

Benutzerhandbuch

Autoklav

Cliniklav[®] 25

ab Gerätesoftware Version 5.15

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses MELAG Produktes entgegengebracht haben.

Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und konzentrieren uns seit der Gründung im Jahr 1951 konsequent auf Produkte für die Praxishygiene. Durch ständiges Streben nach Qualität, höchster Funktions-Sicherheit und Innovationen gelang uns der Aufstieg zum Weltmarktführer im Bereich der Instrumentenaufbereitung und Hygiene.

Sie verlangen zu Recht von uns optimale Produkt-Qualität und Produkt-Zuverlässigkeit. Mit der konsequenten Realisierung unserer Leitsätze „**competence in hygiene**“ und „**Quality – made in Germany**“ garantieren wir Ihnen, diese Forderungen zu erfüllen. Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem wird u.a. in jährlichen mehrtägigen Audits nach ISO 13485 und ISO 9001 überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG Produkte nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft werden!

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.

CE 0197

Benutzerhandbuch Kliniklav[®]25

Gültig für Kliniklav[®]25
ab Software Version 5.15

Verantwortlich für den Inhalt:

MELAG Medizintechnik oHG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de
www.melag.de

Dokument: BA_2_D_25C_v8.doc /Revision: 8 – 16/1558

Änderungsdatum: 11.07.2016

Technische Änderungen vorbehalten

**Funktionsstüchtigkeit und Werterhaltung des
Gerätes sind abhängig von:**

1. Der richtigen Aufbereitung des Sterilisierguts
2. Der sorgfältigen Pflege des Gerätes
3. Dem Einsatz von hochwertigem Speisewasser

INHALTSVERZEICHNIS

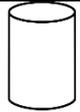
1	SICHERHEITSHINWEISE	5
1.1	Symbole auf dem Autoklav	6
2	GERÄTEBESCHREIBUNG	7
2.1	Geräteansichten	7
2.2	Bedien- und Anzeigefeld	8
2.3	Leistungsmerkmale des Gerätes	9
2.3.1	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren	9
2.3.2	Arbeitsbereiche Sterilisation	9
2.3.3	Separate Dampferzeugung	9
2.3.4	Einweg-System/Leitwertmessung/Automatische Wassernachspeisung	9
2.3.5	Elektronische Parametersteuerung EPS	9
2.3.6	Vakuumtrocknung	9
2.3.7	Chargendokumentation	9
3	INSTALLATION UND ERSTE INBETRIEBNAHME	10
3.1	Stromversorgung	10
3.2	Anschluss einer Wasseraufbereitungs-Anlage	10
3.3	Vakuumtest	10
3.4	Bowie & Dick-Test	12
3.5	Probelauf	12
3.6	Aufstellungsprotokoll	13
3.7	Validierung	13
4	STERILISIEREN	14
4.1	Speisewasserversorgung/Kühlwasser	14
4.2	Instrumentenaufbereitung	14
4.3	Beladung des Autoklaven	14
4.4	Programmwahl	16
4.5	Vorwärmung	17
4.6	Wahl der Zusatztrocknung	17
4.7	Tür öffnen/schließen	17
4.8	Programm starten	17
4.9	Programmablauf	18
4.10	Manueller Programmabbruch	19
4.10.1	Abbruch vor Beginn der Trocknung	19
4.10.2	Abbruch während der Trocknung	20
4.11	Entnahme des Sterilgutes	21
4.12	Sterile Lagerung	21
4.13	Letzte Chargennummer anzeigen	22
4.14	Gesamtchargenzähler	22
5	PROTOKOLLIEREN	24
5.1	Einstellen von Datum und Uhrzeit	24
5.2	Protokoll-Drucker MELAprint®42 als Ausgabemedium	26
5.2.1	Protokoll-Drucker anschließen	26
5.2.2	Protokolldrucker initialisieren	26
5.3	Testausgabe	27
5.4	Computer als Ausgabemedium	28
5.5	Andere Ausgabemedien	28
5.6	Kein Ausgabemedium	28
5.7	Protokolle ausgeben	28

5.7.1	Protokolle sofort ausgeben	28
5.7.2	Ausgewählte Protokolle nachträglich drucken	29
5.7.3	Protokollspeicher anzeigen	31
5.7.4	Alle gespeicherten Zyklen ausgeben	31
5.7.5	Alle gespeicherten Zyklen löschen	33
5.8	Protokolle richtig lesen	34
5.9	Beispiel Protokollausdruck	34
6	BETRIEBSPAUSEN	35
6.1	Sterilisierhäufigkeit/Pausenzeiten	35
6.2	Außerbetriebsetzung und Transport	35
7	INSTANDHALTUNG	35
7.1	Reinigung	35
7.2	Instrumentenaufbereitung	36
7.3	Rostbildung = Fremdrost	36
7.4	Qualitativ hochwertiges Wasser verwenden	36
7.5	Fleckenbildung vermeiden	37
7.6	Erneute Beurteilung	37
7.7	Wartungsempfehlung	38
8	FUNKTIONSPRÜFUNG	38
8.1	Anzeige Wasserqualität (Leitwert)	38
8.2	Helix-Prüfkörpersystem MELAcontrol®/PRO	38
8.3	Permanent durch Eigensicherheit	38
9	BETRIEBSSTÖRUNGEN	39
9.1	Warnmeldungen	39
9.2	Fehlermeldungen	42
9.3	Verhalten bei Warnmeldungen /Fehlermeldungen	45
9.4	Keine Anzeige auf dem Display	45
9.5	Versagen des elektrischen Türtasters	46
9.6	Zu hoher Speisewasserverbrauch	46
9.7	Schlechte Trocknungsergebnisse	47
9.8	Programmmodifikationen	47
10	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM ROUTINEBETRIEB IHRES AUTOKLAVEN	47
11	ANHANG	48
11.1	Technische Daten	48
11.2	Weitere technische Daten	49
11.3	Toleranzen der Sollwerte	51
11.4	Hinweise zur Trocknung	51
11.4.1	Trocknungsvorgang in Sterilisationsbehältern	51
11.4.2	Textilien	52
11.4.3	Instrumente	53
11.4.4	Beladung des Autoklaven	53
11.4.5	Beladung von Behältnissen mit weicher Sterilisationsverpackung	54
11.4.6	Stapeln von Sterilisationsbehältern	54
11.4.7	Entnahme des Sterilguts	55
11.4.8	Verbesserung der Trocknung	55

1 Sicherheitshinweise

- Beim Öffnen der Tür, insbesondere nach Abbruch der Trocknung können aus dem Autoklavenkessel noch geringe Mengen Restdampf austreten.
- Nach Öffnen der Tür nicht auf freiliegende heiße Metallteile fassen - Verbrennungsgefahr! Zur Entnahme der noch heißen Tablettts und anderer Sterilisierbehälter den Tablettheber und geeignete Schutzhandschuhe verwenden.
- Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Autoklav. Er ist für die Sterilisation von Flüssigkeiten nicht zugelassen. Bei Nichtbeachtung kann es zum Siedeverzug kommen, Verbrennungen und Verletzungen durch z.B. zersplitterndes Glas und die Beschädigung des Autoklaven könnten die Folge sein.
- Das Gerät ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung (Radius von 1,5 Meter um Behandlungsplatz) vorgesehen.
- Nach den derzeit gültigen VDE-Bestimmungen ist dieses Gerät nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Zur Gewährleistung der sterilisierenden Wirksamkeit des Autoklaven sind die Hinweise in diesem Benutzerhandbuch, insbesondere zur programmspezifischen Beladung des Autoklaven einzuhalten.
- Das Gerät darf nur durch die Fa. MELAG oder von ihr autorisierten Personen (Fachbetrieb oder Kundendienst) unter Verwendung von Originalersatzteilen und unter Beachtung der Serviceanweisung instand gesetzt werden.
- Dokumentationsmedien (Computer, CF-Kartenlesegerät usw.) müssen so platziert werden, dass sie nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen können.
- Vor Öffnen des Gehäuses den Netzstecker ziehen!
- Bei Anschluss von Wasseraufbereitungs-Anlagen anderer Hersteller muss generell vor deren Installation Rücksprache mit Fa. MELAG geführt werden.
- Der Einbau eines Leckmelders in den Wasserzulauf wird empfohlen.

1.1 Symbole auf dem Autoklav

Symbol	Erklärung
	Hersteller des Medizinproduktes
	Herstellungsdatum des Medizinprodukts
	Seriennummer des Herstellers
	Artikelnummer des Medizinprodukts
	Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu personellen und materiellen Schäden führen und schließt die Gewährleistung aus.
	Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Gerätes hängen vor allen Dingen von der Pflege des Gerätes ab. Bewahren Sie das Benutzerhandbuch in der Nähe Ihres Gerätes auf. Es ist Teil des Produktes.
	Durch die Kennzeichnung mit diesem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle dieses überwacht.
	Durch die Kennzeichnung mit diesem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Druckgeräterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle dieses überwacht.
	Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es muss über den Inverkehrbringer einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Mit der Kennzeichnung eines Gerätes durch dieses Symbol erklärt der Hersteller außerdem, dass er alle Anforderungen aus dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt. MELAG-Geräte stehen für höchste Qualität und lange Lebensdauer. Wenn Sie Ihr MELAG-Gerät aber nach vielen Jahren des Betriebes endgültig stilllegen wollen, kann die dann vorgeschriebene Entsorgung des Gerätes auch bei MELAG in Berlin erfolgen. Setzen Sie sich hierfür bitte mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.
	Angaben zum Volumen des Kessels.
	Betriebstemperatur des Geräts
	Betriebsdruck des Geräts

2 Gerätebeschreibung

2.1 Geräteansichten

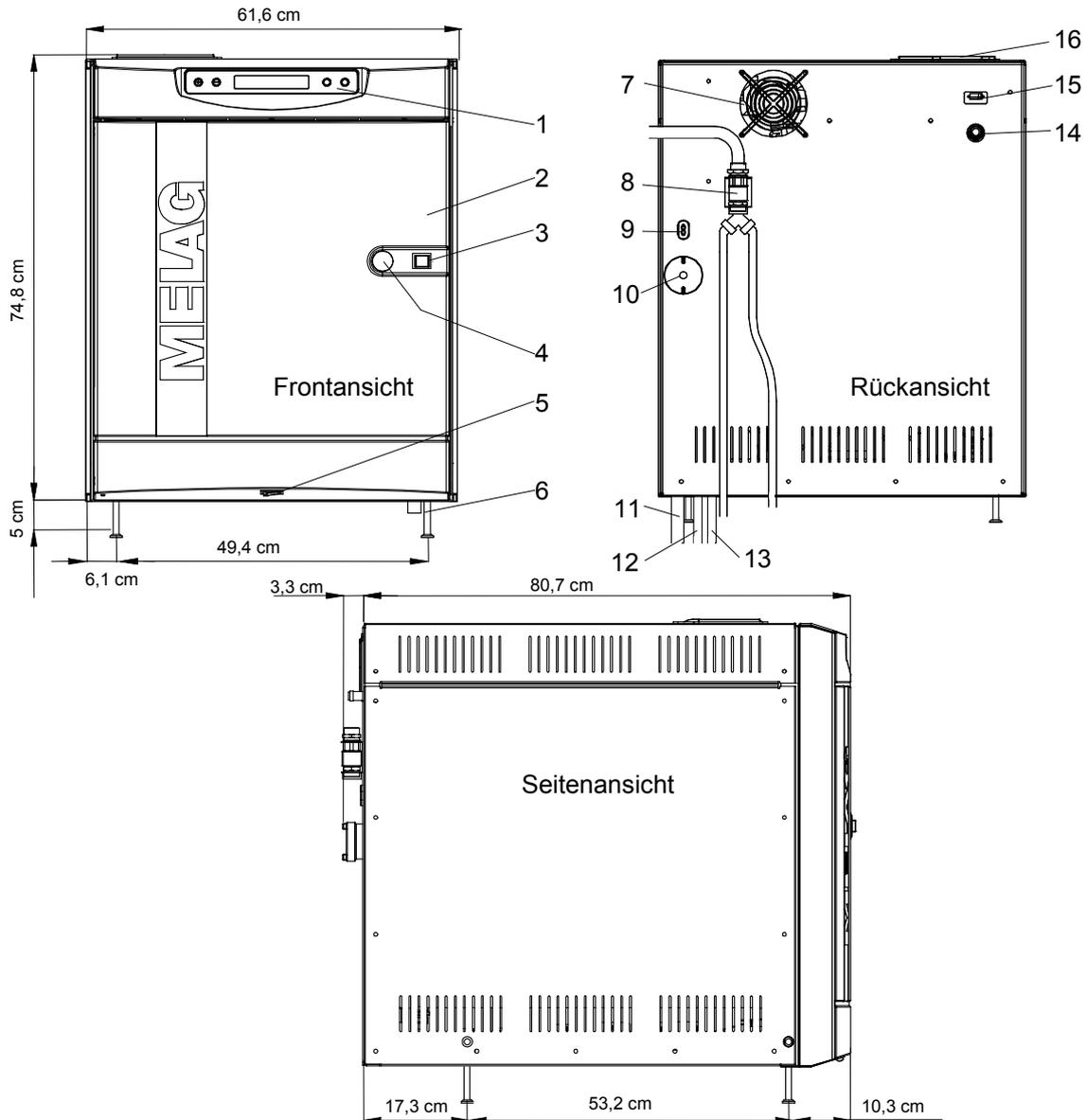
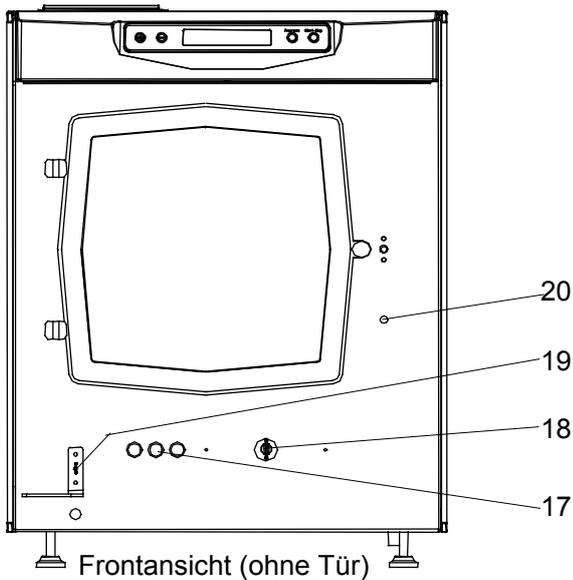


Abb. 1: Geräteansichten Cliniklav®25

- | | | | |
|---|------------------------------------|----|----------------------------------------|
| 1 | Bedien- und Anzeigefeld | 9 | Druck-Notablass und Kavitationsausgang |
| 2 | Tür – öffnet schwenkend nach links | 10 | Sterilfilter |
| 3 | Türöffner | 11 | Speiswasserzufluss |
| 4 | Tür-Notöffnung | 12 | Kühlwasserablauf |
| 5 | Netzschalter EIN/AUS | 13 | Kühlwasserzulauf |
| 6 | vordere Gerätefüße, verstellbar | 14 | Federsicherheitsventil |
| 7 | Lüfter | 15 | serielle Schnittstelle (RS232) |
| 8 | Sicherungskombination nach EN 1717 | 16 | Protokoll-Drucker |



- 17 Sicherungen 3x20 A
- 18 Motorschutzschalter
- 19 Rücksteller Dampferzeuger
- 20 Türkontakt

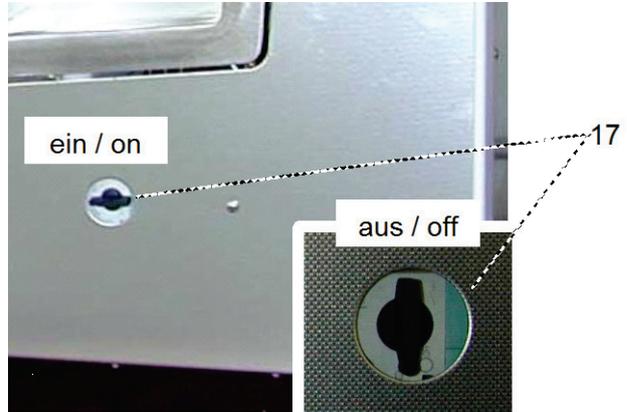
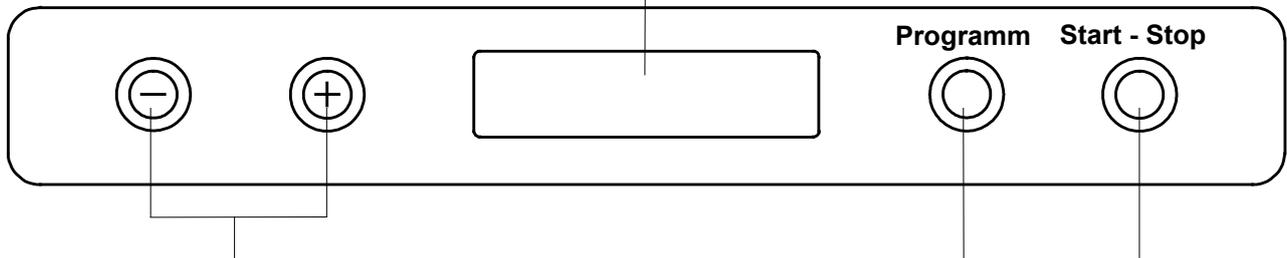


Abb. 3: Frontansicht Cliniklav®25

Abb. 2: Frontansicht Cliniklav®25

2.2 Bedien- und Anzeigefeld

2 x 20-stelliges, alphanumerisches LED-Display, zur Programmstatusanzeige, Parameteranzeige und Bedienerführung für Grund- und Spezialfunktionen



Funktionstasten
zur Anwahl, Einstellung und Anzeige spezieller Funktionen:
Drucken, Datum/Uhrzeit, Gesamtchargen, Leitwert, Störung löschen

Programmwahl Taste
zur Anwahl der Sterilisationsprogramme/ Testprogramme
sowie zur Wahl/ Einstellung von Optionen (Untermenüs) der Spezialfunktionen

Start - Stop -Taste
zum Starten von Programmen, Abbruch von Programmen/ Trocknung, sowie zur Steuerung der Spezialfunktionen

Abb. 4: Bedienpanel Cliniklav®25

Technische Daten

Sterilisiererraum (BxHxT)	: 32 cm x 32 cm x 65 cm
Elektrischer Anschluss	: 9000 W / 400 V 3N AC / 16 A / 50/60 Hz
Sterilisations-Druck / -Temperatur	: 2 bar/134°C; 1 bar/121°C
maximale Beschickungsmengen:	: 15 kg Instrumente oder 7 kg Textilien

Weitere technische Daten entnehmen Sie bitte dem Anhang (siehe Abschnitt 11.1)

2.3 Leistungsmerkmale des Gerätes

2.3.1 Fraktioniertes Vorvakuumverfahren

Beim fraktionierten Vorvakuumverfahren wird durch wiederholtes Evakuieren der Luft im Wechsel mit Einströmen von Dampf die notwendige Penetration des Sterilisierguts mit Satttdampf effektiv gewährleistet. Somit können auch anspruchsvolle Sterilisationsaufgaben, wie z.B. englumige Instrumente oder größere Mengen Textilien schnell und sicher bewältigt werden.

2.3.2 Arbeitsbereiche Sterilisation

Der Cliniklav[®]25 besitzt vier Sterilisationsprogramme bei Temperaturen von 134°C: Ein "Universal-Programm" für verpacktes Gut, ein "Schnell-Programm B" für unverpackte Instrumente und einfach verpacktes Gut bis 5,5 kg, ein "Schnell-Programm S" für unverpacktes Gut und ein "Prionen-Programm" (spezielles Universal-Programm). ein Sterilisationsprogramm für Textilien und Gummiartikel bei 121°C: Das "Schon-Programm". Mit dem Testprogramm für die Dampfdurchdringung ("Bowie & Dick Test") und einem Testprogramm zur Prüfung auf Undichtheiten ("Vakuumtest") ist jederzeit eine zusätzliche Funktionskontrolle des Autoklaven durch den Betreiber möglich.

2.3.3 Separate Dampferzeugung

Durch die Dampferzeugung in einem Hochleistungs- Dampferzeuger außerhalb der eigentlichen Sterilisierkammer können große Mengen Instrumente oder Textilien in kurzer Zeit sterilisiert werden. Es müssen keine Pausenzeiten zwischen den Sterilisationen eingehalten werden und Übertemperaturen innerhalb der Sterilisierkammer sind ausgeschlossen.

2.3.4 Einweg-System/Leitwertmessung/Automatische Wassernachspeisung

Der Cliniklav[®]25 arbeitet im bewährten Einweg-System, d.h. das je Sterilisation verdampfte Wasser und darin eventuell gelöste Verunreinigungen werden beim Druckablass restlos aus dem Gerät abgelassen, so dass für den folgenden Sterilisationszyklus wieder saubereres Speisewasser zur Anwendung kommt. Eine integrierte Leitwertmessung überwacht die Qualität des zur Dampfbildung verwendeten Speisewasser. Bei häufigem Betrieb des Autoklaven kann der steigende Wasserbedarf an Speisewasser durch eine Wasseraufbereitungs-Anlage, z.B. MELAdem[®] 55 gedeckt werden, die direkt mit dem Autoklaven gekoppelt wird.

Eine sorgfältige Instrumentenaufbereitung vorausgesetzt, werden so Flecken auf dem Sterilgut verhindert und eine Verschmutzung des Autoklaven vermieden.

2.3.5 Elektronische Parametersteuerung EPS

Der Einsatz eines Mikroprozessors im Autoklav ermöglicht eine Elektronische Parametersteuerung, die ständig Druck, Temperatur und Zeit bei den Programmen überwacht. Die Gesamtbetriebszeiten können so entsprechend der Beladung und der Temperatur des Gerätes optimiert werden.

Das in der Programmsteuerung enthaltene Prozessbeurteilungs- und Überwachungssystem vergleicht aktuelle Prozessparameter mit Standard- Prozessdaten und überwacht den Prozess hinsichtlich Grenz-Temperaturen, -Zeiten und -Drücken. Damit werden Fehler im Programmablauf erkannt und die Sicherheit des Sterilisationsergebnisses jederzeit erhöht.

2.3.6 Vakuumtrocknung

Die Vakuumtrocknung gewährleistet auch bei verpacktem Sterilisiergut und Textilien optimale Trocknungsergebnisse (siehe auch 11.4).

2.3.7 Chargendokumentation

Im Speicher der elektronischen Steuerung werden die jeweils letzten 40 Sterilisationsprotokolle abgelegt. Zur effektiven Chargendokumentation sowie zur nachträglichen Kontrolle des abgelaufenen Programms kann bei Anschluss des Druckers MELAprint[®]42 oder eines anderen Ausgabemediums wahlweise sofort nach Programmende eine Protokollausgabe erfolgen oder es können nachträglich Ausdrucke der gespeicherten Protokolle erzeugt werden. Unter Verwendung der optionalen Dokumentationssoftware MELAtrace/MELAviue kann die Chargendokumentation bzw. die Archivierung der Daten auf einem PC erfolgen.

3 Installation und erste Inbetriebnahme

Zur Vorbereitung und Durchführung der Aufstellung und Installation beachten Sie bitte die separaten Hinweise in der Aufstellanweisung "Aufstellung Kliniklav[®]25".

3.1 Stromversorgung

Den Netzschalter an der Gerätefront (unten Mitte) einschalten. Anschließend zeigt das Display des Autoklav die Grundstellung

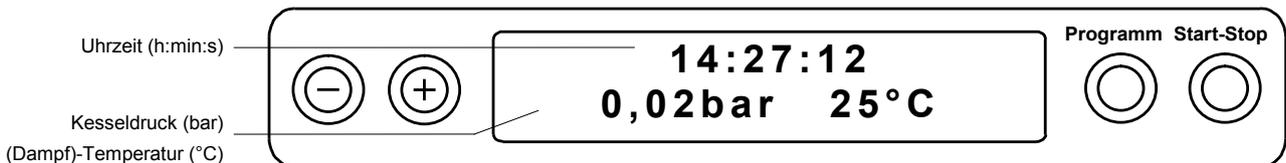


Abb. 5: Ansicht Grundstellung

3.2 Anschluss einer Wasseraufbereitungs-Anlage

Zur direkten Versorgung des Autoklaven mit Speisewasser kann das Gerät unmittelbar mit einer Wasseraufbereitungs-Anlage gekoppelt werden. Anstelle des Anschlusses eines Vorratsbehälters wird der Speisewasser-Zulauf direkt mit der Wasseraufbereitungs-Anlage verbunden.

Entsprechende Hinweise zur Wasserqualität finden Sie in Abschnitt 7.4.

Die Umkehr-Osmose-Anlage MELAdem[®] 55 (im Unterschrank zu installieren) ist hinsichtlich Wasserqualität und Leistung optimal auf die Anforderungen des Autoklaven abgestimmt.

Detaillierte Hinweise zur Installation und Inbetriebnahme dieser Wasseraufbereitungs-Anlage finden Sie in der dazugehörigen Bedienungsanweisung.

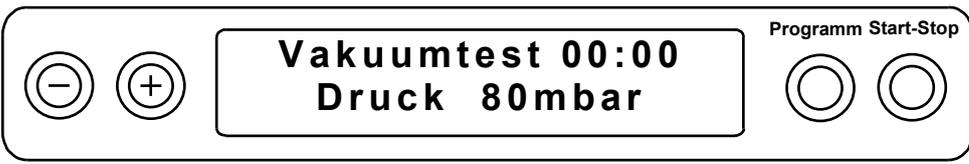
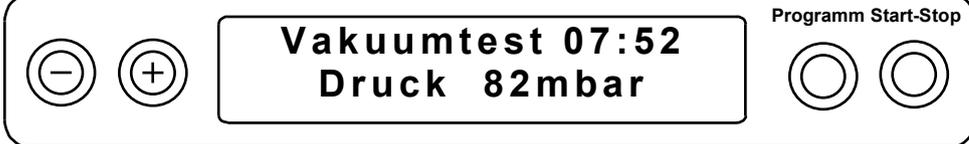
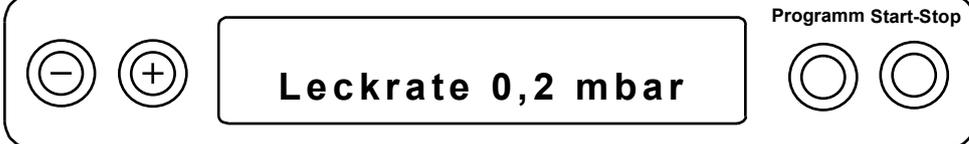
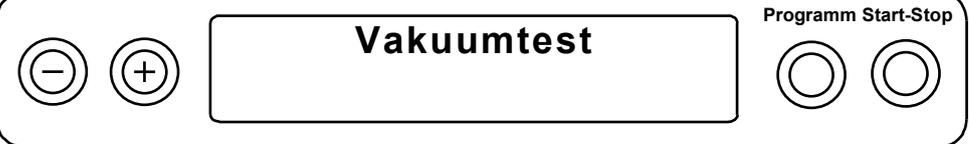
Bei Anschluss von Wasseraufbereitungs-Anlagen anderer Hersteller ist insbesondere auf ausreichende Wasserqualität und Leistung zu achten. Generell sollte vorher Rücksprache mit Fa. MELAG geführt werden.

3.3 Vakuumtest

Zur Funktionskontrolle des Autoklaven sollte einmalig im Rahmen der Inbetriebnahme bei Neuaufstellungen, nach längeren Betriebspausen bzw. Folgeaufstellungen, sowie monatlich im Routinebetrieb ein Vakuumtest (Leckagetest) durchgeführt werden.

Der Vakuumtest ist vorzugsweise mit kaltem Gerät wie folgt durchzuführen:

Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Gerät am Netzschalter einschalten. Die Grundstellung wird angezeigt.	
2. Taste "Programm" mehrmals drücken, bis im Display das Programm "Vakuumtest" angezeigt wird. Tür schließen.	
4. Taste "Start - Stop" drücken	

5.	Der Evakuierungsdruck ist erreicht. Die Ausgleichszeit (Wartezeit bis zum Beginn der Messung) läuft	
6.	Nach Ablauf der Wartezeit (5 min) läuft die Messzeit (hier z.B. seit 7min, 52s)	
7.	<p>Nach Ablauf der Messzeit (10min) wird der Kessel belüftet und</p> <p>anschließend die Leckrate ausgegeben (bei angeschlossenem Drucker und "Sofort-Ausgabe JA" erfolgt gleichzeitig eine Protokollausgabe) ...</p> <p>... im Wechsel mit der Meldung: "Letzte Chargennr./Quittieren mit "+". Durch Drücken der Taste "+ " wird die Tür entriegelt...</p>	
		
		
8.	... und kann nach der Meldung: "Bitte Tür öffnen" geöffnet werden.	
9.	Das Display zeigt das zuvor gewählte Programm.	

Liegt die ermittelte Leckrate über einem maximal zulässigen Wert (>1,3mbar/min), erfolgt im Display (und auf der Protokollausgabe) zusätzlich die Meldung "Test nicht erfolgreich". Bitte verfahren Sie dann entsprechend den Hinweisen unter Abschnitt 9.1.

3.4 Bowie & Dick-Test

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

Für den Bowie & Dick-Test werden im Fachhandel verschiedene Testsysteme angeboten. Führen Sie den Test nach den Herstellerangaben des jeweiligen Testsystems durch. Wir empfehlen z.B. das Bowie & Dick Testpaket von der Fa. 3M Nr. 1300.

Die Auswertung erfolgt sofort nach der Sterilisation und der Entnahme des Wäschetestpaketes aus dem Autoklav.

So starten Sie das Programm Bowie & Dick-Test:

1. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter ein. Das Display schaltet in seine Grundstellung.
2. Wählen Sie durch mehrmaliges Drücken der Taste „Programm“ das Programm „Bowie & Dick Test“ aus.
3. Drücken Sie die Taste „Start/Stop“, um das Programm zu starten

Nach erfolgreich beendetem Programm wird im Wechsel die Letzte Chargennummer und „Quittieren mit '+'“ angezeigt. Nach dem Drücken der Taste '+' können Sie die Tür öffnen.



HINWEIS!

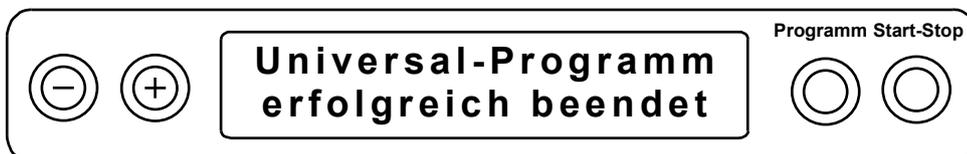
Behandlungsindikatorbänder weisen von Herstellerchargen durch unterschiedlich lange Lagerung oder sonstige Einflüsse oft eine unterschiedliche Intensität des Farbumschlages auf. Ausschlaggebend für die Beurteilung des Bowie & Dick-Tests ist nicht der mehr oder minder starke Kontrast des Farbumschlages, sondern die Gleichmäßigkeit des Farbumschlages auf dem Testbogen.

Weisen der Behandlungstreifen bzw. Behandlungsindikatorbogen einen gleichmäßigen Farbumschlag auf, so ist die Entlüftung der Sterilisierkammer einwandfrei.

Sind die Behandlungsindikatorstreifen oder Behandlungsindikatorbögen im Zentrum des Sterns unverfärbt oder geringer verfärbt als an ihren Enden, so war die Entlüftung ungenügend. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Kundendienst des Fachhandels/MELAG Kundendienst.

3.5 Probelauf

Zur weiteren Funktionskontrolle des Gerätes erfolgt ein Probelauf mit dem "Universal- Programm, 134°C verpackt" und einer praxisrelevanten Beladung. Nach der Beladung des Autoklaven und Wahl des Programms mit der Taste "Programm" erfolgt der Start durch Drücken der Taste "Start/Stop". Bei einem korrekten Programmablauf (siehe auch unter Abschnitt 4.9) erscheint als Bestätigung am Ende des Programms die Meldung:



im Wechsel mit:



Bei angeschlossenem Drucker oder einem anderen Ausgabemedium und gewählter "Sofortausgabe JA" erfolgt gleichzeitig eine Protokollausgabe.

3.6 Aufstellungsprotokoll

Als Nachweis für eine ordnungsgemäße Aufstellung und Inbetriebnahme des Autoklaven und als Voraussetzung für die Geltendmachung von Garantieansprüchen ist das Aufstellungsprotokoll von der verantwortlichen Person auszufüllen und eine Kopie an die Fa. MELAG zu schicken.

3.7 Validierung

Entsprechend der EN 17665 sollte eine Validierung der Sterilisationsprozesse vor Aufnahme des Routinebetriebs am Autoklav erfolgen.

4 Sterilisieren

4.1 Speisewasserversorgung/Kühlwasser

Der Autoklav überwacht selbsttätig das Vorhandensein von Kühlwasser und Speisewasser sowie die Wasserqualität des Speisewassers als Voraussetzung für einen Programmstart.

Um einen sofortigen Programmstart zu ermöglichen und entsprechende Fehlermeldungen bzw. einen Programmabbruch während eines laufenden Programms zu vermeiden (siehe Abschnitte 9.1 und 9.2) bitte:

- Vor der ersten Sterilisation am Beginn des Arbeitstages prüfen, ob der Kühlwasserzulauf (Wasserhahn) geöffnet ist.
- Bei indirekter Wasserversorgung mit Speisewasser aus einem Vorratsbehälter den Füllstand des Behälters kontrollieren und gegebenenfalls mit Wasser entsprechender Qualität (siehe Abschnitt 7.4) auffüllen.
- Bei direkter Wasserversorgung aus der Wasseraufbereitungs-Anlage MELAdem[®] 55 sicherstellen, dass der Wasserzulauf zur Anlage (rechtzeitig, bei leerem Tank mindestens eine Stunde vor Start eines Programms) geöffnet wird, sofern in Betriebspausen (z.B. über Nacht) der Wasserzulauf geschlossen wurde.
- Beachten Sie auch die Hinweise zum Routinebetrieb in Abschnitt 10.

4.2 Instrumentenaufbereitung

MELAG - rostfreie Materialien

Alle dampfführenden Teile des Autoklaven bestehen aus nichtrostenden Materialien: Der Kessel und die Dampfleitungen sind aus Edelstahl, die Kesseltür aus eloxiertem Aluminium und die Verschraubungen und Magnetventile aus Messing.

Fremdrost

Die Verwendung dieser Materialien schließt eine durch den Autoklaven verursachte Rostbildung aus. In Fällen, in denen es zu einem Rostbefall des Autoklaven oder des Sterilgutes kommt, beweisen Überprüfungen immer wieder, dass es sich um Fremdrost handelt, der vom Instrumentarium stammt. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass Rostbildung auch an Edelstahl-Instrumenten namhafter deutscher Hersteller auftreten kann, z.B. bei falscher Behandlung mit chemischen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln während der Instrumentenaufbereitung.

Aufbereitung des Sterilisierguts

Am Beispiel des Fremdrostes zeigt sich die Bedeutung richtiger Aufbereitung des Sterilisierguts vor der Sterilisation, auf die hier eindringlich hingewiesen werden soll:

Hand- und Winkelstücke sind nach Herstellerangaben vor der Sterilisation zu reinigen und zu pflegen (ölen). Das übrige Instrumentarium ist gemäß UVV/VBG 103 sofort nach dem Gebrauch in einer Desinfektions- und /oder Reinigungslösung zu desinfizieren und zu reinigen. Die Lösungen immer richtig dosieren und die Einlegezeiten genau beachten! Die Benutzung von Hilfsmitteln wie Ultraschallgeräten, von Reinigungs- und Pflegegeräten für Hand- und Winkelstücke und von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sind empfehlenswert.

Die Reinigung des Instrumentariums ist von größter Wichtigkeit, um zu vermeiden, dass sich Schmutzreste unter dem Dampfdruck während der Sterilisation lösen und die Filter, Düsen und Ventile des Autoklaven verstopfen. Vor allem Schlösser, Gelenke und Scharniere mit einer Bürste sehr gründlich säubern. Reinigungs- und Desinfektionsmittel vor dem Einbringen in den Autoklaven vollständig vom Instrumentarium unter fließendem Wasser abspülen. Auch dabei eine Bürste benutzen. Reste der chemischen Substanzen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen auf keinen Fall in den Autoklaven gelangen, da sie dort zu Korrosion führen können! Eine Schlusspülung mit demineralisiertem Wasser vornehmen, und das Instrumentarium gut abtrocknen.

Turbinen und Übertragungsinstrumente in jedem Falle nach Herstellerangaben ölen, um die lange Lebensdauer zu erhalten.

4.3 Beladung des Autoklaven

Die richtige Beladung des Autoklaven hat entscheidenden Einfluss auf die Gewährleistung der sterilisierenden Wirksamkeit und einer guten Trocknung des Sterilgutes.

Bei der Beladung des Autoklaven sind nachfolgende grundlegende Hinweise zu beachten:

Beladungsvarianten

Artikel	MELAG Art.-Nr.
Tablettführungsgestell für bis zu 4 Tablett oder 2 Instrumentenkörben	02517
Tablett	00250
Instrumentenkorb	00260
max. 3 Tablettführungsgestelle für je 6 Norm-Tray-Kassetten	02518
Norm-Tray-Kassette gelocht, mit Filtertuch	00289

Alle Tablettführungsgestelle sind des Weiteren geeignet zur Aufnahme der MELAG Sterilisierbehälter Typ 15K, M, G, Typ 17R, K, M, G; Typ 23R, M, G, Typ 28M, G.

Der Autoklav sollte im Normalfall immer mit einem Tablettführungsgestell betrieben werden, da dadurch eine optimale Dampfdurchdringung und Trocknung gewährleistet ist. In Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit Ihrem Fachhändler bzw. der Fa. MELAG kann (z.B. bei Verwendung von Sterilisierbehältern anderer Hersteller) das Tablettführungsgestell entfernt werden und der entsprechende Behälter direkt in die Sterilisierkammer gestellt werden.

In diesem Fall wird empfohlen, die optional erhältliche Kesselbodenaufgabe (MELAG Art.-Nr. 46890), die zum Schutz vor dem Zerkratzen der Sterilisierkammer dient, zu verwenden.

Tabletts

Tabletts zur Aufnahme von Sterilisiergut müssen perforiert sein, um den Kondensatablauf zu gewährleisten. MELAG Tabletts entsprechen dieser Forderung. Die Verwendung nicht perforierter Unterlagen/Halbschalen (z.B. ungelochte Norm-Tray-Unterteile) ist aufgrund der eingeschränkten Trocknung nicht empfohlen.

Geschlossene Sterilisierbehälter

Geschlossene Sterilisierbehälter müssen mindestens einseitig (vorzugsweise unten) perforiert sein (oder mit Ventilen ausgerüstet sein), um sowohl die Dampfdurchdringung als auch den Kondensatabfluss zu gewährleisten. Sämtliche MELAG Sterilisierbehälter erfüllen diese Forderung durch beidseitige Perforation mit Filtertuch- Einlage. Die Sterilisation mit nur oben perforierten Sterilisierbehältern ist aufgrund der eingeschränkten Trocknung nicht empfohlen. Bei Verwendung mehrerer Sterilisierbehälter (Stapelung) ist darauf zu achten, dass die Dampfdurchdringung durch Abdecken der Perforation nicht behindert wird.

Klarsicht-Sterilisierverpackung

Sterilisierverpackungen können verwendet werden. Sollten Siegelnähte während der Sterilisation aufreißen, muss der Siegelimpuls am Foliensiegelgerät gegebenenfalls verlängert bzw. eine Doppelnäht erzeugt werden.

Norm-Tray-Kassetten, versiegelt in MELAfo® (250 mm breit), müssen zum Schutz vor dem Aufreißen der Seitennaht mit Klammern oder Tape armiert werden.

Mehrfachverpackung

Das fraktionierte Vorvakuumverfahren lässt eine Mehrfachverpackung zu.

Beschickungsmengen

Die vorgeschriebenen maximalen Beschickungsmengen von 15kg Instrumenten oder 7 kg Textilien sind einzuhalten.

Gemischte Beladungen/Textilien

Bei gemischten Beladungen von Textilien und Instrumenten, sollten die Textilien möglichst oberhalb der Instrumente angeordnet und der direkte Kontakt mit den Instrumenten vermieden werden.

Textilien und Instrumente sollten möglichst nicht in einem Sterilisationsbehälter zusammen sterilisiert werden.

Der direkte Kontakt der Textilien mit der Kesselwand ist unbedingt zu vermeiden.

Bei unterschiedlichen Verpackungsarten innerhalb einer Charge:

- Instrumente und Sterilisationsbehälter nach unten
- Klarsichtsterilisations- und Papierverpackungen nach oben (Ausnahme: bei Kombination mit Textilien nach unten)

Flüssigkeiten

Der Autoklav ist nicht für die Sterilisation von Flüssigkeiten geeignet!

Sterilisierbarkeit

Festlegungen und Hinweise der Instrumenten- und Textilhersteller zur Sterilisation sind strikt einzuhalten.

4.4 Programmwahl

Die Wahl des Programms erfolgt entsprechend den physikalischen Eigenschaften des zu sterilisierenden Guts (insbesondere dessen Temperaturbeständigkeit) sowie nach Art der Verpackung (sobald ein Teil der Beladung verpackt wird, muss mit dem "Universal-Programm", dem "Schon-Programm" oder dem Prionen-Programm gearbeitet werden).

Durch Betätigen der Taste "Programm" kann umlaufend zwischen folgenden Programmen (und der Grundstellung) gewählt werden:

Programm/Display-Meldung	Parameter/Anwendung
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Universal-Programm 134°C verpackt </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <small>Programm</small>  </div>	Universal-Programm bei 134°C, 2bar, und einer Sterilisierzeit von 5,5 Min. zur Sterilisation jeglicher Art verpackten Sterilisierguts, insbesondere von Instrumenten, bzw. gemischter Beladungen (unverpackt/verpackt).
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Schnell-Programm B 134°C unverpackt </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <small>Programm</small>  </div>	Schnell-Programm B bei 134°C, 2 bar und einer Sterilisierzeit von 5,5 Min. zur Sterilisation unverpackter (15 kg) einfach verpackter (5,5 kg) Instrumente sowie einfach verpackter poröser Teilbeladung (4 kg) zur schnellen Wiederverwendung.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Schnell-Programm S 134°C unverpackt </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <small>Programm</small>  </div>	Schnell- Programm S bei 134°C, 2 bar und einer Sterilisierzeit von 3,5 Min. zur Sterilisation ausschließlich unverpackter Instrumente (keine Textilien) zur schnellen Wiederverwendung (Trocknung manuell abbrechen).
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Schon-Programm 121°C verpackt </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <small>Programm</small>  </div>	Schon-Programm bei 121°C, 1 bar und einer Sterilisierzeit von 20,5 Min. zur Sterilisation jeglicher Art verpackten Sterilisierguts, insbesondere größerer Mengen Textilien sowie von thermolabilem Gut (Kunststoff, Gummiartikel), bzw. gemischter Beladungen (verpackt/unverpackt)
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Prionen -Programm 134°C verpackt 20' </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <small>Programm</small>  </div>	Prionen- Programm (= spezielles Universal-Programm) bei 134°C, 2 bar und einer Sterilisierzeit von 20,5 Min. zur Sterilisation von verpacktem Sterilisiergut, insbesondere von Instrumenten bzw. gemischte Beladungen (unverpackt/verpackt). Dieses Programm wird zur Sterilisation von Instrumenten empfohlen, von denen eine Infektionsgefahr durch krankhaft veränderte Eiweiße vermutet wird (Creutzfeld-Jacob; BSE).
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Bowie & Dick Test 134°C 2,2bar 3'5 </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <small>Programm</small>  </div>	Bowie&Dick-Test bei 134°C, 2 bar und einer Sterilisierzeit von 3:30 Min. zur Funktionsprüfung des Autoklaven (Nachweis der Dampfdurchdringung mittels spezieller Indikatoren).
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Vakuumtest </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <small>Programm</small>  </div>	Vakuumtest zur Funktionsprüfung des Autoklaven (Nachweis der Vakuumdichtheit durch Ermittlung der Leckrate), mit kaltem Gerät starten
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 15:31:33 0,02bar 22°C </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <small>Programm</small>  </div>	Grundstellung des Gerätes (kein Programm gewählt).

4.5 Vorwärmung

Der Autoklav sollte nur vorgewärmt betrieben werden. Damit wird die Kondensatbildung an der Kesselwand verringert, was eine sehr gute Trocknung unterstützt und Zykluszeiten verkürzt.

Durch Start des Programms "Schnell-Programm S" bei unbeladenem Kessel wird der kalte Autoklavenkessel vorgeheizt. Die Vorwärmung wird vor dem Beginn der eigentlichen Sterilisation empfohlen.

4.6 Wahl der Zusatztrocknung

Die programmspezifischen Standard-Trockenzeiten gewährleisten bei korrekter Beladung (siehe Abschnitt 4.3) eine ausreichende Trocknung des Sterilgutes. Sollte dennoch bei speziellen Beschickungsvarianten Restfeuchte auftreten, kann durch Wahl der Funktion "Zusatztrocknung" die Trockenzeit um 50% verlängert werden:

Bedienhandlung	Anzeige am Display
Beim Start des Programms gleichzeitig die Taste "+" drücken. Im Display wird die Wahl der Zusatztrocknung bestätigt, anschließend läuft der Programmablauf wie unter Abschnitt 4.9 beschrieben ab, die Trockenzeiten werden jedoch um 50 % verlängert.	

4.7 Tür öffnen/schließen

Die Tür schließen, leicht andrücken und gleichzeitig den Türtaster in Richtung Position „2“ drücken. Die Tür ist dann richtig geschlossen, wenn der Türtaster solange gedrückt bleibt, bis das Motorgeräusch in der Tür erlischt.

Position „1“ = AUF

Position „2“ = ZU

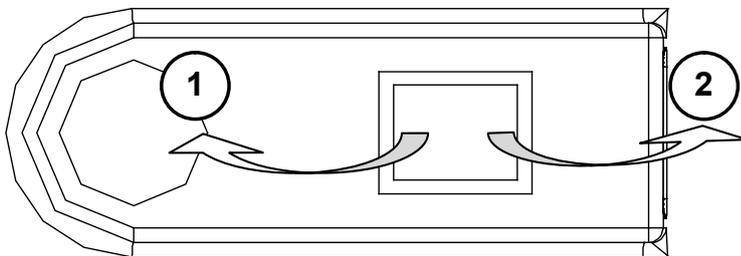


Abb. 6: Türtaster

4.8 Programm starten

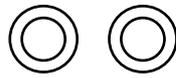
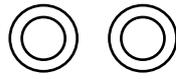
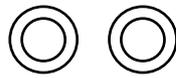
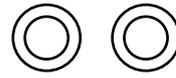
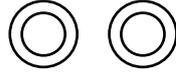
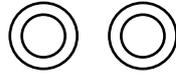
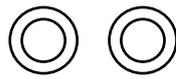
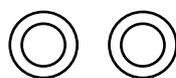
Durch Drücken der Taste "Start-Stop" wird das gewählte Programm gestartet. Mit dem Programmstart erfolgt eine Überprüfung des Speisewassers inklusive Leitwertmessung.

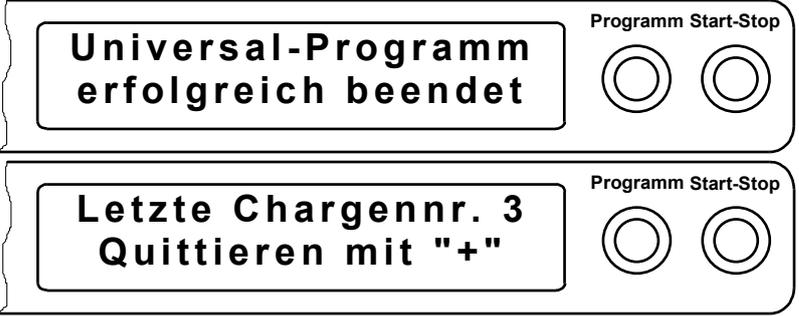


Beim Start des Schnell-Programm S erfolgt zusätzlich die Warnmeldung „ACHTUNG! Nur unverpackte Instrumente“. Diese Meldung muss durch nochmaliges Drücken der Taste „Start“ bestätigt werden.

4.9 Programmablauf

Nach dem Start des Programms erfolgt der weitere Programmablauf automatisch. Am Display wird ständig der aktuelle Programmstatus wie nachfolgend beschrieben angezeigt:

Programmstatus	Anzeige am Display
<p>1. 1. Fraktionierung bestehend aus Evakuierung (Luft absaugen) bis zu einem programmabhängigem Evakuierungsdruck und Dampfeinleitung bis zu einem geringen Überdruck. Anzeige des Kesseldruckes und der Dampftemperatur</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>1. Fraktionierung -0,085 bar 22°C</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Programm Start-Stop</p>  </div> </div>
<p>2. 2. und weitere Fraktionierungen Je nach gewähltem Programm schließen sich weitere Fraktionierungen (wie oben beschrieben) an, um die erforderliche Luftentfernung und Penetration des zu sterilisierenden Gutes mit Sattedampf zu erreichen.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>2. Fraktionierung -0,85 bar 70°C</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Programm Start-Stop</p>  </div> </div>
<p>3. Anheizphase An die Fraktionierungen schließt sich die Anheizphase an. Durch fortlaufende Dampfeinleitung in den Kessel steigt Druck und Temperatur entsprechend der Sattedampfkurve bis auf die programmspezifischen Parameter</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Druckaufbau 1,80 bar 117°C</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Programm Start-Stop</p>  </div> </div>
<p>4. Sterilisierphase Wenn Druck und Temperatur entsprechend der Sattedampfkurve übereinstimmen und den programmabhängigen Sollwerten entsprechen, läuft die eigentliche Sterilisierzeit. Im Display wird im Wechsel mit Druck und Temperatur die verbleibende Restlaufzeit angezeigt.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Sterilisieren 2,18 bar 135°C</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Programm Start-Stop</p>  </div> </div>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Sterilisieren noch 2 min, 12s</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Programm Start-Stop</p>  </div> </div>
<p>5. Druckablass Nach Ablauf der Sterilisierzeit erfolgt der Druckablass mit gleichzeitiger Entleerung des Dampferzeugers. Druck und Temperatur sinken.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Druckablass 0,85 bar 96°C</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Programm Start-Stop</p>  </div> </div>
<p>6. Trocknungsphase Nach erfolgtem Druckablass beginnt die Trocknungsphase. Mit Beginn der Trocknungsphase ist ein Abbruch des Programms ohne Störungsmeldung möglich, da die eigentliche Sterilisation beendet ist. Außer beim "Schnell-Programm" sollte jedoch die Trocknung vollständig abgewartet werden.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Vakuum-Trocknen seit 1' -0,9bar 99°C</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Programm Start-Stop</p>  </div> </div>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Sofort. Entnahme STOP drücken</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Programm Start-Stop</p>  </div> </div>
<p>7. Belüftung Am Ende der Trocknung erfolgt das Belüften des Kessels mit Druckausgleich auf atmosphärischen Druck.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Belüften -0,12 bar 60°C</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Programm Start-Stop</p>  </div> </div>

<p>8. Programmende Nach erfolgter Belüftung des Kessels ist der Programmablauf beendet. Bei Angeschlossenem Drucker oder einem anderen Ausgabemedium und Sofortausgabe "JA" erfolgt die Protokollausgabe.</p> <p>Durch Drücken der Taste "+" wird die Tür entriegelt...</p>	
<p>Tür öffnen und kann nach der Meldung "Bitte Tür öffnen" zur Entnahme des Sterilguts geöffnet werden.</p>	

4.10 Manueller Programmabbruch

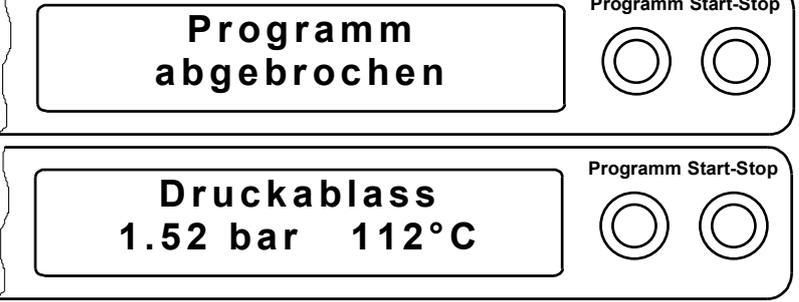
4.10.1 Abbruch vor Beginn der Trocknung

Ein bereits gestartetes Programm kann jederzeit durch Betätigen der Taste "Start-Stop" vorzeitig abgebrochen werden. Bei Abbruch des Programms vor Erreichen des Programmschrittes "Trocknung" gilt das Gut als **nicht steril!**



Achtung!

Je nach vorangegangenem Betriebszustand des Gerätes kann beim Öffnen der Tür Wasserdampf aus dem Kessel austreten. Wurde ein Programm vor dem Erreichen der Programmphase "Sterilisation" abgebrochen, wird empfohlen den darauf folgenden ersten Programmstart als Leersterilisation durchzuführen.

Bedienhandlung	Anzeige am Display
<p>1. "Start-Stop" - Taste drücken. Es erscheint für 5s eine Sicherheitsabfrage zur Bestätigung des Programmabbruches. Nach Ablauf dieser Zeit fährt das Programm in seinem normalen Ablauf fort.</p>	
<p>2. Wird während o.g. Display-Meldung die "Start-Stop"-Taste wiederholt gedrückt, erfolgt der Programmabbruch:</p> <p>Je nach Zeitpunkt des Abbruches erfolgt ein Druckablass (Gerät im Überdruck) oder ein Belüften (Gerät im Vakuum).</p>	

<p>3. Nach Erreichen des Druckausgleiches wird abwechselnd mit Meldung "Abbruch Ende" im Display eine Aufforderung zum Quittieren des Programmabbruches angezeigt.</p> <p>Durch Drücken der Taste "-" Programmabbruch quittieren.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Abbruch Ende 0,02 bar 88°C</p> </div> <p style="text-align: right;">Programm Start-Stop</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="radio"/> <input type="radio"/> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Quittieren mit Taste ,-'</p> </div> <p style="text-align: right;">Programm Start-Stop</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="radio"/> <input type="radio"/> </div>
<p>4. Das Display zeigt wieder Anzeige des gewählten Programms.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Schon - Programm 121°C verpackt</p> </div> <p style="text-align: right;">Programm Start-Stop</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="radio"/> <input type="radio"/> </div>

4.10.2 Abbruch während der Trocknung

Ein Abbruch des Programms nach Beginn des Programmschrittes "Trocknung" ist möglich, z.B. für den Fall, dass ein Instrument dringend für eine Anwendung benötigt wird. Da die eigentliche Sterilisation erfolgt ist, ist das Gut zu diesem Zeitpunkt sterilisiert. Für die sterile Lagerung ist die Trocknung wichtig. Je nach Zeitpunkt des Abbruches der Trocknung muss jedoch, insbesondere bei verpacktem Sterilgut, mit einer unzureichenden Trocknung gerechnet werden.



Warnung!

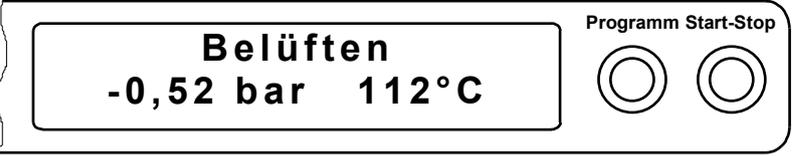
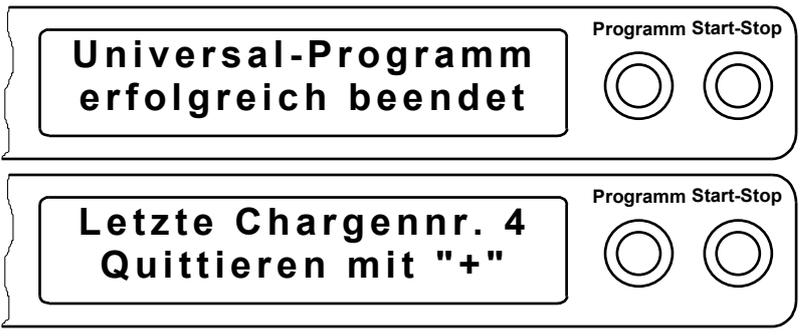
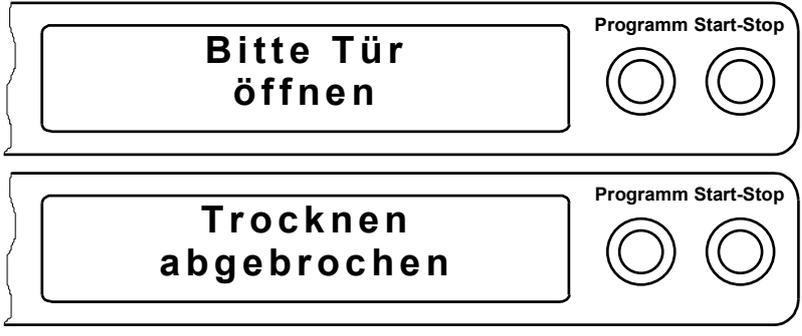
Die Norm DIN EN 285 schreibt eine sehr gute Trocknung (Restfeuchte < 1% für Textilien bzw. 0,2 % für Metall) vor, die bei einem Programmabbruch nicht gewährleistet ist (s. o.), so dass in diesem Fall auch nicht nach den Anforderungen der DIN EN 285 sterilisiert worden ist. Für das "Schnell-Programm S" kann ein frühzeitiger Trocknungsabbruch im Sinne einer schnellen sofortigen Wiederverfügbarkeit durchgeführt werden. Die unverpackten Instrumente werden nach Programmende entnommen und Trocknen während der Abkühlung infolge Ihrer Eigenwärme.



Warnung!

Je nach vorangegangenem Betriebszustand des Gerätes kann beim Öffnen der Tür Wasserdampf aus dem Kessel austreten

Bedienhandlung	Anzeige am Display
<p>1. Das Gerät befindet sich in der Trocknungsphase mit Anzeige der bereits abgelaufenen Trocknungszeit im Wechsel mit ...</p> <p>... der Anzeige zum möglichen Abbruch der Trocknung.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Vakuumtrocknen seit 3' -0,9bar 68°C</p> </div> <p style="text-align: right;">Programm Start-Stop</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="radio"/> <input type="radio"/> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Sofort. Entnahme ,Stop' drücken</p> </div> <p style="text-align: right;">Programm Start-Stop</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="radio"/> <input type="radio"/> </div>
<p>2. "Start-Stop"-Taste drücken.</p> <p>Es erscheint für 5s eine Sicherheitsabfrage zur Bestätigung des Programmabbruches.</p> <p>Nach Ablauf dieser Zeit fährt das Programm in seinem normalen Ablauf fort.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Prog. abbrechen? Taste ,Stop'</p> </div> <p style="text-align: right;">Programm Start-Stop</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <input type="radio"/> <input type="radio"/> </div>

3. Wird während o.g. Display-Meldung die "Start-Stop"-Taste wiederholt gedrückt erfolgt der Programmabbruch ...	
4. ... mit anschließendem Belüften des Kessels.	
<p>Nach erfolgter Belüftung des Kessels ist der Programmablauf beendet. Auf dem Display erfolgt die Kontrollmeldung :</p> <p>im Wechsel mit:</p> <p>Bei Angeschlossenem Drucker oder einem anderen Ausgabemedium und Sofortausgabe "JA" erfolgt die Protokollausgabe mit dem Hinweis, dass die Trocknung abgebrochen wurde.</p>	
<p>Durch Drücken der Taste "+" wird die Tür entriegelt...</p> <p>...und kann nach der Meldung "Bitte Tür öffnen geöffnet werden.</p>	

4.11 Entnahme des Sterilgutes

Nach dem Öffnen der Tür kann das Sterilgut entnommen werden.



**Verbrennungs-
gefahr!**

Nicht mit ungeschützten Händen den heißen Kessel oder die Tür berühren. Zur Entnahme des Sterilgutes Hilfsmittel (MELAG Tablettheber, Norm-Tray-Heber) oder geeigneten Handschutz verwenden

4.12 Sterile Lagerung

Nach Entnahme von verpacktem Sterilgut ist die Verpackung auf Beschädigung zu kontrollieren. Bei Defekten, z.B. aufgerissene Siegelnähte, muss eine nochmalige Sterilisation des betreffenden Guts erfolgen. Bei einer wiederholten Sterilisation muss das Sterilisiergut neu verpackt werden!

Für die sterile Lagerung ist eine ausreichende Trocknung Voraussetzung. Im Autoklav wird eine sehr gute Trocknung bei vollständigem Programmablauf (d.h. kein Trocknungsabbruch) unter Beachtung der Beladungshinweise gewährleistet. Direkt nach der Sterilisation kann es vorkommen, dass sich an dem Sterilgut bzw. dessen Verpackung noch Kondensatrückstände befinden. Durch die weitere Wärmeabgabe vom Sterilgut an das Kondensat kann dieses nach Beendigung der Sterilisation noch verdampft werden. In der DIN 58953 Teil 7 Absatz 7 steht folgendes zu Feuchtigkeitsrückständen auf Papierbeuteln oder

Klarsichtsterilisationspapier nach der Sterilisation: "...kleinere Mengen von Wasser, die sich auf der Oberseite der Packungen befinden, sind unbedenklich, wenn sie innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme aus dem Dampf-Sterilisator weggetrocknet sind....".

Verpacktes Sterilgut zur sterilen Lagerung nach dem Abkühlen **staubgeschützt** (z.B. Instrumentenschrank) aufbewahren. Bei staubgeschützter Lagerung weist die DIN 58953-8:2003 als Richtwert für die maximale Lagerfähigkeit von Sterilgut-Einfachverpackung (z.B. Klarsicht-Sterilisierverpackung) einen Zeitraum von 6 Monaten aus.

4.13 Letzte Chargennummer anzeigen

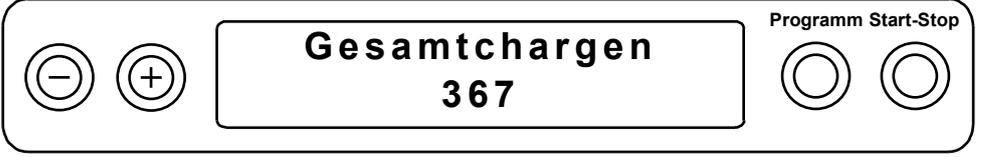
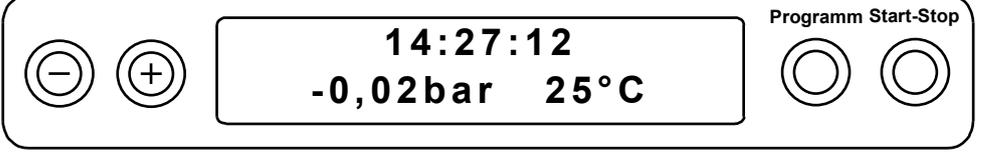
Nach jedem gelaufenen Programm sehen Sie auf dem Display automatisch die letzte Chargennummer des Tages. Sie können sich die letzte Chargennummer auch manuell anzeigen lassen:

Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Taste "+" gedrückt halten, zusätzlich Taste "-" drücken, Wahl Menü "Funktion", Untermenü "Letzte Chargennr."	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Funktion: Letzte Chargennr.</p> </div>
2. Taste "Programm" drücken, die aktuelle Tages-Chargennummer wird angezeigt.	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Letzte Chargennr: 3</p> </div>
3. Zum Beenden der Ansicht Taste "Start-Stop" drücken (Zurück im Menü "Funktion") und	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Funktion: Letzte Chargennr.</p> </div>
4. mit nochmaligem Betätigen der Taste "Start-Stop" zurück in die Ausgangsstellung (z.B. Grundstellung)	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>14:27:12 -0,02bar 25°C</p> </div>

4.14 Gesamtchargenzähler

Der Autoklav verfügt über einen Gesamtchargenzähler, dessen Zählerstand wie folgt zur Anzeige gebracht werden kann:

Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Taste "+" gedrückt halten, zusätzlich Taste "-" drücken, Wahl Menü "Funktion", Untermenü "Letzte Chargennr."	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 60%; margin: 0 auto;"> <p>Funktion: Letzte Chargennr.</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Programm Start-Stop</p>   </div> </div>
2. Taste "+" (oder "-") drücken, bis im Display das Untermenü "Gesamtchargen" angezeigt wird.	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 60%; margin: 0 auto;"> <p>Funktion: Gesamtchargen</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Programm Start-Stop</p>   </div> </div>

Bedienhandlung	Anzeige am Display
3. Taste "Programm" drücken, es erfolgt die Anzeige des aktuellen Zählerstandes z.B.:	 <p>The display shows a central box with the text "Gesamtchargen" above the number "367". To the left of the box are two circular buttons with minus and plus signs. To the right are two circular buttons labeled "Programm Start-Stop".</p>
4. Zum Beenden der Ansicht Taste "Start-Stop" drücken (Zurück im Menü "Funktion") und ...	 <p>The display shows a central box with the text "Funktion" above "Gesamtchargen". To the left of the box are two circular buttons with minus and plus signs. To the right are two circular buttons labeled "Programm Start-Stop".</p>
5. ... mit nochmaligem Betätigen der Taste "Start-Stop" zurück in die Ausgangsstellung (z.B. Grundstellung).	 <p>The display shows a central box with the time "14:27:12" above the pressure " -0,02bar" and temperature " 25°C". To the left of the box are two circular buttons with minus and plus signs. To the right are two circular buttons labeled "Programm Start-Stop".</p>

5 Protokollieren

Die Europeanorm DIN EN 285 schreibt das Vorhandensein eines digitalen oder analogen Registriergerätes zur Dokumentation vor. Um mit dem Autoklav normgerecht sterilisieren zu können, ist deshalb der Anschluss eines Protokoll-Druckers MELAprint[®]42 oder der Anschluss des Autoklaven an den Praxis-Computer, z.B. in Verbindung mit der Dokumentationssoftware MELAtrace/MELAviiew erforderlich.

Zur Protokollierung der Sterilisationsprogramme werden im nichtflüchtigen Speicher der Rechnersteuerung die Protokolle der letzten 40 Zyklen abgelegt. Diese Protokolle können sofort oder bei Bedarf später über die serielle Schnittstelle (RS232) ausgegeben werden.

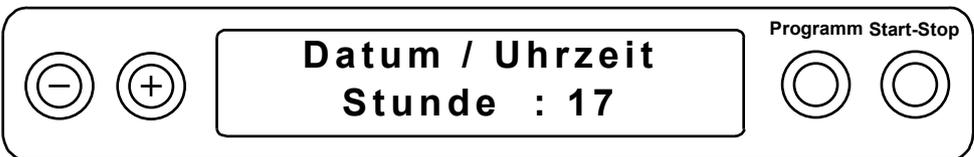
Ist der Protokollspeicher mit 40 Protokollen belegt, wird automatisch beim Start eines Programms das jeweils älteste Protokoll überschrieben. Ist zur Protokollierung ein Ausgabemedium angeschlossen (und initialisiert), erfolgt bei Einstellung auf "Sofort-Ausgabe NEIN" vor Überschreiben des letzten Protokolls eine Sicherheitsabfrage (siehe Abschnitt: 9.2). Als Ausgabemedium sowie zur Art und Weise der Protokollausgabe stehen die im Folgenden genannten Möglichkeiten zur Verfügung:

- Computer, z.B. mit MELAtrace/MELAviiew
- Protokolldrucker MELAprint[®]42
- MELAflash CF-Card-Printer
- MELAnet Box
- Modem

Die Installation und Inbetriebnahme dieser Geräte werden in Abschnitt 5.2 beschrieben

5.1 Einstellen von Datum und Uhrzeit

Das Datum und die Uhrzeit können bei Bedarf (z.B. Umstellung auf Sommerzeit/Winterzeit) wie folgt eingestellt werden

Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Taste "+" gedrückt halten, zusätzlich Taste "-" drücken, Wahl Menü "Funktion", Untermenü "Letzte Chargennr."	
2. Taste "+" (oder "-"), bis im Display das Untermenü "Datum/Uhrzeit" angezeigt wird.	
3. Taste "Programm" drücken, Anzeige der aktuellen Stunde (hier beispielhaft 17 Uhr).	

Bedienhandlung	Anzeige am Display
<p>4. Mittels der "+" (oder "-")-Taste kann umlaufend zwischen folgenden anderen Optionen gewählt werden:</p>	
<p>5. Nach Wahl der entsprechenden Option, z.B. "Minute", wird die Taste "Programm" betätigt, der aktuelle Wert blinkt.</p>	
<p>6. Mit Taste "+" oder "-" kann der aktuelle Wert erhöht bzw. herabgesetzt werden, z.B. auf:</p>	
<p>7. Mit Taste "Programm" wird der neu eingestellte Wert bestätigt und leuchtet jetzt stetig. Zur Einstellung weiterer Optionen wieder mit Pkt.4 beginnen oder ...</p>	
<p>8. ... zum Beenden der Einstellung Taste "Start-Stop" drücken (Zurück im Menü "Funktion") und ...</p>	
<p>9. ... mit nochmaligem Betätigen der Taste "Start-Stop" zurück in die Ausgangsstellung (z.B. Grundstellung).</p>	

5.2 Protokoll-Drucker MELAprint® 42 als Ausgabemedium

Sollten Sie den Autoklav mit vorinstalliertem Protokoll-Drucker erworben haben und dennoch kein Protokollausdruck möglich sein, dann verfahren Sie bitte weiter mit Abschnitt 5.2.2.

5.2.1 Protokoll-Drucker anschließen

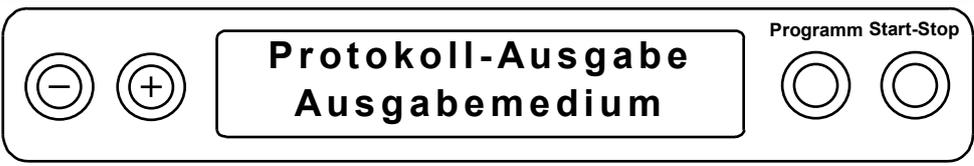
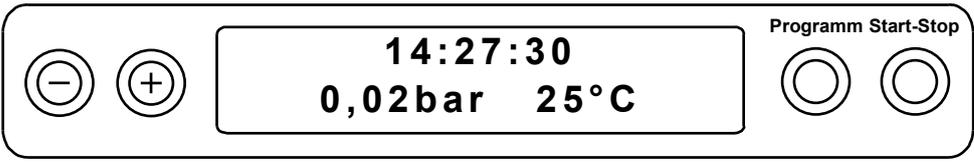
Zum Anschluss eines Protokoll-Druckers an den Autoklaven muss das Anschlusskabel für die Datenübertragung an die 9-polige Anschlussbuchse an der Geräterückseite (siehe Abschnitt 2.1, Pos. 3) sowie an die 25-polige Anschlussbuchse an der Rückseite des Protokoll-Druckers angeschlossen werden. Dazu sind die Anschlussstecker des Kabels fest aufzustecken und zu verschrauben.

Zur Stromversorgung des Protokoll-Druckers wird das mitgelieferte Netzteil mit dem Netzkabel an eine Steckdose und der Stecker (Niederspannungsausgang des Netzteiltes) an die Stromversorgungsbuchse an der Rückseite des Protokoll-Druckers angeschlossen. Hinweise zur Bedienung des Protokoll-Druckers finden Sie in dessen Bedienungsanweisung.

5.2.2 Protokolldrucker initialisieren

Nach dem Anschluss des Druckers an den Autoklaven muss der Protokolldrucker initialisiert (an der Rechnersteuerung des Autoklaven angemeldet) werden. Gehen Sie zur dabei wie folgt vor:

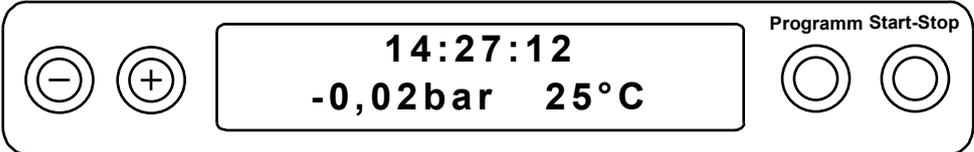
Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Gerät am Netzschalter einschalten, Gerät in Grundstellung, 1. Zeile: Uhrzeit 2. Zeile: Kesseldruck, Temperatur	
2. Taste "+" gedrückt halten, zusätzlich Taste "-" drücken, Wahl Menü "Funktion", Untermenü "Letzte Chargennr."	
3. Mit der Taste "+" zum Untermenü "Protokoll-Ausgabe" navigieren.	
4. Taste "Programm" drücken, Wahl Menü "Protokoll-Ausgabe" Untermenü "Ausgabemedium".	
5. Taste "Programm" drücken, Wahl Menü "Ausgabemedium". Anzeige der aktuellen Einstellung z.B. "kein Ausgabemedium".	
6. Taste "+" (oder "-") drücken, bis im Display die Anzeige "MELAprint" steht.	

7. Taste "Programm" drücken, Bestätigung der Einstellung, zurück in das Menü "Protokoll-Ausgabe".	
8. Taste "Start-Stop" drücken, zurück in das Menü "Funktion".	
9. Taste "Start-Stop" drücken, Verlassen des Menüs "Funktion" und zurück in Grundstellung.	

5.3 Testausgabe

Zur Überprüfung des Druckers (bzw. des jeweiligen angeschlossenen und initialisierten Ausgabemediums) und dessen Kommunikation mit dem Autoklaven kann eine Testausgabe wie folgt erzeugt werden:

Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Taste "+" gedrückt halten, zusätzlich Taste "-" drücken, Wahl Menü "Funktion", Untermenü "Letzte Chargennr."	
2. Mit Taste "+" zum Untermenü "Protokoll-Ausgabe" navigieren.	
3. Taste "Programm" drücken, Wahl Menü "Protokoll-Ausgabe", Untermenü "Ausgabemedium".	
4. Taste "+" (oder "-") drücken, bis im Display die Anzeige "Testausgabe" erfolgt.	
5. Mit Betätigen der Taste "Programm" erfolgt die Ausgabe eines Protokolls (oder mit "Start-Stop" abrechnen).	

Bedienhandlung	Anzeige am Display
6. Mit Taste "Start-Stop" zurück in das Menü "Funktion" ...	
7. ... und mit Taste "Start-Stop" zurück in den Ausgangszustand, z.B. Grundstellung.	

5.4 Computer als Ausgabemedium

Die Protokollausgabe und Archivierung kann auch auf einem Computer erfolgen. Dazu ist dieser über die serielle Schnittstelle des Computers mit der Druckerschnittstelle des Autoklaven über ein Null-Modem-Kabel zu verbinden. Zur Datenübertragung und -verarbeitung kann auf dem Computer das Programm MELAtrace/MELAviwe installiert werden. Das Programm erhalten Sie bei ihrem Fachhändler.

Nach der Verbindung des Autoklaven mit dem Computer muss im Menü "Funktion" → "Protokoll-Ausgabe" → "Ausgabemedium" der Computer als Ausgabemedium eingestellt werden. Dazu ist wie bei Initialisierung eines Protokolldruckers (siehe Abschnitt 5.2.2) vorzugehen. Unter Punkt 6. ist jedoch mittels der "+" oder "-" - Taste die Option "Computer" einzustellen.

5.5 Andere Ausgabemedien

Die Installation und Inbetriebnahme der anderen Ausgabemedien (MELAflash CF-Card-Schreiber, MELAnet Box) entnehmen Sie bitte den Bedienungsanweisungen zu den jeweiligen Geräten. Um die Geräte am Autoklav zu initialisieren, gehen Sie analog vor, wie in Abschnitt 5.2.2 beschrieben. Unter Punkt 6. muss als Ausgabemedium "MELAflash" bzw. "MELAnet" eingestellt werden.

5.6 Kein Ausgabemedium

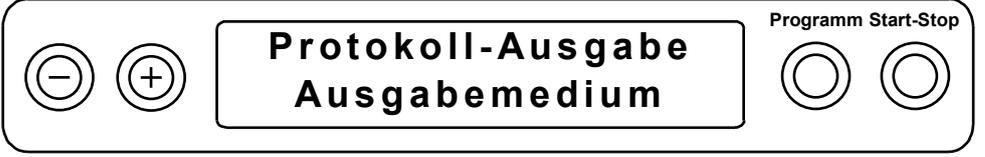
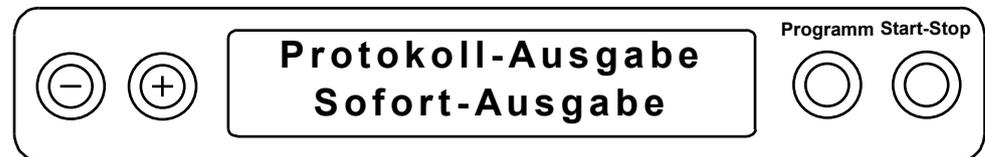
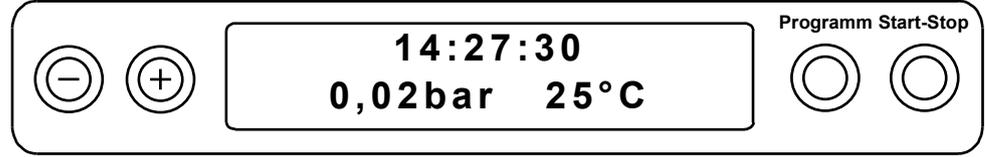
Um die Option "Kein Ausgabemedium" einzustellen, gehen Sie wie unter Abschnitt 5.2.2 beschrieben vor. Unter Pkt. 6. wählen Sie jedoch mit der "+" oder "-" - Taste die Einstellung "Kein Ausgabemedium".

5.7 Protokolle ausgeben

5.7.1 Protokolle sofort ausgeben

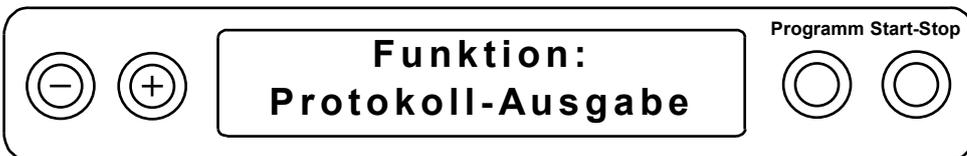
Um (bei angeschlossenem und initialisiertem Ausgabemedium) am Programmende automatisch eine Protokollausgabe zu erhalten, bitte nach Einschalten des Autoklaven am Netzschalter folgende Einstellungen vornehmen:

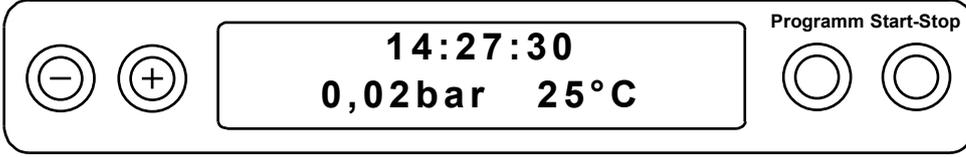
Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Taste "+" gedrückt halten, zusätzlich Taste "-" drücken, Wahl Menü "Funktion", Untermenü "Letzte Chargennr."	
2. Mit der Taste "+" zum Untermenü "Protokoll-Ausgabe" navigieren.	

Bedienhandlung	Anzeige am Display
3. Taste "Programm" drücken, Wahl Menü "Protokoll-Ausgabe", Untermenü "Ausgabemedium".	
Taste "+" drücken, Wahl Untermenü "Sofort-Ausgabe".	
4. Taste "Programm" drücken, Anzeige gegenwärtige Option hier z.B. "NEIN".	
5. Mit Taste "Programm" kann umlaufend zwischen "JA"/"NEIN" gewählt werden, Taste "Programm" drücken, Wahl Option "JA".	
6. Taste "Start-Stop" drücken, Bestätigung der Einstellung und zurück im Menü "Funktion", Untermenü "Protokoll-Ausgabe".	
7. Taste "Start-Stop" drücken, Verlassen des Menüs "Funktion" und zurück in Grundstellung.	

5.7.2 Ausgewählte Protokolle nachträglich drucken

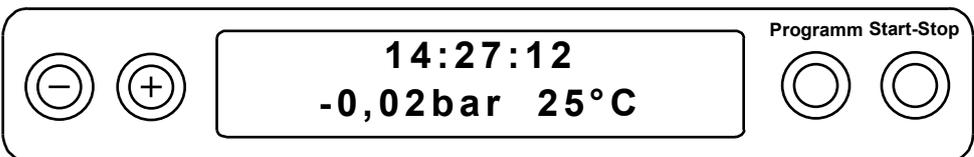
Um (bei angeschlossenem und initialisiertem Ausgabemedium) nachträglich ausgewählte Protokolle auszugeben, bitte nach Einschalten des Autoklaven am Netzschalter folgende Einstellungen vornehmen:

Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Taste "+" gedrückt halten, zusätzlich Taste "." drücken, Wahl Menü "Funktion", Untermenü "Letzte Chargennr."	
2. mit der Taste "+" zum Untermenü "Protokoll-Ausgabe" navigieren.	

Bedienhandlung	Anzeige am Display
3. Taste "Programm" drücken, Wahl Menü "Protokoll-Ausgabe", Untermenü "Ausgabemedium".	
4. Taste "+" (oder "-") drücken bis im Display das Untermenü "Letzten Zyklus ausgeben" erscheint.	
5. Taste "Programm" drücken, die Protokollnummer blinkt.	
6. Soll ein anderes Protokoll ausgedruckt werden, mit Taste "-" oder "+" die gewünschte Nummer einstellen, z.B. Nr. 25.	
7. Taste "Programm" drücken, um die Ausgabe des gewählten Protokolls zu starten, (oder abbrechen mit "Start-Stop" zurück in das Menü "Funktion").	
8. Nach erfolgter Ausgabe erscheint wieder die Ausgangsmeldung. Zur Ausgabe weiterer Protokolle wieder ab Pkt.6. oder ...	
9. ... mit Taste "Start-Stop" zurück in das Menü "Funktion".	
10. und mit Taste "Start-Stop" zurück in Ausgangszustand, z.B. Grundstellung.	

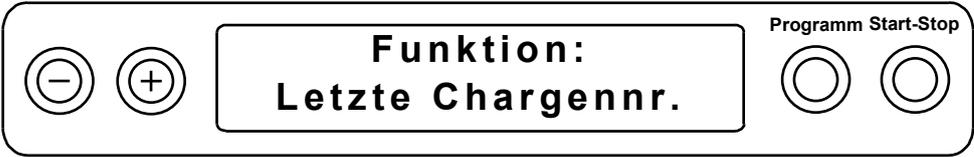
5.7.3 Protokollspeicher anzeigen

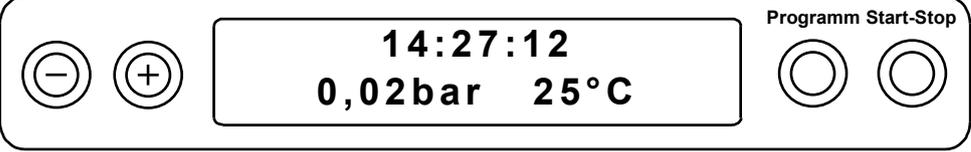
Bei angeschlossenem und initialisiertem Ausgabemedium kann die Belegung des Protokollspeichers wie folgt eingesehen werden:

Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Taste "+" gedrückt halten, zusätzlich Taste "-" drücken, Wahl Menü "Funktion", Untermenü "Letzte Chargennr."	
1. mit Taste "+" zum Untermenü "Protokoll-Ausgabe" navigieren	
2. Taste "Programm" drücken, Wahl Menü "Protokoll-Ausgabe", Untermenü "Ausgabemedium". Taste "Programm" drücken	
3. Taste "+" (oder "-") drücken, bis im Display die Anzeige der Speicherbelegung erfolgt z.B.:	
4. Mit Taste "Start-Stop" zurück in das Menü "Funktion" ...	
5. ... und mit Taste "Start-Stop" zurück in den Ausgangszustand, z.B. Grundstellung.	

5.7.4 Alle gespeicherten Zyklen ausgeben

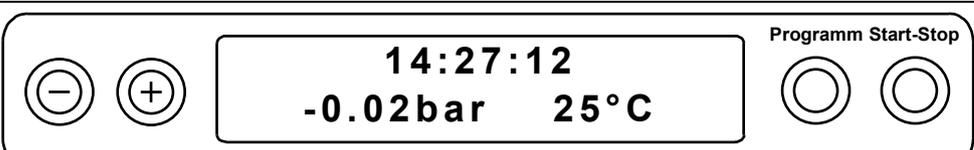
Um (bei angeschlossenem und initialisiertem Ausgabemedium) nachträglich alle Protokolle auszudrucken, bitte nach Einschalten des Autoklaven am Netzschalter folgende Einstellungen vornehmen:

Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Taste "+" gedrückt halten, zusätzlich Taste "-" drücken, Wahl Menü "Funktion", Untermenü "Letzte Chargennr."	

Bedienhandlung	Anzeige am Display
<p>2. Mit der Taste "+" zum Untermenü "Protokoll-Ausgabe" navigieren.</p>	
<p>3. Taste "Programm" drücken, Wahl Menü "Protokoll-Ausgabe", Untermenü "Ausgabemedium".</p>	
<p>4. Taste "+" (oder "-") drücken, bis im Display das Untermenü "Gespeicherte Zyklen ausgeben" erscheint.</p>	
<p>5. Taste "Programm" drücken, um die Ausgabe aller gespeicherten Protokolle zu starten (bis zu 40!, oder hier mit "Start-Stop" abbrechen). Ein Abbruch während der Protokollausgabe ist nur durch Ausschalten des Netzschalters möglich!</p>	
<p>6. Nach erfolgter Ausgabe erscheint wieder die Ausgangsmeldung:</p>	
<p>7. Mit Taste "Start-Stop" zurück in das Menü "Funktion" ...</p>	
<p>8. ... und mit Taste "Start-Stop" zurück in den Ausgangszustand, z.B. Grundstellung.</p>	

5.7.5 Alle gespeicherten Zyklen löschen

Um den Protokollspeicher zu löschen (z.B. zur Unterdrückung der Warnmeldung "Protokollspeicher voll", bei gewählter Option "Sofortausgabe NEIN", siehe Abschnitt 5.7.1), gehen Sie nach dem Einschalten des Gerätes am Netzschalter wie folgt vor:

Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Taste "+" gedrückt halten, zusätzlich Taste "-" drücken, Wahl Menü "Funktion", Untermenü "Letzte Chargennr."	
2. Mit der Taste "+" zum Untermenü "Protokoll-Ausgabe" navigieren.	
3. Taste "Programm" drücken, Wahl Menü "Protokoll-Ausgabe", Untermenü "Ausgabemedium"	
4. Taste "+" (oder "-") drücken bis im Display die Anzeige "Alle Zyklen löschen" erfolgt.	
5. Mit Betätigen der Taste "Programm" Protokollspeicher löschen (oder mit "Start-Stop" abrechnen).	
6. Mit Taste "Start-Stop" zurück in das Menü "Funktion" ...	
7. ... und mit Taste "Start-Stop" zurück in den Ausgangszustand, z.B. Grundstellung.	

5.8 Protokolle richtig lesen

5.9 Beispiel Protokollausdruck

Auf dem Protokollausdruck sind folgende Informationen ersichtlich:

```

-----
MELAG Kliniklav 25
-----
Programm   : Universal-Programm
              134°C verpackt
Datum      : 24.03.2015
Uhrzeit    : 08:35:50 (Start)
Charge Nr. : 2
SN         : 201525-C1007
-----
AIN6: Leitwert      10 µS/cm
-----
Programmschritt  Druck  Temperat.  Zeit
                  bar    °C           min
Start            0.01    53.4      00:00
1.Fraktionierung
  Evakuierung    -0.92    49.6      01:39
  Dampfeinlass   0.40    108.8     06:36
2.Fraktionierung
  Evakuierung    -0.84    58.1      09:54
  Dampfeinlass   0.41    109.8     14:05
3.Fraktionierung
  Evakuierung    -0.84    57.9      17:47
  Dampfeinlass   0.40    109.8     21:48
4.Fraktionierung
  Evakuierung    -0.84    65.9      25:22
  Dampfeinlass   0.41    109.8     29:27
Druckaufbau      2.04    134.4     33:45
Steril. Beginn   2.04    134.4     33:45
Steril. Ende     2.15    135.9     39:15
Druckablass      0.19    108.7     40:06
Vakuum-Trocknen
  Trocknen Beginn -0.30    99.8      40:31
  Trocknungsdruck -0.88    80.9      43:21
  Trocknungsdruck -0.91    64.7      46:41
  Trocknungsdruck -0.92    55.8      50:01
  Trocknungsdruck -0.93    50.5      53:21
  Trocknungsdruck -0.93    46.9      56:41
  Trocknungsdruck -0.94    44.3      60:01
  Trocknen Ende   -0.82    44.2      60:31
Belüften         -0.29    44.4      61:28
Ende             -0.10    44.5      61:58
-----
PROGRAMM ERFOLGREICH ABGELAUFEN!
-----
Temperatur      : 136.1 +0.4 /-0.3 °C
Druck           : 2.17 +0.03/-0.03 bar
Sterilisierzeit : 5 min 30 s
Uhrzeit        : 09:37:49 (Ende)
-----
33 201501007 5.15 5.04
-----

```

Gestartetes Programm

aktuelles Tagesdatum

Uhrzeit beim Programmstart

Tages-Chargennummer

Seriennummer

Leitwert des Speisewassers

Programmablauf-Phasen mit den dazugehörigen Werten für Dampfdruck, Dampftemperatur und Zeit (relativ zum Programmstart)

Kontrollmeldung

mittlere Sterilisiertemperatur/Abweichungen

mittlerer Sterilisierdruck/Abweichungen

eingehaltene Sterilisierzeit

Uhrzeit bei Programmende

Info-Zeile mit Gesamtchargenzähler, Werknummer und Software-Versions-Nr.

6 Betriebspausen

Generell sollte die Tür in Pausenzeiten nur angelehnt werden, um die Türdichtung zu entlasten und einer vorzeitigen Ermüdung bzw. einem Festkleben vorzubeugen.

Bei längeren Betriebspausen (Wochenende, über Nacht, Urlaub o.ä.) und oder unbeaufsichtigtem Nichtbetrieb, ist der Kühlwasserzufluss und sofern vorhanden, der Zufluss von der Wasseraufbereitungs-Anlage abzusperren.

6.1 Sterilisierhäufigkeit/Pausenzeiten

Nach einem Programmablauf bzw. Abbruch der Trockenzeit kann nach erfolgter Neubeladung der Autoklav sofort wieder gestartet werden, die Einhaltung einer Pausenzeit ist nicht erforderlich.

6.2 Außerbetriebsetzung und Transport

Zur Außerbetriebsetzung und zum Transport des Gerätes ist wie folgt zu verfahren:

-  Gerät am Netzschalter ausschalten
-  Netzstecker ziehen, Gerät abkühlen lassen
-  Kühlwasserzulauf und Speisewasser-Zulauf (bei direkter Wasserversorgung) schließen
-  Schlauchanschlüsse an Geräterückseite entfernen
-  Bei Transport des Gerätes mit eingesetztem Tablettführungsgestell und Tablett die Oberfläche des Türspiegels durch Zwischenlage von Schaumstoff oder einem anderen geeigneten Material ("Noppenfolie") zwischen Tür und Kessel vor Beschädigung schützen.
-  Zur Wiederinbetriebnahme nach einem Ortswechsel oder Reparatur des Gerätes nach den Abschnitt 3 verfahren.

7 Instandhaltung

7.1 Reinigung

Das Aufnahmegestell, den Kessel einschließlich der Dichtfläche der Türdichtung sowie die Türfläche mindestens einmal wöchentlich gründlich auf Verunreinigungen und Ablagerungen untersuchen. Bei Verunreinigungen ist der Kessel mit einem weichen, **fusselfreien Tuch** unter Verwendung von Alkohol (Spiritus) auszuwischen. Dazu sind die Tablett und das Tablettaufnahme-gestell nach vorn aus dem Kessel herauszuziehen. Bei hartnäckigen Verschmutzungen ist die Verwendung von **geringen Mengen** milder Edelstahlputzmittel wie Sidol o.ä. (pH-Bereich zwischen 5 und 8) zu empfehlen. Dabei ist darauf zu achten, dass keine Putzmittel in die vom Autoklavenkessel abgehenden Rohrleitungen gelangen. Die Reinigungsmittel dürfen kein Chlor enthalten und nicht alkalisch sein. Es dürfen keine Topfreiniger aus Metall und keine Stahlbürsten verwendet werden.

Die Türdichtung wöchentlich auf Beschädigungen überprüfen und bei Verschmutzung mit handelsüblichen, milden Flüssigreinigern (pH-Bereich zwischen 5 und 8, keine essighaltigen Reiniger) oder Spiritus säubern.

Der Türverschluss (rechte Seite), sowie die Scharniere der Tür (linke Seite) müssen ständig gefettet werden, um die Leichtgängigkeit zu gewährleisten, sowie übermäßigen Verschleiß zu vermeiden. Bei Bedarf mit Silikonfett nachfetten.

Die Gehäuseteile des Autoklaven können mit handelsüblichen, milden Flüssigreinigern gesäubert werden.

Fabrikneue Instrumente

Der oben beschriebene Reinigungsvorgang muss auch bei fabrikneuem Instrumentarium erfolgen, da es oft noch mit kleinsten Resten von Öl, Fett und Schmutz aus der Produktion behaftet ist. **Hinweis:** Die Angaben der Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Re-Sterilisation müssen unbedingt befolgt werden.

7.2 Instrumentenaufbereitung

MELAG - rostfreie Materialien

Alle dampfführenden Teile des Autoklaven bestehen aus nichtrostenden Materialien: der Kessel und die Dampfleitungen sind aus Edelstahl, die Kesseltür aus eloxiertem Aluminium, die Verschraubungen und Magnetventile aus Messing.

Fremdrost

Die Verwendung dieser Materialien schließt eine durch den Autoklaven verursachte Rostbildung aus. In Fällen, in denen es zu einem Rostbefall des Autoklaven oder des Sterilgutes kommt, beweisen Überprüfungen immer wieder, dass es sich um Fremdrost handelt, der vom Instrumentarium stammt. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass Rostbildung auch an Edelstahl-Instrumenten namhafter deutscher Hersteller auftreten kann, z.B. bei falscher Behandlung mit chemischen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln während der Instrumentenaufbereitung.

Aufbereitung des Sterilisierguts

Am Beispiel des Fremdrostes zeigt sich die Bedeutung richtiger Aufbereitung des Sterilisierguts vor der Sterilisation, auf die hier eindringlich hingewiesen werden soll:

Hand- und Winkelstücke sind nach Herstellerangaben vor der Sterilisation zu reinigen und zu pflegen (ölen). Das übrige Instrumentarium ist gemäß UVV/VBG 103 sofort nach dem Gebrauch in einer Desinfektions- und /oder Reinigungslösung zu desinfizieren und zu reinigen. Die Lösungen immer richtig dosieren und die Einlegezeiten genau beachten! Die Benutzung von Hilfsmitteln wie Ultraschallgeräten, von Reinigungs- und Pflegegeräten für Hand- und Winkelstücke und von Thermodesinfektoren sind empfehlenswert.

Die Reinigung des Instrumentariums ist von größter Wichtigkeit, um zu vermeiden, dass sich Schmutzreste unter dem Dampfdruck während der Sterilisation lösen und die Filter, Düsen und Ventile des Autoklaven verstopfen. Vor allem Schlösser, Gelenke und Scharniere mit einer Bürste sehr gründlich säubern. Reinigungs- und Desinfektionsmittel vor dem Einbringen in den Autoklaven vollständig vom Instrumentarium unter fließendem Wasser abspülen. Auch dabei eine Bürste benutzen. Reste der chemischen Substanzen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen auf keinen Fall in den Autoklaven gelangen, da sie dort zu Korrosion führen können! Eine Schlusspülung mit demineralisiertem Wasser vornehmen, und das Instrumentarium gut abtrocknen.

Turbinen und Übertragungsinstrumente in jedem Falle nach Herstellerangaben ölen, um die lange Lebensdauer zu erhalten.

7.3 Rostbildung = Fremdrost

Es wurde bereits dargelegt, dass es wegen der verwendeten Materialien keine Rostbildung durch den Autoklaven geben kann!

Auftretende Roststellen sind "Fremdrost". Dieser stammt von Instrumenten oder anderen Metallgegenständen, die Roststellen zeigen, obwohl sie aus Edelstahl hergestellt sind, oder die aus Normalstahl hergestellt sind und deren galvanischer Überzug schadhaft geworden ist. Oft genügt schon ein einziges rostabsonderndes Instrument, um auf den anderen Instrumenten oder im Autoklaven Fremdrost entstehen zu lassen. Denn Fremdrost setzt sich in Form von Flugrost auf andere Instrumente oder Teile des Autoklaven und führt dort zu Rostfraß. Fremdrost muss mit **chlorfreien** Edelstahl- Putzmitteln wie Sidol o.ä. vom betroffenen Instrumentarium und ggf. vom Kessel und Tablettführungsgestell entfernt werden. Keine Stahlwolle oder Stahl-Drahtbürsten verwenden! Verschmutzungen können mit einem fusselfreien, feuchten oder mit Spiritus oder Alkohol benetzten Lappen entfernt werden.

7.4 Qualitativ hochwertiges Wasser verwenden

Qualitätsanforderungen

Für die Dampfsterilisation ist die Verwendung von dampfdestilliertem Wasser oder demineralisiertem/vollentsalztem Wasser erforderlich. Die DIN EN 285:2009 empfiehlt bei der Verwendung von Speisewasser die Richtwerte gemäß Anhang B, Tabelle B.1 zu beachten.

Richtwerte für die Wasserqualität nach der CEN-Norm DIN EN 285:2009, Anhang B**Tabelle B.1 – Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger**

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l
Silikate	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride	≤ 2 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 5 µS/cm *)
pH-Wert	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Rückstände
Härte	≤ 0,02 mmol/l

*) µS/cm = Mikro Siemens pro Zentimeter

Tabelle B.2 – Verunreinigungen im Kondensat einer Dampfversorgung für Sterilisatoren, gemessen an der Zuleitung des Sterilisators

Substanz/Eigenschaft	Kondensat
Silikate	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,1 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetalle außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride	≤ 0,1 mg/l
Phosphate	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit	≤ 3 µS/cm *
pH-Wert	≤ 5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte	0,02 mmol/l

Aufgrund der besonderen Konstruktion des Dampferzeugers und des verwendeten Verfahrens zur Dampferzeugung mit integrierter Entgasung sind höhere Werte bei der Leitfähigkeit zulässig.

Der nach der DIN EN 285:2009 in Tabelle 1 empfohlene Wert von 5 µS/cm kann daher überschritten werden. Bei 15 µS/cm sollte die Mischbettharzpatrone der Wasseraufbereitungs-Anlage getauscht werden. Bei Erreichen eines Leitwerts von 20 µS/cm wird eine Warnmeldung am Display ausgegeben. Spätestens dann sollte die Mischbettharzpatrone getauscht bzw. die Anlage überprüft werden.

7.5 Fleckenbildung vermeiden

Fleckenbildung

Der Umfang der Fleckenbildung auf dem Instrumentarium ist von der Qualität des für die Dampferzeugung verwendeten Mediums abhängig.

7.6 Erneute Beurteilung

Die DIN EN 17665 empfiehlt eine erneute Beurteilung in regelmäßigen Abständen.

Eine neue Norm DIN 58946-7 ist in Vorbereitung. In dieser werden konkrete Vorschläge für die Erstvalidierung und die erneute Beurteilung sowie für den täglichen Routinebetrieb aufgeführt.

7.7 Wartungsempfehlung

Zur Werterhaltung des Gerätes und um das Risiko eines unerwarteten Ausfalls zu minimieren, empfiehlt die Fa. MELAG eine periodische Wartung des Autoklav, die nur von geschulten Kundendiensttechnikern bzw. Technikern des Fachhandels nach der Wartungsanweisung für diesen Autoklaven durchgeführt werden kann. Die Wartung besteht aus einer Sicht- und Funktionsprüfung, bei denen alle funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen überprüft werden.

Eine entsprechende Wartungsmeldung erscheint auf dem Display nach 1000 Sterilisationen.

Sprechen Sie bitte Ihren Fachhändler oder einen MELAG Kundendienst bezüglich der Wartung an.

Hinweis zur Betriebssicherheitsverordnung

Nach der BetrSichV §15 sind Betreiber von Druckgeräten (wie Autoklaven) dazu verpflichtet, ihr Gerät auf ordnungsgemäßen Zustand überprüfen zu lassen. Dazu stellen wir Ihnen auf unserer Internetseite einen entsprechenden Leitfaden zum Download bereit. Dieser zeigt Ihnen unsere Empfehlung, welche Bauteile, in welchen Zeitabständen zu überprüfen sind.

8 Funktionsprüfung

8.1 Anzeige Wasserqualität (Leitwert)

Der Leitwert sollte jeden Tag vor dem Beginn des Routinebetriebs kontrolliert werden.



HINWEIS!

Wenn der Autoklav trotz Warnmeldung ab einem Leitwert von 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ weiter betrieben wird, sollte zur Kontrolle des Dampfes auf nicht kondensierbare Gase (NKG) jeder Charge ein Helix-Prüfkörper (siehe nächster Abschnitt) beigelegt werden. Bei 35 $\mu\text{S}/\text{cm}$ wird eine Fehlermeldung am Display angezeigt. Der weitere Betrieb ist dann nicht mehr möglich.

Durch Betätigen der Taste "-" kann der Leitwert des Speisewassers auf dem Display angezeigt werden:

Bedienhandlung	Anzeige am Display
1. Drücken der Taste "-" und gedrückt halten Anzeige des Leitwertes des Speisewasser in $\mu\text{S}/\text{cm}$	
Loslassen der Taste "-": Normale Anzeige (Grundstellung, gewähltes Programm oder Programmstatus), hier beispielhaft die Grundstellung	

8.2 Helix-Prüfkörpersystem MELAcontrol®/PRO

Das Prüfkörpersystem MELAcontrol® bzw. MELAcontrol®PRO ist ein Indikator- und Chargenkontroll-System, das die Norm DIN EN 867-5 erfüllt. Es besteht aus einem Prüfkörper, der Helix, und einem Indikatorstreifen. Wenn Sie Instrumente der Kategorie „Kritisch B“ sterilisieren, sollten Sie den MELAcontrol®/PRO Prüfkörper als Chargenkontrolle jedem Sterilisationszyklus beilegen. Unabhängig davon können Sie jederzeit einen Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol®/PRO im Universal-Programm durchführen. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Helix-Prüfkörpers kann es zu einer Verfärbung der Kunststoffoberfläche kommen. Diese Verfärbung hat aber keinen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit des Helix-Prüfkörpers.

8.3 Permanent durch Eigensicherheit

Durch die elektronische Parametersteuerung werden die sterilisationsrelevanten Parameter ständig automatisch überwacht und mit Standardprozessdaten verglichen, sowie bei deren Nichteinhaltung eine Fehlermeldung ausgelöst. Bei einem fehlerfreien Programmablauf erfolgt am Ende des Programms eine

"Ende"-Meldung. Auf dem Protokollausdruck wird zusätzlich eine entsprechende Kontrollmeldung ausgegeben.

Der Betreiber des Autoklaven hat die Möglichkeit, anhand der angezeigten Werte im Display (bzw. anhand des Protokollausdruckes bei angeschlossenem Drucker oder einem anderen Ausgabemedium), ständig den Programmablauf zu kontrollieren.

9 Betriebsstörungen

Beim Auftreten vom Normalbetrieb abweichenden Zuständen, (wie z.B. schlechte Trocknung, Hinweis-, Warn- und Fehlermeldungen), beachten Sie bitte die nachfolgenden Hinweise, um Bedienfehler auszuschließen.

Unter Beachtung dieser Hinweise und gegebenenfalls nach Korrektur der fehlerhaften Bedienung führen Sie die Arbeit mit dem Gerät fort. Erst bei wiederholtem Auftreten der Betriebsstörung wenden Sie sich bitte mit einer detaillierten Fehlerbeschreibung unter Angabe der Seriennummer des Gerätes an Ihren Fachhändler, einen autorisierten MELAG Kundendienst oder an die Fa. MELAG direkt.

9.1 Warnmeldungen

Bei nachfolgend aufgeführten Warnmeldungen beachten Sie bitte die dazugehörigen Hinweise und führen Sie einen Neustart eines Programms aus. Bei wiederholtem Auftreten der Meldung wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Warnmeldung	Ursache/Behebung
<p style="text-align: center;">Achtung Tür offen</p> <p style="text-align: center;">Start nicht möglich</p> <p style="text-align: center;">Quittieren mit Taste "-"</p>	<p>Türkontakt (siehe Seite Abb. 2, Pos. 19) beim Starten nicht geschlossen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tür nicht richtig geschlossen, • Türtaster gedrückt halten, bis Anzeige "Tür geschlossen" im Display erscheint (siehe Abschnitt 4.7).
<p style="text-align: center;">Achtung kein Kühlwasser</p> <p style="text-align: center;">Leitungswasser überprüfen</p> <p style="text-align: center;">Quittieren mit Taste "-"</p> <p style="text-align: center;">Abbruch Ende 0,02 bar 35°C</p>	<p>Druckschalter Kühlwasser nicht geöffnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle Kühlwasserzulauf, Wasserhahn öffnen, • Kontrolle Kühlwasserdruck, gebäudeseitiger Wasserdruck zu gering (Druckerhöhung installieren, z.B. Hauswasserwerk), • Kontrolle, ob der Motorschutzschalter ausgelöst hat (Kein Laufgeräusch der Vakuumpumpe), Motorschutzschalter betätigen (siehe Seite 8, Abb. 2, Pos. 17).

Warnmeldung	Ursache/Behebung
<div data-bbox="153 284 679 394" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Achtung Kein Speisewasser </div> <div data-bbox="153 405 679 515" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Speisewasser Versorg. prüfen </div> <div data-bbox="153 526 679 636" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Start nicht möglich </div> <div data-bbox="153 725 679 835" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Quittieren mit Taste "-" </div>	<p>Strömungswächter Speisewasser-Versorgung schließt beim Start (beim Speisen des Dampferzeugers) nicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versorgung aus Wasservorratsbehälter: <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle Füllstand, ggf. Speisewasser nachfüllen, • Kontrolle auf knickfreie Verlegung des Ansaugschlauches, • Ansaugniveau zu hoch (max. 1,5 m vom Behälterboden bis zum Ansaugstutzen am Autoklaven), • Versorgung aus MELAdem® 55: <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle der Wasseraufbereitungs-Anlage, ggf. Zufluss zur Anlage öffnen, bei leerem Druckspeicher nach ca. 1 Stunde Neustart (oder manuell mit Speisewasser auffüllen), bei wiederholtem Auftreten der Meldung Anlage durch Service überprüfen. <p>Bei Erst-/Wiederinbetriebnahme kann einmalig diese Meldung auftreten, da sich das Rohrsystem noch nicht vollständig befüllt hat, Start wiederholen.</p>
<div data-bbox="153 853 679 963" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Speisewasserqua- lität schlecht </div> <div data-bbox="153 974 679 1084" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Patrone/Modul tauschen </div>	<p>Leitwert des Speisewasser liegt über erstem Grenzwert von 20 µS/cm, Start durch nochmaliges Betätigen der Taste „Start“ noch möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wasser aus Vorratsbehälter: Behälter entleeren, reinigen, mit Speisewasser spülen und Wasser entsprechender Qualität nach DIN EN 285:2009 auffüllen. • Wasser aus MELAdem® 55: Mischbettharz im Nachionenaustauscher (3. Patrone) verbraucht, entsprechend Bedienungsanweisung der Anlage Mischbettharz wechseln, Anlage prüfen. • Wasser aus anderer Wasseraufbereitungs-Anlage: Modul entsprechend Bedienungsanweisung des Herstellers wechseln. <p>Nach Durchführung o.g. Arbeiten Programmstart durchführen. Beim erstmaligem Start nach Wasserwechsel im Vorratsbehälter bzw. Wartung der Wasseraufbereitungs-Anlage kann es erneut zur Meldung kommen, da der Zulaufschlauch/die Messzelle noch nicht vollständig mit frischem Wasser gespült ist.</p> <p> Kann die Mischbettharzipatrone nicht sofort getauscht werden, sollte ab diesem Leitwert ein Helix-Prüfkörper, z.B. MELAcontrol® /PRO jeder Charge beigelegt werden.</p>
<div data-bbox="153 1547 679 1657" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Speisewasserqua- lität unzureich. </div> <div data-bbox="153 1668 679 1778" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Start nicht möglich </div> <div data-bbox="153 1789 679 1899" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Quittieren mit Taste "-" </div>	<p>Leitwert des Speisewassers liegt über dem zweitem Grenzwert von 35 µS/cm, Start nicht mehr möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gehen Sie wie bei "Speisewasserqualität schlecht" (s.o.) vor.

Warnmeldung	Ursache/Behebung
<div data-bbox="153 293 679 398" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Achtung</div> <div data-bbox="153 405 679 510" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Sterilfilter wechseln</div> <div data-bbox="153 517 679 622" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Quittieren mit Taste "-"</div>	<p>Minimal-/Maximaldruck beim Belüftungstrocknen wird unter-/überschritten, Meldung kommt am Ende des Programms, und beim Protokollausdruck in letzter Zeile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Sterilfilter ist verschmutzt oder gerissen, Sterilfilter austauschen (MELAG Art.-Nr. 20160).
<div data-bbox="153 647 679 752" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Ausgabemedium ist nicht bereit</div>	<p>Kommunikation mit dem Drucker oder einem anderen Ausgabemedium über die serielle Schnittstelle ist unterbrochen, Meldung kommt beim Versuch ein Protokoll auszugeben, Meldung erfolgt für 20s und erlischt anschließend. Wird während dieser Zeit die Verbindung hergestellt, erfolgt noch der Protokollausdruck:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Autoklav wird ohne Ausgabemedium betrieben, ein Ausgabemedium ist jedoch angemeldet, im Menü "Funktion"→"Protokoll-Ausgabe"→"Ausgabemedium" die Option "Kein Ausgabemedium" einstellen (siehe Abschnitt 5.2.2). • Korrekten Anschluss des Datenkabels am Autoklaven und am Drucker prüfen. • Stromversorgung des Druckers unterbrochen, Stromversorgung sicherstellen (MELAprint®42: rote LED "P" muss leuchten). • Drucker ist "offline", auf "online" stellen (MELAprint®42, Taste "SEL" drücken, grüne LED "SEL" muss leuchten).
<div data-bbox="153 1218 679 1323" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Protokollspeicher voll</div>	<p>Der geräteinterne Protokollspeicher ist belegt (40 Protokolle sind gespeichert), ein Ausgabemedium ist angemeldet und im Menü "Protokoll-Ausgabe" ist die Option "Sofort-Ausgabe NEIN" eingestellt. Die Meldung kommt mit dem Starten eines Programms. Durch nochmaliges Betätigen der Taste "Start-Stop" erlischt die Meldung und der Programmstart erfolgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meldung beibehalten, zum Start zweimal "Start-Stop" drücken, • Autoklav auf "Sofort-Ausgabe JA" stellen (siehe Abschnitt 5.7.1), • Protokollspeicher löschen (siehe Abschnitt 5.7.5), bei Bedarf vorher alle gespeicherten Zyklen ausdrucken (siehe Abschnitt: 5.7.4), • Im Menü "Funktion"→"Protokoll-Ausgabe" → "Ausgabemedium" den Drucker oder anderes Ausgabemedium abmelden (Option "kein Ausgabemedium" siehe Abschnitt: 5.2.2).
<div data-bbox="153 1778 679 1883" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Bitte Wartung durchführen</div>	<p>Die Wartungsmeldung ist aktiviert, Gerät hat die vorgegebene Chargenanzahl erreicht. Die Meldung erscheint nach jedem Start eines Programms. Durch nochmaliges Betätigen der Taste "Start-Stop" erlischt die Meldung und der Programmstart erfolgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meldung beibehalten, zum Start zweimal "Start-Stop" drücken, • Wartung durch MELAG Service-Unternehmen /Service des Fachhandels entsprechend Wartungsempfehlung durchführen. <p>Rücksetzen des Wartungszählers durch Service.</p>

Warnmeldung	Ursache/Behebung
Test nicht erfg. Leckrate: 3,2	Die beim Vakuumtest ermittelte Leckrate liegt über dem maximal zulässigen Wert: <ul style="list-style-type: none"> • Türdichtung und Kesselflansch auf Sauberkeit kontrollieren, ggf. reinigen, • Vakuumtest bei völlig kaltem Gerät wiederholen. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Achtung! Batterie leer	Die Überwachung der geräteinternen Batteriespannung hat einen zu geringen Spannungswert ermittelt. Die Batterie ist durch MELAG Kundendienst /Kundendienst des Fachhandels zu wechseln

9.2 Fehlermeldungen

Fehlermeldungen erfolgen generell mit einer Displaymeldung "Fehler", der "Fehlernummer" und der dazugehörigen "Fehlerbezeichnung".

Fehlermeldungen können ohne Programmstart (mit Einschalten des Netzschalters oder zeitversetzt), sowie nach erfolgtem Programmstart während des Programmablaufes auftreten.

Treten Fehler während des Programmablaufes auf, erfolgt neben der Fehlermeldung grundsätzlich ein Programmabbruch, je nach Druckverhältnissen zum Zeitpunkt des Fehlers verbunden mit einem automatischen Druckablass oder mit einer Belüftung des Kessels. Während des Programmabbruches wird die Fehlermeldung im Wechsel mit der Programmphase ("Druckablass" oder "Belüften" und "Ende") angezeigt. Nach erfolgtem Abbruch wird im Display im Wechsel mit der Fehlermeldung die Meldung "Quittieren mit Taste "-" und "Abbruch Ende" angezeigt. Durch Betätigen der Taste "-" wird die Fehlermeldung gelöscht (sofern die Fehlerbedingung nicht dauerhaft vorliegt). Bis zum Quittieren der Störungsmeldung bleibt die Tür verriegelt.

Bei einem abgebrochenen Programm muss die Beladung des Autoklaven immer als **unsteril** angesehen werden, die Sterilisation ist zu wiederholen. Es wird empfohlen die erste Sterilisation nach einem Programmabbruch als Leersterilisation (ohne Beladung) auszuführen, da die Trocknung bei diesem ersten Start ggf. beeinträchtigt ist.

Ist ein Ausgabemedium angeschlossen, erfolgt bei "Sofort-Ausgabe JA" sowohl bei außerzyklischen Fehlern (kein Programm gestartet) als auch bei zyklischen Fehlern (während eines Programms) am Ende des Programmabbruches automatisch eine Protokoll-Ausgabe.

Auf dem Protokoll ist ebenfalls die komplette Fehlerbezeichnung ersichtlich, sowie bei Programmabbruch vor Ende der Sterilisationsphase zusätzlich die Meldung "Gut nicht steril".

Nachfolgend sind die Fehlermeldungen, deren Auslöser und mögliche Ursachen aufgeführt.

Fehlermeldung	Ursache/Behebung
Fehler 1: Vakuumanlage	Die Überwachungszeit für das Erreichen der Evakuierungsdrücke bei den einzelnen Fraktionierungen, Druckablass und zum Erreichen des Mindestdruckes für das Trocknen wurde überschritten: <ul style="list-style-type: none"> • Türdichtung und Dichtfläche am Kessel auf Defekte und Verschmutzung kontrollieren, reinigen, • Kontrolle auf Behinderung des Kondensatrücklaufes durch heruntergefallene Instrumente, Filterpapier o.ä. direkt auf dem Kesselboden, • Leckrate mit Programm "Vakuumtest" ermitteln. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
Fehler 2: Dampferzeuger	Die Überwachungszeit für die Anheizphasen bei den Fraktionierungen, sowie zum Erreichen des Sterilisationsdruckes wurde überschritten: <ul style="list-style-type: none"> • maximale Beladungsmengen überschritten, • verminderte Heizleistung, da Netzspannung zu gering, gebäudeseitige elektrische Installation prüfen, Gerät probeweise an anderem Stromkreis betreiben. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.

Fehlermeldung	Ursache/Behebung
<p style="text-align: center;">Fehler 4: Druckablass</p>	<p>Die Überwachungszeit für den Druckablass wurde überschritten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle auf korrekte Verlegung des Kühlwasser-ablaufschlauches (mit stetigem Gefälle und knickfrei). • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 6: Belüftung</p>	<p>Die Überwachungszeit für das Belüften des Kessels wurde überschritten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Sterilfilter ist verschmutzt, vorher erfolgt entsprechende Warnmeldung (siehe Abschnitt: 9.1). • Filter wechseln,
<p style="text-align: center;">Fehler 8: Zeitbasis</p>	<p>Maximale Differenz zwischen der Programmablaufzeit und der internen Rechneruhr ist überschritten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 9: Tür offen</p>	<p>Türkontakt hat während eines Programms geöffnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tür bis zum Erlöschen des Motorgeräusches schließen (Anzeige im Display "Tür geschlossen")! • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 10: Überh. Dampferz.</p>	<p>Der Kapillarrohregler "Niveauregelung" ist beim Programmstart geöffnet (Fehlermeldung sofort nach Start) oder während eines Programmlaufes (bis zum Ende der Sterilisation) wird die Überwachungszeit bis zum Zurückschalten des Kapillarrohreglers (durch Nachspeisen von Speisewasser) überschritten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nach Programmabbruch und sofortigem Start kann o.g. Fehlermeldung auftreten, nach Pausenzeit von 2 Minuten Start wiederholen. • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 13: Kein Kühlwasser</p>	<p>Der Druckschalter Kühlwasser hat während des Programmablaufs geschlossen (siehe Meldung „Achtung kein Kühlwasser“).</p>
<p style="text-align: center;">Fehler 14: Kein Speisewasser</p>	<p>Der Strömungswächter Speisewasser - Versorgung schließt während des Programmablaufs (siehe Meldung „Achtung kein Speisewasser“) nicht.</p>
<p style="text-align: center;">Fehler 18: Sensor: ... Eing.: ...</p>	<p>Die geräteinterne Überprüfung der Sensoren für Temperatur, Druck oder Leitwert ergab eine zu große Abweichung, die Meldung kann mit Einschalten des Gerätes oder während eines Programms auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 26: A/D-Wandlung</p>	<p>Die maximal zulässige Abweichung der rechnerinternen Signalaufbereitung (A/D-Wandlung) wurde überschritten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 27: Temp.Sens.def 1,2</p>	<p>Die maximal zulässige Abweichung zwischen den beiden Temperatursensoren für die Dampftemperatur wurde überschritten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 31: System undicht</p>	<p>Beim Programm "Vakuumtest" wurde nach Erreichen des Evakuierungsdrucks der zulässige Maximaldruck überschritten (sehr großes Leck):</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Vakuumtest" wiederholen, wenn erneut Fehlermeldung, Fachhändler benachrichtigen.

Fehlermeldung	Ursache/Behebung
<p style="text-align: center;">Fehler 32: Stromausfall</p>	<p>Nach dem Starten eines Programms kam es zum Ausfall der Betriebsspannung. Die Fehlermeldung erfolgt, nachdem die Betriebsspannung wieder vorhanden ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebäudeseitige Installation prüfen, wenn keine Mängel feststellbar, Service benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Sterilfilter sterilisieren</p>	<p>Bei Stromausfall bei gestartetem Programm im Überdruck erfolgt zusätzlich die Aufforderung zum Sterilisieren des Sterilfilters, da dieser feucht geworden und gegebenenfalls keimbelastet ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilfilter an der Rückseite des Autoklaven auswechseln. • Filter im Schnell-Programm S sterilisieren. • Nach Ablauf des Programms Filter wieder einstecken.
<p style="text-align: center;">Fehler 33: Druckabfall</p>	<p>Die maximale Einschaltzeit des Dampferzeugers zum Erreichen des Regeldruckes wurde überschritten)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 34: Sterilisation TU1</p>	<p>Unterschreitung der minimal zulässigen Sterilisiertemperatur (Temperatursensor 1):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerät mit geringerer Beladung betreiben. • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 35: Sterilisation TÜ1</p>	<p>Überschreitung der maximal zulässigen Sterilisiertemperatur (Temperatursensor 1):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 36: Sterilisation DU</p>	<p>Unterschreitung des Mindest- Sterilisiertempers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerät mit geringerer Beladung betreiben. • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 37: Sterilisation DÜ</p>	<p>Überschreitung des maximal zulässigen Sterilisiertempers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 38: Sterilisation TD1</p>	<p>Maximal zulässige Differenz zwischen theoretischer Temperatur; errechnet aus dem Drucksensorsignal, und der am Temperatursensor 1 gemessenen Temperatur wurde überschritten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Achtung! Übertemperatur Disp</p>	<p>Defekter Ventilator, defekter Temperaturfühler (Eingang 4), Luftzufuhr zum Ventilator an der Rückwand verdeckt oder behindert, z.B. durch extreme Verschmutzung bzw. Staub</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob Ventilatoröffnung an der Rückwand des Autoklaven verdeckt oder behindert ist • Autoklav ca. 30 – 60 min. abkühlen lassen, danach Neustart • Bei wiederholtem Auftreten Kundendienst benachrichtigen.
<p style="text-align: center;">Fehler 50: Motorschutz V-Pumpe</p>	<p>Meldung erfolgt beim Start eines Programms, wenn der Motorschutzschalter (DIN 7) auslöst. Programmstart nicht möglich. Es wird ein Störungsprotokoll ausgegeben. Mögliche Ursache: schwergängige Vakuumpumpe evtl. durch Verkalkung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Motorschutzschalter (siehe 8, Abb. 2) wieder betätigen • Ggf. die Gerätesicherungen 16A/FF austauschen. • Bei wiederholtem Auftreten Kundendienst benachrichtigen.

Fehlermeldung	Ursache/Behebung
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> Fehler 51: TU2 </div>	Unterschreitung der minimal zulässigen Sterilisiertemperatur (Temperatursensor 2): <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Fehler 34
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> Fehler 52: TÜ2 </div>	Überschreitung der maximal zulässigen Sterilisiertemperatur (Temperatursensor 2): <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Fehler 35
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> Fehler 53: TD2 </div>	Maximal zulässige Differenz zwischen theoretischer Temperatur; errechnet aus dem Drucksensorsignal, und der am Temperatursensor 2 gemessenen Temperatur wurde überschritten: <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Fehler 38

9.3 Verhalten bei Warnmeldungen /Fehlermeldungen

Der Autoklav besitzt Sicherheitseinrichtungen sowie ein umfangreiches, in die Rechnersteuerung integriertes Kontroll- und Überwachungssystem, um eine höchstmögliche Sicherheit des Sterilisationsprozesses zu gewährleisten und Risiken für den Patienten und Betreiber seitens des Autoklaven auszuschließen.

So werden einige Gerätefunktionen, z.B. Sensorik für Druck und Temperatur permanent mit Einschalten des Netzschalters überprüft.

Weitere Voraussetzungen für einen erfolgreichen Programmablauf, z.B. Vorhandensein der Betriebsmittel in ausreichender Quantität und Qualität werden als Bedingung für einen Programmstart kontrolliert, so dass gegebenenfalls ein Start des Programms nicht möglich ist.

In der nächsten Stufe werden nach erfolgtem Programmstart alle sterilisationsrelevanten Parameter und zusätzliche Grenzwerte für die einzelnen Programmphasen überwacht, was bei deren Über-/Unterschreitung zu entsprechenden Fehlermeldungen mit automatischem Programmabbruch führt.

Neben Hinweisen, Warn- bzw. Fehlermeldungen auf dem Display erfolgt bei angeschlossenem Drucker/PC etc. je nach Art des Fehlers und Zeitpunkt seines Auftretens zusätzlich eine Protokollausgabe.

Beim Auftreten o.g. Meldungen lesen Sie bitte unter Abschnitt 9.3 nach. Dort sind entsprechende Hinweise auch im Hinblick auf mögliche Bedienfehler enthalten.

9.4 Keine Anzeige auf dem Display

Nach dem Einschalten des Netzschalters muss das Display die Grundstellung (siehe Abschnitt: 2.2) anzeigen.

Falls keine Anzeige:

1. Steckt der Gerätestecker in der Steckdose?
2. Führt diese Steckdose Netzspannung? Kontrolle der Sicherungen, der in der Praxis befindlichen Elektroverteilung.
3. Die drei Netzsicherungen kontrollieren. Diese befinden sich hinter der Tür. Da es sein kann, dass die elektrische Türöffnung dann ebenfalls nicht mehr funktioniert, gehen Sie dann bitte wie unter Abschnitt 9.5 beschrieben vor. Um die Sicherungen zu überprüfen, sollten Sie zuerst den Netzstecker aus der Steckdose ziehen und anschließend mit einem Schraubendreher oder Münze die Schraubkappen der Sicherungshalter herausdrehen. Nach Wechseln der Sicherungen (3 Reserve-Sicherungen werden mitgeliefert) die Schraubkappen wieder einschrauben und das Netzkabel mit der Steckdose verbinden. Sollte nach dem Einschalten des Netzschalters wiederum keine Displayanzeige erfolgen oder nach kurzer Zeit (z.B. während des ersten Programmstarts) wiederholt ein Ausfall auftreten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Fachhändler. Bei Wechsel der Sicherungen, bitte drei neue Sicherungen über Ihren Fachhändler bestellen (MELAG Art.-Nr. 57590).

9.5 Versagen des elektrischen Türtasters

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass der elektrische Türantrieb versagen sollte:

Hier besteht die Möglichkeit, mit der mitgelieferten Kurbel die Tür auf zu kurbeln. Gehen Sie dabei bitte wie folgt vor.

Abb. 7, Pos. 12.1 Entfernen Sie die Kappe (12) der Tür-Not-Öffnung

Abb. 7, Pos. 12.2 Stecken Sie bitte die Kurbel in den nun sichtbaren 4-Kant.

Zum **Öffnen** der Tür, drehen Sie bitte die Kurbel in **Linksrichtung** (siehe Abb. 7).

Zum **Schließen** der Tür, drehen Sie bitte die Kurbel in **Rechtsrichtung**.

ACHTUNG! Bei Benutzung der Kurbel, bitte **VOR** dem vollständigen **Öffnen der Tür** unbedingt die **Kurbel** vorher wieder **rausziehen**! Da sonst die Kunststofftür beschädigt wird.

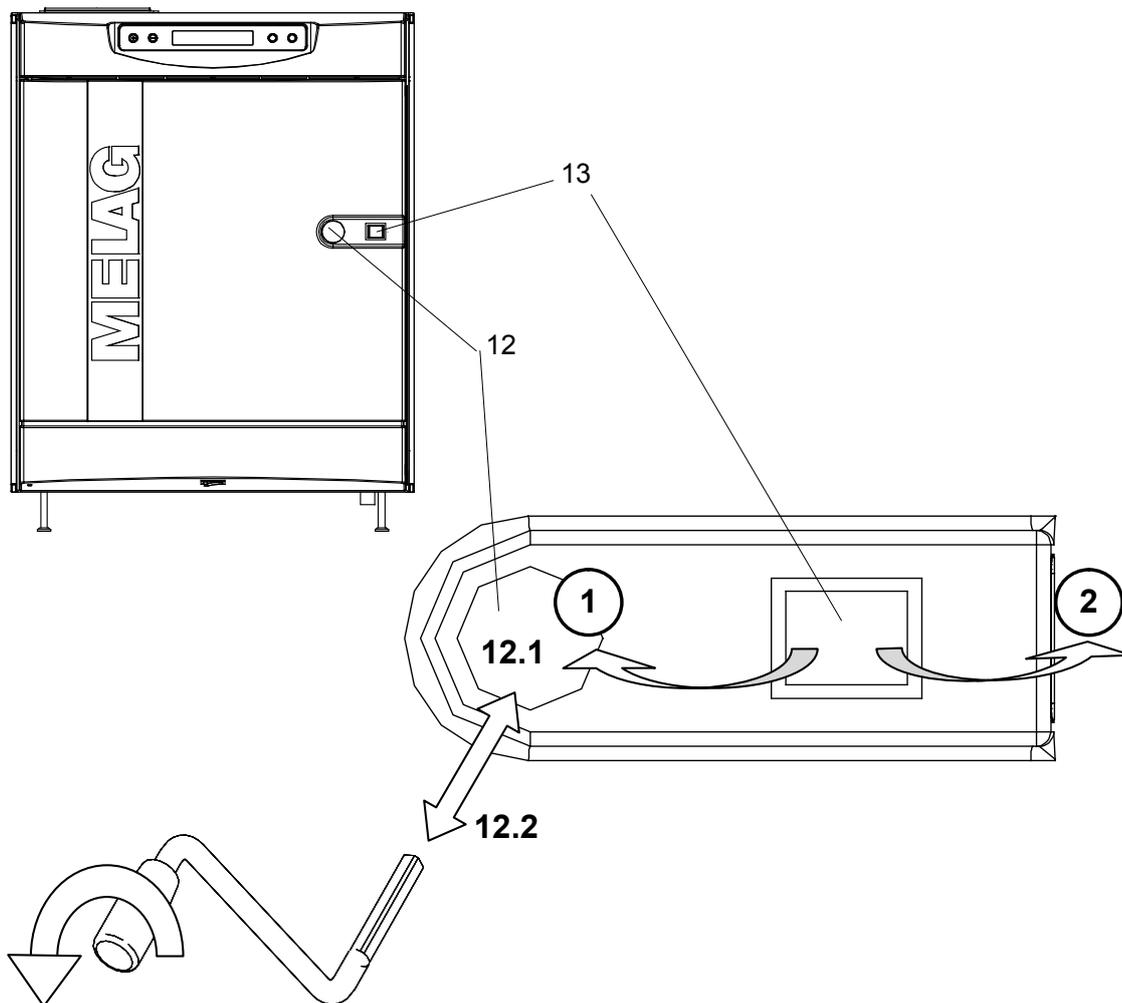


Abb. 7: Bedienung des Türverschlusses

9.6 Zu hoher Speisewasserverbrauch

Der Wasserverbrauch an Speisewasser ist abhängig vom Programm und der Beladung des Autoklaven. Werden deutlich größere Wassermengen als die im Anhang (siehe Abschnitt: 9.6) ausgewiesenen Mengen verbraucht:

1. Kontrolle auf Fehlbeladung (z.B. zu viel wasserspeicherintensives Gut)
2. Kontrolle auf Behinderung des Kondensatrücklaufes durch heruntergefallene Instrumente, Filterpapier o.ä. direkt auf dem Kesselboden
3. Lässt sich durch o.g. Maßnahmen der Wasserverbrauch nicht verringern, benachrichtigen Sie bitte Ihren Fachhändler

9.7 Schlechte Trocknungsergebnisse

Die Trocknung hängt, neben einer ordnungsgemäßen Gerätefunktion, entscheidend von der richtigen Aufstellung und Beladung des Autoklaven ab. Bei unzureichender Trocknung:

1. Kontrolle auf Behinderung des Kondensatrücklaufes durch fehlerhaften Anschluss des Gerätes (z.B. Abflussschlauch abgeknickt)
2. Kontrolle auf Behinderung des Kondensatrücklaufes durch heruntergefallene Instrumente, Filterpapier o.ä. direkt auf dem Kesselboden
3. Kontrolle der maximalen Beladungsmengen (insbesondere bei Textilbeladung) und richtige Beladung (kein Aufsaugen von Kondensat durch direkten Kontakt mit der Kesselwand, Tablettführungsgestell verwenden, siehe auch Hinweise unter Abschnitt 4.3)
4. Gerät nie ohne Vorwärmung starten (siehe Abschnitt 4.5)
5. Start mit "Zusatztrocknung" (Siehe Abschnitt 4.6)
6. Lässt sich durch o.g. Maßnahmen keine ausreichende Trocknung erreichen, benachrichtigen Sie bitte Ihren Fachhändler

9.8 Programmmodifikationen

Die Programme entsprechen in Ihren Abläufen (Fraktionierungen, Anheizen, Sterilisieren, Druckablass, Trocknen und Belüften) und Parametern (Druck, Temperatur, Zeit) den üblichen, praxisrelevanten Erfordernissen. Die Einhaltung der richtigen Beladung (Menge/Art der Verpackung/trocknungsgerechte Anordnung) liegt in Verantwortung des Betreibers.

Mit der Option "Zusatztrocknung" steht die Möglichkeit zur Verfügung, Einfluss auf die Trocknung zu nehmen.

Darüber hinaus gehende Änderungen an den Programmabläufen sind im Einzelfall (und im Rahmen der Gewährleistung der sterilisierenden Wirksamkeit) möglich, jedoch nur von autorisierten Personen auszuführen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler bzw. an die Fa. MELAG.

10 Wichtige Informationen zum Routinebetrieb Ihres Autoklaven

Die ehemalige DIN 58946-6 und die zukünftige DIN 58946-7 geben folgende wesentliche Vorgehensweisen für den Routinebetrieb vor:

Zeitpunkt der Prüfung	Art der Prüfung
<i>Vor erstmaliger Aufnahme des Routinebetriebs</i>	Abnahmebeurteilung (IQ) Funktionsbeurteilung (OQ) Leistungsbeurteilung (PQ)
<i>Täglich</i>	Sichtprüfung: <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle der Sterilisierkammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand, siehe Abschnitt 7.1 • Kontrolle der Betriebsmittel, siehe Abschnitt 4.1 • Kontrolle der Betriebsbereitschaft der Registriergeräte, siehe Abschnitt 5.3 Qualität des Speisewassers: <ul style="list-style-type: none"> • siehe Abschnitt 7.4 und 8.1 Bowie&Dick-Test (Dampfdurchdringung): <ul style="list-style-type: none"> • siehe Abschnitt 3.4
<i>Monatlich</i>	Vakuumentest
<i>Jährlich bzw. nach 1000 Zyklen</i>	Wartung
<i>Nach Änderungen am Autoklav und seiner Versorgung</i>	Funktionsbeurteilung (OQ)
<i>Nach Änderungen an der Konfiguration</i>	Erneute Leistungsbeurteilung (PQ) aus besonderem Anlass
<i>In festen Zeitabständen (gemäß DIN EN 17665, Abschnitt 12.4)</i>	Erneute Leistungsbeurteilung (PQ)

11 Anhang

11.1 Technische Daten

Typbezeichnung	Cliniklav [®] 25	
	Tischgerät	mit Unterschrank
Geräteabmessungen (HxBxT)	80 x 62 x 80 ¹⁾ (84) cm	150 x 62 x 80 (84) cm
Sterilisierkammer (HxBxT)	32 x 32 x 65 cm	
Nutzraum	30 x 30 x 60 cm	
Volumen der Sterilisierkammer	1 StE	
Gewicht (leer)	157 kg (197 kg
elektrischer Anschluss	400 V 3N ~/AC, 50/60 Hz ~ 3x 16 A separate Absicherung, FI-Schutz 30 mA	
elektrische Leistung	9000 W	
max. Schallleistung	< 70 dB(A)	
Abwärme (bei max. massiver Beladung)	ca. 4 MJ	
Max. Höhenlage	2000 m	
Umgebungstemperatur	5-40 °C (empfohlen max. 25 °C)	
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 80 % bei Temperaturen bis 31 °C, max. 50 % bei 40 °C (dazwischen linear abnehmend)	
CE-Kennzeichnung	CE 0197, CE 0035	
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20	
Kaltwasseranschluss		
min. Fließdruck	2,5 bar bei 7 l/min	
Qualität	Trinkwasser, Wasserhärte 4-12° dH (gemäß DIN EN 285)	
Speisewasser		
Fließdruck	mind. 2,5 bar	
Verbrauch je Zyklus (normal)	2,6-6,5 l	
Volumen des Vorratsbehälters	15 L	
Qualität	destilliertes oder demineralisiertes Wasser nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B.1 (bei zentraler Vollentsalzungsanlage max. Leitwert 5 µS)	

1) inkl. Gerätefüße

11.2 Weitere technische Daten

Abmessungen:	Tiefe	Breite	Höhe	Gerät fasst
Tablett	60 cm	30 cm	5 cm	4 Stück
Normtray	29 cm	19 cm	4 cm	18 Stück
Sterilisierbehälter 1 STE				1 Stück
Sterilisierbehälter 1/2 STE				2 Stück
Sterilisierbehälter 1/4 STE				4 Stück

Maximale Beladung:	15 kg Instrumente
	7 kg Textilien

Programmunterschiede:			
Beladungsart: Programm:	Instrumente verpackt	Instrumente unverpackt	Textilien
Universal-Programm	1 kg...15 kg	1 kg ... 15 kg	1 kg ... 7 kg
Schnell-Programm B	einfach verpackt bis 5,5 kg	1 kg ... 15 kg	verpackt bis 4 kg
Schnell-Programm S	----	1 kg ... 15 kg	----
Schon-Programm	1 kg ... 15 kg	1 kg ... 15 kg	1 kg ... 7 kg
Prionen-Programm	1 kg ... 15 kg	1 kg ... 15 kg	1 kg ... 7 kg

Durchschnittlicher Energieverbrauch *):		
Betriebsart	Energieverbrauch	Bedingungen
Universal-Programm	ca. 3,4 ... 3,6 kWh	1 kg ... 15 kg Beladung
Schnell-Programm B	ca. 2,2 ... 3,2 kWh	1 kg ... 5,5 kg Beladung einfach verpackt
Schnell-Programm S	ca. 1,7 ... 2,1 kWh	1 kg ... 15 kg Beladung
Schon-Programm	ca. 2,8 ... 3,6 kWh	1 kg ... 7 kg Beladung
Prionen-Programm	ca. 2,8 ... 4,0 kWh	1 kg ... 15 kg Beladung
Bowie & Dick-Test	ca. 3,0 kWh	reduziertes Normprüfpaket 4 kg
Vakuumtest	ca. 0,02 kWh	leerer Kessel
Schnell-Programm S zur Vorwärmung	ca. 1,73 kWh	leerer Kessel

Durchschnittlicher Energieverbrauch (poröse Teilbeladung*):		
Betriebsart	Energieverbrauch	Bedingungen
Universal-Programm	ca. 4,08 kWh	4 kg poröse Teilbeladung
Schnell-Programm B	ca. 3,7 kWh	4 kg verpackte poröse Teilbeladung
Schnell-Programm S	---	----
Schon-Programm	ca. 3,5 kWh	4 kg verpackte poröse Teilbeladung
Prionen-Programm	ca. 4,3 kWh	4 kg verpackte poröse Teilbeladung
Bowie & Dick-Test	ca. 3,0 kWh	reduziertes Normprüfpaket 4 kg

Durchschnittlicher Kühlwasserverbrauch bei max. Beladung (mit Trocknung) *):		
Betriebsart	Kühlwasserverbrauch	Bedingungen
Universal-Programm	ca. 65 ... 66 l	1 kg ... 15 kg Beladung
Schnell-Programm B	ca. 43 ... 51 l	1 kg ... 5,5 kg Beladung (einfach verpackt)
Schnell-Programm S	ca. 35 ... 37 l	1 kg ... 15 kg Beladung
Schon-Programm	ca. 65 ... 69 l	1 kg ... 15 kg Beladung
Prionen-Programm	ca. 60 ... 71 l	1 kg ... 15 kg Beladung

Durchschnittlicher Speisewasserverbrauch (normale Einstellung mit Dampferzeugerreinigung) *):		
Betriebsart	Speisewasserverbrauch	Bedingungen
Universal-Programm	ca. 4,4 ... 5,8 l	1 kg ... 15 kg Beladung
Schnell-Programm B	ca. 6,0 ... 6,1 l	1 kg ... 5,5 kg Beladung (einfach verpackt)
Schnell-Programm S	ca. 2,3 ... 3,5 l	1 kg ... 15 kg Beladung
Schon-Programm	ca. 4,8 ... 6,7 l	1 kg ... 15 kg Beladung
Prionen-Programm	ca. 4,3 ... 6,5 l	1 kg ... 15 kg Beladung
Bowie & Dick-Test	ca. 4,5 l	reduziertes Normprüfpaket 4 kg
Vakuumtest	----	leerer Kessel

Zeiten, Drücke, Temperaturen - Programmkonstanten:				
Programm	Druck	Temperatur	Sterilisierzeit	Trockenzeit
Universal-Programm	2,1 ... 2,2 bar	134 ... 136 °C	5:30 min	20 min
Schnell-Programm B	2,1 ... 2,2 bar	134 ... 136 °C	3:30 min	12 min.
Schnell-Programm S	2,1 ... 2,2 bar	134 ... 136 °C	3:30 min	10 min
Schon-Programm	1,1 ... 1,2 bar	121 ... 122 °C	20:30 min	20 min
Prionen-Programm	2,1 ... 2,2 bar	134 ... 136 °C	20:30 min	20 min

Variable Zykluszeiten bei max. Beladung von 15 kg Instrumente (mit vollständiger Trocknung) *):		
Programm	Zykluszeit	Bedingungen (bei Umgebungstemperatur von 20°C)
Universal-Programm	ca. 60 ... 61 min	1 kg ... 15 kg Beladung
Schnell-Programm B	ca. 41 ... 52 min	1 kg ... 5,5 kg Beladung (einfach verpackt)
Schnell-Programm S	ca. 31 ... 34 min	1 kg ... 15 kg Beladung unverpackt
Schon-Programm	ca. 71 ... 78 min	1 kg ... 15 kg Beladung
Prionen-Programm	ca. 67 ... 80 min	1 kg ... 15 kg Beladung

Variable Zykluszeiten bei max. Beladung von 15 kg Instrumente (ohne Trocknung) *):		
Programm	Zykluszeit	Bedingungen (bei Umgebungstemperatur von 20°C)
Universal-Programm	ca. 38 ... 40 min	1 kg ... 15 kg Beladung
Schnell-Programm B	ca. 28 ... 40 min	1 kg ... 5,5 kg Beladung (einfach verpackt)
Schnell-Programm S	ca. 20 ... 22 min	1 kg ... 15 kg Beladung unverpackt
Schon-Programm	ca. 49 ... 56 min	1 kg ... 15 kg Beladung
Prionen-Programm	ca. 45...58 min	1 kg ... 15 kg Beladung

Die Zykluszeiten vor Ort, können (bedingt durch Umgebungseinflüsse, Beladungsmenge und –Art) von den hier angegebenen Zeiten abweichen.

*) Diese Werte gelten für konstante Spannungsversorgung 230V und Kühlwassertemperatur < 15°C

11.3 Toleranzen der Sollwerte

Step	Universal-Pr.		Schnell B		Prionen-Pr..		Schon-Pr.		Schnell S		◀ bedeutet wie in Universal-Pr.	Alle Werte in mbar
	Druck P	Toleranz	P	Tol.		Tol.	P	Tol.	P	Tol.		
1. F.	80	+ 50/- 20	◀	◀	◀	◀	◀	◀	110	◀		Evakuieren
	1400	+ 50/- 30	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀		Dampfeinlass
2. F.	160	+ 50/- 20	◀	◀	◀	◀	◀	◀	230	◀		Evakuieren
	1400	+ 50/- 30	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀		Dampfeinlass
3. F.	160	+ 50/- 20	◀	◀	◀	◀	◀	◀	----	----		Evakuieren
	1400	+ 50/- 30	◀	◀	◀	◀	◀	◀	----	----		Dampfeinlass
4. F.	160	+ 50/- 20	◀	◀	◀	◀	◀	◀	----	----		Evakuieren
	1400	+ 50/- 30	◀	◀	◀	◀	◀	◀	----	----		Dampfeinlass
	3050	+ 70/- 30	◀	◀	◀	◀	2060	◀	◀	◀		Druckaufbau
	3050	+ 70/- 30	◀	◀	◀	◀	2060	◀	◀	◀		Sterilisation Eintritt
	3160	+ 90/- 90	◀	◀	◀	◀	2115	◀	◀	◀		Sterilisation
	1200	+ 30/- 90	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀	◀		Druckablass

Fraktionierung

11.4 Hinweise zur Trocknung

Der Autoklav erreicht durch gerätetechnische Maßnahmen bereits eine sehr gute Trocknung des Sterilisationsgutes. Schwierige Trocknungsaufgaben (z.B.: Doppelverpackung) können vom Autoklaven mit Hilfe der Funktionen „Zusatztrocknung“ bewältigt werden (siehe Abschnitt. 4.6). Zum besseren Verständnis der Trocknungsproblematik im Autoklaven und zur trockenungsgerechten Beladung lesen Sie bitte die folgenden Abschnitte.

11.4.1 Trocknungsvorgang in Sterilisationsbehältern

Im Autoklaven wird Wasserdampf durch Erwärmung von Wasser erzeugt. Der Dampf sorgt für die Aufheizung des Instrumentariums und der Sterilisationsbehälter, indem er seine Wärme an das Sterilgut und den Behälter abgibt. Durch diesen Vorgang verändert der Wasserdampf seinen Aggregatzustand in flüssig, und schlägt sich als Kondensat am Instrumentarium und am Sterilisationsbehälter nieder, wo das Kondensat teilweise abtropft.

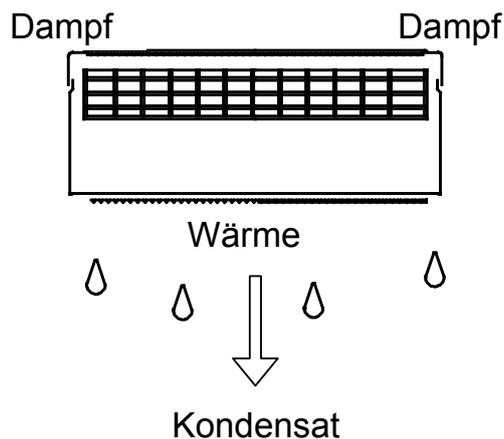


Abb. 8: Kondensationsbildung am Sterilisationsbehälter

Durch den Dampf wird das im Sterilisationsbehälter enthaltene Sterilgut ebenfalls aufgeheizt. Kondensat schlägt sich auch am Sterilgut nieder, und tropft zum Teil auf den Boden des Sterilisationsbehälters.

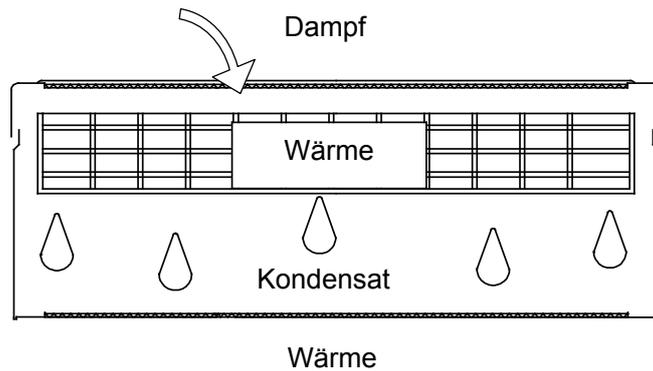


Abb. 9: Kondensatbildung am Sterilgut

Am Ende der Sterilisation, während der Trocknung, muss das gesamte Kondensat sowohl vom Sterilisationsbehälter als auch vom Sterilgut selbst verdampft werden. Dieses geschieht über die Abgabe der in den Wandungen des Sterilisationsbehälters und im Sterilgut gespeicherten Wärme an das Kondensat. Es empfiehlt sich Sterilisationsbehälter aus Aluminium zu verwenden, da dieses Material durch die Eigenschaft der guten Wärmeleitung und Speicherung die Trocknung beschleunigt

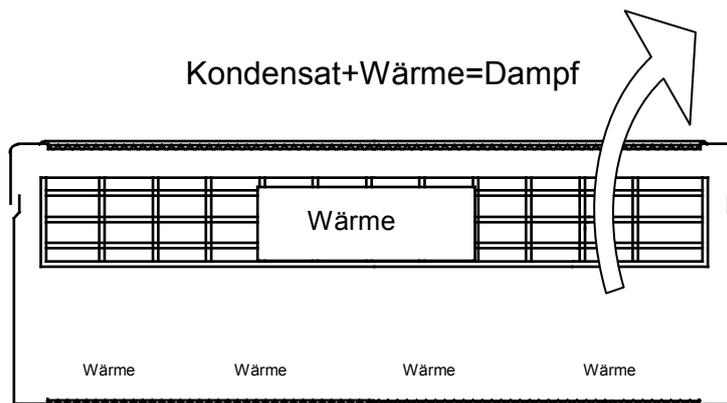


Abb. 10: Trocknung

Für eine gute Trocknung ist die Abgabe eines Wärmeüberschusses an das Sterilgut nötig, wozu das Kondensat von den Sterilisationsbehälter-Wandungen abgeleitet werden muss. Dieses wird im Bodenbereich durch Sicken und im Deckel durch eine Erhöhung des Filterbereiches erreicht

11.4.2 Textilien

Bei der Aufbereitung von Textilien zum Autoklavieren muss darauf geachtet werden, dass die Falten der Textilien parallel ausgerichtet werden, und die Stapelung der Textilien senkrecht erfolgt. Die senkrechte Ausrichtung garantiert, dass sich zwischen den Textilfalten Kanäle für die abströmende Luft bzw. für den einströmenden Wasserdampf bilden können. Eine horizontale Stapelung der Wäsche ist zwingend zu vermeiden, da dadurch die Dampfdurchdringung des Wäschepaketes behindert wird.

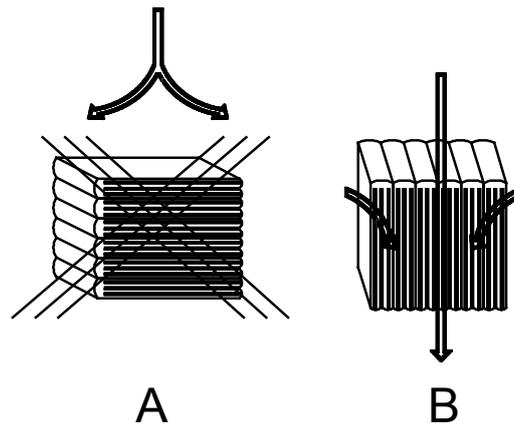


Abb. 11: Packhinweise von Textilien

Bei der Beschickung von Sterilisationsbehältern mit Textilien ist darauf zu achten, dass die Wäsche ihre senkrechte Ausrichtung beibehält, jedoch dürfen die Textilien nicht in den Behälter "gequetscht" werden, da sich sonst keine Strömungskanäle bilden können. Lässt sich das Wäschepaket nicht zusammenhalten, so ist es sinnvoll die Textilien in Sterilisationspapier einzuschlagen.

Die Textilien dürfen weder zu den Wandungen noch zum Boden des Sterilisationsbehälters Kontakt bekommen, da sie sich sonst mit dem dort niedergeschlagenem Kondensat voll saugen könnten.

Für eine gute Trocknung ist es weiterhin wichtig, dass die Textilien möglichst trocken in den Autoklaven gelegt werden. Die im Kessel und Behälter gespeicherte Energie reicht ansonsten nicht aus, das durch die Sterilisation angefallene Kondensat, und die mit den Textilien eingetragene Feuchte zu verdampfen

11.4.3 Instrumente

Das Autoklavieren von zerlegbaren Instrumenten sollte für eine bessere Trocknung im zerlegten Zustand durchgeführt werden.

Der Einsatz von Schmiermitteln (Instrumentenöl oder Instrumentenmilch) ist nur bei Instrumenten bei denen es unvermeidlich ist zu empfehlen. Unbedingt ist beim Hersteller des Pflegemittels die Eignung für die Dampfsterilisation abzufragen. Bei ungeeigneten Pflegemitteln (wasserabweisende, dampfundurchlässige Öle) kann neben einer schlechten Trocknung sogar die Dampfsterilisation fehlschlagen, da nicht nur das Instrumentarium geschützt wird, sondern auch die Mikroorganismen.

11.4.4 Beladung des Autoklaven

Textilien und Instrumente sollten nicht in einem Sterilisationsbehälter zusammen sterilisiert werden. Die Sterilisation von Textilien und Instrumenten in unterschiedlichen Sterilisationsbehältern sollte, wenn möglich, nicht mit der gleichen Charge durchgeführt werden. Ist dieses jedoch aus wirtschaftlichen Gründen nicht zu vermeiden, so müssen folgende Regeln beachtet werden:

- Instrumente und Sterilisationsbehälter nach unten
- Textilien immer nach oben
- Klarsichtsterilisations- und Papierverpackungen nach oben (Ausnahme: bei Kombination mit Textilien nach unten)

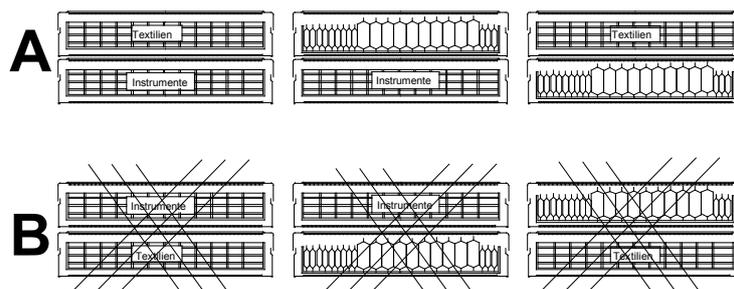


Abb. 12: Beladung eines Autoklaven

11.4.5 Beladung von Behältnissen mit weicher Sterilisationsverpackung

"Weiche" Sterilisationsverpackungen wie Papierbeutel oder Klarsichtsterilisationsverpackungen können sowohl in Sterilisationsbehältern als auch in Sterilisationskörben sterilisiert werden. Für eine bessere Trocknung sollten die "weichen" Verpackungen senkrecht, und in einem geringen Abstand angeordnet werden. Dieses bietet zum einen den Vorteil, dass von den Verpackungen das Kondensat abfließen kann, und zum Anderen ein übermäßiges aufblähen der Verpackungen, mit eventuellem Riss der Siegelnaht vermieden werden kann.

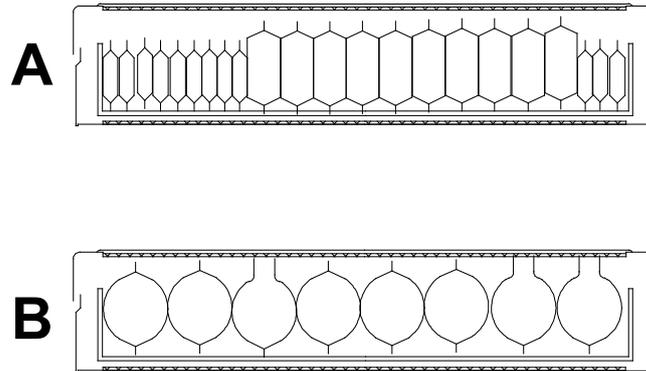


Abb. 13: Packhinweise von "weicher" Sterilisationsverpackung in Sterilisationsbehälter

11.4.6 Stapeln von Sterilisationsbehältern

Bei der Anordnung von Sterilisationsbehältern ist darauf zu achten, dass das abtropfende Kondensat darunter befindliches Sterilgut nicht durchnässt, sondern ungehindert bis zum Kesselboden ablaufen kann. Das Optimum ist das Stapeln mehrerer Sterilisationsbehälter gleicher Größe übereinander, bei denen das Kondensat seitlich an den Wandungen abläuft.

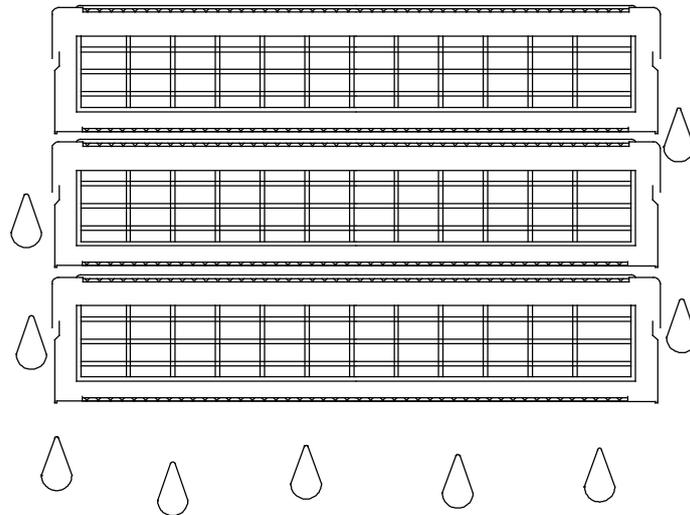


Abb. 14: Sterilisationsbehälter stapeln

11.4.7 Entnahme des Sterilguts

Direkt nach der Sterilisation kann es vorkommen, dass sich an dem Sterilgut noch Kondensatrückstände befinden. Durch die weitere Wärmeabgabe vom Sterilgut an das Kondensat kann dieses nach Beendigung der Sterilisation noch verdampft werden.

In der DIN 58953 Teil 7 Absatz 7 Sterilisation steht unter anderem folgendes zu Feuchtigkeitsrückständen auf Papierbeuteln oder Klarsichtsterilisationspapier nach der Sterilisation:

"...Kleinere Mengen von Wasser, die sich auf der Oberseite der Packungen befinden, sind unbedenklich, wenn sie innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme aus dem Dampf-Sterilisator weggetrocknet sind..."

11.4.8 Verbesserung der Trocknung

Die Trocknung kann durch folgende Maßnahmen noch verbessert werden:

- Vorwärmen /Leersterilisation des Gerätes durchführen
- Klarsichtsterilisations- und Papierverpackungen "karteikartenartig" aufstellen
- Aktivierung der Funktion „Zusatztrocknung“
- Verlängerung der programmierten Trocknungszeiten (bitte benachrichtigen Sie den MELAG Kundendienst)