

Инструкции по эксплуатации

автоклава

Vacuklav[®] 41-B

Vacuklav[®] 43-B

версия ПО v2.4x



Уважаемый доктор,

Мы благодарим Вас за доверие к нашей продукции.

Пожалуйста, перед работой с автоклавом внимательно прочитайте данное руководство. Инструкции содержат важную информацию по мерам предосторожности. Храните руководство вблизи от автоклава. Руководство пользователя является частью продукции.

В этих инструкциях по эксплуатации описана настройка и использование автоклавов MELAG; кроме того, в приложении есть полезная и подробная информация на русском языке.

MELAG – руководство и сотрудники

Инструкции по безопасности

- Автоклав не предназначен для стерилизации жидкостей.
 - Автоклав не должен находиться в непосредственной близости от лечебной зоны (в радиусе 1,5 метров от кресла с пациентом).
 - В соответствии с действующими стандартами VDE это устройство не подходит для использования в местах, где может произойти взрыв.
 - Устройство имеет право ремонтировать только персонал MELAG или лица, авторизованные компанией (специализированная фирма или отдел обслуживания клиентов), с использованием оригинальных запасных частей и в соответствии с инструкциями по ремонту.
 - Во избежание утечки воды при подключении к системе обработки воды MELAdem[®]40 или MELAdem[®]47 рекомендуется установить устройства мониторинга утечки в месте подачи воды (см. инструкции по установке).
 - Никогда не вытаскивайте вилку из розетки держа за шнур, держитесь только за саму вилку.
 - Внимание! После отключения устройства в парогенераторе с двойным кожухом долго сохраняется давление. Посмотрите на манометр!
 - При открытии двери (особенно после прерывания процесса сушки) из камеры автоклава может вырваться остаточный пар.
 - После открытия двери не прикасайтесь к открытым металлическим деталям – опасность ожогов! Для удаления горячих лотков воспользуйтесь подъемником; для удаления других стерилизационных контейнеров используйте подходящие средства защиты рук.
 - Внимание! Карта CF: Ни в коем случае не выдергивайте карту CF в процессе записи или считывания. Используйте только оригинальные карты MELAG MELAflash CF. MELAG не несет ответственности за неполадки, потерю данных или другой последующий ущерб, вызванный использованием других карт CF.
 - Хорошо известно, что некоторые старые карты памяти с объемом 256 МВ могут плохо работать при записи графики. Так как запись графики в реальном времени требует большего объема памяти, мы рекомендуем использовать только MELAflash CF карты с объемом памяти 1GB и больше, предлагаемые MELAG.
-

1 Установка

1.1 Рабочие характеристики Vacuklav® 41-B/43-B

Автоклав подходит для стерилизации медицинских инструментов, пористых предметов (например, тканей) и резиновых или пластиковых изделий.

Стерилизация производится фракционированным вакуумным методом, который соответствует, за исключением Быстрой программы S, всем требованиям стандарта EN 13060, класс В.

1.2 Изображения Vacuklav® 41-B/43-B в разных видах

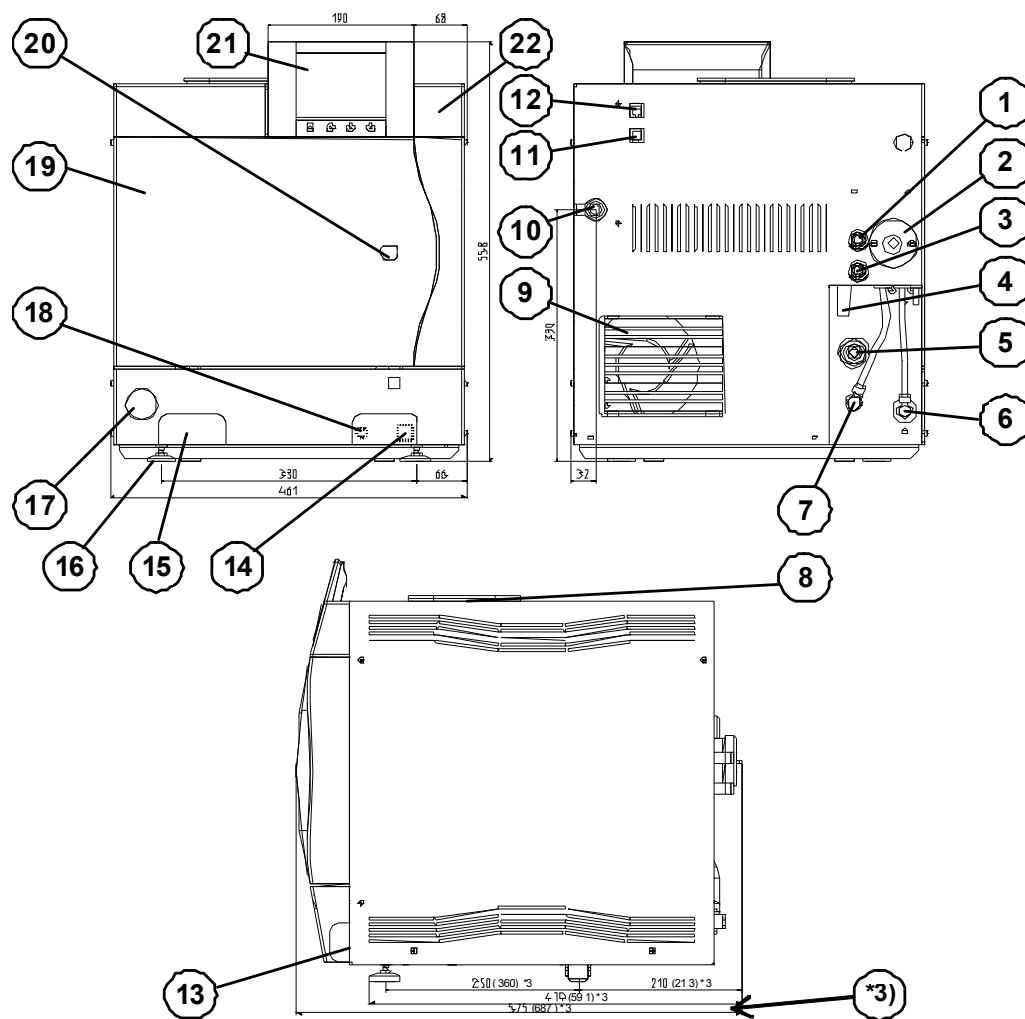


Рис. 1. Изображения Vacuklav® 41-B/43-B в разных видах

- | | | | |
|----|--|----|---|
| 1 | Предохранительный клапан, камера | 12 | Ethernet 2 (передача данных) |
| 2 | Стерильный фильтр | 13 | Выключатель питания |
| 3 | Предохранительный клапан, двойная оболочка | 14 | Ethernet 1 (передача данных) ^{*1)} |
| 4 | Аварийный выпуск | 15 | Колпачок для сливных шлангов (дистиллированная и отработанная вода) |
| 5 | Однонаправленный слив | 16 | Передние регулируемые ножки |
| 6 | Подключение для MELAdem (поворотное резьбовое крепление для шланга 8x1, либо прямое) | 17 | Крышка манометра парогенератора ^{*1)} |
| 7 | Сброс давления | 18 | Кнопка сброса системы защиты от перегрева ^{*1)} |
| 8 | Крышка водяного бака | 19 | Дверь на петлях – открывается влево |
| 9 | Охлаждающее устройство | 20 | Колпачок аварийного открывания двери |
| 10 | Кабель питания | 21 | Дисплей и пульт управления |
| 11 | Ethernet 3 (передача данных) | 22 | Сдвижной колпачок для карты CF |

* спрятан под белой крышкой

^{*3)} 68 см у Vacuklav® 43-B

1.3 Область управления и отображения информации

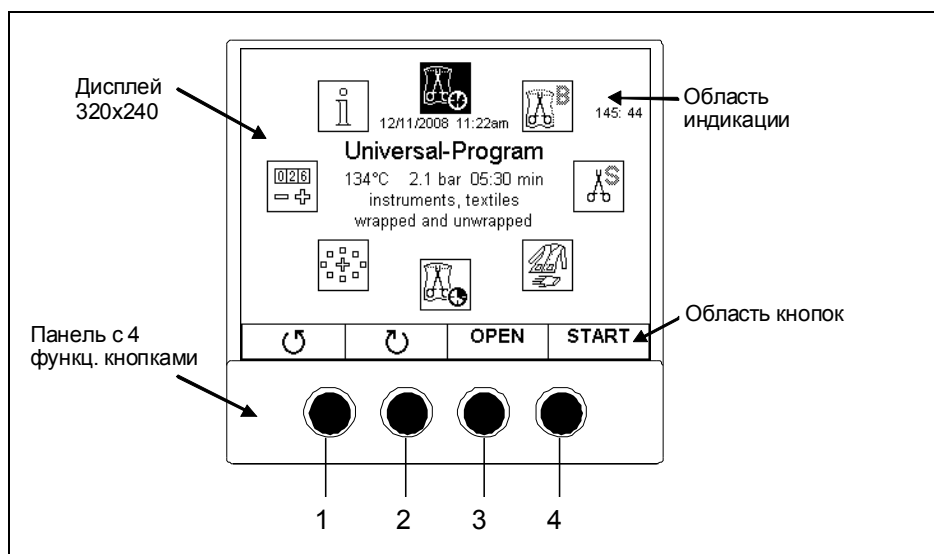


Рис. 1. Панель управления и мониторинга Vacuklav®41-B/43-B

В основном Vacuklav®41-B/43-B управляется с помощью 4 функциональных кнопок 1- 4. Это сенсорные кнопки, чьи функции зависят от текущего рабочего состояния Vacuklav®41-B/43-B. Текущая функция отображается прямо над соответствующей кнопкой в поле дисплея.

1.4 Акустические сигналы

Vacuklav®41-B/43-B оснащены акустической сигнализацией. Ниже перечислены варианты сигналов и их значение:

Сигнал	Значение
1 x 0.1 секунды	Подтверждает правильное нажатие кнопки
1 x 0.5 секунд	Предупреждение или передача информации
2 x 0.5 секунд	Дверца открыта (повторяется через каждые 30 секунд)
3 x 0.5 секунд	«Предупреждение, программа остановлена» или «Остановка/Конец»
5 x 0.5 секунд	Программа успешно завершена
8 x 0.5 секунд	Программа для неупакованных инструментов запущена
10 x 0.5 секунд	Ошибка

1.5 Программы

У Vacuklav®41-B/43-B 5 программ стерилизации:

Название программы	Температура стерилизации	Время стерилизации	Тип программы по EN13060
Универсальная программа	134°C	5 мин. 30 сек.	Тип В
Быстрая программа В	134°C	3 мин. 30 сек.	Тип В, для макс. 1,5 кг. упакованных инструментов или макс. 6 кг. (41-B) или 7 кг. (43-B) неупакованных инструментов
Быстрая программа S	134°C	3 мин. 30 сек.	Тип S, только для неупакованных инструментов
Щадящая программа	121°C	20 мин. 30 сек.	Тип В
Прионовая программа	134°C	20 мин. 30 сек.	Тип В

Более подробная информация об использовании программ стерилизации есть в инструкциях по эксплуатации.

2 Необходимые условия установки

Установите устройство в сухом, защищенном от пыли месте (влажность воздуха: 30-60%; температура окружающей среды: 16-26°C).

Поверхность для установки устройства должна быть ровной и достаточно надежной, чтобы выдержать такую нагрузку.

Требования по месту установки автоклавов вычисляются следующим образом: размеры внешнего устройства и минимум 10 см свободного пространства справа, слева и над автоклавом (для отвода тепла), а также 5 см с задней стороны охлаждающего устройства, для отвода тепла.

Для подключения к источнику энергии нужно использовать отдельный электрический контур 230 В переменного тока, с предохранителем 16 А и защитой FI (30 mA).

Устройство можно вручную заправить дистиллированной/деминерализованной водой из бака или автоматически, методом прямого впрыскивания обработанной воды из системы обработки MELAdem® 40/47.

Конденсат сливается во встроенный бак для отработанной воды. Вместо этого слив конденсата можно напрямую подключить к сливу в помещении пользователя.

2.1 Регулировка

С целью обеспечения бесперебойной работы (полный слив конденсата из стерилизационной камеры) устройство нужно установить с **определенным** наклоном назад. Начиная с горизонтального положения (проверьте по уровню воды в фланце камеры), переднюю ножку устройства нужно поднять как минимум на 3 оборота (Vacuklav^T41-B) или на 5 оборотов (Vacuklav^T43-B).

2.2 Заполнение бака для воды

Чтобы вручную заполнить автоклавы дистиллированной/деминерализованной водой, нужно залить в бак воду соответствующего качества (приложение EN13060). Бак находится справа, под заливной горловиной. Чтобы это сделать, нужно снять крышку заливной горловины бака в верхней части автоклава и залить правый бак до отметки "MAX".

Емкость бака – 5 литров. Это означает, что (в зависимости от выбранной программы и загрузки стерилизации) можно провести в среднем до 7 циклов стерилизации.

При запуске из бака берется около 2 литров дистиллированной/деминерализованной воды, чтобы заполнить пустой парогенератор с двойным кожухом. Мы рекомендуем вам иметь достаточный запас воды и при первом запуске, и в течение дня. Дистиллирующее устройство MELAdest[®] 65 может выгодно и автономно снабжать устройство дистиллированной водой.

3 Необходимые условия стерилизации

3.1 Что необходимо для работы

Дистиллированная/деминерализованная вода

Автоклав автоматически проверяет наличие и качество дистиллированной/деминерализованной воды **перед началом программы**.

Чтобы программа началась немедленно, без сообщений об ошибке, сделайте следующее:

- При использовании дистиллированной/деминерализованной воды из внутреннего бака нужно проверить уровень воды в баке и, если нужно, добавить воду соответствующего качества (приложение EN13060). При первом заполнении системы парогенератора требуется около трёх литров воды.
- При автоматической подаче воды из системы обработки MELAdem® 40 или MELAdem® 47 убедитесь, что подача воды открыта. Устройство MELAdem® 47 нужно проверять вовремя; если водяной бак пуст, откройте подачу воды в систему очистки как минимум за час до начала программы стерилизации.

3.2 Загрузка автоклава

Правильная загрузка автоклава имеет решающее значение с точки зрения гарантии результата стерилизации и хорошей сушки стерилизуемых предметов.

При загрузке автоклава следуйте базовым инструкциям:

Обычно в автоклаве используются держатели лотков. Это гарантирует оптимальное проникновение пара и сушку.

Лотки для стерилизуемого материала должны быть снабжены отверстиями для слива конденсата.

Закрытые стерилизационные контейнеры должны быть снабжены как минимум с одной стороны (лучше снизу), или оборудованы клапанами, чтобы обеспечить проникновение пара и слив конденсата.

Прозрачные стерилизационные пакеты, например, MELAfol[®], нужно положить на лоток бумажной стороной вниз. Ни в коем случае не следует складывать несколько прозрачных стерилизационных пакетов друг на друга. Лучше поставить их вертикально.

Многослойную обертку можно использовать с этим устройством, при стерилизации фракционированным методом с предварительным вакуумированием.

Макс. нагрузку при стерилизации (6 кг инструментов./ 2 кг. ткани для Vacuklav^T41-B; 7 кг инструментов/ 2.5 кг ткани для Vacuklav^T43-B) нельзя превышать ни в коем случае.

Устройство не подходит для стерилизации жидкостей!

4 Процедура стерилизации

После того, как стерилизационная камера будет правильно загружена, слегка нажмите на дверь и закройте ее, пока не услышите шум мотора (держите не менее 3 секунд). Теперь дверь закрыта автоматически, но не до конца (чтобы не испортить уплотнение). При закрытии двери на дисплее появляется главное меню, из которого можно выбрать программу.

Выберите программу в соответствии с загруженными предметами и нажмите кнопку 4 в поле START. Теперь автоклав автоматически выполнит последовательность операций программы, автоматически следя за соответствием, заранее выбранным параметрам. Ход процедуры визуально представлен на дисплее индикатором выполнения. Сообщение на дисплее и тональный сигнал оповещают о завершении программы.

Дополнительная сушка



Для более сложных задач сушки вы можете увеличить время сушки на 50% с помощью функции «Дополнительная сушка». Чтобы воспользоваться ею, нажмите кнопку 1 (более чем на 1 секунду) перед запуском программы, пока на дисплее не появится символ дополнительной сушки. Функция «Дополнительная сушка» активируется для текущего стерилизационного цикла. Если вы случайно активировали эту функцию, нажмите кнопку навигации для деактивации.

Предварительная установка времени старта программы

Функция предварительной установки времени старта программы позволяет вам устанавливать время старта по вашему выбору.

- Для этого, после выбора стерилизационной программы, нажмите и удерживайте нажатой кнопку 4 (START) пока на дисплее не появится меню «pre-selection start time».
- Нажмите кнопку **CHANGE**, для установки времени/даты. Поля **Time** и **Date** будут выделены.
- Вы можете изменить время нажатием кнопок «+» и «-».
- Затем нажмите кнопку **OK**. Дисплей останется в режиме «pre-selection start time» и не вернется в главное меню.



Внимание

Использование электрических устройств, в том числе этого автоклава, в отсутствие контроля оператора может быть рискованным. MELAG не несет ответственности за возможное повреждение автоклава, при отсутствии непосредственного контроля.



Примечание

После установки времени старта программы, дальнейшие изменения установок автоклава невозможны, иначе предварительная установка времени старта программы будет удалена.

4.1 Ручная остановка программы

Остановка стерилизации!

Нажатием кнопки **STOP** и подтверждением предупреждения можно раньше времени прервать уже запущенную программу. Если программа прервана до шага **DRYING**, находящиеся внутри автоклава предметы не считаются стерильными. Автоклав отображает сообщение об ошибке.



Внимание

В зависимости от текущего этапа стерилизации, при открывании дверцы внутри может оставаться горячий пар.

Остановка сушки

Программу можно прервать после начала шага DRYING. Поскольку к этому моменту сама по себе процедура стерилизации уже закончена, предметы считаются стерильными.

4.2 Запись/пакеты документации

Текстовые записи

Во встроенной памяти хранятся протоколы законченных программ стерилизации (до 100) в зависимости от размера файла.

Немедленно или позднее, по мере необходимости, можно делать резервные копии протоколов на флэш-карту CF-Card MELAflash, а затем распечатывать или хранить на ПК в виде файла. Кроме того, дополнительно данные можно передать в медицинскую сеть или на MELAprini®42 с помощью сетевого адаптера (MELAG № 40295).

Графические записи

ПО v2.4x в дополнение к текстовым записям позволяет записывать и опционально и графические файлы в реальном времени (посредством CF карты или компьютера) и отображать их в соответствующей программе, например MELAssoft или MELAview V2.0. Впоследствии выпускать графические записи невозможно. Следующие требования должны быть соблюдены для выпуска графических записей:

- В меню **SETUP** → **02 Automatic logging** → **graphic logs** (посредством кнопок “+“/”-“) по крайней мере, одно средство вывода установлено на YES .
- По крайней мере, одно из средств вывода сочетается со средством вывода текстовых записей (см. инструкцию пользователя "немедленный вывод данных").
- Активированное средство вывода подключено (компьютер) или загружено (MELAflash CF карта).

Объяснение возможных установок для графической записи:

The values set here are effective only if the respective output media for the text log have been selected.		026	819:585
Graphic logs			
CF-Card		YES	
Computer		YES	
CFC recording interval		00001	
PC recording interval		00001	
PC backup interval		00030	
-	+	BACK	EDIT

CFC интервал записи в сек. – показывает временные интервалы, на которых кривая программы записывается на CF карту. Чем меньше временной интервал, тем точнее кривая и тем больший объем памяти требуется для записи. В примере временной интервал установлен на 1 секунду.

PC интервал записи в сек. – показывает временные интервалы, на которых кривая программы записывается, если в качестве средства вывода выбран компьютер. Чем меньше временной интервал, тем точнее кривая и тем больший объем памяти требуется для записи. В примере временной интервал установлен на 1 секунду.

PC резервный интервал в сек. – показывает временной интервал, за который графические данные сохраняются с автоклава на компьютер В примере резервный интервал установлен на 30 секунд.

Примечание

В заводских установках автоклава, CF карта активирована в меню SETUP в качестве средства вывода для текстовых и графических записей. Таким образом активирована автоматическая запись. Автоматическая запись установлена на немедленный вывод текстовых записей на активированное средство вывода сразу после начала программы (немедленный вывод = YES) и параллельно в режиме реального времени записывается графический файл.

4.3 Настройка даты и времени

Дату и время можно настроить так, как нужно (например, переключиться на летнее/зимнее время) через меню **SETUP** следующим образом:

- Выберите меню **SETUP** из **MAIN** меню с помощью функциональных кнопок.
- Нажмите кнопку **SELECT** и откройте меню **SETUP**
- Выберите пункт меню с помощью функциональных кнопок **"Date"** или **"Time"** и включите их нажатием кнопки **"EDIT"**.
- Теперь можно выбрать желаемую дату с помощью функциональных кнопок **"EDIT"** или **"OK"**.
- Когда вы подтвердите свой выбор нажатием кнопки **"OK"**, новые значения даты и времени применяются немедленно.

4.4 Частота стерилизации/перерывов

После завершения или прекращения сушки автоклав можно немедленно снова загрузить и включить без каких-либо перерывов.

Режим энергосбережения

Если автоклав не выключается во время длительных перерывов в работе, в меню **SETUP** может быть активирован режим энергосбережения. Это сокращает время, которое требуется автоклаву для того чтобы заново разогреть парогенератор до температуры необходимой для старта программы в случае, если бы автоклав был бы выключен.

Два значения времени ожидания могут быть установлены в режиме энергосбережения.

Время ожидания 1: После предустановки времени ожидания на 15 минут, температура парогенератора опускается до 103°C. Время прохождения программы стерилизации при следующем старте увеличивается примерно на 2 минуты. Время ожидания может быть изменено в интервалах одной минуты.

Время ожидания 2: После предустановки времени ожидания на 60 минут, парогенератор больше не нагревается. Соответственно, прохождения программы стерилизации при следующем старте увеличивается примерно на 5 минут, в зависимости от длительности перерыва, так как парогенератор должен сначала разогреться до температуры необходимой для старта программы. Время ожидания 2 может быть изменено в интервалах 30 минут.

4.5 Что делать с предупреждениями/сообщениями об ошибке

Vacuklav® 41-B/43-B оснащен защитным оборудованием и расширенными функциями управления и мониторинга на компьютерной основе, что позволяет обеспечить максимально возможную безопасность стерилизации и исключить опасность для пациента и оператора.

Если в работе устройства наблюдаются отклонения (например, плохая сушка, предупреждения/сообщения об ошибках), достаньте инструкцию на английском языке, чтобы исключить возможность неправильного использования.

Следуя этим инструкциям и, при необходимости, устранив неполадки, можно продолжать использовать устройство. Если неполадки появятся снова, посоветуйтесь с дилером Melag, авторизированной службой технической поддержки MELAG или непосредственно с компанией MELAG. Подробно опишите неполадку и укажите заводской серийный номер устройства.

5 Технические данные

	Vacuklav®41-B	Vacuklav®43-B
Вес (без загрузки)	59 кг	65,7 кг
Объем камеры	18 л	22 л
Макс. загрузка при стерилизации	6 кг инструментов или 2 кг ткани	7 кг инструментов или 2,5 кг ткани
Рабочая камера (диам. x глубина)	25 см x 39 см	25 см x 50 см
Внешние размеры (ШxГxВ)	46 см x 57,5 см x 56 см	46 см x 68 см x 56 см
Макс. выход тепла	0.936 кВт или 3.370 МДж/ч	1.035 кВт или 3.726 МДж/ч
Мин. выход тепла	0.171 кВт или 0.616 МДж/ч	0.189 кВт или 0.680 МДж/ч
Электропитание	230 В переменного тока, 15 А, 50 Гц	
Подключенная нагрузка	3400 Вт; предохранитель 16 А, переключатель FI 30 мА	
Бак со свежей водой	5,0 л дистиллированной/деминерализованной воды	