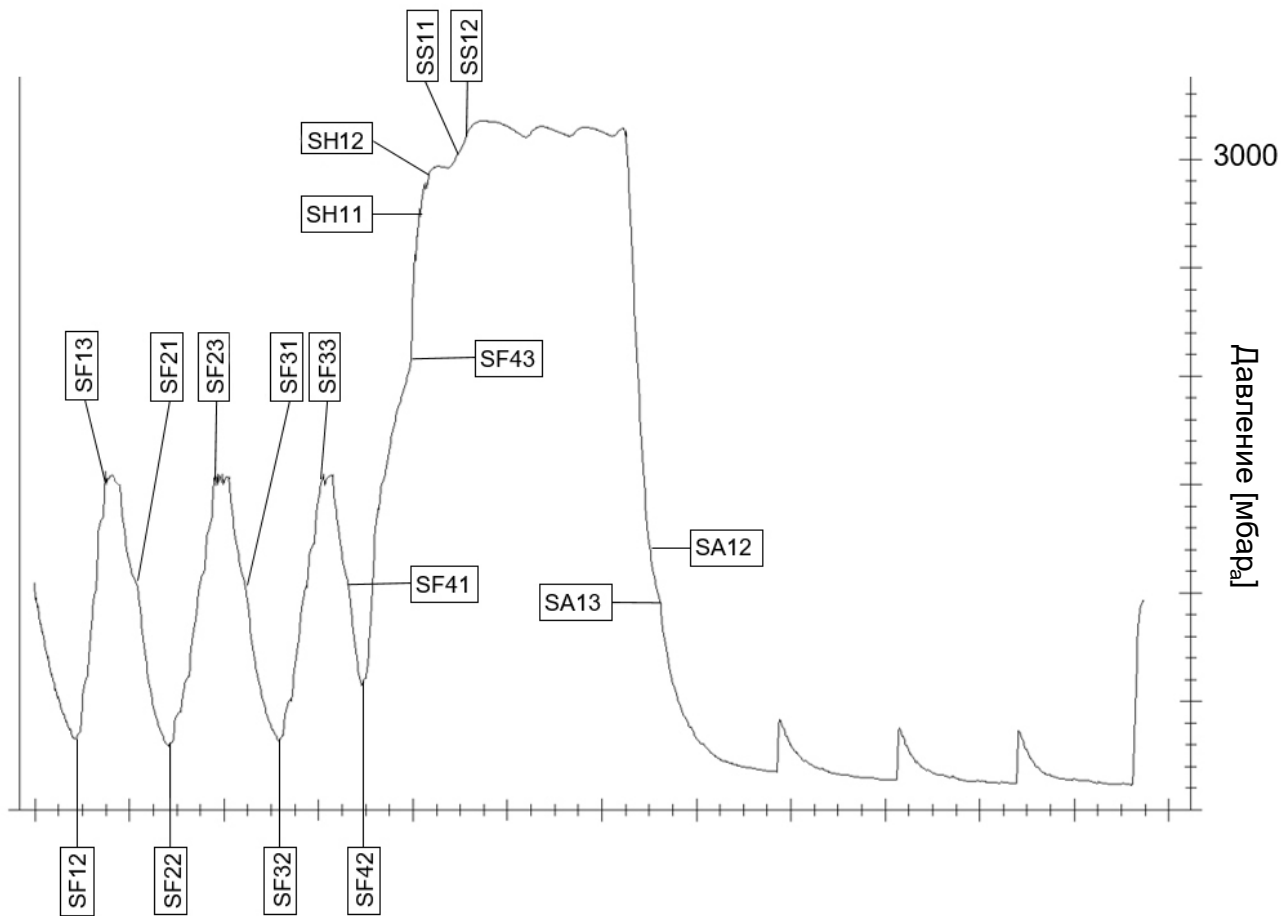
Во время испытания пустой камеры самая холодная точка в стерилизационной камере находится непосредственно у датчика температуры на стенке камеры (см. синюю точку на следующей иллюстрации). Температура в остальной части стерилизационной камеры везде примерно одинакова.

**Схематический вид стерилизационной камеры сбоку и спереди**

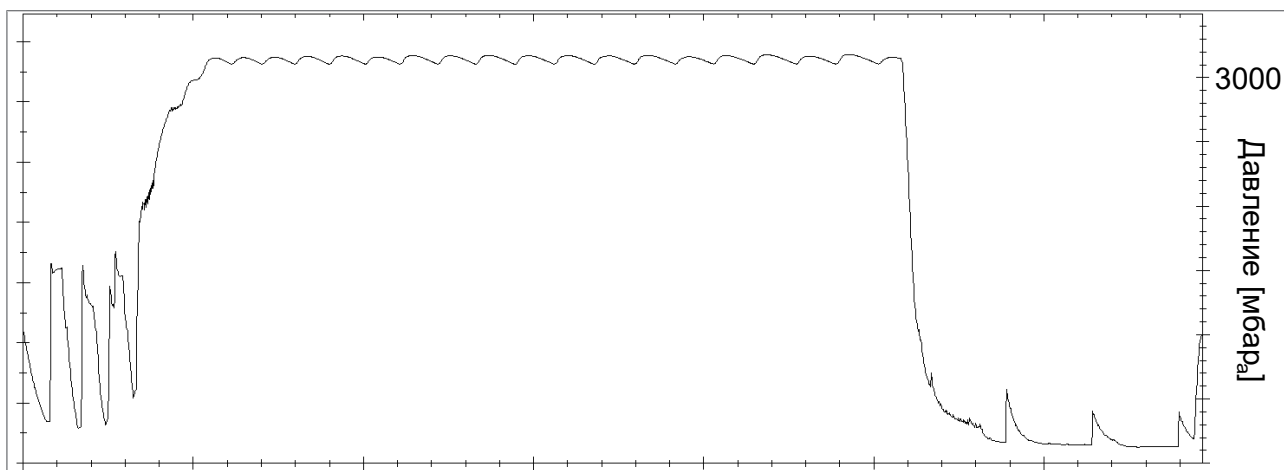


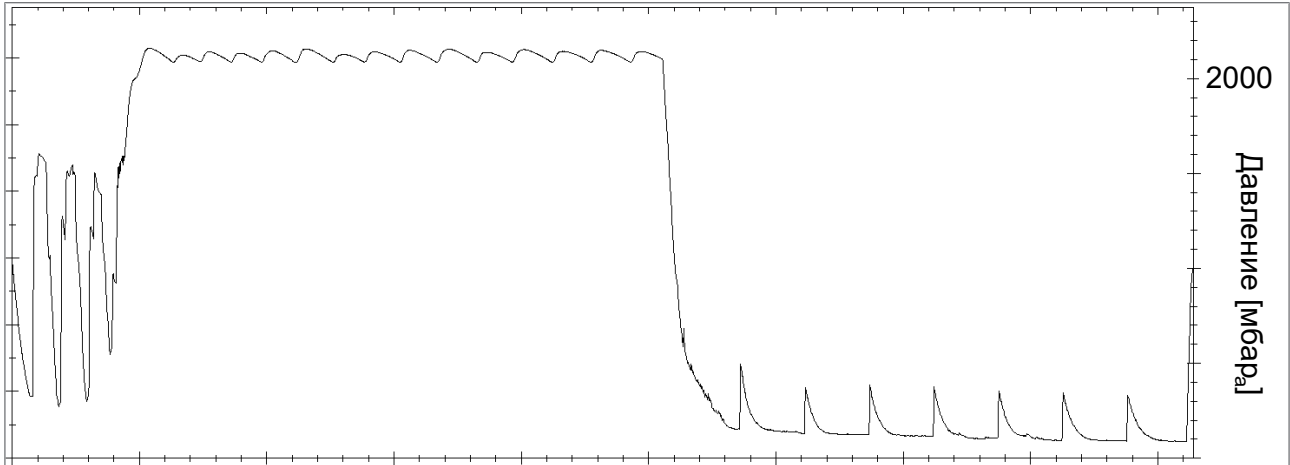
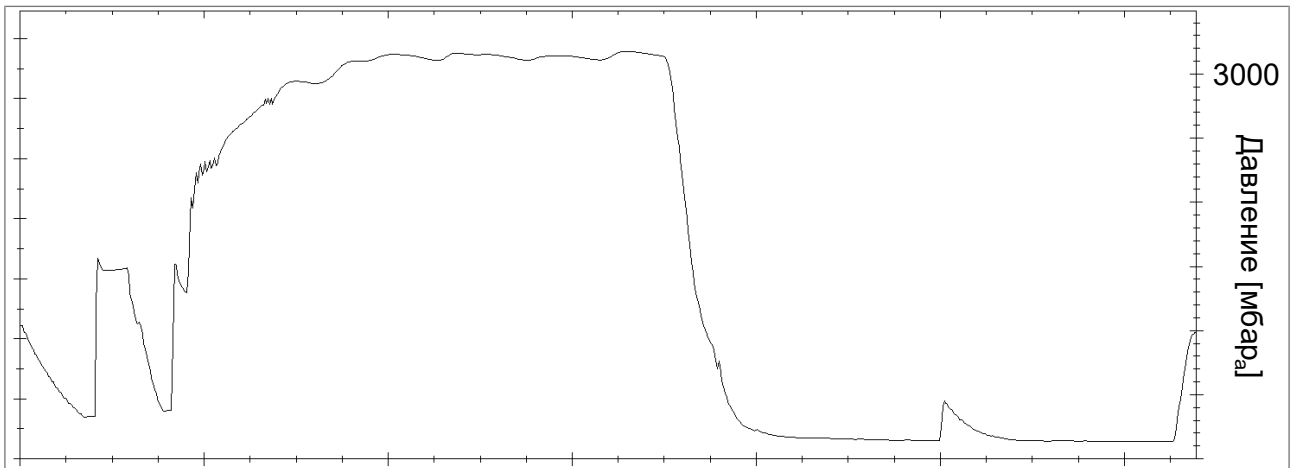
## Диаграмма давление-время

Диаграммы давление-время для Универсальная В, 134 °С и 2,1 бар



Диаграммы давление-время для Прион В, 134 °С и 2,1 бар



**Диаграммы давление-время для Щадящая В, 121 °С и 1,2 бар****Диаграммы давление-время для Быстрая S, 134 °С и 2,1 бар**

## Глоссарий

### AKI

AKI — это аббревиатура, расшифровывается как «Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung» [Рабочая группа по обработке инструментов].

### BfArM

BfArM — это аббревиатура, расшифровывается как «Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte» [Федеральный институт медикаментов и медицинской продукции] (Германия).

### DGSV

DGSV — это аббревиатура, расшифровывается как «Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung» [Немецкое общество снабжения стерильными материалами]. Образовательные директивы DGSV представлены в стандарте DIN 58946, часть 6, в качестве требований к персоналу.

### DIN 58946-7

Стандарт: «Стерилизация – Паровые стерилизаторы – часть 7: Требования к конструкциям, услугам и работе паровых стерилизаторов в медицинских учреждениях»

### DIN 58953

Стандарт: «Стерилизация – снабжение стерильными материалами»

### EN 13060

Стандарт «Паровые стерилизаторы малого типа»

### EN 868-8

Стандарт «Упаковки для медицинских изделий, подлежащих стерилизации в конечной упаковке – часть 8: Контейнеры многократного использования для стерилизации паром, соответствующие EN 285. Требования и методы испытаний»

### EN ISO 11140-1

Стандарт: «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»

### EN ISO 11607-1

Стандарт «Упаковки для медицинских изделий, подлежащих стерилизации в конечной упаковке» – часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

### IEC 61326-1

Стандарт «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения – требования электромагнитной совместимости – часть 1»: Общие требования»

### KRINKO

KRINKO — это аббревиатура, расшифровывается как «Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention» [Комиссия по больничной гигиене и профилактике инфекций] при Институте имени Роберта Коха (Германия).

### RKI

RKI — это аббревиатура, расшифровывается как «Robert Koch-Institut» [Институт имени Роберта Коха]. Институт имени Роберта Коха является центральным учреждением для выявления, профилактики и контроля заболеваний, в особенности инфекционных.

### Вакуум

В разговорном языке вакуум – это пустое, свободное от материи пространство. В техническом смысле под вакуумом понимается объём с давлением газа (в основном воздуха) ниже атмосферного.

### Время плато

Время плато – это «время выравнивания плюс время выдержки».

### Высокая загрузка

Данные по массивной загрузке служат для подтверждения достижения необходимых условий стерилизации всей загрузки при значениях, заданных в системе управления. Загрузка должна представлять максимальную массу массивных инструментов, для стерилизации которых предназначен автоклав в соответствии со стандартом EN 13060.

### Деминерализованная вода

Деминерализованная вода не содержит минералов, которые входят в состав обычной родниковой или водопроводной воды. Деминерализованную воду получают из водопроводной воды путём ионного обмена и используют в качестве питательной воды.

### Динамическое испытание под давлением

Динамическое испытание под давлением служит для подтверждения того, что степень изменения давления, возникающего в стерилизационной камере во время цикла стерилизации, не превышает значение, которое может привести к повреждению упаковки, см. EN 13060.

### Дистиллированная вода

Дистиллированная вода (aquadest, от латинского aqua destillata – дистиллированная вода) практически не содержит солей, органических веществ и микроорганизмов. Её получают дистилляцией (выпариванием и последующей конденсацией) обычной водопроводной или предварительно очищенной воды. Дистиллированная вода используется, например, в качестве питательной воды.

### Загрузка

Загрузка включает изделия, устройства или материалы, которые обрабатываются вместе за один рабочий цикл.

### Задержка кипения

Задержка кипения – это явление, при котором при определённых условиях жидкости могут быть нагреты выше точки кипения, но при этом не закипеть. Такое

состояние является нестабильным. При незначительном сотрясении в течение кратчайшего время может образоваться большой взрывообразно расширяющийся газовый пузырь.

#### **Значение pH**

Значение pH – это величина, описывающая силу кислотного или основного эффекта водного раствора.

#### **Изделие медицинского назначения**

Медицинское изделие – инструмент, аппарат, устройство, программное обеспечение, имплантат, реагент, материал или другой предмет – предназначено для использования в отношении человека и при применении самостоятельно или в комбинации выполняет одну или несколько специфических медицинских задач в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745, статья 1 (4).

#### **Изделие с узким просветом**

Изделие с узким просветом открыто либо с одной, либо с обеих сторон. Для открытого с одной стороны действует следующее:  $1 \leq L/D \leq 750$  и  $L \leq 1500$  мм. Для открытого с двух сторон действует следующее:  $2 \leq L/D \leq 1500$  и  $L \leq 3000$  мм и который не соответствует пустотелому предмету В ( $L$  = длина пустотелого предмета,  $D$  = диаметр пустотелого предмета), см. EN 13060.

#### **Испытание пустой камеры**

Испытание пустой камеры – это испытание без загрузки, которое проводится для оценки работы автоклава без влияния загрузки. Это позволяет проверить соответствие полученных температур и давлений предусмотренным настройкам, см. EN 13060.

#### **Квалифицированный электрик**

Электрик – это лицо, имеющее соответствующую профессиональную подготовку, знания и опыт, позволяющие ему распознавать и избегать опасностей, которые могут быть вызваны электричеством, см. IEC 60050 или для Германии VDE 0105-100.

#### **Компетентный персонал**

Персонал, обученный в соответствии с национальными требованиями для соответствующей области применения (стоматология, медицина, подология, ветеринария, косметика, пирсинг, татуировки) со следующей специализацией: инструментоведение, знание гигиены и микробиологии, оценка рисков, классификация медицинских изделий и обработка инструментов.

#### **Компонент**

Компонент — это составная часть медицинского изделия, которая не является с ним неделимым целым и поставляется вместе с ним. Компонент поддерживает или выполняет назначение медицинского изделия по крайней мере для одного случая применения. Не считается самостоятельной принадлежностью или медицинским изделием.

#### **Конденсат**

Конденсат – это жидкость (например, вода), которая образуется из парообразного состояния при охлаждении и осаждается на поверхности.

#### **Коррозия**

Коррозия – это химическое изменение или разрушение металлических материалов под действием воды и химических веществ.

#### **Крупный**

Под «массивным» понимается свойство изделия, которое изготовлено из непористого материала и не имеет выпуклостей или других конструктивных особенностей, обеспечивающих большее или равное сопротивление проникновению пара, чем простой пустотелый предмет.

#### **Многослойной упаковки**

Загрузка, например, запечатанные в двойной слой плёнки или упакованные в плёнку инструменты, дополнительно находится в какой-либо ёмкости или в контейнере, обернутом тканью.

#### **Мягкая упаковка для стерилизации**

Мягкая стерилизационная упаковка – это, к примеру, бумажный пакет или прозрачная стерилизационная упаковка.

#### **Обработка**

Обработка – это действие по подготовке нового или бывшего в употреблении медицинского изделия для использования его по назначению. Обработка включает очистку, дезинфекцию, стерилизацию и аналогичные процедуры.

#### **Оснащение**

Оснащением называется предмет, который может использоваться вместе с медицинским изделием, но не является необходимым для поддержки и/или выполнения назначения медицинского изделия. Не считается самостоятельной принадлежностью или медицинским изделием.

#### **Партия**

Партия — это все инструменты одной загрузки, которые вместе прошли одну и ту же процедуру обработки.

#### **Питательная вода**

Питательная вода требуется для генерирования водяного пара для стерилизации; рекомендуемые значения качества воды согласно EN 285 или EN 13060 – приложение С.

#### **Питательная вода**

Питательная вода требуется для генерирования водяного пара для стерилизации; рекомендуемые значения качества воды согласно EN 285 или EN 13060.

**Питательная вода**

Питательная вода требуется для генерирования водяного пара для стерилизации; рекомендуемые значения качества воды согласно EN 285 или EN 13060.

**Полная загрузка пористыми материалами**

Данные по полной загрузке пористыми материалами служат для подтверждения достижения необходимых условий стерилизации при значениях, заданных в системе управления, при загрузке пористыми материалами максимальной плотности, для стерилизации которых предназначен автоклав в соответствии со стандартом EN 13060.

**Предписание 1 DGUV**

DGUV – это сокращение от «Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung» [Немецкое федеральное ведомство государственного страхования от несчастных случаев]. Предписание 1 регулирует принципы профилактики.

**Принадлежность**

Принадлежность обозначает самостоятельный предмет, используемый с одним или несколькими медицинскими изделиями. Принадлежность целенаправленно и непосредственно поддерживает назначение медицинского изделия.

**Проводимость**

Проводимость характеризует способность проводящего химического вещества или смеси веществ проводить или передавать электроэнергию, другие субстанции или частицы в пространстве.

**Простая упаковка**

Загрузка упаковывается один раз в барьерную систему для стерилизации (например, в прозрачную стерилизационную упаковку). Противоположный вариант – многослойная упаковка.

**Простой пустотелый предмет**

Простой пустотелый предмет открыт либо с одной, либо с обеих сторон, см. EN 13060. Для открытого с одной стороны действует следующее:  $1 \leq L/D \leq 5$  и  $D \geq 5$  мм. Для открытого с двух сторон действует следующее:  $2 \leq L/D \leq 10$  и  $D \geq 5$  (L = длина пустотелого предмета, D = диаметр пустотелого предмета).

**Система анализа процесса**

Система анализа процесса (Self Monitoring System) – система самоконтроля, которая наблюдает за собой и сравнивает показания датчиков во время выполнения программ.

**Система стерильных барьеров**

Стерильная барьерная система – это минимальная закрытая упаковка, которая препятствует проникновению микроорганизмов (например, герметичные пакеты с термошвом, закрытые, предназначенные для многократного использования контейнеры, сложенные стерилизационные салфетки и т.д.) и обеспечивает асептические свойства изделий в месте их применения.

**Смешанная загрузка**

Загрузка в рамках одной партии может включать изделия как в упаковке, так и без неё.

**Стерилизационная камера**

Стерилизационная камера – это часть автоклава, в которой происходит стерилизация загрузки.

**Стерильный материал**

Стерильные изделия – это успешно простерилизованные (т.е. стерильные) изделия. Стерильные изделия также называют партиями.

**Уполномоченный техник**

Уполномоченный технический специалист – это лицо, прошедшее интенсивное обучение и авторизацию компанией MELAG и обладающее достаточными специальными знаниями по устройству. Только этот техник имеет право проводить ремонтные и монтажные работы с устройствами MELAG.

**Утечка воздуха**

Утечка воздуха – это нежелательное проникновение или выход воздуха через негерметичное место. Испытание на утечку воздуха служит для подтверждения того, что объем воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на этапах вакуума, не превышает значение, препятствующее проникновению пара в загрузку, и, что утечка воздуха не является возможной причиной повторного заражения загрузки во время сушки.

**Частичная загрузка пористыми материалами**

Данные по частичной загрузке пористыми материалами служат для подтверждения скорости и равномерности проникновения пара в установленный испытываемый образец при значениях, заданных в системе управления, см. стандарт EN 13060.

# Certificate of Suitability

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststr. 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	Vacuclave® 105
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

We declare that the product specified above is suitable for the steam sterilization of

- **Solid instruments (wrapped and unwrapped)**
- **Porous goods (wrapped and unwrapped)**
- **Instruments with narrow lumen (wrapped and unwrapped)**
- **Simple hollow bodies (wrapped and unwrapped)**

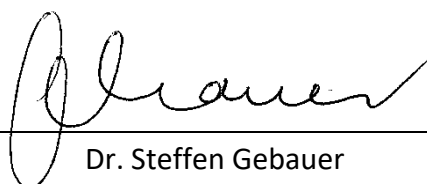
References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

Be sure to observe the manufacturer's instructions for medical devices intended for sterilization according to EN ISO 17664-1.

We declare that the following test system is suited for testing the product specified above:

- **MELAcontrol® Helix**
- **SteriHero® Helix**

Berlin, 01.03.2026



Dr. Steffen Gebauer  
(Management)



**MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG**

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Германия

Эл. почта: [info@melag.com](mailto:info@melag.com)

Интернет: [www.melag.com](http://www.melag.com)

Оригинальное руководство по эксплуатации

Ответственный за содержание: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Возможны технические изменения