

ユーザーマニュアル

MELAquick 12+ (100 V)

オートクレーブ

ソフトウェアバージョン 5.20 以降



JA

大変親愛なるお客様！

弊社は、お客様が本 MELAG 製品をご購入されたことで示された信頼に感謝申し上げます。弊社はオーナーが経営する家族企業で、1951年の創業以来一貫して実践的な衛生に取り組んで参りました。品質、最高の機能安全性およびイノベーションに対するたゆまぬ努力によって弊社は、器具の再生処理と衛生の分野で世界の指導的な立場に上りつめることができました。

お客様は弊社から当然最適な製品の品質と製品に対する信頼性をご要望になれます。弊社のモットーでございます **„competence in hygiene“** と **„Quality - made in Germany“** をあくまで実現することにより、弊社はお客様にこの要求をかなえるのを保証いたします。ISO 13485に基づく弊社の認証された品質管理システムは、とりわけ、独立して任命される機関によって毎年数日間にわたってなされる監査により監視されております。これにより、MELAG 製品は、厳しい品質基準の下で製造され、検査されることが保証されます！

取締役会および MELAG 全チーム。

目次

性能の説明	9	手動のプログラムキャンセル	34
規定通りの使用	9	被滅菌物を取り出します	36
滅菌の手順.....	9	滅菌物の保管	37
安全装置	10	ログ作成	38
バッチ文書.....	10	バッチ文書	38
滅菌プログラムの概観.....	11	一日のバッチカウンターの表示	38
プログラムの経過	11	トータルバッチカウンターの表示	38
プログラムの概観	12	出力メディア	39
メニュー: 機能	13	ログを即座に自動的に出力します	41
機器の説明	14	ログを後から出力します	42
供給範囲	14	ログメモリーの表示	43
機器の図	15	内部ログメモリーのログを削除します	43
コントロールパネル	16	ログの正しい読み込み	44
付属品.....	17	機能テスト	46
利用スペース	18	自動機能テスト	46
給水の供給.....	18	手動機能テスト	46
最初の運転開始	19	バッチ関連テスト	46
インストールと据付けのログ	19	給水の水質の検査	46
据付け場所に対する要件	19	ボイラーの予熱温度のテスト	47
意図されている接続	20	保守管理	48
圧縮空気接続	23	保守管理の間隔	48
電気接続	24	点検と洗浄	48
最初のステップ	26	しみの形成の回避	49
前提条件	26	ドアパッキンの交換	50
オートクレーブのスイッチを入れます	26	保守管理	51
ドアの開閉.....	26	運転休止	52
日付と時刻の設定	28	滅菌頻度	52
滅菌	29	休止時間.....	52
前提条件	29	運転停止	52
滅菌物の準備	29	場所を替えた後の再度の運転開始	53
オートクレーブの積込み	30	運転の故障	54
プログラムの選択	31	警告メッセージ	55
自動予熱の選択	32	故障メッセージ	58
追加乾燥の選択	32	ディスプレイが表示されません	63
プログラムの開始	33	好ましくない乾燥結果	63
プログラム運転中	33	停電の際にドアが開きません	64
滅菌段階の終了	33	技術的な表	65
乾燥段階	34	許容差と設定値	65
プログラムは終了しました	34		

空き室テスト	65
圧力-時間-ダイアグラム	66
給水の水质	67
技術データ	68
付属品と代用部品	69
用語集	70

全般的な指示

お客様が機器をご利用になる前に、本ユーザーマニュアルをご一読ください。マニュアルには安全上重要な指示が掲載されています。お客様の機器が長期間にわたり機能しその価値を維持するには、まず何よりも機器のお手入れが大切です。

ユーザーマニュアルを機器の近くで大切に保管してください。これは製品の一部です。

ユーザーマニュアルが読めなくなるか、傷むかあるいは紛失するような場合には、機種と受取人の住所をお伝えの上、新しいユーザーマニュアルを MELAG にお求めください。

機種の型は、機器の裏側にあるプレートに記載されています。

本説明書に関して

使用される記号

記号	説明
	従わない場合には、軽傷から致命的な負傷をもたらすような危険な状況を示します。
	従わない場合には、器具、実践装置または機器の損傷をもたらすような危険な状況を示します。
	重要な情報を示します。

活字規則

例	説明
ユニバ`-サル プ` ログ` ラム	オートクレーブのディスプレイに出て来る単語や単語のグループは、ソフトウェアの引用である印が付けられています
章を参照	本説明書の中の別の章を示します。

機器にある記号

記号	説明
	医療製品のメーカー
	医療製品の製造日
	医療製品に付けられている記号
	メーカーのシリアルナンバー
	医療製品の商品番号
	本ユーザーマニュアルには安全上重要な指示が掲載されています。指示に従わない場合には、人的および物的な損害をもたらす場合があります。

記号	説明
	お客様が機器をご利用になる前に、本ユーザーマニュアルをご一読ください。
	機器は、家庭ごみでごみ処理されることがあってはなりません。適切で専門的なごみ処理業者に引き渡されなくてはなりません。MELAG 機器は、最高の品質と長い使用期間を表しています。お客様が長年にわたって MELAG 機器をご利用になった後で停止したい場合には、機器の予め定められているごみ処理をベルリンの MELAG でも行なうことができます。これについてお客様の専門の担当者にご連絡を取ってください。
	ボイラーの容量についての記載。
	機器の運転温度
	機器の運転圧力
	機器の電気接続：交流電流 (AC)
	表面が熱いことを表します。この記号が付けられている機器の部分には運転中に触れないでください。

ごみ処理

MELAG 機器は、最高の品質と長い使用期間を表しています。但し、お客様が長年にわたって MELAG 機器をご利用になった後で停止したい場合には、機器の予め定められているごみ処理をベルリンの MELAG でも行なうことができます。これについてお客様の専門の担当者にご連絡を取ってください。

ご利用にならない付属品や消費財を適切にごみ処理してください。汚染されている可能性のあるごみに関する有効なごみ処理規則も遵守してください。

包装は、機器が運搬の際に損傷するのを防ぎます。包装材は、環境に対するやさしさとごみ処理技術的な観点から選択され、それゆえ、リサイクル可能な素材となります。

包装の素材循環へのフィードバックは、ごみの発生量を抑え、原料の節約につながります。必要でない包装材は、デュアルシステムの収集場所でごみ処理してください。

安全上の指示

オートクレーブの運転に際しては以降に挙げられているおよび個々の章に記載されている安全上の指示に従ってください。機器は、本説明書に挙げられている目的に限りご利用ください。安全上の指示に従わない場合には、人的な被害および/または機器の損傷をもたらすことがあります。

有資格者

- 先行する器具の再生処理と同様に、このオートクレーブで器具の滅菌も行なうことができるのは有資格者に限られます。

電源ケーブルと電源プラグ

- 法律規則と地元の電力会社の接続条件を守ってください。
- 電源ケーブルまたは電源プラグが損傷している場合には、機器を決してご使用にならないでください。
- 電源ケーブルまたは電源プラグを交換できるのは、認可された技術者に限られます。
- お客様が電源ケーブルまたは電源プラグを損傷か変更を加えることは決してなさないでください。
- 電源プラグをコンセントから取り外すのに、電源ケーブルを持って決して引っ張らないでください。常に電源プラグを直接つかんでください。
- 電源ケーブルが挟まらないようにしてください。
- 電源ケーブルを熱源に沿って這わさないでください。
- 電源ケーブルを先の尖ったもので決して固定しないでください。

据付け、インストール、運転開始

- 梱包から取り出した後で、機器に運搬時の損傷がないかチェックしてください。
- 機器の据付け、インストールおよび運転開始ができるのは、MELAG が認可した人員に限られます。
- 電気接続および給水と排水の接続ができるのは、専門家に限られます。
- 機器の運転は、爆発の危険のある場所には適していません。
- 厳しい寒さを免れた環境で機器のインストールと運転を行なってください。
- オートクレーブは、患者のいる環境外でのご使用が意図されています。処理のための場所に対する最低限の距離は、半径 1.5 m なくてはなりません。
- 記録用のメディア (コンピュータ、CF リーダなど) は、液体に触れることがないように設置されなくてはなりません。
- 据付けの条件に従わない場合には、機器の故障や損傷および/または負傷をもたらすことがあります。

ばね安全弁

- ばね安全弁は、自由に動くことができなくてはならず、例えば、コーティングまたはブロックされることがあってはなりません。ばね安全弁が問題なく機能することが保証されるように機器を据付けてください。

再生処理と滅菌

- 器具の再生処理と滅菌についての器具のメーカーの指示に従ってください。
- 器具の再生処理と滅菌に関する (ドイツでは、例えば、RKI や DGSV の)規格や綱領に従ってください。
- メーカーの報告する蒸気滅菌に適した包装材や包装システムのみをご利用ください。
- 機器を運転する際は必ず細菌濾過器をご利用ください。

プログラムのキャンセル

- プログラムをキャンセルした後にドアを開ける際には、プログラムのキャンセルの時点に応じて、熱い水蒸気が滅菌室から出て来る場合があるので、ご注意ください。
- プログラムのキャンセルの時点に応じて、積み込んだものが滅菌されていない可能性があります。オートクレーブのディスプレイに明瞭に表示されている指示に注意を払ってください。場合によっては該当する滅菌物を改めて包装した後でもう一度滅菌してください。

滅菌物の取り出し

- ドアを決して乱暴に開けないでください。
- 入れ子バスケットとフォイルホルダーを取り出すのにバスケット持ち上げ器をご利用ください。滅菌物、滅菌室またはドアを決して素手で触れないでください。部材が熱くなっています。
- 入れ子バスケットとフォイルホルダーを取り出した後に乾燥した消毒した面に下ろすか、あるいは代わりにマウンティングブラケットまたはコースターをご利用ください。
- オートクレーブから取り出した後に滅菌物の包装に損傷がないかチェックしてください。包装に損傷がある場合には、滅菌物をもう一度包装し滅菌してください。

保守管理

- 保守管理を行なうことができるのは、専門店の認可された顧客サービス/技術者に限られます。
- 定められている保守管理のインターバルに従ってください。
- 部品を交換する際にご利用になれるのは、MELAG のオリジナルな交換部品に限られます。

オートクレーブの運搬

- オートクレーブを運搬する際には同梱されている運搬用のベルトをご利用になり、これを両側に、例えば、パッケージテープで固定してください。

運転の故障

- オートクレーブを運転する際に故障のメッセージが繰り返し表示される場合には、オートクレーブの運転を停止して、お客様の専門の担当者にご連絡ください。
- オートクレーブを修理できるのは、専門店の認可された顧客サービス/技術者に限られます。

性能の説明

規定通りの使用

オートクレーブは、使用される器具およびその包装の種類に対してタイプ B のサイクルを伴うオートクレーブが必要されないあらゆる場合において、全般的な医療分野での使用が意図されています。

EN 13060 に準じてこのオートクレーブではタイプ S のサイクルを伴っている滅菌器が問題となっています。ユニバーサルオートクレーブとしてこのオートクレーブは、包装されていない/簡単に包装された中身のある器具、簡単な中空体 (中空体 B) および歯科の伝動器具の滅菌に¹ 適しています。ホース等の長い中空体は、MELAquick 12+ では滅菌できません。



警告

液体を滅菌する際には沸騰が遅れる場合があり、オートクレーブの損傷や火傷が結果としてもたらされることがあります。

- このオートクレーブで液体を滅菌しないでください。これは液体の滅菌が認められていません。



重要

安全上の指示に従わない場合には、損傷および/または安全が損なわれる事態がもたらされることがあります。

- オートクレーブは、付属の技術文書で意図されている使用事例に対してのみ、MELAG が推奨する機器とコンポーネントにのみ接続してご使用ください。
- 先行する器具の再生処理と同様に、このオートクレーブで器具の滅菌も行なうことができるのは (ドイツでは MPBetreibV の § 2 に従って) 有資格者に限られます。
- 滅菌に際してはメーカーの報告により蒸気滅菌に適している器具と包装のみをご使用ください。

滅菌の手順

オートクレーブは、分留された流れの手順に基づいて滅菌を行ないます。この手順によって滅菌物が飽和蒸気で完全にかつ効果的に湿らされるか浸透させることが保証されます。

この手順によって簡単に包装された器具も迅速にかつ確実に滅菌することができます。

滅菌蒸気を生成するのに、オートクレーブは統合されている蒸気生成を利用します。滅菌室は過熱に対して保護されており、器具を短時間で滅菌することができます。

自動予熱

予熱を作動すると冷たいボイラーが予熱されるか、あるいは、二回の滅菌の間の温度が一定に保たれます。このようにしてプログラム時間が短縮され、乾燥の成果に改善を図るのに凝縮液の形成が抑えられます。

給水

オートクレーブは、給水-使い捨て-システム、すなわち、機器が EN 13060 補遺 C に従って滅菌の各過程に対して新鮮な給水を使用するシステムに基づいて作動します。

給水の水质は、統合されている導電率測定によって常時監視されています。このようにして器具のしみやオートクレーブの汚れは-器具の入念な準備を前提条件として-大幅に避けられます。

¹ 詳細な情報については適性資料をご覧ください。

乾燥

滅菌物の乾燥は、脈動的な超過圧力乾燥によって行われます。このようにして包装された滅菌物の場合でも最適な乾燥の成果が得られます。

全運転時間の最適化

オートクレーブは、電子的なパラメータ制御によって作動します。これによってオートクレーブは、積込みに応じてプログラムの全運転時間の最適化を行ないます。

安全装置

オートクレーブは、ボイラー内の圧力と温度を常時点検しており、ボイラー内が超過圧力の場合にはドアをロックしてドアを開けるのを認めません。オートクレーブの電子機器にはプロセス判断システムが組み込まれています。これは、プログラムの間に、温度、時間および圧力などのプロセスのパラメータを比較します。

これは、パラメータを制御と調整を行なう際にその閾値に関連して監視し、確実かつ成果豊かな滅菌を保証します。

一つまたは複数のパラメータが確定されている閾値から外れると、オートクレーブは警告指示または故障メッセージを発し、必要な場合にはプログラムをキャンセルします。プログラムのキャンセルの後にディスプレイ上の指示に注意を払ってください。

補足的な機能制御

導電率の計測によって給水の水質をチェックしてください。

バッチ文書

オートクレーブは、40回のプログラムサイクルまで保存できる内部ログメモリーを使用しています。これの中には終了したプログラムの全てのデータが自動的に収納されています ([ログ作成](#) [38 ページ]を参照)。

内部ログメモリーをプログラム終了後即座に ([ログを即座に自動的に出力します](#) [41 ページ]を参照) または後で読むことができます ([ログを後から出力します](#) [42 ページ]を参照)。

滅菌プログラムの概観

この表の結果は、オートクレーブがどのテストを受けたのかを表しています。印が付けられている区画は、規格 EN 13060 の適用可能な全ての章に一致していることを表しています。

タイプテスト	ユニバーサル プログラム	クイック プログラム S	フリオ プログラム
EN 13060 に従ったプログラムタイプ	タイプ S	タイプ S	タイプ S
滅菌室の動的圧力テスト	X	X	X
空き室テスト	X	X	X
中身のある積込み	X	X	X
簡単な中空体 (中空体 B)	X	X	X
歯科の伝動器具*)	X	X	X
簡単な包装	X	---	X
乾燥 中身のある積込み	X	X	X
滅菌温度	134 ° C	134 ° C	134 ° C
滅菌- 温度帯	+4 ° C	+4 ° C	+4 ° C
滅菌圧力	2.1 bar	2.1 bar	2.1 bar
滅菌時間	3:30 min	3:30 min	20:30 min
X = 規格 EN 13060 の適用可能な全ての章に一致			
*) 詳細な情報については適性資料をご覧ください。			

プログラムの経過

排気段階

排気段階では、分留された流れの手順によって空気がボイラーから除外され、脈動的な繰り返される蒸気の流入と流出によって飽和蒸気がボイラーの中に導き入れられます。

選択されるプログラムに応じてまたプログラム開始の際の実際のボイラーの温度に応じてさらに分留が加わります。

加熱段階

排気段階の次に加熱段階が続きます。ボイラーへの継続的な蒸気の導入によって圧力と温度が滅菌パラメータに到達するまで上昇します。

滅菌段階

圧力と温度が滅菌パラメータに到達してから滅菌段階が始まります。

圧力と温度と交互に滅菌段階の残り時間もディスプレイに表示されます。

滅菌段階が終了すると圧力解放が起こり、相応するディスプレイ表示が行われます。

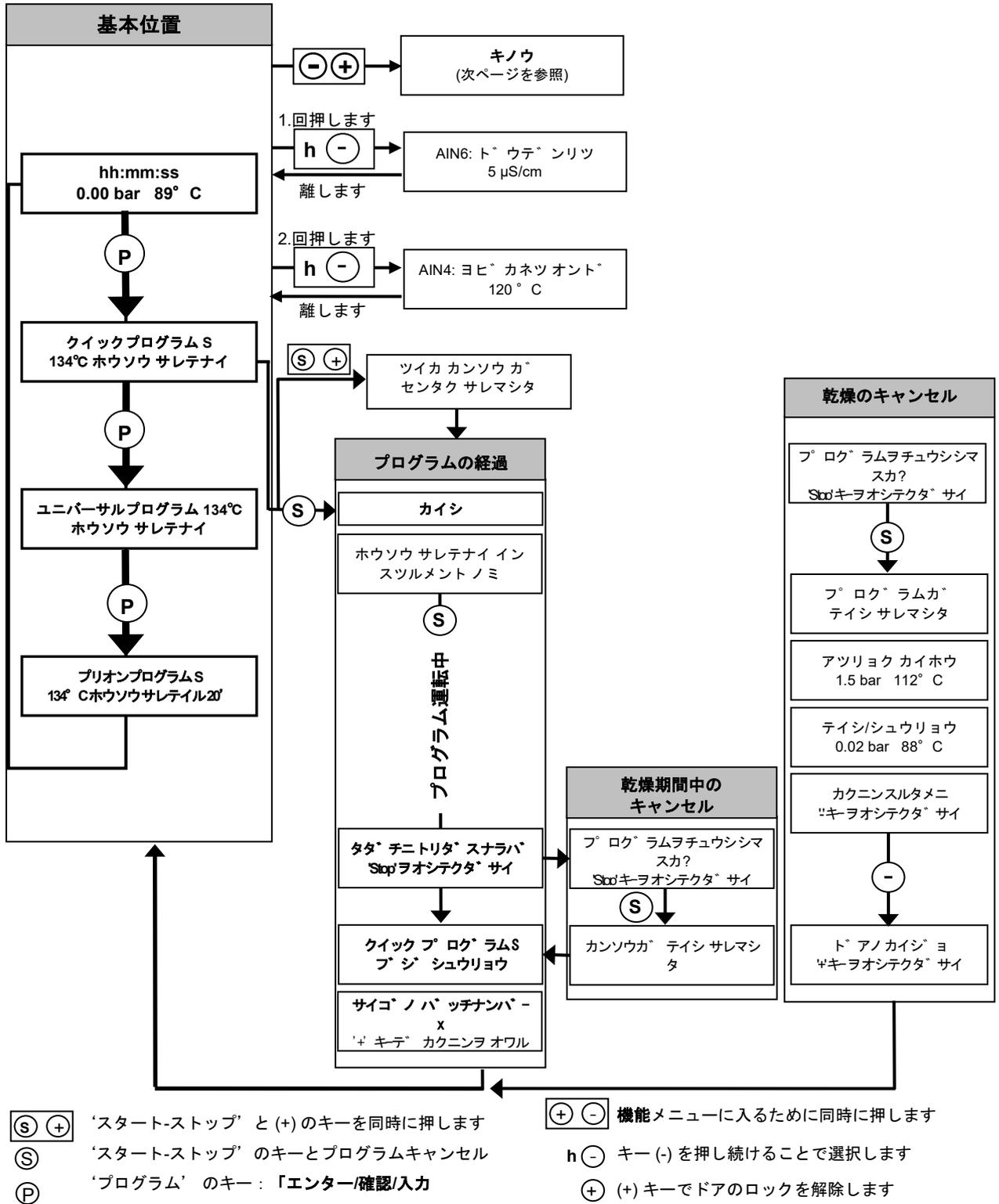
乾燥段階

圧力解放の後で乾燥段階が始まります。

通常の乾燥時間は、クイックプログラム S で約 1 min、その他の全てのプログラムで約 7-9 min かかりません。

プログラムの概観

メインメニュー



機器の説明

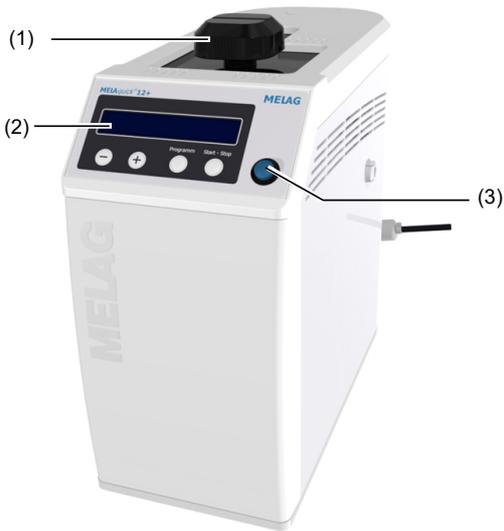
供給範囲

機器を据付けて接続する前に供給範囲を確認してください。

標準的な供給範囲

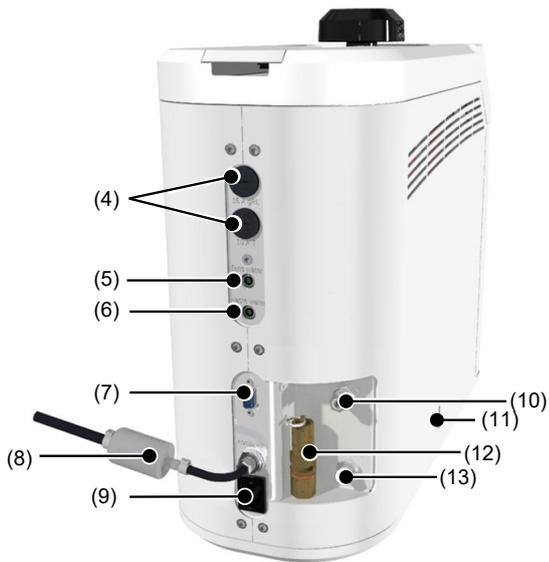
- MELAquick 12+
- ユーザーマニュアル
- 保証書
- 適合宣言を含む工場検査ログ
- Record of installation and setup [インストールと据付けのログ]
- バスケット持ち上げ器
- 小さい入れ子のある汎用バスケット
- のコースタふるい底
- 保護金属板
- 接続用ホースと水位監視用ケーブルのある給水容器
- 接続用ホースと水位監視用ケーブルのある排水容器
- 2x 代用機器保護
- 圧縮空気ホース、5 m
- 2X 運搬用のベルト

機器の図



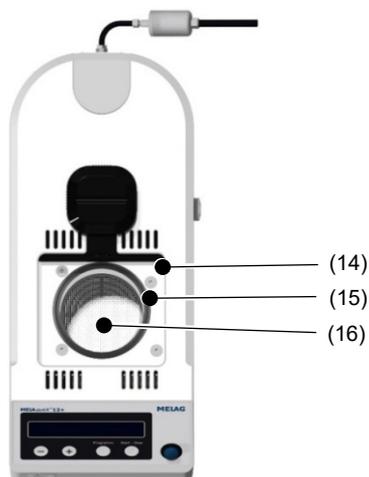
- (1) 回転グリップ
- (2) コントロールパネルと表示部
- (3) 電源スイッチ

図 1: 前面図



- (4) 機器保護
- (5) 給水容器の水位を監視するためのケーブル接続
- (6) 排水容器の水位を監視するためのケーブル接続
- (7) シリアルインターフェース (RS232)
- (8) 細菌濾過器と圧縮空気用接続
- (9) 冷却装置用電源プラグ
- (10) 外部排水容器用接続
- (11) 非常ロック解除用スリット
- (12) ばね安全弁
- (13) 外部給水容器用接続

図 2: 後面図

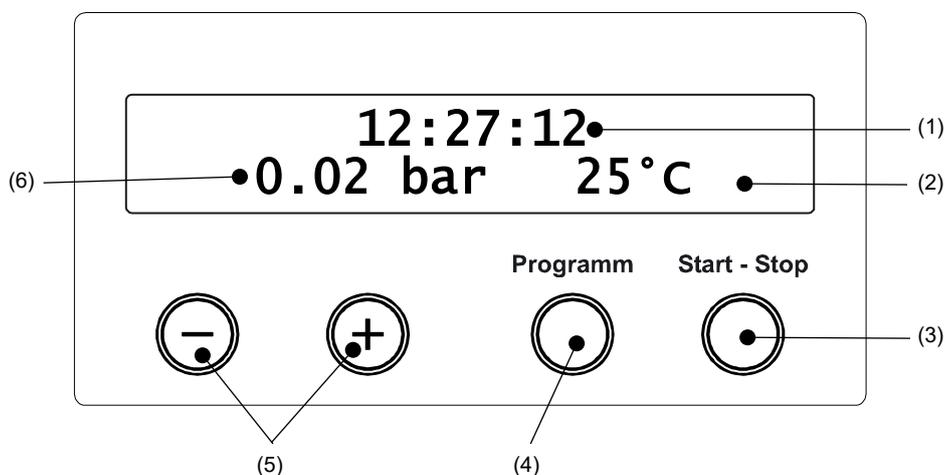


- (14) ワイパー (スライドドアの下)
- (15) ドアパッキン
- (16) ふるい底

図 3: 上面図

コントロールパネル

コントロールパネルは、2行の英数字のLEDディスプレイと4つのメンブレンキーからなっています。



1. 時刻 (hh:mm:)
2. **2行のLED表示**
プログラムのステータスとパラメータを表示するために。
3. **スタートストップキー (S)**
プログラムを開始、プログラム/乾燥をキャンセル並びに特別機能を制御するために。
4. **プログラム選択キー (P)**
滅菌プログラム/テストプログラムを選択並びに特別機能のオプション(サブメニュー)を選択/調整するために。
5. **機能キー (-) と (+)**
特別機能を選択、設置および表示するために：印刷、日付・時刻、予熱、トータルバッチ、導電率、故障の承認、ドアのロックを解除するための (+) キー。
6. ボイラー圧力 (bar) と (蒸気-)温度 (° C)

基本位置

ディスプレイは、基本位置にスイッチが入るたびにスイッチが入ります。最新の時刻、ボイラー圧力 bar および (蒸気-)温度 ° C が表示されます。

付属品

付属品は、患者のいる環境外でのご使用が意図されています。



図 4: 小さい入れ子のある汎用バスケット

長さが 20 cm までの包装されていない器具を受け入れるための汎用バスケット

汎用バスケットは、歯内療法器具や歯科用ドリルを受け入れるために小さい入れ子を備え付けることができます。



図 5: 包装された器具用のフォイルホルダー(オプション)

3 個までの別々に包装された器具(EN 868-5 に従った包装)を受け入れるためのフォイルホルダー

フォイルホルダーは、バスケット持ち上げ器で上の穴に引っかけてオートクレーブのボイラーから引き出すことができます。



図 6: 入れ子バスケット用のコースター

コースターが作業面の上に載せられます。

滅菌後に器具を冷却させるのに汎用バスケットまたは丸型ホルダ/ISO-アダプター付ラックをコースターに載せることができます。

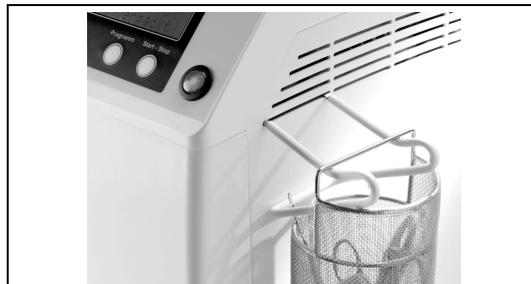


図 7: 汎用バスケット用のマウンティングブラケット(オプション)

マウンティングブラケットは、オートクレーブの側面の換気スリットに掛けて、器具を冷却できるように汎用バスケットを受け入れるのに使用します。



図 8: 7 個の丸型ホルダ付ラック(オプション)

7 個までの包装されていないハンドピースやコントラアングルハンドピースまたはタービンを従来通りに受け取るための丸型ホルダ付ラック



図 9: 7 個の ISO-アダプター付ラック(オプション)

7 個までの包装されていないハンドピースやコントラアングルハンドピースまたはタービンをシステムティックに受け取るための ISO-アダプター付ラック

利用スペース

機種	直径	深さ	容積
MELAquick 12+	9 cm	20 cm	1.35 l

給水の供給

オートクレーブは、蒸気を生成するのに EN 13060 補遺 C に従った脱塩されるか蒸留された給水を必要としています。

給水の供給は、外部給水容器か水-再生処理-装置 (例えば、MELAdem 40)のいずれかを通して行われます。

外部給水容器を経由させた給水

給水の供給に給水容器をご使用になっている場合には、これを時々手動で充填しなくてはなりません。所定の時機になるとオートクレーブは相応するメッセージを出します。

外部給水容器は、5 リットル収容でき、選択されたプログラムに応じて約 20 回分の滅菌が出来ます。プログラムを進行させるのに必要とされる最大の水量は、280 ml です。

水-再生処理-装置を経由させた給水

水-再生処理-装置は、家庭用の水道に接続されます。これは、オートクレーブが蒸気を生成するのに必要な給水を作り出します。

水-再生処理-装置をご使用になっている場合には、常に十分な給水が用意されています。給水容器を手動で充填する必要はございません。

最初の運転開始

■ ヒント

オートクレーブの据付け、インストールおよび運転開始ができるのは、MELAG が認可した人員に限られます。

インストールと据付けのログ

適切に据付け、インストールおよび運転開始が行なわれた証拠としてまたお客様の保証に対する権利の証拠として、据付けのログが責任者によって記入され、そのコピーが MELAG と専門の担当者へ送付されます。

据付け場所に対する要件

オートクレーブを乾燥した埃から保護された場所で水平な基礎の上に据付けてください。

湿度は 31 ° C で最大 80 %、線形に減少して 40 ° C で最大の相対湿度が 50 %、環境温度は 5-40 ° C (理想的には 16-26 ° C) であるのが望まれます。

オートクレーブの据付け面の積載能力は、少なくとも 25 kg なくてはなりません。給水と排水の容器は、それぞれ最大で 5 kg の負荷がかかります。



重要

- 側面は周囲の面から所定の間隔を保ってください、オートクレーブの上側と裏側は必ず空いていないとなりません。

これに従わない場合には、過熱の原因となることがあります。過熱は、オートクレーブの機能を損なう場合があり、結果として部材の使用期間を短くし、プログラム時間が長くなることがもたらされます。

電磁環境

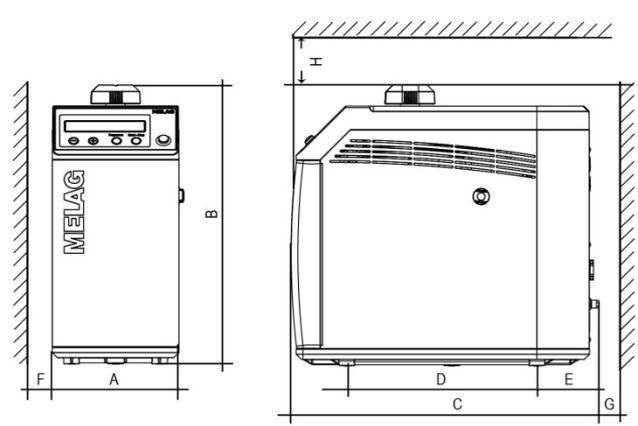
本機器の電磁両立性を判断する際に、クラス B の機器に対するエミッションの限界値並びに IEC 61326-1 の基本的な電磁環境下での運転のイミュニティが基本とされています。これによって、機器は、居住区域にある設備、および、居住目的で使用されている建物にも供給を行なっている公共の供給網に直接接続されている設備も含めた、全ての設備での使用に適しています。床は、木製であるかコンクリート製であるか、セラミック製のタイルが張られているのが望まれます。床が合成材料で出来ている場合には、相対湿度は少なくとも 30 % なくてはなりません。

周囲の面に対する間隔

周囲の面に対する間隔は、両側で少なくとも 5 cm、裏側で 10 cm なくてはなりません。上側は、オートクレーブに積込みができ十分な換気が保証されるように、自由にアクセスできるのが望まれます。

据付け場所は、温度が細菌濾過器の領域と圧縮空気ホースに沿って 40 ° C を超えて上昇することがないように選定されなくてはなりません。

運転中に蒸気が排出される場合がございます。機器を煙報知器のすぐ側に据付けしないでください。蒸気によって損傷を被る可能性のある材料に対しては距離を取ってください。

必要とされるスペース		MELAquick 12+	
	幅	A = 19.5 cm	
	高さ	B = 43 cm	
	深さ	C = 47 cm	
		D = 29 cm	
		E = 9 cm	
		F = 5 cm	
		G = 10 cm	
		H = 22 cm	

給水の供給用の追加スペース

オートクレーブ用以外にも給水容器と排水容器にスペースが必要となります。

水再生処理装置に必要とされるスペース

MELAdem 40:

オートクレーブの横またはオートクレーブの上か下に掛けます

水再生処理装置	幅	高さ	深さ	直径
MELAdem 40	32 cm	35 cm	15 cm	--

意図されている接続

給水容器と排水容器は、オートクレーブの下に、すぐ近くで自由にアクセス出来るように据付けられるのが望まれます。

接続ホースとケーブルの長さは、1.5 m あります。接続ホースは、据付けの際に望ましい長さに切断できます。水容器用のホースと並びにケーブルも必要に応じて最長で 5 m まで注文しご利用になれます。

給水接続

給水用の接続ホース (Ø 6 mm) は、オートクレーブの裏側にある給水接続 „feed water “ (図 10 [21 ページ]を参照) にカチッと音するまで差し込み、キャップナットで固定されます。容器内の水位を確認するにはオートクレーブの裏側でケーブルを追加で接続します (図 10 [21 ページ]を参照)。

排水接続

排水用の接続ホース (Ø 8 mm) は、オートクレーブの裏側にある排水接続 „waste water “ (図 10 [21 ページ]を参照) にカチッと音するまで差し込み、キャップナットで固定されます。容器内の水位を確認するにはオートクレーブの裏側でケーブルを追加で接続します (図 10 [21 ページ]を参照)。

水位を確認するための給水容器と排水容器の接続を誤って取り違えた場合には、容器を充填もしくは空にする際にディスプレイに誤ったヒントが表示されます。

■ ヒント

排水ホースは、滞ることがないように常に傾斜を付けて設置されなくてはなりません。



注意

- 両方のホースを継手に必ずカチッと音がするまで差し込んでください。これに従わない場合には、火傷の危険が生じます。熱い蒸気が裏面から放出されるか、もしくは、給水を吸入する際に空気が配管の中に入り、オートクレーブの機能を損なう可能性があります。

接続後に凝縮物螺旋を冷却するために水道水を (約 10 cm の高さ) に排水容器に充填し、排水容器中に萌芽形成するのを避けるために、市販の器具消毒剤を加えてください。凝縮物螺旋の素材を保護するためにメーカーが推奨する配量のご使用ください。この作業は、最初の運転開始の際と排水容器を空にするその度に必要となります。



図 10: 接続

水—再生処理—装置との接続に対する要件

水—再生処理—装置に接続するには次の条件が必要となります：

- ✓ 水—再生処理—装置の出口での水圧は、最小で 0.5 bar 最大で 10 bar になります。
- ✓ 給水の温度は、最高で 40 ° C に達します。
- ✓ 0.5 bar における流量は短時間で少なくとも 0.8 l/min 平均で少なくとも 0.025 l/min (= 1.5 l/h) となります。

MELAG が提供する全ての水—再生処理—装置は、この要件を満たしています。

水再生処理装置との接続

複数のオートクレーブを一台の水再生処理装置に接続する場合には、必要とされる水量が多くなるので注意を払ってください。

オートクレーブが完全に自動的に水再生処理装置から給水を供給される場合には、オートクレーブは外径 6 mm の PTFE 製ホースを使用して水再生処理装置に接続されます。オートクレーブは、現在ある水再生処理装置に、その容量が十分に足りている場合には、他の機器に並行して T 字を使用して接続できます。

メニューキノウでは給水の供給をカ`イフ`にしなくてはなりません。

1. メニューキノウをキー (+) と (-) を短い間同時に押しを選択してください。ディスプレイは次を表示します キノウ: サイコ`ノハ` ッチナンバ` -。
2. ディスプレーにキノウ: キュウスイノ キョウキュウが表示されるまでキー (+) と (-) で操作します。



3. キー (P) を押してください。最近設定されたオプションがディスプレイに表示されます、例えばキュウスイノ キョウキュウ: ナイフ`。
4. キュウスイノ キョウキュウ: カ`イフ` に数値をセットするのに、キー (P) をもう一度押してください。
5. 設定を保存しメニューから離れるには、キー (S) を押してください。
6. キー (S) を繰り返し押すと、メニューから完全に離れて、ディスプレイの出発点に戻ります工場出荷時にはキュウスイノ キョウキュウはナイフ` に設定されています。

水再生処理装置との接続に対するインストール例

MELAdem 40

イオン交換器 MELAdem 40 からの給水供給 排水容器への排水

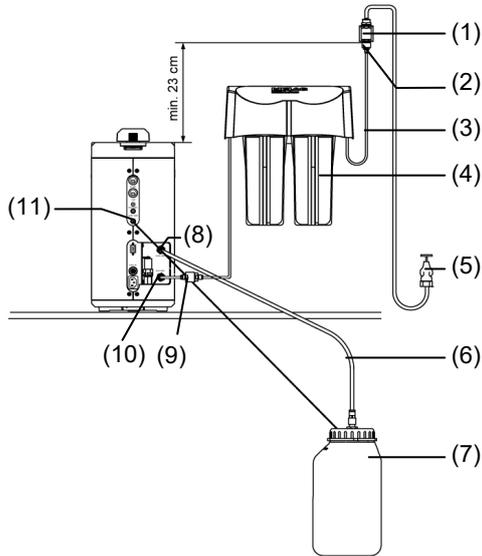


図 11: イオン交換器 MELAdem 40 からの給水の供給

- (1) EN 1717 に従った逆止弁とチューブエアレーターからなる安全用の組み合わせ
- (2) 冷水アダプター (3/4 “ から 1/4 “ への減少)
- (3) MELAdem 40 の入り口側、 $\varnothing 6 \text{ mm}$ の流入ホース
- (4) MELAdem 40
- (5) 給水栓 (建物側にあります)
- (6) 排水ホース ($\varnothing 8 \text{ mm}$)
- (7) 排水容器
- (8) 接続 排水
- (9) 給水フィルター MELAdem
- (10) 接続 給水
- (11) 排水容器の水位を監視するための接続

圧縮空気接続

圧縮空気ホース ($\varnothing 6 \text{ mm}$) の空いている末端を、オートクレーブに予め取り付けられている細菌濾過器のクイックねじに、もう一方の末端を建物側の圧縮供給に接続してください。連結プラグ (定格幅 7.2) は、オートクレーブにあります。オートクレーブに予め取り付けられている細菌濾過器を取り外さないでください。



警告

EN 13060 に従って、圧縮空気ホースに圧縮空気ホースに統合されている細菌濾過器なしでオートクレーブを運転することがあってはなりません。

外部から供給される圧縮空気は、次の条件を満たしてはなりません：

- ✓ 乾燥していて、凝縮物がなく、オイルがなく、フィルターの目の細かさが $\leq 2 \mu\text{m}$ のフィルターが取り付けられています
- ✓ 圧力範囲 3 ... 8 bar (43.5 ... 116 PSI)
- ✓ ホースの長さが 4 m を超える場合には、最低圧力が 4 bar (58 PSI) なくてはなりません。
- ✓ 標準体積流 10 l/min。これはもっぱら乾燥中の供給から読み取られたものです。

圧縮空気の接続には最適な付属品として様々なディストリビューターや連結プラグをご利用になれます (**付属品と代用部品** [69 ページ]を参照)。

**警告**

オートクレーブがエラー 42 „乾燥 - 圧力ポンプ “ を伝えるか、あるいは、その時点で圧縮空気の供給が確立されることなくプログラムがキャンセルされると、プログラムを無事終了できなかったこととなります。

- この場合、ユニバーサルプログラムを積みみをせずに 5 回 (代わりに追加乾燥を作動させて 3 回) 実行しなくてはなりません。その際に乾燥をキャンセルすることがあってはなりません。その後でオートクレーブは再度スタンバイします。
- オートクレーブは、圧縮空気が継続的に供給されている場合に限り適正に運転することができます。
- プログラムを開始する度に圧縮空気供給の停止弁が開いているのを確認してください。

**重要**

オートクレーブは、EN ISO 7396-1 に従って医療用の圧縮空気の供給網、例えば、呼吸に接続することができません。

電気接続

**警告**

電気接続を不適切に行なうと、ショート、火災、水による損害および/または電撃の原因となる場合があります。

結果として重傷を招く場合もあります。

- 電気接続および給水と排水の接続をさせることができるのは専門家に限られます。

電源ケーブルと電源プラグを取り扱う際には次の注意事項に注意を払ってください：

- ▶ 電源ケーブルを決して裂いたり変更を加えたりしないでください。
- ▶ 電源ケーブルを決して曲げたりねじったりしないでください。
- ▶ 電源プラグをコンセントから外す際には常に電源プラグを直接つかんでください。
- ▶ 重い物を電源ケーブルの上に置かないでください。
- ▶ 電源ケーブルが (例えば、ドアや窓の間に) 挟まらないようにしてください。
- ▶ 電源ケーブルを熱源に沿って這わさないでください。
- ▶ ケーブルを固定するのに釘やクリップやこれに類したものを使用しないでください。
- ▶ 電源ケーブルまたは電源プラグが損傷している場合には、オートクレーブの運転を停止してください。電源ケーブルまたは電源プラグを交換できるのは、認可された人員に限られます。
- ▶ これに従わない場合には、ケーブルまたはプラグの損傷および/または火災または電撃がもたらされることがあります。結果として重傷を招く場合もあります。

オートクレーブに対しては次の電気接続を行なってください：

- 100 V および 50/60 Hz
- 15 A ヒューズ付の独立した電気回路一少なくとも自動装置タイプ B
- 漏電保護 30 mA
- オートクレーブが必要に応じて電源から切り離すことができるように、電源プラグは据付け後に自由にアクセスできなければなりません。

電源ケーブルの接続

電源プラグをコンセントに、冷却装置のプラグを電源接続に差し込んでください ([機器の図](#) [15 ページ] を参照)。

ヒント

オートクレーブが必要に応じて電源から切り離すことができるように、オートクレーブにある冷却装置のプラグまたは電源プラグは据付け後に常時自由にアクセスできなければなりません。

最初のステップ

前提条件

運転開始には次の条件を満たす必要があります：

- ✓ 給水容器に接続されており、適切な水質の新鮮な給水で充填されているか、もしくは、代わりに水再生処理装置に接続されていなくてはなりません。
- ✓ 排水容器に接続されていなくてはなりません。
- ✓ 圧縮空気管に接続されており、場合によっては建物側にある停止弁が開いていなくてはなりません。
- ✓ オートクレーブの電気供給が確保されていなくてはなりません。

オートクレーブのスイッチを入れます

電源スイッチでオートクレーブのスイッチを入れてください([機器の図](#) [15 ページ]を参照)。

電源スイッチでオートクレーブのスイッチを入れた後に、ドアが閉まっている場合には、ディスプレイは、基本位置と交互に **ト`アノ カイシ`ヨ`+`キ`ヲ オシテクタ`サイ** のメッセージを表示します。

ヒント

ホースの長さが 1.5 m を超えている場合には、最初の運転開始の際には故障 14 が何度か発生することがあります。

- このメッセージが表示されなくなるまで、このメッセージを承認してください。

容器が十分に充填されていないかもしくは空であるか、あるいは、水再生処理装置に接続されていない場合には、シグナル音が鳴り、対応するメッセージがディスプレイに現れます。

„シ`ト`ウヨヒ`カネツ“ のオプションが作動している場合には、スイッチを入れた後でオートクレーブはスタンバイが完了するまで約 15 分かかります。

ドアの開閉

ドアを開きます

プログラム終了後に **“+`キ`テ`カクニンヲ オワル** の要求が表示されます。

1. キー (+) を押してください。ドアのロックが解除された音が聞こえると、ドアを開けて滅菌物を取り出すことができます。
2. スライドドアを開けるのに回転グリップを反時計回りに 90° 回してください。カチッと音がする前に小さな抵抗があります。ドアを完全に下までスライドさせてください。

出力メディアに接続し、**タタ`チニ シュツリヨクスル ハイ** にすると、ログの出力が追加で行われます([ログを即座に自動的に出力します](#) [41 ページ]を参照)。

■ ヒント

回転グリップを完全に 90° 回転させた場合に限り、ドアを開けることができます。



図 12: ドアを開きます

ドアがロックされているのに誤ってドアを開けようとした場合、回転グリップを、刻み目が縦軸を横切る位置にくるまで戻します。その後でようやくドアをキー (+) でロックを解除できます。そうでない限りロック機構が作動しています。

ドアを閉めます

オートクレーブのドアを閉める際には次の点に注意を払ってください：



図 13: ドアを閉めます

回転グリップでスライドドアをカチッと音がするまで前方にスライドさせて、時計回りに 90° 回転させてドアをロックします。

ドアグリップにある刻み目が縦軸に対して横切る正しくロックされた状態になくはなりません。

**重要**

- スライドドアを引いて閉める際に決して下方向に押さないでください。ドアのパッキンが折り返されるか損傷を被る可能性があります。

その結果、滅菌室が密閉状態でなくなり、その後で故障メッセージが表示されることがあります。

日付と時刻の設定

問題なくバッチ記録を取るためにはオートクレーブの日付と時刻を正しく設定する必要があります。秋と春の時間変更は自動的に行われないので、このことに注意を払ってください。日付と時刻を以下のように設定してください：

1. メニューキノウをキー (+) と (-) を短い間同時に押し選択してください。
ディスプレイは次を表示します キノウ：サイコ[°]ノハ[°] ッチナンハ[°] -。
2. ディスプレーにキノウ：ヒツ[°]ケ/シ[°]コクが表示されるまでメニューキノウにあるキー (+) または (-) で操作します。

キノウ：
ヒツ[°]ケ/シ[°]コク



3. キー (P) を押し確認してください。最新の時間が表示されます。
4. キー (+) または (-) を使用して次の可能な設定を選択してください：時間、分、秒、日、月、年。
5. 例えば、パラメータシ[°]を設定するには、確認のためにキー (P) を押しください。
最新の数値がディスプレイに点滅します。
6. キー (+) と (-) を使用して数値を高くするか低くすることができます。
7. 数値を保存するにはキー (P) を使用して確認してください。
最新の数値がディスプレイに点滅しなくなります。
8. 他のパラメータを設定するには同様な手順を行なってください。
9. 設定が終了するとキー (S) を押しメニューから離れてください。
ディスプレイに再びキノウ：ヒツ[°]ケ/シ[°]コクが表示されます。
10. もう一度キー (S) を押しメニューから完全に離れると、ディスプレイは再び出発点を表示します。

滅菌

前提条件

スムーズな滅菌の過程を実現する前提条件を次のようにして作り出してください：

- ✓ 給水の供給が給水容器から行なわれる場合には、適切な水質を持つ新鮮な給水で容器を満たしてください([給水の供給](#) [18 ページ]を参照)。
- ✓ 例えば、MELAdem 40 のような水-再生処理-装置を使用していて、水道が閉じられている場合には、これをひねって開けてください。
- ✓ 圧縮空気の供給が保証されていること、すなわち、圧縮空気が接続されており、停止弁が開いていることを確認してください。
- ✓ オートクレーブにまだスイッチが入っていない場合には、電源スイッチでスイッチを入れてください([オートクレーブのスイッチを入れます](#) [26 ページ]を参照)。

滅菌物の準備

滅菌物を再生処理するにはメーカーによる洗浄と手入れに関する指示に従ってください。このようにしてのみ滅菌物の適切な洗浄と消毒並びにこの後に行なわれる滅菌が可能となります。使用される材料、洗剤および再生処理手順が決定的に重要になります。



重要

- オートクレーブを運転する際は必ず細菌濾過器をご利用ください。
-

器具の再生処理



警告

器具の誤った再生処理によってまだ残っている汚れが滅菌中に溶解することがあります。

例えば、撥水性の手入れ剤または蒸気を通さないオイルなどの不適切な手入れ剤は、結果としてまだ滅菌されていない器具をもたらします。これによってお客様の健康やお客様の患者の健康が危険にさらされます。



重要

消毒剤や洗浄剤が残っていると腐食の原因となります。

結果として保守管理の必要性が高くなり、オートクレーブの機能が損なわれることがあります。

包装されていない滅菌物が周辺の空気に触れると滅菌性が失われます。お客様の器具を滅菌状態で保管するのを望みでしたら、滅菌の前に器具を適切な包装で包装してください。

使用済みのおよび新品の器具を再生処理する場合には次の点に注意を払ってください：

- ▶ 器具メーカーの再生処理と滅菌に対する指示に必ず従って、(ドイツでは例えば、BGV、A1、RKI および DGSV の) 関連する規格や要綱を遵守してください。
- ▶ 例えば、洗浄機器や消毒機器を使用して、器具を非常に入念に洗浄してください。
- ▶ 消毒と洗浄が終わると出来るだけ脱塩されているか蒸留されている水でゆすぎ、その後で清潔で毛玉のない布で器具の水気を入念に取ってください。
- ▶ ご使用できるのは、蒸気滅菌に適している手入れ剤に限られます。手入れ剤のメーカーにお問合せください。
- ▶ ハンドピースやコントラングルハンドピース用の超音波機器、手入れ機器並びに洗浄機器や消毒機器をご利用の際には、必ず器具メーカーの再生処理に関する指示に従ってください。

オートクレーブの積込み

滅菌が効果的であり、乾燥が好ましい結果を引き出すのは、オートクレーブが正しく積込まれている場合に限られます。



注意

これに従わない場合には、結果として火傷することがあります。

- オートクレーブに積込む際にはバスケット持ち上げ器をご利用になってください。
- ボイラーまたはドアに触れる際には手を保護してください。部材が熱い場合があります。

包装されていない器具

包装されていない器具には汎用バスケットをご使用ください。これによって最長の長さが 20 cm の約 12 個のハンドピースとコントラングルハンドピース、タービンまたはその他の器具を滅菌できます。

メーカーによる特段の指示が出されていない場合には、ハンドピースとコントラングルハンドピースは、シャフトをすなわち駆動側を上に向けてオートクレーブに立てるのが望ましいです。

例えば、歯内療法分野における非常に小さな滅菌物(とりわけ、ヘッドストリームファイル、リーマ、K ファイル)の滅菌には、汎用バスケットに高い位置または深い位置に選択的に掛けることのできる半円型の小さい入れ子をご利用ください。

ISO-アダプター付ラックまたは丸型ホルダ付ラックをご使用の場合には、7 個までの包装されていない包装されていないハンドピースとコントラングルハンドピースまたはタービンを滅菌できます。

包装

ご使用になれるのは、規格 EN 868-5 を満たしている、透明滅菌包装に限られます。

適切な包装を正しく適用することが滅菌を成功させる上で重要です。

柔らかい透明滅菌包装



警告

これに従わない場合には、器具が滅菌されず、これによって患者や医療チームの健康が危険にさらされることがあります。

例えば、MELAfol 1002 のような柔らかい透明滅菌包装をご使用になる場合には、次の点に注意を払ってください：

- ▶ 柔らかい透明滅菌包装は、必ずフォイルホルダーをご使用になって滅菌されなくてはなりません。
- ▶ 各透明滅菌包装に包装できるのは一つの器具に限られます。
- ▶ 外側の包装の紙の側が外を向くように、フォイルホルダーの中で滅菌包装が垂直に立つように並べてください。

- ▶ 滅菌包装は、両側でフォイルホルダーのスリットに挟まれなくてはなりません。従って、これに応じた幅の滅菌包装 (10 cm の幅が推奨されます) をご使用ください。
- ▶ メーカーによる特段の指示が出されていない場合には、ハンドピースとコントラアングルハンドピースは、シャフト (駆動側) を上に向けてオートクレーブに立てます。
- ▶ 透明滅菌包装は、ドアパッキンとスライドドアに挟まれることがあってはなりません。必要に応じて包装の上端 (フォイルの側を上に向けて) 折り返すことができます。
- ▶ シールドシームが滅菌中に裂ける時、場合によっては包装が小さすぎるかいっぱい詰まっているのが原因となっていることがあります。このような場合、器具を包装し直して、もう一度滅菌してください。包装は最大で 3/4 まで充填できます。器具とシールドシームとの間隔は少なくとも 3 cm なくてはなりません。
- ▶ 滅菌中にシールドシームが裂けるような場合には、フォイルシール装置のシールインパルスを長くするか、包装を二重のシームでシールしてください。
- ▶ プリオンプログラムをご利用の場合で滅菌包装の損傷がひどくなるような時には、滅菌前に包装の工業シームを後からシームを加えることで補強できます。

多重包装

オートクレーブは、分留された流れの手順によって作動します。多重包装のご利用はできません。

混合の積込み

混合の積込みの滅菌は認められていません。

プログラムの選択

プログラム選択のキー (P) を使用して基本位置とご希望のプログラムの間を回りながら選択してください。

滅菌物を包装するのかどうかまたどのように包装するのかに応じて滅菌プログラムを選択してください。さらに滅菌物の温度に対する抵抗力にも注意を払ってください。

次の表は、どの滅菌物にどのプログラムをご利用になれるのかを示しています。

プログラム	包装	特に適しています	滅菌における	運転時間*)	乾燥	積込み
ユニバーサルプログラム	簡単な包装	中身のある器具、簡単な中空体、歯科の伝動器具**)	134 °C	12-15 min	7-9 min	1 kg 包装されていない/ 270 g 包装されている
クイックプログラム S	包装されていないものに限られます	簡単な中身のある器具、簡単な中空体、歯科の伝動器具**)	134 °C	6-9 min	約 1 min	1 kg
プリオンプログラム	簡単な包装	感染の危険性が病的に変性した卵白によるものと推測される器具 (例えば、クロイツフェルト・ヤコブ病、BSE)、歯科の伝動器具**)	134 °C	29-32 min	7-9 min	1 kg 包装されていない/ 270 g 包装されている

*) 乾燥なしで、積込みや据付け条件 (例えば、電源電圧、空気圧、給水の供給); コールドスタートの場合は最大で 2 min 長くなる場合があります。

**) 詳細な情報については適性資料をご覧ください。

自動予熱の選択

出荷時の状態では自動予熱が作動されています。この機能によってオートクレーブのボイラーは、プログラム開始前に各プログラムの予熱温度にまで加熱されるか、二つのプログラムの間でこの温度に維持されます。これによりサイクル時間が短縮されます。ボイラー壁における凝縮物の形成が抑えられ、乾燥が促進されます。サイクル時間が短縮されます。

ヒント

自動予熱を行なうにはオートクレーブのスイッチが一貫して入れられていなくてはなりません。MELAG は自動予熱を作動させることを推奨します。

この設定を変更するには次の手順を行なってください：

1. メニューキノウをキー (+) と (-) を短い間同時に押しして選択してください。ディスプレイは次をキノウを表示します：サイコノハッチナンバー。
2. ディスプレーにキノウ：シトウヨビカネツが表示されるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください。



3. 確認のためにキー (P) を押してください。ディスプレイは設定された最新のオプションが表示されます、例えば、ヨビカネツハイ。
4. キー (P) をさらに押すと、表示がヨビカネツイエに切り替わります。予熱の作動が解除されます。
5. メニューキノウ：シトウヨビカネツを終了し、再び基本位置に戻るにはキー (S) を二度押ししてください。

追加乾燥の選択

乾燥が困難な場合、追加乾燥の機能を使用してプログラムの乾燥時間を 50 % 長くすることができます。

これのためには次の手順を行なってください：

- プログラムを開始する時に、キー (S) と キー (+) を同時に押ししてください。ディスプレイにツイカカンソウカセンタクサレマシタが表示されます。その後でプログラムが始まります。



プログラムの開始



重要

電気機器すなわちこのオートクレーブの監視されていない運転には独自なリスクを生じます。監視されていない運転によって発生する可能性のある損害に対しては MELAG は責任を負いません！

プログラム選択のキー (P) を使ってプログラムを選択すると、ディスプレイにご希望のプログラムに加えて滅菌温度が表示されます。各プログラムが適しているのは包装されている滅菌物なのか包装されていない滅菌物なのかもご覧になれます。

1. プログラムを開始するには、キー (S) を押してください。

オートクレーブは、給水の運搬と給水の導電率を検査します。

クイックプログラム S を開始すると、警告指示 **チュウイ ホウソウ サレテナイ インストゥルメント ノミ** がディスプレイに表示されます。

ユニバーサル プログラム
134°C ホウソウ サレテイル



2. 積込みが包装されていない器具のみからなる場合には、キー (S) をもう一度押して、確認してプログラムを開始してください。

プログラム運転中

プログラム開始後にプログラムの経過 ([プログラムの経過](#) [11 ページ] を参照) をディスプレイで追うことができます。滅菌室の温度と圧力並びに滅菌が終了するまでの時間もしくは経過した乾燥時間が表示されます。

滅菌段階の終了

滅菌段階は無事終了しました

ディスプレイで滅菌段階が無事終了したのかどうかを確認できます。

滅菌段階の残りの時間が圧力と温度の報告と交互に表示されます。

メッキン
ノコリ 2 min, 12 s



滅菌段階は無事終了しませんでした

滅菌がユーザーまたは故障の発生によってシステムからキャンセルされる場合、滅菌は成功しません。

ボイラーは、システムによってキャンセルされた場合、圧力のない状態にされます。

■ ヒント

プログラムがユーザーによってキャンセルされた場合、警告表示が現れます。プログラムがシステムからキャンセルされた場合、故障のメッセージが表示されます。

乾燥段階

通常の乾燥時間は、クイックプログラム S で約 1 min、その他の全てのプログラムで約 7-9 min かかりません。

ソウフウ カンソウ
ケイカ: 1' 0,9bar 85°C



オートクレーブは、滅菌物の非常に好ましい乾燥を提供します。乾燥が困難でもう一度必要となるような場合には、次の措置を講じると乾燥に改善を図ることができます：

- 包装された器具に対しては常にフォイルホルダーをご使用ください。
- 追加乾燥の機能を作動させてください。これについては章 [追加乾燥の選択](#) [32 ページ]を参照してください。

プログラムは終了しました

プログラムが終了するとボイラー圧力が環境圧力に同化されます。プログラムが無事終了すると、相応するメッセージがディスプレイに現れます。

ユニバーサル プログラム
ブ ジ シュウリョウ



即座の出力を選択すると、終了したプログラムのログが選択された出力メディアで出力されます。([ログ作成](#) [S. 38 ページ]を参照)。

手動のプログラムキャンセル

実行中のプログラムは全ての段階でキャンセルできます。但し、乾燥を開始する前にプログラムを終了する場合、器具は **まだ滅菌されていません**。プログラムは無事に成功していないものと見なされます。



警告

熱い水蒸気による火傷の危険。

滅菌室、ドアおよび滅菌物が熱くなっています。さらに、プログラムをキャンセルした後にドアを開ける際には、プログラムのキャンセルの時点に応じて、熱い水蒸気が滅菌室から出て来る場合があります。

- 入れ子バスケットとフォイルホルダーを取り出すのにバスケット持ち上げ器をご利用ください。
- 滅菌物、滅菌室またはドアの内側を決して素手で触れないでください。



ヒント

実行中のプログラムを電源スイッチで決してキャンセルしないでください。

これに従わない場合には、機器のスイッチを入れると直ちに停電の故障メッセージがディスプレイに表示されます。

乾燥開始前のプログラムキャンセル



警告

早期のプログラムキャンセルによる感染の危険

プログラムを乾燥開始前にキャンセルすると、積まれたものはまだ滅菌されていません。これによってお客様の患者と医療チームの健康が危険にさらされます。

- 場合によっては新たに包装して、該当する滅菌物の滅菌を繰り返してください。

乾燥開始前にプログラムをキャンセルするには、次の手順を行なってください：

1. キー (S) を押してください。
2. これに続く安全上の質問 **フ° ロク° ラムヲ チュウシ シマスカ ?** をキー (S) を繰り返し押して確認してください。



ヒント

安全上の質問は、約 5 秒間ディスプレイに表示されます。キー (S) を繰り返し押さないと、プログラムは通常運転を継続します。

キャンセルの時点に応じて機器の圧力の放出と換気が行われます。相応する表示がディスプレイに表示されます。

圧力の放出もしくは換気後にプログラムキャンセルの承認要求が行われます。

ディスプレイに **テイシ/シュウリョウとカクニン スルタメニ ' - ' キーヲ オシテクタ`サイ** が交互に表示されます。

3. キー (-) を押してください。

ディスプレイは **ト`アノ カイシ`ヨ ' + ' キーヲ オシテクタ`サイ** のメッセージを前に選択したプログラムの表示と交互に表示します。

4. キー (+) を押すとドアを開けることができます。

ドアが 40 秒以内に開かないと、改めてキー (+) を押さなくてはなりません。

ログには **„フ° ロク° ラムカ` テイシ サレマシタ/キサ`イハ メッキン サレテイマセン!“** のヒントが出力されます。

乾燥開始後のプログラムキャンセル

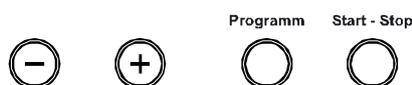
乾燥段階の間にオートクレーブが故障のメッセージを出すことなくキー (S) を使用してプログラムをキャンセルできます。

その際に、とりわけ滅菌物が包装されている場合には、乾燥が不十分であることを考慮しなくてはなりません。滅菌された保管には十分な乾燥が前提となります。従って、可能な場合には、包装されている滅菌物の乾燥は最後まで続けてください。

クイックプログラムでは滅菌された包装されていない器具は、その自己熱によって取り出した後で乾燥します。

乾燥段階では終了した乾燥時間が次のメッセージと交互に表示されます **タタ`チニ トリタ`ス ナラハ` 'Stop' ヲ オシテクタ`サイ**。

**タタ`チニ トリタ`ス ナラハ`
'Stop' ヲ オシテクタ`サイ**



プログラムキャンセルには次のステップを実行します：

1. キー (S) を押してください。
2. 次の安全上の質問を確認してください **フ° ロク° ラムヲ チュウシ シマスカ? 'Stop' キーヲ オシテクタ`サイ** がキー (S) を使って繰り返されます。

ディスプレイで **カンソウカ` テイシ サレマシタ** でキャンセルが確認されます。

ヒント

安全上の質問は、約 5 秒間ディスプレイに表示されます。キー (S) を繰り返し押さないと、プログラムは通常運転を継続します。

プログラムが終了するとユニバーサルプログラムシチュエーションのメッセージがサイコノバッチナンバ - xx と '+' キーでカクニョ オウルと交互に出されます。

ログプリンターまたはその他の出力メディアがオートクレーブに接続されており、タタチニシュツリョクスルにハイで答えると、カンソウカ テイシ サレマシタのヒントがログに出力されます。

サイコノバッチナンバ - 7
'+' キーで カクニョ オウル



被滅菌物を取り出します



注意

損傷しているか破裂している包装によってまだ滅菌されていない器具。これによって患者と医療チームの健康が危険にさらされます。

- 包装が滅菌後に損傷しているか破裂している場合には、滅菌物を新たに包装して、もう一度滅菌してください。



注意

熱い金属の表面による火傷の危険

金属部分と積み込まれたものは熱くなっており、熱い蒸気が放出される場合があります。

- 開ける前に機器を常に十分に冷却させてください。
- 熱い表面に触れないでください。

プログラムの終了後に滅菌物を取り出す際に次の点に注意を払ってください：

- ▶ ドアを決して乱暴に開けないでください。オートクレーブは損傷を被っているそして/または熱い蒸気が放出される可能性があります。
- ▶ 汎用バスケットを取り出す際にはバスケット持ち上げ器をご利用になってください。
- ▶ 滅菌物、ボイラーまたはドアの内側を決して素手で触れないでください。部材が熱くなっています。
- ▶ オートクレーブから取り出した後に滅菌物の包装に損傷がないかチェックしてください。
- ▶ 包装に損傷がある場合には、滅菌物を新たに包装しもう一度滅菌してください。

滅菌物をプログラム終了直後に機器から取り出す際に、わずかな量の湿り気が滅菌物の上に残っている場合があります。医療機器再生処理のためのワーキンググループ (AKI) の赤いパンフレットによると、許容できる残留湿気として—実際に—15 分以内に乾燥される (たまり水でなく) 水滴であるとされています。

ヒント

温かい滅菌室では残留湿気はとりわけ速く乾燥します。包装されている器具は約三分間開いたままのオートクレーブの中で事後乾燥させてください。

滅菌物の保管

滅菌物にご利用になれるのは規格を遵守した包装に限られます。滅菌物を再生処理室で保管しないでください。滅菌物の保管に際しては DIN 58953 第 8 部および以下に挙げる基準に注意を払ってください。

滅菌物の保管場所と保管期間については以下の点に注意を払ってください：

- ▶ 例えば、閉じられた器具キャビネットのように埃から保護されています
- ▶ 滑らかな表面が傷つかないように保護されています
- ▶ 大きな温度変化に対して保護されています
- ▶ 湿気 (例えば、アルコール、消毒剤) に対して保護されています
- ▶ 包装の種類に応じた保管期間
- ▶ 最大の保管能力は包装や保管場所に左右されます。これは、規格を遵守した滅菌物の場合で一埃から保護された保管を前提として-6 か月までです。

ログ作成

バッチ文書

バッチ文書は、無事に終了した滅菌プロセスの証拠としてまた品質保証に義務付けられた措置としてなくてはならないものです。オートクレーブの内部ログメモリーに、例えば、プログラムの種類、バッチおよび終了したプログラムのプロセスのパラメータなどのデータが自動的に収納されます。

バッチ文書のために内部ログメモリーを読み取り、データを様々な出力メディアに転送することができます。これは、プログラムが終了するたびに即座にあるいは後になってから、例えば、診療日が終了して行なうことができます。

内部ログメモリーの容量

内部ログメモリーの容量は、ログ 40 回分に足りています。内部ログメモリーがいっぱいになると、次のプログラムの開始時にその時々の最も古いログが自動的に上書きされます。

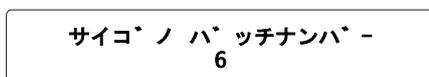
もしログプリンターに接続していて、さらに**タタ`チニ シュツリョクスル イイエ**のオプションに設定されている場合には (**ログを即座に自動的に出力します** [41 ページ]を参照)、保存されているログを上書きする前に安全上の質問が行われます。プリンターの接続についての詳細な情報については各機器の取扱説明書を参照してください。

一日のバッチカウンターの表示

各プログラムが終了するたびにその日に最後に終了したバッチナンバーがディスプレイに自動的にご覧いただけます。

最後のバッチナンバーは手動でも表示できます：

1. メニューキノウをキー (+) と (-) を短い間同時に押して選択してください。ディスプレイは次を表示しますキノウ：サイコ`ノ ハ` ッチナンバ`。

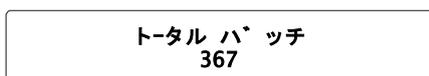


2. 最新のバッチナンバーを表示するのにキー (P) を押してください。
3. 基本位置に戻るにはキー (S) を二度押してください。

トータルバッチカウンターの表示

これまでに表示されてきた全てのバッチのカウンターの現状を表示させることができます。

1. メニューキノウをキー (+) と (-) を短い間同時に押して選択してください。ディスプレイは次を表示しますキノウ：サイコ`ノ ハ` ッチナンバ`。
2. ディスプレーにトータル ハ` ッチのサブメニューが表示されるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください。



3. キー (P) を押してください。
トータルバッチの最新のカウンターの現状をディスプレイにご覧いただけます。
4. 基本位置に戻るにはキー (S) を二度押してください。

出力メディア

終了したプログラムのログを次の出力メディアに出力して、適切に保管所に収めることができます。これについては各機器の取扱説明書に注意を払ってください。

- ログプリンター MELAprint 42/44
- CF カード用 MELAflash CF-Card-Printer
- 例えば、ソフトウェア MELAtrace/MELAview² (オプションとして MELAnet Box) のあるコンピュータ

オートクレーブの工場出荷時にはログの出力にオプションが設定されていません。



ヒント

ログプリンターについての詳細な情報 (例えば、ログ印刷物の判読可能性の持続) については付属のユーザーマニュアルをご覧ください。

(ネットワーク接続のない) 出力メディアとしてのコンピュータ

コンピュータを出力メディアとして使用する方法について以下の例をご一読ください。

次の条件が満たされている場合には、コンピュータをオートクレーブに接続できます：

- ✓ コンピュータがシリアルインターフェースを利用できるか、USB シリアル変換アダプタが接続されています。
- ✓ コンピュータにソフトウェア MELAtrace/MELAview がインストールされています。



ヒント

(診療) ネットワークに統合するには MELAnet Box が必要とされます。

コンピュータを出力メディアとしてご利用になるには、コンピュータがシリアルインターフェースを通じてオートクレーブに接続されていなくてはなりません。これのためには次の手順を行なってください：

- ▶ オートクレーブを RS232 インターフェースで適切なデータ接続ケーブルを使用してコンピュータと接続してください。

ログをコンピュータで読み取ります

ログを読み取るにはソフトウェア MELAtrace/MELAview をご利用になれます。

オートクレーブでコンピュータをログオンするには、オートクレーブで一度次の設定を行なわなくてはなりません：

1. オートクレーブにスイッチを入れてください。
2. ディスプレーに基本位置が表示されるまでお待ちください。
3. メニューキノウをキー (+) と (-) を短い間同時に押して選択してください。ディスプレイに次のメッセージが表示されます キノウ: サイコノハツチナンハ。
4. ディスプレーにキノウ: ハツチノシュツリヨクが表示されるまでメニューキノウでキー (+) または (-) を使用して操作してください。
5. キー (P) を押して、サブメニューハツチノシュツリヨク - シュツリヨクハイタイを選択してください。
6. キー (P) を改めて押してください。出力メディアがまだ選択されていない場合には、ディスプレイはメッセージハツチノシュツリヨク - シュツリヨクハイタイカアリマセンを表示します。

² ソフトウェアバージョン 3 以降

7. ディスプレー表示がシュツリヨク ハ` イタイ コンピ` ュータになるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください。



8. 確認のためにキー (P) を押してください。ディスプレイが切り替わり、メニューハ` ッチノ シュツリヨク - シュツリヨク ハ` イタイに戻ります。
9. キー (S) を押して、メニューキノウ: ハ` ッチノ シュツリヨクに戻ってください。
10. キー (S) をさらに押すとディスプレイが再び基本位置を表示します。

テキストログをコンピュータで開きます

全てのテキストログをテキストエディタ、テキスト処理プログラムまたは表計算プログラムを使用して開いてプリントアウトすることができます。

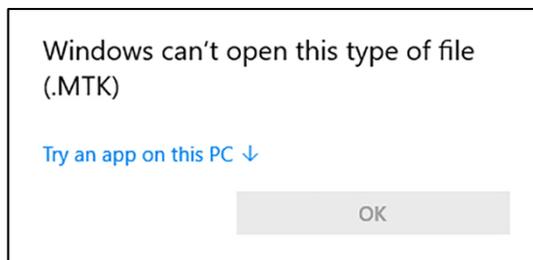
ヒント

グラフィックログを表示できるのは、文書ソフトウェア MELAtrace/MELAviiew (MELAviiew 3 以降)に限られます。

お客様のコンピュータのオペレーティングシステムがテキストエディタで自動的にテキストログを開くことができるように、一度各テキストログ (例えば、.PRO、.STR、.STB など) をテキストエディタと結び付けなくてはなりません。拡張子の意味については [ログの正しい読み込み](#) [44 ページ]を ご一読ください。

次の例は、Windows 10 の Windows エディタを所定のテキストログに結び付ける方法です。

1. Windows-Explorer でログファイルをダブルクリックしてください。
2. ファイルの拡張子が知られていない場合には、Windows 10 に次のメッセージが現れます：

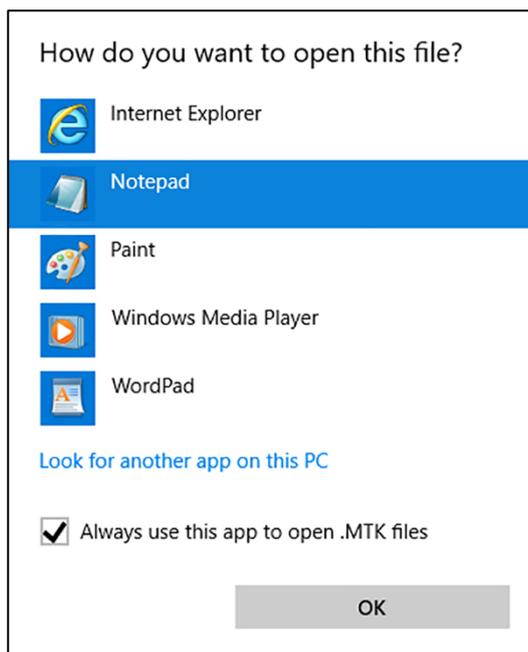


3. „Try an app on this PC “ [この PC の適切な App を探す] を選択してください。

4. エディタにチェックを入れて „OK “ で確認してください。

そうすると、ファイルをダブルクリックして Windows Editor で開けることができます。

代わりに全てのテキストログを文書ソフトウェア MELAview/MELAttrace (MELAview 3 以降) で開けることができます。



ログを即座に自動的に出力します

テキストログ

プログラム終了後即座に付属のテキストログを自動的に出力メディアで出力したい場合には、機能 **タッチノ シュツリヨク ハイ** をご利用ください。これは工場出荷時には設定されていません。

プログラムの終了後即座にログを出力するには次の条件が満たされていなくてはなりません：

- ✓ **メニューキノウ**： **タッチノ シュツリヨク**で **タタ`チニ シュツリヨクスル**が **ハイ**に設定されます。
- ✓ **出力メディア**として少なくとも一つの出力メディア (コンピュータ、ログプリンター MELAprint 42/44) が選択されなくてはなりません。
- ✓ **作動された出力メディア**は接続され初期化されなくてはなりません。

ヒント

例えば、作動された出力メディアが接続されていないために、ログを即座に出力で出力できない場合には、警告指示が現れます。MELAG は、お客様にログの即座に出力をご利用になるように推奨します。

次のようにして、プログラムの終了後に即座に出力のオプションを設定してください：

1. 電源スイッチでオートクレーブのスイッチを入れてください。
2. **メニューキノウ**をキー (+) と (-) を短い間同時に押して選択してください。ディスプレイに次のメッセージが表示されます **キノウ：サイコ`ノ ハ` ッチナンハ` -**。
3. ディスプレー表示が以下になるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください **キノウ：ハ` ッチノ シュツリヨク**、そして、キー (P) を押してください。
4. ディスプレー表示が **タタ`チニ シュツリヨクスル** **ハイ/イイエ**になるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください。



5. キー (P) を押して、**タタ`チニ シュツリヨクスル** **イイエ**もしくは**ハイ**の間を切り替えてください。ログを即座に出力するには、**タタ`チニ シュツリヨクスル** **ハイ**に設定しなくてはなりません。

6. 設定を保存しメニューから再び離れるには、キー (S) を押してください。
ディスプレイに次のメッセージが表示されます **キノウ: ハッ チノ シュツリョク**。
7. キー (S) をもう一度押すと、メニューから完全に離れて、基本位置に戻ります。

グラフィックログ (オプション)

プログラムの終了後即座にログを出力するには次の条件が満たされていなくてはなりません:

- ✓ **メニューキノウ: ハッ チノ シュツリョク**は、**出力メディア MELAnet+Grafikdaten** として選択されています。
- ✓ **出力メディア**としてコンピュータまたはその他の出力メディアが接続され初期化されていなくてはなりません。

ログを後から出力します

ログを後からプログラム終了の時点に関わらず出力することができます。その際に、選択されたログが保存されている全てのログ (40 回分まで) が印刷されるのかを選択できます。これをおこなうのに接続された出力メディア、例えば、ログプリンターをご利用ください。

選択されたログを印刷します

所定のプログラムの選択されたログを後から印刷するには、次の手順を行なってください:

1. **メニューキノウ**をキー (+) または (-) を短い間同時に押して選択してください。ディスプレイに次のメッセージが表示されます **キノウ: サイコノ ハッ チナンバ-**。
2. ディスプレー表示が以下になるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください**キノウ: ハッ チノ シュツリョク**、そして、キー (P) を押してください。
メニューハッ チノ シュツリョク - シュツリョク ハッ イタイが表示されます。
3. ディスプレー表示が以下になるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください**サイコノ サイクルヲ シュツリョクスル: No. 40** (例として No. 40)。
4. キー (P) を押してください。最新のログナンバーが点滅します。
5. 他のサイクルのログを出力するには、ご希望のナンバー、この場合、例えば、25 になるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください。

サイコノ サイクルヲ
シュツリョクスル: No. 25



6. ご希望のプログラムの出力を開始するには、キー (P) を押してください。ディスプレイにメッセージ **シュツリョク**が表示されます。
出力が実行されると、ディスプレイが再び前の設定に切り替わります。
さらにログを他の出力するには、最後の三つのステップを繰り返してください。
7. ログの出力を行わずにサブメニューを離れるには、キー (S) を押してください。
8. 出力を実行した後でサブメニューを離れるには、キー (S) を押してください。ディスプレイに次のメッセージが表示されます **キノウ: ハッ チノ シュツリョク**。
9. キー (S) を繰り返し押すと、メニューから完全に離れて、ディスプレイの基本位置に戻ります。

保存されている全てのログを出力します

保存されている全てのログを後から出力するには、次の手順を行なってください:

1. **メニューキノウ**をキー (+) または (-) を短い間同時に押して選択してください。ディスプレイに次のメッセージが表示されます **キノウ: サイコノ ハッ チナンバ-**。
2. ディスプレー表示が以下になるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください **キノウ: ハッ チノ シュツリョク**、そして、キー (P) を押してください。
3. ディスプレー表示が **シュツリョクスル ホソノ サレテイル サイクル**になるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください。

4. ご希望のプログラムの出力を開始するには、キー (P) を押してください。
出力が実行されると、ディスプレイは**シュツリヨクスル ホソ`ンサレテイル サイクル**のメッセージを表示します。



5. ログの出力を行わずにサブメニューを離れるのをご希望の場合には、キー (S) を押してください。

ヒント

ログ出力**実行中**にキャンセルできるのは、機器の電源スイッチを切るかプリンターの電圧供給を中断するかに限られます。

機器のスイッチを電源スイッチで切る場合には、再度スイッチを入れるまで3秒お待ちください。

6. メニューを離れるには、キー (S) を押してください。ディスプレイに以下のメニューが表示されます
キノウ: ハ` ッチノ シュツリヨク。
7. キー (S) を繰り返し押すと、メニューから完全に離れて、ディスプレイの出発点に戻ります。

ログメモリーの表示

接続され初期化されたプリンターまたはその他の出力メディアでは、どれだけのログがすでにオートクレープのログメモリーに収納しているのかをチェックできます。

次の手順を行なってください：

1. メニュー**キノウ**をキー (+) と (-) を短い間同時に押して選択してください。
ディスプレイに次のメッセージが表示されます**キノウ: サイコ`ノ ハ` ッチナンハ`-**。
2. ディスプレー表示が以下になるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください**キノウ: ハ` ッチノ シュツリヨク**、そして、キー (P) を押してください。
3. メモリー使用のディスプレイ表示になるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください。



4. メニューを再び離れるには、キー (S) を二度押してください。

内部ログメモリーのログを削除します

例えば、**キロク メモリーニ アキカ`アリマセン**の警告表示を設定オプション**タタ`チニ シュツリヨクスル イイエ**で抑えるのに、保存されたログを手動で削除できます。保存されている全てのログを削除する方法について以下の例をご一読ください。

1. メニュー**キノウ**をキー (+) と (-) を短い間同時に押して選択してください。
ディスプレイに次のメッセージが表示されます**キノウ: サイコ`ノ ハ` ッチナンハ`-**。
2. ディスプレー表示が以下になるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください**キノウ: ハ` ッチノ シュツリヨク**、そして、キー (P) を押してください。

3. ディスプレー表示がセ`ンサイクルヲ サクシ`ヨスルになるまでキー (+) または (-) を使用して操作してください。



4. キー (P) を押して全てのログを削除してください。
5. 削除せずにサブメニューをキャンセルするには、キー (S) を押してください。
6. 削除した後でサブメニューを離れるには、キー (P) を押してください。ディスプレイに次のメッセージが表示されますキノウ: ハ` ッチノ シュツリョク。
7. キー (S) を繰り返し押すと、メニューから完全に離れて、ディスプレイの基本位置に戻ります。

ログの正しい読み込み

ログの種類	ファイルの拡張子	説明
テキストログ	.PRO	無事終了したプログラムのログ
故障のログ	.STR	無事終了しなかったプログラムのログ
グラフィックログ	.GPD	プログラムの経過がグラフィック曲線として表示されます
スタンバイプロトコル	.STB	スタンバイ中の故障に対するログ
デモログ	.DEM	シミュレーションされたプログラムの経過のログ。 本当の滅菌は行われていません！
デモグラフィックログ	.DEG	シミュレートされたプログラムの経過がグラフィック曲線として表示されます。 本当の滅菌は行われていません！

ログヘッダ

プログラムログのヘッダには、例えば、日付、選択されたプログラム、一日のバッチナンバーおよびオートクレーブの種類などの一般的に基本的な情報が含まれています。

プログラムステップの数値

プログラム実行中にプログラムの経過の段階が、(プログラム開始に対して相対的な) 蒸気圧、温度および時間の付属する数値で集計されます。

要約

要約にはプログラムが無事に終了したかどうか記載されます。さらに、必要とされた滅菌時間、滅菌温度および圧力の数値がその最大の偏差とともに表示されます。

MELAG MELAquick 12+				ヘッダ																																																																																																																																																												
プログラム : ユニバーサルプログラム S 134°C、包装されている器具 日付 : 2015/03/13 時刻 : 07:02:16 (開始) バッチナンバー : 16 SN : 201512+1017				開始されたプログラム 最新の日付 プログラム開始時刻 一日のバッチナンバー シリアルナンバー																																																																																																																																																												
予熱 133.3 °C AIN6: 導電率 25 μS/cm				予熱温度 給水の導電率																																																																																																																																																												
プログラムステップ <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>圧力 bar</th> <th>温度 °C</th> <th>時間 min</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>開始</td><td>0.03</td><td>127.1</td><td>00:00</td></tr> <tr><td>1.分留</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> 蒸気流入</td><td>1.77</td><td>127.6</td><td>01:02</td></tr> <tr><td> 圧力放出</td><td>0.22</td><td>116.6</td><td>01:08</td></tr> <tr><td>2.分留</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> 蒸気流入</td><td>1.71</td><td>129.3</td><td>01:42</td></tr> <tr><td> 圧力放出</td><td>0.22</td><td>115.8</td><td>01:52</td></tr> <tr><td>3.分留</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> 蒸気流入</td><td>1.73</td><td>129.7</td><td>02:29</td></tr> <tr><td> 圧力放出</td><td>0.24</td><td>110.1</td><td>02:42</td></tr> <tr><td>4.分留</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> 蒸気流入</td><td>1.73</td><td>129.3</td><td>03:20</td></tr> <tr><td> 圧力放出</td><td>0.24</td><td>108.4</td><td>03:36</td></tr> <tr><td>5.分留</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> 蒸気流入</td><td>1.71</td><td>129.2</td><td>04:15</td></tr> <tr><td> 圧力放出</td><td>0.24</td><td>106.9</td><td>04:34</td></tr> <tr><td>6.分留</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> 蒸気流入</td><td>1.71</td><td>129.3</td><td>05:16</td></tr> <tr><td> 圧力放出</td><td>0.24</td><td>106.8</td><td>05:37</td></tr> <tr><td>7.分留</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> 蒸気流入</td><td>1.71</td><td>129.4</td><td>06:22</td></tr> <tr><td> 圧力放出</td><td>0.25</td><td>107.0</td><td>06:44</td></tr> <tr><td>8.分留</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> 蒸気流入</td><td>1.71</td><td>129.3</td><td>07:29</td></tr> <tr><td> 圧力放出</td><td>0.25</td><td>106.8</td><td>07:52</td></tr> <tr><td>9.分留</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> 蒸気流入</td><td>1.71</td><td>129.4</td><td>08:39</td></tr> <tr><td> 圧力放出</td><td>0.25</td><td>106.9</td><td>09:01</td></tr> <tr><td>圧力上昇</td><td>2.06</td><td>134.0</td><td>10:12</td></tr> <tr><td>滅菌開始</td><td>2.06</td><td>134.0</td><td>10:12</td></tr> <tr><td>滅菌終了</td><td>2.06</td><td>135.7</td><td>13:42</td></tr> <tr><td>圧力解放</td><td>0.17</td><td>106.3</td><td>14:00</td></tr> <tr><td>流れ-乾燥</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> 乾燥 開始</td><td>0.17</td><td>106.3</td><td>14:00</td></tr> <tr><td> 乾燥 流れ</td><td>0.12</td><td>101.7</td><td>14:12</td></tr> <tr><td> 乾燥 ポンプ吸い取り</td><td>1.22</td><td>105.3</td><td>14:24</td></tr> <tr><td> 乾燥 終了</td><td>1.21</td><td>117.6</td><td>21:48</td></tr> <tr><td>終了</td><td>0.03</td><td>117.8</td><td>21:53</td></tr> </tbody> </table>					圧力 bar	温度 °C	時間 min	開始	0.03	127.1	00:00	1.分留				蒸気流入	1.77	127.6	01:02	圧力放出	0.22	116.6	01:08	2.分留				蒸気流入	1.71	129.3	01:42	圧力放出	0.22	115.8	01:52	3.分留				蒸気流入	1.73	129.7	02:29	圧力放出	0.24	110.1	02:42	4.分留				蒸気流入	1.73	129.3	03:20	圧力放出	0.24	108.4	03:36	5.分留				蒸気流入	1.71	129.2	04:15	圧力放出	0.24	106.9	04:34	6.分留				蒸気流入	1.71	129.3	05:16	圧力放出	0.24	106.8	05:37	7.分留				蒸気流入	1.71	129.4	06:22	圧力放出	0.25	107.0	06:44	8.分留				蒸気流入	1.71	129.3	07:29	圧力放出	0.25	106.8	07:52	9.分留				蒸気流入	1.71	129.4	08:39	圧力放出	0.25	106.9	09:01	圧力上昇	2.06	134.0	10:12	滅菌開始	2.06	134.0	10:12	滅菌終了	2.06	135.7	13:42	圧力解放	0.17	106.3	14:00	流れ-乾燥				乾燥 開始	0.17	106.3	14:00	乾燥 流れ	0.12	101.7	14:12	乾燥 ポンプ吸い取り	1.22	105.3	14:24	乾燥 終了	1.21	117.6	21:48	終了	0.03	117.8	21:53	プログラムステップの数値 (プログラム開始に対して相対的な)蒸気圧、蒸気温度および時間の付属する数値を伴うプログラムの経過の段階
	圧力 bar	温度 °C	時間 min																																																																																																																																																													
開始	0.03	127.1	00:00																																																																																																																																																													
1.分留																																																																																																																																																																
蒸気流入	1.77	127.6	01:02																																																																																																																																																													
圧力放出	0.22	116.6	01:08																																																																																																																																																													
2.分留																																																																																																																																																																
蒸気流入	1.71	129.3	01:42																																																																																																																																																													
圧力放出	0.22	115.8	01:52																																																																																																																																																													
3.分留																																																																																																																																																																
蒸気流入	1.73	129.7	02:29																																																																																																																																																													
圧力放出	0.24	110.1	02:42																																																																																																																																																													
4.分留																																																																																																																																																																
蒸気流入	1.73	129.3	03:20																																																																																																																																																													
圧力放出	0.24	108.4	03:36																																																																																																																																																													
5.分留																																																																																																																																																																
蒸気流入	1.71	129.2	04:15																																																																																																																																																													
圧力放出	0.24	106.9	04:34																																																																																																																																																													
6.分留																																																																																																																																																																
蒸気流入	1.71	129.3	05:16																																																																																																																																																													
圧力放出	0.24	106.8	05:37																																																																																																																																																													
7.分留																																																																																																																																																																
蒸気流入	1.71	129.4	06:22																																																																																																																																																													
圧力放出	0.25	107.0	06:44																																																																																																																																																													
8.分留																																																																																																																																																																
蒸気流入	1.71	129.3	07:29																																																																																																																																																													
圧力放出	0.25	106.8	07:52																																																																																																																																																													
9.分留																																																																																																																																																																
蒸気流入	1.71	129.4	08:39																																																																																																																																																													
圧力放出	0.25	106.9	09:01																																																																																																																																																													
圧力上昇	2.06	134.0	10:12																																																																																																																																																													
滅菌開始	2.06	134.0	10:12																																																																																																																																																													
滅菌終了	2.06	135.7	13:42																																																																																																																																																													
圧力解放	0.17	106.3	14:00																																																																																																																																																													
流れ-乾燥																																																																																																																																																																
乾燥 開始	0.17	106.3	14:00																																																																																																																																																													
乾燥 流れ	0.12	101.7	14:12																																																																																																																																																													
乾燥 ポンプ吸い取り	1.22	105.3	14:24																																																																																																																																																													
乾燥 終了	1.21	117.6	21:48																																																																																																																																																													
終了	0.03	117.8	21:53																																																																																																																																																													
プログラムは無事終了しました！				要約																																																																																																																																																												
温度 : 135.6 +0.2 /-0.2 °C 圧力 : 2.18 +0.02/-0.02 bar 滅菌時間 : 3 min 30 s 時刻 : 07:24:09 (終了)				制御メッセージ 最大の偏差を含む平均の滅菌温度、 最大の偏差を含む平均の滅菌圧力 遵守された滅菌時間、 プログラム終了時の時刻																																																																																																																																																												
42 201501017 5.17 5.05				トータルバッチカウンター、作業ナンバーおよび 機器ソフトウェアバージョン-ナンバーを伴う情報																																																																																																																																																												

図 14: 無事終了したユニバーサルプログラムのプログラムログの例

機能テスト

自動機能テスト

パラメータの電子制御によって、圧力、温度および時間の滅菌に関するパラメータの作用が常時自動的に監視されます。

オートクレーブのプロセス判断システムは、プログラム実行中にプロセスのパラメータを相互に比較して、これをその閾値に関連させて比較します。

オートクレーブの監視システムは、機器のコンポーネントをその機能性とその納得できる協働性に関してテストします。パラメータが確定されている閾値を上回る場合には、オートクレーブは警告指示または故障メッセージを出します。必要な場合には、オートクレーブは相応するヒントを出してプログラムをキャンセルします。プログラムが無事終了すると、相応するメッセージがディスプレイに出されます。

手動機能テスト

ディスプレイに表示された数値に基づいてプログラムの経過を追跡できます。さらに、各プログラムに対して記録されたログに基づいてプログラムが無事終了したかどうかをあとづけることができます ([ログ作成](#) [38 ページ]を参照)。

バッチ関連テスト

Helix-試体システム

MELAG は、少なくとも月に一度 Helix-試体システムを使用してオートクレーブの機能性を点検することを推奨します。

専門業者は、これのために、指標システムーバッチ点検システムとして特別な歯科ー試体システム、例えば、GKE 社のデンタルーBMS (デンタル モニタリング システム) を提供しています。これは、試体、Helix および指標ストリップからなっており、MELAquick 12+ においてユニバーサルプログラムで使用されています。

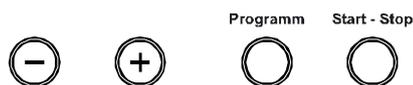
プログラムの開始前にドアのパッキンを洗浄することが望まれます。

給水の水質の検査

スイッチが入っているオートクレーブでは常にプログラムを実行中であっても水質をディスプレイに表示させることができます。

これをおこなうには、ディスプレイ表示ト`ウテ`ンリツが表示されるまでキー (-) を押し続けてください。導電率が $\mu\text{S}/\text{cm}$ で表示されます。

AIN6: ト`ウテ`ンリツ
7 $\mu\text{S}/\text{cm}$



キー (-) を離すとすぐに、ディスプレイが前のステータス (例えば、基本位置) に再び切り替わります。

ボイラーの予熱温度のテスト

オートクレーブは、予熱が作動されている場合には冷たいボイラーを温めるか、二つの滅菌の間で温度を保ちます。このようにしてプログラム時間が短縮され、乾燥の成果に改善を図るのに凝縮液の形成が抑えられます。

キー (-) を二度短く押して、二度目の時に押し続けると、導電率の代わりにボイラーの予熱温度が表示されます。

AIN4: ヨヒ` カネツ
オント`



保守管理

保守管理の間隔

間隔	措置	機器のコンポーネント
給水容器を後で充填する度に	容器の汚れの点検、場合によっては充填前の洗浄	外部給水容器
週に一回	汚れ、沈殿物または損傷の点検	ドアパッキンとワイパーを含むボイラー、および、積込み用の汎用バスケット
	変色の点検	細菌濾過器
必要に応じて	表面の洗浄	ケース部分、ボイラーのふるい底、外部排水容器
24 時間後または 3000 サイクル後	保守管理	認可された顧客サービスからの保守管理指示に従って

点検と洗浄



重要

表面が不適切な洗浄によって引っかき傷ができ損傷し、パッキンの表面が密でなくなる可能性があります。滅菌室に汚れの沈殿や腐食が促されます。

- 該当する部分に対する清掃の指示に必ず注意を払ってください。

ドアのパッキンとボイラー

ドアパッキンとワイパーを含むボイラー ([オートクレーブの積込み](#) [30 ページ]を参照) を週に一回は汚れ、沈殿または損傷がないか調べてください。

もし汚れを確認したら、ボイラーを柔らかい、毛玉のない、アルコール (スピリッツ) で浸した布で洗浄してください。ワイパーとドアパッキンを市販のマイルドな液体洗剤で洗浄してください。

ドアパッキンが全ての範囲にわたって溝に正しく嵌まっているのを点検してください。ドアパッキンにウェーブがかかっていることはありません、そうでない場合には角が丸い物で再び溝の中に押し込んでください。

その後で滅菌プログラムを積込みをしないで始めてください。

ボイラーとドアパッキンの洗浄に際しては次の点に注意を払ってください：

- ▶ 洗浄を始める前にオートクレーブのスイッチを切って、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ▶ ボイラーが熱くないことを確認してください。
- ▶ 柔らかい毛玉のない布をご使用ください。
- ▶ 塩素や酢が含まれていない洗剤をご使用ください。
- ▶ まず布に洗浄用アルコールかスピリッツを布に浸して、汚れをこの布で拭き取ろうとしてみてください。
- ▶ ドアパッキンの洗浄には中性の液体洗剤をご使用ください。
- ▶ 洗剤が、オートクレーブのボイラーから出ている配管に入らないようにしてください。
- ▶ 金属や鋼鉄ブラシのようななべみがきといった硬い物をご使用にならないでください。

ボイラーのふるい底

ふるい底を取り出して洗浄できるのは、ふるい底の汚れがひどい場合に限られます。汚れ粒子がボイラーの穿孔に沈殿してこれを詰まらせるのをふるい底が妨げます。従って、ふるい底を取り出す前にボイラーがきれいであるをご確認ください。ふるい底を取り出すのに粘着テープをご使用ください。

ひどく汚れているふるい底は、故障メッセージの原因となります ([運転の故障](#) [54 ページ]を参照)。

ケース部分

ケース部分は中性の液体洗剤かスピリッツで洗浄してください。

外部の給水容器

給水の供給を外部給水容器で手動で行なう場合には、給水を後で充填する時に容器が汚れていないか点検してください。場合によっては充填する前に布と新鮮な給水で容器を洗浄してください。

外部排水容器

外部排水容器は洗浄の場合に限り完全に空にしてください。

運転中は、冷却コイルがまだ水で覆われているように水を排出するのが望ましいです。

細菌濾過器

細菌濾過器や圧縮空気ホースにある汚れ、例えば、埃を取り除く際にご使用になれるのは、pH が中性で塩素のない洗浄剤に限られます。

フィルターメディアに変色がないか定期的にチェックしてください。フィルターメディアがわずかに灰色に変色していてもフィルターの性能に影響を与えません。



重要

フィルターケース内の過度な変色や湿気は、圧縮空気の不十分な再生処理を示唆しています。

- このような場合、すぐに細菌濾過器を交換し、ご利用になれる圧縮空気の質が要件に応じているかどうかチェックしてください ([圧縮空気接続](#) [23 ページ]を参照)。

しみの形成の回避

器具を滅菌前に正しく洗浄する場合に限り、積込みまたは器具の再生処理の残滓を滅菌の間に圧力蒸気で溶けるのが避けられます。溶解した汚れの残り (例えば、消毒剤の残り) がオートクレーブのフィルター、ノズルおよび弁を詰まらせ、しみや堆積物として器具やボイラーに沈積することがあります ([滅菌物の準備](#) [29 ページ]を参照)。

外来のさびによるしみの形成

蒸気を誘導するオートクレーブの部品は、非錆性の材料でできています。これによってオートクレーブが原因のさびの形成はありません。もしさびによるしみが生じる場合には、外来のさびが問題となっています。

器具の再生処理を誤ると名前の通ったメーカーの特殊鋼であってもさびが発生する可能性があります。他の器具やオートクレーブに外来のさびを発生させるには、さびが生じている器具が一つあれば十分です。

塩素を含まない特殊鋼用研磨剤で外来のさびを器具類から取り除くか ([点検と洗浄](#) [48 ページ]を参照) あるいは損傷した器具を再生処理にメーカーに出してください。

給水の水質が不良であるためのしみの形成

器具類に発生するしみの範囲は、蒸気生成に使用される給水の水質にも左右されます。

！ 重要

蒸気滅菌に給水をご使用になる場合には次の点に注意を払ってください：

- ご使用になれるのは、EN 13060 補遺 C に従った脱塩されているか蒸留されている水に限られます。
- これに従わない場合には、器具にしみが発生し、オートクレーブの機能が損なわれる可能性があります。

👉 ヒント

イオン交換機 MELAdem 40 を使用して適切なコストで作りに出すことのできる給水は、給水の要件を満たしています。

ドアパッキンの交換

ドアパッキンが縮むか大きく波打つかパッキンのリップに裂け目ができている場合には、ドアパッキンの交換が必要です。そうしない場合には、蒸気の排出の原因となる密閉性が不十分な状態が発生することがあります。確実に成果豊かな滅菌が損なわれる場合があります。

👉 ヒント

ドアパッキンをご使用になる場合には、代用部品 „ドアパッキン “ (品番 12550) に添付されている説明書を必ずお読みください。

交換のためには次の手順を行なってください：

1. 摩耗したドアパッキンを溝から外してください。
2. 汚れや堆積物があるか溝をチェックしてください。場合によってはスピリッツで溝を洗浄してください。
3. ボイラーの開口にはコントロールパネルの向う側にパッキングの下にある空気を逃すことができる溝の底にある換気用の穿孔があります (図 15, マーキング)。



図 15: 溝の底にある換気用の穿孔

4. ドアパッキンを使いやすくするために新しいドアパッキンに、例えば、食器用洗剤（市販の食器用洗剤 1 + 水 4）を分配してください。



重要

- ドアパッキンを溝に押し込まないでください。

5. ドアパッキンを溝の上にゆるく置いて、換気用穿孔からおよそ 45° ずらした位置でドアパッキンを溝の中に押し入れてください (図 16、ポジション 1)。
6. まず向い合っている側でドアパッキンを溝の中に押し入れ、続いてそれぞれ十字に押し入れます (図 16)。
7. 次にすでに下に押し込んでいる点と点の間の箇所を溝などの中に十字に押し入れます。
8. 最後にポジション 5 (図 16) から始めて換気用穿孔の方向に左回りと右回りで短い間隔で溝の中に押し入れます。
9. 試運転を行なってドアパッキンの座りをチェックしてください。場合によって生じた膨らみを先の尖っていないツールを使用してポジション 8 (図 16) までずらし、最後にそこで膨らみを溝の中に押し込んでください。

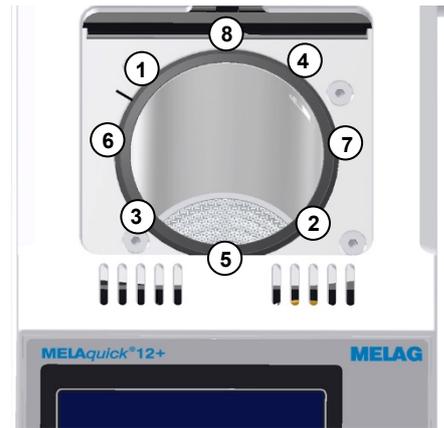


図 16: 使用されているドアパッキンのある溝

保守管理



重要

保守管理のメッセージが出ているにもかかわらず運転を続けると、オートクレーブに機能障害が発生する場合があります。

- 保守管理を行なうことができるのは、専門店の訓練を受けた認可された顧客サービス/技術者に限られます。これについてはお客様の専門店または最寄りの MELAG 顧客サービスにお問合せください。
- 定められている保守管理のインターバルに従ってください。

オートクレーブの価値の維持と信頼できる運転のためには定期的な保守管理を欠かすことができません。保守管理に際しては、機能と安全性に関わる全ての部材や電気設備が点検され、必要に応じて交換されます。

3000 回の滅菌サイクルまたは 24 か月ごとに定期的に保守管理を実施させてください。所定の時機になるとオートクレーブは保守管理のメッセージを出します。

運転休止

滅菌頻度

個々のプログラムの間に休止時間は必要ありません。乾燥時間が終了するかもしくはキャンセルして滅菌物を取り出すと、すぐにオートクレーブに新たに積み込んでプログラムを開始できます。

休止時間

運転休止時間の長さに応じて次の措置を遵守する必要があります：

運転休止の長さ	措置
二回の滅菌間の短い休止	<ul style="list-style-type: none"> エネルギーを節約するためにドアを閉めたままにします
一時間よりも長い休止	<ul style="list-style-type: none"> オートクレーブのスイッチを切ります
例えば、一晩または週末にわたる長い休止	<ul style="list-style-type: none"> オートクレーブのスイッチを切ります ドアパッキンを保護するためにドアをスライドさせて閉めますが、(回転グリップを 90° 回して) ロックしません もしある場合には、水再生処理装置の水道をひねって止めます もしある場合には、圧縮空気供給をひねって閉めます
二週間を超える	<ul style="list-style-type: none"> オートクレーブのスイッチを切ります もしある場合には、水再生処理装置の水道をひねって止めます 圧縮空気供給をひねって閉めます <p>再度運転を開始する場合：</p> <ul style="list-style-type: none"> クイックプログラム S で空の滅菌を実行します

休止後には休止の長さに応じて [機能テスト](#) [46 ページ] に書かれてあるテストを実施してください。

運転停止

長い休止または計画されている運搬のためにオートクレーブを運転停止にしたい場合には、次の手順を行なってください：

1. 電源スイッチでオートクレーブのスイッチを切ってください。
2. 電源プラグをコンセントから抜いてください。
3. 給水容器と排水容器を空にしてください。
4. もしある場合には、水再生処理装置と圧縮空気の供給をひねって閉めて、機器側にある全てのホース接続を外してください ([機器の図](#) [15 ページ] を参照)。



重要

これに従わない場合には、オートクレーブの損傷および機能障害が発生することがあります。

運搬

オートクレーブの運搬の際には次の点に注意を払ってください：

- ▶ オートクレーブを運搬する際には同梱されている運搬用のベルトをご利用になり、これを両側に、例えば、パッケージテープで固定してください。
- ▶ オートクレーブを決して回転グリップで持ち上げないでください。そうしない場合には、ロック機構が損傷を被り、機能能力が保証されなくなります。
- ▶ オートクレーブのケースの底のプレートの下側と据付け面との間の間隔がわずかであることに注意を払ってください。

場所を替えた後の再度の運転開始

オートクレーブの場所を替えた後に再度運転を開始する場合には、最初の運転開始と同じ手順を行なってください ([最初の運転開始](#) [19 ページ]を参照)。

運転の故障

警告指示

警告指示は故障メッセージではありません。これは、お客様が故障のない運転を保証し、望ましくない状態を認識するのを助けてくれるものです。故障を回避するためにこのような警告指示に適切な時機に注意を払ってください。

故障メッセージ

故障メッセージは、ディスプレイに出来事ナンバーと一緒に表示されます。このナンバーは特定する時に使います。

確実な運転または滅菌の安全性が保証されていない場合に故障メッセージが表示されます。故障メッセージは、オートクレーブのスイッチを入れた直ぐ後にまたはプログラムを実行している間にディスプレイに表示されることがあります。

プログラムを実行している間に故障が発生すると、プログラムはキャンセルされます。



警告

早期のプログラムキャンセルによる感染の危険

プログラムを乾燥前にキャンセルすると、積まれたものはまだ滅菌されていません。

これによってお客様の患者と医療チームの健康が危険にさらされます。

- 場合によっては新たに包装して、該当する滅菌物の滅菌を繰り返してください。

そうすると故障メッセージが最新のプログラム段階と交互にディスプレイに表示されます。プログラムキャンセル後に故障メッセージが、メッセージカクニン スルタメニ (-) キーヲ オシテクタ`サイとテイシ/シュウリョウと交互にディスプレイに表示されます。故障メッセージを削除するには、キー (-) を押してください。

お客様が顧客サービスにお電話する前に

オートクレーブのディスプレイに故障指示または故障メッセージとの関連で表示される対応の指図に従ってください。これに加えて次の表で最も重大な出来事を探してみてください。このような出来事には考えられる原因と対応する使用上の指示が列挙されています。

該当する出来事が以下に掲載されている表に見当たらないかあるいはお客様の対応によって成果があがらない場合には、お客様の専門の担当者または認可されている最寄りの MELAG-顧客サービスにお問い合わせください。お客様のオートクレーブのシリアルナンバーとメッセージにあるエラーの詳細な説明をご用意ください。

警告メッセージ

結果	考えられる原因	対応方法
重要 ドアが開いていません/始動できません	開始の際にドアの接触が閉まっています。	回転グリップを正しいポジションーオートクレーブの縦軸に対して 90° 横切るポジションーに設定してください。ディスプレイにメッセージ ドアが閉まっていますが表示されています。
重要 給水がありません/給水が後から充填されませんー開始ができません	外部給水容器をご使用になっている場合：	
	容器に十分な給水がないか、ホース/ケーブルが正しく接続されていません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 給水容器の給水の水位をチェックして、場合によっては給水を後から充填してください。 2. 接続ホース/電源プラグが給水容器に正しく接続されているかどうかチェックしてください。
重要 給水/給水ー流入が点検されていません	フロートスイッチがブロックされています。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 給水容器のフロートスイッチがブロックされているか挟まれているかどうかをチェックしてください。 2. 給水容器にあるふるいインサートが詰まっているかどうかをチェックしてください。
	ヒント： 配管システムがまだ完全に充填されていないために、最初の/再度の運転開始の際にメッセージが一度だけ現れることがあります。	プログラムを改めて開始してください。
MELAG の水ー再生処理ー装置をご使用になっている場合：		
警告表示がプログラムの開始後に現れます。搭載されている流れの監視が閉じられていません。	MELAdem 40: 水ー再生処理ー装置をチェックしてください。場合によっては装置への流入を開けてください。 繰り返し現れる場合には、認可されている顧客サービス/専門店の技術者にご連絡ください。	
外部給水容器をご使用になっている場合：		
警告表示がプログラムの開始後に現れます。搭載されている流れの監視が閉じられていません。	繰り返し現れる場合には、認可されている顧客サービス/専門店の技術者にご連絡ください。	
ホースが正しく接続されていません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. オートクレーブと給水容器に正しく接続されているかどうかホースをチェックしてください。 2. 接続が折れ曲がることなく設置されているのをチェックしてください。 	
重要ー排水タンクを空にしてください/開始できません	排水容器がいっぱいです。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 残りの水 (高さ約 10 cm) がなお容器に残る程度に排水容器を空にしてください (点検と洗浄 [48 ページ]を参照)。 2. オートクレーブが承認後に開始しない場合には、機器のスイッチを切って再度入れてください。

結果	考えられる原因	対応方法
給水 好ましくない/カートリッジ/モジュールを交換します	給水の導電率が高すぎます。 導電率 $\geq 40 \mu\text{S}/\text{cm}$	もう一度キー (S) を押すとなお始動できます。
	外部給水容器をご使用になっている場合：	
	--	給水容器を空にして、洗浄し、新鮮な給水でゆすぎ、対応する水質の給水 (給水の供給 [18 ページ]を参照) で完全に充填します。
	MELAG の水-再生処理-装置をご使用になっている場合：	
	混床樹脂が使用されます。	MELAdem 40: 混床樹脂を交換してください (水-再生処理-装置 MELAdem 40 のユーザーマニュアルを参照)。
他の水-再生処理-装置をご使用になっている場合：		
	逆-浸透-装置に混床樹脂が使用されています。	メーカーの取扱説明書に従ってモジュール/樹脂カートリッジを交換してください。 繰り返し現れる場合には保守管理を実施しなくてはなりません。 ヒント：前述の作業が終了した後でプログラムの開始を実行してください。水-再生処理-装置の保守管理の後で最初に開始する際に、流入ホース/計測セルがまだ新鮮な水で完全にはゆすがれていないためにこの警告表示が改めて現れることがあります。
給水の品質が不十分です/開始ができません	給水の導電率の数値が高すぎます。 導電率 $\geq 65 \mu\text{S}/\text{cm}$	開始がもはやできません。 警告指示を参照：給水の品質 好ましくない/カートリッジ/モジュールを交換します。
待ってください ボイラーを予熱します	メッセージがプログラム-開始段階の間に現れます。オートクレーブが開始温度にまだ達していません。	オートクレーブは、開始温度に達すると自動的に開始します。
出力メディアが準備されていません	オートクレーブは、出力メディアなしで運転されますが、出力メディアがログインされます。	メニュー ハッチノ シュツリョク でオプション シュツリョク ハ イタイカ アリマセン を設定してください。
	出力メディアが正しく接続されていないかもしくは CF カードが差し込まれていません。	1. CF カードプリンターの CF カードが正しく差し込まれているかどうかをチェックしてください。 2. データケーブルがオートクレーブと出力メディアに正しく接続されているかどうかをチェックしてください。
	ログプリンターまたは CF カードプリンターの電力供給が中断されています。	電力供給をご確認してください。ログプリンター MELAprint 42/44 にある赤い LED „P “ が赤く点灯しなくてはなりません。
	ログプリンターは „オフライン “ です。	ログプリンターを „オンライン “ に設定してください (MELAprint 42/44 にあるキー 'SEL' を押すと LED „SEL “ がグリーンに点灯しなくてはなりません)。

結果	考えられる原因	対応方法
ログメモリーがいっぱい です	機器の内部ログメモリーが使用中です (最大で 40 回分のログが可能です)。	メッセージがプログラムの開始とともに表示されます。 キー (S) を繰り返し押すとメッセージが消えて、プログラムが開始します。その際に最も古いログが削除されます。
	出力メディアがログインされて、メニューハッチノシュツリヨクにオプションタタチニシュツリヨクスルイエが設定されます。	1. オートクレーブをタタチニシュツリヨクスルハイに設定してください (ログを即座に自動的に出力します [41 ページ] を参照)。 2. 内部ログメモリーを削除してください 内部ログメモリーのログを削除します [43 ページ] を参照。必要な場合は、あらかじめ全てのログを出力してください ログを後から出力します [42 ページ] を参照。 3. メニューハッチノシュツリヨクで出力メディアをログオフして、オプションシュツリヨクハイタイカアリマセンに設定してください。
保守管理を実施してください	保守管理のメッセージが作動しています。機器があらかじめ定められているバッチの数に達しています。	メッセージがプログラムが開始されるたびに表示されます。 メッセージが消えてプログラムが開始されるまで、キー (S) を繰り返し押します。 メッセージが維持されます : 開始するのにキー (S) を二度押します。 保守管理を専門店の認可された顧客サービス/技術者に実施させてください。 ヒント : 保守管理カウンターが顧客サービスによって元に戻されます。
重要 ! 電池がなくなっています	機器内部の電池の電圧の監視が電圧が小さくなっていることを伝えています。	電池を専門店の認可された顧客サービス/技術者に交換させてください。

故障メッセージ

結果	考えられる原因	対応方法
F02	オートクレーブが詰め込みすぎです。	最大限許容される積込みの量に注意を払ってください (プログラムの選択 [31 ページ] を参照)。
	スライドドアが密に閉まりません、場合によってはドアパッキンが汚れています/摩耗しています。	1. ドアパッキンが汚れているか摩耗しているかをチェックしてください。 2. ドアパッキンを洗浄するか、必要な場合には交換してください (ドアパッキンの交換 [50 ページ] を参照)。
	蒸気生成器が加熱しています。	オートクレーブのスイッチを切って、約 15 min 冷却してください。
	電源電圧が低すぎます。建物側の電圧供給が好ましくないために (例えば、規模の小さなすぎる家の設備、損傷したコンセント、一つのコンセントもしくはヒューズに接続された複数の機器)、蒸気生成器を高い温度に加熱できません。	建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試してください。
F04	滅菌室にあるふるい底が汚れています。	ふるい底を滅菌室から取り出し、洗浄し、再び設置してください (ボイラーのふるい底 [49 ページ] を参照)。
	排水ホースが折れ曲がっているかつぶれています。	排水ホースが折れ曲がっていないかつぶれていないかチェックしてください。
F08	機器内部の時間の監視が故障しています。	建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試すか、または、電源フィルターを前につないでください。繰り返し現れる場合には電気回路に電磁的な故障がないか電気技師に点検させてください。
F09	スライドドアがプログラム開始時に正しくロックされていません。	スライドドアをカチッと音がするまで前方にスライドさせて、グリップを時計回りに 90° 回転させて、スライドドアをロックしてください。グリップにある刻み目がオートクレーブの縦軸を横切る位置になくてもなりません (ドアを閉めます [27 ページ] を参照)。
F10	プログラムキャンセル後即座にプログラムを再度開始しました。	プログラムキャンセル後に新しいプログラムを開始するまで約 2 min 待ってください。
	給水ホースが折れ曲がっているか外れています。	給水ホースが折れ曲がっているか、オートクレーブに正しく接続されているかチェックしてください。
	滅菌室にあるふるい底が汚れています。	ふるい底を滅菌室から取り出し、洗浄し、再び設置してください (ボイラーのふるい底 [49 ページ] を参照)。
	MELAG の水-再生処理-装置をご使用になっている場合：	
最初の運転開始の後でまたは混床樹脂のカートリッジを交換した後に、水-再生処理-装置の運搬システムに空気が残っています。	故障メッセージを承認して、メッセージがもはや表示されなくなるまでプログラムを何度か開始してください。	

結果	考えられる原因	対応方法
F12	スライドドアが正しくロックされていません。	スライドドアをカチッと音がするまで前方にスライドさせて、グリップを時計回りに90°回転させて、スライドドアをロックしてください。グリップにある刻み目がオートクレーブの縦軸を横切る位置になくはありません (ドアを閉めます [27 ページ]を参照)。
	前方のドアのストッパーが損傷していません。これによりドアが前方にスライドして多少行きすぎます。	専門店の認可された顧客サービス/技術者に連絡して、ドアのストッパーを修理させてください。当座の解決策としてドアをロックした後で多少後方にスライドさせることができます。ドアのロックは音がするようにかみ合わなくてはなりません。
F14	外部給水容器をご使用になっている場合：	
	給水容器に十分な給水がありません。	<ol style="list-style-type: none"> 十分な給水が給水容器にあるのか、吸込みホースの末端が水中に入っていて空気を吸い込まないのどうかチェックしてください。 場合によっては給水を後から充填してください。
	給水容器からオートクレーブまでの吸込みの高さは 1.5 m よりも高いです。	容器がオートクレーブよりも深くできるのは最大で 1.5 m であることに注意を払ってください、そうでないと水を吸い込むことができなくなります。
	給水容器の吸込みフィルターが詰まっています。	給水容器のフィルターが汚れていないのどうかチェックしてください、場合によってはフィルターを洗浄してください。
	給水ホースが折れ曲がっているか外れています。	給水ホースが折れ曲がっているか、オートクレーブと給水容器に正しく接続されているかチェックしてください。
	給水容器のフロートスイッチが挟まっています。	フロートスイッチの機能を次のようにしてチェックしてください： <ol style="list-style-type: none"> 給水容器の蓋からねじを外してください。 フロートスイッチを上下に動かして、これが再び自由に動くようにしてください。
	MELAG の水-再生処理-装置をご使用になっている場合：	
	給水の供給は機器の中で 内部 に設定されています。	給水の供給をメニュー機能で 外部 にしてください (水-再生処理-装置との接続に対する要件 [21 ページ]を参照)。
	最初の運転開始の後でまたは混床樹脂のカートリッジを交換した後に、水-再生処理-装置の運搬システムに空気が残っています。	故障メッセージを承認して、メッセージがもはや表示されなくなるまでプログラムを繰り返し開始してください。
	中心の水-再生処理-装置をご使用になっている場合：	
中心の水の供給が中断されているか流量圧力が低すぎます。	中心設備からオートクレーブに至る全ての水道栓が開いているかチェックしてください。 場合によっては中心の水-再生処理-装置の流量圧力を流量圧力計 (0.8 l/min で最低 0.5 bar) でチェックしてください。	

結果	考えられる原因	対応方法
F18	提供されているセンサー入力の故障	繰り返し現れる場合には、認可されている顧客サービス/専門店の技術者にご連絡ください。
	"エラー 18 センサー : 6 入力 : 6" の場合には、給水の供給の極端に大きすぎる導電率が測定された可能性があります。	給水に使用されている水が実際に要求されている水質に対応しているかどうか、あるいは、代わりに水道水が使用されていたのかをチェックしてください。使用される給水の水質は、EN 13060 補遺 C に対応していません。水道水が使用されていた場合、水道水をオートクレーブからすすぎ出すのにオートクレーブを 2、3 回新たに開始してください。
F21	ドアが加熱段階の間に開いています。	ドアを加熱段階 (スタンバイ) の間に閉めます。
	電源電圧が低すぎます。建物側の電圧供給が好ましくないために (例えば、規模の小さすぎる家の設備、損傷したコンセント、一つのコンセントもしくはヒューズに接続された複数の機器)、蒸気生成器を加熱できません。	建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試してください。
F23	滅菌室にあるふるい底が汚れています。	ふるい底を滅菌室から取り出し、洗浄し、再び設置してください (ボイラーのふるい底 [49 ページ] を参照)。
	排水ホースが折れ曲がっているかつぶれています。	排水ホースが折れ曲がっていないかチェックしてください。
F25	給水の水質が非常に好ましくありません (導電率 $\geq 65 \mu\text{S}/\text{cm}$)。外部給水容器をご使用になっている場合 :	
	水質の不十分な水 (例えば、水道水) が使用されていました。	1. 容器を空にして洗浄してください。 2. 適切な水質の水 (EN 13060、補遺 C) を使用して容器を充填してください。
	MELAG の水再生処理装置をご使用になっている場合:	
	MELAdem 40: 混床樹脂カートリッジが取り付けられています。	MELAdem 40 の混床樹脂カートリッジを付属の取扱説明書に従って交換してください。
F26 F27	電気回路の電磁故障。	建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試すか、または、電源フィルターを前につないでください。 繰り返し現れる場合には電気回路に電磁的な故障がないか電気技師に点検させてください。

結果	考えられる原因	対応方法
F32	オートクレーブがプログラムが実行されている間に電源スイッチでスイッチが切られました。	オートクレーブをプログラムが実行されている間に電源スイッチでスイッチを決して切らないでください。プログラムは常にスタートストップキーでキャンセルしてください。
	電源プラグが抜かれているか、コンセントに正しく差し込まれていません。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 電源プラグが差し込まれているかどうか、電源配線に損傷があるかどうか、または、場合によっては不完全接触/ゆるいプラグ接続が原因となっているかどうかチェックしてください。 2. 電源プラグを再び差し込んでください。
	建物供給の停電。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建物側の設備 (例えば、サーキットブレーカー) をチェックしてください。 2. オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試してください。
F33	滅菌室の圧力が滅菌段階の間に下がりすぎます。 スライドドアが密に閉まりません、場合によるとドアパッキンが汚れている/摩耗していることが原因です。	<ol style="list-style-type: none"> 1. ドアパッキンが汚れているか摩耗しているかを確認してください。 2. ドアパッキンを洗浄するか、必要な場合には交換してください (ドアパッキンの交換 [50 ページ]を参照)。
	温度センサー1で滅菌温度を下回りました。 オートクレーブが詰め込みすぎです。	最大限許容される積込みの量に注意を払ってください (プログラムの選択 [31 ページ]を参照)。
F34	滅菌室にあるふるい底が汚れています。	ふるい底を滅菌室から取り出し、洗浄し、再び設置してください (ボイラーのふるい底 [49 ページ]を参照)。
	スライドドアが密に閉まりません、場合によるとドアパッキンが汚れている/摩耗していることが原因です。	<ol style="list-style-type: none"> 1. ドアパッキンが汚れているか摩耗しているかを確認してください。 2. ドアパッキンを洗浄するか、必要な場合には交換してください (ドアパッキンの交換 [50 ページ]を参照)。
	電気回路の電磁故障	<p>建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試すか、または、電源フィルターを前につないでください。</p> <p>繰り返し現れる場合には電気回路に電磁的な故障がないか電気技師にチェックさせてください。</p>
	電気回路の電磁故障	<p>建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試すか、または、電源フィルターを前につないでください。</p> <p>繰り返し現れる場合には電気回路に電磁的な故障がないか電気技師にチェックさせてください。</p>
F35	電気回路の電磁故障	<p>建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試すか、または、電源フィルターを前につないでください。</p> <p>繰り返し現れる場合には電気回路に電磁的な故障がないか電気技師にチェックさせてください。</p>

結果	考えられる原因	対応方法
F36	必要とされる室圧を滅菌の間に超過しました。 トクレーブが詰め込みすぎです。	最大限許容される積込みの量に注意を払ってください (プログラムの選択 [31 ページ] を参照)。
	滅菌室にあるふるい底が汚れています。	ふるい底を滅菌室から取り出し、洗浄し、再び設置してください (ボイラーのふるい底 [49 ページ] を参照)。
	スライドドアが密に閉まりません、場合によってはドアパッキンがとドアパッキンが汚れている/摩耗していることが原因です。	1. ドアパッキンが汚れているか摩耗しているかをチェックしてください。 2. ドアパッキンを洗浄するか、必要な場合には交換してください (ドアパッキンの交換 [50 ページ] を参照)。
	電気回路の電磁故障	建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試すか、または、電源フィルターを前につないでください。 繰り返し現れる場合には電気回路に電磁的な故障がないか電気技師にチェックさせてください。
F37 F38	電気回路の電磁故障	建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試すか、または、電源フィルターを前につないでください。 繰り返し現れる場合には電気回路に電磁的な故障がないか電気技師にチェックさせてください。
F39	機器内部のメモリー (EEPROM) にデータの不一致があるかデータが損失しました。	1. メッセージを承認し、日付と時刻を新たに設定してください (日付と時刻の設定 [28 ページ] を参照)。 2. プログラムを改めて開始してください。
F41	滅菌室にあるふるい底が汚れています。	ふるい底を滅菌室から取り出し、洗浄し、再び設置してください (ボイラーのふるい底 [49 ページ] を参照)。
	排水ホースが折れ曲がっているかつぶれています。	排水ホースが折れ曲がっていないかつぶれていないかチェックしてください。
F42	スライドドアが密に閉まりません、場合によってはドアパッキンが汚れている/摩耗していることが原因です。	1. ドアパッキンが汚れているか摩耗しているかをチェックしてください。 2. ドアパッキンを洗浄するか、必要な場合には交換してください (ドアパッキンの交換 [50 ページ] を参照)。
	圧力供給に接続されていないか中断されています。 圧縮空気供給の停止弁が閉まっています。	1. 圧縮空気ホースが折れ曲がっているか、に正しく接続されているかチェックしてください。 2. 停止弁が開いているかどうかチェックしてください。 3. 圧縮空気の供給を再度確立した後で、ユニバーサルプログラムを積込みせずに5回 (または、追加乾燥を作動させて3回) 実施しなくてはなりません。
F48	パラメータエラー	1. オートクレーブのメインスイッチをオフにし、再びオンにしてください。 2. プログラムを改めて開始してください。

結果	考えられる原因	対応方法
F51	温度センサー2で滅菌温度を下回りました。 トクレーブが詰め込みすぎです。	最大限許容される積込みの量に注意を払ってください (プログラムの選択 [31 ページ] を参照)。
	滅菌室にあるふるい底が汚れています。	ふるい底を滅菌室から取り出し、洗浄し、再び設置してください (ボイラーのふるい底 [49 ページ] を参照)。
	スライドドアが密に閉まりません、場合によってはドアパッキンが汚れている/摩耗していることが原因です。	1. ドアパッキンが汚れているか摩耗しているかをチェックしてください。 2. ドアパッキンを洗浄するか、必要な場合には交換してください (ドアパッキンの交換 [50 ページ] を参照)。
	電気回路の電磁故障	建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試すか、または、電源フィルターを前につないでください。 繰り返し現れる場合には電気回路に電磁的な故障がないか電気技師にチェックさせてください。
F52 F53	電気回路の電磁故障	建物側のコンセントをチェックするか、もしくは、オートクレーブを他のコンセントもしくは他の電気回路で試すか、または、電源フィルターを前につないでください。 繰り返し現れる場合には電気回路に電磁的な故障がないか電気技師に点検させてください

ディスプレイが表示されません

オートクレーブにスイッチを入れた後でもディスプレイに何も映りません。

1. 電源プラグがコンセントにまた冷却装置のプラグがオートクレーブに正しく差し込まれているかどうかチェックしてください。
2. コンセントの電圧をチェックしてください。
3. 必要な場合には、オートクレーブの裏側にある機器のヒューズを交換してください。



警告

これに従わない場合には、電撃の原因となることがあります。結果として重傷を招く場合があります。

- 機器のヒューズを交換する前に電源ケーブルを機器の裏側にある冷却機器の接続から引き抜いてください。

好ましくない乾燥結果

乾燥は、適切な機器機能に加えて、オートクレーブの正しい据付けと積込みに左右されます。

1. オートクレーブに積込みすぎないでください (最大で 1 kg の積込み)。
2. 予熱を作動させてください ([自動予熱の選択](#) [32 ページ] を参照)。
3. 追加乾燥の機能をご利用ください ([追加乾燥の選択](#) [32 ページ] を参照)。

停電の際にドアが開きません



警告

これに従わない場合には、ひどい熱湯傷/負傷の原因となることがあります。

オートクレーブは、完全に圧力を解放しなくてはなりません！

オートクレーブが完全に圧力が解放されていることをご確認ください：

- ▶ 細菌濾過器とオートクレーブの裏側との間で蒸気が排出されることがあってはなりません。
- ▶ オートクレーブを必ず冷却させてください。ドアやボイラーなどの金属部品が熱くなっていることがあります。

例えば、停電が原因でドアが開かなくなった場合には、上記の安全上の指示に注意を払って、次の手順を行なってください：

1. オートクレーブのスイッチを電源スイッチで切って、電源プラグをコンセントから抜いてください。
2. 平たい先の丸いものをオートクレーブの側面のスリットに差し込んで (図 17 を参照) これを下方向に押してください。
3. 押したままにして、同時に回転グリップを反時計回りに 90° 回転させてスライドドアのロックを解除して、スライドドアを下方向にスライドさせてください。



図 17: ドアが開きません

技術的な表

許容差と設定値

段階	クイックプログラム S		ユニバーサルプログラム		プリオンプログラム		全ての数値は mbar 表示です	
	P	T	P	T	P	T		
1. 分留	2700	-30 / +160	◀	◀	◀	◀	蒸気流入	加圧パルス
	1250	-390 / +30	◀	◀	◀	◀	蒸気排出	
n. 分留	2700	-50 / +110	◀	◀	◀	◀	蒸気流入	
	1250	-160 / +50	◀	◀	◀	◀	蒸気排出	
--	3050	-50 / +70	◀	◀	◀	◀	圧力上昇	--
	3050	-50 / +70	◀	◀	◀	◀	滅菌開始	
	3170	-90 / +90	◀	◀	◀	◀	滅菌	
	1200	-140 / +50	◀	◀	◀	◀	圧力解放	

P = 圧力
 T = 許容差
 ◀ クイックプログラム S と同様

空き室テスト

図式表示 (図 18) にあるブルーのマーキングは、空き室テストの間の滅菌室内の (温度センサーすぐのところにある) 最も冷たいポイントを表しています。

図式表示 (図 18) にあるレッドのマーキングは、空き室テストの間の滅菌室内の最も高い温度を表しています。

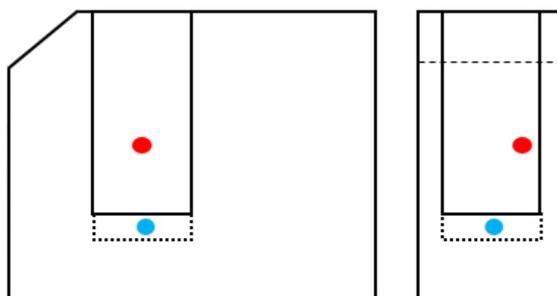


図 18: 滅菌室の側面図と前面図

圧力-時間-ダイヤグラム

ユニバーサルプログラム

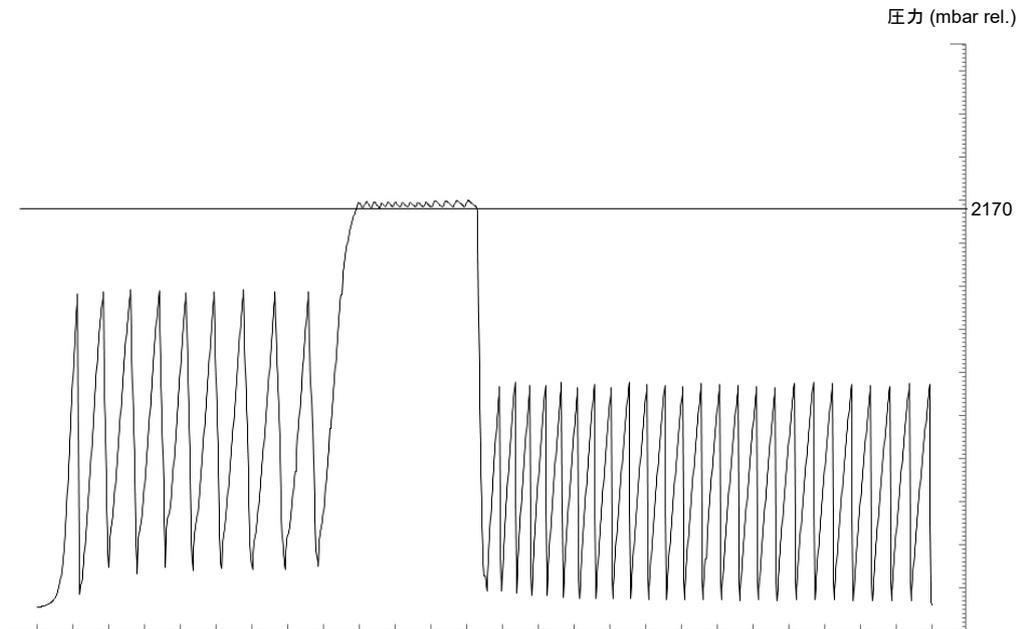


図 19: ユニバーサルプログラム、134 ° C と 2.1 bar の圧力-時間-ダイヤグラム

クイックプログラム S

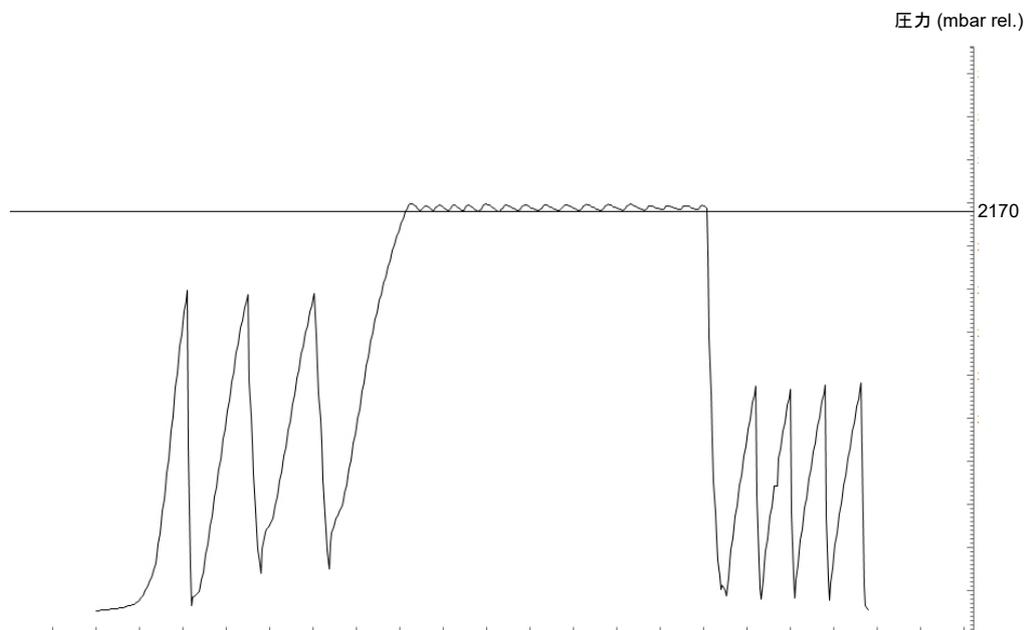


図 20: クイックプログラム S、134 ° C と 2.1 bar の圧力-時間-ダイヤグラム

プリオンプログラム

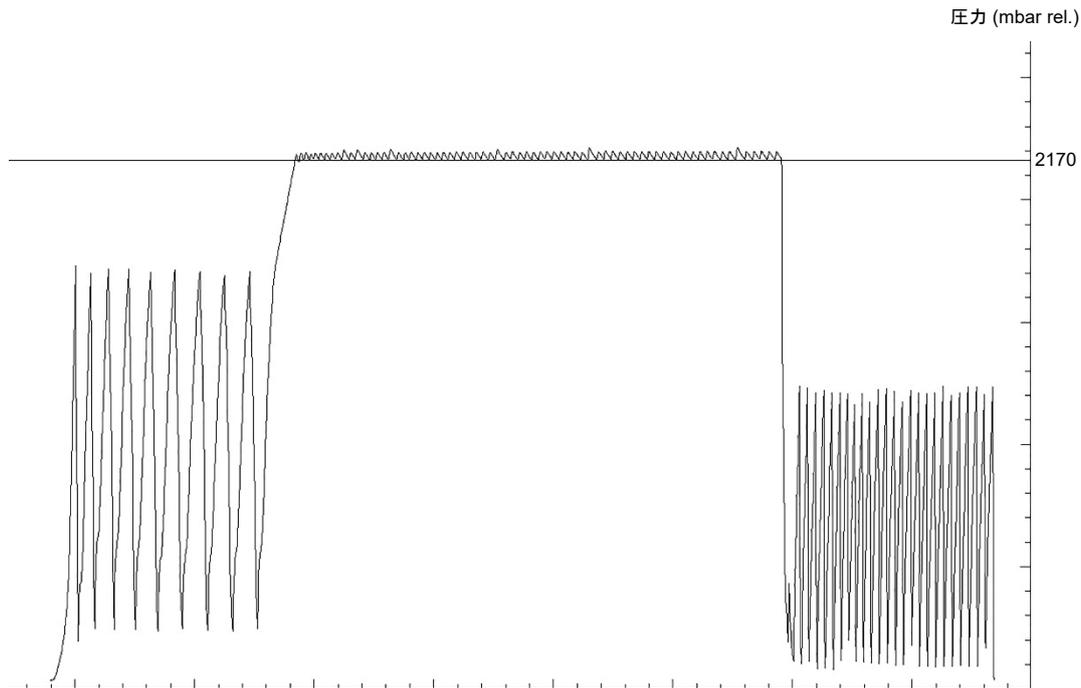


図 21: プリオンプログラム、134 ° C と 2.1 bar の圧力-時間-ダイヤグラム

給水の水質

蒸発残留物	≤	10	mg/l
ケイ素、SiO ₂	≤	1	mg/l
鉄	≤	0.2	mg/l
カドミウム	≤	0.005	mg/l
鉛	≤	0.05	mg/l
上記以外の重金属	≤	0.1	mg/l
塩化物	≤	2	mg/l
リン酸塩	≤	0.5	mg/l
pH-値	5-7		
色	無色、透明、沈澱物なし		
硬度	≤	0.02	mmol/l

EN 13060、補遺 C による給水の水質に対する最低限の要件

技術データ

機種	MELAquick 12+
機器の寸法 (幅 x 高さ x 奥行き)	19.5 x 43 x 47 cm
空の時の重量	23 kg
運転時の重量	約 25 kg
滅菌室	
直径	9 cm
深さ	20 cm
容積	1.35 l
電気接続	
電気供給	100 V, 50/60 Hz
最大の電圧範囲	90-110 V
電力	1100 W
建物側のヒューズ	ヒューズ 15 A、漏電保護 30 mA の独立した電気回路
過電圧カテゴリー	過電圧カテゴリーII の数値までの一時的な過電圧
空気の汚れの程度 (EN 61010-1 による)	カテゴリー 2
電源ケーブルの長さ	2.5 m
環境条件	
据付けの場所	機器の内部スペース
騒音	66 dB (A)
熱出力 (最大の積込み時)	約 0.48 kW/h (1.74 MJ/h)
環境温度	5-40 ° C (理想的な範囲 16-26 ° C)
相対湿度	温度が 31 ° C までは最大 80 %、40 ° C で最大 50 % (この間は線状に減少)
保護の種類 (IEC 60529 による)	IP20
最高高度	2000 m
給水接続	
水質	EN 13060 補遺 C による脱塩されているか蒸留されている水 (中心の中央脱塩化装置における最大の導電率 5 µ S/cm)
推奨される流圧	0.5 bar bei 0.8 l/min
最小の水圧 (静力学)	0.5 bar
最大の水圧 (静力学)	10 bar
最大の水の消費	約 280 ml
給水容器の容積	5 l
給水容器のサイクルの数	約 20

付属品と代用部品

記載されている全ての品目並びにその他の付属品についての一覧は、専門業者からお取り寄せできます。

	品目	品番
付属品	7個の器具用のISO-アダプター付ラック	00122
	7個の器具用の丸型ホルダ付ラック	00123
	小さい入れ子を含む汎用バスケット	00125
	フォイルホルダー	00126
	汎用バスケット用のマウンティングブラケット	00127
	入れ子バスケット用のコースター	00128
	バスケット持ち上げ器	10003
水-再生処理-装置	MELAdem 40 イオン交換器	01049
	ドリルテンプレート付 MELAdem 40 mit 取付金具	15856
	T字付 PE ホース、2 m	38605
文書用	MELAflash CF-カードとカード読み取り装置を含む MELAflash CF-カード-プリンター	01039
	MELAprint 44 ログプリンター	01144
その他	水容器用接続ケーブル、5 m	21353
圧縮空気接続	ホースねじ止め、T字	38600
	圧縮空気ディストリビューター、2倍	80220
	圧縮空気用連結プラグ、6 mm のホース	80230
代用部品	二重リップ付ドアパッキン	12550
	機器ヒューズ 20 A gRL、4個	21481

用語集

aqua dem

→ 脱塩水

aqua dest

→ 蒸留水

加熱時間

オートクレーブにスイッチを入れた後にもしくは滅菌プログラムを開始した後に滅菌過程が開始される前にダブルケーシングー蒸気生成器を加熱するのに必要とされる時間；継続時間は、滅菌される温度に左右されます。

認可された技術者

認可された技術者は、MELAG によって訓練を受け認可された顧客サービスまたは専門業者の人員です。MELAG の機器の修理作業とインストール作業を行なえるのはこの技術者に限られます。

BGV A1

同業者組合の規定ー予防原則。

ボウイーディックテスト

規格のテストパッケージによる蒸気浸透試験；EN 285 に記載されています；試験は大規模滅菌において認められています。

CF カード

コンパクトフラッシュカード；デジタルデータ用メモリーカード。

パッチ

共同で同一の滅菌プログラムを実行した滅菌物の要約。

脱塩水

通常の原水または水道水に見られる無機物のない水；イオン交換器によって通常の水道水から生成されます。ここでは給水として使用されます。

蒸留水

ラテン語の aqua destillata から aqua dest とも表記されます；広範囲にわたって塩、有機物および微生物がなく、蒸留（蒸発とこれに続く凝縮）によって通常の水道水またはあらかじめ洗浄された水から生成されます。ここでは給水として使用されます。

DGSV

ドイツ滅菌物協会；DGSV の養成要綱が、DIN 58946、第 6 部に「人員に対する要件」として記載されています。

DIN 58953

規格ー滅菌、滅菌物供給

DIN EN 867-5

規格ー滅菌器に使用される非生物学的なシステムー第 5 部：タイプ B とタイプ S の小規模滅菌器の性能検査に用いられる指標システムと試体の確定

DIN EN 868-8

規格ー滅菌される医療製品用の包装材料と包装システム

滅菌室の動的圧力テスト

滅菌サイクルの間に滅菌室の中で発生する圧力変化の割合が、包装材料の損傷につながらない数値を超えない証拠として使用されます [EN 13060]

簡単な中空体

以下が当てはまる片側が開いている本体： $1 \leq L/D \leq 5$ および $D \geq 5 \text{ mm}$ あるいは以下が当てはまる両側が開いている本体： $2 \leq L/D \leq 10$ および $D \geq 5 \text{ L}$ …中空体の長さ D…中空体の直径 [EN 13060]

簡単な包装

例えば、一重のフォイルで封印されている一回の包装ー以下がこれに対して対照的な包装です：多重包装

EN ISO 11140-1

規格ー健康に配慮した製品の滅菌ー化学的な指標ー第 1 部：一般的な要件

EN ISO 11607-1

規格ー材料、滅菌システムおよび包装システムに対する要件；この規格は、EN 868 第 1 部と国際的な規格 EN ISO 11607 との調和を図るためのものです。

EN 13060

規格ー蒸気ー小規模ー滅菌器

排気

容器内の真空の生成

分留された真空手順

蒸気滅菌の技術的な手順；蒸気流入と入れ替わりに何度か行なわれる排気のことです。

混合の積込み

積込みの中にある包装されている滅菌物と包装されていない滅菌物

中空体 A

→ 独自の内径を持つ製品

中空体 B

→ 簡単な中空体

凝縮体

冷却すると蒸気形状の状態から生じ、このようにして分離される液体（例えば、水）。

腐食

水や化学物質による金属素材の化学的な変性または破壊

空き室テスト

積込みなしで行なわれる検査；積込みの影響がない時の滅菌器の性能について判断するために実施されます；入手された温度や圧力をあらかじめ定められている設定に対して検査するのを可能にします。[EN 285]

導電率

電気抵抗の逆数です；単位はマイクロジーメンズ/センチメートル ($\mu\text{S/cm}$) です；水中に溶解している物質の量が増えるとそれだけ水は電流を通し、その導電率が高くなります。蒸留水の導電率は理想的な場合にはゼロです。

空気漏出ー空気漏出の検査

空気漏出は、望ましくない空気の流入もしくは排出が行なわれる密でない場所のことです；空気漏出は、真空段階の間に滅菌室に空気が流入する容量が、滅菌される積込みに蒸気が浸透するのを妨げる数値を超えない証拠として、また、空気漏出が乾燥の間に滅菌される積込みが新たに汚染される考えられる原因とならない証拠として利用されます。

中身のある

中空や隙間がなく、しっかりと密に閉められています

中身のある積込み

制御の数値を設定する際に、全ての積込みにおいて必要とされる滅菌条件が満たされる証拠として利用されます。積込みは、滅菌器が EN 285 に基づいて滅菌について設計されている中身のある器具の最大質量を表すものでなくてはなりません。[EN 285]。

多重包装

例えば、フویلに二重に封印されているか、フویلに包装された器具が、容器または繊維に裏打ちされたコンテナにさらに入れられています。

MPBetreibV

臨床試験または性能評価試験のための医療製品を除いて、医療製品法 §3 に従って医療製品の設置、運転、応用および修理に適用される指令

多孔性

液体や空気が透過できます、例えば、繊維

多孔性の部分的な積込み

制御の数値を設定する際に、蒸気が確定された検査パッケージに速く均等に浸透する証拠として利用されます [EN 13060]

多孔性の完全な積込み

制御の数値を設定する際に、滅菌器が EN 285 に基づいて滅菌について設計されている最大密度の多孔性の積込みにおいて必要とされる滅菌条件が満たされている証拠として利用されます [EN 285]

独自の内径を持つ製品

以下が当てはまる片側が開いている本体：

$1 \leq L/D \leq 750$ および $L \leq 1500$ mm あるいは以下が当てはまる両側が開いている本体：

$2 \leq L/D \leq 1500$ および $L \leq 3000$ mm で中空体 B に対応していません

L…中空体の長さ

D…中空体の直径 [EN 13060]

プロセス判断システム

自己モニタリングシステムとも言います—自己監視を行ない、プログラムが実行されている間にセンサーを相互に比較します

自己モニタリングシステム

プロセス判断システム

独立した蒸気生成器

蒸気生成器が滅菌室の外にあります。このようにして滅菌室が加熱から保護されます。

沸騰の遅延

所定の条件の下で液体が沸騰することなく沸点を超えて加熱できる現象；この状態は不安定です；わずかに揺らすだけで爆発的に膨張する大きな気泡が発生します。

給水

滅菌用の水蒸気を生成するのに必要とされています；EN 13060、補遺 C に従った水質の基準値。

滅菌バリアシステム

微生物の侵入を妨げる閉じられた最小包装；例えば、封印によって閉じられた袋、閉じられていて再利用可能なコンテナ、しわの寄った滅菌布地など。

滅菌物

バッチとも表記されています；すでに無事に滅菌された、すなわち滅菌されている物のことです

滅菌室

滅菌器の内部スペース、滅菌物を収納します

滅菌される物

まだ滅菌されていない、滅菌が可能なこれから滅菌される物

真空

口語では：物質のないスペース；技術的には以下を意味しています；気体圧力（たいていの場合には空気圧）を減少させた時の容量

乾燥真空

保護的な乾燥；乾燥物が低圧に置かれ、これにより沸点が低くなり、低い温度でも水が蒸発するようになります。

VDE

登録組合 電子技術、電子工学、情報技術連盟

柔らかい滅菌包装

例えば、紙袋または透明—滅菌包装

Certificate of suitability

MELAquick 12+

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

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

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

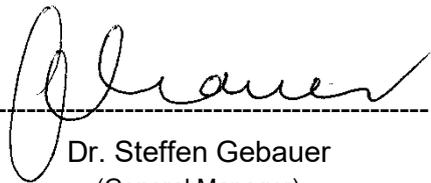
In accordance with the Robert Koch Institute directive "Hygiene requirements for the treatment of medical products" (2012), the MELAquick 12+ is suitable for the sterilization of dental instruments with the risk assessment

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

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

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

Berlin, 31.07.2020



Dr. Steffen Gebauer
(General Manager)

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

E メール: info@melag.com

ウェブサイト: www.melag.com

オリジナルの使用説明書

以下の組織が内容に対して責任を持ちます : MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

技術的な変更を保留します

お客様の専門の担当者