

# Benutzerhandbuch

## Vacuclave® 318 Vacuclave® 323

### Autoklav

ab Software-Version 2.11.4



DE

#### Das MELAG Service-Netzwerk für Deutschland

Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation - das ist unser Element. Wichtig ist uns dabei der Blick aufs Ganze: Deshalb bieten wir eine technische Unterstützung mit vielen Möglichkeiten. Unser flächendeckendes Netzwerk mit Fachhandels- und MELAG Hygiene-Technikern stellt einen erstklassigen Service sicher.

Egal ob Wartung, Reparatur oder Validierung - gemeinsam finden wir den idealen Ansprechpartner:

#### **MELAG Kundenservice für Deutschland**

Mo. - Do.: 08:00 - 17:00 Uhr, Fr.: 08:00 - 16:00 Uhr

Tel.: 030 75 79 11 22

E-Mail: [service@melag.de](mailto:service@melag.de)



# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Allgemeine Hinweise</b>	<b>5</b>	Elektrische Prüfung nach EN 50678 (VDE 0701) oder länderspezifische Norm	30
Symbole im Dokument	5	Netzkabel anschließen und Kammerinhalt entnehmen	31
Auszeichnungsregeln	5	Software-Version kontrollieren	31
Entsorgung	5	Wasserversorgung und -entsorgung kontrollieren	31
<b>2 Sicherheit</b>	<b>6</b>	Datum und Uhrzeit kontrollieren	31
<b>3 Leistungsbeschreibung</b>	<b>7</b>	Display und Audio einstellen	32
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7	Probelaufe	32
Sterilisationsverfahren	7	Einweisung der Benutzer	32
Art der Speisewasserversorgung	7	Wartungszähler zurücksetzen	32
Programmläufe	8	Installations- und Aufstellungsprotokoll	32
Sicherheitsvorrichtungen	9	<b>7 Erste Schritte</b>	<b>33</b>
Leistungsmerkmale Sterilisierprogramme	9	Gerät einschalten	33
<b>4 Gerätebeschreibung</b>	<b>10</b>	Tür öffnen/schließen	33
Lieferumfang	10	Tür öffnen	34
Geräteansichten	11	Tür schließen	34
Symbole auf dem Gerät	12	Versorgung mit Speisewasser	35
Touch-Display	14	Verwendung des Speisewassertanks	35
LED-Anzeige und akustische Signale	16	Entsorgung des Abwassers	35
Halterung für die Beladung	17	<b>8 Wichtige Informationen zum Routinebetrieb</b>	<b>36</b>
Halterung A Plus	17	<b>9 Sterilisieren</b>	<b>37</b>
Übersicht zu den Beladungsvarianten	17	Beladung vorbereiten	37
Halterung einsetzen und entnehmen	17	Aufbereitung von Instrumenten	37
<b>5 Installationsvoraussetzungen</b>	<b>18</b>	Aufbereitung von Textilien	37
Aufstellort	18	Autoklav beladen	38
Elektromagnetische Umgebung	18	Geschlossene Sterilcontainer	38
Platzbedarf	19	Weiche Sterilisierverpackungen	39
Netzanschluss	20	Mehrfachverpackung	39
Wasseranschluss	20	Gemischte Beladungen	39
System- und Netzwerksicherheit	21	Beladungsmengen	39
Betrieb des Gerätes mit Speichermedien	22	Programm auswählen	40
Betrieb des Gerätes im lokalen Netzwerk (LAN)	22	Programm starten	42
Netzwerk-Bandbreite/Quality of Service (QoS)	22	Programmooptionen	43
<b>6 Aufstellung und Installation</b>	<b>23</b>	Programm läuft	45
Gerät auspacken	23	Programm ist beendet	45
Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage	24	Programm vorzeitig beenden	48
Installationsbeispiele	25	Programm manuell abbrechen	49
Beispiel 1 - Manuelle Wasserversorgung und -entsorgung über interne Vorrattanks (Auslieferungszustand)	25	Sterilgut entnehmen	51
Beispiel 2 - Automatische Wasserversorgung und -entsorgung mit Ionenaustauscher MELAdem 40	26	Sterilgut lagern	51
Beispiel 3 - Automatische Wasserversorgung und -entsorgung mit Umkehr-Osmose-Anlage MELAdem 47	28	<b>10 Protokollieren</b>	<b>52</b>
Gerät ausrichten	30	Chargendokumentation	52
		Etikettendrucker	52
		Automatischer Etikettendruck nach Programmende	53

Manueller Etikettendruck .....	54	<b>13 Instandhaltung .....</b>	<b>92</b>
Menü Protokolle .....	55	Instandhaltungsintervalle .....	92
Protokolle nachträglich ausgeben .....	56	Reinigen .....	93
Ausgabemedien .....	57	Sterilisierkammer, Türdichtung, Halterung, Tablets ..	93
Protokolle am Computer anzeigen .....	58	Gehäuseteile .....	93
<b>11 Funktionsprüfungen .....</b>	<b>59</b>	Interne Vorratstanks .....	94
Serviceprogramme .....	59	Fleckenbildung vermeiden .....	96
Vakuumtest .....	59	Gleitclips austauschen .....	97
Dampfdurchdringungstest .....	61	Sterilfilter austauschen .....	97
<b>12 Einstellungen .....</b>	<b>62</b>	Staubfilter austauschen .....	98
Allgemeine Einstellungen .....	63	Wartung .....	98
Sprache .....	63	<b>14 Betriebspausen .....</b>	<b>99</b>
Datum .....	63	Sterilisierhäufigkeit .....	99
Uhrzeit .....	64	Dauer der Betriebspause .....	99
Display .....	65	Außerbetriebsetzung .....	99
Audio .....	66	Transport .....	100
Energiesparen .....	66	Symbole auf der Verpackung .....	100
Staubfilter .....	68	Innerbetrieblicher Transport .....	100
Protokollausgabe .....	69	Außerbetrieblicher Transport .....	100
Etikettendruck .....	76	Montage der Tragegurte .....	101
Wasser .....	79	Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel .....	101
Trocknung .....	80	<b>15 Betriebsstörungen .....</b>	<b>102</b>
Netzwerk .....	82	Störungsprotokolle .....	103
Administrative Einstellungen .....	84	Warn- und Störungsmeldungen .....	103
Als Administrator anmelden .....	84	Manuelle Tür-Notöffnung .....	108
Als Administrator abmelden .....	84	<b>16 Technische Daten .....</b>	<b>110</b>
Benutzer .....	85	<b>17 Komponenten, Zubehör und Ersatzteile .....</b>	<b>112</b>
Authentifizierung .....	87	<b>18 Technische Tabellen .....</b>	<b>114</b>
Freigabe .....	88	Qualität des Speisewassers .....	114
Admin-PIN .....	89	Toleranzen der Sollwerte .....	114
Software-Update .....	90	Leerkammerprüfung .....	115
Länder-Parameter .....	90	Druck-Zeit-Diagramm .....	116
		<b>Glossar .....</b>	<b>117</b>







# 1 Allgemeine Hinweise




Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Das Handbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Stellen Sie sicher, dass Sie jederzeit Zugriff zur digitalen oder gedruckten Version des Benutzerhandbuches haben.

Sollte das Handbuch nicht mehr lesbar sein, beschädigt werden oder abhandenkommen, können Sie sich ein neues Exemplar im MELAG Downloadcenter unter [www.melag.com](http://www.melag.com) herunterladen.

## Symbole im Dokument

Symbol	Beschreibung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Gerätes führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.
	Weist auf den Abschnitt im Dokument hin, der für die Servicetechniker relevante Inhalte enthält.

## Auszeichnungsregeln

Beispiel	Beschreibung
siehe <b>Kapitel 2</b>	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb des Dokuments.
<b>Universal-B</b>	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Gerätes angezeigt werden, sind als Displaytext gekennzeichnet.
	Voraussetzungen für die folgende Handlungsanweisung.
	Verweis auf das Glossar oder einen anderen Textabschnitt.
	Informationen zur sicheren Handhabung.

## Entsorgung

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.

Entsorgen Sie nicht mehr verwendete Komponenten, Ersatzteile, Zubehör, Ausrüstung und Verbrauchsmaterial fachgerecht. Beachten Sie auch die gültigen Entsorgungsvorschriften hinsichtlich möglicher kontaminierter Abfälle.

Die Verpackung schützt das Gerät vor Transportschäden. Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclebar. Die Rückführung der Verpackung in den Materialkreislauf verringert das Abfallaufkommen und spart Rohstoffe.

MELAG weist den Betreiber darauf hin, dass er für das Löschen personenbezogener Daten auf dem zu entsorgenden Gerät selbst verantwortlich ist.

MELAG weist den Betreiber darauf hin, dass er unter Umständen (z. B. in Deutschland laut ElektroG) gesetzlich verpflichtet ist, vor der Abgabe des Gerätes, Altbatterien und Altakkumulatoren zerstörungsfrei zu entnehmen, sofern diese nicht vom Gerät umschlossen sind.

## 2 Sicherheit



Beachten Sie für den Betrieb des Gerätes die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise. Verwenden Sie das Gerät nur für den in dieser Anweisung genannten Zweck. Eine Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu Personenschäden und/oder zu Beschädigungen am Gerät führen.

### Qualifiziertes Personal

- Wie die vorangehende Instrumentenaufbereitung ist auch die Sterilisation mit diesem Autoklav nur von **sachkundigem Personal** durchzuführen.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Benutzer regelmäßig in der Bedienung und dem sicheren Umgang mit dem Gerät geschult werden.

### Netzkabel und Netzstecker

- Schließen Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel an das Gerät an.
- Das Netzkabel darf nur durch ein Originalersatzteil von MELAG ersetzt werden.
- Halten Sie die gesetzlichen Vorschriften und Anschlussbedingungen des örtlichen Elektrizitätsversorgungsunternehmens ein.
- Betreiben Sie das Gerät niemals, wenn das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt ist.
- Netzkabel oder Netzstecker dürfen nur durch **autorisierte Techniker** ersetzt werden.
- Beschädigen oder verändern Sie niemals das Netzkabel oder den Netzstecker.
- Biegen oder verdrehen Sie niemals das Netzkabel.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Netzstecker an.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- Achten Sie darauf, dass das Netzkabel nicht eingeklemmt wird.
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Fixieren Sie das Netzkabel niemals mit spitzen Gegenständen.
- Die Netzsteckdose muss nach dem Aufstellen frei zugänglich sein, damit das Gerät jederzeit bei Bedarf durch Ziehen des Netzsteckers vom elektrischen Netz getrennt werden kann.

### Gehäuse öffnen

- Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Gerätes. Unsachgemäßes Öffnen und Reparieren können die elektrische Sicherheit beeinträchtigen und eine Gefahr für den Benutzer bedeuten. Das Öffnen des Gerätes darf nur durch einen **autorisierten Techniker** erfolgen, der **Elektrofachkraft** sein muss.

### Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen im Europäischen Wirtschaftsraum

- Bitte beachten Sie, dass bei einem Medizinprodukt alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (z. B. Todesfall oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten), welche vermutlich durch das Produkt verursacht wurden, dem Hersteller (MELAG) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

## 3 Leistungsbeschreibung

---

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Autoklaven Vacuclave 318 und 323 sind hauptsächlich für den Einsatz im medizinischen Bereich vorgesehen. Die Autoklaven sind Dampf-Klein-Sterilisatoren entsprechend der ▶EN 13060. Sie arbeiten mit dem fraktionierten Vakuumverfahren, welches die effektive Dampfdurchdringung der Beladung mit Sattedampf sicherstellt. Sie eignen sich für die Aufbereitung von Instrumenten und Materialien, welche ggf. bei der Behandlung mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen. Die Autoklaven sind nicht für Anwendungen am Patienten oder in Patientenumgebung und nicht zur Sterilisation von Flüssigkeiten bestimmt. Typische Benutzergruppen sind Ärzte, geschultes Personal und Servicetechniker.



#### **WARNUNG**

**Warnung vor Verletzungen und Sachschäden durch ▶Siedeverzug.**

Beim Sterilisieren von Flüssigkeiten kann es zu Siedeverzug kommen. Verbrühungen und die Beschädigung des Gerätes können die Folge sein.

- Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Gerät. Es ist für die Sterilisation von Flüssigkeiten nicht zugelassen.

### Sterilisationsverfahren

Der Autoklav sterilisiert auf der Grundlage des fraktionierten Vakuumverfahrens. Dieses gewährleistet die vollständige und effektive Benetzung/Durchdringung des Sterilisiergutes mit Sattedampf.

Für die Erzeugung des Sterilisierdampfes nutzt der Autoklav die integrierte Dampferzeugung. Bei Programmstart wird in der Sterilisierkammer Dampf erzeugt. Dadurch sind ein definierter Druck und eine vorgegebene Temperatur gegeben. Die Sterilisierkammer ist vor Überhitzung geschützt. Sie können große Mengen Instrumente oder Textilien in kürzester Zeit nacheinander sterilisieren und sehr gute Trocknungsergebnisse erzielen.

#### **Automatische Vorheizung**

Bei aktivierter Vorheizung wird die kalte Sterilisierkammer vor einem Programmstart auf die Vorwärmtemperatur des jeweiligen Programms aufgeheizt oder zwischen zwei Programmläufen auf dieser Temperatur gehalten. Dadurch werden die Programmzeiten verkürzt und die Bildung von Kondensat verringert. Dies führt zur Verbesserung der Trocknungsergebnisse.

### Art der Speisewasserversorgung

Der Autoklav arbeitet mit einem ▶Speisewasser-Einweg-System. Das heißt, dass er für jeden Sterilisiervorgang frisches ▶demineralisiertes oder ▶destilliertes Speisewasser verwendet. Die Qualität des Speisewassers wird über eine integrierte ▶Leitfähigkeitsmessung permanent überwacht. So werden Flecken auf Instrumenten und eine Verschmutzung des Autoklaven – sorgfältige Instrumentenvorbereitung vorausgesetzt – verhindert.

## Programmläufe

Ein Aufbereitungsprogramm läuft in drei Hauptphasen ab: der Entlüftungs- und Aufheizphase, der Sterilisierphase und der Trocknungsphase. Nach dem Start eines Programms können Sie den Programmlauf am Display verfolgen. Es werden Kammertemperatur und -druck sowie die Dauer bis Trocknungsende angezeigt.

### Programphasen eines regulären Sterilisierprogramms

Programmphase	Beschreibung
1. Entlüftungs- und Aufheizphase	<b>Entlüften</b> In der Evakuierungsphase wird wiederholt das Gemisch aus Luft und Dampf evakuiert und Dampf in der Sterilisierkammer erzeugt. Auf diese Weise wird die Luft effizient aus der Sterilisierkammer entfernt und die Beladung für die Sterilisation vorbereitet. Dieses Verfahren wird auch Fraktioniertes Vakuumverfahren genannt.
	<b>Aufheizen</b> Durch fortlaufende Dampferzeugung in der Sterilisierkammer steigen Druck und Temperatur, bis die programmspezifischen Sterilisierparameter erreicht sind.
2. Sterilisierphase	<b>Sterilisieren</b> Wenn Druck und Temperatur den programmabhängigen Sollwerten entsprechen, beginnt die Sterilisierphase. Die entsprechenden Programmparameter (Druck und Temperatur) werden auf Sterilisierniveau gehalten.
3. Trocknungsphase	<b>Druckablass</b> Nach der Sterilisierphase erfolgt ein Druckablass aus der Sterilisierkammer.
	<b>Trocknen</b> Die Trocknung des Sterilguts erfolgt durch ein Vakuum, die sogenannte Vakuumtrocknung.
	<b>Belüften</b> Am Ende eines Programms wird die Sterilisierkammer über den Sterilfilter mit steriler Luft an den Umgebungsdruck angeglichen.

### Programphasen des Vakuumtests

Programmphase	Beschreibung
1. Evakuierungsphase	Die Sterilisierkammer wird evakuiert, bis der Druck für den Vakuumtest erreicht ist.
2. Ausgleichszeit	Es folgt eine Ausgleichszeit von 5 min.
3. Messzeit	Die Messzeit beträgt 10 min. Innerhalb dieser Messzeit wird der Druckanstieg in der Sterilisierkammer gemessen. Der Evakuierungsdruck und die Ausgleichszeit oder Messzeit werden auf dem Display angezeigt.
4. Belüften	Nach Ablauf der Messzeit wird die Sterilisierkammer belüftet.
5. Testende	Auf dem Display werden das Testergebnis und die Leckrate angezeigt.

## Sicherheitsvorrichtungen

### Interne Prozessüberwachung

In der Elektronik des Autoklaven ist ein unabhängiges ▶[Prozessbeurteilungssystem](#) integriert (Safety Controller). Es vergleicht während eines Programms die Prozessparameter, wie Temperaturen, Zeiten und Drücke, untereinander. Es überwacht die Parameter hinsichtlich ihrer Grenzwerte bei Ansteuerung und Regelung und gewährleistet eine sicheren und erfolgreichen Programmlauf. Ein Überwachungssystem prüft die Gerätekompontenten des Autoklaven hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels. Wenn ein oder mehrere Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt der Autoklav Warn- oder Störungsmeldungen aus und bricht, wenn nötig, das Programm ab. Beachten Sie nach einem Programmabbruch die Hinweise auf dem Display.

Der Autoklav arbeitet zudem mit einer elektronischen Parametersteuerung. Damit optimiert der Autoklav die Gesamtbetriebszeit eines Programms in Abhängigkeit zur Beladung.

### Türmechanismus

Das Gerät kontrolliert jederzeit Druck und Temperatur in der Sterilisierkammer und lässt ein Öffnen der Tür während des Programmlaufes und bei Überdruck nicht zu.

### Menge und Qualität des Speisewassers

Die Menge und Qualität des ▶[Speisewassers](#) werden vor jedem Programmstart automatisch kontrolliert.

## Leistungsmerkmale Sterilisierprogramme

Die Ergebnisse dieser Tabelle zeigen, welchen Prüfungen das Gerät unterzogen wurde. Die gekennzeichneten Felder zeigen eine Übereinstimmung mit allen anwendbaren Abschnitten der Norm ▶[EN 13060](#).

Typprüfungen	Universal-B	Schnell-B	Schnell-S	Schon-B	Prionen-B	Heavy Duty-B
Programmtyp gemäß ▶ <a href="#">EN 13060</a>	Typ B	Typ B	Typ S	Typ B	Typ B	Typ B
▶ <a href="#">Dynamische Druckprüfung</a> der Sterilisierkammer	X	X	X	X	X	X
▶ <a href="#">Luftleckage</a>	X	X	X	X	X	X
▶ <a href="#">Leerkammerprüfung</a>	X	X	X	X	X	X
▶ <a href="#">Massive Beladung</a>	X	X	X	X	X	X
▶ <a href="#">Poröse Teilbeladung</a>	X	--	--	X	X	X
▶ <a href="#">Poröse Vollbeladung</a>	X	--	--	X	X	X
▶ <a href="#">Einfacher Hohlkörper</a>	X	X	X	X	X	X
▶ <a href="#">Produkt mit engem Lumen</a>	X	X	--	X	X	X
▶ <a href="#">Einfache Verpackung</a>	X	X	--	X	X	X
▶ <a href="#">Mehrfache Verpackung</a>	X	--	--	X	X	X
Trocknung ▶ <a href="#">massive</a> Beladung	X	X	X	X	X	X
Trocknung poröse Beladung	X	--	--	X	X	X
Sterilisiertemperatur	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C	134 °C
Sterilisierdruck	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,2 bar	2,1 bar	2,1 bar
Plateauzeit	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min	5:30 min
X = Übereinstimmung mit allen anwendbaren Abschnitten der Norm ▶ <a href="#">EN 13060</a>						

## 4 Gerätebeschreibung

---

### Lieferumfang

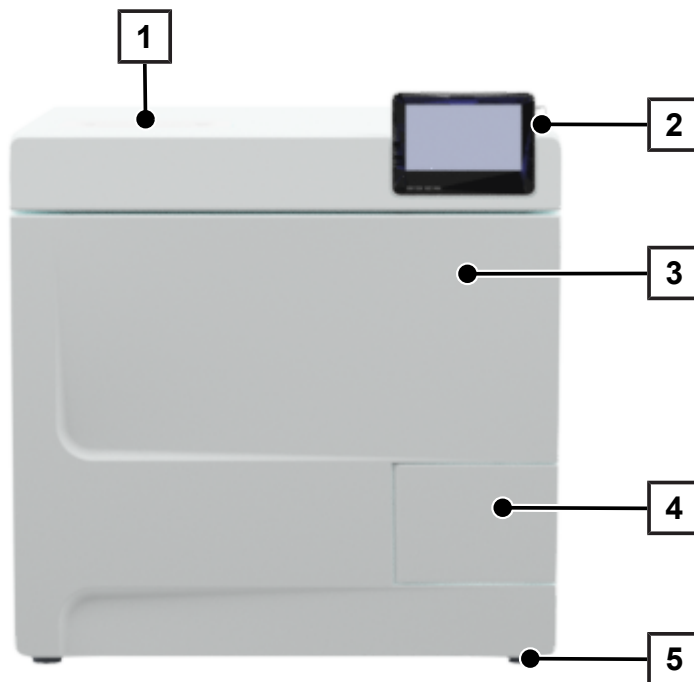
Kontrollieren Sie bitte den Lieferumfang, bevor Sie das Gerät aufstellen und anschließen.

- Vacuclave 318 oder Vacuclave 323
- Benutzerhandbuch
- Werksprüfungsnachweis inklusive Konformitätserklärung
- Gewährleistungsurkunde
- Installations- und Aufstellungsprotokoll
- Tablettheber
- MELAG USB-Stick
- Entleerungsschlauch
- Netzkabel
- 4x Abdeckkappe Seitenwand
- Werkzeug für manuelle Tür-Notöffnung
- 2x Tragegurte

Weitere mit dem Gerät verwendbare Komponenten, siehe [Komponenten, Zubehör und Ersatzteile](#) [► Seite 112]

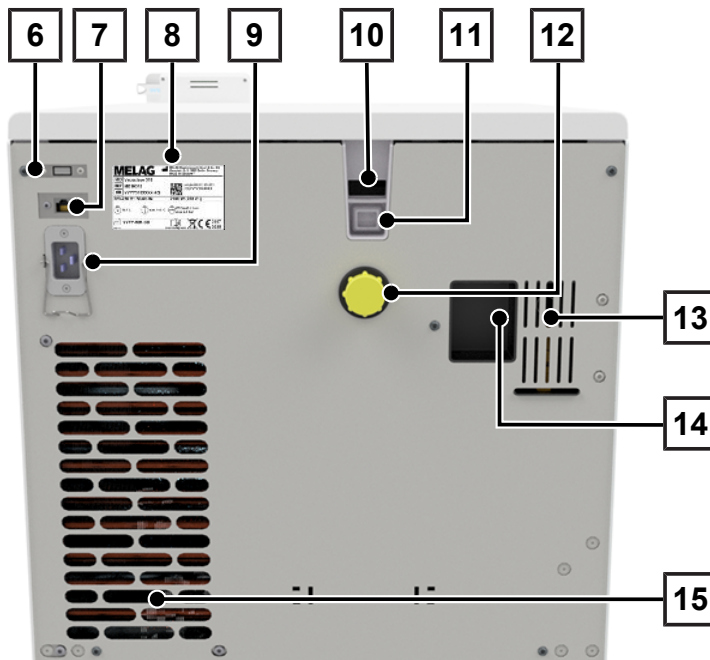
# Geräteansichten

## Vorderseite



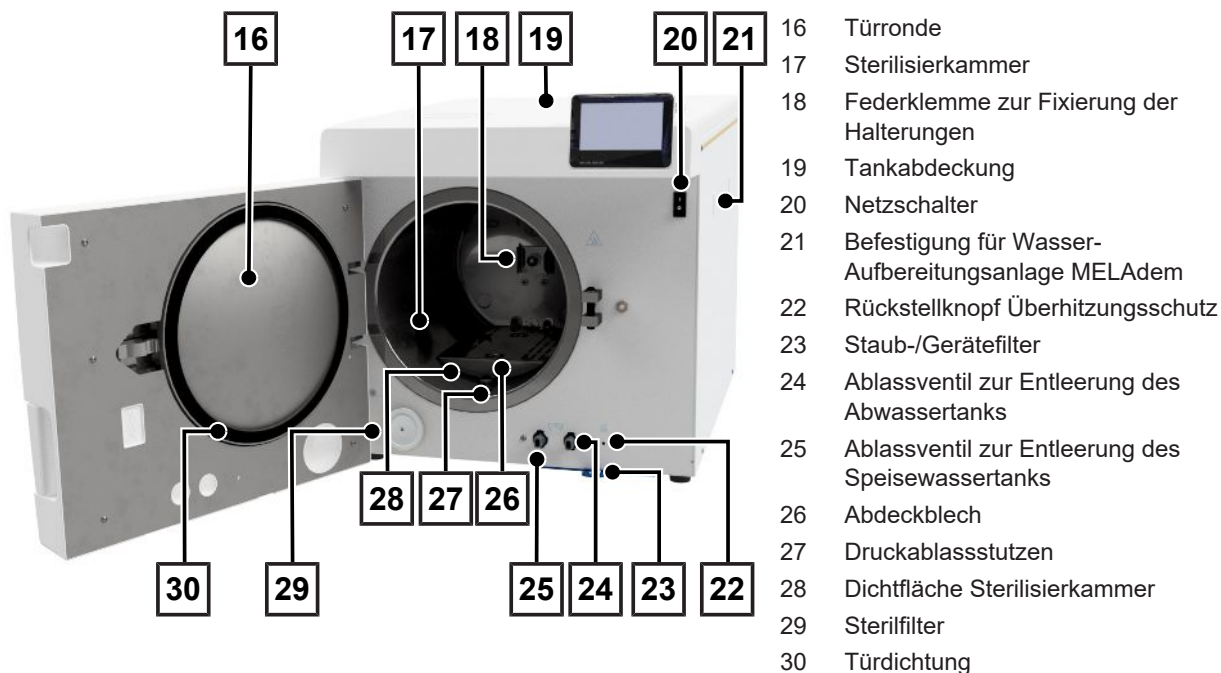
- 1 Deckel Speisewasserseite
- 2 Touch-Display mit USB-Anschluss rechts
- 3 Tür (öffnet schwenkend nach links)
- 4 Türgriff
- 5 Gerätefuß vorn (verstellbar)

## Rückseite



- 6 USB-Anschluss
- 7 Ethernetanschluss
- 8 Typenschild
- 9 Anschluss für Netzkabel
- 10 Notüberlauf (bei Speisewasserversorgung interner Vorratstank)
- 11 Notüberlauf gem. EN 1717 (bei automat. Speisewasserversorgung und -entsorgung)
- 12 Abwasseranschluss
- 13 Federsicherheitsventil
- 14 Anschluss Wasser-Aufbereitungsanlage (optional)
- 15 Kühler

Innenansicht



Symbole auf dem Gerät

Typenschild



Hersteller des Produktes



Herstellungsdatum des Produktes



Kennzeichnung als Medizinprodukt



Artikelnummer des Produktes



Seriennummer des Produktes

- durch Leerzeichen getrennt, kursiv geschrieben zweistellige, alphanumerische Prüfnummer für Softwareneuinstallation. Die Prüfnummer ist nicht Teil der Seriennummer oder der UDI.



Benutzerhandbuch oder elektronisches Benutzerhandbuch beachten



Produkt nicht im Hausmüll entsorgen



CE-Kennzeichnung



Kennnummer der für die Konformitätsbewertung nach Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU zuständigen Stelle





Kennnummer der für die Konformitätsbewertung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zuständigen benannten Stelle



Volumen der Sterilisierkammer



Betriebsüberdruck in Sterilisierkammer



Betriebstemperatur in Sterilisierkammer



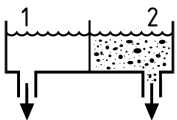
Elektrischer Anschluss des Produktes: Wechselstrom (AC)

### Warnsymbole



Die gekennzeichnete Stelle wird während des Betriebes heiß. Berühren während oder kurz nach dem Betrieb kann zu Verbrennungen führen.

### Vorderseite des Gerätes



Ablassventile interne Vorratstanks:

1 = Speisewasserseite    2 = Abwasserseite



Rückstellknopf für den Überhitzungsschutz des Kapillarrohrreglers

### Symbole am Netzschalter



Gerät einschalten

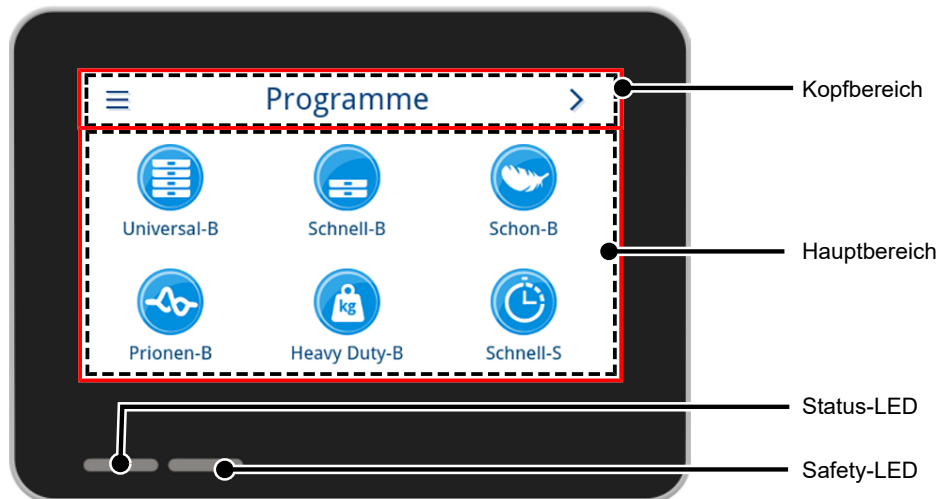


Gerät ausschalten

## Touch-Display

Die Benutzeroberfläche besteht aus einem farbigen 4,3-Zoll Touch-Display. An der rechten Seite des Displays befindet sich ein USB-Anschluss für den Datenexport (z. B. Protokollausgabe) sowie den Datenimport (z. B. Softwareupdate).

Die Darstellung in den Bereichen ist dynamisch und wechselt je nach Gerätestatus.





















### Kopfbereich

Der Kopfbereich informiert über das aktuell aufgerufene Menü sowie den Gerätestatus.

Je nach Menü oder Gerätestatus werden die Schaltflächen oder Statussymbole ein- und ausgeblendet.

Schaltfläche	Benennung	Beschreibung
	MENÜ	Hauptmenü aufrufen
	VERLASSEN	Aktuelle Menüebene verlassen
	ÖFFNEN	Protokoll zum Lesen öffnen
	VOR	Innerhalb der Menüebene vorwärts navigieren
	ZURÜCK	Innerhalb der Menüebene rückwärts navigieren
	AB	Innerhalb der Anzeige nach unten navigieren
	AUF	Innerhalb der Anzeige nach oben navigieren
	DETAIL	Anzeige der kritischen Prozessparamter nach Programmende
	AUSGEBEN	Ausgabeeinstellungen zum Ausgabestatus öffnen
	EDITIEREN	Innerhalb der Menüebene Einstellungen bearbeiten










Schaltfläche	Benennung	Beschreibung
	SUCHE	Nach Benutzern suchen
	ENERGIESPAREN	Energiesparmodus aktiv Energiesparmodus beenden
	GERÄTESTATUS	Gerätedaten (z. B. Seriennummer, Echtzeit-Leitfähigkeitsmessung) aufrufen
	WARNUNG	Warnmeldung vorhanden Ansicht Warnmeldung maximieren
	STÖRUNG	Störungsmeldung vorhanden Ansicht Störungsmeldung maximieren

Symbol	Beschreibung
	Benutzerrolle Administrator
	Benutzerrolle Servicetechniker
	Benutzerrolle Praxismitarbeiter
	Computer verbunden
	MELAtace verbunden
	Etikettendrucker verbunden
	Protokolldrucker verbunden
	USB-Stick verbunden
	Tür ist verriegelt
	Tür ist verriegelt während eines laufenden Programms
	Programm erfolgreich
	Programm nicht erfolgreich
	Störungsprotokoll

### Hauptbereich













Im Hauptbereich erfolgt die Steuerung des Gerätes über Schaltflächen zur Programmwahl sowie zur Aktivierung/Deaktivierung von Funktionen. Während eines laufenden Programms wird der Programmstatus angezeigt.

Je nach Gerätestatus werden Meldungen und/oder Benutzeranweisungen angezeigt.

Schaltfläche	Benennung	Beschreibung
	OPTIONEN	Programmooptionen des angezeigten Programms aufrufen
	EDITIEREN	In die Einstellungsebene wechseln
	AUSWÄHLEN	Parameter ändern oder auswählen
	AUSWÄHLEN	Parameter ändern oder auswählen
	AKTIVIEREN	Mehrere Parameter, Funktionen oder Ausgabemedien auswählen • Blauer Hintergrund = Auswahl/Aktivierung • Grauer Hintergrund = keine Auswahl/Aktivierung
	ENTER	Eingabe bestätigen
	TASTATUR	Länderspezifische Tastatur auswählen
	AKTIVIEREN	Parameter oder Funktion auswählen • Blauer Haken = Auswahl/Aktivierung • Grauer Haken = keine Auswahl/Aktivierung
	OFF/ON	Funktionen aktivieren (ON) oder deaktivieren (OFF) • Blauer Hintergrund = aktive Auswahl

### LED-Anzeige und akustische Signale

Zwei voneinander unabhängige Sicherheitssysteme kontrollieren durchgehend bei jedem Programmlauf den Sterilisationsprozess. Ein akustisches Signal ist mit der Farbe der LED-Anzeige verbunden und weist auf ein erwartetes Ereignis hin.

Status-LED	Safety-LED	Beschreibung	Sicherheitshinweis
 Blau	--	• Gerätestart erfolgt	--
 Blau	--	• Tür entriegelt/geöffnet • Gerätetür länger als 120 s geöffnet	
 Grün	--	• Programm erfolgreich beendet (inkl. Programmnachbereitung)	
 Gelb	--	• Warnmeldung	
 Blau  Grün  Gelb  Rot	 Rot	• Störung • Programm nicht erfolgreich beendet (inkl. Programmnachbereitung)	<b>WARNUNG! Leuchtet die Safety-LED rot, besteht eine Störung und das Programm wurde nicht erfolgreich beendet. Die Beladung wurde nicht sterilisiert!</b>
 Rot	 Rot	• Abbruch Programmlauf (vor Beginn Programmphase Trocknung)	
 Blau	--	• Energiesparmodus • Software-Update läuft • Gerät in Betrieb • kein Programm aktiv • Programm läuft	--

## Halierung für die Beladung

Die Halierung A Plus dient zur Aufnahme von Tablett, MELAstore Box oder Sterilisierbehältern.

Für weitere Informationen zu den Artikeln siehe [Komponenten, Zubehör und Ersatzteile](#) [► Seite 112].

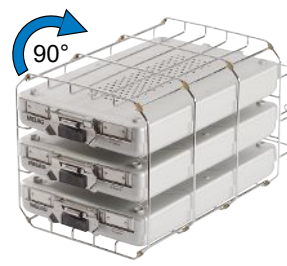
### Halierung A Plus

Eine Übersicht zu weiteren Konfigurationsmöglichkeiten siehe [Übersicht zu den Beladungsvarianten](#) [► Seite 17].

Die folgenden Abbildungen zeigen beispielhafte Konfigurationsmöglichkeiten:



für max. 5 Tablett



für max. 3 MELAstore Box 100  
(Halierung um 90° gedreht)

### Übersicht zu den Beladungsvarianten

In der folgenden Übersicht können Sie ablesen, welche Beladungsvarianten mit der Halierung A Plus möglich sind. Beachten Sie unbedingt die maximalen Beladungsmengen, siehe [Programm auswählen](#) [► Seite 40].

		Kammertiefe		Tablett		Folienhalter		Sterilisierbehälter						MELAstore Box			
		kurz	lang	kurz	lang	15K	15M	15G	17K	17M	17G	23M	23G	28M	28G	100	200 <sup>*)</sup>
Halierung A Plus	kurz	5	—	1	—	3	—	—	3	—	—	—	—	2	1	3	—
	lang	—	5	—	2	6	3	2	6	3	1	2	1	2	1	3	—

<sup>\*)</sup> Es können bis zu zwei MELAstore Box 200 ohne Halierung direkt in der Kammer sterilisiert werden.

### Halierung einsetzen und entnehmen

Die Halierung ist an den Kanten mit Gleitclips ausgerüstet. Diese schützen die Kammer vor Kratzern und vereinfachen das Hineinschieben oder Herausziehen beim Be- und Entladen. Im Lieferumfang der Halierung sind weitere Gleitclips als Ersatzartikel enthalten. Tauschen Sie die Gleitclips bei sichtbaren Verschleißerscheinungen rechtzeitig aus, siehe [Gleitclips austauschen](#) [► Seite 97].

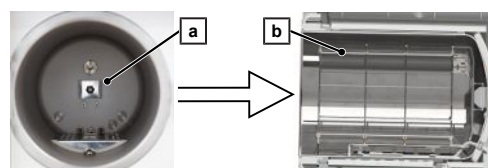
Beachten Sie beim Einsetzen und Entnehmen der Halierung Folgendes:

1. Entfernen Sie den Beutel mit den Gleitclips vor der ersten Verwendung.
2. An der Rückwand der Sterilisierkammer ist eine Federklemme (Pos. a) zur Fixierung der Halierung angebracht.

Schieben Sie die Halierung (Pos. b) bis zum Anschlag in die Sterilisierkammer hinein, bis die Halierung in der Federklemme hör- und spürbar einrastet.

➡ Die Halierung ist im Gerät fixiert und verbleibt während des Be- und Entladens in der Sterilisierkammer.

3. Zur Entnahme der Halierung ziehen Sie diese mit beiden Händen aus der Federklemme.





## 5 Installationsvoraussetzungen

---

### Aufstellort



#### WARNUNG

**Warnung vor Verletzungen und Sachschäden durch nicht fachgerechte Aufstellung des Gerätes.**

Bei Nichtbeachtung der Aufstellbedingungen kann es zu Verletzungen und/oder Schäden am Gerät kommen.

- Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.
- Der Autoklav ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Der Autoklav ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 m betragen.

---

Im Betrieb kann es zu Dampfaustritt kommen. Stellen Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe eines Rauchmelders auf. Halten Sie Abstand zu Materialien, die durch Dampf geschädigt werden können.

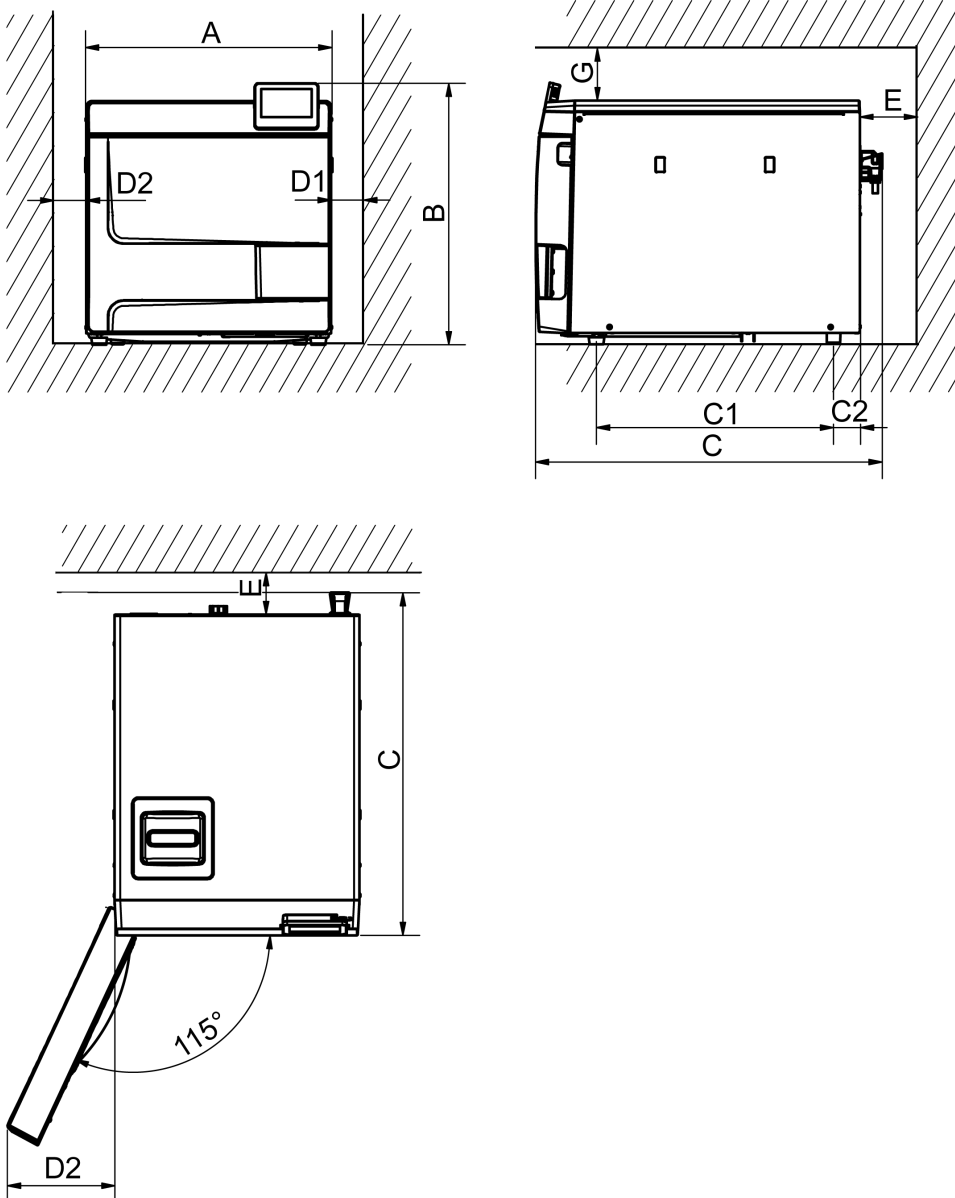
Achten Sie darauf, dass die Umgebungsbedingungen den Anforderungen entsprechen, siehe [Technische Daten](#) [► Seite 110].

### Elektromagnetische Umgebung

Bei der Beurteilung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) dieses Gerätes wurden die Störaussendungsgrenzwerte für Geräte der Klasse B sowie die Störfestigkeit für den Betrieb in grundlegender elektromagnetischer Umgebung der ►IEC 61326-1 zugrunde gelegt. Das Gerät ist somit für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.



## Platzbedarf



Maße		
Breite	A	47 cm
Höhe	B	50 cm
Tiefe, gesamt	C	64 cm
Abstand zwischen Gerätefüßen	C <sub>1</sub>	45 cm
Abstand vom hinteren Gerätefuß bis Rückwand	C <sub>2</sub>	5 cm
Min. Abstand zur Seite	D <sub>1</sub>	5 cm
Min. Abstand zur Seite des Türanschlags	D <sub>2</sub>	10 cm
Min. Abstand nach hinten	E	5 cm
Min. Abstand nach oben (herausziehbar/mit Abluftschacht)	G	5 cm

Oberhalb sollte das Gerät frei zugänglich sein, um den Vorratstank bequem füllen zu können und eine gute Belüftung sicherzustellen.

Das Gerät arbeitet mit einem Kühler an der Geräterückseite. Die Funktion und Lebensdauer kann beeinträchtigt werden, wenn die Wärmeabfuhr über den Kühler eingeschränkt ist. Das Gerät darf nur eingebaut werden, wenn eine ausreichende Luftzirkulation sichergestellt ist.



### Zusätzlicher Platzbedarf für die Speisewasserversorgung

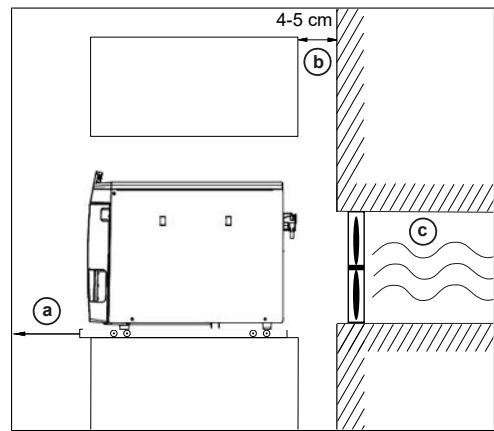
Wird das Gerät mit einer Wasser-Aufbereitungsanlage betrieben, ergibt sich ein zusätzlicher Platzbedarf. Es muss der freie Zugang zu den Schläuchen und Kabeln des Gerätes zu einer Wasser-Aufbereitungsanlage gewährleistet sein.

Platzbedarf	MELAdem 40	MELAdem 47	
		Wasser-Aufbereitungsanlage	Drucktank
Breite	32 cm	40 cm	--
Höhe	35 cm	46 cm	40 cm
Tiefe	16 cm	18 cm	--
Durchmesser	--	--	28 cm

### Anforderungen an den Einbau des Gerätes

Wenn der Einbau des Gerätes zwingend erforderlich ist, gewährleisten Sie, dass das Gerät für Wartung und Betrieb herausgezogen werden kann (Pos. a). Außerdem eine der folgenden Maßnahmen umsetzen:

- Im Einbauraum muss im hinteren Bereich ein Abluftschacht vorhanden sein, der die Warmluft nach oben ableitet (Pos. b).
- Im Einbauraum muss im hinteren Bereich ein Abluftschacht vorhanden sein, der die Warmluft aktiv nach hinten abführt (Pos. c).



## Netzanschluss

Achten Sie darauf, dass der elektrische Anschluss den bauseitigen Anforderungen entspricht, siehe [Technische Daten](#) [► Seite 110].

## Wasseranschluss

	Speisewasser	Abwasser
Anschluss in der Praxis	Manuelle Befüllung über den Speisewassertank  Optional: an einer Wasser-Aufbereitungsanlage, z. B. MELAdem 40/47	Manuelle Entleerung über den Abwassertank  Optional: automatische Entsorgung mit dem Wasseranschlusset  Wandabfluss, Nennweite DN 40 oder an einen Siphon (Spülenabfluss)
Installationshöhe	--	min. 30 cm unterhalb des Autoklaven
Maßnahmen zum Schutz des Trinkwassers	Das Gerät ist aus hygienischen Gründen mit einer freien Fallstrecke vom Abwasser getrennt, dies bedingt eine offene Konstruktion. Der Ablauf des Abwassers zum Wandabfluss muss immer frei und ungehindert möglich sein. Die maximale Länge des Ablaufschlauches darf 2,5 m nicht überschreiten. Zusätzlich ist das Gerät auf der Speisewasserseite durch einen freien Ablauf von der Speisewasserversorgung getrennt.	





### Anschluss einer Wasser-Aufbereitungsanlage

	MELAdem 40	MELAdem 47
Zulässiger Wasserdruck	1,5-10 bar	2-6 bar
Wasserstopp	Der Einbau eines Wasserstopps mit Absperrventil (z. B. von MELAG) wird aus versicherungsrechtlichen Gründen empfohlen, da die MELAdem 40/47 ständig unter Hauswasserdruck stehen.	



#### HINWEIS

Den Ablaufschlauch mit stetigem Gefälle sack- und knickfrei verlegen. Bei abweichenden Installationsvarianten Rücksprache mit MELAG halten.

Anderenfalls kann es zu Fehlfunktionen des Gerätes kommen.

## System- und Netzwerksicherheit

Das Gerät ist mit mehreren externen Schnittstellen ausgestattet. Beachten Sie die folgenden Hinweise zur Verwendung dieser Schnittstellen, um einen sicheren Betrieb des Gerätes, insbesondere bei der Einbindung in das lokale Netzwerk (LAN), zu gewährleisten.

### Schnittstellen und Anbindungen

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Schließen Sie ausschließlich die in der folgenden Tabelle genannte Hardware an das Gerät an.
- Verwenden Sie nur Software, die vom Hersteller dafür vorgesehen und freigegeben ist.
- Verwenden Sie für ein Update der Gerätesoftware ausschließlich die für den entsprechenden Gerätetyp von MELAG freigegebene Updatedaten.

Schnittstelle	Art	Hardware	Software/Zweck
USB (Display)	Typ-A als <i>Host</i> konfiguriert	MELAG USB-Stick mit FAT32 Dateisystem	Protokolldaten speichern
		MELAG USB-Stick mit FAT32 Dateisystem und Software-Update Container	Update der Gerätesoftware
USB (Display)	Typ-A als <i>Device</i> konfiguriert*)	USB Typ-A Buchse	MELAviView Service Protokolldaten speichern, Gerätedaten abfragen
			MELAtTrace Protokolldaten speichern
USB (Geräterückseite)	Entspricht der Host-Konfiguration der USB-Schnittstelle am Display		
		MELApriPrint 60	Etikettendruck
		MELApriPrint 80	Protokoll- oder Etikettendruck
Ethernet	Ethernet IEEE 802.3	Switch-Port (Praxisnetzwerk)	MELAviView Service Protokolldaten speichern, Gerätedaten abfragen
			MELAtTrace Protokolldaten speichern
			FTP-Server Protokolldaten speichern
			Verbindung zum Praxisnetzwerk
		MELApriPrint 60	Etikettendruck
		MELApriPrint 80	Protokoll- oder Etikettendruck

\*) Im Menü **Service > MELAviView** aktivieren

\*) Im Menü **Service** > **MELAviView** aktivieren



## Betrieb des Gerätes mit Speichermedien

Um Datenverluste auszuschließen, verwenden Sie für die Speicherung der Protokolldaten ausschließlich Speichermedien mit folgenden Eigenschaften:

- funktionsfähig (ohne Schadsoftware usw.)
- beschreibbar
- formatiert mit einem korrekten Dateisystem (FAT32)

Führen Sie regelmäßig eine Sicherung der Daten durch. Beschränken Sie den Zugang zu dem Gerät und den zugriffsberechtigten Systemen auf den notwendigen Personenkreis.

Verwenden Sie ausschließlich MELAG USB-Sticks.

## Betrieb des Gerätes im lokalen Netzwerk (LAN)

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Schließen Sie das Gerät nicht an ein öffentliches Netzwerk (z. B. Internet) an, um Sicherheitslücken zu vermeiden.
- Kontrollieren Sie die IP-Adresse bei der Umstellung auf eine manuelle Konfiguration sorgfältig, bevor Sie das Gerät an das LAN anschließen. Eine falsch eingegebene IP-Adresse kann IP-Konflikte im Netzwerk verursachen und dadurch ein anderes Gerät in Ihrem Netzwerk stören.

Für den Betrieb des Gerätes in einem lokalen Netzwerk wird ein Ethernet/IP-basierter Netzwerkanschluss (LAN) vorausgesetzt. Das Gerät ist im Auslieferungszustand darauf konfiguriert, die IP-Adresse von einem im LAN betriebenen DHCP-Server automatisch zu beziehen.

Lassen Sie in einem LAN mit Firewall nur Verbindungen zum/vom Gerät zu, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes entsprechen. Alle nicht genutzten Ports sind geräteseitig gesperrt.

Folgende Verbindungen kann das Gerät standardmäßig aufbauen:

Protokoll	Quellport	Zielpport	Richtung	Zweck
TCP	63000 bis 64000	21	Outgoing	FTP Control
TCP	beliebig	63000 bis 64000	Listening/ Incoming	FTP (passiv) Datenübertragung (Gerät eingestellt auf FTP-Protokollierung)
UDP	68	67	Outgoing	Kommunikation zum DHCP-Server - Anfragen an DHCP-Server
UDP	67	68	Listening/ Incoming	Antworten von DHCP-Server(n)
TCP	beliebig	3333	Listening/ Incoming	Datenübertragung Protokolldaten (Gerät eingestellt auf TCP-Protokollierung)
UDP	62000	3000	Outgoing	Broadcastsuche Drucker
UDP	3000	62000	Listening/ Incoming	Suchantworten Drucker
TCP	≥1025	9100	Outgoing	Datenübertragung an den Drucker

## Netzwerk-Bandbreite/Quality of Service (QoS)

Das Gerät hat keine Anforderungen an die Bandbreite des LANs zur Datenübertragung, die über die Standard-Timeoutzeiten der jeweiligen Protokolle hinausgehen.

Vorgang	Volumen max.	Volumen normal
Programmprotokoll	1 MB	200 kB
Störungsprotokoll	64 kB	10 kB
Statusprotokoll	64 kB	20 kB
Systemprotokoll	5 MB	--



## 6 Aufstellung und Installation



### WARNUNG

**Warnung vor Kurzschluss, Brand, Wasserschäden und einem elektrischen Schlag.**

Eine nicht fachgerecht ausgeführte Installation kann zu einem Kurzschluss, Brand, Wasserschäden oder einem elektrischen Schlag führen. Schwere Verletzungen können die Folge sein.

- Lassen Sie das Gerät nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken auf Transportschäden.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.
- Bei Verwendung des optionalen elektronischen Leckwassermelders (Wasserstopp) wird das Risiko eines Wasserschadens minimiert.
- Installieren und betreiben Sie das Gerät in einer frostfreien Umgebung.
- Beachten Sie für die Erstinbetriebnahme alle im Benutzerhandbuch beschriebenen Hinweise.
- Das Federsicherheitsventil muss freigängig sein und darf z. B. nicht abgeklebt oder blockiert werden. Stellen Sie das Gerät so auf, dass die einwandfreie Funktion des Federsicherheitsventils gewährleistet ist.

### Gerät auspacken



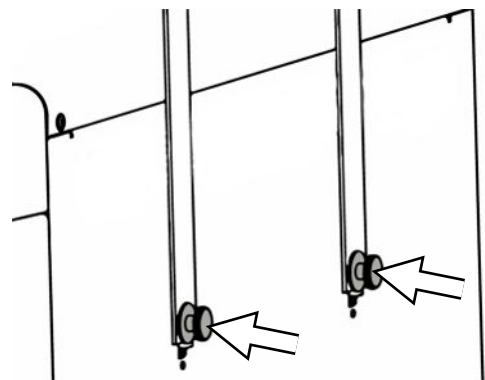
### VORSICHT

**Verletzungsgefahr durch falsches Tragen.**

Zu schweres Heben und Tragen kann zu Wirbelsäulenschäden führen. Nichtbeachtung der Hinweise kann auch zu Quetschungen führen.

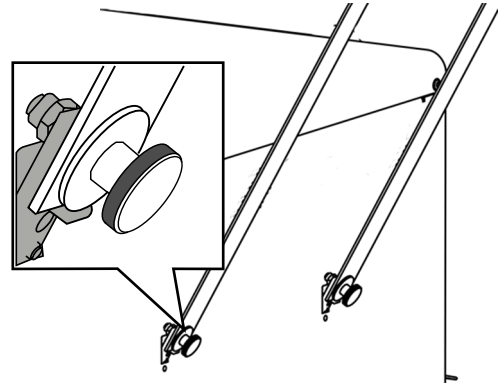
- Tragen Sie das Gerät mindestens zu zweit.
- Beachten Sie die für Sie zutreffenden Arbeitsschutzbedingungen.

1. Heben Sie den Autoklav an den Tragegurten aus dem Karton.
2. Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken auf Transportschäden.
3. Lösen Sie zum Entfernen der Gurte die vier Rändelschrauben.





4. Ziehen Sie das Befestigungssystem aus den Geräteöffnungen und haken Sie die Tragegurte aus der Seitenwand aus.



5. Befestigen Sie die Abdeckkappen an den Geräteöffnungen für das Befestigungssystem.

## Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage

Eine Wasser-Aufbereitungsanlage wird direkt an das Trinkwassernetz angeschlossen. Die Auswahl der jeweiligen Anlage richtet sich nach der Anzahl der Sterilisationen pro Tag und nach der Beladung.



### HINWEIS

Halten Sie Rücksprache mit MELAG, wenn Sie Wasser-Aufbereitungsanlagen anderer Hersteller einsetzen möchten.



## Installationsbeispiele

Auf den folgenden Seiten finden Sie Beispiele für die empfohlenen Installationsarten zur Speisewasserversorgung.



### HINWEIS

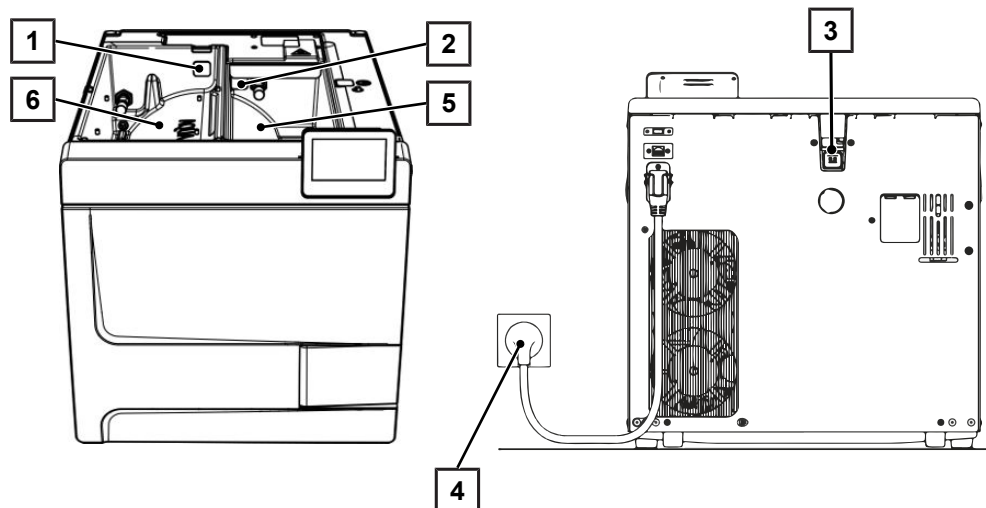
Detaillierte Informationen zum Kaltwasseranschluss der Wasser-Aufbereitungsanlage finden Sie im Benutzerhandbuch der Anlage.

## Beispiel 1 - Manuelle Wasserversorgung und -entsorgung über interne Vorrattanks (Auslieferungszustand)

Die Speisewasserversorgung erfolgt aus dem Speisewassertank ohne zusätzlichen Wasseranschluss. Die Abwasserentsorgung erfolgt aus dem Abwassertank ohne zusätzlichen Abwasseranschluss.

Ein eingebauter Schwimmerschalter im Speisewassertank meldet fehlendes Speisewasser. Erst nach dem Auffüllen lässt sich ein Programm starten. Das gebrauchte Speisewasser (Abwasser) wird im Abwassertank gesammelt und später manuell entleert. Auch im Abwassertank meldet ein Schwimmerschalter einen vollen Abwassertank.

Außer dem Stromanschluss ist keine weitere Installation notwendig.



Pos.	Beschreibung	Art.-Nr.	Anmerkung
1	Tankstopfen Speisewassertank	ME22273	geräteseitig vorhanden
2	Tankstopfen Abwassertank	ME22273	geräteseitig vorhanden
3	Tankstopfen Wasserüberlauf	ME22273	geräteseitig vorhanden
4	Netzanschluss	--	geräteseitig vorhanden
5	Abwassertank	--	geräteseitig vorhanden
6	Speisewassertank	--	geräteseitig vorhanden



### HINWEIS

Kontrollieren Sie beim Betrieb mit den internen Vorrattanks, dass alle Tankstopfen (Speisewasser- und Abwassertank sowie Wasserüberlauf) korrekt im Gerät eingesteckt sind.



## Beispiel 2 - Automatische Wasserversorgung und -entsorgung mit Ionenaustauscher MELAdem 40



### HINWEIS

Bevor Sie vom Auslieferungszustand auf eine Wasser-Aufbereitungsanlage umrüsten, den Speisewassertank (linke Kammer) entleeren. Entleeren Sie zusätzlich den Abwassertank (rechte Kammer) vor dem Umrüsten auf die automatische Abwasserentsorgung.

Kontrollieren Sie beim Rückbau von automatischer auf manuelle Wasserver-/entsorgung (siehe [Beispiel 1 - Manuelle Wasserversorgung und -entsorgung über interne Vorrattanks \(Auslieferungszustand\)](#) [▶ Seite 25]), dass alle Tankstopfen (Speisewasser- und Abwassertank sowie Wasserüberlauf) korrekt im Gerät eingesetzt sind.

Die MELAdem 40 kann seitlich am Gerät angebracht werden. Alternativ ist auch die Anbringung an der Wand oder im Unterschrank mithilfe der Halter für die Wandbefestigung möglich.

Bei einer automatischen Wasserversorgung soll immer eine automatische Wasserentsorgung installiert werden. Installieren Sie das dazu benötigte Wasseranschlussset gemäß der separaten Anweisungen (Dok. AS\_014-25). Zusätzlich ist die Installation eines Wasserstopps erforderlich.

1. Das Abwasser wird im Abwassertank (rechts) gesammelt und automatisch über den am Abwassertrichter angeschlossenen Ablaufschlauch abgelassen.

Schließen Sie den Ablaufschlauch an den vorhandenen Siphon des Hausabwassernetzes an. Der verwendete Siphon muss belüftet sein, so dass das Wasser ohne Widerstand abfließen kann. Nicht geeignet sind z. B. Doppelkammersiphons.

**HINWEIS:** Verlegen Sie den Ablaufschlauch vom Abwassertrichter zum Siphon stetig fallend und knickfrei.

2. Entfernen Sie den Tankstopfen Wasserüberlauf sowie die Tankstopfen im Speisewasser- und Abwassertank.
3. Die Sicherungskombination HD wird an der Wand befestigt. Achten Sie dabei auf die angegebene Fließrichtung auf der Sicherungskombination. Halten Sie den minimalen Abstand der Fallstrecke (25 cm) oberhalb der Wasser-Aufbereitungsanlage ein.

**HINWEIS:** Für eine EN1717-konforme Installation an das Trinkwassernetz ist ein Wasserhahn mit Sicherungskombination erforderlich.

4. Bitte stellen Sie die Wasserversorgung und -entsorgung im Menü **Einstellungen auf Automatisch**, siehe [Wasser](#) [▶ Seite 79].

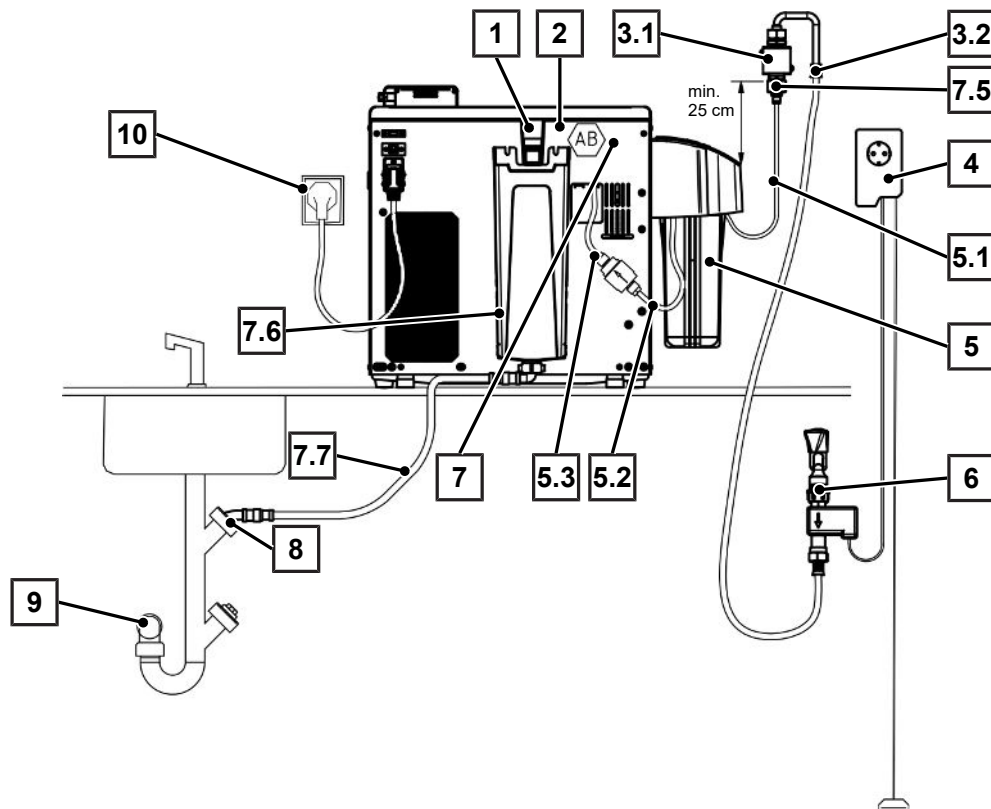


### ACHTUNG

**Warnung vor unsachgemäßer Installation.**

Bei unsachgemäßer Installation des Wasseranschlusses besteht die Gefahr eines Wasserschadens.

- Kontrollieren Sie alle Wasseranschlüsse und Verbindungen.



Pos.	Beschreibung	Art.-Nr.	Anmerkung
1	Notüberlauf	--	geräteseitig vorhanden
2	Freier Auslauf AB (im Tank integriert/hinter der Rückwand)	--	geräteseitig vorhanden
3.1	Sicherungskombination HD mit Wandhalterung (inkl. Schlauch, 2,5 m)	ME70686	optional bestellbar
3.2	Wasserzulaufschlauch (2,5 m, gemäß EN 1717)	ME24930	vorhanden in ME70686
4	Wasserstopp (Leckwassermelder mit Absperrventil und Sonde)	ME01056	optional bestellbar
5	MELAdem 40 Ionenaustauscher	ME01049	optional bestellbar
5.1	Schlauch PUR (6/4 mm, 1,5 m)	ME28820	vorhanden in ME01049
5.2	Schlauch PUR (6/4 mm, 1,5 m)	ME28820	vorhanden in ME01049
5.3	Filter für MELAdem	ME48240	vorhanden in ME01049
6	Wasserhahn 3/4" mit Sicherungskombination	--	gebäudeseitig vorhanden
7	Wasseranschlusset Vacuclave 100/300/SteriHero	ME09040	optional bestellbar
7.1*)	Magnetventil externer Wasserzulauf	ME80057	vorhanden in ME09040
7.2*)	Zulaufstutzen Speisewasser	ME80068	vorhanden in ME09040
7.3*)	Dichtung Druckablassstutzen Tank	ME21247	vorhanden in ME09040
7.4*)	KL-Sicherung	ME21248	vorhanden in ME09040
7.5	Kaltwasseradapter 3/4" zu 1/4" (Direktanschluss Wasserleitung)	ME09037	vorhanden in ME09040
7.6	Abwassertrichter	ME22913	vorhanden in ME09040
7.7	Wasserablaufschlauch für Autoklaven, 2 m	ME36585	vorhanden in ME09040
8	Anschluss Abwasser nach oben entlüftet (Waschmaschinenanschluss)	--	gebäudeseitig vorhanden
9	Wandabfluss (mindestens DN40)	--	gebäudeseitig vorhanden
10	Netzanschluss	--	gebäudeseitig vorhanden
*) verdeckt hinter Geräterückwand			



## Beispiel 3 - Automatische Wasserversorgung und -entsorgung mit Umkehr-Osmose-Anlage MELAdem 47



### HINWEIS

Bevor Sie vom Auslieferungszustand auf eine Wasser-Aufbereitungsanlage umrüsten, den Speisewassertank (linke Kammer) entleeren. Entleeren Sie zusätzlich den Abwassertank (rechte Kammer) vor dem Umrüsten auf die automatische Abwasserentsorgung.

Kontrollieren Sie beim Rückbau von automatischer auf manuelle Wasserver-/entsorgung (siehe [Beispiel 1 - Manuelle Wasserversorgung und -entsorgung über interne Vorrattanks \(Auslieferungszustand\)](#) [▶ Seite 25]), dass alle Tankstopfen (Speisewasser- und Abwassertank sowie Wasserüberlauf) korrekt im Gerät eingesetzt sind.

Bei einer automatischen Wasserversorgung soll immer eine automatische Wasserentsorgung installiert werden. Installieren Sie das dazu benötigte Wasseranschlusssset gemäß der separaten Anweisungen (Dok. AS\_014-25). Zusätzlich ist die Installation eines Wasserstopps erforderlich.

1. Das Abwasser wird im Abwassertank (rechts) gesammelt und automatisch über den am Abwassertrichter angeschlossenen Ablaufschlauch abgelassen.

Schließen Sie den Ablaufschlauch an den vorhandenen Siphon des Hausabwassernetzes an. Der verwendete Siphon muss belüftet sein, so dass das Wasser ohne Widerstand abfließen kann. Nicht geeignet sind z. B. Doppelkammersiphons.

**HINWEIS:** Verlegen Sie den Ablaufschlauch vom Abwassertrichter zum Siphon stetig fallend und knickfrei.

2. Entfernen Sie den Tankstopfen Wasserüberlauf sowie die Tankstopfen im Speisewasser- und Abwassertank.
3. Der Ablauf des Konzentrates der Wasser-Aufbereitungsanlage erfolgt über eine bauseitige Absicherung entsprechend EN 1717 (z. B. Fa. Otto Haas).
4. Die Sicherungskombination HD wird an der Wand befestigt. Achten Sie dabei auf die angegebene Fließrichtung auf der Sicherungskombination. Halten Sie den minimalen Abstand der Fallstrecke (25 cm) oberhalb der Wasser-Aufbereitungsanlage ein.

**HINWEIS:** Für eine EN1717-konforme Installation an das Trinkwassernetz ist ein Wasserhahn mit Sicherungskombination erforderlich.

5. Bitte stellen Sie die Wasserversorgung und -entsorgung im Menü **Einstellungen auf Automatisch**, siehe [Wasser](#) [▶ Seite 79].



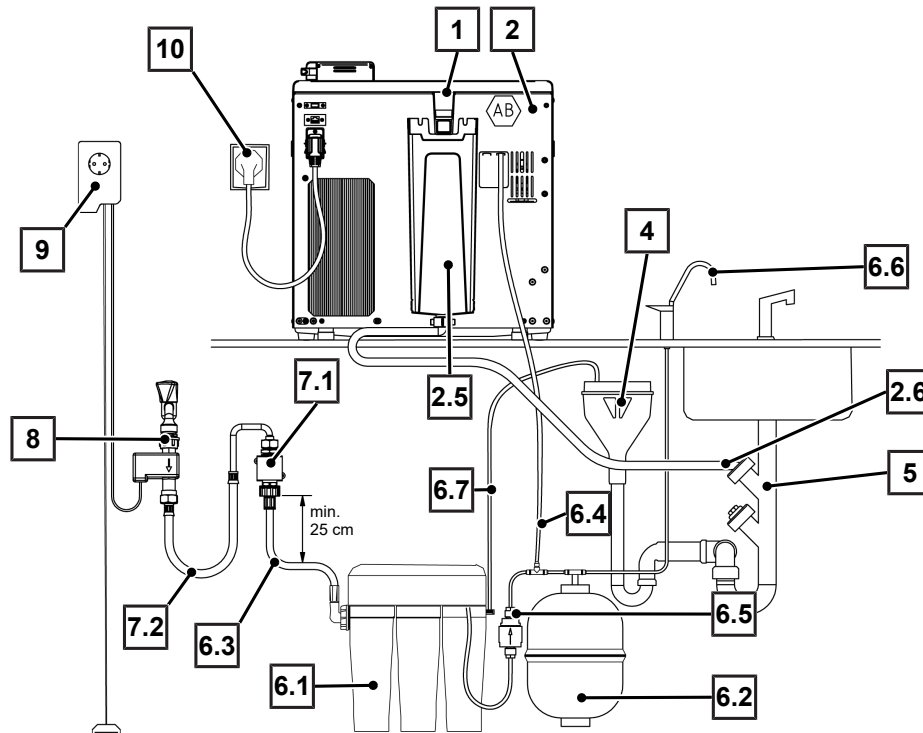
### ACHTUNG

**Warnung vor unsachgemäßer Installation.**

Bei unsachgemäßer Installation des Wasseranschlusses besteht die Gefahr eines Wasserschadens.

- Kontrollieren Sie alle Wasseranschlüsse und Verbindungen.





Pos.	Beschreibung	Art.-Nr.	Anmerkung
1	Notüberlauf	--	geräteseitig vorhanden
2	Wasseranschlusset Vacuclave 100/300/SteriHero	ME09040	optional bestellbar
2.1*)	Magnetventil externer Wasserzulauf	ME80057	vorhanden in ME09040
2.2*)	Zulaufstutzen Speisewasser	ME80068	vorhanden in ME09040
2.3*)	Dichtung Druckablassstutzen Tank	ME21247	vorhanden in ME09040
2.4*)	KL-Sicherung	ME21248	vorhanden in ME09040
2.5	Abwassertrichter	ME22913	vorhanden in ME09040
2.6	Wasserablaufschauch für Autoklaven, 2 m	ME36585	vorhanden in ME09040
4	bauseitige Absicherung (freier Auslauf entsprechend EN 1717)	--	gebäudeseitig vorhanden
5	Anschluss Abwasser nach oben entlüftet (Waschmaschinenanschluss)	--	gebäudeseitig vorhanden
6	MELAdem 47 Umkehr-Osmose-Anlage	ME01047	optional bestellbar
6.1	MELAdem 47 Umkehr-Osmose-Anlage (Basisprodukt)	ME56740	vorhanden in ME01047
6.2	Drucktank MELAdem 47 (mit Absperrhahn und Schlauch)	ME57065	vorhanden in ME01047
6.3	Wasserzulaufschlauch, 2,5 m	ME37220	vorhanden in ME01047
6.4	Schlauch PUR (6/4 mm, 1,5 m)	ME28820	vorhanden in ME01047
6.5	Filter für MELAdem	ME48240	vorhanden in ME01047
6.6	Entnahmehahn MELAdem	ME91900	vorhanden in ME01047
6.7	Schlauch PUR (6/4 mm, 1,5 m) (Konzentratleitung)	ME28820	vorhanden in ME01047
7.1	Sicherungskombination HD mit Wandhalterung (inkl. Schlauch, 2,5 m)	ME70686	optional bestellbar
7.2	Wasserzulaufschlauch (2,5 m, gemäß EN 1717)	ME24930	vorhanden in ME70686
8	Wasserhahn 3/4" mit Sicherungskombination	--	gebäudeseitig vorhanden
9	Wasserstopp (Leckwassermelder mit Absperrventil und Sonde)	ME01056	optional bestellbar
10	Netzanschluss	--	gebäudeseitig vorhanden

\*) verdeckt hinter Geräterückwand



## Gerät ausrichten

Für den störungsfreien Betrieb das Gerät mit Hilfe einer Wasserwaage **waagrecht** aufstellen, damit das Restwasser/ Kondensat aus der Sterilisierkammer ablaufen kann.

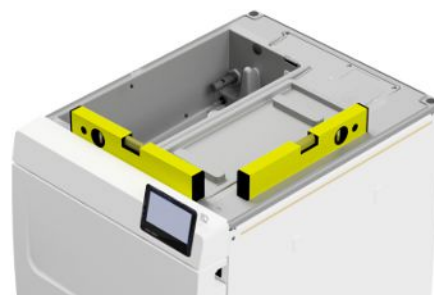
1. Entfernen Sie den Deckel des Speisewassertanks.



2. Entfernen Sie die Tankabdeckung vom Gerät.



3. Positionieren Sie eine Wasserwaage auf den rechten Rand des Abwassertanks sowie auf den vorderen Bereich der internen Vorrattanks.



4. Drehen Sie bei Bedarf die vorderen Gerätefüße hinein oder heraus.
5. Haken Sie die Tankabdeckung an der Geräterückseite ein und ziehen Sie die Tankabdeckung nach vorn bis sie einrastet. Klappen Sie anschließend die Tankabdeckung auf das Gerät.

**HINWEIS:** Die Tankabdeckung muss an allen Seiten gleichmäßig auf dem Gerät aufliegen.



6. Legen Sie den Deckel des Speisewassertanks wieder auf das Gerät.

## Elektrische Prüfung nach EN 50678 (VDE 0701) oder länderspezifische Norm

Diese Prüfung ist nur notwendig, falls das Gehäuse für die Montage des Magnetventils oder des Abwassertrichters geöffnet wurde.



## Netzkabel anschließen und Kammerinhalt entnehmen



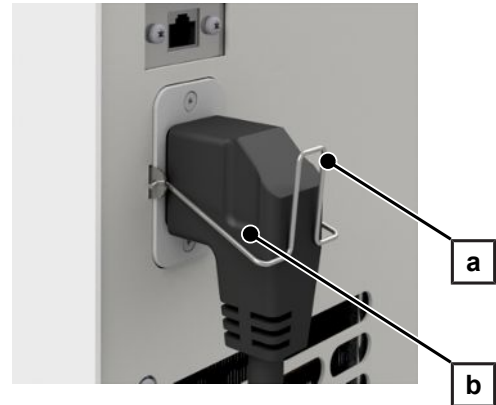
### ACHTUNG

**Warnung vor Sachschäden durch Betrieb außerhalb der vorgegebenen Umgebungstemperatur.**


Der Betrieb des Gerätes außerhalb der vorgegebenen Umgebungstemperatur (5-40 °C) kann zu Schäden an einzelnen Gerätekomponenten (z. B. Platinen, Vakuumpumpe, etc.) führen.

- Lassen Sie das Gerät vor dem erstmaligen Einschalten auf die erforderliche Umgebungstemperatur (5-40 °C) akklimatisieren.

1. Schließen Sie das Netzkabel (Pos. b) an der Rückseite des Autoklaven an und klappen Sie den Sicherheitsbügel (Pos. a) herunter.




2. Stecken Sie den Netzstecker des Gerätes in die Netzsteckdose der Praxis.
3. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein. Auf dem Display erscheint der Startbildschirm.

**HINWEIS:** Das Gerät zeigt nach dem Start aufgrund fehlenden Speisewassers eine Warnmeldung an. Drücken Sie , um die Meldung zu minimieren.

4. Öffnen Sie die Tür.
5. Entnehmen Sie alle Komponenten, Zubehörteile und Ausrüstung aus der Sterilisierkammer.
6. Schließen Sie die Tür.

## Software-Version kontrollieren

1. Rufen Sie den Gerätestatus mit  in der Kopfzeile des Displays auf.
2. Kontrollieren Sie die Software-Version.
3. Wenn nötig, führen Sie ein Software-Update durch, siehe [Software-Update](#) [► Seite 90].

## Wasserversorgung und -entsorgung kontrollieren

1. Kontrollieren Sie die Wasserversorgung und -entsorgung im Menü **Einstellungen**, siehe [Wasser](#) [► Seite 79].
2. Stellen Sie ggf. die Wasserversorgung und -entsorgung gemäß der Installation ein, siehe [Installationsbeispiele](#) [► Seite 25].

## Datum und Uhrzeit kontrollieren

Für eine einwandfreie Chargendokumentation müssen Datum und Uhrzeit des Gerätes richtig eingestellt sein. Beachten Sie ggf. die Zeitumstellung, da dies nicht automatisch erfolgt.

1. Kontrollieren Sie das Datum und die Uhrzeit im Kopfbereich der Displayanzeige.
2. Wenn nötig, stellen Sie im Menü **Einstellungen** Datum und Uhrzeit ein, siehe [Datum](#) [► Seite 63] und [Uhrzeit](#) [► Seite 64].



## Display und Audio einstellen

Passen Sie bei Bedarf im Menü **Einstellungen** die Helligkeit an und aktivieren/deaktivieren Sie den Signalton, siehe [Display](#) [► Seite 65] und [Audio](#) [► Seite 66].

## Probelläufe

Führen Sie die folgenden Probelläufe im Anschluss an die Installation durch und protokollieren Sie die Ergebnisse im Installationsprotokoll.

### ***Vakuumtest mit kalter Sterilisierkammer***

Führen Sie einen **Vakuumtest Kammer** bei leerer, kalter Sterilisierkammer durch und protokollieren Sie das Ergebnis.

### ***Programm Universal-B***

Wenn der Vakuumtest erfolgreich war, führen Sie das Programm **Universal-B** mit 1,5 kg Beladung (Instrumente) durch.

### ***Kontrolle auf Dichtigkeit***

Kontrollieren Sie nach dem Programm **Universal-B** die installierten Schlauchverbindungen auf Dichtigkeit.

## Einweisung der Benutzer

Erklären Sie alle benutzertypischen Eigenschaften zur Dokumentation und Einstellmöglichkeiten für den Benutzer.

Die im Lieferumfang enthaltenen Dokumente (z. B. Werksprüfungsnachweis) sind durch den Betreiber aufzubewahren. Die Konformitätserklärung zur Druckgeräteverordnung und zur Medizinprodukteverordnung ist im Werksprüfungsnachweis enthalten.

## Wartungszähler zurücksetzen

Auch in einem noch nicht betriebenen Gerät läuft der Wartungszähler bereits.

- Setzen Sie den Wartungszähler zurück, siehe separate Anweisung „Wartungszähler zurücksetzen“ (Dok. AS\_014-22).

## Installations- und Aufstellungsprotokoll

Als Nachweis für eine ordnungsgemäße Aufstellung, Installation und Erstinbetriebnahme sowie für den Anspruch auf Gewährleistung ist das Installations- und Aufstellungsprotokoll von einem ►[autorisierten Techniker](#) auszufüllen und eine Kopie an MELAG zu schicken.

## 7 Erste Schritte

### Gerät einschalten

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Das Gerät ist am Stromnetz angeschlossen.
- ✓ Die Versorgung mit Speisewasser ist gesichert. Zur Erstbefüllung des Dampf erzeugenden Systems benötigt der Autoklav min. 1,25 l Speisewasser.

1. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein (siehe Kreismarkierung).

**HINWEIS:** Während des Gerätestarts leuchtet die Safety-LED kurz auf. Dies ist ein Selbsttest.



- ➔ Auf dem Display erscheint der Startbildschirm.
- ➔ Sofort nach dem Einschalten wird der Wasserstand des Speisewassers kontrolliert.



#### HINWEIS

Bei automatischer Speisewasserversorgung versucht das Gerät nach dem Start Speisewasser zu fördern.

Wenn noch kein Speisewasser verfügbar ist, dann wird eine Störungsmeldung angezeigt, siehe [Betriebsstörungen](#) ▶ Seite 102].

2. Warten Sie, bis das Menü **Programme** angezeigt wird.

**HINWEIS:** Sie können sofort ein Programm starten, die Vorheizzeit muss nicht abgewartet werden.

Wechseln Sie innerhalb der ersten 60 s nach Gerätestart durch Drücken von > in das Menü [Serviceprogramme](#) ▶ Seite 59], um das automatische Vorheizen zu verhindern.



### Tür öffnen/schließen

Das Gerät verfügt über einen automatischen Verriegelungsmechanismus, der dafür sorgt, dass die Tür nicht geöffnet werden kann, solange sie nicht automatisch (nach Gerätestart) oder durch den Benutzer (nach Programmlauf) entriegelt wurde.

Die Tür ist verriegelt, wenn:

- das Gerät ausgeschaltet ist
- sich das Gerät im stromlosen Zustand befindet
- das Gerät im Energiesparmodus ist
- ein Programm läuft

## Tür öffnen

### Nach Einschalten des Gerätes

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Das Gerät ist eingeschaltet und hochgefahren.
- ✓ Ein hörbares Klicken ist ertönt.
- ▶ Ziehen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam am Türgriff.

**HINWEIS:** Lassen Sie die Tür nur zum Be- und Entladen des Gerätes offen. Wenn Sie die Tür geschlossen halten, sparen Sie Energie.



### Nach einem Programmlauf

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Das Programm ist beendet.
  - ✓ Die Schaltfläche **Tür entriegeln** wurde gedrückt.
1. Ein hörbares Klicken ertönt und der nebenstehende Hinweis wird angezeigt.



2. Ziehen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam am Türgriff.

## Tür schließen

- ▶ **ACHTUNG!** Warnung vor Schäden am Türverschluss. Werfen Sie die Tür nicht mit Schwung zu.

Drücken Sie die Tür leicht an das Gerät und klappen Sie den Türgriff ein.



- ➡ Nachdem die Tür geschlossen ist, wechselt die Anzeige auf dem Display zum Menü **Programme**.

## Versorgung mit Speisewasser

Für die Dampfsterilisation ist die Verwendung von ▶destilliertem oder ▶demineralisiertem Wasser, sogenanntem ▶Speisewasser, erforderlich. Die ▶EN 13060 gibt im Anhang C zu beachtende Richtwerte vor.

Die Versorgung mit ▶Speisewasser erfolgt entweder über den internen Vorratstank oder über eine separate Wasser-Aufbereitungsanlage (z. B. MELAdem 40/MELAdem 47).

### Verwendung des Speisewassertanks

Für die Speisewasserversorgung über den internen Vorratstank müssen Sie diesen manuell befüllen. Zum gegebenen Zeitpunkt wird eine entsprechende Meldung am Display angezeigt. Der Speisewassertank (links) fasst maximal 5,3 l. Diese Menge an Speisewasser reicht für bis zu 7 Sterilisationen. Zur Sicherung der Speisewasserversorgung benötigt das dampferzeugende System mindestens 1,25 l.

#### Speisewasser auffüllen

1. Entfernen Sie den Deckel der Speisewasserseite und befüllen Sie die Speisewasserseite bis zur MAX-Markierung (siehe Kreismarkierung) mit frischem Speisewasser.
2. Für eine Speisewasserversorgung über den internen Vorratstank die Wasserversorgung auf **Manue11** (Auslieferungszustand) einstellen.



## Entsorgung des Abwassers

- ▶ Das Abwasser wird entweder im Abwassertank (rechts) gesammelt und manuell entleert oder über den Abwasseranschluss automatisch abgelassen.



Zum Anschluss des Gerätes an das Abwasser kann ein Nachrüstsatz für den Abwasseranschluss bestellt werden. Detaillierte Informationen zum Anschluss an das Abwasser, siehe [Installationsbeispiele](#) ▶ Seite 25].

## 8 Wichtige Informationen zum Routinebetrieb

Bitte beachten Sie hierfür auch die aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Instituts ([►RKI](#)) und die Hinweise in der [►DIN 58946-7](#).

### Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb von „Typ B“-Autoklaven<sup>1)</sup>

Wann muss geprüft werden?	Wie muss geprüft werden?
Einmal pro Arbeitstag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sichtkontrolle der Türdichtung und des Türverschlusses auf Unversehrtheit</li> <li>• Kontrolle der Betriebsmedien (Strom, <a href="#">►Speisewasser</a>, ggf. Wasseranschluss)</li> <li>• Kontrolle der Dokumentationsmedien (Druckerpapier, Computer, Netzwerk)</li> </ul> <p>MELAG empfiehlt einen Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol Helix/ MELAcontrol Pro im Universal-Programm (Prüfsystem entsprechend <a href="#">►EN 867-5</a>).</p>
Einmal pro Woche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vakuumtest</li> <li>• <b>Tipp:</b> Morgens vor Arbeitsbeginn – der Autoklav muss kalt und trocken sein</li> </ul>
Chargenbezogene Prüfungen	<p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch B“ sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro als <a href="#">►Chargenkontrolle</a> bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.</li> </ul> <p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch A“ sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozessindikator (Typ 5 nach <a href="#">►EN ISO 11140</a>) als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.</li> </ul> <p>Bei Instrumenten der Kategorie „Kritisch A+B“ sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.</li> </ul> <p>Dies vereinfacht den Arbeitsablauf und erhöht die Sicherheit. Auf den täglichen Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro (s. o.) kann dann verzichtet werden. Die Verwendung eines anderen Prüfsystems nach <a href="#">►EN 867-5</a> ist möglich. Aufgrund der Vielzahl der zur Verfügung stehenden Prüfsysteme ist es MELAG nicht möglich, technischen Support bei der Verwendung eines anderen Systems zu leisten.</p>



### HINWEIS

Dokumentieren Sie die Ergebnisse der Prüfungen.

Die verwendeten Teststreifen müssen nicht aufbewahrt werden.

<sup>1)</sup> entsprechend den aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Instituts



## 9 Sterilisieren

### Beladung vorbereiten

Vor der Sterilisation erfolgt immer die sachgemäße Reinigung und Desinfektion. Nur so kann eine anschließende Sterilisation der **Beladung** gewährleistet werden. Verwendete Materialien, Reinigungsmittel und Aufbereitungsverfahren sind von entscheidender Bedeutung.

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -systeme, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind.
- Verwenden Sie nur Original-Komponenten/Zubehör und Original-Ausrüstung von MELAG oder von MELAG freigegebene Fremdkomponenten/-zubehör/-ausrüstung. Für nicht freigegebene Fremdkomponenten/-zubehör/-ausrüstung kann auch bei erfolgreich durchgeführter Validierung keine Gewährleistung übernommen werden.

### Aufbereitung von Instrumenten

Unverpacktes Sterilgut verliert beim Kontakt mit Umgebungsluft seine Sterilität. Beabsichtigen Sie eine sterile Lagerung Ihrer Instrumente, verpacken Sie diese vor der Sterilisation in einer geeigneten Verpackung.

Beachten Sie bei der **Aufbereitung** von gebrauchten und fabrikneuen Instrumenten Folgendes:

- Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen der Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und beachten Sie die relevanten Normen und Richtlinien (in Deutschland z. B. von **TRKI**, **DGSV** und **DGUV Vorschrift 1**).
- Reinigen Sie die Instrumente sehr gründlich, z. B. mit Hilfe eines Ultraschallgerätes oder Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
- Spülen Sie die Instrumente zum Abschluss der Reinigung und Desinfektion mit möglichst demineralisiertem oder destilliertem Wasser und trocknen Sie die Instrumente danach mit einem sauberen, fusselfreien Tuch gründlich ab.
- Trocknen Sie die Spray-, Luft- und Wasserkanäle mittels medizinischer Druckluft nach.
- Setzen Sie nur Pflegemittel ein, die für die Dampfsterilisation geeignet sind. Fragen Sie beim Hersteller des Pflegemittels nach. Verwenden Sie keine wasserabweisenden Pflegemittel oder dampfdurchlässigen Öle. MELAG empfiehlt die Verwendung von MELAG Care Oil Spray.
- Beachten Sie beim Einsatz von Ultraschallgeräten, Pflegegeräten für Hand- und Winkelstücke sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten unbedingt die Aufbereitungshinweise der Instrumentenhersteller.
- Entfernen Sie Reste von Desinfektions- und Reinigungsmitteln, um Korrosion zu vermeiden. Ein erhöhter Wartungsbedarf und die Beeinträchtigung der Gerätefunktion können ansonsten die Folge sein.

### Aufbereitung von Textilien

Durch falsche Aufbereitung von Textilien, z. B. eines Wäschepaketes, kann die Dampfdurchdringung behindert werden oder Sie erhalten schlechte Trocknungsergebnisse. Dies kann dazu führen, dass die Textilien **nicht** steril sind.

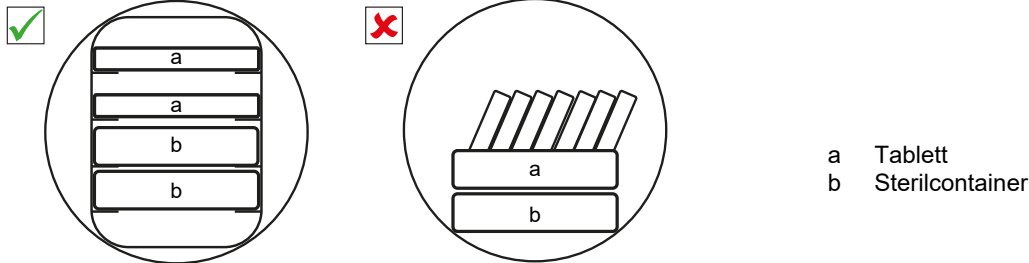
Beachten Sie bei der **Aufbereitung** von Textilien und beim Unterbringen der Textilien in Sterilcontainern Folgendes:

- Befolgen Sie die Anweisungen der Textilhersteller zur Aufbereitung und beachten Sie relevante Normen und Richtlinien (in Deutschland z. B. von **TRKI** und **DGSV**).
- Richten Sie die Falten der Textilien parallel zueinander aus.
- Stapeln Sie die Textilien möglichst senkrecht und nicht zu eng in die Sterilcontainer, damit sich Strömungskanäle bilden können.
- Wenn sich Textilkpakete nicht zusammen halten lassen, schlagen Sie die Textilien in Sterilisierpapier ein.
- Sterilisieren Sie nur trockene Textilien.
- Die Textilien dürfen keinen direkten Kontakt zur Sterilisierkammer haben, sie saugen sich sonst mit **Kondensat** voll.

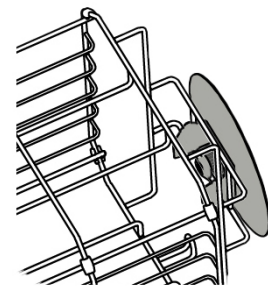
## Autoklav beladen

Nur wenn der Autoklav richtig beladen ist, kann die Sterilisation wirksam sein und die Trocknung gute Ergebnisse liefern. Beachten Sie bei der Beladung Folgendes:

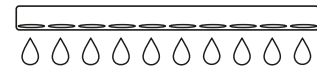
- Stellen Sie Tablettts oder Sterilcontainer nur mit der zugehörigen Halterung in die Sterilisierkammer.



- Schieben Sie die Halterung bis zum Anschlag in die Sterilisierkammer hinein. Die Halterung muss in der Federklemme hör- und spürbar einrasten.



- Sterilisieren Sie Textilien und Instrumente möglichst getrennt voneinander in separaten Sterilcontainern oder Sterilisierverpackungen. So erzielen Sie bessere Trocknungsergebnisse.
- Die Verwendung von Tray-Einlagen aus Papier kann zu schlechten Trocknungsergebnissen führen.
- Verwenden Sie perforierte Tablettts, wie z. B. die Tablettts von MELAG. Nur so kann **Kondensat** ablaufen. Geschlossene Unterlagen oder Halbschalen für die Aufnahme der **Beladung** führen zu schlechten Trocknungsergebnissen.



### Verpackungen

Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -systeme (**►Sterilbarrieresysteme**), welche die Norm **►EN ISO 11607-1** erfüllen. Die richtige Anwendung geeigneter Verpackungen ist für den Erfolg der Sterilisation von Bedeutung. Sie können wiederverwendbare starre Verpackungen oder weiche Verpackungen, z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Papierbeutel, Sterilisierpapier, Textilien oder Vlies verwenden.

## Geschlossene Sterilcontainer

Beachten Sie bei der Verwendung von geschlossenen Sterilcontainern Folgendes:

- Verwenden Sie Sterilcontainer aus Aluminium. Aluminium leitet und speichert Wärme gut und beschleunigt somit die Trocknung.
- Geschlossene Sterilcontainer müssen mindestens an einer Seite perforiert oder mit Ventilen ausgerüstet sein. Die Sterilcontainer von MELAG, z. B. MELAstore Box, erfüllen alle Anforderungen für eine erfolgreiche Sterilisation und Trocknung.
- Stapeln Sie, wenn möglich, nur Sterilcontainer gleicher Grundfläche, bei denen das Kondensat seitlich an den Wänden ablaufen kann, übereinander.
- Achten Sie darauf, dass Sie beim Stapeln der Sterilcontainer die Perforation nicht abdecken, damit das Kondensat ablaufen kann.

**Tipp:** Die Sterilcontainer von MELAG erfüllen alle Anforderungen nach EN 868-8 für eine erfolgreiche Sterilisation und Trocknung. Sie sind im Deckel und am Boden perforiert und mit Einmal-Papierfiltern ausgestattet.

## Weiche Sterilisierverpackungen

► **Weiche Sterilisierverpackungen** können sowohl in Sterilcontainern als auch auf Tablett sterilisiert werden. Beachten Sie bei der Verwendung von weichen Sterilisierverpackungen, wie z. B. MELAfol, Folgendes:

- Ordnen Sie Klarsicht-Sterilisierverpackungen hochkant und in geringem Abstand zueinander an. Wenn das nicht möglich ist, mit der Papierseite nach unten zeigend.
- Legen Sie nicht mehrere weiche Sterilisierverpackungen flach übereinander auf ein Tablett oder in einen Behälter.
- Achten Sie beim Beladen des Autoklaven darauf, dass sich entweder die Folien- oder Papierseiten unterschiedlicher Beutel gegenüber liegen.
- Wenn die Siegelnaht während der Sterilisation aufreißt, ist evtl. eine zu kleine Verpackung der Grund. Verpacken Sie die Instrumente mit einer größeren Verpackung neu und sterilisieren Sie diese noch einmal.
- Sollte die Siegelnaht, trotz ausreichender Beutelgröße, während der Sterilisation aufreißen, passen Sie die Siegeltemperatur am Siegelgerät an oder siegeln Sie eine Doppelnaht.

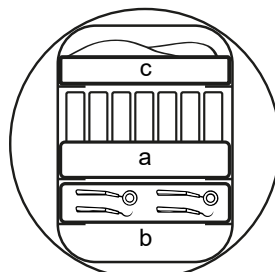
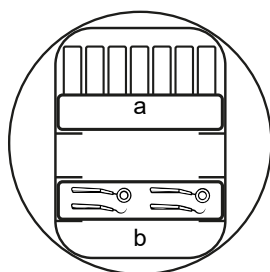
## Mehrfachverpackung

Das Gerät arbeitet mit dem fraktioniertem Vakuumverfahren. Dieses ermöglicht die Verwendung von ► **Mehrfachverpackungen**, siehe [Programm auswählen](#) ► Seite 40].

## Gemischte Beladungen

Beachten Sie für die Sterilisation von ► **gemischten Beladungen** Folgendes:

- Textilien immer nach oben
- Sterilcontainer nach unten
- Unverpackte Instrumente nach unten
- Die schwersten Beladungen nach unten
- Klarsicht-Sterilisierverpackungen und Papierverpackungen nach oben. Ausnahme: in der Kombination mit Textilien nach unten



- a Verpackungen
- b Schwere Beladung/Instrumente
- c Textilien

## Beladungsmengen

### Höchstmasse je Einzelteil

Beladung <sup>*)</sup>	
Höchstmasse je Einzelteil	2 kg
*) Halterungen, Tablett, Sterilcontainer von MELAG, siehe <a href="#">Komponenten, Zubehör und Ersatzteile</a> ► Seite 112].	





## Programm auswählen



Alle Sterilisierprogramme werden im Menü **Programme** angezeigt. Den folgenden Tabellen können Sie entnehmen, für welche Beladung Sie welches Programm einsetzen und welche Serviceprogramme Ihnen außerdem zur Verfügung stehen.

Gehen Sie bei der Wahl des Sterilisierprogramms folgenderweise vor:

- Wählen Sie das Sterilisierprogramm danach aus, welche Produkte Sie sterilisieren möchten.
- Wählen Sie das Sterilisierprogramm danach aus, ob und wie die Beladung verpackt ist.
- Beachten Sie die zulässigen max. Beladungsmengen.
- Beachten Sie die Temperaturbeständigkeit der Beladung.

### Übersicht Sterilisierprogramme

Programm	Besonders geeignet für		max. Beladungsmenge		Betriebszeit <sup>(*)</sup>		Trocknung <sup>(**)</sup>	
			Vacuclave 318	Vacuclave 323	Vacuclave 318	Vacuclave 323	zeitge-steuert	intelli-gent
 <b>Universal-B</b> 134 °C 2,1 bar 5:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>Übertragungs-instrumente</li> <li>Produkte mit engem Lumen</li> <li>einfache Hohlkörper</li> </ul>	Instrumente:						
		• einfach verpackt	4 kg	5 kg	22-27 min	24-31 min		
		• doppelt verpackt	3 kg	4 kg	22-26 min	24-30 min		
		• unverpackt	5 kg	6 kg	22-28 min	24-32 min		
		Textilien:						
		• doppelt verpackt	1,8 kg	2 kg	22-32 min	24-37 min		
		Steril-container	5 kg	6 kg	22-35 min	24-38 min		
 <b>Schnell-B</b> 134 °C 2,1 bar 5:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>Übertragungs-instrumente</li> <li>Produkte mit engem Lumen</li> <li>einfache Hohlkörper</li> </ul>	Instrumente:						
		• einfach verpackt	1,5 kg		22-25 min	24-27 min		
		• unverpackt	2,5 kg	3 kg	22-26 min	24-27 min		
		Keine Textilien und Sterilcontainer						
 <b>Schnell-S</b> 134 °C 2,1 bar 3:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>einfache massive Instrumente</li> <li>einfache Hohlkörper</li> </ul>	Instrumente:						
		• unverpackt	2,5 kg	3 kg	15-18 min	16-20 min	5 min	1-5 min
		Keine Textilien und Sterilcontainer						
 <b>Schon-B</b> 121 °C 1,2 bar 20:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thermolabiles Gut (z. B. Kunststoff, Gummi, Textilien)</li> <li>Produkte mit engem Lumen</li> <li>einfache Hohlkörper</li> </ul>	Instrumente:						
		• einfach verpackt	4 kg	5 kg	37-42 min	39-47 min		
		• doppelt verpackt	3 kg	4 kg	37-41 min	39-46 min		
		• unverpackt	5 kg	6 kg	37-43 min	39-48 min		
		Textilien:						
		• doppelt verpackt	1,8 kg	2 kg	37-47 min	39-51 min		
		Steril-container	5 kg	6 kg	37-49 min	39-53 min		

Programm	Besonders geeignet für		max. Beladungsmenge		Betriebszeit <sup>*)</sup>		Trocknung <sup>**)</sup>	
			Vacuclave 318	Vacuclave 323	Vacuclave 318	Vacuclave 323	zeitge-steuert	intelli-gent
 Prionen-B 134 °C 2,1 bar 20:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumente, die in Kontakt mit Prionen-Risikogewebe (z. B. Creutzfeldt-Jakob) kommen können und bei denen die Reinigung nicht in einem explizit prionendekontaminierenden Verfahren erfolgen konnte<sup>***)</sup></li> <li>Übertragungs-instrumente</li> <li>Produkte mit engem Lumen</li> <li>einfache Hohlkörper</li> </ul>	Instrumente:					20 min	1-20 min
		• einfach verpackt	4 kg	5 kg	37-42 min	37-48 min		
		• doppelt verpackt	3 kg	4 kg	37-41 min	37-47 min		
		• unverpackt	5 kg	6 kg	37-43 min	37-49 min		
		Textilien:					30 min	1-30 min
		• doppelt verpackt	1,8 kg	2 kg	37-47 min	37-51 min		
		Steril-container	5 kg	6 kg	37-50 min	37-53 min		
 Heavy Duty-B 134 °C 2,1 bar 5:30 min	Größere Mengen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Übertragungs-instrumente</li> <li>Produkte mit engem Lumen</li> <li>einfache Hohlkörper</li> </ul>	Instrumente:					30 min	1-30 min
		• einfach verpackt	6 kg	7 kg	22-32 min	24-35 min		
		• doppelt verpackt	5 kg	6 kg	22-32 min	24-35 min		
		• unverpackt	7 kg	8 kg	22-32 min	24-35 min		
		Textilien:						
		• doppelt verpackt	1,8 kg	2 kg	22-32 min	24-37 min		
		Steril-container	7 kg	8 kg	22-38 min	24-42 min		

<sup>\*)</sup> Ohne Trocknung bei Minimal- bis Vollbeladung und abhängig von Beladungs-/Verpackungsart sowie Aufstellbedingungen (wie z. B. Netzspannung). Bei einem Kaltstart des Gerätes kann sich die Zeit um einige Minuten verlängern.

<sup>\*\*) Die angegebenen Werte entsprechen den voreingestellten Werten ab Werk. Die Trocknungsdauer kann zwischen 1-60 min angepasst werden, siehe [Trocknung](#) [▶ Seite 80].</sup>

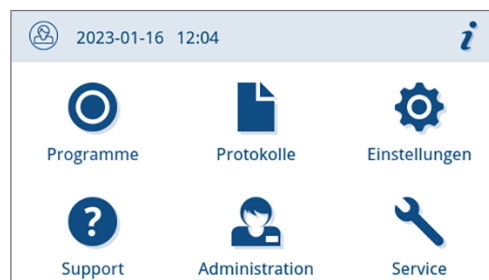
<sup>\*\*\*) Beachten Sie die jeweiligen nationalen Bestimmungen Ihres Landes (z. B. in Deutschland, Anlage 7 Kap 1.3.1 RKI Richtlinie).</sup>

## Programm starten

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Der Sterilfilter und der Staubfilter sind am Gerät angebracht.
- ✓ Die Beladung wurde gereinigt und desinfiziert, siehe [Beladung vorbereiten](#) [▶ Seite 37].
- ✓ Das Gerät ist korrekt beladen, siehe [Autoklav beladen](#) [▶ Seite 38].
- ✓ Die max. Beladungsmenge ist nicht überschritten, siehe [Programm auswählen](#) [▶ Seite 40].
- ✓ Das Datum und die Uhrzeit sind korrekt eingestellt, siehe [Datum](#) [▶ Seite 63] und [Uhrzeit](#) [▶ Seite 64].


1. Drücken Sie im Hauptmenü auf **Programme**.




2. Wählen Sie im Menü das Programm.




➔ Die Ansicht wechselt in die Programmansicht. Diese informiert vor einem Programmstart für welche Art der Beladung das Programm geeignet ist.

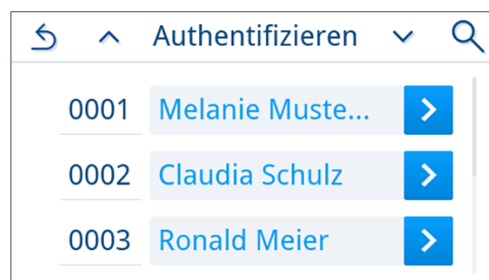
3. Wenn gewünscht, drücken Sie auf , um die Trocknungsdauer einzustellen, siehe [Programmoptionen](#) [▶ Seite 43].
4. Drücken Sie in der Programmansicht auf **PROGRAMM STARTEN**.



5. Wenn eine Benutzerauthentifizierung zum Programmstart aktiviert ist (siehe [Authentifizierung](#) [▶ Seite 87]), dann wählen Sie Ihren Benutzernamen mit  aus.

Durch Drücken auf  können Sie nach Ihrer Benutzer-ID suchen. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein.

**HINWEIS:** Wurde kein Benutzer im System angelegt, wird ein Hinweis angezeigt und die Möglichkeit zum Überspringen der Authentifizierung angeboten. Es wird keine Benutzer-ID protokolliert, stattdessen erscheint im Protokoll/auf dem Etikett der Eintrag „Übersprungen“.



*Beispielhafte Ansicht einer Benutzerliste*

6. Geben Sie anschließend Ihre Benutzer-PIN ein. Das Programm startet daraufhin.

➡ Mit dem Start des Programms kontrolliert das Gerät die Menge des Speisewassers und die Leitfähigkeit.


## Programmoptionen

Vor einem Programmstart kann die Trocknungsdauer abhängig von der Beladungsmenge und -art individuell angepasst werden. Diese Anpassung wird für den aktuell zu startenden Programmlauf gespeichert, während die allgemeinen Trocknungseinstellungen erhalten bleiben. Für weitere Informationen zur Einstellung der Trocknungsdauer, siehe [Trocknung](#) [▶ Seite 80].



### Intelligente Trocknung

Möchten Sie die maximale Trocknungsdauer für diesen Programmlauf ändern, gehen Sie wie folgt vor:


1. Drücken Sie in der Programmansicht auf .

2. Ändern Sie die Trocknungsdauer durch Drücken auf .

➡ Die Ansicht zur Bearbeitung der Einstellung öffnet sich.

3. Wählen Sie durch Drücken auf  oder  die gewünschte Trocknungsdauer.

**HINWEIS:** Die maximale Trocknungsdauer kann zwischen max. 1-60 min angepasst werden.

4. Bestätigen Sie anschließend mit , um die Auswahl zu übernehmen.


➡ Die bearbeitete Einstellung wird angezeigt.

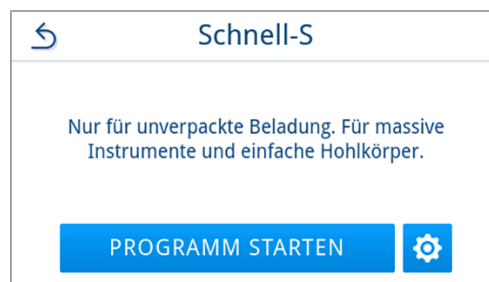
- Drücken Sie auf die Schaltfläche **PROGRAMM STARTEN**, um das Programm zu starten.




Die Einstellung gilt nur für den gewählten Programmlauf. Sie ist nicht dauerhaft aktiv.

### Zeitgesteuerte Trocknung



- Drücken Sie in der Programmansicht auf .



- Ändern Sie die Trocknungsdauer durch Drücken auf .



Die Ansicht zur Bearbeitung der Einstellung öffnet sich.

- Wählen Sie durch Drücken auf  oder  die gewünschte Trocknungsdauer.

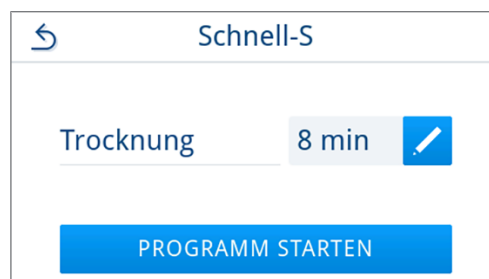
**HINWEIS:** Die Trocknungsdauer kann zwischen 1-60 min angepasst werden.



- Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.

Die bearbeitete Einstellung wird angezeigt.

- Drücken Sie auf die Schaltfläche **PROGRAMM STARTEN**, um das Programm zu starten.



Die Einstellung gilt nur für den gewählten Programmlauf. Sie ist nicht dauerhaft aktiv.

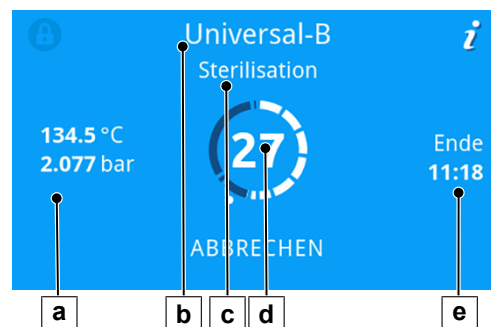


## Programm läuft

Nach dem Start eines Programms können Sie den Programmlauf am Display verfolgen. Während des Programmlaufs werden folgende Werte angezeigt:

### ► Programmlaufanzeige:

- a) Programmparameter
- b) Programmname
- c) Programmphase
- d) Restlaufzeit (verbleibende Programmdauer in Minuten)
- e) voraussichtliches Programmende

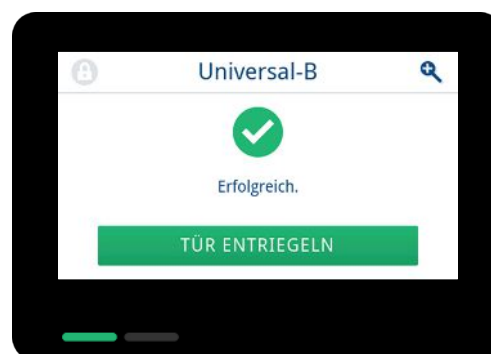


## Programm ist beendet

### Programm erfolgreich

Wenn das Programm erfolgreich war, dann erscheint eine entsprechende Mitteilung auf dem Display. Die Status-LED (linke LED) unterhalb des Displays leuchtet grün und ein akustisches Signal ertönt einmalig.

1. Drücken Sie auf **TÜR ENTRIEGELN**.



2. Wenn eine Benutzerauthentifizierung zum Programmende aktiviert ist (siehe [Authentifizierung](#) ► Seite 87)), dann authentifizieren Sie sich mit Ihrer Benutzer-ID und PIN, siehe [Programm starten](#) ► Seite 42].
3. Öffnen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam die Tür.



Ist im Menü **Einstellungen** die automatische Protokollausgabe nach Programmende aktiviert (= Sofortausgabe), wird das Protokoll des gelaufenen Programms nach dem Öffnen der Tür an die aktivierten Ausgabemedien ausgegeben.

## Freigabeprozess

Gemäß [►RKI](#) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ endet die Aufbereitung von Instrumenten mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung und Anwendung des [►Sterilguts](#). Der Freigabeprozess besteht aus der Indikatorbewertung und der Chargenfreigabe und muss durch autorisiertes und sachkundiges Personal erfolgen.

### Indikatorbewertung

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Die Chargenfreigabe ist aktiviert, siehe [Freigabe](#) [► Seite 88].
- ✓ Die Indikatorbewertung ist aktiviert, siehe [Freigabe](#) [► Seite 88].

1. Die Optionen zur Indikatorbewertung werden angezeigt. Bewerten Sie das Ergebnis.

Ist der Indikator umgeschlagen oder wurde keine Angabe gemacht, kann die Charge freigegeben werden.

➡ Das Ergebnis Indikatorbewertung wird protokolliert und die Programmnachbereitung fortgesetzt.

2. Wurde der Indikator mit nicht umgeschlagen bewertet, ist keine Chargenfreigabe möglich. Durch Drücken auf die Schaltfläche kann die Bewertung bei Bedarf korrigiert werden. Durch Drücken auf **OK** wird die Charge nicht freigegeben.

➡ Das Ergebnis der Chargenfreigabe und Indikatorbewertung wird protokolliert und die Programmnachbereitung fortgesetzt.

### Chargenfreigabe

Die **Chargenfreigabe** umfasst die Überprüfung der Prozessparameter anhand des Sterilisierungsergebnisses am Gerät und des Sterilisierprotokolls sowie die Überprüfung der einzelnen Verpackungen auf Beschädigungen und Restfeuchtigkeit. Auf dem Sterilisierprotokoll wird die Freigabe der [►Charge](#) und der evtl. mitgeführten Indikatoren dokumentiert. Je nach Einstellung in der Benutzerverwaltung ist zur Freigabe des [►Sterilguts](#) eine Benutzer-PIN der Person, welche die Charge und die Indikatoren freigibt, notwendig.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Die Chargenfreigabe ist aktiviert, siehe [Freigabe](#) [► Seite 88].
- Die Möglichkeit zur Chargenbewertung wird angezeigt. Drücken Sie auf **JA**, um die Charge freizugeben.

➡ Das Ergebnis der Chargenfreigabe wird protokolliert und die Programmnachbereitung fortgesetzt.

**Programm nicht erfolgreich**



**WARNUNG**

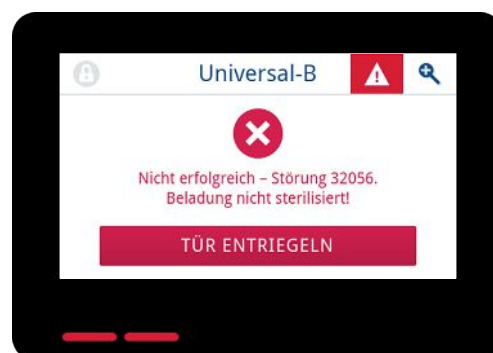
**Infektionsgefahr durch nicht sterile Ladung.**

Leuchtet die Safety-LED (rechte LED) rot, wurde das Programm nicht erfolgreich beendet. Die Beladung wurde nicht sterilisiert.

- Prüfen Sie bei jedem Programmende das Display sowie die beiden LEDs.
- Lesen und beachten Sie die Hinweise auf dem Display.
- Verpacken Sie ggf. neu und wiederholen Sie die Sterilisation für die betreffende Beladung.

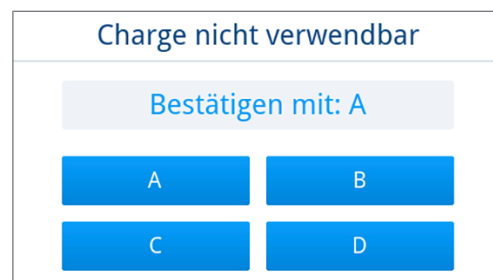
Wenn das Programm nicht erfolgreich war, dann erscheint eine entsprechende Mitteilung auf dem Display. Die beiden LEDs unterhalb des Displays leuchten rot und ein akustisches Signal ertönt dreimalig.

1. Drücken Sie auf **TÜR ENTRIEGELN**.



2. Zur Bestätigung eines nicht erfolgreichen Programmlaufes folgen Sie der Anweisung auf dem Display und drücken Sie die entsprechende Schaltfläche.

*In der beispielhaften Ansicht muss mit der Schaltfläche A bestätigt werden!*



➡ Bei falscher Eingabe muss die Eingabe wiederholt werden.

3. Öffnen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam die Tür.



➡ Die Beladung wurde **nicht** sterilisiert. Verpacken Sie die Beladung ggf. erneut und wiederholen Sie das Programm.

Ist im Menü **Einstellungen** die automatische Protokollausgabe nach Programmende aktiviert (= Sofortausgabe), wird das Protokoll des gelaufenen Programms nach dem Ende der Programmnachbereitung an die aktivierten Ausgabemedien ausgegeben.

## Programm vorzeitig beenden

Sie können das Programm vorzeitig beenden. Wenn Sie das Programm vor Ende der Trocknung abbrechen, ist die Beladung nicht vollständig getrocknet und sollte sofort verwendet werden.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Das Sterilisierprogramm befindet sich in der Trocknungsphase.

1. Drücken Sie auf **BEENDEN**, um das laufende Programm zu beenden.

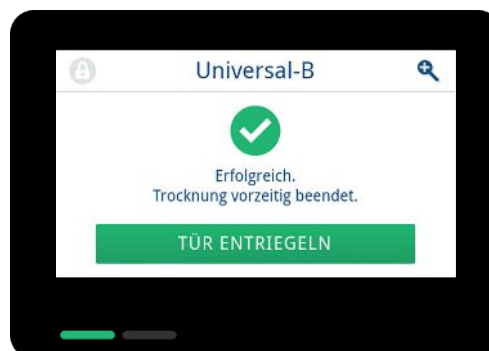


2. Bestätigen Sie die Sicherheitsabfrage mit **JA**.



3. Warten Sie, bis das Programm beendet wurde.
  - ➔ Nach erfolgreicher Beendigung des Programms leuchtet die Status-LED (linke LED) grün und ein akustisches Signal ertönt einmalig.

4. Drücken Sie auf **TÜR ENTRIEGELN**.



5. Wenn eine Benutzerauthentifizierung zum Programmende aktiviert ist (siehe [Authentifizierung](#) [► Seite 87]), dann authentifizieren Sie sich mit Ihrer Benutzer-ID und PIN, siehe [Programm starten](#) [► Seite 42].

6. Öffnen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam die Tür.



## Programm manuell abbrechen

Sie können ein laufendes Programm in allen Phasen abbrechen. Wenn Sie das Programm vor Ende der Sterilisierphase abbrechen, ist die Beladung **nicht** steril.



### WARNUNG

#### Kontaminationsgefahr durch vorzeitigen Programmabbruch.

Wenn ein Programm vor Beginn der Trocknung abgebrochen wird, ist die Beladung unsteril.

- Verpacken Sie ggf. die Beladung neu.
- Wiederholen Sie die Sterilisation der Beladung.



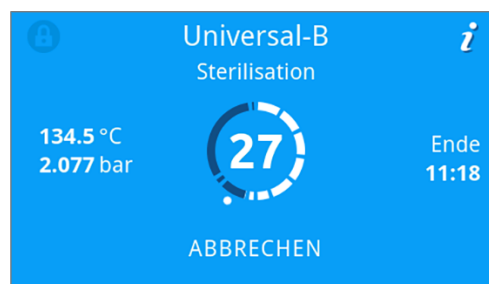
### VORSICHT

#### Verbrühungsgefahr durch heißen Wasserdampf.

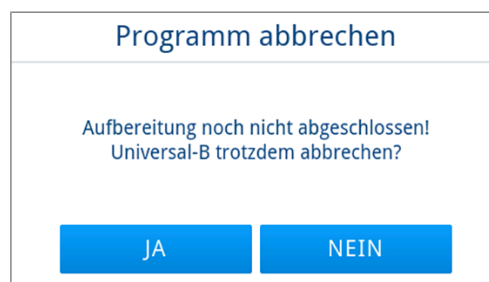
Beim Öffnen der Tür kann heißer Wasserdampf und heißes Wasser aus der Sterilisierkammer austreten, z. B. wenn dies unmittelbar nach Programmende notwendig ist. Verbrühungen können die Folge sein.

- Wenn Wasserdampf an der Rückseite des Gerätes nach dem Ausschalten austritt, warten Sie, bis der Vorgang beendet ist. Warten Sie weitere 5 min, bevor Sie die Tür öffnen.
- Stellen Sie sich seitlich vor die Tür und halten Sie ausreichend Abstand.
- Lassen Sie die Sterilisierkammer abkühlen, bevor Sie ggf. die Beladung entnehmen.

1. Drücken Sie auf **ABBRECHEN**, um das laufende Programm abzubrechen.

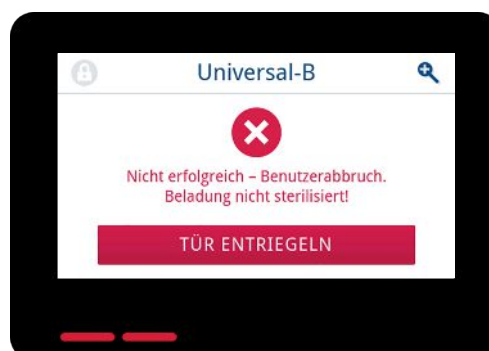


2. Bestätigen Sie die Sicherheitsabfrage mit **JA** und warten Sie, bis der Programmabbruch durchgeführt wurde.



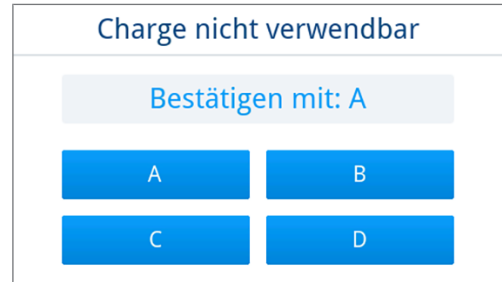
➡ Das Programm gilt als nicht erfolgreich. Die Beladung wurde nicht sterilisiert. Beide LEDs leuchten rot.

3. Drücken Sie auf **TÜR ENTRIEGELN**.



4. Zur Bestätigung eines nicht erfolgreichen Programmlaufes folgen Sie der Anweisung auf dem Display und drücken Sie die entsprechende Schaltfläche.

*In der beispielhaften Ansicht muss mit der Schaltfläche A bestätigt werden!*



→ Bei falscher Eingabe muss diese wiederholt werden.

5. Warten Sie den Druckausgleich ab.

**HINWEIS:** Ist der Druckausgleich noch nicht beendet, wird ein entsprechender Hinweis auf dem Display angezeigt.

6. Öffnen Sie vorsichtig und nicht gewaltsam die Tür.



→ Die Beladung ist **nicht** steril. Verpacken Sie die Beladung ggf. erneut und wiederholen Sie das Programm.

## Sterilgut entnehmen



### VORSICHT

#### Verbrennungsgefahr durch heiße Oberflächen.

Nach dem Abschluss eines Programmlaufs sind die Oberflächen von Sterilgut, Sterilisierkammer, Halterung und der Innenseite der Tür heiß. Eine Berührung kann zu Verbrennungen führen.

- Verwenden Sie zur Entnahme der Beladung einen Tabletteheber oder Hitzeschutzhandschuhe.
- Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, die Sterilisierkammer, die Halterung oder die Innenseite der Tür.



### WARNUNG

#### Warnung vor unsterilen Instrumenten durch beschädigte oder aufgeplatzte Verpackungen.

Beschädigte oder aufgeplatzte Verpackungen gefährden die Gesundheit des Patienten und des Praxisteam.

- Wenn eine Verpackung nach der Sterilisation beschädigt oder geplatzt ist, verpacken Sie die Beladung neu und sterilisieren Sie diese noch einmal.

Wenn Sie das [Sterilgut](#) direkt nach Programmende aus dem Gerät entnehmen, kann es vorkommen, dass sich geringe Mengen Feuchtigkeit auf dem Sterilgut befinden. Gemäß Roter Broschüre des Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung ([DAKI](#)) gelten in der Praxis einzelne Wassertropfen (keine Pfützen) als tolerierbare Restfeuchte, die innerhalb von 15 min abgetrocknet sind.

Beachten Sie bei der Entnahme des Sterilguts Folgendes:

- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür. Das Gerät könnte beschädigt werden oder es könnte heißer Dampf austreten.
- Halten Sie die Halterung bei der Entnahme aus dem Gerät waagrecht. Andernfalls kann die Beladung herausrutschen.
- Halten Sie die Tablette bei der Entnahme aus dem Gerät waagrecht. Andernfalls kann die Beladung herausrutschen.
- Achten Sie darauf, dass die Halterung nicht unbeabsichtigt herausrutscht, wenn die Beladung separat aus dem Gerät entnommen wird.
- Achten Sie darauf, dass die Halterung in der Federklemme fixiert ist, siehe [Halterung einsetzen und entnehmen](#) [[Seite 17](#)].

## Sterilgut lagern

Die maximale Lagerfähigkeit ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen abhängig. Beachten Sie die regulatorischen Vorgaben für die Lagerdauer von [Sterilgut](#) (in Deutschland z. B. [DIN 58953](#), Teil 8 oder die [DGSV-Leitlinien](#)) sowie die folgenden aufgeführten Kriterien:

- Beachten Sie die Herstellerangaben der Verpackung, z. B. beim Einstellen der Lagerdauer für den Etikettendruck. Halten Sie die maximale Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart ein.
- Lagern Sie das Sterilgut staubgeschützt, z. B. im geschlossenen Instrumentenschrank.
- Lagern Sie das Sterilgut geschützt vor Feuchtigkeit.
- Lagern Sie das Sterilgut geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen.

# 10 Protokollieren

## Chargendokumentation

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für ein erfolgreich abgelaufenes Programm und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung unerlässlich. Im internen Protokollspeicher des Gerätes werden die Daten, wie z. B. Programmtyp, ▶Charge und Prozessparameter aller gelaufenen Programme abgelegt.

Für die Chargendokumentation können Sie den internen Protokollspeicher auslesen und die Daten an verschiedene Ausgabemedien übertragen lassen. Das kann sofort nach jedem gelaufenen Programm oder nachträglich, z. B. am Ende eines Praxistages, erfolgen.

Ist die Authentifizierung aktiviert, werden die Benutzer-ID und das Ergebnis des Freigabeprozesses im Protokollkopf und ggf. auf einem Etikett dokumentiert.

### Kapazität des internen Protokollspeichers

Das Gerät verfügt über einen internen Protokollspeicher. In diesem werden immer alle Daten der gelaufenen Programme automatisch abgelegt. Die Kapazität des internen Speichers reicht für 100 Protokolle.

Ist der interne Protokollspeicher mit nicht ausgegebenen Protokollen voll, erscheint auf dem Display eine entsprechende Meldung. Ist dies der Fall, sollten Sie das festgelegte Ausgabemedium bereitstellen und die betreffenden Protokolle ausgeben. Wird das Programm fortgesetzt, wird automatisch das älteste Protokoll überschrieben.

MELAG empfiehlt Protokolle sofort automatisch auszugeben, siehe [Protokollausgabe](#) ▶ Seite 69].

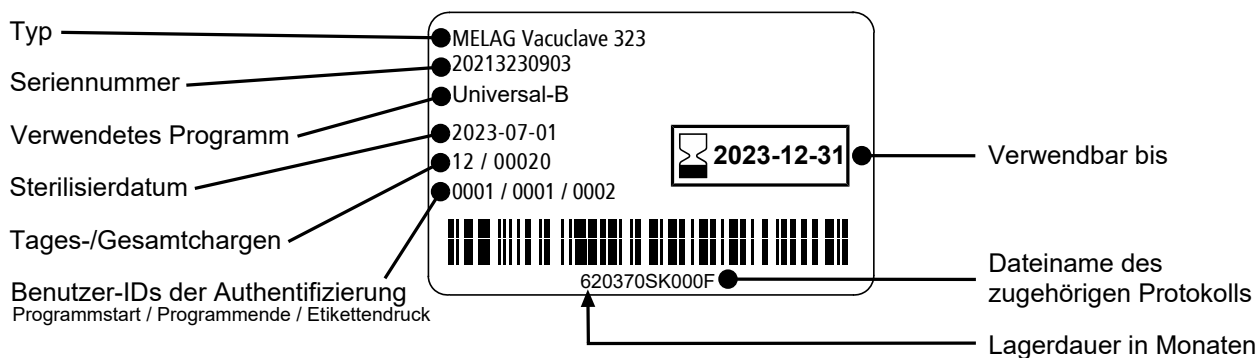
## Etikettendrucker

Der Einsatz eines Etikettendruckers ermöglicht die Rückverfolgbarkeit der Charge. Unter Angabe der folgenden Daten kann das Sterilgut dem Patienten und der Sterilisationscharge zugeordnet werden:

- Sterilisierdatum
- Lagerdauer
- Chargennummer (Tages-/Gesamtchargen)
- Benutzer-ID (Person, welche das Sterilgut zur Anwendung freigegeben hat)
- Gerät (Typ, Seriennummer, verwendetes Programm)
- Dateiname

Weitere Informationen zur Einrichtung des Etikettendruckers, siehe [Etikettendruck](#) ▶ Seite 76].

Die einwandfreien Verpackungen mit dem Sterilgut werden nach der Sterilisation durch Aufbringen eines Etiketts gekennzeichnet. Damit sind die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Freigabe durch die mit der Aufbereitung betrauten Person erfüllt. In der Patientenakte können somit alle Informationen über den korrekten Aufbereitungsprozess den verwendeten Instrumenten zugeordnet werden.







## Automatischer Etikettendruck nach Programmende

Wenn Sie nach dem Ende eines Programms Etiketten drucken möchten, dann nutzen Sie den automatischen Etikettendruck. Der automatische Etikettendruck ist standardmäßig deaktiviert.

Etiketten, die nicht automatisch gedruckt wurden, können manuell aus dem Gerätespeicher gedruckt werden, siehe [Manueller Etikettendruck](#) [► Seite 54].

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:


- ✓ Im Menü **Einstellungen** wurde ein Etikettendrucker konfiguriert, siehe [Etikettendruck](#) [► Seite 76].
- ✓ Im Menü **Einstellungen** ist der automatische Etikettendruck aktiviert, siehe [Etikettendruck](#) [► Seite 76].
- ✓ Im Etikettendrucker wurden ausreichend Etiketten eingelegt.
- ✓ Das Programm wurde erfolgreich abgeschlossen.
- ✓ Die Charge wurde freigegeben.

1. Nach dem Öffnen der Tür nach Programmende wird die Ansicht Etikettendruck Ausgabeeinstellungen angezeigt. Die Stückzahl kann mit  oder  direkt eingestellt werden.



*Beispielhafte Ansicht der Etikettendruck Ausgabeeinstellung (verpackt).*

**HINWEIS:** Für Aufbereitungsprogramme mit unverpackter Beladung, wie z. B. **schne11-s** als auch für erfolgreiche Serviceprogramme ohne Beladung lassen sich zu Dokumentationszwecken Etiketten drucken. In beiden Fällen wird auf dem Etikett keine Lagerdauer angegeben.



2. Drücken Sie auf , um die Lagerdauer zu bearbeiten.
3. Beachten Sie den Hinweis zur Lagerdauer und bestätigen Sie den Hinweis mit **OK**.



4. Die Lagerdauer kann bis max. 60 Monate eingestellt werden. Drücken Sie auf  oder , um die Lagerdauer zu ändern.

Übernehmen Sie die Einstellung mit **OK**.

**TIPP:**

kurze Tastenberührung = 1er-Schritte  
lange Tastenberührung = 5er-Schritte



- ➡ Die Einstellung wird gespeichert und beim nächsten Druckvorgang wieder angezeigt. Die Ansicht wechselt zurück zu Etikettendruck Ausgabeeinstellungen.

5. Drücken Sie auf **STARTEN**, um den Etikettendruck zu starten. Drücken Sie auf **ABBRECHEN**, wenn Sie keine Etiketten drucken möchten.

→ Die Etiketten werden gedruckt und der Ausgabefortschritt angezeigt.

6. Im Anschluss an den Etikettendruck wird das Ergebnis (erfolgreich/nicht erfolgreich) angezeigt. Das Ausgabeergebnis wird so lange angezeigt, bis die Ausgabe/der Ausgabeversuch beendet ist, mindestens jedoch 2 s.

→ Nach Beendigung des Etikettendrucks wird die Programmnachbereitung fortgesetzt. War der Etikettendruck nicht erfolgreich, wird eine minimierte Warnmeldung zur Ursache angezeigt. Diese bleibt so lange stehen, bis sie quittiert wird.

## Manueller Etikettendruck

Sie haben die Möglichkeit, Etiketten nachträglich und unabhängig vom Zeitpunkt eines Programmendes auszudrucken. Nutzen Sie dafür den manuellen Etikettendruck. Der manuelle Etikettendruck ist standardmäßig deaktiviert.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Im Menü **Einstellungen** wurde ein Etikettendrucker konfiguriert, siehe [Etikettendruck](#) [▶ Seite 76].
- ✓ Im Menü **Einstellungen** ist der manuelle oder automatische Etikettendruck aktiviert, siehe [Etikettendruck](#) [▶ Seite 76].
- ✓ Im Etikettendrucker wurden ausreichend Etiketten eingelegt.
- ✓ Das Programm wurde erfolgreich abgeschlossen.
- ✓ Die Charge wurde freigegeben.

1. Wenn für den im Protokoll dokumentierten Programmlauf Etiketten nachträglich gedruckt werden können, wird im Programmprotokoll die Schaltfläche **ETIKETTEN** angezeigt. Drücken Sie auf **ETIKETTEN**.

2. Wenn eine Benutzerauthentifizierung aktiviert ist (siehe [Authentifizierung](#) [▶ Seite 87]), authentifizieren Sie sich mit Ihrer Benutzer-ID und PIN, siehe [Programm starten](#) [▶ Seite 42].
3. Nach der Authentifizierung werden die Ausgabeeinstellungen zum Etikettendruck angezeigt. Wählen Sie die Anzahl der zu druckenden Etiketten und bearbeiten Sie die Lagerdauer, siehe [Automatischer Etikettendruck nach Programmende](#) [▶ Seite 53].

4. Im Anschluss an die Etikettenausgabe wird das Ergebnis (erfolgreich/nicht erfolgreich) angezeigt. Drücken Sie auf **OK**, um das Ergebnis zu bestätigen.



- ➔ Nach Beendigung des Etikettendrucks wechselt die Ansicht zurück in die Protokollvorschau. War der Etikettendruck nicht erfolgreich, wird eine minimierte Warnmeldung zur Ursache angezeigt. Diese bleibt so lange stehen, bis sie quittiert wird.

## Menü Protokolle

Über das Menü **Protokolle** haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Anzeige und Ausgabe von Programmprotokollen
- Anzeige und Ausgabe von Störungsprotokollen
- Ausgabe von Statusprotokollen
- Ausgabe von Systemprotokollen

### Protokolltypen

Protokolltyp	Beschreibung
Programmprotokoll	Protokoll eines Programmes
Störungsprotokoll	Protokoll mit Störungen, die außerhalb eines Programmlaufes aufgetreten sind
Statusprotokoll	Zusammenfassung aller wichtigen Einstellungen und Systemzustände
Systemprotokoll	Auflistung aller aufgetretenen Störungen und Änderungen am System in zeitlicher Reihenfolge (Logbuch)

Sie können alle Protokolle nachträglich und unabhängig vom Zeitpunkt eines Programmendes ausgeben. Vor der Protokollausgabe können Sie die Ausgabemedien auswählen.

### Protokollliste

Alle Protokolle des internen Protokollspeichers werden in einer Protokollliste je nach Protokolltyp angezeigt. Die Liste ist nach Datum (und Uhrzeit) sortiert, d. h. das neueste Protokoll wird immer an erster Stelle der Liste hinzugefügt. Innerhalb der Liste können Sie nach oben und unten navigieren.

- **Programmprotokollliste:**
- Programmergebnis (erfolgreich/nicht erfolgreich)
  - Ausgabestatus des Protokolls (Punkt = Protokoll nicht ausgegeben)

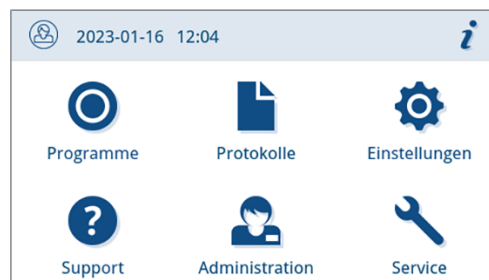
Programm	Datum	Charge	Neu
Schnell-B	2023-05-03	00014	✓
Schnell-S	2023-04-27	00013	✓
Schnell-B	2023-04-27	00012	✗
Schnell-S	2023-04-27	00011	✗

## Protokolle nachträglich ausgeben

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:


- ✓ Mindestens ein Ausgabemedium ist angeschlossen und aktiviert, siehe [Protokollausgabe](#) [▶ Seite 69].

1. Drücken Sie im Hauptmenü auf **Protokolle**.



2. Wählen Sie den Protokolltypen, um einzelne oder mehrere Protokolle eines Protokolltyps einzusehen und auszugeben. Um alle auf dem Gerät gespeicherten Programm-/Störungs- und Statusprotokolle auszugeben, nutzen Sie die Funktion **Alle ausgeben** im Protokollmenü.



3. Drücken Sie in der Protokollliste auf , um mehrere Protokolle eines Protokolltyps auszugeben. Sie haben die Wahlmöglichkeit entweder das letzte Protokoll, die bislang noch nicht ausgegebenen neuen Protokolle oder alle Protokolle auszugeben.



Alternativ können Sie auch ein Protokoll in der Protokollliste auswählen, um seine Protokollvorschau zu öffnen und es auszugeben.

*Die beispielhafte Ansicht zeigt die Protokollliste des Protokolltyps Programme.*

Programm	Datum	Charge	Neu
Schnell-B	2023-05-03	00014	✓ ●
Schnell-S	2023-04-27	00013	✓
Schnell-B	2023-04-27	00012	✗
Schnell-S	2023-04-27	00011	✗

4. Drücken Sie innerhalb der Protokollvorschau auf **PROTOKOLL**.



5. Aktivieren Sie das Ausgabemedium (Mehrfachauswahl möglich) und drücken Sie ggf. auf  oder , um sich weitere Ausgabemedien (falls vorhanden) in der Liste anzeigen zu lassen.

Drücken Sie am Ende der Liste auf **STARTEN**.



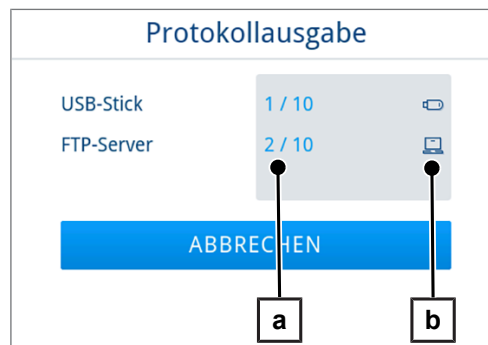
6. Verfolgen Sie den Fortschritt der Protokollausgabe auf dem Display.

Wurde die Protokollausgabe durch das Drücken auf **ABBRECHEN** nicht oder nicht vollständig ausgeführt, wird ein nicht erfolgreiches/nicht vollständiges Ausgabeergebnis angezeigt. Dies enthält für jedes Ausgabemedium das individuelle Ausgabeergebnis als Symbol.

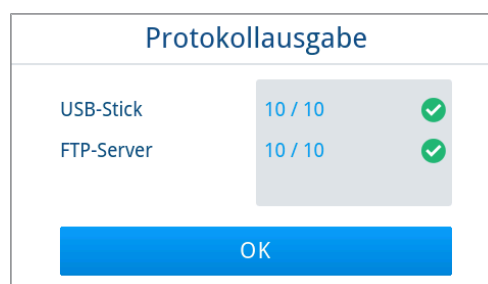
**ACHTUNG! Bei vorzeitigem Herausziehen des USB-Sticks oder unsachgemäßer Behandlung können Datenverluste, Beschädigungen am USB-Stick, am Gerät und/oder der Software auftreten!**

- a) Anzahl der ausgegebenen Protokolle  
b) Symbol Ausgabemedium

*Beispielhafte Ansicht mit gewählten Ausgabemedien (USB-Stick, FTP-Server).*








7. Im Anschluss an die Protokollausgabe wird das Ergebnis (erfolgreich/nicht erfolgreich) angezeigt. Drücken Sie auf **OK**, um das Ergebnis zu bestätigen.



## Ausgabemedien

Sie haben die Möglichkeit, die Protokolle der gelaufenen Programme oder Etiketten an folgende Ausgabemedien auszugeben und entsprechend zu archivieren:

Symbol	Ausgabemedium	Beschreibung
	FTP-Server	Ausgabe an einen FTP-Server
	MELAprint 80	Ausgabe von Protokollen an einen angeschlossenen Drucker
	MELAprint 60 <sup>2)</sup> /80	Ausgabe von Etiketten an einen angeschlossenen Drucker
	USB-Stick (Display und Geräterückseite)	Speicherung auf einen USB-Stick
	MELAttrace	Ausgabe an MELAttrace



### HINWEIS

Sie können nur ein USB-Speichermedium anschließen.

<sup>2)</sup> ab Model BTP-580II

## Protokolle am Computer anzeigen

Die Protokolldateien werden im HTML-Format erzeugt und können am Computer mit einem Webbrowser oder in MELAtrace angezeigt und ausgedruckt werden.

Die Programmprotokolle enthalten zu jeder Zeile einen Legendeneintrag. Die Programmprotokolle enthalten Grafikdaten und können als Grafikprotokolle in MELAtrace dargestellt werden.

**HINWEIS:** Die Protokolldateien sind mit einem Echtheitsnachweis versehen, um Manipulation zu identifizieren.

### Beispielprotokoll

Schnell-S					
010	Dateiname	2024-04-04_00001_20243180042_QPS_OK_50360180001			
020	Gerätetyp	Vacuclave 318			
030	Programmname	Schnell-S			
035	Programmtyp	134 °C unverpackt			
040	Datum	2024-04-04			
045	Tages- / Gesamtcharge	01 / 00001			
050	Benutzer Programmstart	Deaktiviert			
055	Benutzer Programmende	Deaktiviert			
060	Indikator umgeschlagen	Ja			
065	Charge freigegeben	Ja			
070	Programmergebnis	Programm erfolgreich beendet			
141	Sterilisiertemperatur	135.3 +0.11/-0.16 °C			
143	Sterilisierdruck	2.16 +0.01/-0.01 bar			
144	Plateauzeit	03 min 30 s			
150	Leitfähigkeit	16.7 µS/cm			
155	Startzeit	08:49:59			
156	Endezeit (Dauer)	09:08:00 (18:01 min)			
160	Seriennummer	20243180042			



  

ID	Schritt	Start [m:s]	Dauer [m:s]	P [mbar]	T [°C]
SP-S	Programmstart	00:00	00:00	997	88.9
SF12	Fraktionierung 1 Evakuieren	00:00	01:23	250	84.0
SF13	Fraktionierung 1 Druckaufbau	01:23	01:47	1800	115.1
SF21	Fraktionierung 2 Abströmen	03:10	00:12	1300	107.0
SF22	Fraktionierung 2 Evakuieren	03:22	00:50	450	85.1
SF23	Fraktionierung 2 Druckaufbau	04:12	01:37	1800	116.7
SF31	Fraktionierung 3 Abströmen	05:49	00:17	1299	107.7
SF32	Fraktionierung 3 Evakuieren	06:06	00:15	899	97.7
SF33	Fraktionierung 3 Druckaufbau	06:21	01:06	1800	116.8
SH11	Druckaufbau Speisen	07:27	01:46	2751	130.5
SH12	Druckaufbau Plateau	09:13	00:46	3032	133.8
SS11	Vorbereitung Sterilisation	09:59	00:06	3061	134.1
SS12	Sterilisation	10:05	03:30	3154	135.3
SA12	Druckablass	13:35	00:46	1200	105.7
SA13	Druckablass Kühlung	14:21	00:52	533	101.9
ST11	Trocknen Evakuieren	15:13	01:35	85	102.9

# 11 Funktionsprüfungen

## Serviceprogramme

### Übersicht Serviceprogramme

Programm		Verwendung/Funktion
Vakuumtest		Zur Messung der Leckrate, Test bei trockenem und kaltem Gerät (ohne Beladung) Vakuumtest Kammer: • Messung der Leckrate in der Kammer Vakuumtest Kühler: • Messung der Leckrate in der Kammer und im Kühler Vakuumtest Pumpe: • Messung der Leckrate in der Kammer, im Kühler und in der Vakuumpumpe
B&D-/Helix-Test		Dampfdurchdringungstest mit speziellem Testpaket oder PCD-Test (z. B. Helix-Prüfkörper; erhältlich im Fachhandel)

## Vakuumtest

Mit dem ▶**Vakuumtest** kontrollieren Sie das Gerät auf Leckagen im Dampfsystem. Dabei wird die Leckrate ermittelt. Führen Sie in folgenden Situationen einen Vakuumtest durch:

- im Routinebetrieb einmal wöchentlich
- bei der Erstinbetriebnahme
- nach längeren Betriebspausen
- im Fall einer entsprechenden Störung (z. B. im Vakuumsystem)



### HINWEIS

Führen Sie den **Vakuumtest** mit kaltem und trockenem Gerät durch.

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Wählen Sie im Menü **Programme** den **Vakuumtest Kammer** aus.



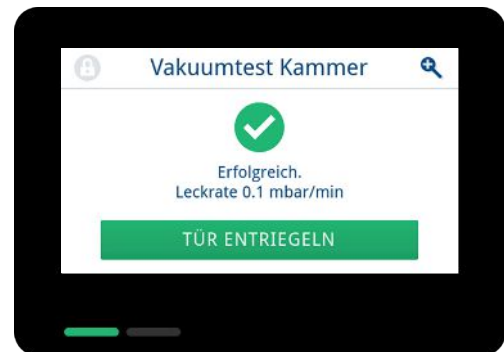
3. Drücken Sie auf **PROGRAMM STARTEN**.



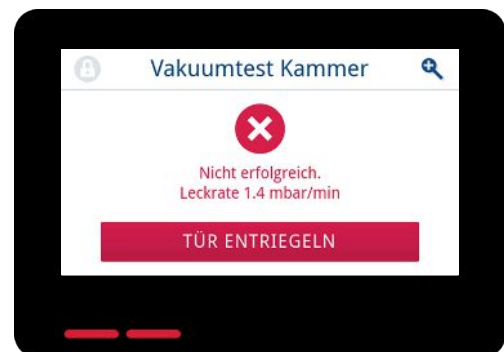
4. Warten Sie, bis der Vakuumtest beendet wurde. Während des Vakuumtests wird der Evakuierungsdruck, die Temperatur und das voraussichtliche Ende des Vakuumtests auf dem Display angezeigt.



5. Nach Ablauf der Messzeit wird die Sterilisierkammer belüftet. Anschließend wird die Meldung mit Angabe der Leckrate auf dem Display angezeigt. Nach erfolgreicher Beendigung des Programms leuchtet die Gerätestatus-LED (linke LED) grün und ein akustisches Signal ertönt einmalig.



6. Sollte die Leckrate zu hoch sein, d. h. über 1,3 mbar, wird eine entsprechende Meldung auf dem Display ausgegeben. Die beiden LEDs leuchten rot. Wiederholen Sie den Vakuumtest, wenn die Sterilisierkammer erneut abgekühlt ist, oder wenden Sie sich an den autorisierten Techniker.





## Dampfdurchdringungstest

Der Bowie & Dick-Test/Helix-Test dient dem Nachweis der Dampfdurchdringung von porösen Materialien, wie z. B. Textilien. Sie können zur Funktionskontrolle routinemäßig einen Nachweis für die Dampfdurchdringung durchführen.

Für den Bowie & Dick-Test/Helix-Test werden im Fachhandel verschiedene Testsysteme angeboten. Führen Sie den Test nach den Herstellerangaben des Testsystems durch.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

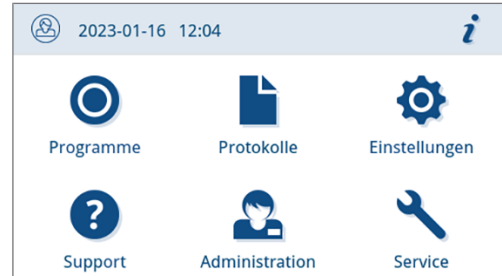
- ✓ Ein neues Testsystem liegt vor.
- ✓ Die Sterilisierkammer ist leer.
- 1. Legen Sie das Testsystem gemäß Herstellerangaben in die Sterilisierkammer.
- 2. Schließen Sie die Tür.
- 3. Wählen Sie im Menü **Programme** das Programm **B&D-/Helix-Test**.
- 4. Drücken Sie auf **PROGRAMM STARTEN**.



# 12 Einstellungen

In den Untermenüs des Menüs **Einstellungen** können Parameter wie Sprache, Datum, Trocknung etc. eingestellt werden.

1. Drücken Sie im Hauptmenü auf **Einstellungen**.




2. Nehmen Sie Einstellungen in den entsprechenden Untermenüs vor.



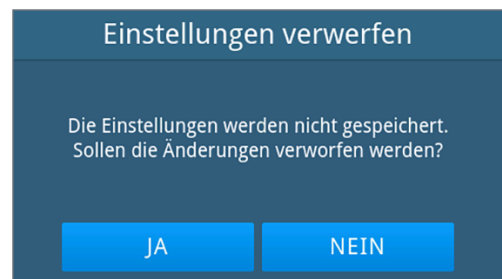
- ➔ Nach dem Speichern werden Einstellungen sofort übernommen und die Ansicht wechselt von dem jeweiligen Untermenü zurück in das Menü **Einstellungen**.
- ➔ Ein Neustart des Gerätes ist nicht erforderlich.

## **Einstellungen verwerfen**

1. Drücken Sie im Kopfbereich des jeweiligen Untermenüs auf  ohne zu speichern, um eine vorgenommene Auswahl oder Eingabe abubrechen.



2. Wählen Sie **JA**.



- ➔ Die Ansicht wechselt von dem jeweiligen Untermenü zurück in das Menü **Einstellungen**.
- ➔ Werden Einstellungen vor dem Speichern abgebrochen, bleiben die bisherigen Parameter unverändert.

## Allgemeine Einstellungen

Allgemeine Einstellungen können von jedem Benutzer geändert werden.

### Sprache

Im Untermenü Sprache können Sie zwischen den freigeschalteten Sprachen wechseln.

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Sprache**.



2. Wählen Sie die gewünschte Sprache mithilfe von **<** oder **>**.

➔ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

3. Bestätigen Sie mit **SPEICHERN**.




➔ Die Dialoge auf dem Display und die Protokolltexte werden auf die gewählte Sprache umgestellt. Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

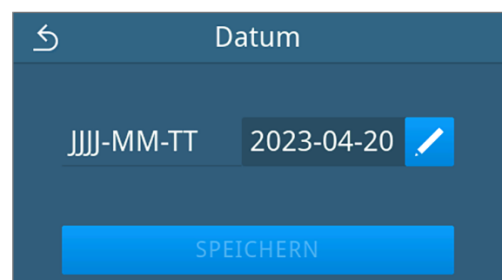
### Datum

Für eine einwandfreie Chargendokumentation muss das Datum des Gerätes richtig eingestellt sein. Stellen Sie das Datum wie folgt ein:



1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Datum**.



2. Drücken Sie auf .



➔ Die Kalenderansicht wird geöffnet.

- Wählen Sie das korrekte Datum im Kalender aus.  
Durch Drücken auf  (Vergangenheit) oder  (Zukunft) können Sie den Monat auswählen.

**Tipp:** Lange Tastenberührung = 1-Jahres-Schritte



➔ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

- Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



➔ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

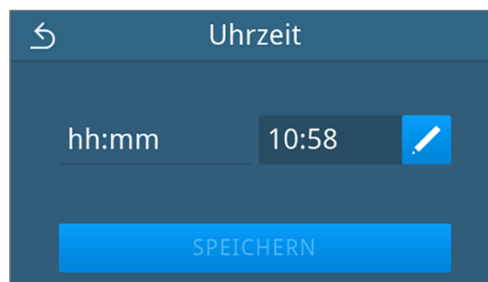
## Uhrzeit

Für eine einwandfreie Chargendokumentation muss die Uhrzeit des Gerätes richtig eingestellt sein. Beachten Sie ggf. die Zeitumstellung, da dies nicht automatisch erfolgt. Stellen Sie die Uhrzeit wie folgt ein:

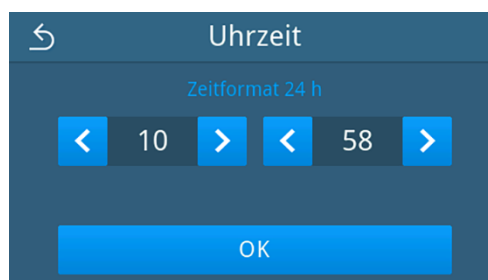
- Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Uhrzeit**.



- Drücken Sie auf .

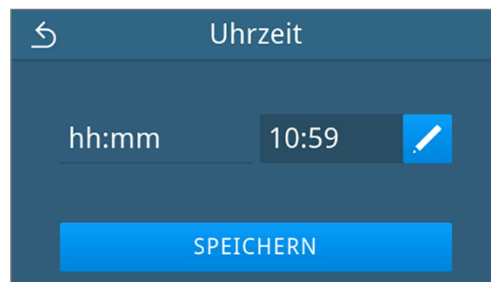


- Stellen Sie die korrekte Uhrzeit mithilfe von  oder  ein und bestätigen Sie mit **OK**.



➔ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

4. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



→ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

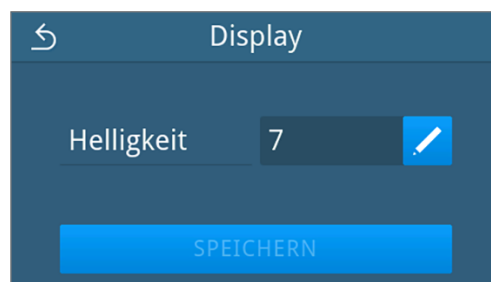
## Display

Individualisieren Sie die Displayhelligkeit.



1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Display**.



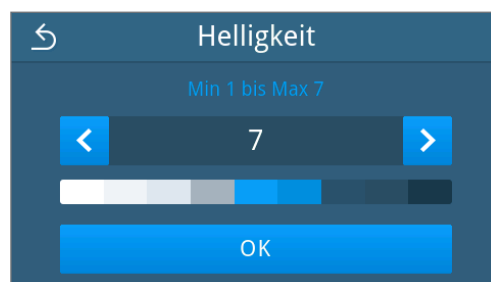
2. Drücken Sie auf .



3. Drücken Sie auf eine der Schaltflächen, um die Helligkeit des Displays zu ändern. Die Displayhelligkeit kann in mehreren Stufen eingestellt werden.

-  Display dunkler einstellen
-  Display heller einstellen

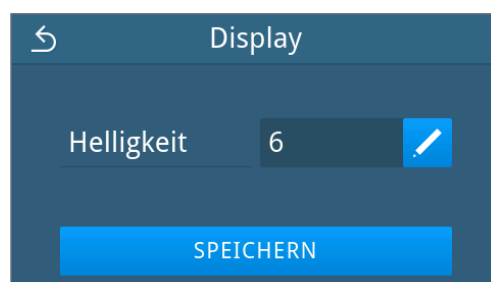
Der Farbbalken unterhalb der Wertanzeige gibt Ihnen einen Eindruck vom Farbkontrast. Die Helligkeit wird unmittelbar angepasst.



4. Drücken Sie auf **OK**, um die Einstellung zu bestätigen.

→ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

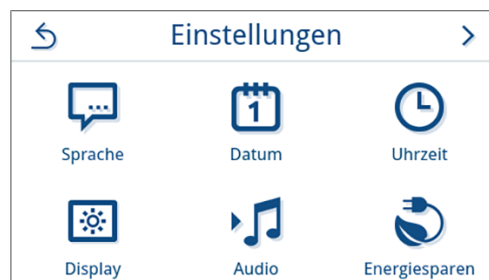


→ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Audio

Im Untermenü **Audio** können Sie die Signaltöne aktivieren (ON) oder deaktivieren (OFF). Standardmäßig sind die Signaltöne aktiviert.

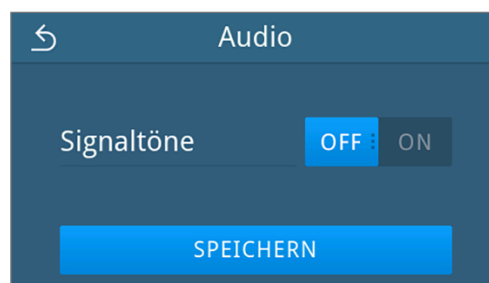
1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Audio**.



2. Wählen Sie die gewünschte Einstellung durch Drücken von **OFF/ON**.

➔ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

3. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.




➔ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Energiesparen

Im Energiesparmodus können Sie einstellen, nach welcher Zeit der Inaktivität des Gerätes die Vorheizung und das Display ausgeschaltet wird. Im Auslieferungszustand wird der Energiesparmodus nach 15 min aktiviert.

Folgende Funktionen sind deaktiviert:

- Das Display ist während des Energiesparmodus ausgeschaltet und wird erst mit einer Berührung eingeschaltet.
- Die Tür, wenn geschlossen, ist verriegelt und wird erst mit aktiviertem Display entriegelt.
- Die Heizung ist abgeschaltet und wird erst mit einem Programmstart aktiviert.


- ▶ Der aktive Energiesparmodus wird durch die dauerhafte Anzeige der Schaltfläche  im Kopfbereich des Displays angezeigt.

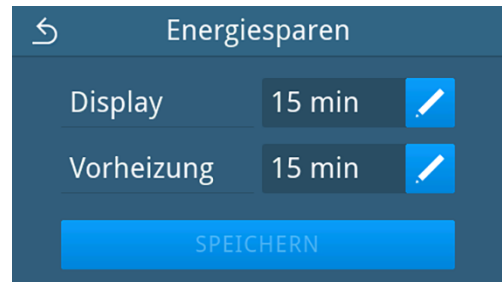




### Aktivierungszeitraum des Energiesparmodus einstellen

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Energiesparen**.



2. Drücken Sie bei **Display/Vorheizung** auf .

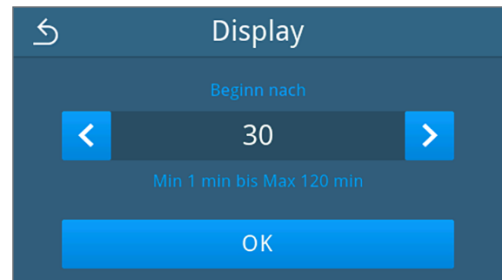


3. Drücken Sie auf  oder , um die Zeit bis zur Aktivierung des Energiesparmodus zu verkürzen oder zu verlängern.

**Tipp:**

kurze Tastenberührung = 1er-Schritte  
lange Tastenberührung = 5er-Schritte

*Beispielhafte Ansicht für den Aktivierungszeitraum Display*



4. Drücken Sie auf **OK**, um die Einstellung zu bestätigen.

➔ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



➔ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

**Aktiven Energiesparmodus manuell beenden**


Bei einem Programmstart wird der Energiesparmodus automatisch beendet.

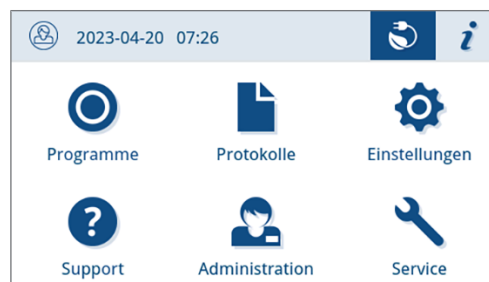
Alternativ kann der Energiesparmodus auch manuell wie folgt beendet werden:

1. Drücken Sie ggf. auf das ausgeschaltete Display.

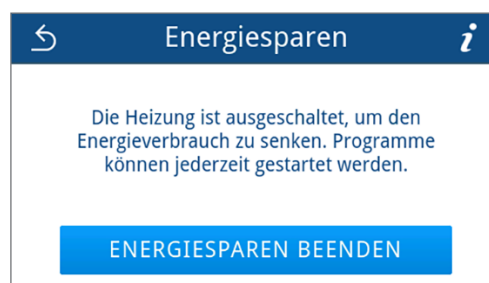
→ Das Display wird eingeschaltet.

**HINWEIS:** Die Aktivierung des Displays beendet nicht den Energiesparmodus.

2. Drücken Sie im Kopfbereich auf , um den Hinweis zum Energiesparen zu öffnen.



3. Drücken Sie auf **ENERGIESPAREN BEENDEN**.



→ Die vorherige Ansicht wird wieder angezeigt.

**Staubfilter**

Im Untermenü **Staubfilter** können Sie den Stand des Staubfilterzählers einsehen sowie zurücksetzen. Spätestens nach einem Jahr oder 1000 Zyklen den Staubfilter austauschen, siehe [Instandhaltungsintervalle](#) [► Seite 92]. Weitere Informationen zum Austausch den Staubfilters siehe [Staubfilter austauschen](#) [► Seite 98].

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Staubfilter**.



→ Der aktuelle Zählerstand wird angezeigt.

2. Drücken Sie auf **ZURÜCKSETZEN**.

**HINWEIS:** Steht der Staubfilterzähler auf 0, kann der Zählerstand nicht zurückgesetzt werden. Die Schaltfläche **SPEICHERN** ist inaktiv.



→ Der Zählerstand wurde auf 0 zurückgesetzt.



3. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um den Zählerstand zu übernehmen.



→ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Protokollausgabe

Im Untermenü **Protokollausgabe** können Sie für jedes Ausgabemedium einstellen, wie die Protokollausgabe erfolgen soll.

**Manuell:** Die Protokollausgabe erfolgt nachträglich aus dem Gerätespeicher.

**Automatisch:** Die Protokollausgabe erfolgt automatisch nach dem Programmende.

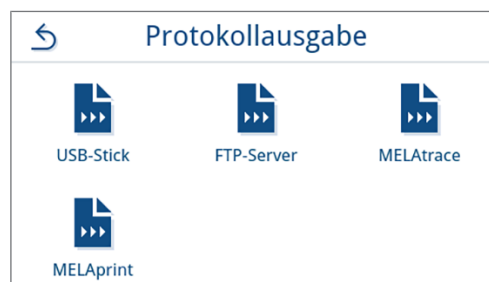
**Deaktiviert:** Es ist keine Protokollausgabe möglich, auch bei angeschlossenem Ausgabemedium.


### Protokollausgabe auf einen USB-Stick

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Protokollausgabe**.





2. Drücken Sie auf **USB-Stick**.



3. Drücken Sie auf , um die Ausgabeart zu ändern.

**HINWEIS:** Standardmäßig ist die automatische Ausgabe (Sofortausgabe) auf einen USB-Stick eingestellt. Es wird nach jedem Programmende/Störung eine automatische Protokollausgabe des Programm-/Störungsprotokolls ausgelöst.



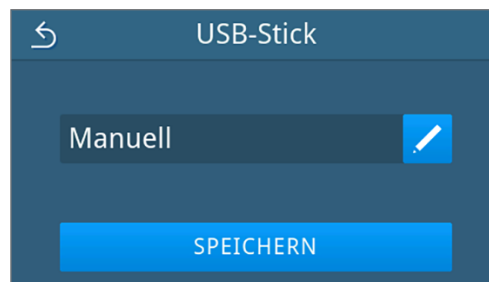
- Wählen Sie die gewünschte Ausgabeart durch Drücken auf  oder .

Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.

→ Die bearbeitete Einstellung wird angezeigt.

- Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

→ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt. Die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Protokollausgabe**.



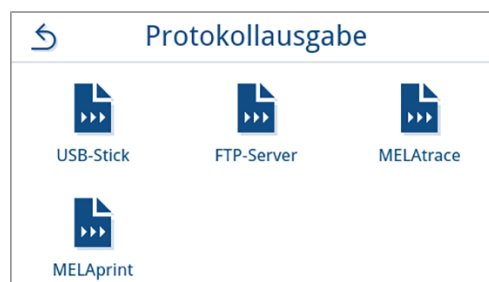
### Protokollausgabe auf einen FTP-Server


Zur Einrichtung eines FTP-Servers nutzen Sie bitte **MELAG FTP-Server**. Das Programm finden Sie im Downloadcenter auf unserer Website unter [www.melag.com/service/downloadcenter](http://www.melag.com/service/downloadcenter). Standardmäßig ist die automatische Ausgabe auf einen FTP-Server deaktiviert.

- Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf die Schaltfläche **Protokollausgabe**.





- Drücken Sie auf **FTP-Server**.



- Ändern Sie die Ausgabeart durch Drücken auf  in der oberen Zeile.




4. Wählen Sie die gewünschte Ausgabeart durch Drücken auf  oder .


→ Die bearbeitete Einstellung wird angezeigt.

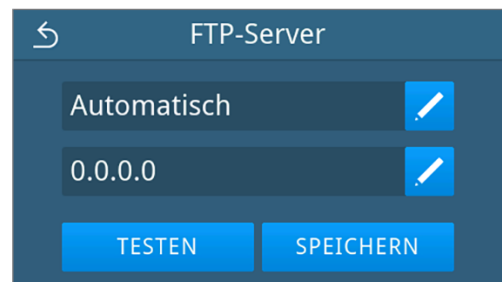
5. Wählen Sie diese Einstellung und bestätigen Sie mit **OK**.
6. Richten Sie den FTP-Server ein.

### FTP-Server konfigurieren


1. Konfigurieren Sie den FTP-Server, indem Sie in der unteren Zeile auf  drücken.




2. Geben Sie die IP-Adresse ein und übernehmen Sie die Änderungen durch Bestätigen mit .




→ Die Ansicht zur Änderung des Benutzernamens wird angezeigt.

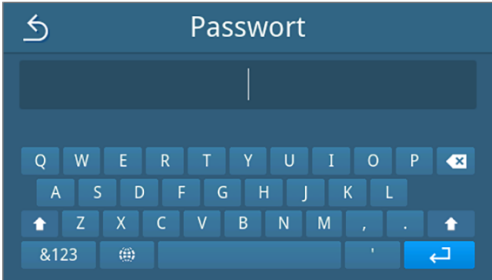
3. Geben Sie den Benutzernamen des FTP-Servers ein und übernehmen Sie die Änderungen durch Bestätigen mit .

**HINWEIS:** Wird in Ihrer Region eine alternative Tastatur verwendet, können Sie durch Drücken auf  Ihre bevorzugte Tastatur auswählen.



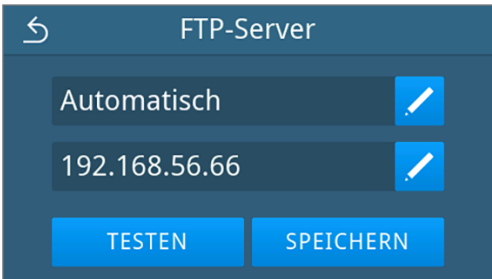
→ Die Ansicht zur Passworteingabe wird angezeigt.

4. Geben Sie das Passwort des FTP-Servers ein und übernehmen Sie die Änderungen durch Bestätigen mit .



→ Die Ansicht zur Auswahl der Ausgabeart wird wieder angezeigt.

5. Nach einer geänderten Einstellung sind die Schaltflächen **TESTEN** und **SPEICHERN** aktiv. Durch Drücken auf **TESTEN** wird die Verbindung mit den FTP-Server-Einstellungen kontrolliert.

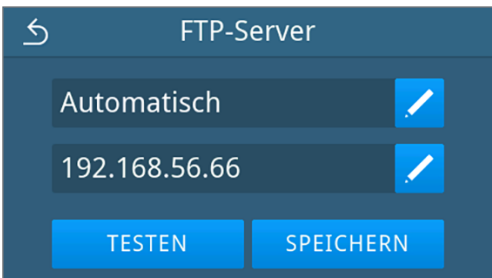


6. Bestätigen Sie mit **OK**.

Wenn der Verbindungstest fehlschlägt, prüfen Sie Ihre Eingaben und testen Sie erneut.



7. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



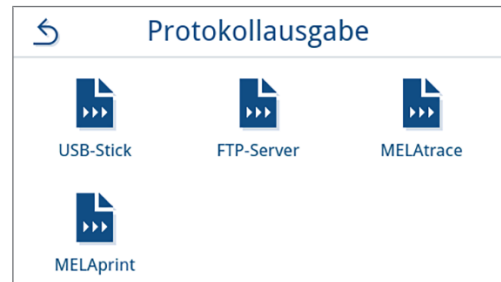
→ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Protokollausgabe**.

## Protokollausgabe mit MELAttrace

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Protokollausgabe**.





2. Drücken Sie auf **MELAttrace**.



3. Ändern Sie die Ausgabeart durch Drücken auf .

**HINWEIS:** Standardmäßig ist die automatische Ausgabe mit MELAttrace deaktiviert.



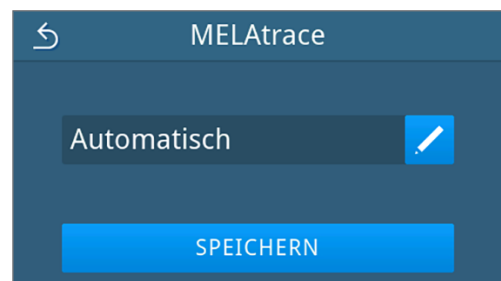
4. Wählen Sie die gewünschte Ausgabeart durch Drücken auf  oder .

Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.



→ Die bearbeitete Einstellung wird angezeigt.

5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



→ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt. Die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Protokollausgabe**.

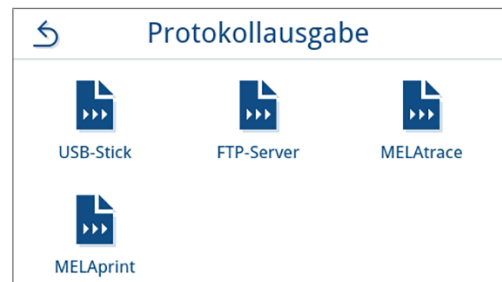
## Protokollausgabe mit MELAprint


Im Untermenü **MELAprint** können Sie einen Protokolldrucker konfigurieren. Stellen Sie eine Verbindung zu einem Drucker via USB oder Netzwerk (LAN) her. Wählen Sie zudem zwischen manueller und automatischer Ausgabe aus oder deaktivieren Sie den Protokolldruck. Der Protokolldruck ist standardmäßig deaktiviert.

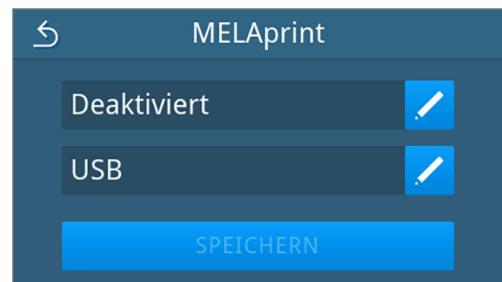
1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Protokollausgabe**.





2. Drücken Sie auf **MELAprint**.



3. Ändern Sie die Ausgabeart durch Drücken auf  in der oberen Zeile.



→ Die Ansicht zur Bearbeitung der Einstellung öffnet sich.

4. Wählen Sie die gewünschte Ausgabeart durch Drücken auf  oder .

Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.




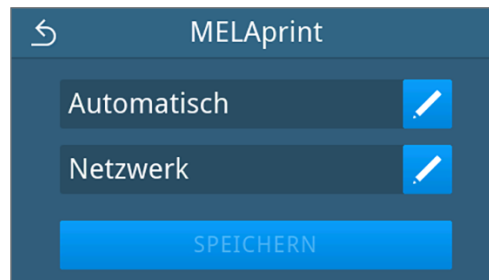
→ Die bearbeitete Konfiguration wird angezeigt.

5. Richten Sie den Drucker ein, siehe [Protokolldrucker konfigurieren](#) [▶ Seite 75].

## Protokolldrucker konfigurieren

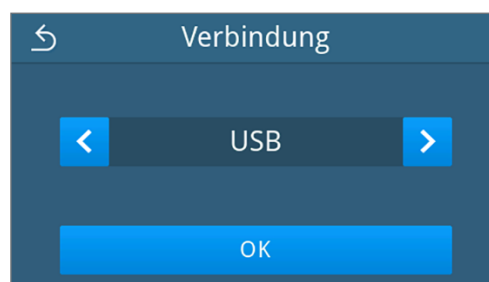
### Drucker über USB

1. Konfigurieren Sie den Drucker, indem Sie in der unteren Zeile auf  drücken.



2. Wählen Sie durch Drücken auf  oder  **USB** aus.

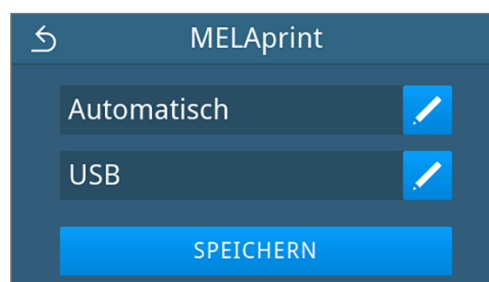
Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.



→ Die bearbeitete Konfiguration wird angezeigt.


3. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

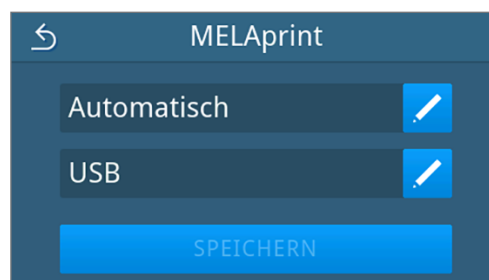
*Beispielhafte Ansicht für eine gewählte Konfiguration.*





→ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Protokollausgabe**.

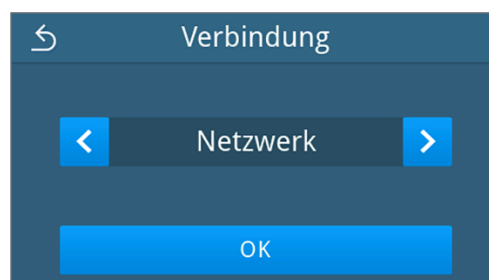
### Drucker über Netzwerk

1. Drücken Sie auf  in der unteren Zeile, um den Drucker zu konfigurieren.





2. Wählen Sie durch Drücken auf  oder  **Netzwerk** aus.

Bestätigen Sie mit **OK**, um die Suche nach einem Netzwerkdrucker zu starten.



3. Wurde kein Drucker gefunden, können Sie mit Drücken auf **ERNEUT SUCHEN** die Suche nochmals starten.
4. Werden im Netzwerk Drucker gefunden, werden diese in einer Liste mit ihrer MAC-Adresse zur Auswahl angezeigt.

**HINWEIS:** Werden im Netzwerk mehrere Drucker gefunden können Sie durch Drücken auf  oder  durch die MAC-Adressen blättern.

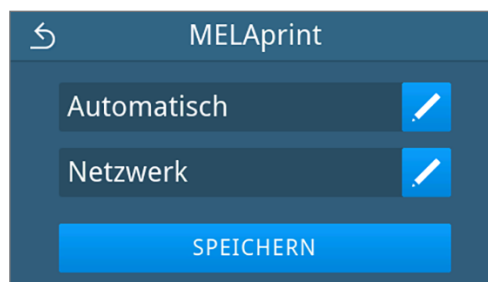
Drücken Sie auf , um den gewünschten Drucker auszuwählen.

 Die bearbeitete Konfiguration wird angezeigt.

5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

*Beispielhafte Ansicht für eine gewählte Konfiguration.*

 Die Auswahl wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Protokollausgabe**.




## Etikettendruck

Im Untermenü **Etikettendruck** können Sie einen Etikettendrucker konfigurieren. Stellen Sie eine Verbindung zu einem Drucker via USB oder Netzwerk (LAN) her. Wählen Sie zudem zwischen manueller und automatischer Ausgabe aus oder deaktivieren Sie die Etikettenausgabe. Der Etikettendruck ist standardmäßig deaktiviert.

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Etikettendruck**.





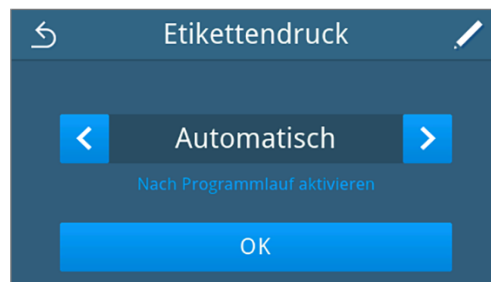
2. Ändern Sie die Ausgabeart durch Drücken auf  in der oberen Zeile.






 Die Ansicht zur Bearbeitung der Einstellung öffnet sich.



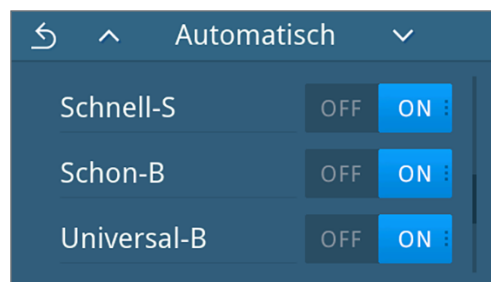
- Wählen Sie die gewünschte Ausgabeart durch Drücken auf  oder .




- Drücken Sie auf , um die Programme für die automatische Ausgabe auszuwählen.
- Drücken Sie auf **OFF/ON**, um einzelne Programme an- oder abzuwählen. Durch Drücken auf die  oder  können Sie durch die Programmliste blättern.

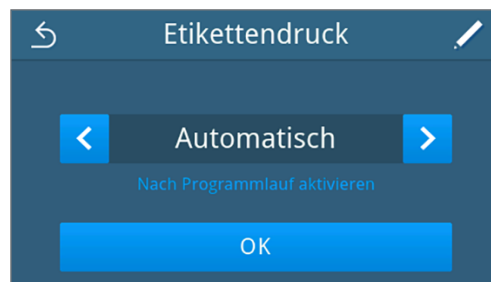
**HINWEIS:** Standardmäßig sind alle Programme angewählt.

*Beispielhafte Ansicht der Programmliste.*



- Bestätigen Sie am Ende der Programmliste mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.  
 Die Ansicht zur Wahl der Ausgabeart wird wieder angezeigt.

- Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.




 Die Ansicht wechselt zurück in das Untermenü **Etikettendruck**.

- Richten Sie den Drucker ein, siehe [Etikettendrucker konfigurieren](#) [▶ Seite 77].

## Etikettendrucker konfigurieren

### Drucker über USB

- Drücken Sie auf  in der unteren Zeile, um den Drucker zu konfigurieren.



- Wählen Sie durch Drücken auf  oder  **USB** aus. Durch die Auswahl **USB** wird ein an der USB-Schnittstelle angeschlossener Drucker ausgewählt.

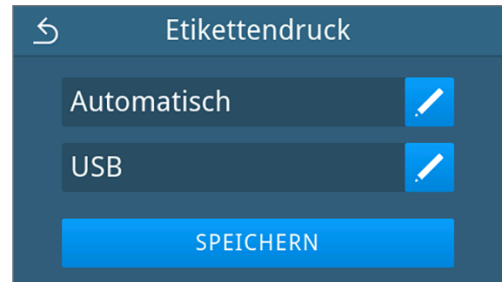
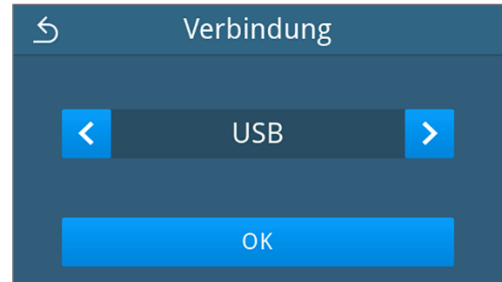
Bestätigen Sie anschließend mit **OK**, um die Auswahl zu übernehmen.

→ Die bearbeitete Konfiguration wird angezeigt.


- Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

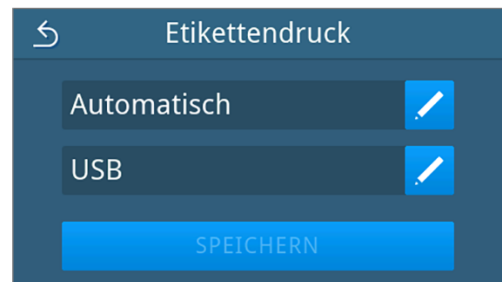
*Beispielhafte Ansicht für eine gewählte Konfiguration.*

→ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.



### Drucker über Netzwerk

- Drücken Sie auf  in der unteren Zeile, um den Drucker zu konfigurieren.





- Wählen Sie durch Drücken auf  oder  das **Netzwerk** aus.

Bestätigen Sie mit **OK**, um die Suche nach einem Netzwerkdrucker zu starten.

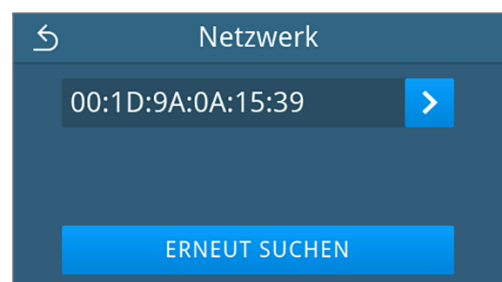
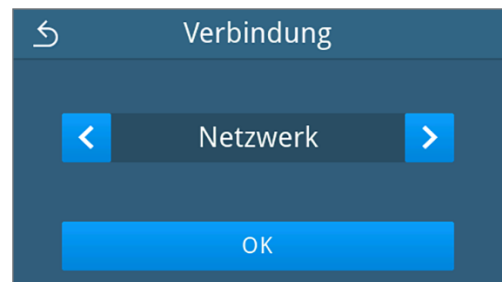
- Wurde kein Drucker gefunden, können Sie mit Drücken auf **ERNEUT SUCHEN** die Suche nochmals starten.

- Werden im Netzwerk Drucker gefunden, werden diese in einer Liste mit ihrer MAC-Adresse zur Auswahl angezeigt.

**HINWEIS:** Werden im Netzwerk mehrere Drucker gefunden können Sie durch Drücken auf  oder  durch die MAC-Adressen blättern.

Drücken Sie auf , um den gewünschten Drucker auszuwählen.

→ Die bearbeitete Konfiguration wird angezeigt.



5. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.

*Beispielhafte Ansicht für eine gewählte Konfiguration.*



→ Die Auswahl wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Wasser

Im Untermenü **Wasser** wählen Sie die Einstellungen zum Wassermanagement. Die Wasserversorgung und -entsorgung ist standardmäßig auf **Manuell** eingestellt.

**Manuell:** Die Wasserversorgung und -entsorgung erfolgt über den internen Vorratstank.

**Automatisch:** Die Wasserversorgung erfolgt über eine angeschlossene Wasser-Aufbereitungsanlage (z. B. MELAdem 40/47). Die Abwasserentsorgung erfolgt automatisch über den Abwassertrichter in die gebäudeseitige Abwasserinstallation.




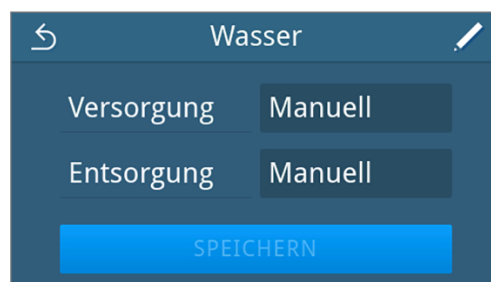
### HINWEIS



Die Änderung erfordert eine Anpassung der Geräteinstallation. Beachten Sie die [Installationsbeispiele](#) [▶ Seite 25].

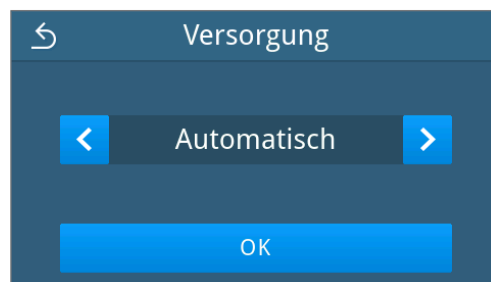
1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Wasser**.



2. Drücken Sie auf die , um die **Versorgung** zu bearbeiten.





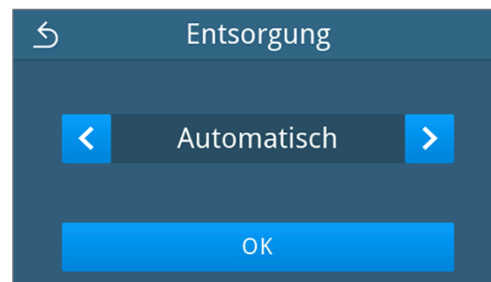
3. Wählen Sie die Art der Versorgung durch Drücken auf  oder  aus.



4. Drücken Sie auf **OK**, um die Änderung zu übernehmen.

→ Die Ansicht zur **Entsorgung** wird angezeigt.

5. Wählen Sie die Art der Entsorgung durch Drücken auf  oder  aus.



6. Drücken Sie auf **OK**, um die Änderung zu übernehmen.

➔ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

7. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



➔ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Trocknung

Im Untermenü **Trocknung** besteht die Möglichkeit zwischen **Intelligent** und **Zeitgesteuert** zu wählen sowie die Trocknungsdauer für jedes Programm individuell anzupassen.

### Intelligente Trocknung

Die Dauer der Trocknungsphase wird bei der Intelligenten Trocknung automatisch anhand der Restfeuchte in der Sterilisierkammer berechnet. Dabei spielen verschiedene Faktoren eine Rolle, z. B. die Art der Beladung, Art der Verpackung, Beladungsmenge, Verteilung der Beladung in der Sterilisierkammer, siehe [Autoklav beladen](#) [► Seite 38].

Sie können die maximale Trocknungsdauer für jedes Programm individuell anpassen. Die Intelligente Trocknung ist standardmäßig ausgewählt.



### Zeitgesteuerte Trocknung

Die programmspezifische Trocknungsdauer gewährleistet bei den meisten Beladungskonfigurationen eine hervorragende Trocknung des Sterilguts. Im Bedarfsfall kann die Trocknungszeit dauerhaft angepasst werden, um die Programmlaufzeiten zu kürzen oder eine verlängerte Trocknungsdauer für schwer zu trocknende Beladungen zu erzielen.

Möchten Sie die Trocknungsdauer dauerhaft ändern, gehen Sie wie folgt vor:


1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Trocknung**.



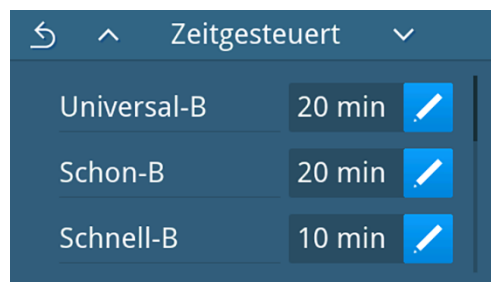
2. Wählen Sie die Trocknungsart durch Drücken auf  oder .



3. Drücken Sie auf , um die Trocknungsdauer der Aufbereitungsprogramme anzupassen.

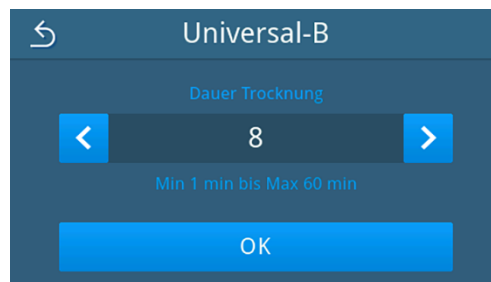
4. Ändern Sie die Trocknungsdauer durch Drücken auf  bei dem entsprechenden Aufbereitungsprogramm.

*Beispielhafte Ansicht für die Anpassung der zeitgesteuerten Trocknung.*



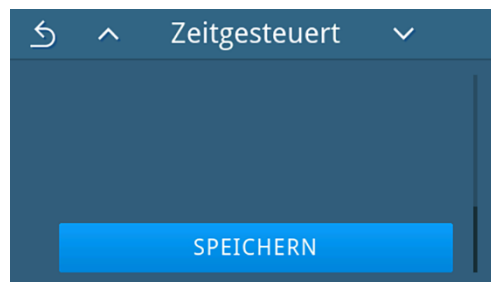
→ Die Ansicht zur Bearbeitung der Einstellung öffnet sich.

5. Wählen Sie die gewünschte Trocknungsdauer durch Drücken auf  oder .



6. Bestätigen Sie mit **OK**, um die Änderung zu übernehmen.

7. Drücken Sie am Ende der Programmliste auf **SPEICHERN**.



8. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



→ Die Änderung wurde als Standard festgelegt und die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Netzwerk

Sie können eine automatische Konfiguration über DHCP auswählen oder die erforderlichen Adressangaben manuell eingeben. Standardmäßig ist DHCP aktiviert.

### Manuelle (statische) Eingabe

1. Drücken Sie im Menü **Einstellungen** auf **Netzwerk**.



→ Die Ansicht der aktuellen Netzwerkkonfiguration wird angezeigt.


2. Die Einträge werden automatisch eingefügt, wenn das Gerät im Praxisnetzwerk mit einem DHCP-Server eingebunden ist. Ist kein DHCP-Server vorhanden, bleiben die Einträge leer.

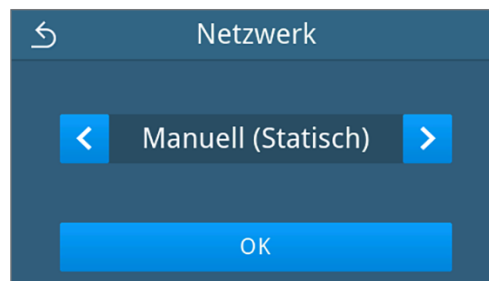
Drücken Sie auf , um die Netzwerkeinstellungen zu bearbeiten.

*Beispielhafte Ansicht einer Netzwerkeinstellung*




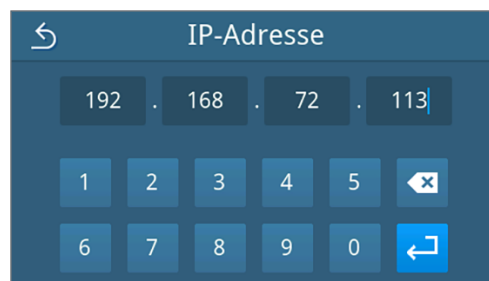
→ Die Ansicht zur Bearbeitung der Netzwerkeinstellungen öffnet sich.

3. Wählen Sie mithilfe von  oder  die Einstellung **Manuell (Statisch)** und bestätigen Sie die Auswahl mit **OK**.





→ Die Ansicht zur Bearbeitung der IP-Adresse wird angezeigt.

4. Geben Sie die IP-Adresse Ihres Netzwerkes ein und bestätigen Sie die Auswahl mit .




→ Die Ansicht zur Bearbeitung der Subnetzmaske wird angezeigt.


5. Geben Sie die Adresse der Subnetzmaske ihres Netzwerkes ein und bestätigen Sie die Auswahl mit .




Subnetzmaske

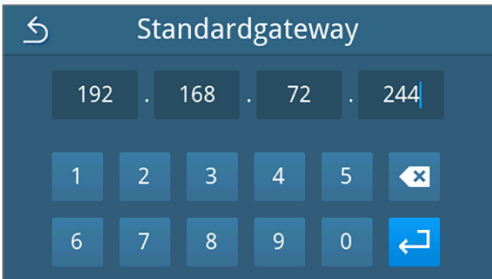
255 . 255 . 255 . 0

1 2 3 4 5 

6 7 8 9 0 


→ Die Ansicht zur Bearbeitung des Standardgateway wird angezeigt.


6. Geben Sie die Adresse des Standardgateway ihres Netzwerkes ein und bestätigen Sie die Auswahl mit .




Standardgateway

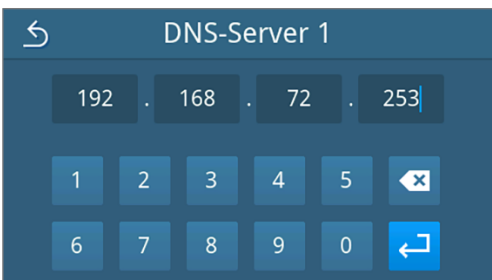
192 . 168 . 72 . 244

1 2 3 4 5 

6 7 8 9 0 


→ Die Ansicht zur Bearbeitung des DNS-Servers 1 wird angezeigt.


7. Geben Sie die Adresse des DNS-Servers 1 ihres Netzwerkes ein und bestätigen Sie die Auswahl mit .




DNS-Server 1


192 . 168 . 72 . 253

1 2 3 4 5 

6 7 8 9 0 


→ Die Ansicht zur Bearbeitung des DNS-Servers 2 wird angezeigt.


8. Geben Sie die Adresse des DNS-Servers 2 ihres Netzwerkes ein und bestätigen Sie die Auswahl mit .



DNS-Server 2

192 . 168 . 72 . 245

1 2 3 4 5 

6 7 8 9 0 

→ Die Ansicht der bearbeiteten Netzwerkeinstellungen wird angezeigt.

9. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



Netzwerk

Konfiguration	Manuell (Statisch)
IP-Adresse Gerät	192.168.72.113
Subnetzmaske	255.255.255.0
Standardgateway	192.168.72.244
DNS-Server 1	192.168.57.253
DNS-Server 2	192.168.57.245

**SPEICHERN**

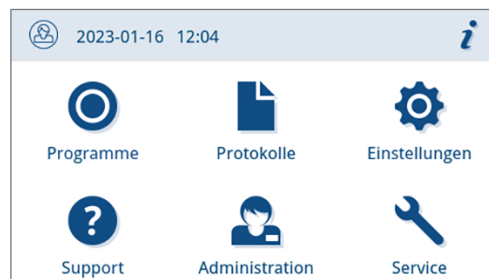
→ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Einstellungen**.

## Administrative Einstellungen

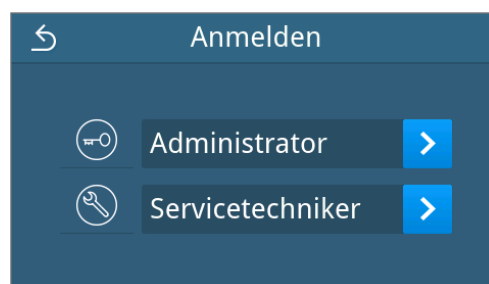
Um administrative Einstellungen, wie z. B. Änderungen in der Benutzerverwaltung vorzunehmen, müssen Sie sich als Administrator oder Servicetechniker anmelden.

### Als Administrator anmelden

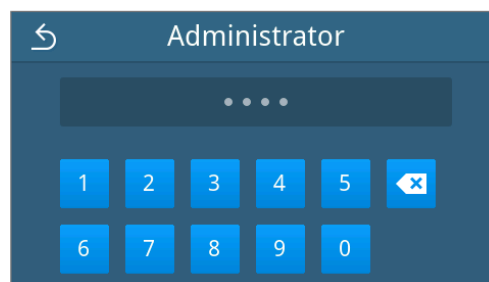
1. Drücken Sie im Hauptmenü auf **Administration**.



2. Wählen Sie die gewünschte Rolle, z. B. **Administrator**.



3. Geben Sie die zugehörige PIN ein.



➡ Wenn die Anmeldung erfolgreich war, stehen Ihnen weitere Einstellungsmöglichkeiten im Menü **Administration** zur Verfügung.

### Als Administrator abmelden

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Sie sind als Administrator angemeldet und befinden sich im Menü **Administration**.

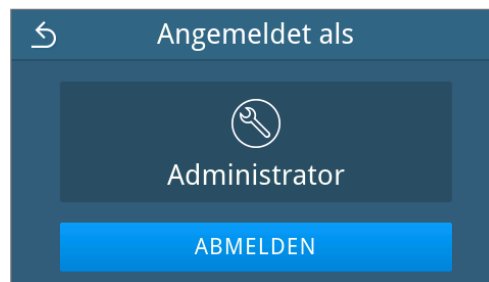
1. Um das Menü **Administration** verlassen zu können, müssen sie sich von der Rolle **Administrator** abmelden.

Drücken Sie im Menü **Administration** auf ↵, bis die Ansicht zur Abmeldung als Administrator angezeigt wird.





2. Drücken Sie auf **ABMELDEN**.



➔ Nach der Abmeldung wird das Hauptmenü in der Benutzerrolle Praxismitarbeiter angezeigt.

## Benutzer

Für eine zuverlässige Rückverfolgbarkeit über den Freigabeprozess nach Ende eines Sterilisationsprogrammes kann für jeden Benutzer eine individuelle ID und Benutzer-PIN vergeben werden. Mit der Benutzer-PIN kann sich der Benutzer authentifizieren, bevor die Freigabe der Charge erfolgt, siehe [Authentifizierung](#) [► Seite 87].

Nur angelegte Benutzer sind freigabeberechtigt und können eine Charge mit ihrer Benutzer-PIN freigeben, siehe [Freigabe](#) [► Seite 88].

### Benutzer anlegen

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

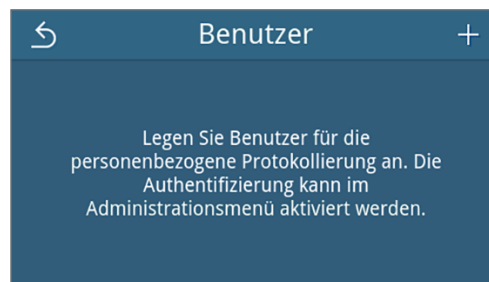
- ✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe [Als Administrator anmelden](#) [► Seite 84].

1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Benutzer**.



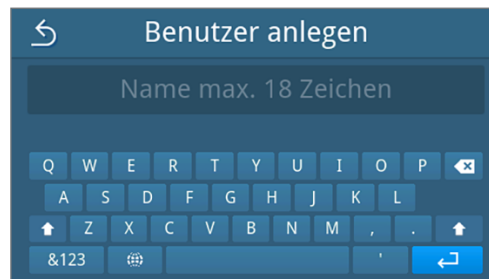
2. Befindet sich kein Benutzer im System, wird ein Hinweis angezeigt und die Möglichkeit zum Anlegen eines Benutzers angeboten.

Drücken Sie auf **+**.




3. Geben Sie den Benutzernamen ein und bestätigen Sie ihre Eingabe mit **↵**.

**HINWEIS:** Wird in Ihrer Region eine alternative Tastatur verwendet, können Sie durch Drücken auf **🌐** Ihre bevorzugte Tastatur auswählen.




➔ Die Ansicht zur Vergabe einer PIN wird aufgerufen.

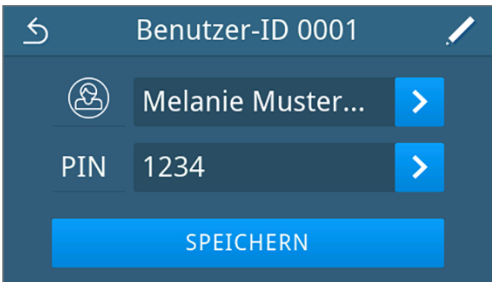
4. Geben Sie eine vierstellige PIN ein und bestätigen Sie ihre Eingabe mit .



→ Die Ansicht zum Benutzereintrag wird angezeigt.

5. Eine Benutzer-ID wird vergeben und im Titel angezeigt. Alle Bestandteile des Benutzereintrags können nochmals durch Drücken auf  bearbeitet werden.

Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um den Benutzereintrag zu übernehmen.



→ Die Ansicht der Benutzerliste wird angezeigt.

### Benutzer bearbeiten



Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe [Als Administrator anmelden](#) [▶ Seite 84].

1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Benutzer**.



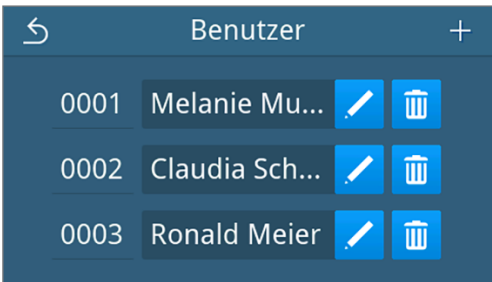
2. Wenn angelegte Benutzer vorhanden sind, wird eine Liste der Benutzereinträge angezeigt. Die Einträge sind aufsteigend nach Benutzer-ID sortiert.

Drücken Sie auf , um den ausgewählten Benutzereintrag zu bearbeiten oder auf , um den Eintrag zu löschen.

Durch Drücken auf  oder  können Sie durch die Liste blättern.

→ Die Ansicht zur Bearbeitung des Benutzereintrags wird angezeigt.

3. Ändern Sie den Benutzereintrag.



4. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um die Eingaben zu übernehmen.

→ Die Ansicht der Benutzerliste wird angezeigt.

## Authentifizierung

Sie haben die Möglichkeit die Benutzerauthentifizierung zu aktivieren oder zu deaktivieren. Bei aktivierter Authentifizierung wird der Benutzer bei Programmstart und/oder erfolgreichem Programmende sowie beim nachträglichen Etikettendruck des jeweiligen Programmtyps aufgefordert, sich mit seiner ID bzw. Benutzername und PIN zu authentifizieren. Die Benutzer-ID wird im Programmprotokoll zusammen mit einer ggf. zusätzlich durchgeführten Freigabe dokumentiert.

### Authentifizierung bei Start oder Ende eines Aufbereitungs-/Serviceprogramms aktivieren/deaktivieren

Die Authentifizierung bei Aufbereitungs- und Serviceprogrammen sind standardmäßig deaktiviert.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe [Als Administrator anmelden](#) [▶ Seite 84].
- ✓ Es wurden Benutzer angelegt, siehe [Benutzer](#) [▶ Seite 85].

1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Authentifizierung**.

2. Bearbeiten Sie die Einstellung des jeweiligen Programmtyps mit

3. Drücken Sie die jeweilige Schaltfläche **OFF/ON** zum Deaktivieren/Aktivieren der Authentifizierung.

*Beispielhafte Darstellung des Programmtyps Aufbereitungsprogramm*

4. Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um die Einstellung zu übernehmen.

→ Die Ansicht wechselt zurück zur Auswahl des Programmtyps.

## Freigabe

Bei aktivierter Chargenfreigabe und Indikatorbewertung kann am Ende eines erfolgreichen Aufbereitungsprogramms ein mitgeführter Indikator bewertet und die Charge freigegeben werden. Die Freigabe wird bei aktivierter Authentifizierung mit der Benutzer-ID im Programmprotokoll dokumentiert. Die Chargenfreigabe und Indikatorbewertung ist standardmäßig aktiviert.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe [Als Administrator anmelden](#) ► Seite 84].

1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Freigabe**.

2. Drücken Sie auf **OFF/ON**, um die Einstellung zu deaktivieren oder aktivieren.

**HINWEIS:** Die Einstellung zur Indikatorbewertung kann nicht separat, sondern nur gemeinsam mit der Einstellung zur Chargenfreigabe auf **ON** stehen.

3. Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um die Einstellungen zu übernehmen.

Beispielhafte Ansicht einer gewählten Konfiguration.

→ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Administration**.

## Admin-PIN

Bei Auslieferung des Gerätes ist die Admin-PIN standardmäßig auf 1000 festgelegt. MELAG empfiehlt die Admin-PIN bei der Inbetriebnahme des Gerätes zu ändern.



### HINWEIS

Wenn die geänderte Admin-PIN verloren geht, dann kontaktieren Sie einen [autorisierten Techniker](#).

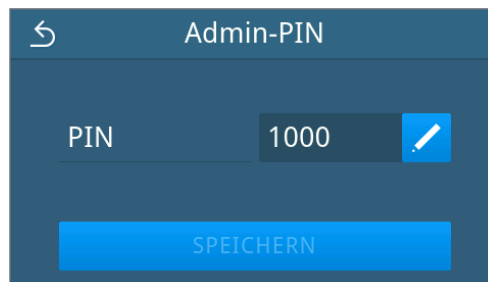
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe [Als Administrator anmelden](#) [▶ Seite 84].

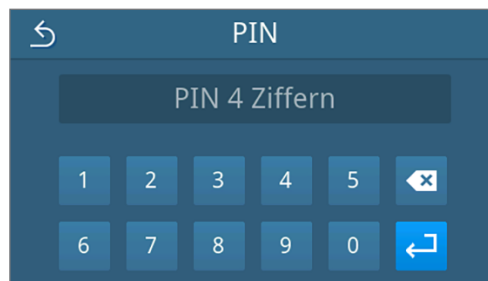
1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Admin-PIN**.



2. Drücken Sie auf

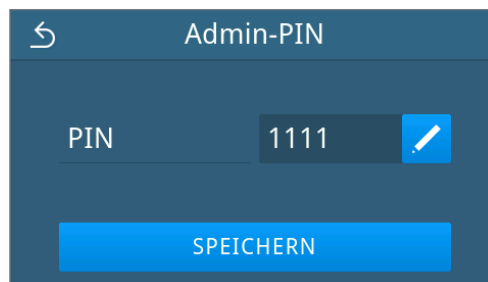


3. Geben Sie die neue vierstellige PIN ein und bestätigen Sie mit



➡ Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv.

4. Drücken Sie auf **SPEICHERN**.



➡ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Administration**.

## Software-Update

Ein Software-Update kann nur von dem Administrator oder **autorisiertem Techniker** durchgeführt werden.



### HINWEIS

Bei einem Software-Update werden alle Programm- und Störungsprotokolle gelöscht.

- Kontrollieren Sie, ob alle benötigten Protokolle auf ein Ausgabemedium ausgegeben wurden.
- Beachten Sie die weiteren Hinweise in der separaten Anweisung „Hinweise zum Software-Update und zur Neuinstallation“. Das Dokument und die Software finden Sie im Downloadcenter auf unserer Website unter [www.melag.com/service/downloadcenter](http://www.melag.com/service/downloadcenter).

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ USB-Stick mit den aktuellen Update-Dateien.
- ✓ Alle Protokolle des internen Protokollspeichers sind ausgegeben, siehe [Protokolle nachträglich ausgeben](#) [▶ Seite 56].
- ✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe [Als Administrator anmelden](#) [▶ Seite 84].

1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Software-Update**.



2. Stecken Sie einen USB-Stick mit den Installationsdaten in den USB-Anschluss am Display.

3. Drücken Sie auf **WEITER**, um das Software-Update durchzuführen.

➡ Während des Software-Updates führt das Gerät selbständig einen oder mehrere Neustarts durch.

## Länder-Parameter

Sie haben die Möglichkeit für Japan und Tschechien/Slowakei spezielle Sterilisationsparameter zu aktivieren und deaktivieren. Die Parameter sind standardmäßig deaktiviert.

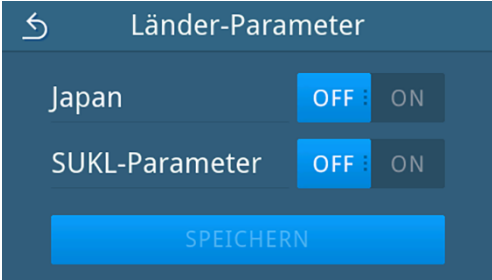
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Sie sind als Administrator oder Servicetechniker angemeldet, siehe [Als Administrator anmelden](#) [▶ Seite 84].

1. Drücken Sie im Menü **Administration** auf **Länder-Parameter**.



2. Drücken Sie die jeweilige Schaltfläche **OFF/ON** zum Deaktivieren/ Aktivieren der Länder-Parameter.



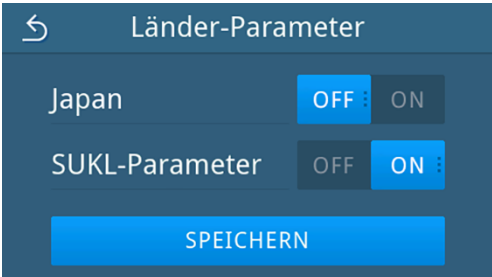
↶ Länder-Parameter

Japan **OFF** ON

SUKL-Parameter **OFF** ON

**SPEICHERN**

3. Nach einer geänderten Einstellung ist die Schaltfläche **SPEICHERN** aktiv. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um die Einstellung zu übernehmen.



↶ Länder-Parameter

Japan **OFF** ON

SUKL-Parameter OFF **ON**

**SPEICHERN**

→ Die Ansicht wechselt zurück in das Menü **Administration**.

# 13 Instandhaltung



## HINWEIS

Die im Folgenden beschriebenen Instandhaltungsarbeiten können vom Benutzer im Rahmen der Eigenwartung durchgeführt werden.

Alle darüber hinausgehenden Wartungstätigkeiten dürfen nur von einem [autorisierten Techniker](#) durchgeführt werden.

## Instandhaltungsintervalle

Intervall	Maßnahme	Gerätekomponente
Bei jedem Auffüllen des Speisewassertanks	Kontrolle des Speisewassertanks (links) auf Verunreinigungen und ggf. Reinigung vor dem Auffüllen	Speisewassertank
Täglich	Kontrolle auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen ggf. Reinigung	Sterilisierkammer einschließlich Türdichtung und Dichtfläche, Türverschluss, Halterung für die Beladung
	Kontrolle der Betriebsmedien Strom, Speisewasser, Abwasser	Betriebsmedien
	Kontrolle der Ausgabemedien	USB
Wöchentlich	Vakuumtest Kammer (morgens vor Arbeitsbeginn mit kaltem und trockenen Gerät)	Vakuumsystem
	Tauschen Sie das Speisewasser vollständig aus.	Speisewassertank
Alle 2 Wochen	Reinigung des Abwassertanks (rechts)	Abwassertank
Alle 3 Monate	Bei Geräten mit automatischer Abwasserentsorgung:	Abwassertrichter
	Kontrolle des Abwassertrichters auf Verunreinigungen und Verkalkungen	
1x jährlich oder nach 1000 Zyklen	Staubfilter austauschen	Staubfilter an Unterseite des Gerätes
Nach 24 Monaten oder 2000 Zyklen	Wartung gemäß Wartungsanweisung durch autorisierten Techniker	Komponenten gemäß Wartungsanweisung
Bei Bedarf	Reinigung der Oberflächen	Gehäuseteile



## Reinigen



### ACHTUNG

#### Warnung vor Sachschäden durch unsachgemäße Reinigung.

Oberflächen können durch unsachgemäße Reinigung zerkratzt, beschädigt und Dichtungsflächen undicht werden. Schmutzablagerungen und **Korrosion** in der **Sterilisierkammer** werden dadurch begünstigt.

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Reinigen der betreffenden Teile.
- Verwenden Sie zum Reinigen keine harten Gegenstände wie Topfreiniger aus Metall oder Drahtbürsten.

## Sterilisierkammer, Türdichtung, Halterung, Tablett

Zur Werterhaltung Ihres Gerätes sowie zur Vermeidung von hartnäckigen Verunreinigungen und Ablagerungen empfiehlt MELAG eine wöchentliche Reinigung der Oberflächen. Verwenden Sie hierfür das Chamber Protect Kesselreinigungsset oder, falls nicht vorhanden, einen neutralen Flüssigreiniger oder Spiritus.

**HINWEIS:** Beachten Sie die Anwendungshinweise des Reinigungsmittels.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Chamber Protect (wenn nicht vorhanden: neutraler Flüssigreiniger oder Spiritus)
  - ✓ Die Tür ist geöffnet.
  - ✓ Das Gerät ist ausgeschaltet.
  - ✓ Das Gerät ist vollständig abgekühlt.
  - ✓ Tablett oder Sterilcontainer und die zugehörige Halterung wurden aus der Sterilisierkammer entnommen.
1. Tragen Sie das Reinigungsmittel auf ein fusselfreies Tuch auf.
  2. Verteilen Sie das Reinigungsmittel mit dem fusselfreien Tuch gleichmäßig auf den zu reinigenden Oberflächen.  
**HINWEIS:** Es dürfen keine Reinigungsmittel in die Rohrleitungen gelangen, die von der Sterilisierkammer abgehen.
  3. Lassen Sie das Reinigungsmittel einwirken und ausreichend lange verflüchtigen. Dies kann einige Minuten dauern.
  4. Geben Sie reichlich demineralisiertes Wasser auf ein neues fusselfreies Tuch.
  5. Wischen Sie die gereinigten Oberflächen gründlich ab, um Reinigungsrückstände zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf nach Auswringen des Tuches.  
**ACHTUNG! Rückstände von Reinigungsmitteln können sich entzünden oder Ablagerungen auf den Instrumenten verursachen.**
  6. Lassen Sie die gereinigten Oberflächen vollständig trocknen. Dies kann einige Minuten dauern.
  7. Wischen Sie die gereinigten Oberflächen mit einem trockenen, fusselfreien Mikrofasertuch ab.

## Gehäuseteile

Reinigen Sie die Gehäuseteile bei Bedarf mit neutralem Flüssigreiniger oder Spiritus.

Beachten Sie bei der Desinfektion von Gehäuseteilen Folgendes:

- Verwenden Sie Wischdesinfektionsmittel und keine Sprühdesinfektionsmittel. So verhindern Sie, dass Desinfektionsmittel an unzugängliche Stellen oder in Lüftungsschlitze gelangt.
- Verwenden Sie ausschließlich Flächendesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis (Ethanol oder Isopropanol) oder alkoholfreie Desinfektionsmittel auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel mit sekundären und tertiären Alkylaminen sowie Butanon.

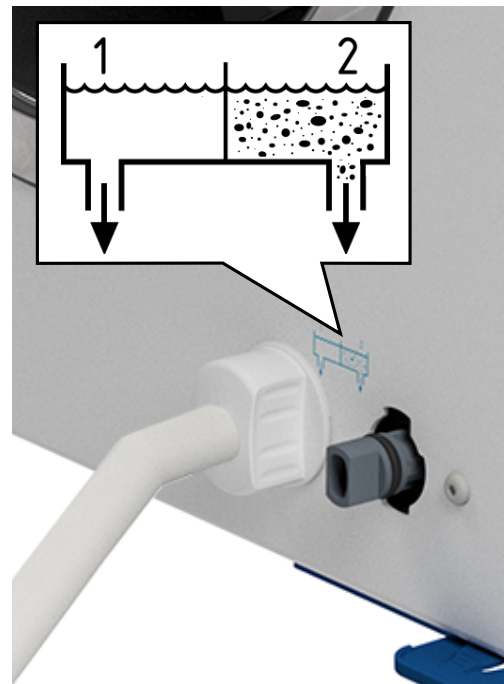
## Interne Vorratstanks

Führen Sie eine regelmäßige Kontrolle und Reinigung der internen Vorratstanks durch. Beachten Sie hierbei die [Instandhaltungsintervalle](#) ► Seite 92].

### Speise- und Abwassertank entleeren

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Das Gerät ist ausgeschaltet und vollständig abgekühlt.
  - ✓ Ein Behälter mit mindestens 6 l Fassungsvermögen.
1. Öffnen Sie die Gerätetür.
  2. Stellen Sie den Auffangbehälter vor das Gerät und das Ende des Ablassschlauchs in den Auffangbehälter.
  3. Verbinden Sie den Entleerungsschlauch mit dem Ablassventil für Speisewasser (Pos. 1)



4. Drehen Sie das Ablassventil mit dem Entleerungsschlauch bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn.
  - ➡ Das Ablassventil ist geöffnet und das Speisewasser läuft ab.
5. Lassen Sie das Wasser in den Auffangbehälter ab.
6. Drehen Sie das Ablassventil mit dem Entleerungsschlauch bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn.
  - ➡ Das Ablassventil ist geschlossen.
7. Entfernen Sie den Entleerungsschlauch.
8. Wiederholen Sie den Vorgang für die Abwasserseite (Pos. 2).

### Speise- und Abwassertank reinigen



#### **VORSICHT**

##### **Verbrühungsgefahr durch heißes Abwasser.**

Während der Reinigung des Abwassertanks kann es zu schweren Verbrühungen durch austretendem Wasserdampf/Kondensat sowie heißem Abwasser kommen.

- Reinigen Sie das Gerät niemals während eines Programmlaufs.
- Entleeren Sie vor der Reinigung den Abwassertank.
- Führen Sie die Reinigung des Abwassertanks nur bei vollständig abgekühltem Gerät durch.
- Tragen Sie geeignete Schutzhandschuhe.

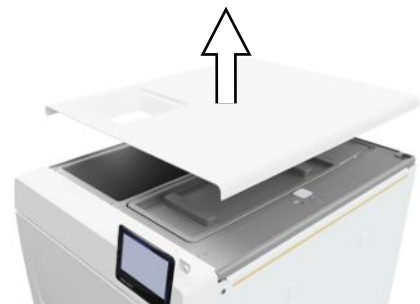
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Das Gerät ist ausgeschaltet.
- ✓ Das Gerät ist vollständig abgekühlt.
- ✓ Das Gerät ist vollständig entleert.

1. Entfernen Sie den Deckel des Speisewassertanks.



2. Entfernen Sie die Tankabdeckung vom Gerät.

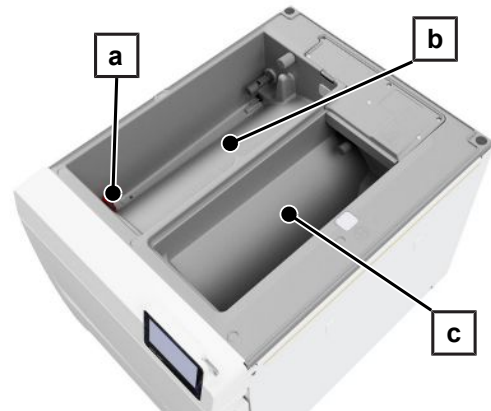


3. Entfernen Sie den Deckel des Abwassertanks.



4. Kontrollieren Sie den Speisewassertank (Pos. b) und Abwassertank (Pos. c) auf Verschmutzungen. Reinigen Sie den Speisewassertank und anschließend den Abwassertank bei Bedarf mit einem Schwamm und lösungsmittelfreiem, nichtalkalischem Reiniger (z. B. Spülmittel). MELAG empfiehlt eine abschließende Reinigung mit Speisewasser.

Entnehmen Sie den Speisewasserfilter (Pos. a) aus dem Speisewassertank, spülen Sie diesen erst unter fließendem Wasser und anschließend mit **demineralisiertem Wasser**. Prüfen Sie das Reinigungsergebnis im Gegenlicht.



5. Setzen Sie den Speisewasserfilter wieder ein.
6. Setzen Sie den Deckel des Abwassertanks wieder ein.
7. Haken Sie die Tankabdeckung an der Geräterückseite ein und ziehen Sie die Tankabdeckung bis es einrastet nach vorn. Klappen Sie anschließend die Tankabdeckung auf das Gerät.

**HINWEIS:** Die Tankabdeckung muss an allen Seiten gleichmäßig auf dem Gerät aufliegen.



8. Legen Sie den Deckel des Speisewassertanks wieder auf das Gerät.

## Fleckenbildung vermeiden

Nur wenn Sie die Instrumente vor der Sterilisation richtig reinigen, vermeiden Sie, dass sich Rückstände von der zu sterilisierenden Beladung unter dem Dampfdruck während der Sterilisation lösen. Gelöste Schmutzreste können die Filter, Düsen und Ventile des Gerätes verstopfen und sich als Flecken und Ablagerungen auf den Instrumenten und in der Sterilisierkammer absetzen.

Alle Dampf führenden Teile des Gerätes bestehen aus nicht rostenden Materialien. Das schließt eine durch das Gerät verursachte Rostbildung aus. Sollten Rostflecken auftreten, handelt es sich um Fremdrost.

Bei nicht fachgerechter Instrumentenaufbereitung kann Rostbildung selbst an Edelstahlinstrumenten namhafter Hersteller auftreten. Oft genügt schon ein einziges Rost absonderndes Instrument, um auf den anderen Instrumenten oder im Gerät Fremdrost entstehen zu lassen. Entfernen Sie Fremdrost mit chlorfreien Edelstahlputzmitteln vom Instrumentarium (siehe **Reinigen** ► Seite 93)) oder geben Sie die beschädigten Instrumente an den Hersteller zur Aufarbeitung.

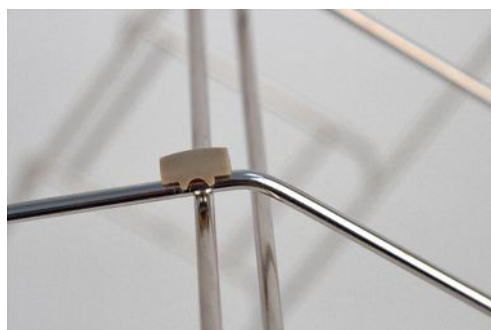
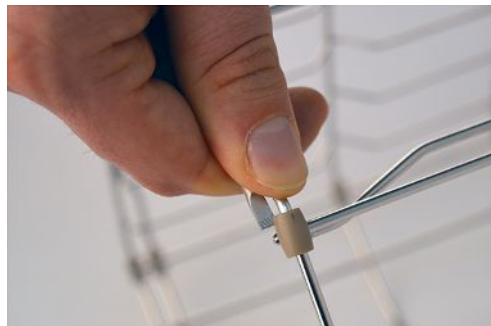
Der Umfang der Fleckenbildung auf dem Instrumentarium ist auch von der Qualität des für die Dampferzeugung verwendeten **Speisewassers** abhängig.

## Gleitclips austauschen

Sollten einzelne Gleitclips Verschleißerscheinungen aufweisen, können Sie diese wie folgt austauschen:

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Neuer Gleitclip, siehe [Ersatzteile](#) ▶ Seite 113].
1. Entfernen Sie den bisherigen Gleitclip, indem Sie den Gleitclip vorsichtig mit einem kleinen Schlitzschraubendreher nach oben anhebeln. Achten Sie darauf, dass die Drähte dabei nicht beschädigt oder verkratzt werden.
  2. Drücken Sie den neuen Gleitclip an derselben Position am Drahtkreuz auf den Metallsteg, bis dieser fühlbar einrastet.



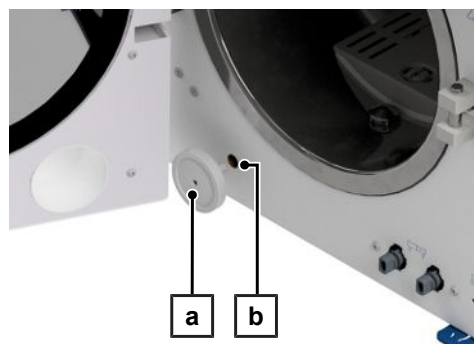
## Sterilfilter austauschen

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Der Sterilfilter ist nicht mehr wirksam, wenn er nass geworden ist. Benutzen Sie den Sterilfilter nicht mehr und tauschen Sie ihn aus.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

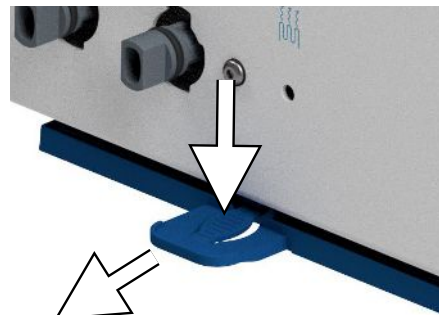
- ✓ Ein neuer und trockener Sterilfilter, siehe [Ersatzteile](#) ▶ Seite 113].
1. Öffnen Sie die Tür.
  2. Drehen Sie den Sterilfilter (Pos. a) gegen den Uhrzeigersinn vom Haltestutzen (Pos. b) ab.
  3. Ersetzen Sie den Sterilfilter durch einen neuen Sterilfilter.
  4. Drehen Sie den neuen Sterilfilter im Uhrzeigersinn gerade in den Haltestutzen.



## Staubfilter austauschen

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Ein neuer und sauberer Staubfilter, siehe [Ersatzteile](#) [► Seite 113].
- 1. Öffnen Sie die Gerätetür.
- 2. Drücken Sie die Mitte des Griffs herunter und ziehen Sie den Staubfilter heraus.
- 3. Setzen Sie den neuen Staubfilter ein, bis er einrastet. Die Rastnase des Griffs muss nach oben zeigen.
- 4. Schließen Sie die Gerätetür und setzen Sie den Zählerstand zurück, siehe [Staubfilter](#) [► Seite 68].



## Wartung

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsintervalle ein. Bei Fortsetzen des Betriebes über das Wartungsintervall hinaus können Funktionsstörungen am Gerät auftreten.
- Lassen Sie die Wartung nur von geschulten und autorisierten Technikern mit dem Original-Wartungsset von MELAG durchführen.
- Wenn im Rahmen der Wartung Bauteile ausgetauscht werden müssen, die nicht im Wartungsset enthalten sind, dürfen hierfür nur Original-Ersatzteile von MELAG verwendet werden.

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Praxisbetrieb des Gerätes ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich. Bei einer Wartung werden alle funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen kontrolliert und, wenn notwendig, ausgetauscht.

Die Wartung ist regelmäßig nach 2000 Zyklen, jedoch spätestens nach 24 Monaten vorzunehmen. Zum gegebenen Zeitpunkt wird eine Wartungsmeldung auf dem Display angezeigt.

# 14 Betriebspausen

## Sterilisierhäufigkeit

Pausenzeiten zwischen einzelnen Programmen sind nicht erforderlich. Nach Ablauf oder manuellem Beenden der Trocknung sowie der Entnahme des [Sterilguts](#) können Sie das Gerät sofort neu beladen und ein Programm starten.

## Dauer der Betriebspause

Dauer der Betriebspause	Maßnahme
Kurze Pausen zwischen zwei Sterilisationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tür geschlossen halten, um Energie zu sparen</li> </ul>
Pausen länger als eine Stunde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerät ausschalten</li> </ul>
Längere Pausen, z. B. über Nacht oder am Wochenende	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tür anlehnen, um einer vorzeitigen Ermüdung und dem Festkleben der Türdichtung vorzubeugen</li> <li>• Gerät ausschalten.</li> <li>• Wenn vorhanden, den Wasserzulauf der Wasser-Aufbereitungsanlage zudrehen</li> </ul>
Länger als zwei Wochen	<p><b>Vor Beginn der Betriebspause:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tür anlehnen, um einer vorzeitigen Ermüdung und dem Festkleben der Türdichtung vorzubeugen</li> <li>• Gerät ausschalten</li> <li>• Wenn vorhanden, den Wasserzulauf der Wasser-Aufbereitungsanlage zudrehen</li> <li>• Interne Vorrattanks entleeren</li> </ul> <p><b>Nach der Betriebspause:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einen Vakuumtest durchführen</li> <li>• Nach erfolgreichem Vakuumtest eine Leersterilisation in einem Aufbereitungsprogramm durchführen</li> </ul>

## Außerbetriebsetzung

Wenn Sie das Gerät für eine längere Pause, z. B. wegen Urlaub oder einem geplanten Transport, außer Betrieb setzen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Entleeren Sie den Speisewasser- und Abwassertank, siehe [Interne Vorrattanks](#) [► Seite 94]
2. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus.
3. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
4. Reinigen Sie den Speisewasser- und Abwassertank, siehe [Interne Vorrattanks](#) [► Seite 94]
5. Drehen Sie den Wasserzulauf zu, wenn Sie eine Wasser-Aufbereitungsanlage verwenden.

## Transport



### VORSICHT

#### Verletzungsgefahr durch falsches Tragen.

Zu schweres Heben und Tragen kann zu Wirbelsäulenschäden führen. Nichtbeachtung der Hinweise kann auch zu Quetschungen führen.

- Tragen Sie das Gerät mindestens zu zweit.
- Beachten Sie die für Sie zutreffenden Arbeitsschutzbedingungen.

## Symbole auf der Verpackung



Bezeichnet die Temperaturgrenzwerte, denen das Produkt sicher ausgesetzt werden kann.



Bezeichnet ein Produkt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.



Bezeichnet ein Produkt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.



Bezeichnet den oberen Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit, dem das Produkt sicher ausgesetzt werden kann.

## Innerbetrieblicher Transport

Für den Transport des Gerätes innerhalb eines Raumes oder einer Etage gehen Sie wie folgt vor:

1. Setzen Sie das Gerät außer Betrieb, siehe [Außerbetriebsetzung](#) [► Seite 99].
2. Bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage schließen Sie den Wasserzulauf und entfernen Sie die Schlauchanschlüsse an der Geräterückseite.
3. Wenn Sie die Halterung und die Tablett oder Sterilcontainer beim Transport in der Sterilisierkammer belassen möchten, schützen Sie die Oberfläche der Türrolle. Legen Sie dazu z. B. ein Stück Schaumstoff oder Noppenfolie zwischen Türrolle und Halterung.
4. Schließen Sie die Gerätetür, bevor Sie das Gerät bewegen.

## Außerbetrieblicher Transport

Für den Transport des Gerätes über größere Distanzen, verschiedene Stockwerke oder bei Versand gehen Sie wie folgt vor:

1. Setzen Sie das Gerät außer Betrieb, siehe [Außerbetriebsetzung](#) [► Seite 99].
2. Verpacken Sie das Gerät so, dass es vor mechanischen Gefährdungen (z. B. Stöße) und Nässe geschützt ist.
3. Beachten Sie die Transport- und Lagerbedingungen, siehe [Technische Daten](#) [► Seite 110].



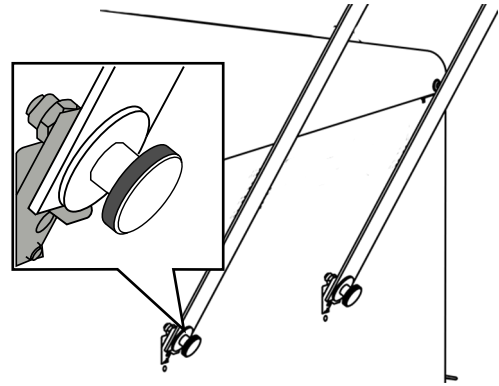
## Montage der Tragegurte



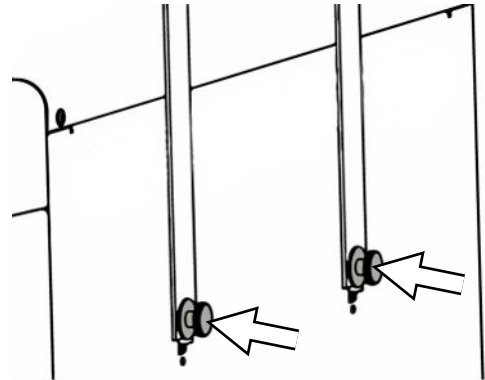
### HINWEIS

Lassen Sie die Tragegurte nur von [autorisierten Technikern](#) montieren.

1. Entfernen Sie die vier Abdeckkappen von den Seitenwänden.
2. Haken Sie die Tragegurte von unten an der Seitenwand ein.



3. Befestigen Sie die Tragegurte mit den vier Rändelschrauben am Gerät.



4. Bewahren Sie die Abdeckkappen auf.

## Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel



Bei der Wiederinbetriebnahme nach einem Ortswechsel des Gerätes verfahren Sie wie bei einer Erstinbetriebnahme, siehe [Aufstellung und Installation](#) [▶ Seite 23].

# 15 Betriebsstörungen

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Sollten beim Betrieb des Gerätes wiederholt Störungsmeldungen auftreten, setzen Sie das Gerät außer Betrieb und informieren Sie Ihren Fachhändler.
- Lassen Sie das Gerät nur durch ►**autorisierte Techniker** instand setzen.

Nicht alle Meldungen, die auf dem Display erscheinen, sind Störungsmeldungen. Warn- und Störungsmeldungen werden mit einer Ereignisnummer am Display angezeigt. Diese Nummer dient zur Identifizierung.

Art der Meldung	Beschreibung
	Warnmeldung Eine Warnmeldung hilft Ihnen, den störungsfreien Betrieb sicherzustellen und unerwünschte Ereignisse zu erkennen. Handeln Sie bei einer Warnmeldungen rechtzeitig, um daraus resultierende Störungen zu vermeiden.
	Störungsmeldungen Wenn der sichere Betrieb oder die Sterilisiersicherheit nicht gewährleistet sind, wird eine Störungsmeldung angezeigt. Diese kann kurz nach dem Einschalten des Gerätes oder während eines Programmlaufs auf dem Display erscheinen. Wenn während eines Programmlaufs eine Störung auftritt, dann wird das Programm abgebrochen und gilt als nicht erfolgreich.



## Troubleshooting online

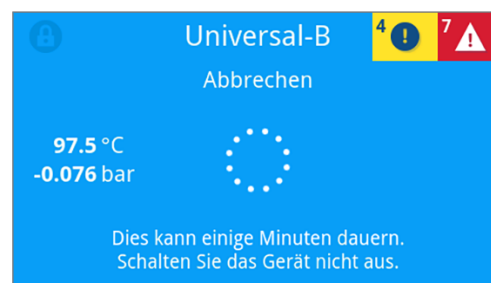
Alle Meldungen mit aktuellen Beschreibungen finden Sie im Troubleshooting-Portal auf der MELAG-Webseite (<https://www.melag.com/service/troubleshooting>).



## Meldungen anzeigen und lesen

Wenn mehrere Meldungen bestehen, dann wird die Anzahl in der entsprechenden Schaltfläche im Kopfbereich angezeigt.

1. Drücken Sie auf  oder , um die Ansicht der bestehenden Meldung zu maximieren oder um die Meldeliste zu öffnen, wenn mehrere Meldungen anstehen.

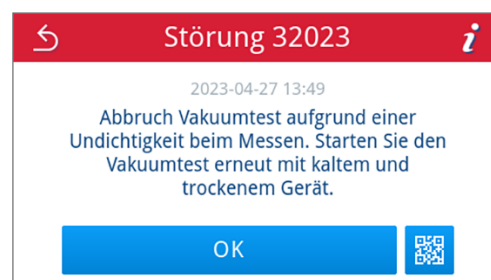


2. Drücken Sie in der Meldeliste auf , um die entsprechende Meldung anzuzeigen.



3. Die maximierte Meldung kann mit  minimiert oder durch die Bestätigung mit **OK** quittiert werden.

Quitierte Meldungen lassen sich nicht wieder einblenden.



### Bevor Sie den Kundendienst anrufen

Befolgen Sie die Handlungsanweisungen, die im Zusammenhang mit einer Meldung am Display angezeigt werden.

In den nachfolgenden Tabellen finden Sie zu den Meldungen/Ereignissen mögliche Ursachen und entsprechende Bedienhinweise zur Behebung. Sollten Sie das betreffende Ereignis nicht in den unten aufgeführten Tabellen finden oder Ihre durchgeführten Maßnahmen nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an den autorisierten MELAG-Kundendienst. Halten Sie folgende Informationen bereit:

- die Seriennummer Ihres Gerätes (siehe Typenschild oder Gerätestatusinfo),
- die Ereignisnummer und/oder
- eine detaillierte Beschreibung der Meldung.

### MELAG Kundenservice für Deutschland

Ihre Bemühungen haben nicht zum Erfolg geführt?

MELAG bietet Ihnen technische Unterstützung mit vielen Möglichkeiten. Durch das flächendeckende Service-Netzwerk mit über 900 Fachhandels- und MELAG Hygiene-Technikern steht Ihnen ein individueller und hochwertiger Service zur Verfügung. Wenden Sie sich per Telefon oder über den Rückruf-Service Kontakt an MELAG:

**Tel.: 030 75 79 11 22**

Mo. - Do.: 08:00 - 17:00 Uhr

Fr.: 08:00 - 16:00 Uhr

#### Rückruf-Service

[www.melag.com/rueckrufservice](http://www.melag.com/rueckrufservice)

## Störungsprotokolle

Im Menü **Protokolle > Störungen** können Sie Störungsprotokolle einsehen und auf einen USB-Stick ausgeben, siehe [Protokolle nachträglich ausgeben](#) [▶ Seite 56].

## Warn- und Störungsmeldungen

Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
30201	Die Safety-LED ist defekt.	Bitte kontaktieren Sie den technischen Service und lassen Sie das Display austauschen.
30660 32410 37415	Bei Verwendung des internen Vorratstanks: a) Es wurde Wasser ungenügender Qualität, z. B. Leitungswasser, verwendet.  <b>Bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage von MELAG:</b> b) MELAdem 40: Die Mischbettharzpatrone ist aufgebraucht. c) MELAdem 47: Die Mischbettharzpatrone, der Vorfilter oder der Aktivkohlefilter ist aufgebraucht.	a) Bitte entleeren und reinigen Sie den Speisewassertank (linke Kammer) und befüllen Sie ihn mit Wasser entsprechender Qualität (EN 13060, Anhang C).  <b>Bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage von MELAG:</b> b) MELAdem 40: Bitte tauschen Sie die Mischbettharzpatrone entsprechend zugehörigem Benutzerhandbuches aus. c) MELAdem 47: Bitte tauschen Sie die Mischbettharzpatrone und ggf. den Vor- und Aktivkohlefilter entsprechend dem zugehörigen Benutzerhandbuch aus.  Entleeren Sie den Drucktank, wenn möglich, zur Hälfte und warten Sie, bis der Drucktank wieder gefüllt ist. Bei einem leeren Drucktank dauert das Befüllen ca. 1 h.  <b>HINWEIS:</b> Auch nach dem Austausch der Filter kann die Meldung noch solange angezeigt werden, bis das Restwasser aus dem Vorratstank verbraucht ist.

Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
32002 32024 32050 32051 37014	<p>a) Der Staubfilter ist verschmutzt.</p> <p>b) Der Staubfilter ist durch Gegenstände unter dem Filter zugesetzt, so dass die Luftzirkulation erschwert ist.</p> <p>c) Der Autoklav steht in einer zu warmen Umgebung. Der Autoklav ist eingebaut oder die Mindestabstände zu den Umgebungsflächen wurden nicht eingehalten.</p> <p>d) Der Autoklav ist überladen oder die Beladung ist ungünstig angeordnet.</p> <p>e) Es befinden sich Verpackungsreste oder andere Gegenstände vor den Druckablassstutzen in der Kammer.</p>	<p>a) Bitte kontrollieren Sie den Staubfilter auf Verschmutzungen und tauschen Sie ihn ggf. aus, siehe <a href="#">Staubfilter austauschen</a> [▶ Seite 98].</p> <p>b) Bitte kontrollieren Sie, ob sich unter dem Gerät Papier oder Gegenstände befinden, welche die Luftzirkulation behindern und entfernen Sie diese.</p> <p>c) Bitte sorgen Sie für eine ausreichende Belüftung des Gerätes. Beachten Sie die Aufstellbedingungen. Umbauschränke sind nicht empfohlen.</p> <p>d) Bitte kontrollieren Sie die Beladung auf Einhaltung der zulässigen Beladungsmengen.</p> <p>e) Bitte kontrollieren Sie, ob der Druckablassstutzen in der Sterilisierkammer durch Verpackungsreste oder andere Gegenstände verdeckt ist und entfernen Sie diese.</p>
32003 32004	<p>a) Der Autoklav wurde während eines laufenden Programms am Netzschalter ausgeschaltet.</p> <p>b) Der Netzstecker wurde gezogen oder steckt nicht korrekt in der Steckdose.</p> <p>c) Stromausfall in der Gebäudeversorgung oder der gebäudeseitige FI-Schutzschalter hat ausgelöst.</p>	<p>a) Bitte schalten Sie den Autoklav nie während eines laufenden Programms am Netzschalter aus.</p> <p>b) Bitte kontrollieren Sie, ob der Netzstecker gesteckt ist, die Netzleitung Beschädigungen aufweist oder eventuelle Wackelkontakte/lose Steckverbindungen die Ursache sind. Stecken Sie den Netzstecker wieder ein. Stellen Sie sicher, dass der Stecker geräteseitig durch den Sicherungsbügel gehalten wird.</p> <p>c) Bitte lassen Sie die gebäudeseitige Installation kontrollieren (z. B. Sicherungsautomaten). Testen Sie den Autoklav an einer anderen Steckdose bzw. einem anderen Stromkreis.</p>
32020	<p>a) Der Sterilfilter ist blockiert.</p> <p>b) Der Sterilfilter ist verschmutzt.</p>	<p>Öffnen Sie die Tür des Geräts und kontrollieren Sie bitte, ob:</p> <p>a) der Sterilfilter blockiert oder</p> <p>b) stark verschmutzt ist.</p> <p>Tauschen Sie den Sterilfilter in diesen Fällen aus, siehe <a href="#">Sterilfilter austauschen</a> [▶ Seite 97].</p>
32021 32022 32023	<p>a) Das Gerät ist zu warm. Restfeuchtigkeit verdampft und führt zur Verfälschung des Ergebnisses.</p> <p>b) Die Türdichtung ist beschädigt.</p> <p>c) Die Türdichtung ist verschmutzt.</p>	<p>a) Bitte lassen Sie das Gerät abkühlen.</p> <p>b) Bitte kontrollieren Sie die Türdichtung auf sichtbare Defekte.</p> <p>c) Bitte reinigen Sie die Türdichtung mit einem feuchten Tuch.</p>
32041 32049	Es befinden sich Verpackungsreste oder andere Gegenstände vor dem Druckablassstutzen in der Sterilisierkammer.	Bitte kontrollieren Sie, ob der Druckablassstutzen in der Sterilisierkammer durch Verpackungsreste oder andere Gegenstände verdeckt ist und entfernen Sie diese.
32043 32046 32048 32069	Der Autoklav ist überladen oder die Beladung ist ungünstig angeordnet.	Bitte kontrollieren Sie die Beladung auf Einhaltung der zulässigen Beladungsmengen. Bei wiederholtem Auftreten kontaktieren Sie den technischen Service.

Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
32471	<p><b>Bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage von MELAG:</b></p> <p>a) Knick in der Schlauchverlegung.</p> <p>b) Der Wasserhahn ist nicht geöffnet oder der Drucktank der MELAdem 47 ist geschlossen.</p> <p>c) Nach der Erstinbetriebnahme oder nach einem Austausch der Mischbettharzpatrone ist Restluft im Fördersystem der Wasser-Aufbereitungsanlage.</p> <p>d) Der Drucktank der MELAdem 47 ist nicht ausreichend befüllt.</p> <p>e) Der Schwimmerschalter im Speisewassertank (linke Kammer) klemmt.</p> <p><b>Bei Verwendung einer zentralen Wasser-Aufbereitungsanlage:</b></p> <p>f) Die zentrale Wasserversorgung ist unterbrochen oder der Fließdruck ist zu gering.</p>	<p><b>Bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage von MELAG:</b></p> <p>a) Bitte kontrollieren Sie die Schlauchverlegung auf eine knickfreie Verlegung und passen Sie ggf. den Verlauf entsprechend an.</p> <p>b) Bitte kontrollieren Sie, ob der Wasserhahn für die Wasser-Aufbereitungsanlage geöffnet ist. Wenn Sie eine MELAdem 47 verwenden, kontrollieren Sie zusätzlich, ob der Hahn am Drucktank geöffnet ist.</p> <p>c) Bitte quittieren Sie die Störungsmeldung und starten Sie das Programm mehrmals, bis die Störungsmeldung nicht mehr angezeigt wird.</p> <p>d) Bitte beachten Sie, dass es nach der ersten Inbetriebnahme einer MELAdem 47 ca. 1 h dauert, bis der Drucktank ausreichend mit Wasser befüllt ist.</p> <p>e) Bitte kontrollieren Sie den Schwimmerschalter wie folgt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bitte nehmen Sie die Tankabdeckung und den Deckel des Speisewassertanks (linke Kammer) ab.</li> <li>2. Bitte bewegen Sie den Schwimmer im Speisewassertank (linke Kammer) mehrmals auf und ab, um ihn wieder leichtgängig zu machen.</li> <li>3. Im <b>Gerätestatus &gt; Digitaleingänge</b> bei <b>S2/S4</b> muss sich der Wert beim Bewegen der Schwimmerschalter <b>DIN4/DIN5</b> entsprechend der Schalterstellung ändern (0 oder 1).</li> </ol> <p><b>Bei Verwendung einer zentralen Wasser-Aufbereitungsanlage:</b></p> <p>f) Bitte kontrollieren Sie, ob alle Zulaufhähne von der zentralen Anlage bis zum Autoklav aufgedreht sind. Lassen Sie ggf. den Fließdruck der zentralen Wasser-Aufbereitungsanlage mittels Fließdruckmesser (min. 0,5 bar bei 5 l/min) kontrollieren.</p>
35010	Wartungsintervall läuft bald ab.	Bitte lassen Sie das Gerät von einem <a href="#">autorisierten Techniker</a> warten.
35020	Der Staubfilter muss bald ausgetauscht werden.	Bitte tauschen Sie den Staubfilter zeitnah aus, siehe <a href="#">Staubfilter</a> ► Seite 68].
36260	Die Seriennummer wurde falsch eingegeben oder ein Installationscontainer für einen anderen Gerätetyp verwendet.	Bitte korrigieren Sie die Seriennummerneingabe oder verwenden Sie einen zum Gerät kompatiblen Installationscontainer.
36270 36280	Es wurde ein inkompatibler Installationscontainer verwendet.	Bitte verwenden Sie einen kompatiblen Installationscontainer. Kontaktieren Sie gegebenenfalls den technischen Service.
36283	Es wurde ein defekter Installationscontainer verwendet.	Bitte laden Sie den Installationscontainer erneut auf Ihren Computer herunter. Kopieren Sie die Container-Datei anschließend auf den USB-Stick. Kontaktieren Sie gegebenenfalls den technischen Service.
36285	Es wurde ein veralteter Installationscontainer verwendet.	Bitte verwenden Sie einen Installationscontainer mit einer aktuellen Version. Kontaktieren Sie gegebenenfalls den technischen Service.
36300 36420	Es wurde mehr als ein USB-Stick gesteckt.	Das Gerät unterstützt nur einen USB-Stick gleichzeitig. Bitte entfernen Sie alle USB-Sticks bis auf einen.

Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
36410	USB-Stick wurde nicht erkannt.	Bitte kontrollieren Sie, ob der USB-Stick mit dem Dateisystem FAT32 formatiert wurde. Verwenden Sie einen anderen USB-Stick.
36421	Es wurden mehr als ein Drucker per USB verbunden.	Bitte alle bis auf einen Drucker entfernen.
36415 36425	USB-Stick ist nicht oder nicht richtig gesteckt.	Bitte stecken Sie einen USB-Stick ein. Bitte kontrollieren Sie, ob der USB-Stick richtig eingesteckt ist.
36435	a) Der USB-Stick wurde während des Schreibvorgangs entfernt. b) Der USB-Stick ist nicht richtig gesteckt.	a) Bitte stecken Sie den USB-Stick wieder ein. b) Bitte kontrollieren Sie, ob der USB-Stick richtig eingesteckt ist.
36501	a) Der Druckauftrag wurde abgebrochen. b) Der Etikettendrucker ist nicht richtig konfiguriert.	a) Bitte starten Sie den Etikettendrucker neu. b) Bitte kontrollieren Sie und korrigieren Sie ggf. die Druckerkonfiguration.
36502	a) Der Druckauftrag wurde abgebrochen. b) Der Protokollendrucker ist nicht richtig konfiguriert.	a) Bitte starten Sie den Protokollendrucker neu. b) Bitte kontrollieren Sie und korrigieren Sie ggf. die Druckerkonfiguration.
36505	Es ist ein Etikettendrucker konfiguriert, aber nicht angeschlossen.	Bitte verbinden Sie den Etikettendrucker über die Schnittstelle auf der Geräterückseite. Bitte starten Sie den Drucker neu. Starten Sie zuerst das Gerät und dann den Drucker.
36506	Es ist ein Protokollendrucker konfiguriert, aber nicht angeschlossen.	Bitte verbinden Sie den Protokollendrucker über die Schnittstelle auf der Geräterückseite. Bitte starten Sie den Drucker neu. Starten Sie zuerst das Gerät und dann den Drucker.
36511	a) Die Etikettenrolle des Druckers wurde aufgebraucht. b) Eine falsche Rolle wurde eingelegt.	a) Bitte legen Sie eine neue Etikettenrolle in den Drucker ein. b) Bitte legen Sie die korrekte Rolle in den Drucker ein.
36512	a) Die Papierrolle des Druckers wurde aufgebraucht. b) Eine falsche Rolle wurde eingelegt.	a) Bitte legen Sie eine neue Papierrolle in den Drucker ein. b) Bitte legen Sie die korrekte Rolle in den Drucker ein.
36521	Die Abdeckung des Etikettendruckers ist offen, während ein Druckauftrag gesendet wurde.	Bitte schließen Sie die Abdeckung des Etikettendruckers.
36522	Die Abdeckung des Protokollendruckers ist offen, während ein Druckauftrag gesendet wurde.	Bitte schließen Sie die Abdeckung des Protokollendruckers.
36531	Derselbe Drucker soll sowohl für den Protokolldruck als auch für den Etikettendruck konfiguriert werden.	Einen anderen Drucker als Protokollendrucker konfigurieren.
36532	Derselbe Drucker soll sowohl für den Protokolldruck als auch für den Etikettendruck konfiguriert werden.	Einen anderen Drucker als Etikettendrucker konfigurieren.
36533 36534	Die Konfiguration des ausgewählten Druckers an der USB-Schnittstelle ist nicht möglich, da diese bereits mit dem Etiketten-/Protokollendrucker verbunden ist.	Bitte den neuen Drucker per Ethernet verbinden.
36535	Der an der USB-Schnittstelle angeschlossene Drucker unterstützt keinen Protokolldruck.	Bitte verwenden Sie einen geeigneten Drucker wie z. B. den MELAprint 80 Universaldrucker.

Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
36560	<p>a) Das Netzkabel wurde herausgezogen oder ist beschädigt.</p> <p>b) Das Netzkabel ist nicht kompatibel.</p> <p>c) Der Computer ist nicht eingeschaltet.</p> <p>d) Die Netzwerkverbindung wurde nicht korrekt konfiguriert.</p> <p>e) Die Dokumentationssoftware auf dem Computer wurde nicht gestartet.</p>	<p>a) Bitte kontrollieren Sie, ob das Netzkabel korrekt angeschlossen oder beschädigt ist.</p> <p>b) Bitte kontrollieren Sie, ob ein 1:1 Netzkabel angeschlossen ist. Für die Direktverbindung zwischen Autoklav und Computer muss ein 1:1 Kabel verwendet werden.</p> <p>c) Bitte schalten Sie den Computer ein.</p> <p>d) Bitte kontrollieren Sie die Netzwerkeinstellungen, siehe <a href="#">Netzwerk</a> [► Seite 82].</p> <p>e) Bitte starten Sie die Dokumentationssoftware.</p>
36710	Die maximale Anzahl nicht ausgegebener Programmprotokolle wurde erreicht, das älteste Protokoll wird beim nächsten Programmlauf überschrieben.	Bitte geben Sie die intern gespeicherten Protokolle auf einen USB-Stick oder in Ihr Praxisnetzwerk aus. Die Protokollausgabe kann auch automatisch erfolgen, dies muss im Menü <a href="#">Protokollausgabe</a> [► Seite 69] konfiguriert werden.
36720	Der USB-Stick hat nicht genug freien Speicherplatz, um die geforderten Protokoll Daten zu speichern.	Bitte sichern Sie die Protokoll Daten, die sich auf dem USB-Stick befinden im Praxisnetzwerk und leeren Sie den USB-Stick anschließend, um die neuen Protokolle auszugeben. Alternativ verwenden Sie einen anderen USB-Stick mit ausreichend Speicherplatz.
36760	MELAtace ist nicht verbunden.	Bitte kontrollieren Sie die Konfiguration in den Einstellungen, siehe <a href="#">Protokollausgabe mit MELAtace</a> [► Seite 73].
37013	Ein Programm wurde abgebrochen.	Bitte öffnen Sie die Tür vorsichtig. Es können Dampf und heißes Kondensat austreten.
37410	<p><b>Bei Verwendung des internen Vorratstanks:</b></p> <p>a) Es ist nicht genügend Speisewasser (linke Kammer) vorhanden.</p> <p>b) Der Schwimmerschalter im Speisewassertank (linke Kammer) klemmt.</p> <p><b>Bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage von MELAG:</b></p> <p>c) Die Speisewasserversorgung ist im Gerät auf <b>Manuell</b> eingestellt.</p>	<p><b>Bei Verwendung des internen Vorratstanks:</b></p> <p>a) Bitte kontrollieren Sie, ob genügend Speisewasser im Speisewassertank (linke Kammer) vorhanden ist und füllen Sie ggf. Speisewasser nach.</p> <p>b) Bitte kontrollieren Sie den Schwimmerschalter wie folgt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bitte nehmen Sie die Tankabdeckung und den Deckel des Speisewassertanks (linke Kammer) ab.</li> <li>2. Bitte bewegen Sie den Schwimmer im Speisewassertank (linke Kammer) mehrmals auf und ab, um ihn wieder leichtgängig zu machen.</li> <li>3. Im <b>Gerätestatus &gt; Digitaleingänge</b> bei <b>S2/S4</b> muss sich der Wert beim Bewegen der Schwimmerschalter <b>DIN4/DIN5</b> entsprechend der Schalterstellung ändern (0 oder 1).</li> </ol> <p><b>Bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage von MELAG:</b></p> <p>c) Bitte stellen Sie die Speisewasserversorgung im Menü <b>Einstellungen</b> auf <b>Automatisch</b>, siehe <a href="#">Wasser</a> [► Seite 79].</p>



Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
37460	a) Der Abwassertank (rechte Kammer) ist voll. b) Der Schwimmerschalter im Abwassertank (rechte Kammer) klemmt.	a) Bitte entleeren Sie den Abwassertank (rechte Kammer) über die vorgesehene Kupplung. b) Bitte kontrollieren Sie den Schwimmerschalter wie folgt:  1. Bitte nehmen Sie die Tankabdeckung inklusive Deckel des Speisewassertanks (linke Kammer) sowie den Deckel des Abwassertanks (rechte Kammer) ab.  2. Bitte bewegen Sie den Schwimmer im Abwassertank (rechte Kammer) mehrmals auf und ab, um ihn wieder leichtgängig zu machen.
37510	Es wurde versucht die Tür zu öffnen, während das Gerät noch unter Druck steht.	Bitte warten Sie bis der Druckausgleich abgeschlossen ist.

## Manuelle Tür-Notöffnung



### VORSICHT

#### Verbrühungsgefahr durch heißen Wasserdampf.

Beim Öffnen der Tür kann heißer Wasserdampf und heißes Wasser aus der Sterilisierkammer austreten, z. B. wenn dies unmittelbar nach Programmende notwendig ist. Verbrühungen können die Folge sein.

- Wenn Wasserdampf an der Rückseite des Gerätes nach dem Ausschalten austritt, warten Sie, bis der Vorgang beendet ist. Warten Sie weitere 5 min, bevor Sie die Tür öffnen.
- Stellen Sie sich seitlich vor die Tür und halten Sie ausreichend Abstand.
- Lassen Sie die Sterilisierkammer abkühlen, bevor Sie ggf. die Beladung entnehmen.

Bei einem Stromausfall oder im Störfall kann die Tür über die Notöffnung manuell geöffnet werden.

Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Das Gerät ist ausgeschaltet.
- ✓ Das Gerät ist vollständig abgekühlt.

1. Entfernen Sie den Deckel des Speisewassertanks.



2. Entfernen Sie die Tankabdeckung vom Gerät.





3. Entfernen Sie den Verschlussstopfen (siehe Kreismarkierung) mit Hilfe des mitgelieferten Werkzeuges.

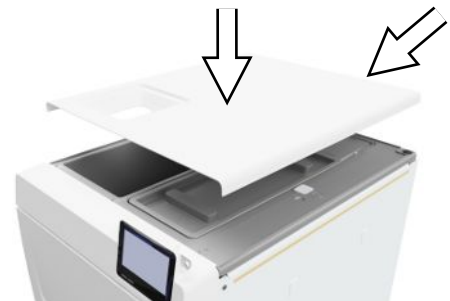


4. Ziehen Sie mit Hilfe des mitgelieferten Werkzeuges den Ring unter dem Verschlussstopfen leicht nach oben und öffnen Sie gleichzeitig und vorsichtig die Tür.



5. Platzieren Sie den Ring wieder in die Ausgangsposition.
6. Legen Sie den Verschlussstopfen wieder ein.
7. Haken Sie die Tankabdeckung an der Geräterückseite ein und ziehen Sie die Tankabdeckung bis sie einrastet nach vorn. Klappen Sie anschließend die Tankabdeckung auf das Gerät.

**HINWEIS:** Die Tankabdeckung muss an allen Seiten gleichmäßig auf dem Gerät aufliegen.



8. Legen Sie den Deckel des Speisewassertanks wieder auf das Gerät.

# 16 Technische Daten

Gerätetyp	Vacuclave 318	Vacuclave 323
Gerätemaße (H x B x T)	50 x 47 x 64 cm	50 x 47 x 64 cm
Leergewicht	47 kg	50 kg
Betriebsgewicht	66 kg	71 kg
Bodenbelastung (Normalbetrieb)	3,8 kN/m²	4,0 kN/m²
Bodenbelastung (Druckfestigkeitsprüfung)	3,7 kN/m²	4,3 kN/m²
<b>Sterilisierkammer</b>		
Durchmesser	25 cm	25 cm
Tiefe	35 cm	45 cm
Volumen	16,7 l	22,6 l
<b>Elektrischer Anschluss</b>		
Stromversorgung	220-230 V, 50/60 Hz	
Max. Spannungsbereich	198-253 V	
Elektrische Leistung	2100 W	
Gebäudeseitige Absicherung	separater Stromkreis min. 10 A, FI-Schutzschalter mit Nennfehlerstrom = 30 mA	
Überspannungskategorie	Transiente Überspannungen bis zu den Werten der Überspannungskategorie II	
Luftverschmutzungsgrad (nach EN 61010-1)	Kategorie 2	
Länge des Netzkabels <sup>3)</sup>	2 m	
<b>Umgebungsbedingungen</b>		
Aufstellort	Innenraum eines Gebäudes	
Aufstellfläche	eben, waagrecht und wasserfeste/versiegelte Oberfläche	
Geräuschemission	60,9 dB(A)	
Wärmeabgabe (bei max. Beladung)	0,9 kWh	
Umgebungstemperatur	5-40 °C (Idealbereich 16-26 °C)	
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 80 % bei Temperaturen bis 31 °C, max. 50 % bei 40 °C (dazwischen linear abnehmend)	
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20	
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -18 bis +50 °C, Luftfeuchtigkeit: < 80 %	
Max. Höhenlage	3000 m	
<b>Speisewasser</b>		
Wassertemperatur	5-35 °C	
Wasserqualität	destilliertes oder demineralisiertes Speisewasser nach EN 13060, Anhang C (bei zentraler Vollentsalzungsanlage max. Leitfähigkeit 5 µS/cm)	
Empfohlener Fließdruck	1,5-4,0 bar bei 1,4 l/min	
Min. Wasserdruck (statisch)	2 bar <sup>4)</sup>	
Max. Wasserdruck (statisch)	8 bar	
Max. Wasserverbrauch <sup>5)</sup>	ca. 930 ml	ca. 1 l
Wassermenge (erste Inbetriebnahme)	min. 1,25 l	
Min. Füllmenge (Speisewassertank)	1,25 l	
Fassungsvermögen (Speisewassertank)	5,3 l (ca. 7 Zyklen)	

<sup>3)</sup> Beachten Sie dazu die Angaben im Anschlussschema.

<sup>4)</sup> Optional bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage.

<sup>5)</sup> Im Prionen-B Programm mit poröser Vollbeladung.

Abwasser	
Max. Wassertemperatur	kurzzeitig 80 °C <sup>6)</sup>
Fassungsvermögen (Abwassertank)	4,8 l

<sup>6)</sup> Optional: automatisch über den Einwegablauf mit dem Wasseranschlusset für den Tankablauf.

# 17 Komponenten, Zubehör und Ersatzteile

Alle aufgeführten Artikel sind über den Fachhandel zu beziehen.

## Komponenten

Kategorie	Artikel	Art.-Nr.	
		Vacuclave 318	Vacuclave 323
Halterungen	Halterung A Plus	ME82620	ME82630
Tabletts	Tablett	ME00280	ME00230
Folienhalter	Folienhalter	ME22410	ME22420

## Zubehör

Kategorie	Artikel	Art.-Nr.	
		Vacuclave 318	Vacuclave 323
Sterilisierbehälter mit Einmal-Papierfilter nach EN 868-8 (Tiefe x Breite x Höhe)	15K (18 x 12 x 4,5 cm)	ME01151	
	15M (35 x 12 x 4,5 cm)	--	ME01152
	15G (35 x 12 x 8 cm)	--	ME01153
	17K (20 x 14 x 5 cm)	ME01171	
	17M (41 x 14 x 5 cm)	--	ME01172
	17G (41 x 14 x 9 cm)	--	ME01173
	23M (42 x 16 x 6 cm)	--	ME01231
	23G (42 x 16 x 12 cm)	--	ME01232
	28M (32 x 16 x 6 cm)	ME01284	
	28G (32 x 16 x 12 cm)	ME01285	
Folien	MELAfol 501 (Beutel, 5 x 25 cm, 1000 Stk.)	ME00501	
	MELAfol 502 (Rolle, 5 cm x 200 m)	ME00502	
	MELAfol 751 (Beutel, 7,5 x 25 cm, 1000 Stk.)	ME00751	
	MELAfol 752 (Rolle, 7,5 cm x 200 m)	ME00752	
	MELAfol 1001 (Beutel, 10 x 25 cm, 1000 Stk.)	ME01001	
	MELAfol 1002 (Rolle, 10 cm x 200 m)	ME01002	
	MELAfol 1502 (Rolle, 15 cm x 200 m)	ME01502	
	MELAfol 2002 (Rolle, 20 cm x 200 m)	ME02002	
	MELAfol 2051 (Seitenfaltenbeutel, 20 x 50 cm, 100 Stk.)	ME02051	
	MELAfol 2502 (Rolle, 25 cm x 200 m)	ME02502	
MELAstore System	MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 cm)	ME01191	
	MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 cm)	ME01192	

**Sonstige Ausrüstung**

Kategorie	Artikel	Art.-Nr.
MELAstore System	MELAstore Tray 50 (18 x 11,8 x 3 cm)	ME01180
	MELAstore Tray 100 (27,5 x 17,6 x 3 cm)	ME01181
	MELAstore Tray 200 (27,5 x 17,6 x 4,3 cm)	ME01182
Prüfkörpersystem	MELAcontrol Pro (inkl. 40 Indikatorstreifen)	ME01075
	MELAcontrol Pro Nachfüllpackung (250 Stk. inkl. Dichtung)	ME01076
	MELAcontrol Helix	ME01080
	MELAcontrol Bowie & Dick Test (1 Stk.)	ME01078
Wasseraufbereitung	MELAdem 40 Ionenaustauscher	ME01049
	Halter für Wandbefestigung (2x)	ME15856
	MELAdem 47 Umkehr-Osmose-Anlage	ME01047
Für die Dokumentation	MELAG USB-Stick	ME19901
	MELAp rint 60 Etikettendrucker	ME01160
	MELAp rint 80 Universaldrucker	ME01108
	Netzkabel, 2 m	ME15813
	Netzkabel, 5 m	ME15814
	Netzkabel, 10 m	ME15815
Sonstiges	Wasseranschlusset Vacuclave 100/300/SteriHero	ME09040
	Wasserstopp (Leckwassermelder mit Absperrventil und Sonde)	ME01056
	Tablettheber	ME28888
	Chamber Protect Kesselreinigungsset	ME01081

**Ersatzteile**

Artikel	Art.-Nr.
Sterilfilter mit Gewinde	ME22872
Staubfilter	ME82260
Speisewasserfilter	ME25070
Netzkabel C19 Typ E+F	ME22331
Netzkabel C19 Typ J (SEV) (Schweiz)	ME22334
Gleitclips für Halterungen Plus/Universal (10 Stk.)	ME81235



# 18 Technische Tabellen

## Qualität des Speisewassers

Mindestanforderungen an die Qualität des **Speisewassers** in Anlehnung an **EN 13060, Anhang C**

Inhaltsstoff/Eigenschaft	Speisewasser
Verdampfungsrückstand	≤ 10 mg/l
Siliziumoxid, SiO <sub>2</sub>	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallspuren außer Eisen, Cadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chlorid	≤ 2 mg/l
Phosphat	≤ 0,5 mg/l
►pH-Wert	5 bis 7,5
Aussehen	≤ farblos, klar, ohne Sedimente
Härte	≤ 0,02 mmol/l

## Toleranzen der Sollwerte

Step	Universal-B		Prionen-B	Schon-B	Schnell-B	Schnell-S	Heavy Duty-B	Programmphase
	P [mbar <sub>a</sub> ]	Toleranz						
SP-S	1010	---	---	---	---	---	---	Programmstart
SF12	250	30/-30	◀	◀	◀	◀	◀	Evakuieren (Fraktionierung 1)
SF13	1900	100/-20	◀	◀	◀	1800	◀	Druckaufbau (Fraktionierung 1)
SF21	1300	20/-50	◀	◀	◀	◀	◀	Abströmen (Fraktionierung 2)
SF22	320	30/-30	◀	◀	◀	450	◀	Evakuieren (Fraktionierung 2)
SF23	1900	100/-20	◀	◀	◀	1800	◀	Druckaufbau (Fraktionierung 2)
SF31	1300	20/-50	◀	◀	◀	◀	◀	Abströmen (Fraktionierung 3)
SF32	320	30/-30	◀	◀	◀	900	◀	Evakuieren (Fraktionierung 3)
SF33	1900	100/-20	◀	◀	◀	1800	◀	Druckaufbau (Fraktionierung 3)
SF41	1300	20/-50	◀	◀	◀	---	◀	Abströmen (Fraktionierung 4)
SF42	1000	30/-30	◀	◀	◀	---	◀	Evakuieren (Fraktionierung 4)
SF43	1850	100/-20	◀	◀	◀	---	◀	Druckaufbau (Fraktionierung 4)
SF51	1300	20/-50	◀	◀	◀	---	◀	Abströmen (Fraktionierung 5)
SF52	1000	30/-30	◀	◀	◀	---	◀	Evakuieren (Fraktionierung 5)
SF53	1500	100/-20	◀	◀	◀	---	◀	Druckaufbau (Fraktionierung 5)



Step	Universal-B		Prionen-B	Schon-B	Schnell-B	Schnell-S	Heavy Duty-B	Programmphase
	P [mbar <sub>a</sub> ]	Toleranz	Toleranz P / T					
SH11	2750	60/-60	◀	1770	◀	◀	◀	Druckaufbau Speisen
SH12	3031	60/-60	◀	2042	◀	◀	◀	Druckaufbau Plateau
SS11	3059	60/-60	◀	2062	◀	◀	◀	Vorbereiten Sterilisation
SS12	3166	60/-60	◀	2140	◀	◀	◀	Sterilisation
SA12	1200	60/-60	◀	◀	◀	◀	◀	Druckablass

**Legende:**

P = Druck

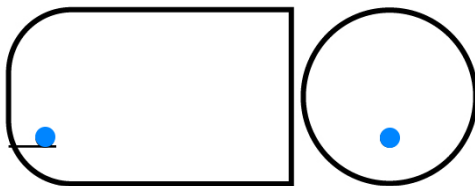
T = Toleranz

◀ wie im Universal-B Programm

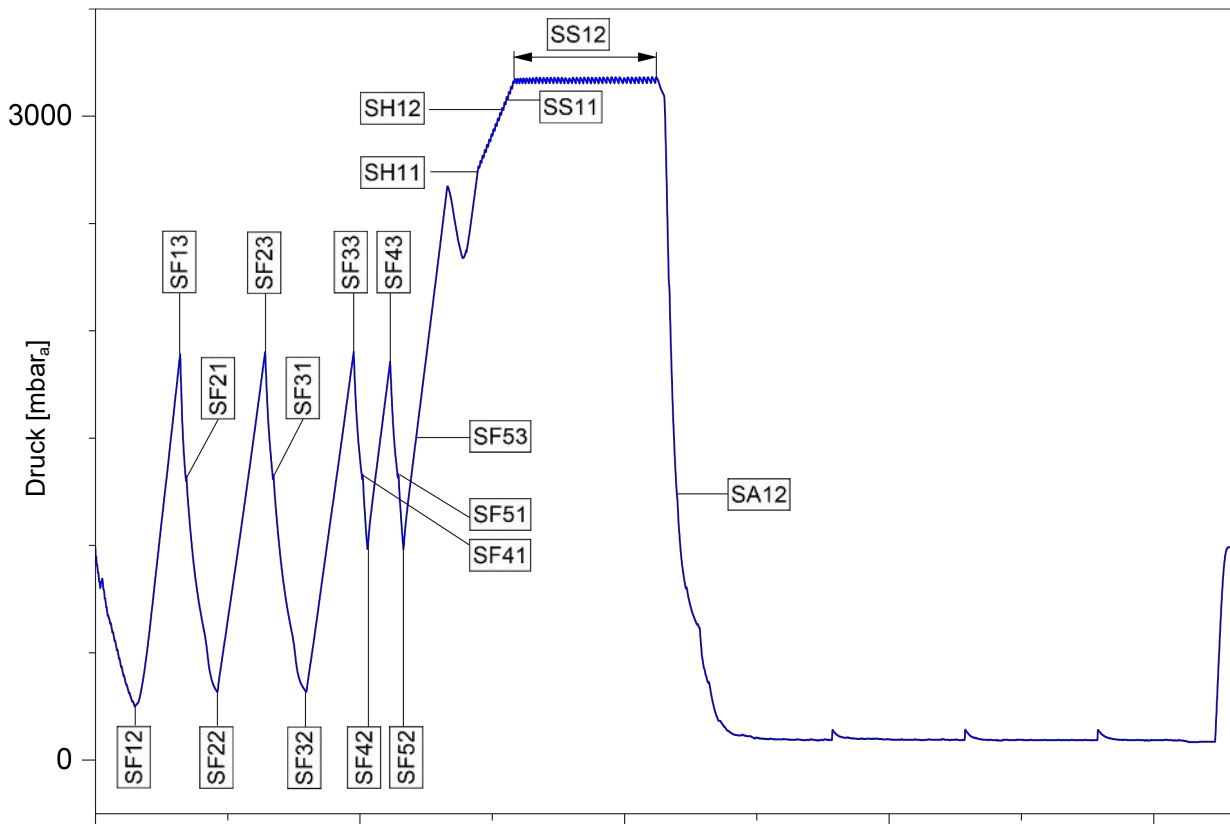
## Leerkammerprüfung

Der kälteste Punkt in der Sterilisierkammer während der Leerkammerprüfung liegt direkt am Temperatursensor (siehe Kreismarkierung in folgender Abbildung). Die Temperatur im Rest der Sterilisierkammer ist überall annähernd gleich.

**Schematische Seiten- und Vorderansicht der Sterilisierkammer**



**Druck-Zeit-Diagramm für Universal-B, 134 °C und 2,1 bar**





# Glossar

## AKI

AKI ist die Abkürzung für „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“.

## Aufbereitung

Die Aufbereitung ist eine Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine Zweckbestimmung vorzubereiten. Die Aufbereitung umfasst die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren.

## Autorisierter Techniker

Ein autorisierter Techniker ist eine von MELAG intensiv geschulte und autorisierte Person, die über ausreichend spezifische Geräte- und Fachkenntnisse verfügt. Nur dieser Techniker darf Instandsetzungs- und Installationsarbeiten an MELAG-Geräten vornehmen.

## Autorisierter Techniker

Ein autorisierter Techniker ist eine von MELAG intensiv geschulte und autorisierte Person, die über ausreichend spezifische Geräte- und Fachkenntnisse verfügt. Nur dieser Techniker darf Instandsetzungs- und Installationsarbeiten an MELAG-Geräten vornehmen.

## Beladung

Die Beladung umfasst Produkte, Geräte oder Materialien, die gemeinsam in einem Betriebszyklus aufbereitet werden.

## Charge

Die Charge ist die Zusammenfassung der Beladung, welche gemeinschaftlich ein und denselben Aufbereitungsvorgang durchlaufen hat.

## Demineralisiertes Wasser

Demineralisiertes Wasser beinhaltet keine Mineralien, welche im normalen Quell- oder Leitungswasser vorkommen. Es wird durch Ionenaustausch aus Leitungswasser gewonnen und als Speisewasser verwendet.

## Destilliertes Wasser

Destilliertes Wasser (Aquadest von lat. aqua destillata) ist weitgehend frei von Salzen, organischen Stoffen und Mikroorganismen. Es wird durch Destillation (Verdampfen und anschließende Kondensation) aus normalem Leitungswasser oder vorgereinigtem Wasser gewonnen. Destilliertes Wasser wird z. B. als Speisewasser verwendet.

## DGSV

DGSV ist die Abkürzung für „Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung“. Die Ausbildungsrichtlinien der DGSV werden in DIN 58946, Teil 6 als Anforderungen an das Personal aufgeführt.

## DGUV Vorschrift 1

DGUV ist die Abkürzung für „Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung“. Die Vorschrift 1 regelt die Grundsätze der Prävention.

## DIN 58946-7

Norm für „Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen“

## DIN 58953

Norm für „Sterilisation – Sterilgutversorgung“

## Dynamische Druckprüfung

Die dynamische Druckprüfung dient zum Nachweis, dass die Rate der in der Sterilisierkammer auftretenden Druckänderungen während eines Sterilisierzykluses einen Wert nicht überschreitet, der zu einer Beschädigung des Verpackungsmaterials führen könnte, siehe EN 13060.

## Einfache Verpackung

Die Beladung wird in einem Sterilbarrieresystem (z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackung) einmal verpackt. Der Gegensatz dazu ist die Mehrfachverpackung.

## Einfacher Hohlkörper

Ein einfacher Hohlkörper ist entweder einseitig oder beidseitig offen, siehe EN 13060. Für den einseitig offenen Körper gilt:  $1 \leq L/D \leq 5$  und  $D \geq 5$  mm. Für den beidseitig offenen Körper gilt:  $2 \leq L/D \leq 10$  und  $D \geq 5$  (L = Hohlkörperlänge, D = Hohlkörperdurchmesser).

## Elektrofachkraft

Die Elektrofachkraft ist eine Person mit geeigneter fachlicher Ausbildung, Kenntnissen und Erfahrung, so dass sie Gefahren erkennen und vermeiden kann, die von Elektrizität ausgehen können, siehe IEC 60050 oder für Deutschland VDE 0105-100.

## EN 13060

Norm für „Dampf-Klein-Sterilisatoren“

## EN 867-5

Norm für „Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S“

## EN ISO 11140-1

Norm für „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen“

## EN ISO 11607-1

Norm für „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme“

## Gemischte Beladung

Die Beladung innerhalb einer Charge beinhaltet sowohl verpackte als auch unverpackte Produkte.

**IEC 61326-1**

Norm für „Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen“

**Kondensat**

Kondensat ist eine Flüssigkeit (z. B. Wasser), die bei Abkühlung aus dem dampfförmigen Zustand hervorgeht und sich so abscheidet.

**Korrosion**

Korrosion ist die chemische Veränderung oder Zerstörung metallischer Werkstoffe durch Wasser und chemische Substanzen.

**Leerkammerprüfung**

Die Leerkammerprüfung ist eine Prüfung ohne Beladung und wird durchgeführt, um die Leistung des Autoklaven ohne den Einfluss einer Beladung zu beurteilen. Dies ermöglicht die Überprüfung der erhaltenen Temperaturen und Drücke gegenüber den vorgesehenen Einstellungen, siehe EN 13060.

**Leitfähigkeit**

Als Leitfähigkeit wird die Fähigkeit eines leitfähigen chemischen Stoffes oder Stoffgemisches bezeichnet, Energie oder andere Stoffe oder Teilchen im Raum zu leiten oder zu übertragen.

**Luftleckage**

Eine Luftleckage ist eine undichte Stelle, durch die unerwünscht Luft ein- oder austreten kann. Die Prüfung der Luftleckage dient zum Nachweis, dass das Volumen des Lufteintritts in die Sterilisierkammer während der Vakuumphasen einen Wert nicht überschreitet, der das Eindringen von Dampf in die Beladung verhindert, und dass die Luftleckage keine mögliche Ursache einer erneuten Kontamination der Beladung während der Trocknung ist.

**Massiv**

Massiv beschreibt die Eigenschaft eines Produktes, welches aus nicht porösem Material besteht, das keine Ausbuchtungen oder andere konstruktive Merkmale aufweist, die der Dampfdurchdringung einen größeren oder gleichen Widerstand entgegensetzen als ein einfacher Hohlkörper.

**Massive Beladung**

Die Angabe zur massiven Beladung dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen innerhalb der gesamten Beladung erreicht werden. Die Beladung muss die Höchstmasse an massiven Instrumenten darstellen, für deren Sterilisation ein Autoklav nach EN 13060 ausgelegt ist.

**Mehrfachverpackung**

Die Beladung wird z. B. doppelt in Folie versiegelt oder in Folie verpackte Instrumente befinden sich zusätzlich in einem Behälter oder in Textilien eingeschlagene Container.

**pH-Wert**

Der pH-Wert ist ein Maß für die Stärke der sauren bzw. basischen Wirkung einer wässrigen Lösung.

**Poröse Teilbeladung**

Die Angabe zur porösen Teilbeladung dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, der Dampf schnell und gleichmäßig in das festgelegte Prüfpaket eindringt, siehe EN 13060.

**Poröse Vollbeladung**

Die Angabe zur porösen Vollbeladung dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen in porösen Beladungen mit der maximalen Dichte erreicht werden, für deren Sterilisation ein Autoklav nach EN 13060 ausgelegt ist.

**Produkt mit engem Lumen**

Ein Produkt mit engem Lumen ist entweder ein einseitig oder beidseitig offen. Für den einseitig offenen Körper gilt:  $1 \leq L/D \leq 750$  und  $L \leq 1500$  mm. Für den beidseitig offenen Körper gilt:  $2 \leq L/D \leq 1500$  und  $L \leq 3000$  mm und der nicht dem Hohlkörper B entspricht ( $L$  = Hohlkörperlänge,  $D$  = Hohlkörperdurchmesser), siehe EN 13060.

**Prozessbeurteilungssystem**

Das Prozessbeurteilungssystem (engl. Self Monitoring System) beobachtet sich selbst und vergleicht Messfühler während laufender Programme untereinander.

**RKI**

RKI ist die Abkürzung für „Robert Koch-Institut“. Das Robert Koch-Institut ist die zentrale Einrichtung der für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten.

**Sachkundiges Personal**

Geschultes Personal gemäß nationaler Vorgaben für den jeweils zutreffenden Anwendungsbereich (Zahnmedizin, Medizin, Podologie, Veterinärmedizin, Kosmetik, Piercing, Tattoo) mit folgenden Inhalten: Instrumentenkunde, Kenntnisse in Hygiene und Mikrobiologie, Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten und Instrumentenaufbereitung.

**Siedeverzug**

Der Siederverzug ist das Phänomen, dass man unter bestimmten Bedingungen Flüssigkeiten über ihren Siedepunkt hinaus erhitzen kann, ohne dass sie sieden. Dieser Zustand ist instabil. Bei geringer Erschütterung kann sich innerhalb kürzester Zeit eine große Gasblase ausbilden, die sich explosionsartig ausdehnt.

**Speisewasser**

Speisewasser wird zur Erzeugung des Wasserdampfes für die Sterilisation benötigt; Richtwerte für die Wasserqualität gemäß EN 285 oder EN 13060 – Anhang C.

**Sterilbarriersystem**

Das Sterilbarriersystem ist eine verschlossene Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert (z. B. durch Siegelung verschlossene Beutel, verschlossene wieder verwendbare

Container, gefaltete Sterilisationstücher u. ä.) und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht.

**Sterilgut**

Sterilgut ist erfolgreich sterilisiertes (also steriles) Gut. Sterilgut wird auch als Charge bezeichnet.

**Sterilisierkammer**

Die Sterilisierkammer ist der Teil des Autoklaven, in dem die Beladung sterilisiert wird.

**Vakuum**

Umgangssprachlich ist Vakuum ein materiefreier Raum. Im technischen Sinne handelt es sich um ein Volumen mit verringertem Gasdruck (zumeist Luftdruck).

**Weiche Sterilisierverpackung**

Eine weiche Sterilisierverpackung ist z. B. ein Papierbeutel oder eine Klarsicht-Sterilisierverpackung.

# Eignungsbeleg

Nach den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

Hersteller:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse:	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Land:	Deutschland
Produkt:	Vacuclave® 318/Vacuclave® 323
Produktbezeichnung:	Dampfsterilisator (Autoklav)
Klassifizierung:	Klasse IIa
Gerätetyp nach EN 13060:	Typ B

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt für die Sterilisation

- **massiver Instrumente (verpackt und unverpackt)**
- **poröser Güter (verpackt und unverpackt)**
- **Produkte mit engem Lumen (verpackt und unverpackt)**
- **einfache Hohlkörper (verpackt und unverpackt)**

geeignet ist.

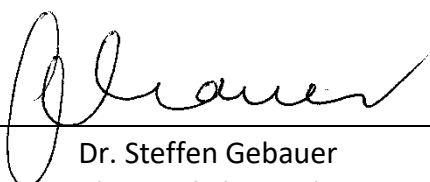
Hinweise zu den Beladungsmengen und Beladungsvarianten befinden sich in dem Benutzerhandbuch und müssen beachtet werden.

Die Herstellerangaben der zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte nach EN ISO 17664-1 müssen beachtet werden.

Wir erklären, dass zur Überprüfung des Dampfsterilisators folgendes Prüfsystem geeignet ist:

- **MELAcontrol® Helix und MELAcontrol® Pro**

Berlin, 01.06.2023



---

Dr. Steffen Gebauer  
(Geschäftsführung)





**MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG**

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Deutschland

E-Mail: [info@melag.de](mailto:info@melag.de)

Web: [www.melag.com](http://www.melag.com)

Originalbetriebsanleitung

Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Technische Änderungen vorbehalten