

Bedieningshandleiding

Vacuklav[®] 23 B+

Vacuklav[®] 31 B+

Autoclaaf

Vanaf softwareversie 5.21



NL

Geachte klant,

hartelijk dank voor het vertrouwen dat u met de aankoop van dit MELAG-product in ons stelt. Wij zijn een door de eigenaar gerund familiebedrijf en focussen ons sinds de oprichting in 1951 consequent op producten voor hygiëne in de praktijk. Door ons voortdurend streven naar kwaliteit, een maximale bedrijfszekerheid en innovatie zijn wij wereldmarktleider in het segment van de behandeling van instrumenten en hygiëne.

U eist terecht van ons producten van topkwaliteit en een optimale betrouwbaarheid. Met de consequente implementatie van onze richtlijnen **“Competence in Hygiene”** en **“Quality – Made in Germany”** garanderen wij dat wij aan deze vereisten voldoen. Ons gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem volgens EN ISO 13485 wordt o.a. gecontroleerd door een onafhankelijke aangemelde instantie in jaarlijkse audits van meerdere dagen. Hierdoor garanderen wij dat MELAG-producten worden geproduceerd en getest volgens strenge kwaliteitscriteria!

De directie en het hele MELAG-team.

CE 0197

Inhoudsopgave

1 Algemeen	5
Symbolen in het document	5
Afvalverwerking	5
2 Veiligheid	6
3 Beschrijving van de prestatie	8
Correct gebruik	8
Kenmerken sterilisatieprogramma	8
4 Beschrijving van het apparaat	9
Overzicht over het apparaat	9
Symbolen op het apparaat.....	10
Bedieningspaneel	12
Houders voor de lading.....	12
5 Installatievereisten	13
Plaats van opstelling	13
Elektromagnetische omgeving.....	13
Benodigde ruimte.....	14
6 Installatie	16
Opstelling en installatie	16
Autoclaaf uitlijnen.....	16
Netaansluiting	16
Watersaansluiting	17
Toevoer van voedingswater.....	17
7 Steriliseren	18
Autoclaaf inschakelen.....	18
Steriliseergoed voorbereiden	18
Steriliseerfrequentie	19
Autoclaaf laden	19
Programma selecteren	21
Extra programmaopties	22
Programma starten	23
Programma handmatig afbreken	24
Sterielgoed verwijderen	26
Sterielgoed bewaren	26
8 Protocollen opstellen	27
Batchdocumentatie	27
Uitvoermedia.....	27
Datum en uur instellen.....	28
9 Functiecontroles	29
Ladinggebonden controles	29
Vacuümtest.....	29
Bowie & Dick-test.....	29
Kwaliteit van het voedingswater	29

10 Onderhoud 30

 Onderhoudsintervallen..... 30

 Reinigen..... 30

 Onderhoud..... 32

11 Operationele onderbrekingen 33

 Transport 33

12 Bedrijfsstoringen..... 34

13 Technische gegevens 35

1 Algemeen

Lees deze handleiding zorgvuldig vooraleer u het apparaat in gebruik neemt. De handleiding omvat belangrijke veiligheidsinformatie. De langdurige correcte werking en het waardebehoud van uw apparaat hangen vooral af van hoe u ermee omgaat. Bewaar de bedieningshandleiding zorgvuldig in de nabijheid van uw apparaat. Ze is een onderdeel van het product.

Als het handboek niet meer leesbaar is, beschadigd is of kwijt is geraakt, kunt u een nieuw exemplaar downloaden in het downloadcenter van MELAG onder www.melag.com.

Symbolen in het document

Symbol	Beschrijving
	Wijst op een gevaarlijke situatie die als men dit symbool niet in acht neemt, levensgevaarlijk letsel tot gevolg kan hebben.
	Wijst op een gevaarlijke situatie die als men dit symbool niet in acht neemt, kan leiden tot beschadiging van de instrumenten, de praktijkinrichting of het apparaat.
	Wijst u op belangrijke informatie.

Afvalverwerking

MELAG-apparaten staan voor een maximale kwaliteit en lange levensduur. Wilt u uw MELAG-apparaat na vele bedrijfsjaren uiteindelijk buiten gebruik stellen, mag u het naar MELAG in Berlijn brengen. Neem hiervoor contact op met uw verkoper.

Verwijder niet meer gebruikte toebehoren en verbruiksmaterialen op een correcte manier. Neem ook de geldende verwijderingsvoorschriften met betrekking tot mogelijk besmet afval in acht.

De verpakking beschermt het apparaat tegen transportschade. De verpakkingsmaterialen zijn milieuvriendelijk en afvoertechisch geselecteerd en kunnen dus worden gerecycled. Door de verpakking terug in het materiaalircuit te brengen, wordt de afvalhoop verkleind en worden grondstoffen bespaard.

Voer onderdelen die werden vervangen, zoals bijvoorbeeld pakkingen, volgens voorschrift af.

MELAG wijst de exploitant erop, dat hij zelf verantwoordelijk is voor het wissen van persoonsgegevens op het te verwijderen apparaat.

MELAG wijst de exploitant erop, dat hij onder bepaalde omstandigheden (bijv. in Duitsland volgens ElektroG) wettelijk verplicht is, vóór afgifte van het apparaat oude batterijen en oude accumulatoren niet-destructief eruit te halen, indien ze niet door het apparaat zijn omsloten.

2 Veiligheid



Neem voor het werken met het apparaat de hieronder en in de afzonderlijke hoofdstukken beschreven veiligheidsvoorschriften in acht. Gebruik het apparaat alleen voor het in deze handleiding aangegeven doel. Het niet in acht nemen van de veiligheidsvoorschriften kan persoonlijk letsel en/of schade aan het apparaat tot gevolg hebben.

Gekwalificeerd personeel

- Net zoals de hiervoor beschreven voorbereiding van de instrumenten, mag ook de sterilisatie met deze autoclaaf enkel worden uitgevoerd door gespecialiseerd personeel.
- De eigenaar moet garanderen dat de gebruiker ten aanzien van de bediening en de veilige omgang met het apparaat regelmatig wordt bijgeschoold.

Opstelling, installatie, inbedrijfstelling

- Controleer het apparaat na het uitpakken op transportschade.
- Het apparaat mag alleen geplaatst, geïnstalleerd en in bedrijf genomen worden door personeel dat door MELAG geautoriseerd is.
- Laat de elektrische aansluiting en de aansluitingen voor de toevoer en afvoer van water enkel door een vakman uitvoeren.
- Het gebruik van de optionele elektronische lekwatermelder (waterstop) minimaliseert het risico op waterschade.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in explosiegevaarlijke plaatsen.
- Installeer en bedien het apparaat in een vorstvrije omgeving.
- Het apparaat is voor gebruik buiten de omgeving van de patiënt gemaakt. De kleinste afstand tot de behandelingsplek moet een straal van ten minste 1,5 m zijn.
- Documentatiedragers (computer, CF-kaartlezer enz.) moeten zo worden gemonteerd dat ze niet in contact komen met vloeistoffen.
- Let bij de eerste ingebruikname op alle in de technische handboek [Technical Manual] beschreven tips.

Voedingskabel en -stekker

- Neem de wettelijke voorschriften en aansluitvoorwaarden van het plaatselijke energiebedrijf in acht.
- Gebruik het toestel nooit wanneer de voedingskabel of -stekker beschadigd is.
- Netsnoeren of netstekkers mogen alleen worden vervangen door een bevoegde technicus.
- Het netsnoer of de netstekker nooit beschadigen of wijzigen.
- Buig of verdraai het netsnoer nooit.
- Trek de stekker nooit aan de voedingskabel uit het stopcontact. Pak altijd de stekker zelf vast.
- Zet geen zware voorwerpen op het netsnoer.
- Let erop dat de voedingskabel niet ingeklemd wordt.
- Laat het netsnoer niet langs een warmtebron lopen.
- Zet het netsnoer nooit vast met spitse voorwerpen.
- Het stopcontact moet na installatie vrij toegankelijk zijn, zodat het apparaat te allen tijde, van het elektriciteitsnet kan worden losgekoppeld, zo nodig door de stekker uit het stopcontact te trekken.

Veerveiligheidsventiel

- Het veerveiligheidsventiel moet vrij kunnen bewegen en mag bijv. niet worden afgeplakt of geblokkeerd. Plaats het apparaat zodanig dat een probleemloze werking van het veerveiligheidsventiel gewaarborgd is.

Vorbereitung en sterilisatie

- Volg de aanwijzingen van de textiel- en instrumentenfabrikant voor het voorbereiden en steriliseren van textiel en instrumenten.
- Respecteer de normen en richtlijnen voor het voorbereiden en steriliseren van textiel en instrumenten (in Duitsland bijv. door RKI en DGSV).
- Gebruik enkel verpakkingsmateriaal en -systemen die volgens de instructies van de fabrikant geschikt zijn voor stoomsterilisatie.

Programma afbreken

- Let er bij het openen van de deur na het afbreken van een programma op dat er, afhankelijk van het tijdstip waarop het programma werd afgebroken, hete stoom uit de steriliseerkamer kan ontsnappen.

Verwijderen van het sterielgoed

- Open de deur nooit met geweld.
- Gebruik een traylifter om de tray te verwijderen. Raak het sterielgoed, de ketel, de houder of de binnenkant van de deur nooit aan met blote handen. Deze delen zijn heet.
- Controleer de verpakking van het sterielgoed op schade bij het verwijderen uit de autoclaaf. Is een verpakking beschadigd, verpak de lading dan opnieuw en steriliseer deze nogmaals.

Opslag en transport

- Bewaar en transporteer het apparaat vorstvrij.
- Draag de autoclaaf alleen per twee.
- Gebruik geschikte draagriemen voor het dragen van de autoclaaf.

Onderhoud

- Laat het onderhoud alleen uitvoeren door bevoegde technici.
- Respecteer de voorgeschreven onderhoudsintervallen.
- Bij het vervangen van reserveonderdelen mogen alleen originele MELAG-onderdelen worden gebruikt.

Reparaties

- Open nooit zelf de behuizing van het apparaat. Het onvakkundig openen en repareren kan invloed hebben op de elektrische veiligheid en een gevaar voor de gebruiker vormen. Het apparaat mag uitsluitend door een bevoegde technicus worden geopend; dit moet een elektricien zijn.

Bedrijfsstoringen

- Treden tijdens de werking van het toestel herhaaldelijk storingsmeldingen op, schakel het toestel dan uit en breng uw vakhandelaar op de hoogte.
- Laat het apparaat enkel repareren door bevoegde technici.

Meldingsplicht bij ernstige incidenten binnen de Europese Economische Ruimte

- Bedenk dat bij een medisch product alle in relatie tot het product opgetreden ernstige incidenten (bijv. overlijden of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt) die vermoedelijk door het product veroorzaakt zijn, aan de fabrikant (MELAG) en aan de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

3 Beschrijving van de prestatie

Correct gebruik

De autoclaaf is bedoeld voor het gebruik in de medische sector, bijvoorbeeld in praktijken voor artsen en tandartsen. Volgens EN 13060 gaat het bij deze autoclaaf om een stoomsterilisator met cycli van het type B. De universele autoclaaf is geschikt voor veeleisende sterilisatietoepassingen op basis van de gefractioneerde vacuümprocedure. Dit garandeert een volledige en effectieve doordringing van het steriliseergoed met stoom. Zo kunnen ze bijv. voor grote hoeveelheden eenvoudige holle instrumenten, overdrachtsinstrumenten – verpakt of onverpakt – en textiel worden geplaatst. De autoclaaf is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten of in de omgeving van patiënten. Typische gebruikers zijn artsen, geschoolde praktijkmedewerkers en onderhoudstechnici.



WAARSCHUWING

Bij het steriliseren van vloeistoffen kan kookvertraging voorkomen. Dit kan leiden tot verbrandingen en beschadiging van het apparaat.

- Steriliseer met dit apparaat geen vloeistoffen. Het is niet toegestaan voor de sterilisatie van vloeistoffen.

Kenmerken sterilisatieprogramma

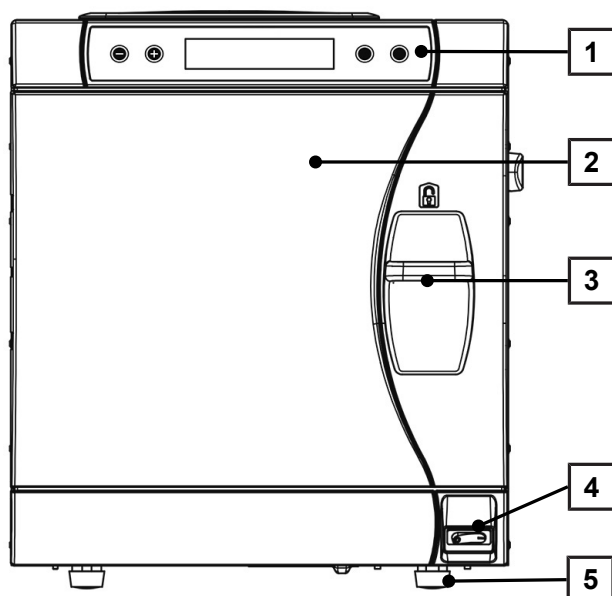
De resultaten van deze tabel laten zien welke controles op de autoclaaf werden uitgevoerd. De gemarkeerde velden voldoen aan alle van toepassing zijnde paragrafen van de norm EN 13060.

Typetests	Universeel-programma	Snel-programma B	Snel-programma S	Mild-programma	Prion-programma
Programmatype overeenkomstig EN 13060	Type B	Type B	Type S	Type B	Type B
Dynamische drukcontrole van de steriliseerkamer	X	X	--	X	X
Luchtlekkage	X	X	X	X	X
Controle met lege kamer	X	X	X	X	X
Massieve lading	X	X	X	X	X
Poreuze deellading	X	--	--	X	X
Poreuze volle lading	X	--	--	X	X
Eenvoudig hol lichaam	--	--	X	--	--
Product met weinig lichtsterkte	X	X	--	X	X
Enkelvoudige verpakking	X	X	--	X	X
Meer dan eens te gebruiken verpakkingen	X	--	--	X	X
Drogen van massieve lading	X	X	X	X	X
Drogen van poreuze lading	X	--	--	X	X
Steriliseertemperatuur	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Steriliseerdruk	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Sterilisatieduur	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
X = Overeenstemming met alle van toepassing zijnde paragrafen van de norm EN 13060					

4 Beschrijving van het apparaat

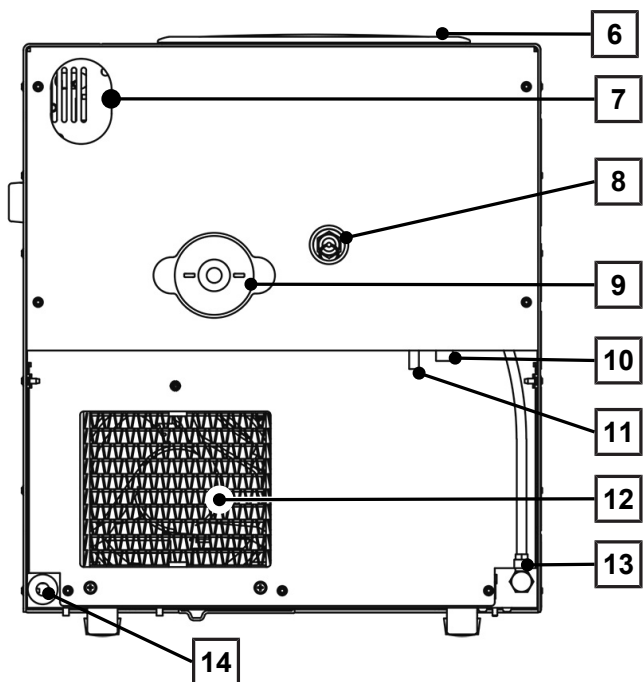
Overzicht over het apparaat

Voorkant

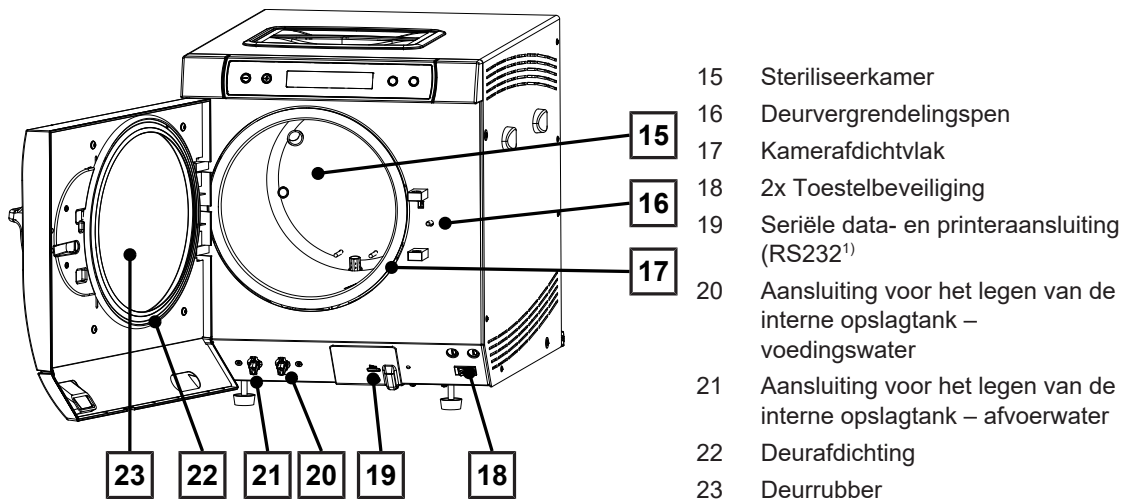


- 1 Bedienings- en weergaveveld
- 2 Deur, draait open naar links
- 3 Schuifsluitgreep
- 4 Netschakelaar
- 5 Apparaatvoet voorkant (verstelbaar)

Achterkant



- 6 Tankdeksel
- 7 Lange sleuf voor optionele upgrade met de beveiligingscombinatie EN 1717
- 8 Veerveiligheidsventiel
- 9 Steriel filter
- 10 Noodoverloopslang
- 11 Eenrichtingsafvoer (optioneel)
- 12 Koeler
- 13 Aanvoer van voedingswater van de waterbehandelingsinstallatie
- 14 Netsnoer

Binnenaanzicht**Symbolen op het apparaat****Typeplaatje**

Fabrikant van het medisch hulpmiddel



Fabrikant van het product



Fabricagedatum van het product



Productiedatum van het medisch hulpmiddel



Etikettering als medisch hulpmiddel



Serienummer van het medisch hulpmiddel van de fabrikant



Artikelnummer van het medisch hulpmiddel



Volume van de steriliseerkamer



Bedrijfstemperatuur in de steriliseerkamer

¹⁾) verborgen achter witte afdekking



Bedrijfsoverdruk steriliseerkamer



Elektrische aansluiting van het product: Wisselstroom (AC)



Lees deze handleiding zorgvuldig vooraleer u het apparaat in gebruik neemt.



Identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen



Identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig richtlijn drukapparatuur 2014/68/EU

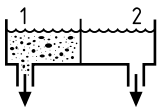


CE-markering



Het product niet in combinatie met het huisvuil als afval afvoeren

Voorkant van het apparaat



Aftapkleppen interne voorraadtank:

1 = waterafvoerszijde 2 = voedingswaterzijde

Symbolen op de hoodschakelaar



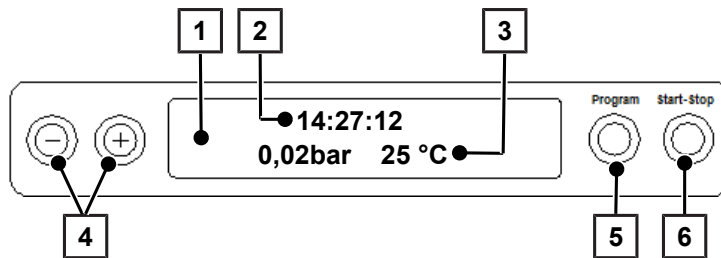
Apparaat inschakelen



Apparaat uitschakelen

Bedieningspaneel

Het bedieningspaneel bestaat uit een 2-delig alfanumeriek LCD-display en vier folieknoppen.



- 1 **2-delig LCD-display**
voor programmastatusweergave en parameterweergave
- 2 Tijd (u:min:s)
- 3 Kamerdruk (bar) en (stoom)temperatuur (°C)
- 4 **Functietoetsen '-' en '+'**
voor het selecteren, instellen en weergeven van speciale functies: drukken, datum/tijd, voorverwarmen, totaal aantal batches, geleidbaarheid, storing bevestigen, toets '+' voor het ontgrendelen van de deur
- 5 **Programmakeuzetoets 'P'**
om de sterilisatieprogramma's/testprogramma's te selecteren en om opties (submenu's) voor de speciale functies te selecteren/in te stellen
- 6 **Start - Stoptoets 'S'**
voor het starten van programma's, het annuleren van programma's/drogen en de sturing van speciale functies

Uitgangspositie

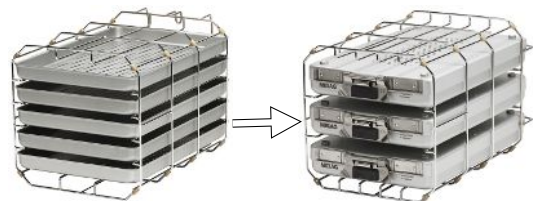
Elke keer wanneer het wordt ingeschakeld, schakelt het display over naar de uitgangspositie, waarin de actuele tijd, de kamerdruk in bar en (stoom)temperatuur in °C wordt weergegeven.

Houders voor de lading

Gedetailleerde instructies over houders, de combinatiemogelijkheden met verschillende ladingdragers en de toepassing vindt u in het afzonderlijke document "Gebruikershandboek Accessoires voor kleine autoclaven".

Houder A Plus

De houder (A Plus) is standaard en kan ofwel vijf tabletten ofwel (90° gedraaid) drie MELAstore Box 100 opnemen.



Houder D

De houder (D) kan twee hoge steriele containers (bijv. MELAstore-Box 200) of 90° gedraaid, vier trays opnemen.



5 Installatievereisten

Plaats van opstelling



WAARSCHUWING

Als de opstellingsvoorwaarden niet in acht worden genomen, kan er letsel en/of schade aan het apparaat worden veroorzaakt.

- Laat de autoclaaf enkel plaatsen, installeren en in bedrijf stellen door personen die geautoriseerd zijn door MELAG.
- De autoclaaf is niet geschikt voor gebruik in explosiegevaarlijke plaatsen.
- De autoclaaf is voor gebruik buiten de omgeving van de patiënt gemaakt. De kleinste afstand tot de behandlingsplek moet een straal van ten minste 1,5 m zijn.

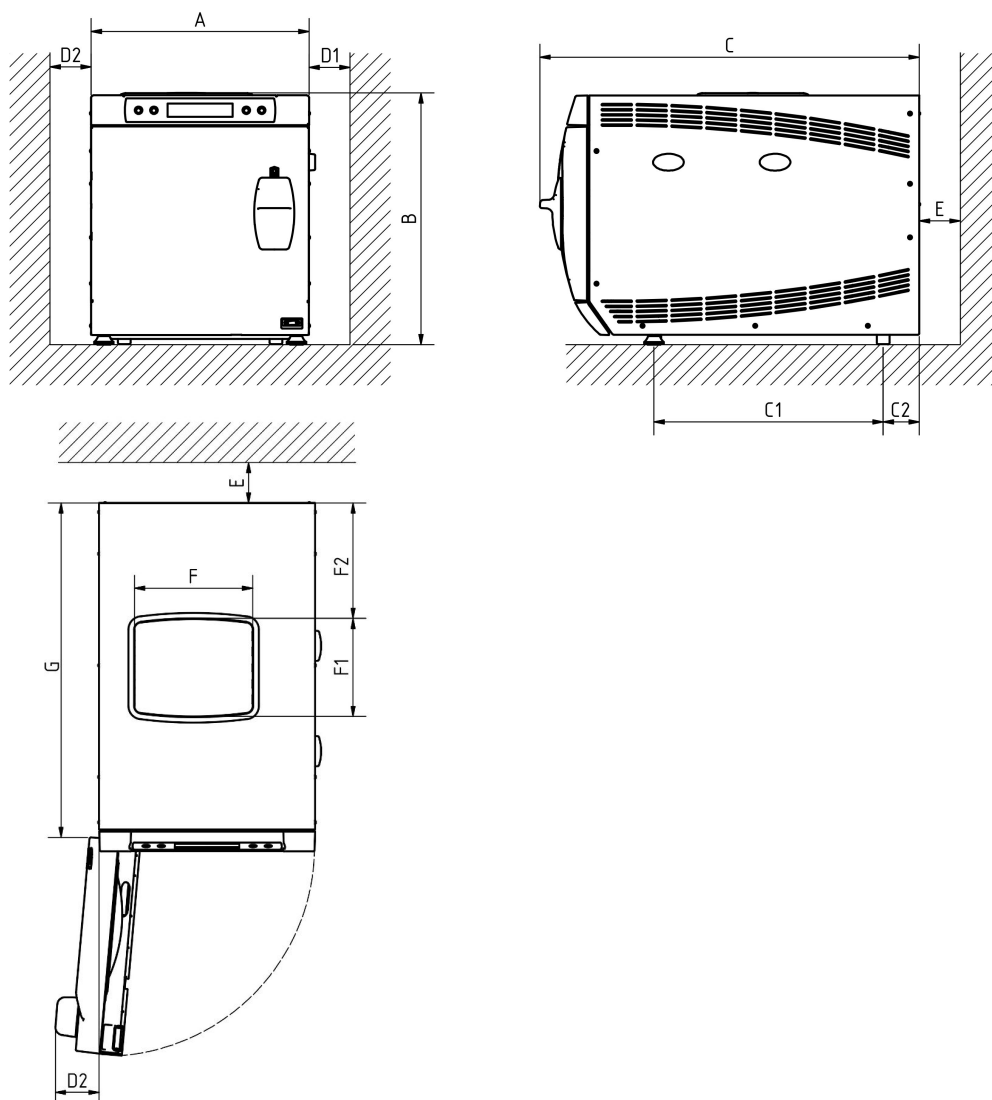
Eigenschap	Vacuklav 23 B+	Vacuklav 31 B+
Opstelvloer	vlak, horizontaal en waterdicht/verzegeld oppervlak	
Plaats van opstelling	binnenkant van een gebouw (droog en beschermd tegen stof)	
Vloerbelasting (normale werking)	2,7 kN/m ²	3,2 kN/m ²
Bodembelasting (waterdruktest)	3,4 kN/m ²	3,9 kN/m ²
Max. hoogte	2000 m	
Warmteafgifte (bij max. lading)	0,9 kWh	
Omgevingstemperatuur	5-40 °C (aanbevolen max. 25 °C)	
Relatieve luchtvochtigheid	max. 80 % bij temperaturen tot 31 °C, max. 50 % bij 40 °C (daartussen lineair afnemend)	

Tijdens werking kan er stoom uit komen. Zet het apparaat niet vlak bij een rookmelder. Houd afstand tot materialen die door stoom beschadigd kunnen raken.

Elektromagnetische omgeving

Bij de beoordeling van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van dit apparaat werden de emissiegrenswaarden voor apparatuur van klasse B en de storingsbestendigheid voor werking in de elektromagnetische basisomgeving van IEC 61326-1 gebruikt. Het apparaat is dus geschikt voor gebruik in alle instellingen met inbegrip van instellingen in woongedeelten en dergelijke die onmiddellijk op een openbaar toevoernet aangesloten zijn dat ook het gebouw van stroom voorziet. De vloer dient van hout of beton te zijn of voorzien te zijn van plavuizen. Als de vloer is voorzien van synthetisch materiaal moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30 % zijn.

Benodigde ruimte



Afbeelding 1: Voor-, rechter- en bovenaanzicht

Afmetingen		Vacuklav 23 B+		Vacuklav 31 B+	
Breedte	A	42,5 cm			
Hoogte	B	49 cm			
Diepte, totaal	C	74 cm	62 cm		
Afstand tussen apparaatvoeten	C ₁	45 cm	37 cm		
Afstand van de achterste apparaatvoet tot de achterwand	C ₂	7 cm	8 cm		
Min. afstand tot de zijkant	D ₁	5 cm			
Min. afstand tot de deuraanslag	D ₂	10 cm			
Min. afstand naar achteren	E	10 cm			
Tankdeksel (breedte)	F	23 cm			
Tankdeksel (diepte)	F ₁	19,5 cm			
Tankdeksel (afstand naar achteren)	F ₂	23 cm			
Vrije ruimte bij volledig geopende deur	G	66 cm	54 cm		
Min. afstand naar boven (uittrekbaar/met afvoerluchtschacht)	--	5/20 cm			

Bovenaan moet de autoclaaf vrij toegankelijk zijn om de opslagtank comfortabel te kunnen vullen en een goede ventilatie te verzekeren.

De autoclaaf werkt met een koeler aan de achterzijde. De functie en de levensduur kunnen worden aangetast als de warmteafvoer boven de koeler wordt beperkt. De autoclaaf mag alleen worden ingebouwd als er voldoende luchtcirculatie is gegarandeerd.

Extra benodigde ruimte voor de voedingswatervoorziening

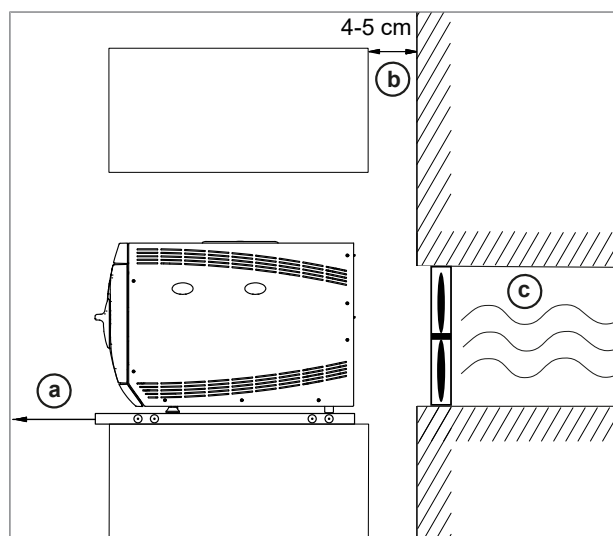
Daarnaast is er ruimte nodig voor een reservoir of een waterbehandelingsinstallatie. Bovendien moet de vrije toegang tot de slangen en kabels van de autoclaaf naar een waterbehandelingsinstallatie worden gewaarborgd.

Benodigde ruimte	MELAdem 40	MELAdem 47	
		Waterbehandelingsinstallatie	Druktank
Breedte	32 cm	40 cm	--
Hoogte	35 cm	46 cm	40 cm
Diepte	16 cm	18 cm	--
Doorsnede	--	--	ong. 28 cm

Eisen aan de inbouw van het apparaat

Wanneer het apparaat per se moet worden ingebouwd, moet een van de volgende maatregelen worden uitgevoerd:

1. Het apparaat moet voor gebruik kunnen worden uitgetrokken (pos. a).
2. In de inbouwruimte moet aan de achterkant een afvoerluchtschacht aanwezig zijn, waar de warme lucht naar boven toe (pos. b) wordt afgevoerd.
3. In de inbouwruimte moet aan de achterkant een afvoerluchtschacht aanwezig zijn, waar de warme lucht actief naar achter (pos. c) wordt afgevoerd.



6 Installatie

Opstelling en installatie



TIP

Zie voor de opstelling en installatie de opgaven in het Technical manual [Technisch handboek]. Daar vindt u alle voorwaarden gedetailleerd beschreven.

Installatie- en plaatsingsprotocol

Als bewijs van een correcte opstelling, installatie en eerste inbedrijfstelling en voor uw garantierechten moet de verantwoordelijke verkoper het opstellingsprotocol invullen en een kopie daarvan naar de firma MELAG sturen.

Autoclaaf uitlijnen

Voor een probleemloze werking moet de autoclaaf horizontaal worden geïnstalleerd met behulp van een waterpas die in contact komt met het kamerafdichtvlak. Vervolgens moeten, afhankelijk van het type autoclaaf, de voorste poten van het apparaat vijf (Vacuklav 23 B+) of drie (Vacuklav 31 B+) omwentelingen worden losgedraaid, zodat het apparaat iets naar achteren helt.

Netaansluiting

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht bij het hanteren van de kabel en het netsnoer:

- ▶ Het netsnoer of de netstekker nooit beschadigen of wijzigen.
- ▶ Buig of verdraai het netsnoer nooit.
- ▶ Trek het netsnoer nooit aan de voedingskabel uit het stopcontact. Neem altijd het netsnoer zelf vast.
- ▶ Zet geen zware voorwerpen op het netsnoer.
- ▶ Laat het netsnoer nooit langs plaatsen lopen waar het snoer ingeklemd kan geraken (bijv. deuren of ramen).
- ▶ Laat het netsnoer niet langs een warmtebron lopen.
- ▶ Gebruik geen nagels, nieten of dergelijke objecten om een kabel vast te maken.
- ▶ Als de voedingskabel of -stekker beschadigd is, stelt u het apparaat buiten bedrijf. Netsnoeren of netstekkers mogen alleen worden vervangen door geautoriseerde technici.
- ▶ Het stopcontact moet na installatie vrij toegankelijk zijn, zodat het apparaat te allen tijde, van het elektriciteitsnet kan worden losgekoppeld, zo nodig door de stekker uit het stopcontact te trekken.

Aan de locatie aan de netaansluiting gestelde eisen

Eigenschap	
Stroomvoorziening	220-240 V, 50/60 Hz
Max. spanningsbereik	207-253 V
Zekering in het gebouw	afzonderlijk stroomcircuit met 16 A, FI-bescherming 30 mA (om de verdere werking te garanderen in het geval van storingen in de autoclaaf)
Lengte van het netsnoer*)	1,35 m
Overige	extra stopcontact voor protocolprinter MELAprint 42/44, universele printer MELAprint 80 e.d.
*) Neem hiervoor de informatie in het aansluitschema in acht	

WATERAANSLUITING

	Voedingswater	Afvoerwater
Aansluiting in de praktijk	Handmatig vullen via de interne opslagtank Optioneel: op een waterbehandelingsinstallatie, bijv. MELAdem	Handmatig legen via de interne opslagtank. Optioneel: automatisch via de eenrichtingsafvoer met de MELAG-retrofitset voor de tankafvoer Wandafvoer, nominale breedte DN 40 of op een sifon (spoelwaterafvoer)
Installatiehoogte	--	min. 30 cm onder de autoclaaf
Max. watertemperatuur	35 °C	70 °C
Aanbevolen stromingsdruk	1,5 bar bij 3 l/min	--
Min. waterdruk (statisch)	komt overeen met waterbehandelingsinstallatie ²⁾	--
Max. waterdruk (statisch)	10 bar	--
Max. waterverbruik ³⁾	ca. 700 ml	--
Waterkwaliteit	gedestilleerd of gedemineraliseerd water volgens EN 13060, bijlage C	--

Aansluiting van een waterbehandelingsinstallatie

	MELAdem 40	MELAdem 47
Toelaatbare waterdruk	1,5 - 10 bar	2 - 6 bar
Waterstop	De installatie van een waterstop met vergrendelklep (bijv. van MELAG) wordt om verzekeringstechnische redenen aanbevolen, omdat de MELAdem 40/ MELAdem 47 constant onder huiswaterdruk staan.	



TIP

De waterafvoerslang met een constant verval en zonder verzakkingen en knikken verleggen. Bij afwijkende installatievarianten moet met MELAG worden overlegd.

Anders kan dat tot storingen aan het apparaat leiden.

TOEVOER VAN VOEDINGSWATER

Voor stoomsterilisatie is het gebruik van gedestilleerd of gedemineraliseerd water, zogenaamd voedingswater, vereist. EN 13060 geeft in bijlage C in acht te nemen richtwaarden aan.

Het voedingswater wordt geleverd via de interne opslagtank of via een aparte waterbehandelingsinstallatie (bijv. MELAdem 40/MELAdem 47).

Als de interne opslagtank voor de aanvoer van voedingswater wordt gebruikt, moet deze handmatig worden gevuld.

Een waterbehandelingsinstallatie is aangesloten op het waterleidingnet voor huishoudelijk gebruik. Het produceert het voedingswater dat nodig is voor de stoomgeneratie van de autoclaaf. Als u een waterbehandelingsinstallatie gebruikt, is er altijd voldoende voedingswater beschikbaar. De interne opslagtank hoeft niet meer handmatig te worden gevuld.

²⁾ Optioneel bij gebruik van een waterbehandelingsinstallatie

³⁾ In het Prion-programma met poreuze volle charge.

7 Steriliseren

Autoclaaf inschakelen

- ✓ De autoclaaf is op het stroomnet aangesloten.
- ✓ De deur is gesloten.
- ▶ De autoclaaf wordt bij de netschakelaar ingeschakeld.
- ➔ Het display toont afwisselend met de uitgangspositie de melding **Deurontgrendelen met knop '+'** als de deur gesloten is.



TIP

Alle accessoires moeten onmiddellijk na de eerste inschakeling en vóór de eerste ingebruikname uit de sterilisatiekamer worden verwijderd.

Na het inschakelen van het toestel is er een opwarmtijd van ca. 5 min. Een programma wordt pas gestart als de gewenste temperatuur is bereikt.



TIP

Als het apparaat met de netschakelaar wordt uitgeschakeld, wacht dan 3 s voordat u het weer inschakelt.

Steriliseergoed voorbereiden

Voor de sterilisatie moet altijd correct gereinigd en gedesinfecteerd worden. Alleen dan kan een daaropvolgende sterilisatie van de lading worden gegarandeerd. Gebruikte materialen, reinigingsmiddelen en behandelingsprocedures zijn van doorslaggevend betekenis.

Neem het onderstaande in acht om dit veilig te kunnen doen.



LET OP

Gebruik de autoclaaf enkel met een aangebrachte steriele filter.

Textiel voorbereiden



WAARSCHUWING

Door een onjuiste voorbereiding van textiel, bijv. een waspakket, kan de stoomdoordringing worden gehinderd of zijn de droogresultaten slecht.

Het textiel kon niet worden gesteriliseerd.

Let bij de behandeling van textiel en bij het plaatsen van textiel in steriele containers op het volgende:

- ▶ Volg de instructies van de textielproducent inzake de behandeling op en neem de relevante normen en richtlijnen (in Duitsland bijv. van RKI en DGSV) in acht.
- ▶ Richt de vouwen van het textiel parallel tegenover elkaar.
- ▶ Stapel het textiel indien mogelijk verticaal en niet te dicht tegen elkaar in de steriele container zodat er stromingskanalen kunnen ontstaan.
- ▶ Wanneer textielpakketten niet samenblijven, steek het textiel dan in steriliseerpapier.
- ▶ Steriliseer enkel droog textiel.
- ▶ Het textiel mag niet in rechtstreeks contact staan met de steriliseerkamer, anders zuigt het zich vol met condensaat.

Vorbereitung van instrumenten

Bij onverpakt steriel goed gaat bij contact met de omgevingslucht de steriliteit verloren. Bewaar uw instrumenten op steriele wijze, verpak deze vóór sterilisatie in een geschikte verpakking.

Let bij de behandeling van gebruikte en nieuwe instrumenten op het volgende:

- ▶ Volg de instructies van de fabrikant van de instrumenten inzake de behandeling op en respecteer de respectievelijk normen en richtlijnen (in Duitsland bijv. van RKI, DGSV en DGUV voorschrift 1).
- ▶ Reinig de instrumenten zeer grondig, bv. met behulp van een ultrasoon apparaat of reinigings- en desinfectieapparaat.
- ▶ Spoel de instrumenten tot afsluiting van de desinfectie en reiniging met indien mogelijk gedemineraliseerd of gedistilleerd water en droog de instrumenten vervolgens grondig met een zuivere, pluïsvrije doek.
- ▶ Gebruik enkel onderhoudsmiddelen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Doe navraag bij de fabrikant van het onderhoudsmiddel. Gebruik geen waterafstotende of dampondoorlatende oliën.
- ▶ Respecteer bij gebruik van ultrasone apparatuur, onderhoudsapparaten voor handstukken en bochten en reinigings- en desinfectieapparaten altijd de behandelingsinstructies van de fabrikant van de instrumenten.



LET OP

Resten van desinfectie- en reinigingsmiddelen leiden tot corrosie.

De gevolgen hiervan kunnen zijn dat de autoclaaf meer onderhoud vergt of dat de werking ervan wordt beïnvloed.

Steriliseerfrequentie

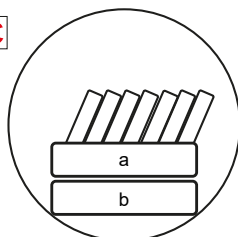
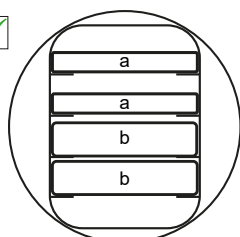
Pauzes tussen afzonderlijke programma's zijn niet nodig omdat de steriliseerkamer permanent op temperatuur gehouden wordt. Na afloop of bij het afbreken van de droogtijd en het verwijderen van het steriel goed kunt u de autoclaaf onmiddellijk opnieuw inladen en een programma starten.

Autoclaaf laden

Alleen wanneer de autoclaaf correct is geladen, kan de sterilisatie doeltreffend zijn en de droging goede resultaten opleveren.

Let bij het vullen op het volgende:

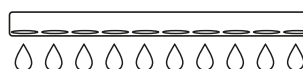
- ▶ Zet de tray of de steriele container alleen met de bijbehorende houder in de steriliseerkamer.



a Tray

b Steriele container

- ▶ Steriliseer textiel en instrumenten indien mogelijk apart in gescheiden steriele containers of steriliseerverpakkingen. Zo bereikt u het beste droogresultaat.
- ▶ Ook het gebruik van papieren tray-inlays kan tot een slechter droogresultaat leiden.
- ▶ Gebruik geperforeerde trays, zoals bijv. de trays van MELAG. Alleen zo kan de condens wegstroomen. Een gesloten ondergrond of halve schalen om het steriliseergoed op te nemen, leveren een slecht droogresultaat op.



Verpakkingen

Gebruik enkel verpakkingsmateriaal en -systemen (steriele barrièresystemen), die beantwoorden aan de norm EN ISO 11607-1. Voor een geslaagde sterilisatie is het belangrijk om geschikte verpakkingen te gebruiken. U kunt herbruikbare harde verpakkingen gebruiken of zachte verpakkingen zoals transparante sterilisatieverpakkingen, papieren zakjes, sterilisatiepapier, textiel of fleece.

Gesloten steriele container



WAARSCHUWING

Besmettingsgevaar door onvoldoende doordringing met stoom of slecht drogen.

- Gebruik alleen geschikte steriele containers.
- Bij het stapelen mogen de steriele containers de perforatie niet afdekken, zodat de condens weg kan stromen.

Let bij het gebruik van gesloten steriele containers op het volgende:

- ▶ Gebruik steriele containers van aluminium. Aluminium is geleidend en slaat de warmte makkelijk op en versnelt het droogproces.
- ▶ Gesloten steriele containers moeten ten minste aan één zijde geperforeerd zijn of voorzien van ventielen. De steriele containers van MELAG, bijv. MELAstore Box, voldoen aan alle eisen voor een geslaagde sterilisatie en droging.
- ▶ Stapel, indien mogelijk, alleen steriele containers met hetzelfde grondvlak op elkaar waarbij het condensaat langs de zijkant van de wanden naar beneden kan stromen.
- ▶ Let erop dat u bij het stapelen van de steriele containers de perforatie-openingen niet afdekken.

Tip: De steriele containers van MELAG voldoen aan alle eisen overeenkomstig EN 868-8 voor een geslaagde sterilisatie en droging. Ze zijn in het deksel en de bodem geperforeerd en uitgerust met papieren filters voor eenmalig gebruik.

Zachte steriliseerverpakkingen

Zachte sterilisatieverpakkingen kunnen zowel in steriele containers als op trays worden gesteriliseerd. Let bij gebruik van zachte sterilisatieverpakkingen, zoals MELAfol, op het volgende:

- ▶ Zet de transparante steriliseerverpakkingen rechtop en op een korte afstand van elkaar. Is dat niet mogelijk, met de papieren kant naar beneden.
- ▶ Leg niet meerdere zachte steriliseerverpakkingen plat op elkaar op een tray of in een reservoir.
- ▶ Zorg er bij het laden van de autoclaaf voor dat de folie- of papierzijden van verschillende zakken naar elkaar gericht zijn.
- ▶ Scheurt de lasnaad tijdens de sterilisatie, is eventueel een te kleine verpakking hiervan de oorzaak. Verpak de instrumenten in een grotere verpakking en steriliseer deze nog eens.
- ▶ Scheurt de lasnaad tijdens de sterilisatie ondanks een voldoende grote zak, verleng dan de lasimpuls van het sealapparaat of seal de verpakking met een dubbele naad.

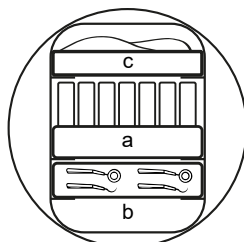
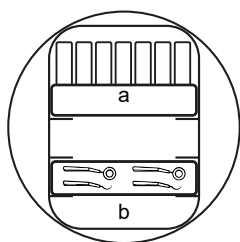
Meervoudige verpakking

Het apparaat werkt met een gefractioneerd vacuümproces. Daardoor kunnen meervoudige verpakkingen worden gebruikt.

Gecombineerde ladingen

Let voor de sterilisatie van gecombineerde ladingen op het volgende:

- ▶ Textiel altijd bovenin
- ▶ Steriele container onderin
- ▶ Onverpakte instrumenten onderin
- ▶ De zwaarste ladingen onderin
- ▶ Transparante sterilisatieverpakkingen en papieren verpakkingen bovenin. Uitzondering: in combinatie met textiel onderin



- a Verpakkingen
- b Zware lading/instrumenten
- c Textiel

Programma selecteren

Met de programmaselectietoets 'P' kunt u kiezen tussen de uitgangspositie en het gewenste programma.

Selecteer een steriliseerprogramma uit op basis van of en hoe het steriliseergoed verpakt is. Daarnaast moet u rekening houden met de temperatuurbestendigheid van het steriliseergoed.

In de volgende tabellen ziet u, voor welk steriliseergoed u welk programma moet selecteren.

Overzicht steriliseerprogramma's

	Universeel-programma	Snel-programma B	Snel-programma S	Mild-programma	Prion-programma
Sterilisatie-temperatuur	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Steriliseerdruk	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Steriliseerduur	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
Looptijd ⁴⁾	ca. 30 min	ca. 30 min	ca. 20 min	ca. 45 min	ca. 45 min
Droging	20 min	10 min	5 min	20 min	20 min

Overzicht gebruik van het geselecteerde steriliseerprogramma

Programma	Verpakking	Bijzonder geschikt voor	Lading
Universeel-programma	enkelvoudig en meervoudig verpakt	gemengde ladingen, overdrachtsinstrumenten, producten met weinig lichtsterkte, eenvoudige holle lichamen	Instrumenten 5 kg Textiel 1,8 kg
Snel-programma B	enkelvoudig verpakte en onverpakte instrumenten (geen textiel)	Overdrachtsinstrumenten, producten met weinig lichtsterkte, eenvoudige holle lichamen	enkelvoudig verpakt 1,5 kg onverpakt 5 kg
Snel-programma S	alleen onverpakt (geen textiel)	eenvoudige massieve instrumenten; eenvoudige holle voorwerpen	onverpakte instrumenten 5 kg

⁴⁾ zonder droging bij volle lading en afhankelijk van de lading en de omstandigheden (bijv. voedingsspanning)

Programma	Verpakking	Bijzonder geschikt voor	Lading
Mild-programma	enkelvoudig en meervoudig verpakt	grotere hoeveelheden textiel, thermolabiel goed (bv. kunststof, rubberartikelen); gemengde ladingen; producten met weinig lichtsterkte, eenvoudige holle lichamen	Textiel 1,8 kg of thermolab. Goed 5 kg
Prion-programma	enkelvoudig en meervoudig verpakt	Instrumenten die in aanraking met het prionen-risicoweefsel kunnen komen en bij de reiniging niet een expliciet prionen-ontsmettende procedure konden volgen (bijv. Creutzfeldt-Jakob)., eenvoudige holle lichamen	Instrumenten 5 kg Textiel 1,8 kg

Extra programmaopties

Automatische voorverwarming selecteren

De automatische voorverwarming is geactiveerd in de leveringsstatus.

Bij actieve voorverwarming wordt de koude ketel tot op de voorverwarmingstemperatuur van het betreffende programma verwarmd voordat een programma start of wordt hij tussen twee programmacycli op deze temperatuur gehouden. Daardoor worden de programmatijden verkort en wordt de vorming van condensaat verminderd ter verbetering van het droogresultaat.

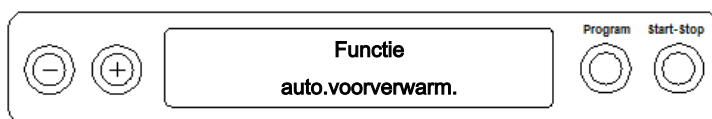


TIP

Voor de automatische voorverwarming moet de autoclaaf continu ingeschakeld blijven. MELAG raadt aan om de automatische voorverwarming te activeren.

Ga als volgt te werk om de instelling te wijzigen:

1. Kies het menu **functie** door gelijktijdig op de toetsen '+' en '-' te drukken tot het volgende op het display verschijnt **functie: Laatste cycli nr.**
2. Gebruik de '+' of '-' toets om naar het display te navigeren:

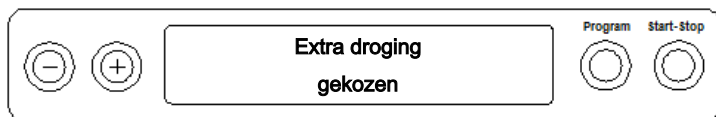


3. Druk op de toets 'P' om te bevestigen.
 - ➔ Het display toont de momenteel ingestelde optie, bv. **voorverwarming JA**.
4. Als u nogmaals op de toets 'P' drukt, schakelt het display over naar **voorverwarming NEE**.
 - ➔ De voorverwarming is gedeactiveerd.
5. Druk 2x op de toets 'S' om het menu **functie: auto.voorverwarm.** te verlaten en weer in de basisstatus te komen.

Bijkomende drogingextra selecteren

Voor moeilijke droogtaken kunt u met de functie **extra droging** de droogtijd van een programma met 50 % verlengen.

- ▶ Druk bij het starten van het programma tegelijkertijd op de toetsen 'S' en '+'.
Op het display verschijnt de melding:



Dan begint het programmaverloop.

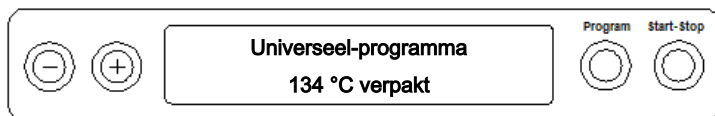
Programma starten



LET OP

Elektrische apparaten, dus ook deze autoclaaf, zonder toezicht gebruiken, gebeurt op eigen risico. MELAG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade veroorzaakt door gebruik zonder toezicht!

Als u een programma met de programmakeuzetoets 'P' hebt geselecteerd, wordt op het display naast het gekozen programma ook de sterilisatietemperatuur weergegeven en of het betreffende programma geschikt is voor verpakte of onverpakte batches.



- ▶ Druk op de toets 'S' om het programma te starten.
De autoclaaf controleert de hoeveelheid voedingswater en de geleidbaarheid ervan.



TIP

Wanneer de Snel-programma S wordt gestart, verschijnt de waarschuwing melding LET OP! alleen onverpakte instrumenten op het display.

Bevat de lading uitsluitend onverpakte instrumenten, druk dan nog eens op de toets 'S' om te bevestigen en het programma te starten.

Programma handmatig afbreken

U kunt een lopend programma in alle fasen afbreken. Wanneer u het programma wilt afbreken voordat de steriliseerfase is beëindigd, is de lading **niet** steriel.



WAARSCHUWING

Tijdens het openen van de deur nadat een programma is geannuleerd kan hete stoom naar buiten komen.

Hierdoor kunnen brandwonden ontstaan.

- Gebruik een traylift om de tray te verwijderen.
- Raak het sterielgoed, de steriliseerkamer of de binnenkant van de deur nooit met blote handen aan. Deze onderdelen zijn heet.



LET OP

Een actief programma annuleren door uitschakeling met de hoofdschakelaar kan als gevolg hebben dat er hete stoom uit de steriele filter komt en hem vervuult.

- Breek een lopend programma nooit af door uitschakeling met de hoofdschakelaar.

Programma annuleren voor de start van het droogproces



WAARSCHUWING

Besmettingsgevaar door voortijdig afbreken programma

Wanneer een programma voor droging wordt afgebroken, is de lading niet steriel.

- Verpak de lading eventueel opnieuw.
- Herhaal de sterilisatie van de lading.

Om een programma vóór de start van het droogproces te annuleren, gaat u als volgt te werk:

1. Druk op de toets 'S'.
2. Bevestig de volgende veiligheidsvraag **programma afbreken?** door herhaaldelijk op de toets 'S' te drukken.



TIP

De veiligheidsvraag wordt gedurende ca. 5 s op het display weergegeven. Als de toets 'S' niet opnieuw wordt ingedrukt, gaat het programma verder met het normale verloop.

Afhankelijk van het tijdstip waarop het apparaat werd onderbroken, wordt de druk afgebouwd of wordt het apparaat geventileerd. Er verschijnt een overeenkomstige melding op het display.

Nadat de druk wordt afgebouwd of het apparaat wordt geventileerd, verschijnt er een verzoek om te bevestigen dat het programma wordt geannuleerd.

Op het display wordt afwisselend **stop / einde** en **bevestigen met knop '-'** weergegeven.

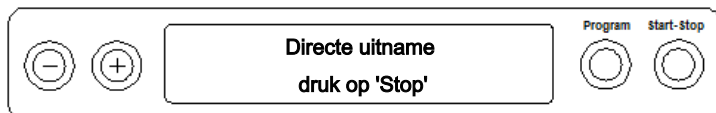
3. Druk op de toets '-'.
 - ➔ Op het display verschijnt de melding **Deurontgrendelen met knop '+'** afwisselend met de weergave van het eerder gekozen programma.
4. Na het indrukken van de toets '+' kunt u de deur openen.
 - ➔ In het protocol wordt de melding **programma afgebroken/inhoud niet steriel** gegeven.

Programma annuleren na de start van het droogproces

In de droogfase kunt u het programma annuleren met de toets 'S', zonder dat de autoclaaf een storing meldt.

Als u een programma na de start van het droogproces annuleert, wordt de sterilisatie als succesvol beschouwd. De autoclaaf geeft geen storingsmelding. U moet dan evenwel, vooral bij verpakt steriliseergoed en volledige lading, rekening houden met een in die omstandigheden onvoldoende droging. Voorwaarde voor een steriele lading is voldoende droging. Laat daarom, indien mogelijk, programma's met verpakt steriliseergoed doorlopen tot het einde van het droogproces. In een Snel-programma gesteriliseerde, onverpakte instrumenten drogen na verwijdering op door hun eigen warmte.

Tijdens de droogfase wordt de verstreken droogtijd op het display weergegeven. Op het display wordt het volgende afwisselend weergegeven:



Om een programma tijdens de droging te annuleren, moet u als volgt te werk gaan:

1. Druk op de toets 'S'.



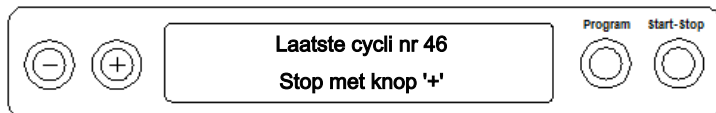
TIP

De veiligheidsvraag wordt gedurende ca. 5 s op het display weergegeven. Als de toets 'S' niet herhaaldelijk wordt ingedrukt, gaat het programma verder met het normale verloop.

2. Bevestig de volgende veiligheidsvraag **directe uitname 'Stop'** herhaaldelijk met de 'S'-toets.

➡ Op het display wordt het annuleren met droging afgebroken bevestigd.

Na het ventileren van de ketel verschijnt op het display: **Universeel-programma succesvol beëindigd** afwisselend met de displayweergave:



Als een protocolprinter of een ander uitgavemedium op de autoclaaf is aangesloten en de **direct uitwisselen** op **JA** is ingesteld, dan wordt de melding met **droging afgebroken** op het protocol gemarkeerd.

Sterielgoed verwijderen



VOORZICHTIG

Verbrandingsgevaar door hete metalen oppervlakken

- Laat het apparaat altijd goed afkoelen voordat u het opent.
- Raak geen hete metalen onderdelen aan.



VOORZICHTIG

Niet-steriele instrumenten door beschadigde of opengescheurde verpakkingen. Dit vormt een gezondheidsrisico voor patiënten en gezondheidsprofessionals.

- Is een verpakking na sterilisatie beschadigd of gescheurd, verpak de lading opnieuw en steriliseer deze nogmaals.

Wanneer u het sterielgoed onmiddellijk na het programma-einde uit het apparaat neemt, kan het zijn dat het sterielgoed nog licht vochtig is. Volgens de rode folder van de Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (AKI) worden in de praktijk afzonderlijke waterdruppels (geen plasjes) die binnen 15 min opgedroogd zijn als acceptabel restvocht.

Let bij het verwijderen van het sterielgoed op het volgende:

- ▶ Open de deur nooit met geweld. Het apparaat zou beschadigd kunnen raken en/of er zou hete stoom kunnen ontsnappen.
- ▶ Gebruik een traylift om de tray te verwijderen.
- ▶ Raak het sterielgoed, de steriliseerkamer, de houder of de binnenkant van de deur nooit met blote handen aan. Deze onderdelen zijn heet.
- ▶ Controleer bij het verwijderen uit het apparaat de verpakking van het sterielgoed op schade. Is een verpakking beschadigd, verpak de lading dan opnieuw en steriliseer deze nogmaals.

Sterielgoed bewaren

De maximale bewaarduur is afhankelijk van verpakking en opslagvoorwaarden. Neem de regeltechnische voorwaarden voor de opslagduur van sterielgoed (in Duitsland bijv. DIN 58953, deel 8 of de DGSV-richtlijnen) evenals de onderstaand vermelde criteria in acht:

- ▶ Houd u aan de maximale opslagduur van de verpakkingsoort. Neem de specificaties van de fabrikant op de verpakking in acht.
- ▶ Bewaar het sterielgoed afgeschermd tegen stof, bijv. in een gesloten instrumentenkast.
- ▶ Bewaar het sterielgoed beschermd tegen vocht.
- ▶ Bewaar het sterielgoed beschermd tegen al te grote temperatuurschommelingen.

8 Protocollen opstellen

Batchdocumentatie

De batchdocumentatie dient als bewijs van een met succes beëindigd programma en als verplichtende maatregel voor kwaliteitsgarantie. In het interne protocolgeheugen van het apparaat worden de gegevens zoals programmatype, batch en procesparameters van alle gelopen programma's opgeslagen.

Voor de batchdocumentatie kunt u het interne protocolgeheugen uitlezen en de gegevens laten verzenden naar de verschillende uitvoermedia. Dat kan onmiddellijk na elk afgelopen programma of afzonderlijk, bv. op het einde van een praktijkdag, gebeuren.

Capaciteit van het interne protocolgeheugen

De capaciteit van het interne geheugen kan 40 protocollen bevatten. Als het interne protocolgeheugen vol is, wordt het oudste protocol automatisch overschreven wanneer het volgende programma wordt gestart.

Indien u een protocolprinter hebt aangesloten en bovendien de optie **direct uitwisselen** op **NEE** is ingesteld, wordt er een veiligheidsvraag gesteld voordat het opgeslagen protocol wordt overschreven. Meer informatie over de aansluiting van de printer vindt u in het gebruikershandboek van het betreffende apparaat.

Uitvoermedia

U hebt de mogelijkheid om de protocollen van de afgelopen programma's naar de volgende uitvoermedia uit te voeren en ook daar te archiveren:

- MELAflash CF-Card-printer op CF-Card
- Computer, bijv. met MELAtrace-/MELAvue-software (als optie met MELAnet Box)
- Protocolprinter MELAprint 42/44
- Universele printer MELAprint 80

In de toestand bij levering van de autoclaaf is geen optie voor het uitvoeren van de protocollen ingesteld.



TIP

Meer informatie over de printer (bijv. over de duur van de leesbaarheid van de protocoluitvoer) vindt u in de bijgeleverde gebruikershandboek.

Computer als uitvoermedium (zonder netwerkverbinding)

Om een computer als uitvoermedium te gebruiken, moet deze via de seriële interface op de autoclaaf worden aangesloten.

U kunt een computer rechtstreeks op de autoclaaf aansluiten als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- ✓ *De computer heeft een seriële interface of er is een USB-seriële adapter aangesloten.*
- ✓ *De MELAtrace-software is geïnstalleerd op de computer.*



TIP

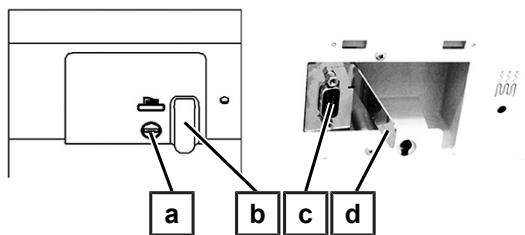
De MELAnet Box is nodig voor integratie in het (praktijk)netwerk.

1. Open de deur van het autoclaaf.
2. Open de witte afdekking van de seriële data- en printeraansluiting van de autoclaaf: Draai daarvoor een muntstuk een kwartslag in de sleuf (pos. a) op de witte afdekking.
3. Verwijder de afdekking.

4. Druk het metalen frame (pos. d) iets naar beneden totdat het ontgrendelt en vouw het metalen frame naar voren.
5. Druk het metalen frame (pos. d) iets naar beneden tot het vastklikt en niet meer zelfstandig kan terugklappen.
6. Sluit de autoclaaf met een geschikte dataverbindingskabel op de RS232-interface (pos. c) op de computer aan.

**TIP**

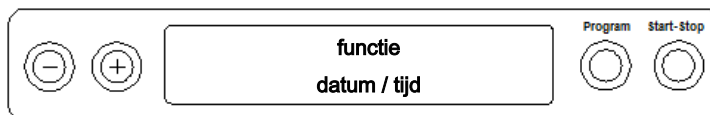
Als de computer constant met de autoclaaf is verbonden, kunt u de seriële kabel in de kabeldoorvoer (pos. b) plaatsen, de metalen plaat inklappen en de afdekking weer aanbrengen.



Datum en uur instellen

Voor een correcte batchdocumentatie moeten datum en tijd van de autoclaaf juist ingesteld zijn. Houd er rekening mee dat de klok niet automatisch wordt aangepast. Stel datum en tijd als volgt in:

1. Kies het menu functie door gelijktijdig op de toetsen '+' en '-' te drukken.
 - ➔ Op het display verschijnt de melding **functie: Laatste cycli nr.**
2. Navigeer met de '+' of '-' i-toets in het menu **functie** naar het display:



3. Druk op de toets 'P' om te bevestigen.
 - ➔ Het huidige uur wordt weergegeven.
4. Gebruik de '+' of '-' toets om te kiezen tussen de volgende instelmogelijkheden: uur, minuut, seconde, dag, maand, jaar.
5. Om bijvoorbeeld de uurparameter te wijzigen, drukt u ter bevestiging op de toets 'P'.
 - ➔ De huidige waarde op het display knippert.
6. Gebruik de toetsen '+' en '-' om de waarde te verhogen of te verlagen.
7. Om de waarde op te slaan, bevestigt u met de toets 'P'.
 - ➔ De huidige waarde op het display knippert niet meer.
8. U kunt de andere parameters op dezelfde manier aanpassen.
9. Wanneer de instelling voltooid is, drukt u op de toets 'S' om het menu te verlaten.
 - ➔ Op het display verschijnt de melding **functie: datum / tijd.**
10. Druk nogmaals op de toets 'S' om het menu volledig te verlaten en het display keert terug naar de uitgangspositie.

9 Functiecontroles

Ladinggebonden controles

Testobjectensystemen MELAcontrol Helix en MELAcontrol Pro

Het Helix-testobjectensysteem MELAcontrol is een indicator- en batchcontrolesysteem dat voldoet aan de norm EN 867- 5. Het bestaat uit een testobject en een indicatorstrookje.

Steriliseert u instrumenten van categorie "Kritisch B", moet u het MELAcontrol Helix of MELAcontrol Pro-testobjectensysteem als batchcontrole bij elke sterilisatiecyclus toevoegen.

Onafhankelijk daarvan kunt u altijd een stoompenetratietest met MELAcontrol Helix of MELAcontrol Pro in Universeel-programma doorvoeren.

Bij een correct gebruik van het testobjectensysteem kan het kunststofoppervlak verkleuren. Deze verkleuring heeft echter geen invloed op de werking van het testobjectensysteem.

Vacuümtest

De test wordt gebruikt om lekken in de autoclaaf op te sporen. Daarbij wordt het lekpercentage bepaald.

Voer in de volgende situaties een vacuümtest uit:

- wekelijks bij routinematige gebruik
- bij de inbedrijfstelling
- na langere operationele onderbrekingen
- in geval van een storing (bv. in het vacuümsysteem)

Voer de vacuümtest met een koude en droge autoclaaf als volgt uit:

1. Schakel het apparaat in met de hoofdschakelaar. Het display schakelt over naar de uitgangspositie.
2. Houd de toets 'P' ingedrukt tot op het display **vacuümtest** verschijnt.
3. Sluit de deur.
4. Druk op de toets 'S' om de vacuümtest te starten.

➡ De evacuatie-druk en de compensatie- of meettijd verschijnen op de display. Na afloop van de meettijd wordt de sterilisatiekamer ontlucht. Vervolgens verschijnt op het display het lekpercentage. Als het lekpercentage te hoog is, d.w.z. boven 1,3 mbar, verschijnt een overeenkomstige melding op het display.

Bowie & Dick-test

De Bowie & Dick-test dient om de stoompenetratie van poreuze materialen zoals bv. textiel aan te tonen. Deze test wordt daarom in het bijzonder aanbevolen voor de sterilisatie van grote hoeveelheden textiel.

Voor de Bowie & Dick-test worden in de vakhandel verschillende testpakketten verkocht. Voer de test uit volgens de instructies van de fabrikant van het testpakket.

Zo start u het testprogramma Bowie & Dick-test.

1. Schakel het apparaat in met de hoofdschakelaar.
2. Selecteer de **Bowie & Dick-test** door herhaaldelijk op de toets 'P' te drukken.
3. Druk op de toets 'S' om de Bowie & Dick-test te starten.

Kwaliteit van het voedingswater

U kunt de waterkwaliteit op elk gewenst moment op de ingeschakelde autoclaaf op het display laten weergeven, zelfs tijdens een actief programma.

- ▶ Houd de toets '-' ingedrukt tot op het display **Geleidingswaarde** verschijnt. De geleidbaarheid (connectiviteit) wordt in $\mu\text{S}/\text{cm}$ aangegeven. Van zodra u de toets '-' loslaat, gaat de display terug naar zijn vorige status (bijv. de uitgangspositie).

10 Onderhoud

Onderhoudsintervallen

Interval	Maatregel	Apparaatcomponenten
Dagelijks	Controle op vervuiling, afzettingen of schade	Steriliseerkamer inclusief deurafdichting en keteldichtvlak, deursluiting, inzet voor de belading
Na 24 maanden of 1000 cycli	Onderhoud	Volgens onderhoudsaanwijzing door erkende Klantendienst
Indien nodig	Reiniging van de oppervlakken	Behuizing

Reinigen



LET OP

Oppervlakken kunnen door een verkeerde reiniging bekrast, beschadigd en niet-dicht (in het geval van dichtingsvlakken) worden.

Vuil en corrosie in de steriliseerkamer worden daardoor bevooroordeeld.

- Raadpleeg de instructies voor het reinigen van de respectieve onderdelen.
- Gebruik geen harde voorwerpen voor reiniging, zoals staalwolsponsjes of staalborstels.

Steriliseerkamer, deurafdichting, houder, trays

Om de waarde van uw apparaat te behouden en hardnekkige vervuiling en afzettingen te voorkomen, adviseert MELAG om de oppervlakken een keer per week te reinigen.

OPMERKING: Neem tevens de instructies voor het gebruik van Chamber Protect of, indien niet beschikbaar, de vloeibare reiniger of spiritus in acht.

Aan het volgende moet zijn voldaan of moet aanwezig zijn:

- ✓ *Chamber Protect (indien niet beschikbaar: neutrale vloeibare reiniger of spiritus)*
- ✓ *De deur is geopend.*
- ✓ *Het apparaat is uitgeschakeld.*
- ✓ *Het apparaat is volledig afgekoeld.*
- ✓ *De trays of steriele containers en de bijbehorende houders werden uit de steriliseerkamer verwijderd.*

1. Breng het reinigingsmiddel aan op een pluisvrije doek.
2. Verdeel het reinigingsmiddel met behulp van de pluisvrije doek gelijkmatig over de te reinigen oppervlakken.

OPMERKING: Er mag geen reinigingsmiddel in de afvoerleidingen terechtkomen die de steriliseerkamer verlaten.

3. Laat het reinigingsmiddel inwerken en laat het lang genoeg verdampen. Dit kan enkele minuten duren.
4. Doe veel gedemineraliseerd water op een pluisvrije doek.
5. Veeg de gereinigde oppervlakken grondig af om eventuele reinigingsresten te verwijderen. Herhaal dit proces indien nodig na het uitwringen van de doek.

LET OP! Resten van reinigingsmiddelen kunnen ontbranden of afzettingen op de instrumenten veroorzaken.

6. Laat de gereinigde oppervlakken volledig drogen. Dit kan enkele minuten duren.
7. Veeg ten slotte de gereinigde oppervlakken af met een droge, pluisvrije microvezeldoek.

Behuizing

Reinig de behuizing indien nodig met neutrale vloeibare reinigers of spiritus.

Let bij desinfectie van behuizingsonderdelen op het volgende:

- ▶ Gebruik een desinfecteermiddel om schoon te vegen en geen desinfecteermiddel om erop te spuiten. Daarmee wordt voorkomen dat er desinfecteermiddel op ontoegankelijke plaatsen of in de ventilatiegleuven terechtkomt.
- ▶ Gebruik voor de oppervlakken uitsluitend een desinfecteermiddel op alcoholische basis (ethanol of isopropanol) of een alcoholvrij desinfecteermiddel op basis van quaternaire ammoniumverbindingen.
- ▶ Gebruik geen desinfecteermiddel met secundaire en tertiaire alkylamines evenals butanon.

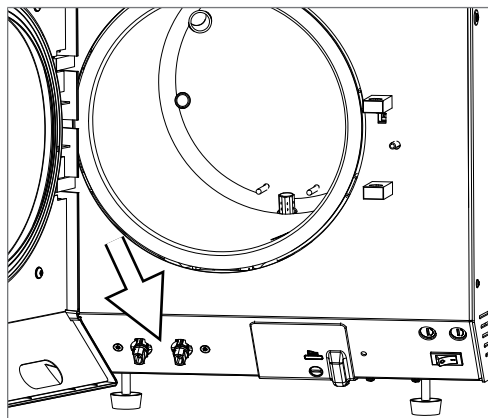
Interne opslagtank

Als u de interne opslagtank voor de voedingswatertoevoer gebruikt, voert u een regelmatige controle en reiniging uit.

Interval	Maatregel
elke keer dat er wordt bijgevuld	Controleert u de opslagtank op vervuiling. Reinig indien nodig de opslagtank voordat u deze bijvult.
wekelijks	Vervang het voedingswater volledig.
om de 2 weken	Reinig de afvoerwaterzijde van de opslagtank.

Leeg de opslagtank

1. Open de deur van het apparaat.
2. Sluit de afvoerslang op de afvoerklep voor het voedings- en afvalwater aan. Draai de afklep met de afvoerslang tot de aanslag tegen de richting van de wijzers van de klok in.



3. Laat het water in een opvangbak van minstens 5 l lopen.
4. Draai de afvoerklep met de afvoerslang tot aan de aanslag met de wijzers van de klok mee.
 - ➡ De afvoerklep is gesloten.
5. Verwijder de afvoerslang, door deze iets naar beneden van het apparaat weg te trekken.

Voedings- en afvoerwaterzijde reinigen

✓ *Het apparaat is volledig afgekoeld.*

1. Verwijder tankdeksel en vultrechter.
2. Reinig de voedingswaterzijde (rechts) en afvoerwaterzijde (links) met een pluisvrije doek en schoon voedingswater.
3. Breng de vultrechter en het tankdeksel weer aan.

Onderhoud

Neem het onderstaande in acht om dit veilig te kunnen doen.

- ▶ Respecteer de voorgeschreven onderhoudsintervallen. Als de bediening na de onderhoudsinterval wordt voortgezet, kunnen storingen aan het apparaat optreden.
- ▶ Laat het onderhoud alleen uitvoeren met de originele onderhoudsset van MELAG en alleen daarvoor opgeleide en geautoriseerde technici.
- ▶ Als componenten die niet in de onderhoudsset zijn opgenomen, in verband met het onderhoud vervangen moeten worden, dan mogen voor de vervanging uitsluitend originele reserveonderdelen van MELAG worden gebruikt.

Met het oog op waardebehoud en op een betrouwbare werking van de autoclaaf is een regelmatig onderhoud noodzakelijk. Bij het onderhoud worden alle bedrijfs- en veiligheidsrelevante onderdelen en elektrische voorzieningen gecontroleerd en, indien nodig, vervangen. Het onderhoud moet volgens het onderhoudsschema van de autoclaaf uitgevoerd worden.

Laat regelmatig onderhoud uitvoeren met tussenpozen van 24 maanden of afhankelijk van de 1000 programmacycli. De autoclaaf geeft op vaste tijdstippen onderhoudsberichten.

11 Operationele onderbrekingen

Afhankelijk van de duur van de bedrijfspauzes moeten de volgende maatregelen worden gerespecteerd:

Duur van de operationele onderbreking	Maatregel
Korte pauzes tussen twee sterilisaties	▪ Houd de deur gesloten om energie te besparen
Pauzes langer dan een uur	▪ Autoclaaf uitschakelen
Langere pauzes, bv. 's nachts of in het weekend	▪ Autoclaaf uitschakelen ▪ Deur tegen zetten om vroegtijdige vermoeidheid te verhinderen en te vermijden dat de deurdichting vastkleeft ▪ Draai indien voorhanden de watertoevoer van de watervoorbereidingsinstallatie toe
Langer dan twee weken	▪ Autoclaaf uitschakelen ▪ Deur tegen zetten om vroegtijdige vermoeidheid te verhinderen en te vermijden dat de deurdichting vastkleeft ▪ Draai indien voorhanden de watertoevoer van de watervoorbereidingsinstallatie toe Tijdens de hernieuwde ingebruikname: ▪ Voer een vacuümtest uit ▪ Voer na een succesvolle vacuümtest een lege sterilisatie uit in de Snel-programma B

Voer na pauzes en afhankelijk van de duur van de pauzes de in het hoofdstuk [Functiecontroles](#) [► pagina 29] beschreven tests uit.

Transport

Transport binnen de praktijk



LET OP

Bij veronachtzaming kunnen schade aan het apparaat en functiestoringen optreden.

Let bij het transport in een lokaal of binnen de praktijk op het volgende:

- ▶ Laat de aanvoer- en afvoorzijde van de interne voorraadtank leeg lopen, zie [Interne opslagtank](#) [► pagina 31].
- ▶ Sluit bij gebruik van een waterbehandelingsinstallatie en/of een waterafvoerslang de watertoevoer af en verwijder de slangaansluitingen aan de achterzijde van het apparaat.
- ▶ Wilt u de houder en de tabletten en de trays of de sterilisatiereservoirs tijdens het transport in de sterilisatiekamer laten zitten, bescherm dan het oppervlak van de ronde plaat van de deur. Leg hiervoor bijv. een stuk schuim of noppenfolie tussen de ronde plaat van de deur en de houder.
- ▶ Sluit de apparaatdeur alvorens het apparaat te verplaatsen.

Transport over grotere afstand



LET OP

Beschadigingen aan de behuizing en aan de binnenkant van het apparaat bij gebruik van een niet geschikte transportverpakking.

- Transporteer het apparaat alleen in de originele verpakking of in een geschikte verpakking.

Let bij het transport bv. bij een verhuizing of verzending op het volgende:

- ▶ Bij transport over een grotere afstand, bij bevroeringsgevaar en/of voor verzending moet een bevoegde persoon de autoclaaf voorbereiden en de stoomgenerator met dubbele mantel en het reservoir van de vrije uitloop volledig leegmaken.

12 Bedrijfsstoringen

Troubleshooting online

Alle meldingen met hun huidige beschrijvingen vindt u in het probleemoplossings-portaal op de MELAG-website (<https://www.melag.com/en/service/troubleshooting>).



Waarschuwingmeldingen

Waarschuwingmeldingen zijn geen storingsmeldingen. Ze helpen u een storingvrije werking van het apparaat te garanderen en ongewenste situaties te herkennen. Respecteer deze waarschuwingmeldingen om storingen te vermijden.

Storingsmeldingen

Storingsmeldingen worden met een nummer weergegeven op het display. Dit nummer dient voor identificatie. Wanneer een veilige werking of de steriliseerveiligheid niet gegarandeerd zijn, verschijnen foutmeldingen op de display. Deze kunnen kort na inschakeling van de autoclaaf of tijdens een programmaverloop op de display verschijnen.

Wanneer er zich tijdens een programmacyclus een storing voordoet, wordt het programma geannuleerd.



WAARSCHUWING

Besmettingsgevaar door voortijdig afbreken programma

Wanneer een programma voor droging wordt afgebroken, is de lading niet steriel.

- Verpak de lading eventueel opnieuw.
- Herhaal de sterilisatie van de lading.

Volg de instructies voor een waarschuwing of storingsmelding op het display van het apparaat. Als uw handelingen niet tot succes leiden, neem dan contact op met uw dealer of de erkende MELAG-klantendienst bij u in de buurt. Houd het serienummer van uw apparaat en een gedetailleerde foutbeschrijving van de melding bij de hand.

13 Technische gegevens

Apparaattype	Vacuklav 23 B+	Vacuklav 31 B+
Toestelafmetingen (H x B x T)	49 x 42,5 x 74 cm	49 x 42,5 x 62 cm
Leeggewicht	50 kg	45 kg
Bedrijfsgewicht	62 kg	57 kg
Steriliseerkamer		
Doorsnede	25 cm	
Diepte	45 cm	35 cm
Volume	22,6 l	17 l
Elektrische aansluiting		
Stroomvoorziening	220-240 V, 50/60 Hz	
Max. spanningsbereik	207-253 V	
Elektrisch vermogen	2100 W	
Zekering in het gebouw	afzonderlijk stroomcircuit met 16 A, FI-bescherming 30 mA	
Overspanningscategorie	transiënte overspanningen tot en met de waarden van de overspanningscategorie II	
Luchtvervuilingsgraad (volgens EN 61010-1)	categorie 2	
Lengte van het netsnoer	1,35 m	
Omgevingscondities		
Plaats van opstelling	binnenkant van een gebouw	
Geluidsemissie	65 dB(A)	
Warmteafgifte (bij max. lading)	0,9 kWh	
Omgevingstemperatuur	5-40 °C (aanbevolen max. 25 °C)	
Relatieve luchtvochtigheid	max. 80 % bij temperaturen tot 31 °C, max. 50 % bij 40 °C (daartussen lineair afnemend)	
Beschermklasse (volgens IEC 60529)	IP20	
Max. hoogte	2000 m	
Voedingswataansluiting		
Waterkwaliteit	gedestilleerd of gedemineraliseerd voedingswater overeenkomstig EN 13060, bijlage C (bij centrale waterbehandelingsinstallatie max. geleidbaarheid 5 µS/cm)	
Aanbevolen stromingsdruk	1,5 bar bij 3 l/min	
Min. waterdruk (statisch)	komt overeen met waterbehandelingsinstallatie ⁵⁾	
Max. waterdruk (statisch)	10 bar	
Max. waterverbruik ⁶⁾	ca. 700 ml	
Min. capaciteit (interne opslagtank (voedingswaterzijde))	1 l	
Volume (interne voorraadtank, voedingswaterzijde)	4 l (ca. 7 cycli)	
Afwateringsaansluiting		
Max. watertemperatuur	70 °C ⁷⁾	
Volume (interne voorraadtank, waterafvoerzijde)	3 l	

⁵⁾ Optioneel bij gebruik van een waterbehandelingsinstallatie

⁶⁾ In het Prion-programma met poreuze volle batch.

⁷⁾ Optioneel: automatisch via de eenrichtingsafvoer met de MELAG-retrofitset voor de tankafvoer

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

E-mail: info@melag.com
Website: www.melag.com

Oorspronkelijke gebruiksaanwijzing

Verantwoordelijk voor de inhoud: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technische wijzigingen voorbehouden

Uw verkoper