

Руководство пользователя

MELAquick® 12+ MELAquick® 12+ p

Автоклав

начиная с Версии Программного обеспечения 5.20



RU

Уважаемые заказчики!

Мы благодарим вас за доверие, которое вы оказали нам, решив приобрести это изделие компании MELAG. Наше семейное предприятие, управляемое собственниками, было основано в 1951 году. С тех пор мы специализируемся на выпуске продукции для клинической гигиены. Благодаря постоянному стремлению к качеству, высочайшей надежности и инновациям нам удалось стать мировым лидером в сфере гигиены и подготовки инструментов.

Вы по праву требуете от нас оптимального качества и надежности продукции. Мы гарантируем вам это благодаря последовательной реализации своих принципов: **«competence in hygiene»** и **«Quality – made in Germany»**. Для проверки нашей системы управления качеством, сертифицированной по ISO 13485 проводятся, в том числе ежегодные многодневные аудиты со стороны независимого уполномоченного органа. Благодаря этому мы гарантируем, что продукция MELAG изготавливается и испытывается в соответствии с жесткими критериями качества!

Руководство и все сотрудники MELAG.

CE 0197

Оглавление

Инструкции по безопасности	5
Правильное применение	6
Виды устройства.....	7
Пиктограммы на аппарате	8
Панель управления	9
Журнал установки и монтажа	9
Требования к месту установки	9
Подключение	10
Подача дистиллированной воды.....	12
Открытие двери.....	13
Закрывание двери	13
Предварительные условия для ввода в эксплуатацию.....	14
Подготовка материалов, подлежащих стерилизации.....	14
Обзор программ стерилизации	14
Выбор программы	14
Загрузка автоклава.....	15
Запуск программы	16
Ручное прерывание программы	16
Извлечение стерилизованных материалов.....	16
Хранение стерилизованных предметов.....	17
Документирование партий	17
Установка даты и времени	17
Паузы.....	17
Проверки при ежедневной работе	18
Техническое обслуживание	18
Сбои в работе	18
Технические характеристики	19



Инструкции по безопасности

При работе с автоклавом соблюдайте инструкции по безопасности, приведенные ниже и далее в каждой главе данного руководства пользователя. Используйте устройство только в целях, указанных в настоящем руководстве. Несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам и/или повреждению устройства.

Квалифицированный персонал

Сетевой кабель и сетевой штекер

Установка, монтаж, ввод в эксплуатацию

Пружинный предохранительный клапан

Подготовка и стерилизация

Прерывание программы

- Использовать этот автоклав для предварительной обработки инструментов, а также для стерилизации инструментов и текстильных изделий имеет право только компетентный персонал.
- Соблюдайте законодательные предписания и условия подключения местного предприятия энергоснабжения.
- Категорически запрещается эксплуатировать устройство с поврежденным сетевым кабелем или сетевым штекером.
- Право выполнять замену сетевого кабеля или сетевого штекера имеют только уполномоченные технические специалисты.
- Избегайте повреждения или деформации сетевого кабеля или сетевого штекера.
- Не тяните сетевой кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из штепсельной розетки. Беритесь только за сетевой штекер.
- Не допускайте заземления сетевого кабеля.
- Не прокладывайте сетевой кабель вдоль источника тепла.
- Не фиксируйте сетевой кабель при помощи острых предметов.
- После распаковки убедитесь, что оборудование не повреждено при транспортировке.
- Установка, настройка и ввод в эксплуатацию автоклава должны выполняться только авторизованными специалистами MELAG.
- Подключение к электрической сети, к водопроводу и канализации должны выполняться только специально обученными сотрудниками.
- Устройство не предназначено для использования во взрывоопасных зонах.
- Устанавливайте и эксплуатируйте устройство в местах, где отсутствует вероятность воздействия низких температур.
- Устройство не предназначено для применения в местах нахождения пациентов. Расстояние до места обработки должно составлять не менее 1,5 м.
- Оргтехника (компьютер, устройство для считывания карт памяти формата CF и т. п.) должны размещаться таким образом, чтобы исключить контакт с жидкостями.
- Несоблюдение условий установки может привести к неправильной работе или повреждению устройства и/или к травмам.
- Пружинный предохранительный клапан должен свободно двигаться и не должен залипать или быть заблокирован. Установите устройство так, чтобы было обеспечено безупречное функционирование пружинного предохранительного клапана.
- Выполняйте инструкции производителей инструментов для подготовки и стерилизации инструментов.
- Соблюдайте все соответствующие стандарты и директивы, относящиеся к подготовке и стерилизации инструментов, например, стандарты Института Роберта Коха, Германия (RKI, Robert Koch Institute) и стандарты DGSV (German Society for Sterile Supply).
- Используйте только такие упаковочные материалы и системы, которые пригодны для стерилизации паром по указанию производителя.
- Использовать автоклав следует только со стерилизационным фильтром.
- Соблюдайте осторожность при открывании двери после прерывания выполнения программы. В зависимости от того, какая программа выполнялась, из рабочей камеры может вырваться горячий водяной пар.
- В зависимости от времени прерывания программы загруженные материалы могут не быть стерильными. Соблюдайте инструкции, отображаемые на дисплее автоклава. При необходимости повторно упакуйте материалы и повторите стерилизацию.

Выемка стерилизованного материала	<ul style="list-style-type: none"> ■ Никогда не прикладывайте силу для открывания двери. ■ Используйте подъемник для корзины для удаления задвижной корзины и держателя комплекта. Не прикасайтесь к стерилизованным материалам, камере или двери голыми руками: Эти элементы могут быть горячими. ■ После извлечения поместите задвижную корзину и держатель комплекта на сухую дезинфицированную поверхность, либо используйте держатель с рамой. ■ Проверьте целостность упаковки стерилизованных объектов после их извлечения из автоклава. Если упаковка повреждена, замените ее и повторите стерилизацию.
Техническое обслуживание	<ul style="list-style-type: none"> ■ Техническое обслуживание должно проводиться только уполномоченными техниками. ■ Соблюдайте необходимую периодичность техобслуживания. ■ При замене деталей можно использовать только фирменные запчасти MELAG.
Переноска автоклава	<ul style="list-style-type: none"> ■ Используйте прилагаемые ремни для переноски при транспортировке автоклава, закрепляя их на сторонах, например, с помощью клейкой ленты.
Сбои в работе	<ul style="list-style-type: none"> ■ Если при работе с автоклавом неоднократно появляются сообщения об ошибках, отключите устройство, отсоедините штепсель питания и проинформируйте вашего дилера. ■ Ремонт устройства должен проводиться только уполномоченными техниками.
Обязанность заявления о серьезных инцидентах в Европейском экономическом пространстве	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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.

Правильное применение

Область применения	Автоклав предназначен для широкого использования в медицинской отрасли там, где для используемых инструментов и типа их упаковки не требуется автоклав с циклами типа «В».
Задачи по стерилизации	Согласно EN 13060 данный автоклав представляет собой стерилизатор с циклами типа «S». В качестве универсального автоклава он подходит для стерилизации неупакованного/упакованного крупного инструмента, простых пустотелых предметов (пустотелых предметов В) и стоматологических передаточных инструментов. Длинные пустотелые предметы, такие как шланги, запрещается стерилизовать в MELAquick 12+/MELAquick 12+ р.



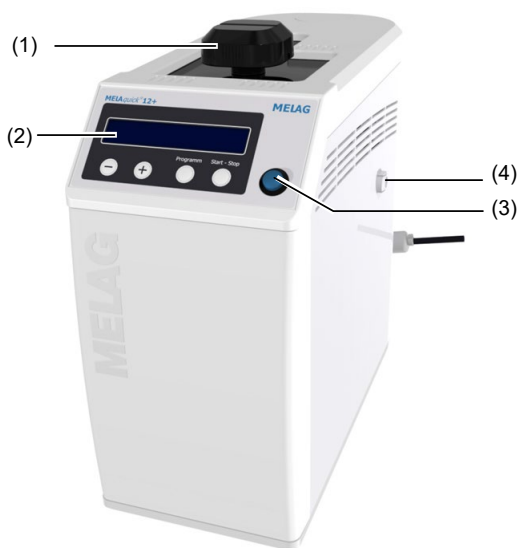
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При стерилизации жидкостей может иметь место задержка кипения. Ее результатом могут стать ожоги и повреждение устройства.

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

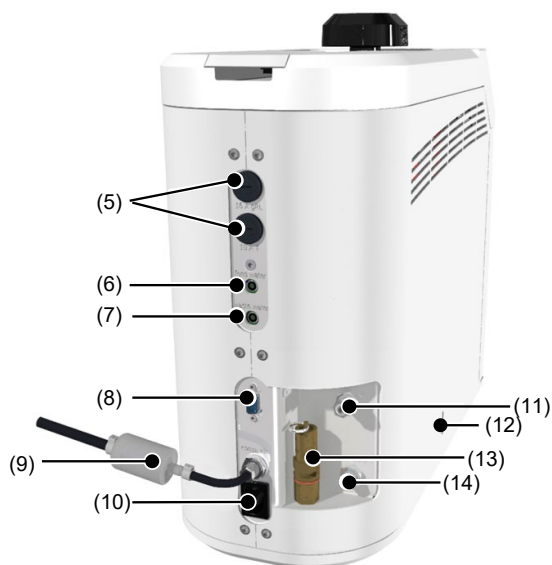
Виды устройства

Вид спереди



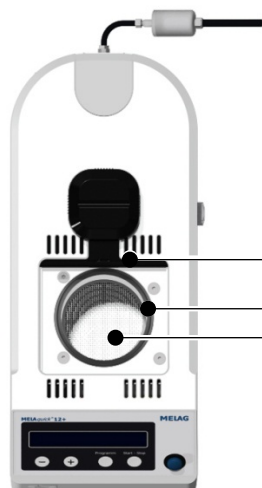
- (1) Поворотная ручка
- (2) Зона элементов управления и дисплея
- (3) Выключатель питания
- (4) Адаптер подсоса воздуха сушки со вставкой (только для MELAquick 12+ p)

Вид сзади



- (5) Предохранитель
- (6) Подключение к датчику уровня подачи воды в контейнер
- (7) Подключение к датчику уровня слива воды из контейнера
- (8) Последовательный интерфейс (RS232)
- (9) Стерильный фильтр и подключение сжатого воздуха (только для MELAquick 12+)
- (10) Подключение питания к разъему IEC
- (11) Подключение к внешнему контейнеру слива воды
- (12) Слот для аварийного клапана
- (13) Предохранительный клапан
- (14) Подключение к внешнему контейнеру подачи воды

Вид сверху, открытое положение



- (1) Резинка уплотнителя (под сдвижной дверью)
- (2) Уплотнитель двери
- (3) Поддон фильтра

Пиктограммы на аппарате



Производитель медицинского изделия



Дата выпуска медицинского изделия



Обозначает медицинский продукт



Серийный номер медицинского изделия, присвоенный производителем



Номер артикула медицинского изделия



Руководство по эксплуатации содержит важные инструкции по технике безопасности. Несоблюдение указаний может стать причиной травм и материального ущерба.



Прочитайте данное руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации устройства.



Маркировкой знаком CE производитель заявляет, что данное медицинское изделие соответствует основным требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям. Четырехзначный номер означает контроль со стороны уполномоченного сертифицирующего органа.



Аппарат нельзя выбрасывать в бытовые отходы. Его следует вернуть поставщику для отправки на профессиональную и надлежащую утилизацию. Продукция MELAG отличается высочайшим качеством и долгим сроком службы. Однако, если после долгих лет использования вы все же решите отказаться от своего аппарата MELAG, надлежащую утилизацию можно также провести на предприятии MELAG в Берлине. В этой связи вам следует обратиться к своему поставщику.



Объем котла



Рабочая температура аппарата



Рабочее давление аппарата



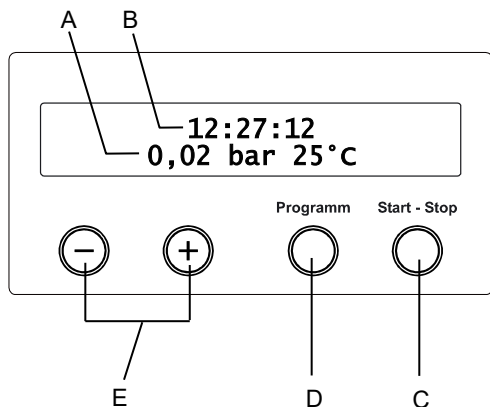
Электроподключение устройства: переменный ток (AC)



Указывает на горячую поверхность. Не прикасайтесь во время эксплуатации к зонам устройства, обозначенным данным символом.

Панель управления

Панель управления включает в себя двухстрочный буквенно-цифровой светодиодный дисплей и четыре сенсорные кнопки.



- A) Давление в рабочей камере (бар) и - температура (пара) (°C)
- B) Время (чч:мм:сс)
- C) Пуск — Стоп кнопка (S)
для запуска программ, отмены программ и сушки, а также для настройки специальных функций
- D) Выбор программ кнопка (P)
для выбора программ стерилизации или тестовых программ и для выбора набора опций (подменю) для специальных функций
- E) Функциональные кнопки (-) и (+)
для выбора, установки и отображения специальных функций: печать, дата/время, предварительный нагрев, общее количество, проводимость, подтверждение ошибки, кнопка (+) для снятия блокировки двери

Журнал установки и монтажа

В качестве подтверждения надлежащей установки, монтажа и ввода в эксплуатацию, а также для исполнения гарантийных обязательств производителем ответственный торговый представитель должен заполнить журнал установки и отправить его копию в компанию MELAG.

Требования к месту установки

Устанавливайте автоклав в сухом и защищенном от пыли месте на горизонтальной поверхности.

Относительная влажность при температуре 31 °C должна составлять 80%, линейно снижаясь до 50% при температуре 40 °C. Рекомендуемая температура окружающей среды – 5-40 °C (оптимальный диапазон 16-26 °C).

Нагрузочная способность установочной поверхности для автоклава должна составлять не менее 25 кг. Максимальная нагрузка контейнеров подачи и слива воды на установочную поверхность – 5 кг.

Только для MELAquick 12+: Место для автоклава нужно выбирать так, чтобы температура воздуха около стерильного фильтра и вдоль шланга со сжатым воздухом не превышала 40 °C.

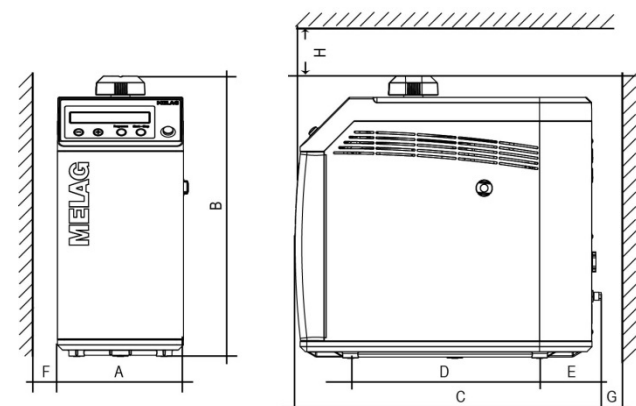


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение условий установки может привести к травмам и/или повреждениям автоклава.

- Установку, монтаж и ввод эксплуатации автоклава должны осуществлять только лица, уполномоченные компанией MELAG.
- Автоклав не предназначен для использования во взрывоопасных зонах.
- Автоклав должен использоваться в помещениях, не предназначенных для пациентов. Устройство следует располагать на расстоянии не менее 1,5 м от зон обследования пациентов.

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.

Необходимое пространство		MELAquick	
		12+	12+ p
	Ширина	A = 19,5 см	A = 20,5 см
	Высота	B = 43 см	B = 43 см
	Глубина	C = 47 см	C = 46 см
		D = 29 см	D = 29 см
		E = 9 см	E = 9 см
		F = 5 см	F = 5 см
		G = 10 см	G = 10 см
		H = 22 см	H = 22 см

Для установки автоклава необходимо наличие пространства, соответствующего размерам устройства, с запасом по 5 см с боковых сторон и 10 см — с задней. Автоклав должен иметь свободный доступ с верхней стороны, чтобы обеспечивать его загрузку и хорошую вентиляцию.

Подключение

Подключение электричества

- MELAquick 12+: Электрический контур напряжением 220-240 В*) и 50/60 Гц
- MELAquick 12+ p: Электрический контур напряжением 220-240 В*) и 50 Гц, см. заводскую табличку
- Защита выделенным предохранителем на 16 А – по меньшей мере автомат типа В с выделенной защитой от пробоя изоляции на 30 мА
- При установке автоклава необходимо обеспечить свободный доступ к сетевой розетке, чтобы устройство можно было в любое время отключить от электропитания.

*) максимальный диапазон напряжений от 207 до 253 В

Подвод питательной воды

Шланг подключения подачи воды (Ø 6 мм) вставляется до упора в разъем подачи воды на задней стороне автоклава и закрепляется соединительной гайкой. Для определения уровня воды в контейнере контрольный кабель также подключается к задней части автоклава, см. [Виды устройства](#) [Страница 7].

Канализационное соединение

Шланг подключения слива воды (Ø 8 мм) вставляется до упора в разъем слива воды на задней стороне автоклава и закрепляется соединительной гайкой. Для определения уровня воды в контейнере контрольный кабель также подключается к задней части автоклава, см. [Виды устройства](#) [Страница 7].

Если случайно будут перепутаны входы датчиков уровня воды в контейнерах подачи и слива воды, на дисплее будет неверно отображаться информация о заполнении/опорожнении контейнеров.



ПОДСКАЗКА

Шланг слива воды должен быть уложен без провисания с постоянным уклоном.

**ВНИМАНИЕ**

- Оба шланга необходимо вставлять в соответствующие разъемы до упора.

В случае несоблюдения данного правила возникает опасность получения ожогов горячим паром, выходящим в задней части устройства, а также нарушения функциональности автоклава при попадании такого пара в контур забора воды.

После подключения заполните контейнер для слива воды питьевой водой (до уровня примерно в 10 см) для охлаждения конденсационной катушки, а также добавьте примерно 150 мл обычного дезинфицирующего средства для предотвращения появления бактерий в контейнере для слива воды. Эту операцию следует проводить при начальном вводе в эксплуатацию, а также после каждого опорожнения контейнера для слива воды.

Подключение сжатого воздуха (только MELAquick 12+)

Подключение сжатого воздуха предусмотрено для MELAquick 12+.

Подсоедините свободный конец шланга сжатого воздуха (Ø 6 мм) к защелке на стерильном фильтре, предварительно установленном в автоклав, а второй его конец подсоедините к системе подачи сжатого воздуха. Соединительный разъем (NW 7,2) включен в комплект поставки автоклава. Не снимайте стерильный фильтр, предварительно установленный в автоклав.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EN 13060 запрещено использовать автоклав без стерильного фильтра, установленного на шланг подачи сжатого воздуха.

Подаваемый сжатый воздух должен соответствовать следующим условиям:

- Сухой, без масла, без конденсата, очищенный фильтром ≤ 2 мкм
- Диапазон давления от 3 до 8 бар (от 43.5 до 116 фунт/кв. дюйм)
- Для шлангов длиной более 4 метров давление должно составлять не менее 4 бар (58 фунт/кв. дюйм).
- Стандартная скорость потока 10 л/мин. Подача осуществляется только в процессе сушки.

Для подключения шланга подачи сжатого воздуха опционально предлагаются различные коллекторы и соединительные разъемы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если на автоклаве появится сообщение событие 42 «Сушка нагн. насосом», либо программа будет прервана до того, как завершится подача сжатого воздуха, программа будет отображена как не выполненная.

- В таком случае пять раз без загрузки должна быть выполнена универсальная программа (либо три раза — с включением дополнительной сушки). Сушку нельзя прерывать. Только после этого автоклав готов к работе.
- Автоклав может работать правильно только с постоянно подключенной подачей сжатого воздуха.
- Перед началом каждой программы убедитесь, что клапан подачи сжатого воздуха открыт.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если автоклав работает без подачи сжатого воздуха, при отключенной функции сушки, он не соответствует EN 13060. Автоклав в таком случае не соответствует его предназначению, описанному в руководстве пользователя!

- Если автоклав работает без подачи сжатого воздуха, перед вводом устройства в эксплуатацию должен устанавливаться блокиратор сушки (арт. № 30986, включен в комплект поставки автоклава).
- Установка ограничителя выполняется в соответствии с «Deactivating the drying function» [Инструкцией по деактивации функции сушки].

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

В соответствии с условиями EN ISO 7396-1 не допускается подключение автоклава к системе подачи медицинского сжатого воздуха.

Подача дистиллированной воды

Автоклав использует требующую осторожности, но эффективную систему с однократным использованием пара. Это означает, что для каждого нового цикла стерилизации для создания пара требуется свежая порция очищенной дистиллированной воды.

Подача дистиллированной воды обеспечивается либо через внешний контейнер для подачи воды, либо через блок обработки воды (например, MELAdem 40 или MELAdem 47).

Используйте только деминерализованную или дистиллированную воду, согласно EN 13060, как указано в Приложении С.

Все системы подготовки воды MELAG соответствуют следующим требованиям:

- Давление воды на выходе системы составляет от 0,5 до 10 бар.
- Максимальная температура питательной воды: 40 °С.
- При давлении 0,5 бар расход составляет не менее 0,8 л/мин, в среднем не менее 0,025 л/мин (= 1,5 л/ч).

При использовании блока обработки воды:

При подаче дистиллированной воды через устройство обработки воды следует выбрать опцию **подача воды** в меню **Функция** следующим образом:

1. Войдите в меню **Функция** одновременным нажатием кнопок (+) и (-).
На дисплее отобразится надпись **функция: Последн. ном. цикла**.
2. С помощью кнопок (+) или (-) переключайте отображение дисплея до появления надписи **функция: подача воды**.
3. Нажмите кнопку (P). На дисплее будет отображена текущая настройка, например, **подача воды: внутренняя** (внутренняя подача воды).
4. Для переключения на режим **подача воды: внешняя** (внешняя подача воды) нажмите повторно кнопку (P).
5. Для сохранения настроек и выхода из меню нажмите кнопку (S).

Повторным нажатием кнопки (S) осуществляется полный выход из меню. На дисплее будет отображен стартовый экран.

Открывание двери

По завершении программы

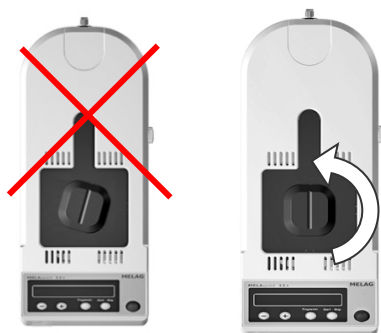
После завершения программы отображается запрос **Выход** кнопкой '+'.

1. Нажмите кнопку (+), чтобы разблокировать дверь. После разблокировки двери вы сможете открыть ее и достать стерилизованные предметы.
2. Поверните поворотную ручку на 90° против часовой стрелки, чтобы открыть сдвижную дверь — перед самой остановкой может ощущаться небольшое сопротивление. Не сдвигайте дверь назад до конца.



ПОДСКАЗКА

Дверь можно открывать только после поворота ручки на полные 90°.



После случайной попытки открыть дверь во время ее блокировки поворотную ручку следует сначала повернуть обратно в положение, при котором канавка на ней перпендикулярна продольной оси. Только тогда дверь можно открывать снова с помощью кнопки (+). В противном случае механизм блокировки может быть поврежден.

Закрывание двери

При закрытии двери автоклава соблюдайте следующие указания:

- Потяните сдвижную дверь до упора за поворотную ручку и зафиксируйте ее, повернув ручку на 90° по часовой стрелке. В положении правильного закрытия канавка на дверной ручке должна располагаться перпендикулярно продольной оси автоклава.



УВЕДОМЛЕНИЕ

- При перемещении сдвижной двери никогда не прижимайте ее вниз. В противном случае можно сместить или повредить уплотнитель.

В результате может быть нарушена герметичность стерилизационной камеры и появиться сообщение о неисправности.

Предварительные условия для ввода в эксплуатацию

Для ввода в эксплуатацию требуется выполнение следующих условий:

- Подключение бака для питательной воды и заполнение его свежей водой соответствующего качества либо подключение системы подготовки воды.
- Подключение бака для сточной воды.
- Подключение линии подачи сжатого воздуха и открытый запорный кран в помещении.
- Обеспечение электропитания автоклава.

Подготовка материалов, подлежащих стерилизации

Существенным условием для проведения безопасной дезинфекции и стерилизации материалов является правильная их подготовка, т.е. очистка и обработка стерилизуемых материалов в соответствии с инструкциями производителя. Также важны применяемые средства, вещества и процедуры.

Неупакованный стерильный материал теряет свою стерильность при контакте с окружающим воздухом. Чтобы инструменты оставались стерильными во время хранения, перед стерилизацией их следует упаковать в подходящую упаковку.

Обзор программ стерилизации

	Универсальная программа	Быстрая программа S	Прион-программа
Температура стерилизации	134°C	134°C	134°C
Диапазон температур стерилизации	+4 °C	+4 °C	+4 °C
Давление стерилизации	2,1 бар	2,1 бар	2,1 бар
Время стерилизации	5:30 мин	3:30 мин	20:30 мин
Время работы*)	13-15 мин	6-8 мин	28-30 мин
Сушка	8-9 мин	ок.1 мин	8-9 мин
*) Без сушки, а также в зависимости от загрузки и условий установки, таких, как напряжение в электрической. После холодного пуска может длиться до 2 минут дольше.			

Выбор программы

Произведите выбор желаемой программы циклическим перебором программ посредством кнопки (P).

Программа	Упаковка	Предназначена для	Загрузка
Универсальная программа	Индивидуальная упаковка	Крупные инструменты, простые пустотелые предметы, стоматологические передаточные инструменты*)	1 кг без упаковки / 270 г в упаковке
Быстрая программа S	только без упаковки	Простые крупные инструменты, простые пустотелые предметы, стоматологические передаточные инструменты*)	1 кг
Прион-программа	Индивидуальная упаковка	Инструменты, которые могут быть инфицированы измененными белками (например, болезнь Крейтцфельдта-Якоба, губчатая энцефалопатия крупного рогатого скота), стоматологические передаточные инструменты*)	1 кг без упаковки / 270 г в упаковке
*) Более подробные сведения вы найдете в сертификате соответствия в приложении.			

Загрузка автоклава



ВНИМАНИЕ

Несоблюдение инструкций может привести к ожогам.

- Для загрузки автоклава используйте подъемное устройство для корзины.
- Прикасайтесь к резервуару или двери только в защитных перчатках. Компоненты устройства могут быть горячими.

Неупакованные инструменты

Обязательно используйте универсальную корзину для неупакованных инструментов. В этой корзине можно стерилизовать примерно 12 насадок, турбинных наконечников или других инструментов длиной не более 20 см.

Если иное не указано производителем, наконечники всегда следует помещать в автоклав вверх той стороной, которая подключается к аппарату.

Для стерилизации очень маленьких объектов, например, эндодонтических инструментов (файлов К и Н, римеров), используйте полукруглую вставку для маленьких деталей, которая может быть установлена на универсальную корзину на различной высоте.

При использовании носителя с ISO-адаптерами и носителя с боковыми фиксаторами можно стерилизовать до 7 неупакованных прямых и угловых наконечников или турбин.

Мягкая прозрачная стерилизационная упаковка

Используйте только прозрачную стерилизационную упаковку, соответствующую стандарту DIN EN 868-5.

Использование подходящих упаковок важно для успешного выполнения стерилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение инструкций может привести к нестерильному состоянию инструментов, что в свою очередь представляет опасность для здоровья пациентов и медицинского персонала.

При использовании мягких прозрачных стерилизационных упаковок, например, MELAfol 1002, необходимо учитывать следующее:

- Стерилизация мягкой прозрачной стерилизационной упаковки должна всегда осуществляться с использованием пленочного держателя.
- Кладите в каждую прозрачную стерилизационную упаковку только один инструмент.
- Поместите мягкие прозрачные стерилизационные упаковки вертикально в пленочный держатель так, чтобы бумажная сторона внешней упаковки была обращена наружу.
- Прозрачные стерилизационные упаковки должны быть с обеих сторон вставлены в пазы пленочного держателя. Поэтому используйте стерилизационную упаковку соответствующей ширины (рекомендуемая ширина: 10 см).
- Если производителем не установлено иное, прямые и угловые наконечники должны вставляться в автоклав валом (стороной привода) вверх.
- Прозрачная стерилизационная упаковка должна зажиматься между уплотнителем двери и сдвижной дверью. При необходимости верхний край упаковки можно загнуть (пленочной стороной вверх).
- Если во время стерилизации порвался сварной шов, причиной этого может быть слишком маленькая или слишком заполненная упаковка. В этом случае переупакуйте инструменты и произведите стерилизацию повторно. Упаковку можно заполнять не более чем на $\frac{3}{4}$. Расстояние между инструментами и сварным швом должно составлять не менее 3 см.
- Если во время стерилизации порвался сварной шов, удлините сварной импульс на сварочном приборе либо выполните двойной сварной шов.
- В случае частого повреждения стерилизационной упаковки при использовании прион-программы вы можете перед стерилизацией укрепить заводские швы упаковки дополнительной сваркой.



Многоразовые упаковки

Автоклав работает с фракционным потоком. Использование многоразовой упаковки невозможно.

Запуск программы

1. Нажмите кнопку (S), чтобы запустить выполнение программы.

Если используется Быстрая программа S, на дисплее будет отображено предупреждение **Внимание: Только без упаковки Инструменты** (только для неупакованных инструментов).

2. Если устройство загружено только неупакованными инструментами, нажмите кнопку (S) еще раз для запуска программы.

Выбор дополнительной сушки:

- Нажмите кнопку (S) и кнопку (+) одновременно при начале выполнения программы. На дисплее появится надпись **Доп. Сушка выбрана** (Выбрана дополнительная сушка). Затем программа запустится.

В конце выполнения программы давление в рабочей камере выравнивается относительно внешнего давления. При этом отображается сообщение **Вентиляция**. При успешном завершении программы на дисплее появляется соответствующее извещение.

Ручное прерывание программы

Выполняемую программу можно прервать на любом этапе. Однако если завершить программу до начала сушки, то стерилизуемый материал останется **нестерильным**. Программа считается завершенной безуспешно.

На стадии сушки показывается прошедшее время сушки поочередно с сообщением **Немедл. удаление** **Нажмите 'Stop'** (Для немедленного удаления нажмите «Стоп»). Во время сушки нажатие кнопки (S) прервет выполнение программы. Прерывание подтверждается сообщением **Сушка Остановлена** на дисплее.

Если к автоклаву подключен принтер или иное устройство вывода, а параметр **Немедл. вывод** (Немедленный вывод) установлен в значение **Да**, то сообщение **Сушка Остановлена** также выдается на выводящийся протокол.

Извлечение стерилизованных материалов

После появления сообщения **Выход кнопкой '+'** в конце выполнения программы нажмите кнопку (+). После этого разблокируется дверь, ее можно открыть и извлечь стерилизованные материалы.



ВНИМАНИЕ

Нестерильность инструментов из-за повреждения или разрыва упаковки. Это угрожает здоровью пациента и сотрудников практики.

- Если после стерилизации упаковка повреждена или разорвана, упакуйте предметы снова и повторите стерилизацию.

Если стерилизуемые материалы извлекаются из устройства непосредственно после завершения программы, на них может остаться небольшое количество влаги. Согласно Красной брошюре Рабочая группа по обработке инструментов (AKI)¹, допустимым уровнем содержания остаточной влаги на практике следует считать отдельные водяные капли (не лужицы), подсыхающие в течение 15 минут.

¹ нем. Arbeitskreis-Instrumentenaufbereitung

Хранение стерилизованных предметов

Максимальное время хранения зависит от вида упаковки и условий хранения. Для тех материалов, которые были упакованы в соответствии со стандартами (при хранении в защищенном от пыли месте), этот период составляет до шести месяцев.

В отношении места и продолжительности хранения стерилизованного материала учитывайте следующее:

- С защитой от пыли, например в запираемом инструментальном шкафу
- С защитой от повреждений гладких поверхностей
- С защитой от больших колебаний температуры
- С защитой от влаги (с помощью спирта, дезинфицирующего средства и т.п.)
- Время хранения в соответствии с типом упаковки

Документирование партий

Документирование партий - очень важный этап для подтверждения успешного завершения процесса стерилизации, а также обязательная мера обеспечения качества.

Емкость внутренней памяти устройства достаточна для хранения примерно 40 протоколов.

При заполнении внутренней памяти выполнение следующей программы автоматически удалит информацию о самом старом протоколе, хранящемся в памяти.

Вы также можете хранить протоколы завершенных программ на следующих устройствах вывода для хранения в архиве.

- протокольный принтер MELAprint 42/44
- карта памяти формата CF MELAflash для принтера на карту памяти CF
- компьютер, например, с помощью ПО MELAtrace/MELAvi² (опционально – с MELAnet Box)



ПОДСКАЗКА

Более подробную информацию о принтере протокола (например, о сроке хранения напечатанных протоколов в доступном для чтения состоянии) см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Установка даты и времени

Дата и время должны быть правильно указаны в автоклаве для правильного документирования партий.

Уделяйте особое внимание весеннему и осеннему переводу времени («летнее» и «зимнее» время), поскольку оно не переключается автоматически

1. Войдите в меню **Функция** кратким одновременным нажатием кнопок (+) и (-).
2. С помощью кнопки (+) переключайте отображение дисплея до появления надписи **Функция: Дата / Время**.
3. Нажмите кнопку (P) для подтверждения.
4. Выберите кнопкой (+) или (-) нужные значения часов, минут, дня, месяца или года.
5. Для подтверждения нового значения параметра часов нажмите кнопку (P). Текущий параметр будет мигать.
6. Значение параметра увеличивается или уменьшается кнопками (+) и (-).
7. Для сохранения значения нажмите кнопку (P).
8. Дважды нажмите кнопку (S) чтобы выйти из меню **Функция**.

Паузы

Соблюдения пауз между выполнением отдельных программ не требуется. После завершения или прерывания сушки и удаления стерилизуемых материалов вы можете немедленно заново загрузить автоклав и запустить выполнение программы.

Проверки при ежедневной работе

Тестовая система Helix

Мы рекомендуем проводить проверки функциональной надежности автоклава с использованием тестовой системы Helix не реже одного раза в месяц.

Для этого специализированные дилеры предлагают различные тестовые стоматологические системы и системы проверки партий, например, Dental BMS производства компании GKE.

До запуска программы следует очистить уплотнитель двери.

Отображение качества воды

Качество воды может постоянно отображаться на дисплее включенного автоклава, даже при выполнении им программы очистки.

- Нажмите и удерживайте кнопку (-), пока на дисплее не отобразится проводимость. Проводимость указывается в мксм/см.

Техническое обслуживание



УВЕДОМЛЕНИЕ

В случае продолжения эксплуатации без технического обслуживания возможны сбои в работе аппарата!

- Техническое обслуживание должно выполняться только обученными и авторизованными сервисными специалистами или техниками специализированных дилеров.
- Соблюдайте указанные интервалы технического обслуживания.

Для поддержания в надлежащем состоянии и для обеспечения надежной эксплуатации автоклава в клинике необходимо регулярно проводить техническое обслуживание. Во время технического обслуживания следует провести проверку всех важных с точки зрения работы и обеспечения безопасности компонентов, а также электрического оборудования; при необходимости произвести замену. Проводите техническое обслуживание согласно соответствующим указаниям, действительным для этого автоклава.

Обеспечьте регулярное обслуживание каждые 24 месяцев или 3000 циклов программы. В заданный момент времени автоклав выдаст сообщение о необходимости проведения ТО.

Сбои в работе

Сообщения о сбоях отображаются в тех случаях, когда система не может гарантировать безопасность работы или стерильность материалов. Такие сообщения ненадолго появляются на дисплее после включения автоклава при выполнении программы.

Выполните указания, связанные с текстом такого сообщения или указанные на дисплее. После этого можно продолжить использование автоклава.

Если сообщения появляются повторно, обратитесь к ближайшему специализированному дилеру или в авторизованную службу поддержки клиентов MELAG. Подготовьте информацию о серийном номере своего устройства и подробное описание ошибки, указанной в сообщении.

Технические характеристики

Тип устройства	MELAquick 12+	MELAquick 12+ p
Габариты устройства (В x Ш x Г)	19,5 x 43 x 47 см	20,5 x 43 x 46 см
Собственная масса	23 кг	24 кг
Рабочий вес	ок. 25 кг	
Стерилизационная камера		
Диаметр	9 см	
Глубина	20 см	
Объем	1,35 л	
Электроподключение		
Электропитание	220-240 В, 50/60 Гц	220-240 В, 50 Гц
Макс. диапазон напряжения	207-253 В	
Электрическая мощность	2050 Вт	
Предохранитель со стороны здания	отдельный предохранитель на 16 А, УЗО 30 мА	
Категории перенапряжений	Переходные перенапряжения до значений категории II	
Степень загрязнения воздуха (в соответствии с EN 61010-1)	категория 2	
Длина сетевого кабеля	2,5 м	
Окружающие условия		
Место установки	внутреннее помещение в здании	
Уровень шума	66 дБ(А)	69 дБ(А)
Теплоотдача (при макс. загрузке)	ок. 0,48 кВтч (1,74 МДж/ч)	
Окружающая температура	5-40 °С (оптимальный диапазон 16-26 °С)	
Относительная влажность воздуха	макс. 80 % при 31 °С, линейно снижающаяся до макс. 50 % при 40 °С	
Вид защиты (по IEC 60529)	IP20	
Макс. высота над уровнем моря	2000 м	
Подвод питательной воды		
Качество воды	дистиллированная или деминерализованная питательная вода в соответствии с EN 13060, приложение С	
Рекомендуемый скоростной напор	≥ 0,5 бар при 0,8 л/мин	
Мин. давление воды (статическое)	0,5 бар	
Макс. давление воды (статическое)	10 бар	
Макс. расход воды	ок. 280 мл	
Объем бака для питательной воды	5 л	
Количество циклов бака для питательной воды	ок. 20	

Certificate of suitability

MELAquick® 12+/MELAquick® 12+ p

Manufacturer: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address: Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Country: Germany
Product: Steam sterilizer
Type of device: MELAquick® 12+/MELAquick® 12+ p
Classification: Class IIb medical device

We declare that the sterilizer specified above is suitable for the steam sterilization of the following instruments in accordance with EN 13060 type S:

- W & H Synea WA-99LT
- W & H Alegria WE-99 LED G
- KaVo GentleSilence LUX 8000B
- KaVo IntraCompact 25 LHC
- Sirona T1 Line
- Sirona T1 Control
- Handpieces with comparable qualities (material, weight, geometry)

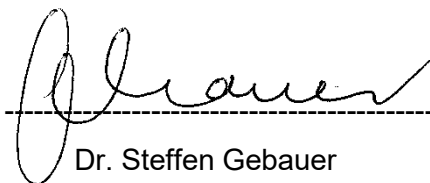
In accordance with the Robert Koch Institute directive "Hygiene requirements for the treatment of medical products" (2012), the MELAquick® 12+ is suitable for the sterilization of dental instruments with the risk assessment

- **Semi-critical A and B (unwrapped and wrapped sterilization)**
- **Critical A and B (wrapped sterilization)**

References to loading quantities and loading variations must be observed.

Manufacturer instructions regarding the medical devices stipulated for sterilization in accordance with EN ISO 17664 must be observed.

Berlin, 31.07.2020



Dr. Steffen Gebauer
(General Management)

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

Сайт: info@melag.de

Web: www.melag.com

Оригинальное руководство по эксплуатации

Ответственный за содержание: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Возможны технические изменения

Ваш товарный ассортимент

