

Uživatelská příručka

Vacuclave® 305

Autokláv

od verze softwaru 2.11.4



CS

Vážený zákazníku!

Děkujeme Vám za důvěru, kterou jste nám koupí tohoto produktu MELAG projevili. Jsme rodinný vlastníky řízený podnik a zaměřujeme se od svého založení v roce 1951 důsledně na produkty pro zajišťování hygieny v ordinacích. Díky neustálé snaze o kvalitu, co nejvyšší funkční bezpečnost a díky inovacím se nám podařil vzestup na podnik dominující na světovém trhu v oblasti ošetřování nástrojů a hygieny.

Právem od nás očekáváte optimální kvalitu výrobků a spolehlivost produktů. Postupným naplňováním našich hlavních zásad „**competence in hygiene**“ a „**Quality – made in Germany**“ Vám zaručujeme, že tyto požadavky splníme. Náš certifikovaný systém řízení kvality podle EN ISO 13485 je mimo jiné v rámci ročních vícedenních auditů kontrolován ustanovenou nezávislou institucí. Tímto způsobem je zajištěno, že jsou výrobky MELAG zhotovovány a kontrolovány podle nejpřísnějších kvalitativních kritérií!

Vedení společnosti a celý personál MELAG.

CE 0197

Obsah

1 Obecné pokyny	5	Zaškolení uživatelů.....	29
Symboly v dokumentu.....	5	Vynulování čítače údržby.....	29
Pravidla označování.....	5	Protokol o instalaci/sestavení.....	29
Likvidace.....	5	7 Důležité informace k běžnému provozu	30
2 Bezpečnost	6	Zásobník napájecí a odpadní vody.....	31
3 Popis činnosti	7	8 Sterilizace	32
Použití v souladu s určeným účelem.....	7	Příprava materiálu pro sterilizaci.....	32
Postup sterilizace.....	7	Příprava nástrojů.....	32
Typ přívodu napájecí vody.....	7	Příprava textilií.....	32
Průběhy programů.....	8	Plnění autoklávu.....	33
Bezpečnostní zařízení.....	9	Uzavřené sterilní kontejnery.....	33
Výkonové parametry sterilizačních programů.....	9	Měkké sterilizační obaly.....	33
4 Popis přístroje	10	Vícenásobný obal.....	33
Rozsah dodávky.....	10	Smíšené vsázky.....	34
Pohledy na zařízení.....	11	Množství vsázky.....	34
Symboly na přístroji.....	12	Volba programu.....	34
Dotykový displej.....	14	Spuštění programu.....	36
LED kontrolky a akustické signály.....	17	Volby programů.....	37
5 Předpoklady pro instalaci	18	Program běží.....	38
Místo instalace.....	18	Program byl dokončen.....	38
Elektromagnetické prostředí.....	18	Předčasné ukončení programu.....	40
Potřeba místa.....	19	Manuální přerušování programu.....	41
Síťová zástrčka.....	20	Vyjmutí sterilního materiálu.....	42
Bezpečnost systému a sítě.....	20	Skladování sterilizovaného materiálu.....	43
Provoz přístroje s paměťovými médii.....	21	9 Zaprotokolování	44
Provoz přístroje v lokální síti (LAN).....	21	Dokumentace šarže.....	44
Šířka pásma sítě/kvalita služby (Quality of Service; QoS).....	22	Tiskárna štítků.....	44
6 Sestavení a instalace	23	Automatický tisk štítků po skončení programu.....	45
Vyjmutí z obalu.....	23	Ruční tisk štítků.....	46
Instalace přípojky napájecí a odpadní vody.....	23	Nabídka Protokolů.....	47
Ruční přivádění a odvádění vody.....	23	Dodatečný výstup protokolů.....	47
Automatické přivádění a odvádění vody.....	24	Výstupní média.....	49
Připojení síťového kabelu.....	25	Zobrazení protokolů na počítači.....	50
Vyrovnání přístroje.....	26	10 Funkční testy	51
Zapnutí přístroje.....	27	Servisní programy.....	51
Otvírání/zavírání dveří.....	27	Test vakua.....	51
Otevření dveří.....	28	Test průniku páry.....	53
Zavření dveří.....	28	11 Nastavení	54
Kontrola verze softwaru.....	29	Všeobecná nastavení.....	55
Kontrola data a času.....	29	Jazyk.....	55
Nastavení displeje a zvuku.....	29	Datum.....	55
Parametry specifické pro zemi.....	29	Čas.....	56
Zkušební chody.....	29	Displej.....	57




Audio	58	Výměna těsnění dveří	85
Úspora energie	58	Výměna prachového filtru	86
Prachový filtr	60	Výměna hadic	86
Výstup protokolů	61	Údržba	87
Tisk štítků	68	13 Provozní přestávky	88
Sušení	71	Frekvence sterilizace	88
Síť	73	Trvání provozní přestávky	88
Administrativní nastavení	75	Odstavení mimo provoz	88
Přihlášení jako administrátor	75	Přeprava	89
Odhlášení jako administrátor	75	Symboly na obalu	89
Uživatel	76	Vnitropodniková přeprava	89
Ověřování	78	Přeprava mimo podnik	89
Uvolnění	79	Opětovné uvedení do provozu po přemístění	89
Admin-PIN	80	14 Provozní poruchy	90
Kontrola verze softwaru	81	Protokoly o poruchách	91
Aktualizace softwaru	81	Výstražná a poruchová hlášení	91
Parametry země	82	Ruční nouzové otevření dveří	94
12 Údržba	83	15 Technické údaje	95
Servisní intervaly	83	16 Komponenty, příslušenství a náhradní díly	96
Čištění	84	17 Technické tabulky	98
Sterilizační komora, těsnění dveří, vnitřní plocha dveří, tácy	84	Kvalita napájecí vody	98
Součásti krytu	84	Tolerance požadovaných hodnot	98
Zásobník napájecí a odpadní vody	84	Zkouška s prázdnou komorou	99
Prevence vzniku skvrn	85	Diagram tlak-čas	99
Výměna sterilního filtru	85	Glosář	100

1 Obecné pokyny




Přečtěte si tuto uživatelskou příručku před uvedením přístroje do provozu. Tato příručka obsahuje důležité bezpečnostní pokyny. Ujistěte se, že máte kdykoli přístup k digitální nebo tištěné verzi uživatelské příručky.

Pokud již příručka příručka není čitelná, je poškozená nebo se ztratila, můžete si nový výtisk stáhnout v MELAG Downloadcenter na adrese www.melag.com.

Symbols v dokumentu

Symbol	Popis
	Upozorňuje na nebezpečnou situaci, jejíž ignorování může mít za následek lehká až životu nebezpečná poranění.
	Upozorňuje na nebezpečnou situaci, jejíž nedodržování může vést k poškození nástrojů, vybavení ordinace nebo zařízení.
	Upozorňuje na důležité informace.

Pravidla označování

Příklad	Popis
viz kapitola 2	Odkaz na jiný útržek textu uvnitř tohoto dokumentu.
Univerzální B	Slova nebo skupiny slov zobrazené na displeji přístroje jsou označené jako text na displeji.
	Předpoklady pro následující pracovní návod.
	Odkaz na slovníček nebo jiný odstavec textu.
	Informace o bezpečném zacházení.

Likvidace

Zařízení MELAG ručí za nejvyšší kvalitu a dlouhou životnost. Pokud chcete po mnoha letech provozu vyřadit Vaše zařízení MELAG z provozu, pak je možné provést předepsanou likvidaci zařízení také prostřednictvím firmy MELAG v Berlíně. Pro tuto službu, prosím kontaktujte svého specializovaného prodejce.

Správně zlikvidujte již nepoužívané součásti, náhradní díly, příslušenství, vybavení a spotřební materiál. Rovněž dodržujte předpisy pro likvidaci platné pro případné kontaminované odpady.

Balení chrání zařízení před poškozením při přepravě. Obalové materiály jsou vybírány s ohledem na ochranu životního prostředí a likvidaci, a jsou tedy recyklovatelné. Recyklace obalů do oběhu materiálu omezuje produkci odpadu a šetří suroviny.

Firma MELAG upozorňuje provozovatele na to, že pouze on sám je odpovědný za vymazání osobních údajů z přístroje, který bude likvidovat.

Firma MELAG upozorňuje provozovatele na to, že je podle okolností (např. v Německu podle ElektroG) ze zákona povinen před odevzdáním přístroje vyjmout bez poškození staré baterie a staré akumulátory, pokud nejsou v přístroji nepřístupně uzavřeny.

2 Bezpečnost



Dodržujte při provozu zařízení níže uvedené bezpečnostní pokyny a upozornění, ale také bezpečnostní pokyny a upozornění obsažené v jednotlivých kapitolách. Zařízení používejte jen pro účely uvedené v této příručce. Nedodržování bezpečnostních pokynů může vést ke škodám na zdraví a/nebo k poškození zařízení.

Kvalifikovaný personál

- Stejně jako předcházející úpravu nástrojů smí také sterilizaci tímto autoklávem provádět pouze **odborný personál**.
- Provozovatel musí zajistit, aby byli uživatelé pravidelně školeni v obsluze a bezpečném zacházení s přístrojem.

Otevírání skříně

- Nikdy neotevírejte skříň přístroje. Neodborné otevírání a opravy mohou narušit elektrickou bezpečnost a mohou představovat nebezpečí pro uživatele. Přístroj smí otevřít pouze **autorizovaný technik**, který musí být **odborným elektrikářem**.

Ohlašovací povinnost při závažných případech v Evropském hospodářském prostoru

- Dbejte prosím na to, že je třeba u lékařského výrobku hlásit výrobci (MELAG) všechny závažné případy vzniklé v souvislosti s výrobkem (např. úmrtí nebo závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta), které byly pravděpodobně způsobeny výrobkem, a kompetentnímu úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient bydlí.

3 Popis činnosti

Použití v souladu s určeným účelem

Autokláv Vacuclave 305 je určen k použití především v oblasti zdravotnictví. Autokláv je malý parní sterilizátor podle normy ▶EN 13060. Pracuje metodou frakcionovaného vakua, díky které dochází k účinnému pronikání nasycené páry vsázkou. Příklad se hodí k úpravě nástrojů a materiálů, které mohou přijít při ošetření do styku s krví nebo tělními tekutinami. Autokláv není určen pro použití u pacientů nebo v prostředí pacienta, ani není určen ke sterilizaci tekutin. Typickými skupinami uživatelů jsou lékaři, vyškolený personál a servisní technici.

▲ VAROVÁNÍ

Varování před poraněními a věcnými škodami způsobenými ▶utajeným varem.

Při sterilizaci kapalin může dojít k utajenému varu. Následkem mohou být opaření a poškození přístroje.

- Tento autokláv nikdy nepoužívejte na sterilizaci tekutin. Pro použití na sterilizaci tekutin nebyl schválen.

Postup sterilizace

Autokláv sterilizuje na základě metody frakcionovaného vakua. Tím je zaručeno úplné a účinné smáčení, resp. proniknutí sterilizovaného materiálu sytou párou.

Pro vytvoření sterilizační páry používá autokláv integrovaný parní generátor. Při spuštění programu se ve sterilizační komoře vytváří pára. Tím se dosáhne stanoveného tlaku a předem nastavené teploty. Sterilizační komora je chráněná proti přehřátí. Nástroje nebo textilie můžete postupně sterilizovat s minimálními časovými nároky a dosahovat velmi dobrých výsledků sušení.

Automatické přehřívání

Při aktivovaném přehřívání se studená sterilizační komora přehřívá před spuštěním programu na požadovanou teplotu příslušného programu nebo je mezi dvěma cykly programu na této teplotě udržována. Tím se zkracují doby programů a omezuje se vznik kondenzátu. To vede ke zlepšení výsledků sušení.

Typ přívodu napájecí vody

Autokláv pracuje s jednocestným systémem ▶napájecí vody. To znamená, že pro každý sterilizační proces používá čerstvou ▶demineralizovanou nebo ▶destilovanou napájecí vodu. Kvalita napájecí vody je monitorována integrovaným ▶měřením vodivosti. Tímto způsobem se zabráňuje skvrnám na nástrojích a kontaminaci autoklávu (za předpokladu pečlivé přípravy nástrojů).

Průběhy programů

Proces úpravy se skládá ze tří hlavních fází: fáze odvědušnění a zahřívání, fáze sterilizace a fáze sušení. Po spuštění programu můžete sledovat průběh programu na displeji. Zobrazuje se teplota a tlak v komoře a dále doba do konce sušení.

Programové fáze řádného sterilizačního programu

Fáze programu	Popis
1. Fáze odvědušnění a zahřívání	Odvědušnění Ve fázi vypouštění je opakovaně vypouštěna směs vzduchu a páry a ve sterilizační komoře se vytváří pára. Tímto způsobem se ze sterilizační komory účinně odstraňuje vzduch a vsázka se připravuje na sterilizaci. Tento proces se také nazývá frakcionovaný vakuový proces.
	Zahřívání V důsledku průběžného vytváření páry ve sterilizační komoře stoupají tlak a teplota, dokud není dosaženo sterilizačních parametrů specifikovaných v programu.
2. Fáze sterilizace	Sterilizace Pokud tlak a teplota odpovídají požadovaným hodnotám závislým na programu, začíná fáze sterilizace. Odpovídající parametry programu (tlak a teplota) jsou udržovány na sterilizační úrovni.
3. Fáze sušení	Vypouštění tlaku Po fázi sterilizace se provede vypouštění tlaku ze sterilizační komory.
	Sušení Sušení sterilizovaného materiálu se provede vakuem, takzvané vakuové sušení.
	Provzdušňování Na konci programu se tlak ve sterilizační komoře přes sterilní filtr vyrovná s použitím sterilního vzduchu na úroveň tlaku okolí.

Programové fáze vakuového testu

Fáze programu	Popis
1. Fáze vypouštění	Sterilizační komora se evakuje, dokud není dosaženo tlaku pro vakuový test.
2. Doba tepelného vyrovnání	Následuje vyrovnávací doba 5 min.
3. Doba měření	Doba měření je 10 min. Během této doby se měří nárůst tlaku ve sterilizační komoře. Na displeji se zobrazuje evakuační tlak a doba vyrovnávání nebo doba měření.
4. Provzdušňování	Po uplynutí doby měření se sterilizační komora provzdušní.
5. Konec testu	Na displeji se zobrazí výsledek testu a míra netěsností.

Bezpečnostní zařízení

Interní monitorování procesů

Do elektroniky autoklávu je integrován nezávislý ▶**systém vyhodnocování procesu** (Safety Controller). V průběhu programu vzájemně porovnává parametry procesu, jako jsou teploty, časy a tlaky. Při spuštění a během regulace kontroluje, jestli parametry nepřekračují mezní hodnoty, a zajišťuje bezpečný a úspěšný průběh programu. Monitorovací systém kontroluje komponenty zařízení autoklávu z hlediska jejich funkčnosti a uspokojivé spolupráce. Pokud jeden nebo více parametrů překročí stanovené limitní hodnoty, vydá autokláv výstražné nebo poruchové hlášení a v případě potřeby přeruší program. Po přerušení programu si prostudujte náznaky na displeji.

Autokláv pracuje také s elektronickým řízením parametrů. Tímto způsobem autokláv optimalizuje celkovou provozní dobu programu v závislosti na vsázce.

Dveřní mechanismus

Přístroj nepřetržitě kontroluje tlak a teplotu ve sterilizační komoře a neumožní otevření dveří, jestliže probíhá program nebo je ve sterilizační komoře přetlak.

Kvalita napájecí vody

Kvalita ▶**napájecí vody** je při každém běhu programu automaticky kontrolována.

Výkonové parametry sterilizačních programů

Výsledky v této tabulce ukazují, jakým zkouškám byl přístroj podroben. Označená pole ukazují shodu se všemi použitelnými odstavci normy ▶**EN 13060**.

Typové zkoušky	Univerzální B	Rychlý S	Šetrný B	Prionový B
Typ programu podle normy ▶ EN 13060	Typ B	Typ S	Typ B	Typ B
▶ Dynamická tlaková zkouška sterilizační komory	X	X	X	X
▶ Vzduchová netěsnost	X	X	X	X
▶ Zkouška s prázdnou komorou	X	X	X	X
▶ Masivní vsázka	X	X	X	X
▶ Porézní dílčí vsázka	X	--	X	X
▶ Porézní plná vsázka	X	--	X	X
▶ Jednoduché duté těleso	X	X	X	X
▶ Výrobek s úzkým průsvitem	X	--	X	X
▶ Jednoduchý obal	X	--	X	X
▶ Vícenásobný obal	X	--	X	X
Sušení ▶ masivní vsázky	X	X	X	X
Sušení porézní vsázky	X	--	X	X
Sterilizační teplota	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Sterilizační tlak	2,1 bar	2,1 bar	1,2 bar	2,1 bar
Doba na platu	10 min	10 min	20 min	60 min
X = shoda se všemi použitelnými odstavci normy ▶ EN 13060				

4 Popis přístroje

Rozsah dodávky

Před instalací a připojením zařízení zkontrolujte rozsah dodávky.

- Vacuclave 305
- Uživatelská příručka
- Osvědčení o zkouškách u výrobce, včetně prohlášení o shodě
- Záruční listina
- Record of installation and setup [Protokol o instalaci/sestavení]
- 1x USB disk MELAG
- Hadice na napájecí vodu (černá, vč. sacího filtru a zátky na zásobník napájecí vody)
- Odtoková hadice (červená)
- Zásobník odpadní vody (5 l) vč. šroubového uzávěru
- Napájecí kabel
- Držadlo tácku
- Nástroj pro ruční nouzové otevření dveří

! NÁZNAK

Při ručním přivádění napájecí vody je dodatečně zapotřebí samostatný zásobník napájecí vody o objemu 2 l (není součástí dodávky).

Pro správný průběh procesu společnost MELAG doporučuje použít stejně velký zásobník napájecí vody, jako je zásobník odpadní vody.

Další komponenty kompatibilní s přístrojem viz [Komponenty, příslušenství a náhradní díly](#) ▶ strana 96].

Pohledy na zařízení

Přední strana



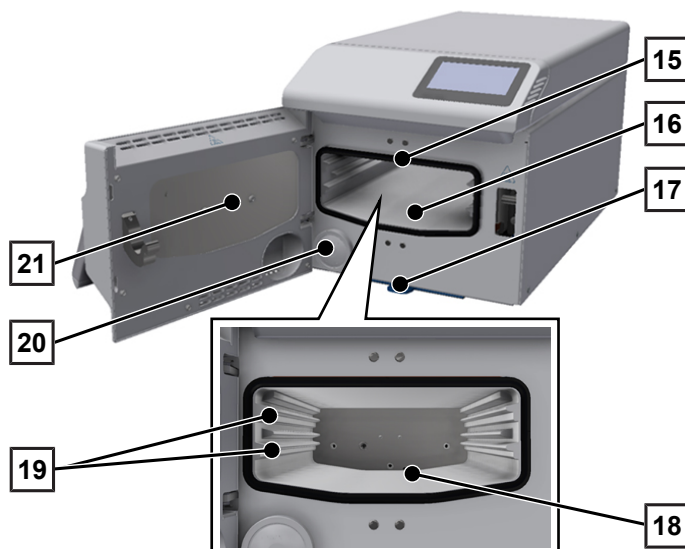
- 1 Dotykový displej
- 2 Dveře (otevírané vyklopením doleva)
- 3 Klika

Zadní strana

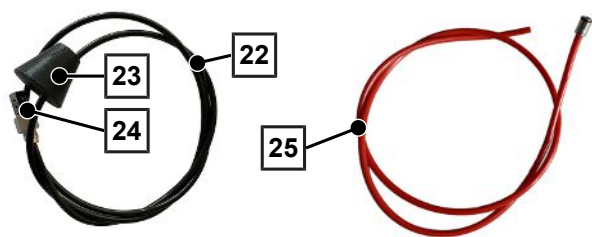


- 4 Pojistný pružinový ventil
- 5 Chladič
- 6 Typový štítek
- 7 Přípojka odpadní vody
- 8 Přípojka napájecí vody
- 9 Noha zařízení
- 10 Nouzové otevření dveří (za uzavírací zátkou)
- 11 Přípojka síťového kabelu se zajišťovací sponou
- 12 USB přípojky
- 13 Ethernetová přípojka
- 14 Síťový vypínač

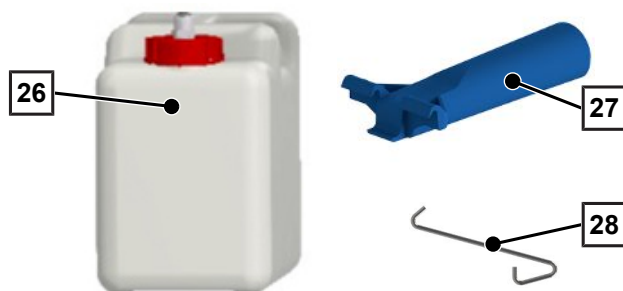
Vnitřní pohled



- 15 Těsnění dveří
- 16 Sterilizační komora
- 17 Prachový filtr
- 18 Uvolnění tlaku / vakuové hrdlo
- 19 Kolečnice pro táč
- 20 Sterilní filtr
- 21 Vnitřní plocha dveří



- 22 Hadice napájecí vody
- 23 Zátka zásobníku napájecí vody
- 24 Sací filtr
- 25 Odtoková hadice



- 26 Zásobník odpadní vody vč. šroubového uzávěru
- 27 Držadlo tácku
- 28 Nástroj pro ruční nouzové otevření dveří

Symbols na přístroji

Typový štítek



Výrobce produktu



Datum výroby produktu



Označení jako zdravotnický prostředek



Číslo sortimentní položky výrobku



Sériové číslo produktu

- Dvumístné kontrolní, alfanumerické číslo psané kurzivou a oddělené mezerou pro novou instalaci softwaru. Kontrolní číslo není součástí sériového čísla nebo UDI:



Dodržujte uživatelskou příručku v tištěné nebo elektronické formě



Produkt nevyhazujte do komunálního odpadu



Označení CE



Identifikační číslo oznámeného subjektu odpovědného za posuzování shody podle nařízení (EU) o zdravotnických prostředcích č. 2017/745



Objem sterilizační komory



Provozní přetlak ve sterilizační komoře



Provozní teplota ve sterilizační komoře



Elektrické zapojení výrobku: střídavý proud (AC)

Výstražné symboly



Vyznačené místo se za provozu zahřívá. Jestliže se ho dotknete za provozu nebo krátce po něm, přivodíte si popáleniny.

Symbole na hlavním vypínači



Zapnout přístroj



Vypnout přístroj

Symbole na vodovodních přípojkách



Inlet

Přípojka napájecí vody



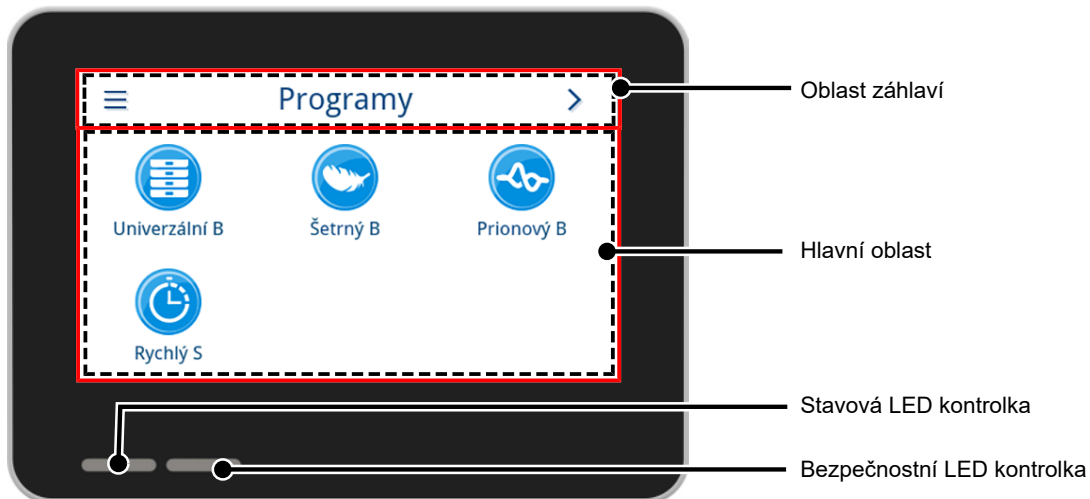
Outlet

Přípojka odpadní vody

Dotykový displej

Uživatelské rozhraní tvoří barevný dotykový displej s úhlopříčkou 4,3 palce. Na zadní straně přístroje jsou umístěny USB přípojky pro export dat (např. výstup protokolu) a import dat (např. aktualizace softwaru).

Zobrazení v oblastech je dynamické a mění se podle stavu přístroje.





















Oblast záhlaví

Oblast záhlaví informuje o aktuálně vyvolaném menu a o stavu přístroje.

V závislosti na menu nebo stavu přístroje se zobrazují a mizí tlačítka nebo stavové symboly.

Tlačítko	Název	Popis
	NABÍDKA	Vyvolání hlavní nabídky
	OPUSTIT	Opuštění aktuální úrovně nabídky
	OTEVŘÍT	Otevření protokolu pro čtení
	PŘED	Navigace v rámci úrovně nabídky vpřed
	ZPĚT	Navigace v rámci úrovně nabídky vzad
	DOLŮ	Navigace v zobrazení dolů
	NAHORU	Navigace v zobrazení nahoru
	DETAIL	Zobrazení kritických parametrů procesu po skončení programu
	VYVOLAT	Otevření výstupních nastavení pro stav výstupu
	EDITOVAT	Úprava nastavení na úrovni nabídky










Tlačítko	Název	Popis
	HLEDAT	Vyhledávání uživatelů
	ÚSPORA ENERGIE	Režim úspory energie je aktivní Ukončení režimu úspory energie
	STAV PŘÍSTROJE	Vyvolání dat přístroje (např. sériové číslo, automatické měření vodivosti v reálném čase)
	VAROVÁNÍ	Existuje výstražné hlášení Maximalizace náhledu výstražného hlášení
	PORUCHA	Existuje poruchové hlášení Maximalizace náhledu poruchového hlášení

Symbol	Popis
	Uživatelská role Administrátor
	Uživatelská role Servisní technik
	Uživatelská role Praktický pracovník
	Počítač je připojen
	MELAtrace připojeno
	Tiskárna štítků připojena
	Tiskárna protokolů připojena
	USB disk je připojený
	Dveře jsou zablokované
	Dveře jsou zablokované v průběhu programu
	Program úspěšný
	Program nebyl úspěšný
	Protokol o poruch

Hlavní oblast













V hlavní oblasti se obsluhuje přístroj pomocí tlačítek pro volbu programu a pro aktivaci nebo deaktivaci funkcí. V průběhu programu se zobrazuje stav programu.

V závislosti na stavu přístroje se zobrazují hlášení a/nebo pokyny pro uživatele.

Tlačítko	Název	Popis
	MOŽNOSTI	Vyvolání možností zobrazeného programu
	EDITOVAT	Přechod do úrovně nastavení
	VYBRAT	Změna nebo výběr parametru
	VYBRAT	Změna nebo výběr parametru
	AKTIVOVAT	Výběr několika parametrů, funkcí nebo výstupních médií <ul style="list-style-type: none"> • Modré pozadí = výběr/aktivace • Šedé pozadí = žádný výběr/aktivace
	ENTER	Potvrzení zadání
	KLÁVESNICE	Výběr klávesnice specifické pro zemi
	AKTIVOVAT	Výběr parametru nebo funkce <ul style="list-style-type: none"> • Modré zaškrtnutí = výběr/aktivace • Šedé zaškrtnutí = žádný výběr/aktivace
	OFF/ON	Aktivace (ON) nebo deaktivace (OFF) funkcí <ul style="list-style-type: none"> • Modré pozadí = aktivní výběr

LED kontrolky a akustické signály

Dva navzájem nezávislé bezpečnostní systémy kontrolují průběžně při každém chodu programu sterilizační proces. Akustický signál je spojen s barvou LED-indikátoru a upozorňuje na očekávanou událost.

Stavová LED kontrolka		Bezpečnostní LED kontrolka		Popis	Bezpečnostní pokyn
	Modrá	--		• Probíhá spuštění přístroje	--
	Modrá	--		• Dveře jsou odblokované/otevřené • Dveře přístroje jsou otevřené déle než 120 s	
	Zelená	--		• Program úspěšně dokončen (vč. následného zpracování)	
	Žlutá	--		• Výstražné hlášení	
   	Modrá Zelená Žlutá Červená		Červená	• Porucha • Program nebyl úspěšně dokončen (vč. následného zpracování)	VAROVÁNÍ! Pokud bezpečnostní LED kontrolka červeně svítí, došlo k poruše a program nebyl úspěšně ukončen. Vsázka nebyla sterilizována!
	Červená		Červená	• Přerušování chodu programu (před začátkem fáze programu Sušení)	
	Modrá	--		• Režim úspory energie • Běží aktualizace softwaru • Přístroj je v provozu • není aktivní žádný program • Program běží	--

5 Předpoklady pro instalaci

Místo instalace

▲ VAROVÁNÍ

V případě nedodržení podmínek instalace může dojít ke způsobení újmy na zdraví a/nebo k poškození přístroje.

- Zařízení není určeno k použití v oblastech s nebezpečím výbuchu.
- Přístroj je určený pro použití mimo prostředí pacienta. Minimální vzdálenost od prostoru vyhrazeného pro ošetřování pacientů musí být poloměr nejméně 1,5 m.
- Instalujte a provozujte přístroj v prostředí bez mrazu.

V provozu může dojít k unikání páry. Zařízení neumísťujte do bezprostřední blízkosti kouřového hlásiče. Udržujte odstup od materiálů, které se mohou poškodit párou.

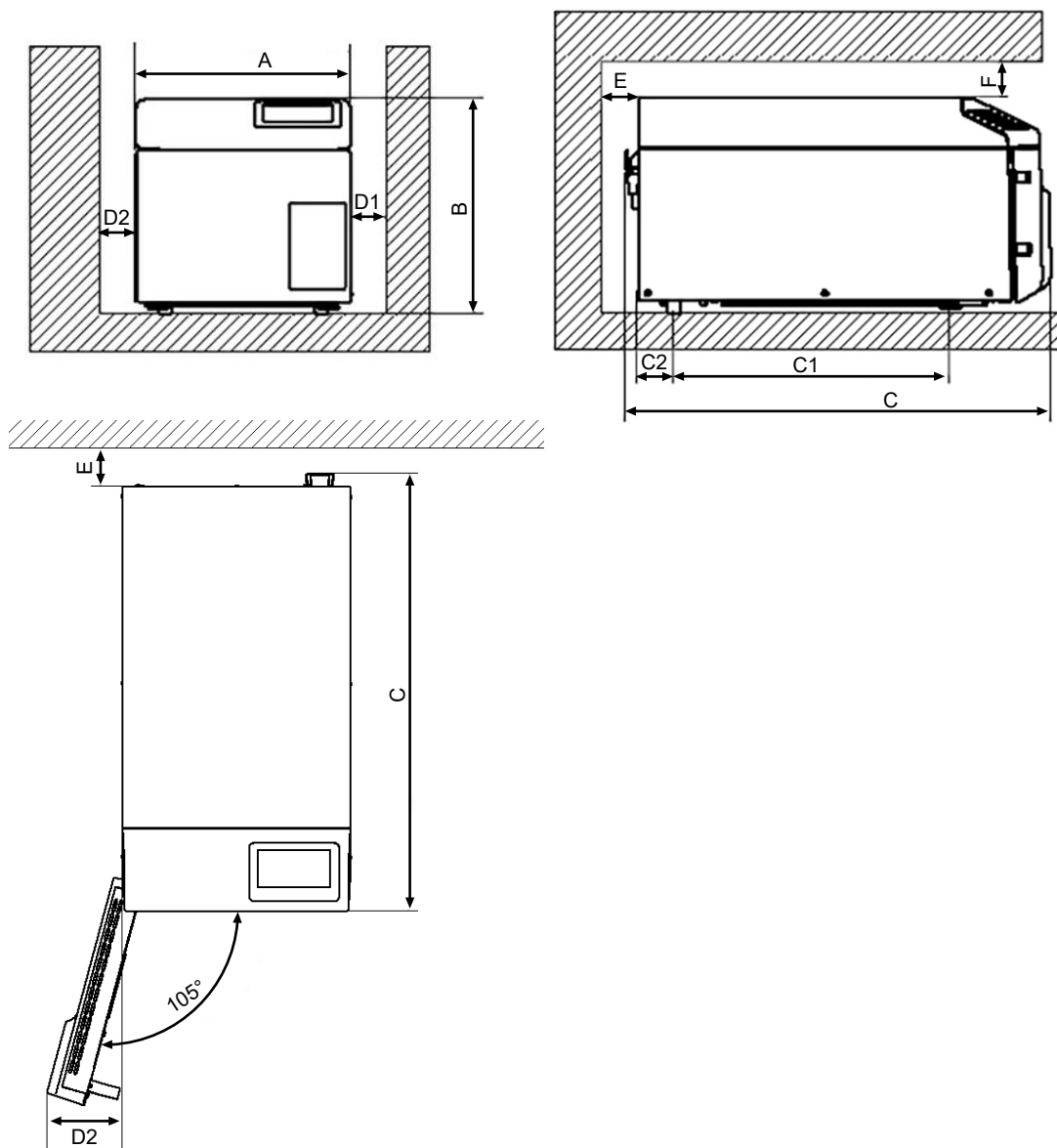
Ujistěte se, že okolní podmínky splňují požadavky, viz [Technické údaje](#) [▶ strana 95].

Elektromagnetické prostředí

Při posuzování elektromagnetické kompatibility (EMC) tohoto zařízení byly jako výchozí použity meze rušení pro zařízení třídy B a odolnost proti rušení pro provoz v základním elektromagnetickém prostředí podle normy [IEC 61326-1](#).

Autokláv je na základě toho způsobilý k provozu ve všech zařízeních, včetně obytných prostorů a prostorů, které jsou bezprostředně připojeny do veřejné elektrické sítě, která zásobuje rovněž budovy, které jsou užívány za účelem bydlení. Podlahy musí být ze dřeva nebo betonu, resp. musejí mít obložení z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.

Potřeba místa



Rozměry		Vacuclave 305
Šířka	A	30 cm
Výška	B	30 cm
Hloubka, celkem	C	59 cm
Vzdálenost mezi nohama zařízení	C ₁	25 cm
Vzdálenost od zadní nohy zařízení k zadní stěně	C ₂	18,4 cm
Min. vzdálenost ke straně	D ₁	5 cm
Min. vzdálenost od boku dorazu dveří	D ₂	10 cm
Min. vzdálenost směrem dozadu	E	5 cm
Min. vzdálenost směrem nahoru (Ize vytáhnout / s šachtou pro odpadní vzduch)	F	10 cm

Autokláv je vybaven chladičem umístěným na zadní straně přístroje. Je-li odvod tepla nad chladičem omezený, může to negativně ovlivňovat funkce a životnost zařízení. Autokláv smí být namontován, pouze když je zaručena dostatečná cirkulace vzduchu.

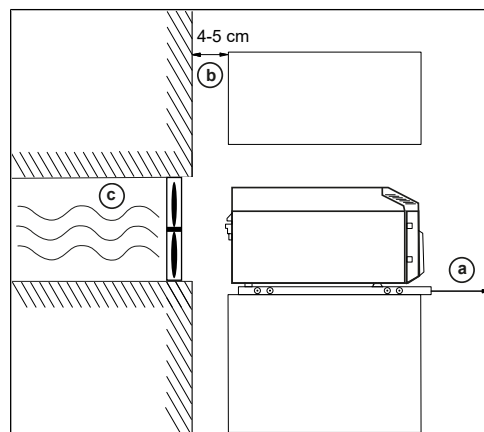
Dodatečná potřeba místa

Kromě místa nutného pro autokláv potřebujete místo na zásobník napájecí a odpadní vody. Zásobník napájecí a odpadní vody instalujte max. 1,5 m pod přístrojem.

Požadavky na vestavbu přístroje

Pokud je nezbytná vestavba přístroje, zajistěte, aby bylo možné přístroj vytáhnout za účelem údržby a provozu (pol. a). Dále realizujte některé z následujících opatření:

- V místnosti montáže musí být v zadní části k dispozici šachta pro odpadní vzduch, která bude odvádět teplý vzduch nahoru (pol. b).
- V místnosti montáže musí být v zadní části k dispozici šachta pro odpadní vzduch, která bude odvádět teplý vzduch aktivně dozadu (pol. c).



Sít'ová zástrčka

Ujistěte se, že elektrické připojení odpovídá požadavkům na místě, viz [Technické údaje](#) [▶ strana 95].

Bezpečnost systému a sítě

Přístroj je vybavený několika externími rozhraními. Dodržujte následující pokyny pro používání těchto rozhraní, aby byl zaručen bezpečný provoz přístroje, zejména při zapojení do lokální počítačové sítě (LAN).

Rozhraní a připojení

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- K přístroji připojujte výhradně hardware uvedený v následující tabulce.
- Používejte jen software, který je k tomu určený a schválený výrobcem.
- Pro aktualizace softwaru přístroje používejte výhradně aktualizací soubory schválené firmou MELAG pro příslušný typ přístroje.

Rozhraní	Druh	Hardware	Software/účel
USB 1	Typ A nakonfigurovaný jako <i>Hostitel</i>	1x USB disk MELAG se systémem souborů FAT32	Ukládání protokolových dat
		1x USB disk MELAG se systémem souborů FAT32 a kontejnerem na aktualizace softwaru	Aktualizace softwaru přístroje
USB 1	Typ-A nakonfigurovaný jako <i>zařízení¹⁾</i>	Zásuvka USB typu A	Servis MELAview Uložení dat protokolu, dotazování dat přístroje
			MELAtrace Ukládání protokolových dat
USB 2	Odpovídá hostitelské konfiguraci rozhraní USB 1		
		MELAprint 60	Tisk štítků
		MELAprint 80	Tisk protokolů nebo štítků

¹⁾ Aktivujte v nabídce Service > MELAview

Rozhraní	Druh	Hardware	Software/účel
Ethernet	Ethernet IEEE 802.3	Port přepínače (sít' ordinace)	Servis MELAview Uložení dat protokolu, dotazování dat přístroje
			MELAtrace Ukládání protokolových dat
			Server FTP Ukládání protokolových dat
			Připojení k síti ordinace
		MELAprint 60	Tisk štítků
MELAprint 80	Tisk protokolů nebo štítků		

Provoz přístroje s paměťovými médii

Aby byla vyloučena ztráta dat, používejte k ukládání protokolových dat výhradně paměťová média s následujícími vlastnostmi:

- funkční (bez škodlivého softwaru atd.)
- umožňující zápis
- naformátované správným souborovým systémem (FAT32)

Pravidelně provádějte zálohování dat. Omezte přístup k přístroji a systémům vyžadujícím oprávnění k přístupu na nezbytný okruh osob.

Používejte výhradně USB disky MELAG.

Provoz přístroje v lokální síti (LAN)

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- Nepřipojujte přístroj k veřejné síti (např. internet), abyste se vyhnuli bezpečnostním rizikům.
- Při přestavení na ruční konfiguraci pečlivě zkontrolujte IP adresu předtím, než připojíte přístroj k LAN. Nesprávně zadaná IP adresa může zapříčinit konflikty IP v síti a následné rušení jiného zařízení zapojeného v síti.

Předpokladem pro provoz přístroje v lokální síti je síťové připojení na bázi Ethernet/IP (LAN). Při dodání je zařízení nakonfigurováno tak, aby automaticky získalo IP adresu ze serveru DHCP provozovaného v síti LAN.

V síti LAN s firewallem umožněte jen připojení k přístroji a z přístroje, odpovídající určenému účelu používání přístroje. Všechny nepoužité porty jsou na straně přístroje zablokované.

Přístroj standardně umožňuje navázat následující připojení:

Protokol	Zdrojový port	Cílový port	Směr	Účel
TCP	63000 až 64000	21	Outgoing	FTP Control
TCP	libovolný	63000 až 64000	Listening/ Incoming	Přenos dat FTP (pasivní) (zařízení nastavené na protokolování FTP)
UDP	68	67	Outgoing	Komunikace se serverem DHCP – požadavky na server DHCP
UDP	67	68	Listening/ Incoming	Odpovědi serveru (serverů) DHCP
TCP	libovolný	3333	Listening/ Incoming	Přenos protokolových dat (zařízení nastavené na protokolování TCP)
UDP	62000	3000	Outgoing	Tiskárna – vyhledávání vysílání
UDP	3000	62000	Listening/ Incoming	Tiskárna – vyhledávání odpovědí
TCP	≥1025	9100	Outgoing	Přenos dat do tiskárny

Šířka pásma sítě/kvalita služby (Quality of Service; QoS)

Přístroj nemá žádné požadavky na šířku pásma sítě LAN pro přenos dat, která odcházejí ve standardních timeout časech příslušných protokolů.

Postup	Objem max.	Objem normální
Programový protokol	1 MB	200 kB
Protokol o poruch	64 kB	10 kB
Protokol o stavu	64 kB	20 kB
Systémový protokol	5 MB	--

6 Sestavení a instalace

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- Při prvním uvedení do provozu berte v úvahu všechny informace popsané v uživatelské příručce.
- Pojistný pružinový ventil musí být volně pohyblivý a nesmí být např. zalepen lepicí páskou ani blokováný. Instalujte přístroj tak, aby byla zaručena bezvadná funkce pojistného pružinového ventilu.

Vyjmutí z obalu

Společnost MELAG doporučuje přístroj vyjímat z obalu v pracovních ochranných rukavicích:

1. Přepravní obal otevřete opatrně shora.
2. Vyjměte přístroj z přepravního obalu.
3. Zkontrolujte přístroj, zda neutrpěl poškození při přepravě.

Instalace přípojky napájecí a odpadní vody

Pro sterilizaci párou je vyžadováno použití ▶**destilované** nebo ▶**demineralizované vody**, tedy tzv. ▶**napájecí vody**. Normativní hodnoty, které je nutno dodržovat, jsou předepsány v příloze C k normě ▶**EN 13060**.

Ruční přivádění a odvádění vody

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- Provozujte přístroj pouze s připojeným zásobníkem napájecí a odpadní vody.
- Nebezpečí opaření horkou vodou. Dbejte na správné připojení zásobníku odpadní vody.

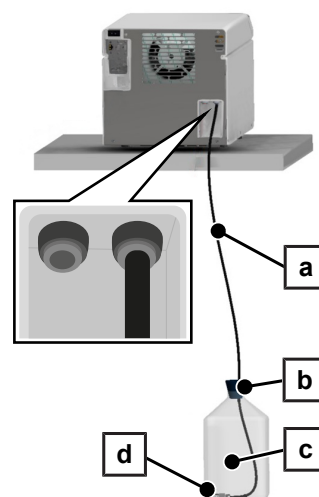
Napájení napájecí vodou je zajištěno z externího zásobníku napájecí vody. Úspěšná sterilizace vyžaduje min. cca 0,5 l napájecí vody. Odpadní voda se odtokovou hadicí vypouští do zásobníku odpadní vody.

Přívod napájecí vody

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ K dispozici je zásobník napájecí vody o objemu min. 2 l (není součástí dodávky).
1. Postavte plný zásobník napájecí vody (pol. c) pod přístroj, přičemž zásobník musí být volně přístupný.
 2. Hadici napájecí vody (pol. a, černá) zaveďte do zásobníku napájecí vody tak, aby sací filtr (pol. d) doléhal ke dnu.
 3. Uzavřete zásobník napájecí vody pevným nasazením zátky (pol. b) při jejím současném lehkém otáčení. Ujistěte se, že jsou zátka a krček zásobníku suché. Zátka nesmí vyklouznout.
 4. Připojte hadici napájecí vody k přípojce napájecí vody „Inlet“ na zadní straně přístroje až po doraz.

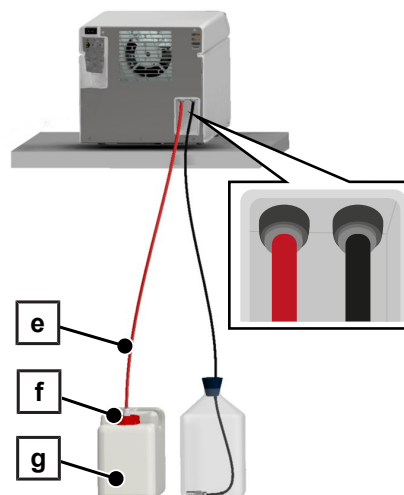
NÁZNAK: Hadici položte, aby byla co nejkratší, bez zalomení a zauzlování. V případě potřeby ji zkratěte.



Likvidace odpadní vody

1. Postavte prázdný zásobník odpadní vody (pol. g) pod přístroj, přičemž zásobník musí být volně přístupný.
2. Připojte odtokovou hadici (pol. e, červená) k přípojce (rychlospojka) nahoře na šroubovém uzávěru (pol. f) až po doraz.
3. Našroubujte šroubový uzávěr na zásobník odpadní vody. Hadici není nutné pevně přidržovat, v rychlospojce je uložena tak, že se může otáčet.
4. Připojte odtokovou hadici k přípojce odpadní vody „Outlet“ na zadní straně přístroje až po doraz.

NÁZNAK: Hadici položte, aby byla co nejkratší, bez zalomení a zauzlování. V případě potřeby ji zkratěte.



NÁZNAK: pro uvolnění hadic z přístroje viz [Výměna hadic](#) [▶ strana 86].

Automatické přivádění a odvádění vody**Příklad: Instalace s Iontový výměník MELAdem 40**

MELAdem 40 lze namontovat na stěnu nebo do spodní skříňky pomocí držáků pro montáž na stěnu.

Při automatickém napájení vodou vždy instalujte automatický systém odvádění vody. K tomu použijte sadu pro připojení vody. Kromě toho je nutná instalace zastavení vody.

1. Připojte odtokovou hadici ke stávajícímu dvoukomorovému sifonu domovní vodovodní sítě.
2. Připojte druhý konec odtokové hadice k přípojce odpadní vody „Outlet“ na zadní straně přístroje až po doraz.

NÁZNAK: Připojte odtokovou hadici tak, aby nedošlo k zalomení nebo prověšení. Odtoková hadice může být dlouhá maximálně 2,5 m lang sein. V případě potřeby ji zkratěte.

3. Upevněte ochrannou kombinaci HD na stěně. Dávejte přitom pozor na směr průtoku uvedený na ochranné kombinaci. Udržujte minimální odstup spádové dráhy (25 cm) nad následnou maximální hladinou kapaliny. Použijte navíc vodní kohout s ochrannou kombinací.

NÁZNAK: Dodržujte národní předpisy o ochraně pitné vody.

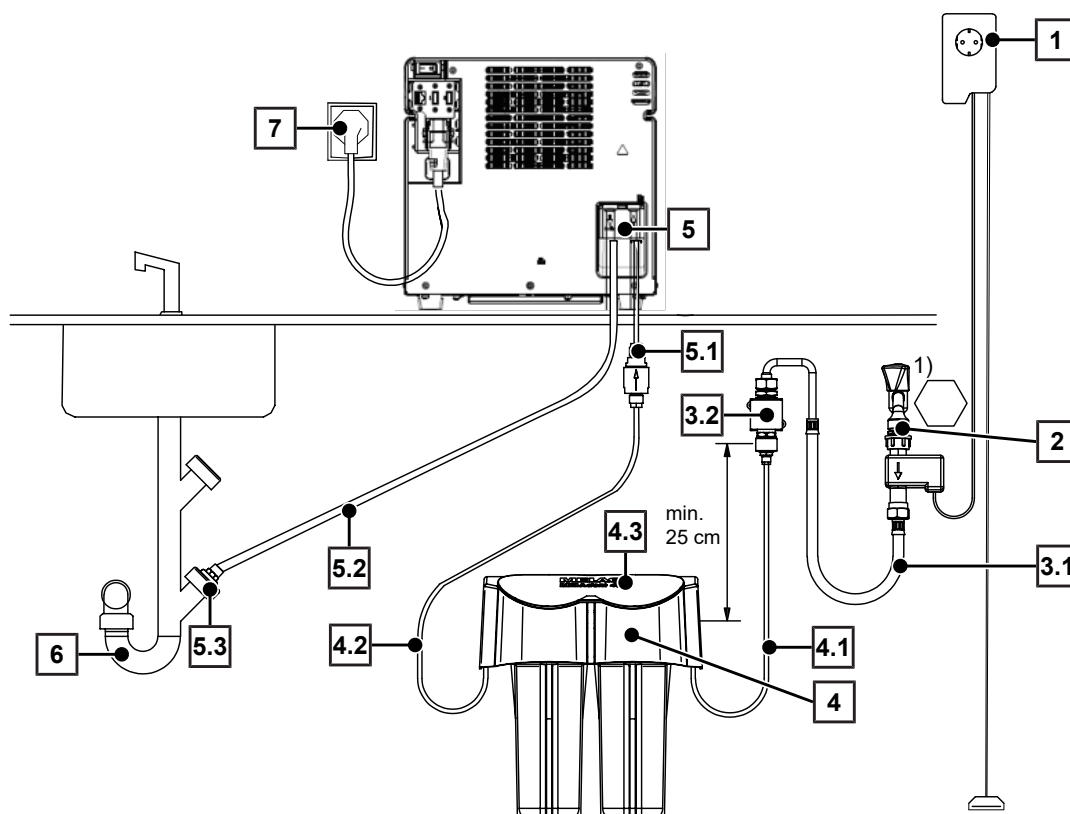
4. Mezi MELAdem 40 a autokláv instalujte regulátor průtokového množství. Zajistěte správný směr toku.
5. Připojte hadici napájecí vody k přípojce napájecí vody „Inlet“ na zadní straně přístroje až po doraz.

NÁZNAK: Hadici položte, aby byla co nejkratší, bez zalomení a zauzlování. V případě potřeby ji zkratěte.

OZNÁMENÍ

Při nesprávné instalaci hrozí nebezpečí škod způsobených vodou!

- Po instalaci zkontrolujte všechny vodní přípojky a spoje.



1) Dodržujte národní předpisy o ochraně pitné vody.

Pol.	Popis	Č. pol.	Poznámka
1	Zastavení vody (detektor netěsnosti s uzavíracím ventilem a sondou)	ME01056	volitelně objednatelné
2	Vodní kohout 3/4" s ochrannou kombinací	ME37310	k dispozici na straně budovy
3.1	Přívodní hadice vody (2,5 m, podle EN 1717)	ME24930	obsaženo v ME70686
3.2	Ochranná kombinace HD s nástěnným držákem (vč. hadice 2,5 m)	ME70686	volitelně objednatelné
4	Iontový výměník MELAdem 40	ME01049	volitelně objednatelné
4.1	Hadice PUR (černá, 6/4 mm)	ME28820	obsaženo v ME01049
4.2	Hadice PUR (černá, 6/4 mm)	ME28820	obsaženo v ME01049
4.3	Držák pro upevnění na stěnu (2x)	ME15856	obsaženo v ME01049
5	Sada pro připojení vody pro Vacuclave 105/305/ SteriHero Speed+	ME09046	volitelně objednatelné
5.1	Filtr napájecí vody s regulátorem množství	--	obsaženo v ME09046
5.2	Odtoková hadice pro autoklávy, 2,5 m	ME86523	volitelně objednatelné
5.3	Přípojka odpadní vody pro sifon pro Vacuclave 105/305/ SteriHero Speed+	ME09045	obsaženo v ME09046
6	Dvoukomorový sifon	ME26635	volitelně objednatelné
7	Síťová zástrčka	--	k dispozici na straně budovy

Připojení síťového kabelu

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- Pro připojení přístroje používejte jen síťový kabel, který je v rozsahu dodávky.
- Síťový kabel smí být nahrazen pouze originálním náhradním dílem od společnosti MELAG.
- Dodržujte zákonné předpisy a podmínky připojení stanovené místní energetickou společností.
- Nikdy přístroj neprovozujte, když je poškozený síťový kabel nebo síťová zástrčka.

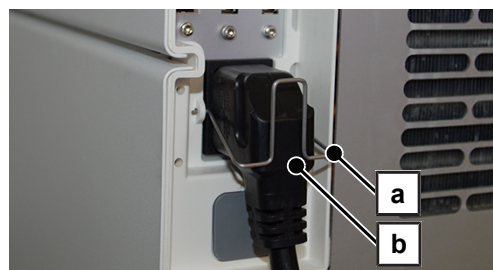
- Nikdy nepoškozujte ani neměňte síťový kabel nebo síťovou zástrčku.
- Síťový kabel nikdy neohýbejte ani nepřekrucujte.
- Nikdy netahejte za síťový kabel k odstranění zástrčky ze zásuvky. Vždy uchopte přímo síťovou zástrčku.
- Dbejte na to, aby síťový kabel nebyl přiskřípnutý.
- Nestavte na síťový kabel žádné těžké předměty.
- Nevedte síťový kabel podél zdroje tepla.
- Nikdy síťový kabel nepřipevňujte pomocí ostrých předmětů.
- Síťová zásuvka musí být po instalaci volně přístupná, aby bylo v případě potřeby kdykoli možné odpojit přístroj vytažením síťové zástrčky od elektrické sítě.

OZNÁMENÍ**Varování před věcnými škodami způsobenými provozem mimo povolenou teplotu okolního prostředí.**

Provoz přístroje mimo povolenou teplotu okolního prostředí (5-40 °C) může vést k poškození jednotlivých součástí přístroje (např. desky plošných spojů, vakuové čerpadlo atd.).

- Před prvním zapnutím nechte přístroj aklimatizovat pro požadovanou teplotu okolního prostředí (5-40 °C).

1. Připojte síťový kabel (pol. b) na zadní straně autoklávu a sklopte dolů zajišťovací sponu (pol. a).

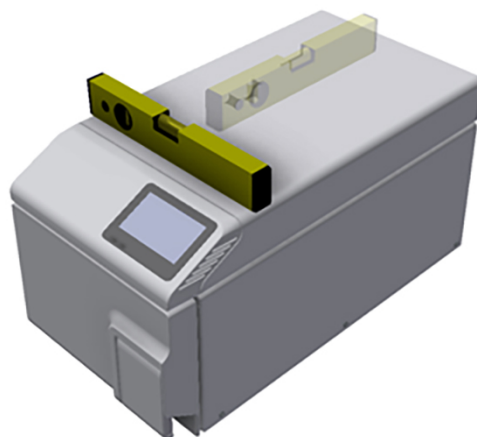


2. Zapojte síťovou zástrčku přístroje do síťové zásuvky v ordinaci.

Vyrovnání přístroje

Pro bezporuchový provoz nakloňte přístroj mírně (2°) dozadu, aby mohla odtékat zbytková voda / kondenzát ze sterilizační komory.

1. Pomocí vodováhy vyrovnejte přístroj vodorovně.



2. Přední nohy přístroje vyšroubujte o pět otáček.

Zapnutí přístroje

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Příklad je připojen k síťovému napájení.
- ✓ Zásobník napájecí vody je připojený a naplněný čerstvou napájecí vodou odpovídající kvality.
- ✓ Zásobník odpadní vody je připojený a při prvním uvedení do provozu prázdný.

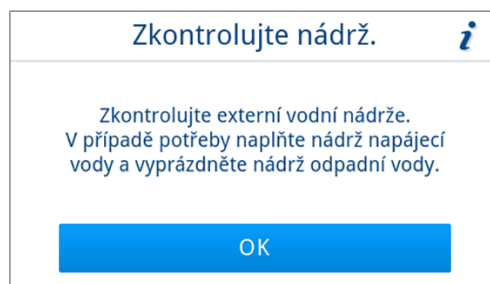
1. Zapněte přístroj síťovým vypínačem (viz označení kroužkem).

UPOZORNĚNÍ: Během spuštění přístroje se krátce rozsvítí bezpečnostní LED kontrolka. Jedná se o autodiagnostický test.



2. Přečtěte si upozornění k výšce hladiny zásobníků vody a potvrďte upozornění tlačítkem OK.

NÁZNAK: Upozornění na kontrolu zásobníků se zobrazuje při každém spuštění přístroje a vždy po 15 cyklech.



➔ Na displeji se objeví úvodní obrazovka a následně nabídka **Programy**.

3. **UPOZORNĚNÍ:** Program je možné spustit okamžitě, nemusíte čekat na dobu předehřevu.

Po spuštění přístroje přejděte do 60 s stisknutím tlačítka > do nabídky **Servisní programy** [▶ strana 51], abyste zabránili automatickému předehřívání.



Otvírání/zavírání dveří

Přístroj je vybaven automatickým blokovacím mechanismem, který zajišťuje, aby nebylo možné otevřít dveře, dokud nejsou odblokované automaticky (po spuštění zařízení) nebo uživatelem (po spuštění programu).

Dveře jsou zablokované, když:

- přístroj je vypnutý
- přístroj je ve stavu bez elektrického proudu
- přístroj je v režimu úspory energie
- běží program

Otevření dveří

Po zapnutí přístroje

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Příklad: Příklad je zapnutý a rozběhnutý.
- ✓ Ozvalo se slyšitelné klapnutí.
- ▶ Opatrně a bez násilí zatáhněte za rukojeť dveří.

NÁZNAK: Dveře ponechávejte otevřené pouze pro naložení a vyložení zařízení. Jsou-li dveře zavřené, šetřte energii.



Po běhu programu

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Program byl dokončen.
 - ✓ Bylo stisknuto tlačítko **Odemknout dveře**.
1. Zazní slyšitelné klapnutí a zobrazí se vedlejší upozornění.



2. Opatrně a bez násilí zatáhněte za rukojeť dveří.

Zavření dveří

- ▶ **OZNÁMENÍ!** Varování před poškozením dveřního uzávěru. Nepřirážejte dveře prudkým pohybem.

Lehce přitlačte dveře k přístroji a sklopte rukojeť dveří.



- ▶ Po zavření dveří se displej vrátí do nabídky **Programy**.

Kontrola verze softwaru

1. Zkontrolujte verzi softwaru, viz [Kontrola verze softwaru](#) [▶ strana 81].
2. V případě potřeby proveďte aktualizaci softwaru, viz [Aktualizace softwaru](#) [▶ strana 81].

Kontrola data a času

Pro bezvadnou dokumentaci šarží musí být na zařízení správně nastaveny datum a čas. V případě potřeby proveďte nastavení času, protože se neprovádí automaticky.

1. Zkontrolujte datum a čas v oblasti záhlaví na displeji.
2. V případě potřeby nastavte v nabídce **Nastavení** datum a čas, viz [Datum](#) [▶ strana 55] und [Čas](#) [▶ strana 56].

Nastavení displeje a zvuku

V případě potřeby upravte v nabídce **Nastavení** jas a aktivujte nebo deaktivujte signální zvuk, viz [Displej](#) [▶ strana 57] a [Audio](#) [▶ strana 58].

Parametry specifické pro zemi

V České republice a na Slovensku platí pro sterilizaci speciální parametry. Pro úpravu podle platných národních nařízení nastavte správné parametry specifické pro zemi, viz [Parametry zemí](#) [▶ strana 82].

Zkušební chody

Po instalaci proveďte následující zkušební chody a výsledky zapište do protokolu o instalaci.

NÁZNAK: Při prvním spuštění programu a po výměně zásobníku napájecí vody může krátkodobě vznikat hluk. Ten skončí poté, co se napájecí voda opět dostane k přístroji.

Test vakua se studenou sterilizační komorou

Proveďte **Test vakua komory** při prázdné, studené sterilizační komoře a zaprotokolujte výsledek.

Program Univerzální B

Po úspěšném testu vakua proveďte program **Univerzální B** se vsázkou (nástrojů) 0,8 kg. Proveďte pro program test Helix (např. MELAcontrol Helix), je-li k dispozici. Výsledek protokolujte.

Kontrola těsnosti

Po skončení programu **Univerzální B** zkontrolujte těsnost instalovaných hadicových spojů.

Zaškolení uživatelů

Vysvětlete všechny vlastnosti důležité pro uživatele v dokumentaci a možnosti nastavení uživatelem.

Provozovatel musí uchovávat dokumenty, které jsou součástí dodávky (např. osvědčení o zkouškách u výrobce). Součástí osvědčení o zkouškách u výrobce je prohlášení o shodě k nařízením o zdravotnických prostředcích.

Vynulování čítače údržby

I v přístroji, který ještě není provozován, již běží čítač údržby.

- ▶ Pouze při instalaci servisním technikem: resetujte čítač údržby.

Protokol o instalaci/sestavení

Jako doklad o řádném sestavení, instalaci a prvním uvedení do provozu a jako doklad pro uplatnění vašich případných práv z vadného plnění musí být vyplněn protokol o instalaci a jedna kopie protokolu musí být zaslána společnosti MELAG.

7 Důležité informace k běžnému provozu

Dodržujte přitom také aktuální doporučení Institutu Roberta Kocha ([►RKI](#)) a pokyny v normě [►DIN 58946-7](#).

Doporučení výrobce k běžnému provozu autoklávů „typu B“²⁾

Kdy je nutno kontrolovat?	Jak je nutno kontrolovat?
Jednou za pracovní den	<ul style="list-style-type: none"> Vizuální kontrola nezávadnosti těsnění a zámku dveří Kontrola provozních látek (elektrický proud, ►napájecí voda, popř. přípojka vody) Kontrola dokumentačních médií (papír do tiskárny, počítač, síť) <p>MELAG doporučuje test průniku páry pomocí MELAcontrol Helix v univerzálním programu (zkušební systém podle normy ►EN 867-5).</p>
Jednou za týden	<ul style="list-style-type: none"> Test vakua komory <p>Tip: Ráno před zahájením práce – autokláv musí být studený a suchý</p>
Zkoušky vztahující se k šaržím	<p>U nástrojů kategorie „Kritické B“ je nutné:</p> <ul style="list-style-type: none"> Používat jako kontrolu ►šarže při každém sterilizačním cyklu systém MELAcontrol Helix. <p>U nástrojů kategorie „Kritické A“ je nutné:</p> <ul style="list-style-type: none"> Používat jako kontrolu šarže při každém sterilizačním cyklu procesní indikátor (typ 5 podle normy ►EN ISO 11140). <p>U nástrojů kategorie „Kritické A+B“ je nutné:</p> <ul style="list-style-type: none"> Používat jako kontrolu šarže při každém sterilizačním cyklu systém MELAcontrol Helix. <p>Zjednodušuje se tím průběh práce a zvyšuje bezpečnost. Je pak možné vynechat denní test průniku páry pomocí MELAcontrol Helix (viz výše). Je možné používat jiný zkušební systém podle ►EN 867-5. S ohledem na velké množství zkušebních systémů, které jsou k dispozici, nemůže firma MELAG poskytovat při použití jiného systému technickou podporu.</p> <p>MELAstore Box Compact: MELAstore Box Compact položte dozadu na plochý táč. Před sterilní kazetu umístěte vhodný Helix test.</p>

NÁZNAK

Dokumentujte výsledky zkoušek.

Použité indikační testovací proužky není nutné uchovávat.

²⁾ podle aktuálních doporučení Institutu Roberta Kocha

Zásobník napájecí a odpadní vody

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

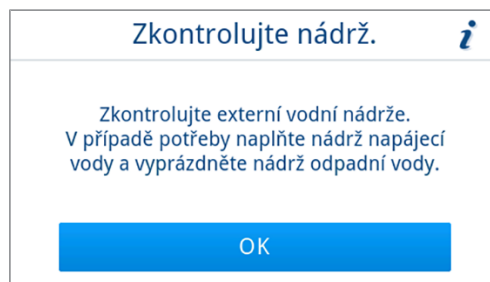
- Nebezpečí popálení! Odpadní voda a zásobník odpadní vody mohou být horké. Před výměnou nebo vyprázdněním nechte zásobník odpadní vody zchladnout.
- Nikdy nevyměňujte ani nevyprazdňujte zásobník odpadní vody během provádění programu.
- Poškozené zásobníky vyměňte.

Při každém spuštění přístroje a vždy po 15 cyklech se na displeji zobrazí upozornění na kontrolu zásobníku:

1. Před spuštěním programu zkontrolujte výšku hladiny zásobníku napájecí vody. V případě potřeby zásobník napájecí vody doplňte, nebo ho vyměňte, viz [Ruční přivádění a odvádění vody](#) [▶ strana 23].
2. Aby nedošlo k přetečení, vyprázdňte zásobník odpadní vody ihned po jeho naplnění nebo vyměňte napájecí vodu.

NÁZNAK: Po přišroubování nebo odšroubování šroubového uzávěru zásobníku odpadní vody odtoková hadice na šroubovém uzávěru zůstane. Hadici není nutné pevně přidržovat, v rychlospojce je uložena tak, že se může otáčet.

3. Tlačítkem  potvrďte upozornění.



8 Sterilizace

Příprava materiálu pro sterilizaci

Před sterilizací se vždy provádí přiměřené čištění a dezinfekce. Jen tak je možné zaručit následnou sterilizaci [▶sázky](#). Rozhodující význam mají použité materiály, čisticí prostředky a postupy zpracování.

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- Používejte pouze obalové materiály a systémy, které jsou podle údajů výrobce vhodné pro parní sterilizaci.
- Používejte jen originální komponenty/příslušenství a originální vybavení značky MELAG nebo cizí komponenty/příslušenství/vybavení schválené firmou MELAG. Za neschválené cizí komponenty/příslušenství/vybavení nelze ani při úspěšně provedené validaci převzít záruku.

Příprava nástrojů

Nezabalená sterilní věc ztrácí při kontaktu s okolním vzduchem svoji sterilitu. Skladujte své nástroje sterilně, zabalte je před sterilizací do vhodného obalu.

Před zahájením [▶přípravy](#) použitých i nově pořízených nástrojů mějte na paměti následující:

- Bezpodmínečně dodržujte pokyny výrobců nástrojů pro úpravu a sterilizaci a dodržujte také související normy a směrnice (v Německu např. [▶RKI](#), [▶DGSV](#) a [▶DGUV předpis 1](#)).
- Nástroje čistěte velmi důkladně, např. pomocí ultrazvukového nebo čisticího a dezinfekčního zařízení.
- Na závěr, po vyčištění a vydezinfikování, opláchněte nástroje pokud možno demineralizovanou nebo destilovanou vodou a následně je důkladně osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
- Vysušte stříkací, vzduchové a vodní kanálky pomocí lékařského tlakového vzduchu.
- Používejte pouze prostředky na ošetřování, které jsou vhodné pro sterilizaci nástrojů párou. Učiňte za tímto účelem dotaz na výrobce daného prostředku na ošetřování. Nepoužívejte hydrofobní prostředky na ošetřování ani oleje nepropouštějící páru. MELAG doporučuje používat MELAG Care Oil Spray.
- Při používání zařízení na čištění ultrazvukem, zařízení na ošetřování násadců a kolének a čisticích a dezinfekčních zařízení, se za všech okolností řiďte pokyny pro přípravu od výrobců nástrojů.
- Odstraňte zbytky dezinfekčních a čisticích prostředků, abyste zabránili korozi. V opačném případě to může mít za následek zvýšené nároky na údržbu a zhoršenou funkci zařízení.

Příprava textilií

Nesprávná úprava textilií, např. balíku prádla, může zabránit pronikání páry nebo může vést ke špatným výsledkům sušení. V důsledku toho **nemusí** být textilie sterilní.

Při [▶úpravě](#) textilií dodržujte následující:

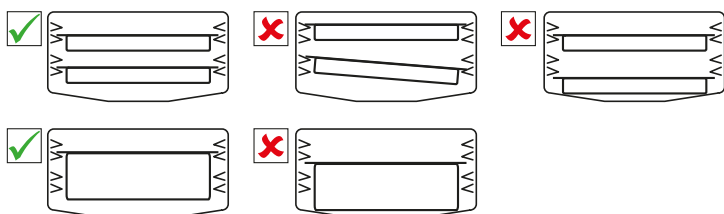
- Dodržujte pokyny výrobců textilií pro úpravu a také platné normy a směrnice (v Německu např. [▶RKI](#) a [▶DGSV](#)).
- Srovnejte záhyby textilií navzájem souběžně.
- Nevkládejte textilie příliš natěsně, aby se mohly vytvořit kanály proudění.
- Nedrží-li balíky textilií pohromadě, zabalte tyto textilie do sterilizačního papíru.
- Sterilizaci provádějte pouze se suchými textiliemi.
- Textilie nesmějí přijít do přímého styku se sterilizační komorou, v opačném případě dojde k jejich nasáknutí [▶kondenzátem](#).

Plnění autoklávu

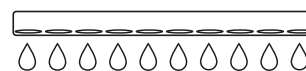
Pouze tehdy, byl-li autokláv správně naplněn, může být sterilizace účinná a sušení přinést dobrý výsledek.

Při nakládání proto dodržujte následující pokyny:

- Ke sterilizaci vsázky vždy používejte tácy společnosti MELAG, viz [Komponenty, příslušenství a náhradní díly](#) [▶ strana 96].
- Zasuňte tácy do kolejnic táců.



- Sterilizaci textilií a nástrojů provádějte pokud možno odděleně v samostatných sterilizačních obalech. Dosáhnete tak lepších výsledků sušení.
- Použití papírových vložek do táců může vést ke špatným výsledkům sušení.
- Používejte děrované tácy společnosti MELAG. Pouze tak je umožněn odtok [▶kondenzátu](#). Uzavřené podložky nebo polomisky pro vložení [▶vsázky](#) vedou ke špatným výsledkům sušení.



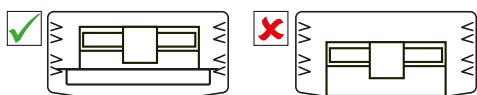
Obaly

Používejte jen obalové materiály a obalové systémy ([▶systémy sterilní bariéry](#)), které splňují požadavky normy [▶EN ISO 11607-1](#). Správné používání vhodných obalů je důležité pro úspěšný výsledek sterilizace. Používat můžete vícenásobné, pevné obaly nebo měkké obaly, např. průhledné sterilizační obaly, papírové sáčky, sterilizační papír, tkané nebo netkané textilie.

Uzavřené sterilní kontejnery

Používáte-li uzavřené sterilní kontejnery, mějte na paměti následující:

- Používejte výhradně MELAstore Box Compact na plochem tácu, viz [Komponenty, příslušenství a náhradní díly](#) [▶ strana 96].



Tip: Sterilní kazety od společnosti MELAG splňují všechny požadavky podle EN 868-8 nezbytné pro úspěšný výsledek sterilizace a sušení. MELAstore Box Compact mají perforované víko a lze je používat s jednorázovými papírovými filtry i permanentními filtry.

Měkké sterilizační obaly

[▶Měkké sterilizační obaly](#) lze sterilizovat na tácech. Používáte-li měkké sterilizační obaly, např. MELAfol, mějte na paměti následující:

- Průhledné sterilizační obaly položte papírem dolů a s malou vzdáleností mezi sebou.
- Nepokládejte na tác více měkkých sterilizačních obalů naplocho na sebe.
- Dojde-li během sterilizace k protržení svarového švu, může být příčinou příliš malý obal. Znovu zabalte nástroje do většího obalu a ještě jednou je sterilizujte.
- Jestliže se během sterilizace navzdory dostatečné velikosti sáčku protrhne svarový šev, upravte teplotu svařování na svařovacím přístroji nebo vytvořte zdvojený svarový šev.

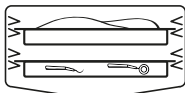
Vícenásobný obal

Přístroj pracuje metodou frakcionovaného vakua. To umožňuje používání [▶vícenásobných obalů](#), viz [Volba programu](#) [▶ strana 34].

Smíšené vsázky

Při sterilizaci náplní složených ze **smíšeného materiálu** mějte na paměti následující:

- Textilie patří vždy nahoru
- Nezabalené nástroje patří dolů
- Nejtěžší součásti náplně patří dolů
- Průhledné sterilizační obaly a papírové obaly nahoru. Výjimka: v kombinaci s textiliemi dolů



Množství vsázky

Maximální hmotnost na jednotlivý díl

Vsázka ^{*)}	Nástroje	Textilie
Maximální hmotnost na jednotlivý díl	1 kg	0,45 kg
*) Tácky společnosti MELAG, viz Komponenty, příslušenství a náhradní díly [▶ strana 96].		





Volba programu

Všechny sterilizační programy jsou zobrazeny v nabídce **Programy**. V následujících tabulkách najdete údaje potřebné k rozhodnutí, který program použít pro jakou vsázku, a informace, jaké servisní programy máte dále k dispozici.

Při volbě sterilizačního programu postupujte následujícím způsobem:

- Sterilizační program vyberte podle toho, jaké výrobky chcete sterilizovat.
- Sterilizační program vyberte podle toho, jestli a jakým způsobem je vsázka zabalená.
- Dodržujte povolená maximální množství vsázek.
- Berte ohled na tepelnou odolnost vsázky.

Přehled sterilizačních programů

Program	Obzvlášť vhodné pro	max. množství vsázky	Doba provozu ^{*)}	Sušení ^{**)}		
				Časově řízené	Inteligentní	
 Univerzální B 134 °C 2,1 bar 10 min	<ul style="list-style-type: none"> • Rotační nástroje • Výrobky s úzkým průsvitem • Jednoduché duté těleso 	Nástroje:		16-21 min	8 min	1-20 min
		• jednou zabalené	1,5 kg			
		• dvojité zabalené	1,5 kg			
		• nezabalené	2 kg	16-21 min		
		Textilie:				
		• dvojité zabalené	0,45 kg	16-20 min		
		Sterilní kontejnery	2 kg	16-28 min		
 Rychlý S 134 °C 2,1 bar 10 min	<ul style="list-style-type: none"> • Jednoduché masivní nástroje • Jednoduché duté těleso 	Nástroje:		13-17 min	5 min	1-10 min
		• nezabalené	1 kg			
		Žádné textilie a sterilní kontejnery				
 Šetrný B 121 °C 1,2 bar 20 min	<ul style="list-style-type: none"> • Tepelně nestálé materiály (např. plasty, pryž, textilie) • Výrobky s úzkým průsvitem • Jednoduché duté těleso 	Nástroje:		26-32 min	20 min	1-30 min
		• jednou zabalené	1,5 kg			
		• dvojité zabalené	1,5 kg			
		• nezabalené	2 kg	26-32 min		
		Textilie:				
		• dvojité zabalené	0,45 kg	26-30 min		
		Sterilní kontejnery	2 kg	26-40 min		
 Prionový B 134 °C 2,1 bar 60 min	<ul style="list-style-type: none"> • Nástroje se zvýšenými požadavky na sterilizaci^{***)} • Rotační nástroje • Výrobky s úzkým průsvitem • Jednoduché duté těleso 	Nástroje:		66-72 min	8 min	1-20 min
		• jednou zabalené	1,5 kg			
		• dvojité zabalené	1,5 kg			
		• nezabalené	2 kg	66-72 min		
				Textilie:		
		• dvojité zabalené	0,45 kg	66-70 min		
		Sterilní kontejnery	2 kg	66-80 min		

^{*)} Bez sušení v závislosti na vsázce a podmínkách instalace (např. síťové napětí). Při spuštění přístroje za studena se může doba prodloužit o několik minut.

^{**) Uvedené hodnoty odpovídají hodnotám přednastaveným od výrobce. Doba sušení lze upravit mezi 1-60 min, viz [Sušení](#) [▶ strana 71].}

Sterilní kazety: použijte časově řízené sušení. Společnost MELAG v programu Univerzální B doporučuje dobu sušení 13 min při plné vsázce a použití sterilní kazety včetně silikonové podložky. Upravte dobu sušení podle vsázky.

^{***)} Prionový program nabízí prodlouženou dobu ustálení teploty při 134 °C, aby se snížilo riziko přenosu prionů, zejména když uživatelé dodržují příslušné národní nebo zákonné pokyny pro zacházení s potenciální prionovou kontaminací. Prionový program nezajišťuje úplnou inaktivaci prionů a nevztahuje se na inaktivaci prionů.

Prionový program používejte pouze jako součást schváleného celkového postupu úpravy, včetně důkladného předčištění, a v případě potřeby chemické dekontaminace prionů v souladu s platnými směrnici.

Prionový program používejte výhradně v souladu s národními nebo mezinárodními předpisy, které pro vás platí, např. „Hygienické požadavky na úpravu zdravotnických prostředků“. Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí (▶[KRINKO](#)) při Institutu Roberta Kocha (▶[RKI](#)) a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické prostředky (▶[BfArM](#))" (2012, PMID: 23011095; německá směrnice).

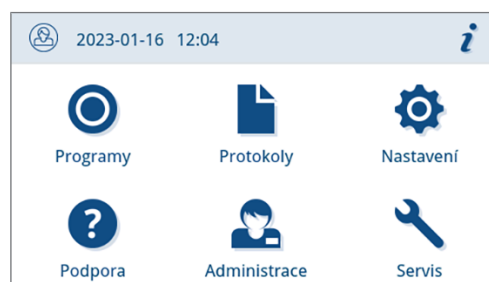
Po použití zlikvidujte všechny opakovaně použitelné lékařské nástroje, které přišly do styku s vysoce nebo středně rizikovou tkání pacientů s podezřením na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu nebo s potvrzenou Creutzfeldt-Jakobovou chorobou, bez ohledu na to, jestli se jedná o vaše vlastní nebo zapůjčené nástroje. Prionové proteiny mohou být odolné vůči běžným sterilizačním postupům!

Spuštění programu

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Sterilní filtr a prachové filtry jsou připevněny k zařízení.
- ✓ Vsázka byla vyčištěna a vydezinfikována, viz [Příprava materiálu pro sterilizaci](#) [▶ strana 32].
- ✓ Přístroj je správně naložený, viz [Plnění autoklávu](#) [▶ strana 33].
- ✓ Není překročeno max. množství vsázky, viz [Volba programu](#) [▶ strana 34].
- ✓ Datum a čas jsou správně nastavené, viz [Datum](#) [▶ strana 55] a [Čas](#) [▶ strana 56].


1. Stiskněte v hlavní nabídce tlačítko **Programy**.




2. Vybete v nabídce program.




➔ Náhled se změní na náhled programu. Ten informuje před spuštěním programu, pro jaký druh vsázky je program vhodný.

3. V případě potřeby stiskněte  a nastavte dobu sušení, viz [Volby programů](#) [▶ strana 37].
4. V náhledu programu stiskněte **SPUSTIT PROGRAM**.



5. Pokud je pro spuštění programu aktivováno ověřování uživatele (viz [Ověřování](#) [▶ strana 78]), vyberte své uživatelské jméno pomocí .

Po stisknutí tlačítka  můžete vyhledat své ID uživatele. Zadejte své ID uživatele.

UPOZORNĚNÍ: Pokud v systému není vytvořen žádný uživatel, zobrazí se informace a je nabídnuta možnost přeskočit ověřování. Není zaznamenáno žádné ID uživatele, místo toho se v protokolu/na štítku objeví položka „Übersprungen“.

Příklad zobrazení seznamu uživatelů



6. Poté zadejte své PIN uživatele. Poté se program spustí.



→ Při spuštění programu kontroluje přístroj vodivost.

NÁZNAK: při prvním spuštění programu a po výměně zásobníku napájecí vody může krátkodobě vznikat hluk. Ten skončí poté, co se napájecí voda opět dostane k přístroji.

Volby programů

Před spuštěním programu je možné individuálně přizpůsobit dobu sušení v závislosti na množství vsázky a druhu náplně. Toto přizpůsobení se uloží pro aktuálně spuštěný chod programu, zatímco všeobecná nastavení sušení zůstanou zachována. Další informace o nastavení doby sušení viz [Sušení](#) [▶ strana 71].

Časově řízené sušení

1. V náhledu programu stiskněte .



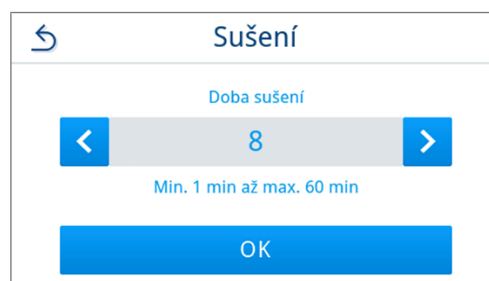
2. Změňte dobu sušení stisknutím tlačítka .



→ Otevře se náhled pro úpravu nastavení.

3. Stisknutím tlačítka  nebo  zvolte požadovanou dobu sušení.

NÁZNAK: Doba sušení může být nastavena mezi 1-60 min.



4. Pro potvrzení výběru stiskněte tlačítko **OK**.

→ Zobrazí se upravené nastavení.

5. Stisknutím tlačítka **SPUSTIT PROGRAM**, spustíte program.

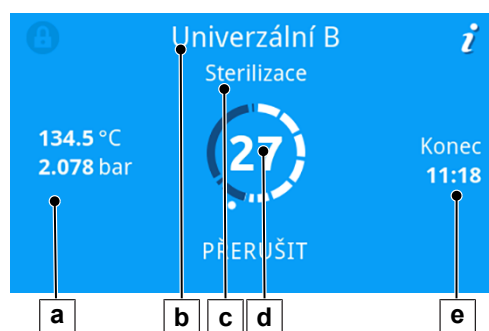


→ Nastavení platí jen pro zvolený chod programu. Není aktivní trvale.

Program běží

Po spuštění programu můžete sledovat průběh programu na displeji. V průběhu programu se zobrazují následující hodnoty:

- ▶ **Zobrazení chodu programu:**
 - a) Parametry programu
 - b) Název programu
 - c) Fáze programu
 - d) Zbývající doba chodu (zbývající délka programu v minutách)
 - e) Předpokládaný konec programu

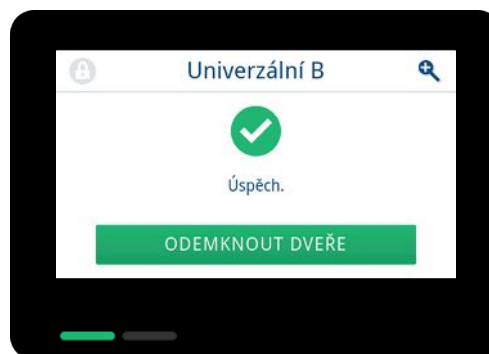


Program byl dokončen

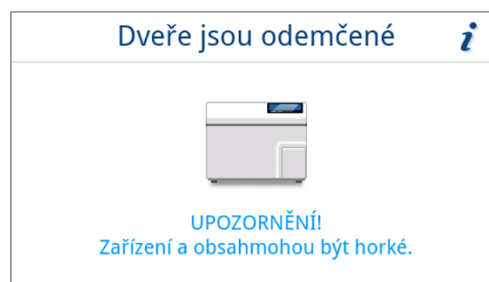
Program úspěšný

Pokud byl program úspěšný, objeví se na displeji příslušná zpráva. Stavová LED kontrolka (levá) pod displejem svítí zeleně a zazní jednorázový zvukový signál.

1. Stiskněte tlačítko **ODEMKNOUT DVEŘE**.



2. Pokud je na konci programu aktivováno ověřování uživatele (viz [Ověřování](#) [▶ strana 78]), proveďte ověření pomocí uživatelského jména a kódu PIN, viz [Spuštění programu](#) [▶ strana 36].
3. Opatrně a bez násilí otevřete dveře.



Je-li v nabídce **Nastavení** aktivován automatický výstup protokolu po skončení programu (= okamžitý výstup), zapíše se protokol proběhlého programu po otevření dveří na aktivované výstupní médium.

Program nebyl úspěšný

▲ VAROVÁNÍ

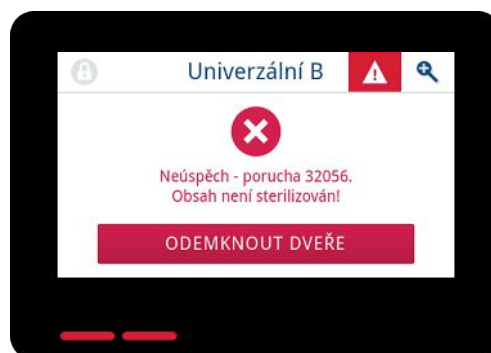
Nebezpečí infekce z nesterilní vsázky.

Pokud svítí červeně bezpečnostní LED kontrolka (pravá), nebyl program úspěšně ukončen. Vsázka nebyla sterilizována.

- Po skončení každého programu zkontrolujte displej a obě LED kontrolky.
- Přečtěte si a dodržujte pokyny na displeji.
- V případě potřeby znovu zabalte a opakujte sterilizaci pro příslušnou vsázku.

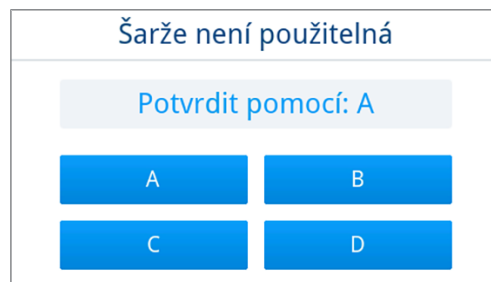
Pokud program nebyl úspěšný, objeví se na displeji příslušná zpráva. Obě LED kontrolky pod displejem svítí červeně a třikrát zazní zvukový signál.

1. Stiskněte tlačítko **ODEMKNOUT DVEŘE**.



2. Při potvrzení neúspěšného chodu programu postupujte podle pokynů na displeji a stiskněte příslušné tlačítko.

Ve vzorovém náhledu je nutné provést potvrzení tlačítkem A!



↪ Při nesprávném zadání je třeba zadání opakovat.

3. Opatrně a bez násilí otevřete dveře.

↪ Vsázka **nebyla** sterilizována. V případě potřeby zabalte znovu vsázku a opakujte program.

Je-li v nabídce **Nastavení** aktivován automatický výstup protokolu po skončení programu (= okamžitý výstup), zaznamená se protokol proběhlého programu po dokončení následného zpracování programu na aktivované výstupní médium.

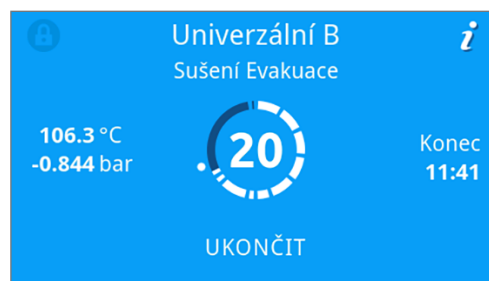
Předčasné ukončení programu

Program můžete kdykoliv předčasně ukončit. Jestliže program zrušíte před dokončení fáze sušení, nebude náplň dostatečně suchá a měli byste ji okamžitě zpracovat.

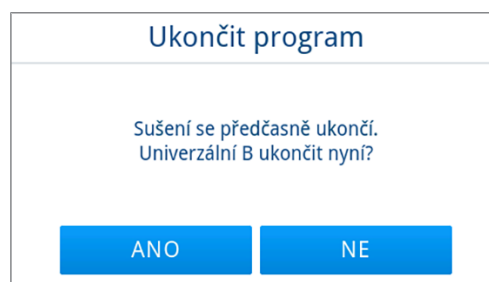
Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Sterilizační program je ve fázi sušení.

1. Stisknutím tlačítka **UKONČIT** ukončete běžící program.



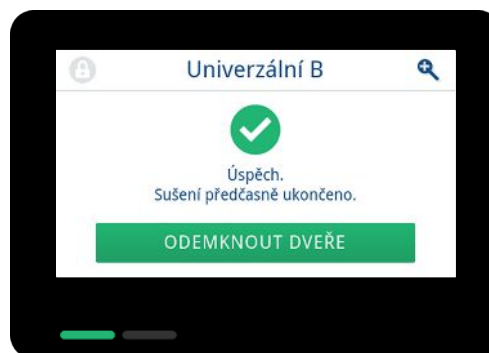
2. Tlačítkem **ANO** potvrďte kontrolní dotaz.



3. Počkejte, až skončí program.

➔ Po úspěšném ukončení programu svítí stavová LED kontrolka (levá) zeleně a zazní jednorázový zvukový signál.

4. Stiskněte tlačítko **ODEMKNOUT DVEŘE**.



5. Pokud je na konci programu aktivováno ověřování uživatele (viz [Ověřování](#) [▶ strana 78]), proveďte ověření pomocí uživatelského jména a kódu PIN, viz [Spuštění programu](#) [▶ strana 36].

6. Opatrně a bez násilí otevřete dveře.

Manuální přerušeni programu

Běžící program můžete zrušit v kterékoli z jeho fází. Jestliže program zrušíte před dokončením fáze sterilizace, **nebude** náplň sterilní.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí kontaminace v důsledku předčasného zrušení programu.

Zrušíte-li program před začátkem sušení, není náplň v autoklávu sterilní.

- V případě potřeby vsázku znovu zabalte.
- Opakujte sterilizaci vsázky.

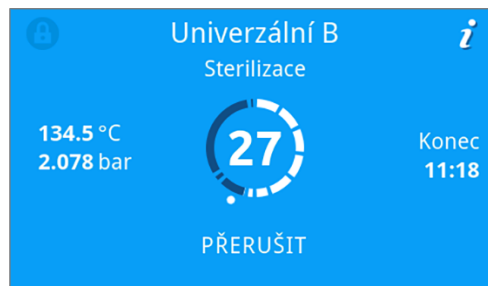
UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí opaření horkou vodní parou.

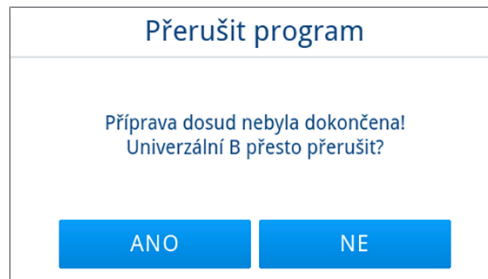
Při otevírání dveří může ze sterilizační komory uniknout horká vodní pára a horká voda, např. pokud je nutné je otevřít bezprostředně po skončení programu. Následkem toho může dojít k opaření.

- Pokud po vypnutí uniká vodní páry ze zadní části zařízení, počkejte, až se proces dokončí. Počkejte dalších 5 minut, než otevřete dveře.
- Stůjte stranou od dveří v dostatečné vzdálenosti.
- Před vyjmutím vsázky nechte sterilizační komoru vychladnout.

1. Chcete-li zrušit probíhající program, klikněte na tlačítko **PŘERUŠIT**.

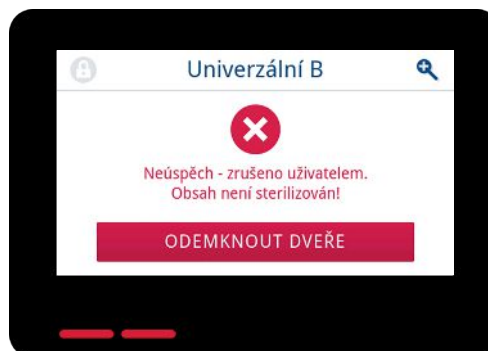


2. Potvrďte kontrolní dotaz tlačítkem **ANO** a počkejte, až proběhne přerušeni programu.



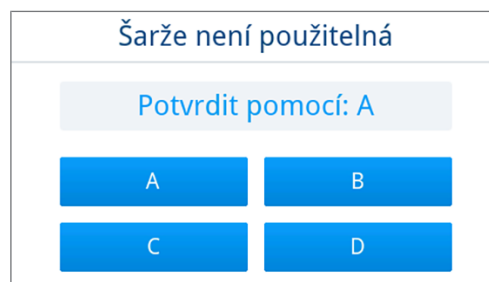
➔ Program platí za neúspěšný. Vsázka nebyla sterilizována. Obě LED kontrolky červeně svítí.

3. Stiskněte tlačítko **ODEMKNOUT DVEŘE**.



4. Při potvrzení neúspěšného chodu programu postupujte podle pokynů na displeji a stiskněte příslušné tlačítko.

Ve vzorovém náhledu je nutné provést potvrzení tlačítkem A!



→ Při nesprávném zadání je třeba zadání opakovat.

5. Počkejte na vyrovnání tlaků.

POZNÁMKA: Pokud vyrovnání tlaků ještě není ukončeno, je na displeji zobrazeno příslušné upozornění.

6. Opatrně a bez násilí otevřete dveře.



→ Vsázka **není** sterilní. V případě potřeby zabalte znovu vsázku a opakujte program.

Vyjmutí sterilního materiálu

▲ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení o horké povrchy.

Po dokončení programu jsou povrchy sterilního materiálu, sterilizační komory, držáku a vnitřní strany dvířek horké. Dotek může způsobit popálení.

- K vyjmutí vsázky použijte držák na táč nebo žáruvzdorné rukavice.
- Nikdy se nedotýkejte nechráněnými rukama sterilního materiálu, sterilizační komora, držáku nebo vnitřní strany dvířek.

▲ VAROVÁNÍ

Varování před nesterilními nástroji kvůli poškozeným nebo prasklým obalům.

Poškozené nebo prasklé obaly ohrožují zdraví pacientů a pracovníků ordinace.

- Pokud je balení po sterilizaci poškozené nebo prasklé, zabalte znovu vsázku a sterilizujte ji ještě jednou.

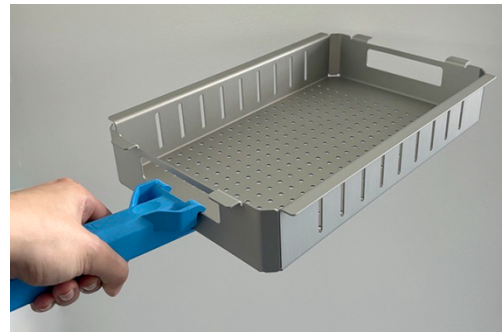
Vyjmete-li **sterilní materiál** bezprostředně po skončení programu z přístroje, může se stát, že na tomto sterilním materiálu bude nepatrné množství vlhkosti. Podle Červené brožury pracovní skupiny Péče o nástroje (PAKI) platí jako tolerovaná zbytková vlhkost v praxi jednotlivé kapky vody (ne kaluže), které musí nejpozději do 15 min uschnout.

Při vyjímání sterilního materiálu mějte na paměti:

- Nikdy neotevírejte dveře násilím. Mohli byste při tom poškodit přístroj nebo by mohla vystříknout horká pára.
- Při vyjmutí z přístroje držte táčy ve vodorovné poloze. Jinak může vyklouznout vsázka.
- Dávejte pozor, aby při vyjímání jednotlivých nosičů vsázky nevyklouzla další vsázka.
- Nikdy se nedotýkejte nechráněnými rukama sterilního materiálu, sterilizační komora nebo vnitřní strany dveří. Tyto součásti jsou horké.

Správné použití držáku tácu

- ▶ K vyjmutí tácu ze sterilizační komory použijte držák tácu, jak je znázorněno na obrázku.



Skladování sterilizovaného materiálu

Maximální skladovatelnost závisí na balení a na skladovacích podmínkách. Dodržujte regulační požadavky na dobu skladování [sterilního materiálu](#) (v Německu např. [DIN 58953](#), část 8 nebo směrnice [DGSV](#)) a níže uvedená kritéria:

- Dodržujte údaje výrobce obalu, např. pro nastavení doby skladování pro tisk etiket. Dodržujte maximální dobu skladování, která odpovídá typu balení.
- Sterilní materiál skladujte v bezprašném prostředí, např. v uzavřené skříni na nástroje.
- Sterilní materiál skladujte chráněný před vlhkostí.
- Sterilní materiál skladujte chráněný před příliš velkými výkyvy teploty.

9 Zaprotokolování

Dokumentace šarže

Dokumentace šarže je nezbytně nutná jako doklad o úspěšně proběhlém sterilizačním programu a jako povinné opatření pro zajištění kvality. Do interní paměti pro ukládání protokolů se ukládají údaje, jako např. typ programu, [šarže](#) a procesní parametry všech proběhlých programů.

Pro dokumentaci šarže můžete načíst údaje z interní paměti pro ukládání protokolů a tato data nechat přenést na různá výstupní média. To může probíhat ihned po průběhu každého programu, nebo dodatečně, např. na konci pracovního doby v ordinaci.

Jestliže bude zapnutá funkce autentizace, v záhlaví protokolu a případně také na štítku bude uvedeno ID uživatele a výsledek procesu uvolnění.

Kapacita interní paměti pro ukládání protokolů

Zařízení disponuje interní pamětí, do které se ukládají protokoly. Na tomto místě se vždy automaticky ukládají všechny údaje o proběhlých programech. Tato interní paměť má kapacitu pro uložení 100 protokolů.

Když je interní paměť protokolů plná nevyexportovaných protokolů, objeví se na displeji příslušné hlášení. V takovém případě musíte připravit předepsané výstupní médium a exportovat příslušné protokoly. Pokud program pokračuje, přepíše se automaticky nejstarší protokol.

MELAG doporučuje provést okamžitý automatický výstup protokolů, viz [Výstup protokolů](#) [[▶ strana 61](#)].

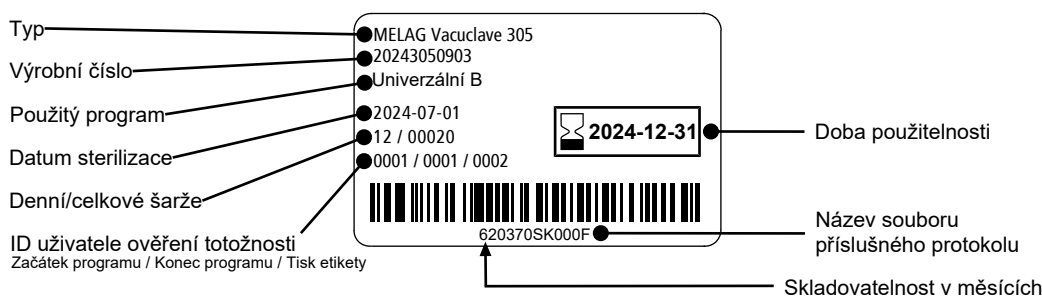
Tiskárna štítků

Použití tiskárny štítků umožňuje zpětnou dohledatelnost šarže. Po uvedení následujících údajů lze sterilizovaný materiál přiřadit pacientovi a sterilizační šarži:

- Datum sterilizace
- Doba skladování
- Číslo šarže (denní/celková šarže)
- ID uživatele (osoba, která uvolnila sterilizovaný materiál k použití)
- Zařízení (typ, sériové číslo, použitý program)
- Název souboru

Další informace o nastavení tiskárny štítků naleznete v části [Tisk štítků](#) [[▶ strana 68](#)].

Bezvadné obaly se sterilním materiálem se po sterilizaci označí připevněním štítku. Na základě toho jsou splněny předpoklady pro řádné uvolnění osobou pověřenou úpravou. V dokumentaci pacienta lze díky tomu všechny informace o konkrétním procesu úpravy přiřadit k použitým nástrojům.



Automatický tisk štítků po skončení programu

Pokud chcete tisknout štítky po dokončení programu, použijte automatický tisk štítků. Automatický tisk štítků je ve výchozím nastavení deaktivován.

Štítky, které nebyly vytisknuty automaticky, lze vytisknout ručně z paměti zařízení, viz [Ruční tisk štítků](#) [► strana 46].

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ V nabídce **Nastavení** byla nakonfigurována tiskárna štítků, viz [Tisk štítků](#) [► strana 68].
- ✓ Automatický tisk štítků lze aktivovat v nabídce **Nastavení**, viz [Tisk štítků](#) [► strana 68].
- ✓ Do tiskárny štítků byl vložen dostatečný počet štítků.
- ✓ Program byl úspěšně ukončen.
- ✓ Šarže byla uvolněna.

1. Po otevření dvířek na konci programu se zobrazí nastavení tisku štítků.

Počet kusů lze nastavit přímo pomocí  nebo .

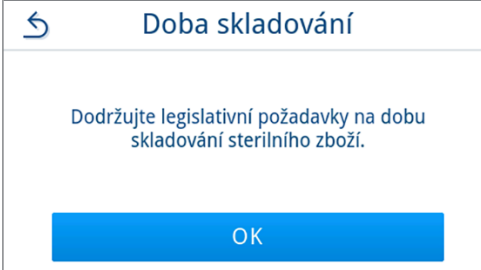
Příklad nastavení tisku štítků (zabalených).

POZNÁMKA: Štítky lze tisknout pro účely dokumentace programů úpravy s nevybalenými vsázkami, jako je **Rychlý S**, a také pro úspěšné servisní programy bez vsázky. V obou případech není na štítku uvedena doba skladování.



2. Stisknutím  upravíte dobu skladování.

3. Přečtete si upozornění k době skladování a potvrdíte tlačítkem **OK**.



4. Doba skladování lze nastavit maximálně na 60 měsíců.

Stisknutím  nebo  upravíte dobu skladování.

Potvrdte nastavení pomocí **OK**.

TIP:

krátké stisknutí tlačítka = kroky po 1
dlouhé stisknutí tlačítka = kroky po 5



➔ Nastavení se uloží a při příštím tisku se znovu zobrazí.
Zobrazení se změní zpět na nastavení tisku štítků.

5. Stisknutím tlačítka **SPUSTIT** spustíte tisk štítků.
Pokud nechcete štítky tisknout, stiskněte tlačítko **PŘERUŠIT**.



➔ Štítky se vytisknou a zobrazí se průběh výstupu.

6. V návaznosti na tisk štítků se zobrazí výsledek (úspěšný/neúspěšný). Výsledek výstupu se zobrazuje, dokud není pokus o výstup/výstup ukončen, nejméně však 2 s.



- ➔ Po dokončení tisku štítků pokračuje následné zpracování programu. Pokud se tisk štítků nezdařil, zobrazí se minimalizované výstražné hlášení o příčině. To zůstává zachováno, dokud není potvrzeno.

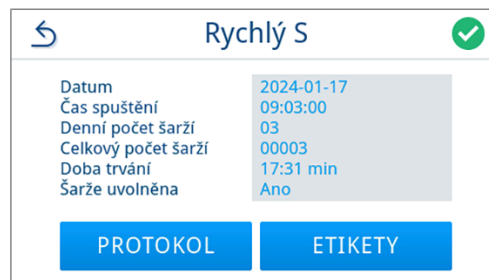
Ruční tisk štítků

Etikety lze vytisknout dodatečně a bez ohledu na čas ukončení programu. K tomu použijte ruční tisk štítků. Ruční tisk štítků je ve výchozím nastavení deaktivován.

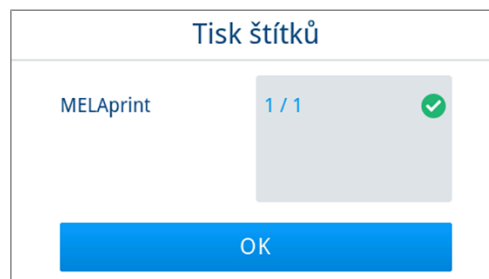
Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ V nabídce **Nastavení** byla nakonfigurována tiskárna štítků, viz [Tisk štítků](#) [▶ strana 68].
- ✓ Ruční nebo automatický tisk štítků lze aktivovat v nabídce **Nastavení**, viz [Tisk štítků](#) [▶ strana 68].
- ✓ Do tiskárny štítků byl vložen dostatečný počet štítků.
- ✓ Program byl úspěšně ukončen.
- ✓ Šarže byla uvolněna.

1. Pokud lze štítky pro průběh programu zdokumentovaný v protokolu vytisknout dodatečně, zobrazí se v protokolu programu tlačítko **ETIKETY**. Stisknutím tlačítka **ETIKETY**.



2. Pokud je aktivováno ověřování uživatele (viz [Ověřování](#) [▶ strana 78]), proveďte ověření pomocí uživatelského jména a kódu PIN, viz [Spuštění programu](#) [▶ strana 36].
3. Po ověření se zobrazí nastavení výstupu pro tisk štítků. Vyberte počet štítků, které se mají vytisknout, a upravte dobu skladování, viz [Automatický tisk štítků po skončení programu](#) [▶ strana 45].
4. V návaznosti na tisk štítků se zobrazí výsledek (úspěšný/neúspěšný). Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte výsledek.



- ➔ Po dokončení tisku štítků se znovu zobrazí náhled protokolu. Pokud se tisk štítků nezdařil, zobrazí se minimalizované výstražné hlášení o příčině. To zůstává zachováno, dokud není potvrzeno.

Nabídka Protokoly

V nabídce **Protokoly** máte na výběr z těchto možností:

- Zobrazení a výstup z protokolů programů
- Zobrazení a výstup z protokolů poruch
- Výstup protokolů stavů
- Výstup protokolů systému

Typy protokolů

Typ protokolu	Popis
Programový protokol	Protokol programu
Protokol o poruše	protokol s poruchami, které se vyskytly mimo chod programu
Protokol o stavu	Přehled všech důležitých nastavení a stavů systému
Systémový protokol	Seznam všech vzniklých poruch a změn systému v chronologickém pořadí (provozní deník)

Všechny protokoly můžete odeslat dodatečně a bez ohledu na čas ukončení programu. Před výstupem protokolu můžete zvolit výstupní médium.

Seznam protokolů

Všechny protokoly z interní paměti protokolů se zobrazují podle typu protokolu v seznamu protokolů. Seznam je seřazený podle data (a času), tzn. nejnovější protokol se vždy přidává na první místo v seznamu. V rámci seznamu můžete navigovat nahoru a dolů.

- **Seznam programového protokolu:**
- Výsledek programu (úspěšný/neúspěšný)
 - Stav výstupu protokolu (tečka = protokol nebyl vydán)

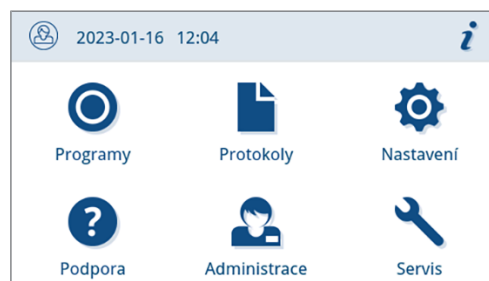
Program	Datum	Šarže	Nové
Rychlý S	2023-05-03	00014	✓
Rychlý S	2023-04-27	00013	✓
Rychlý S	2023-04-27	00012	✗
Rychlý S	2023-04-27	00011	✗

Dodatečný výstup protokolů

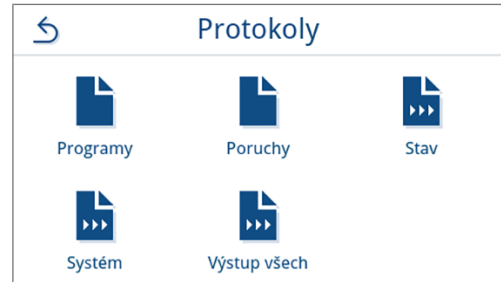
Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Je připojeno a aktivováno alespoň jedno výstupní médium, viz [Výstup protokolů](#) [► strana 61].

1. Stiskněte v hlavní nabídce tlačítko **Protokoly**.



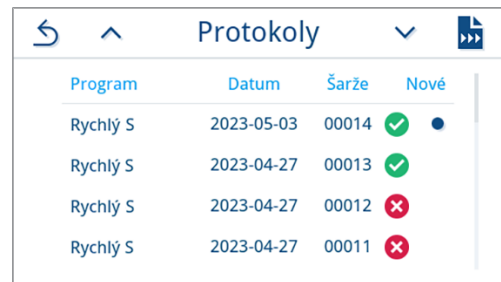
2. Vyberte typy protokolů, abyste zobrazili a vyexportovali jeden nebo více protokolů určitého typu protokolů. Pro výstup všech v přístroji uložených protokolů programů, poruch a stavů použijte funkci **Výstup všech** v menu Protokoly.



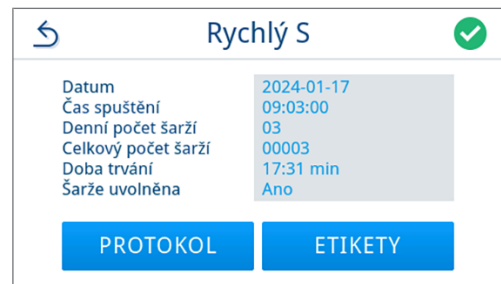
3. Pro výstup více protokolů jednoho typu stiskněte v seznamu protokolů . Pro export máte možnost vybrat buď poslední protokol, dosud nepřečtené nové protokoly, nebo všechny protokoly.

Alternativně můžete také vybrat protokol v seznamu protokolů; tím se otevře náhled protokolu a můžete protokol vyexportovat.

Vzorový náhled zobrazuje seznam protokolů typu protokolů programů.

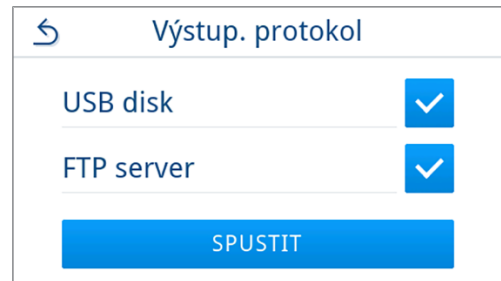


4. V náhledu programu stiskněte **PROTOKOL**.



5. Aktivujte výstupní médium (je možný vícenásobný výběr) a v případě potřeby stiskněte tlačítko nebo pro zobrazení dalších výstupních médií (jsou-li k dispozici) v seznamu.

Stiskněte na konci seznamu tlačítko **SPUSTIT**.

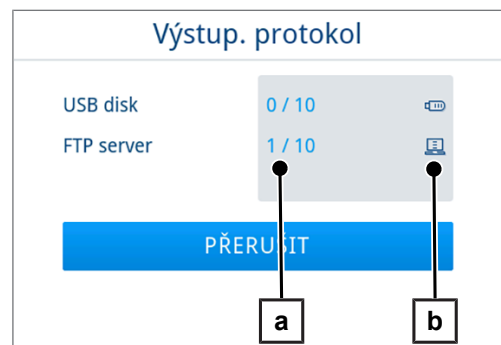


6. Sledujte průběh výstupu protokolů na displeji.

Pokud výstup protokolů nebyl v důsledku stisknutí tlačítka **PŘERUŠIT** proveden nebo nebyl proveden úplně, zobrazí se neúspěšný/neúplný výsledek výstupu. Ten obsahuje pro každé výstupní médium individuální výsledek výstupu jako symbol.

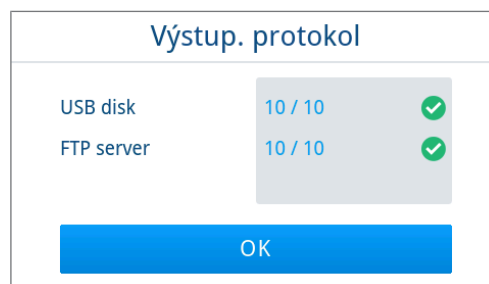
OZNÁMENÍ! Při předčasném vytažení USB disku nebo nesprávné manipulaci může dojít ke ztrátě dat nebo k poškození USB disku, přístroje a/nebo softwaru!

- a) Počet již vyexportovaných z celkového počtu exportovaných protokolů
- b) Symbol výstupního média








Příklad zobrazení s vybraným výstupním médiem (USB disk, FTP server).

7. V návaznosti na výstup protokolů se zobrazí výsledek (úspěšný/neúspěšný). Stisknutím tlačítka  potvrďte výsledek.



Výstupní média

Protokoly proběhlých programů nebo štítky můžete přenést na následující výstupní média a odpovídajícím způsobem je archivovat:

Symbol	Výstupní médium	Popis
	FTP server	Výstup na FTP server
	MELAprint 80	Výstup protokolů na připojené tiskárně
	MELAprint 60 ³⁾ /80	Tisk štítků na připojené tiskárně
	USB flash disk (zadní strana přístroje)	Uložení na USB disk
	MELAtrace	Výstup na MELAtrace

NÁZNAK

Můžete připojit pouze jedno USB paměťové médium.

³⁾ od modelu BTP-580II

Zobrazení protokolů na počítači

Soubory protokolů se generují ve formátu HTML a můžete si je zobrazit a vytisknout na počítači s použitím webového prohlížeče nebo MELAtrace.

Programové protokoly obsahují v každém řádku jeden záznam legendy. Protokoly programů obsahují grafická data, takže je můžete zobrazit jako grafické protokoly v MELAtrace.

NÁZNAK: Protokolové soubory jsou opatřeny dokladem o pravosti pro identifikaci případní manipulace.

Příklad protokolu



010	Název souboru	2024-03-28_00003_20213050042_UNI_OK_204F0180003			
020	Typ zařízení	Vacuclave 305			
030	Název programu	Univerzální B			
035	Typ programu	134 °C zabalené			
040	Datum	2024-03-28			
045	Denní / celková šarže	01 / 00003			
050	Uživatel při spuštění programu	Deaktivováno			
055	Uživatel při ukončení programu	Deaktivováno			
060	Změna indikátoru	Ano			
065	Šarže uvolněna	Ano			
070	Výsledek programu	Program byl úspěšně dokončen			
141	Sterilizační teplota	134.9 +0.22/-0.36 °C			
143	Sterilizační tlak	2.10 +0.02/-0.03 bar			
144	Doba na platu	10 min 30 s			
150	Vodivost	1.0 μS/cm			
155	Čas spuštění	07:37:10			
156	Čas ukončení (Doba trvání)	07:52:12 (15:02 min)			
160	Sériové číslo	20213050042			

ID	Krok	Spuštění [m:s]	Doba trvání [m:s]	P [mbar]	T [°C]
SP-S	Spuštění programu	00:00	00:00	1013	44.7
SF12	Frakcionace 1 Evakuace	00:00	00:46	325	52.3
SF13	Frakcionace 1 Zvýšení tlaku	00:46	00:59	1501	103.0
SF14	Frakcionování 1 Kondicionování	01:45	00:20	1545	104.1
SF21	Frakcionace 2 Odtok	02:05	00:08	1048	99.2
SF22	Frakcionace 2 Evakuace	02:13	00:38	300	75.0
SF23	Frakcionace 2 Zvýšení tlaku	02:51	00:31	1500	110.7
SF24	Frakcionování 2 Kondicionování	03:22	00:20	1511	111.0

10 Funkční testy

Servisní programy

Přehled servisních programů

Program	Použití/funkce
Test vakua 	K měření míry netěsností, test při suchém a studeném zařízení (bez vsázky) Test vakua komory: <ul style="list-style-type: none"> • Měření míry netěsností v komoře Test vakua chladiče: <ul style="list-style-type: none"> • Měření míry netěsností v komoře a v chladiči Test vakua čerpadla: <ul style="list-style-type: none"> • Měření míry netěsností v komoře, v chladiči a ve vakuovém čerpadle
B&D-/Helix-Test 	Test průniku páry s použitím speciální testovací sady nebo test PCD (např. zkušební tělesa Helix; k dostání ve specializovaných obchodech)

Test vakua

Prostřednictvím testu **vakua** můžete zkontrolovat, zda se v parním systému zařízení nevyskytují netěsnosti. Přitom se zjišťuje míra netěsností.

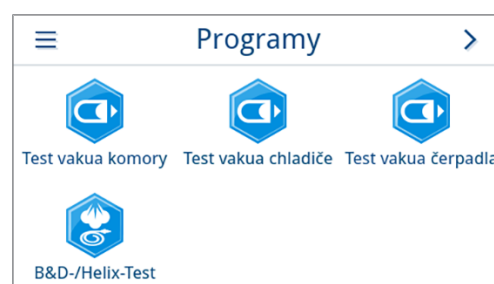
Test vakua provádějte v následujících situacích:

- v běžném provozu jednou týdně
- při prvním uvedení do provozu
- po delších provozních přestávkách
- v případě příslušné poruchy (např. ve vakuovém systému)

NÁZNAK

Test vakua proveďte se studeným a suchým zařízením tímto způsobem:

1. Zapněte přístroj.
2. Vyberte v nabídce **Programy** **Test vakua komory**.



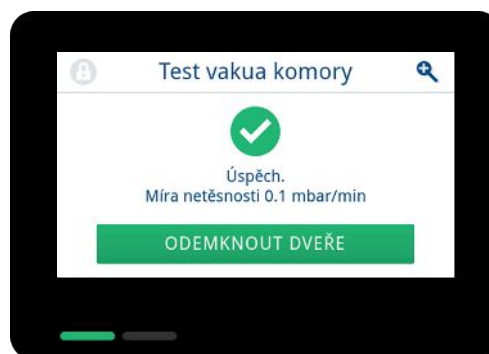
3. Stiskněte tlačítko **SPUSTIT PROGRAM**.



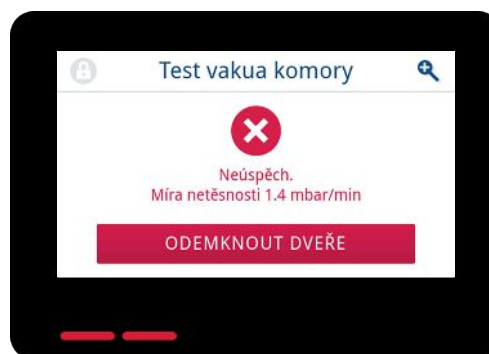
4. Počkejte, až skončí test vakua. Během testu vakua se na displeji zobrazuje vypouštěcí tlak, teplota a předpokládaný konec testu vakua.



5. Po uplynutí doby měření se sterilizační komora provzdušní. Poté se na displeji zobrazí hlášení s údajem o netěsnosti. Po úspěšném ukončení programu svítí na přístroji stavová LED kontrolka (levá) zeleně a zazní jednorázový zvukový signál.



6. Pokud je netěsnost příliš velká, tzn. přes 1,3 mbar, zobrazí se na displeji příslušné hlášení. Obě LED kontrolky svítí červeně. Po zchladnutí sterilizační komory opakujte test vakua nebo se obraťte na autorizovaného technika.



Test průniku páry

Test Bowie-Dick/test Helix slouží k prokázání průniku páry porézními materiály, např. textiliemi. Prokázání průniku páry můžete rutinně provádět pro účely funkční kontroly.

Pro test Bowie-Dick/test Helix nabízejí specializovaní prodejci různé testovací systémy. Provedte test podle pokynů výrobce testovacího systému.

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Je k dispozici nový testovací systém.
- ✓ Sterilizační komora je prázdná.
- 1. Podle pokynů výrobce vložte testovací systém do sterilizační komory.
- 2. Zavřete dveře.
- 3. Vyberte v nabídce **Programy** program **B&D-/Helix-Test**.



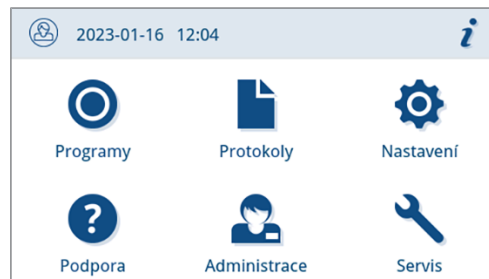
- 4. Stiskněte tlačítko **SPUSTIT PROGRAM**.



11 Nastavení

V podnabídkách nabídky **Nastavení** je možné nastavovat parametry, jako je jazyk, datum, sušení atd.

1. Stiskněte v hlavní nabídce tlačítko **Nastavení**.



2. Proveďte nastavení v příslušných podnabídkách.



➔ Po uložení jsou nastavení okamžitě převzata a náhled se vrátí z příslušné podnabídky zpět do nabídky **Nastavení**.

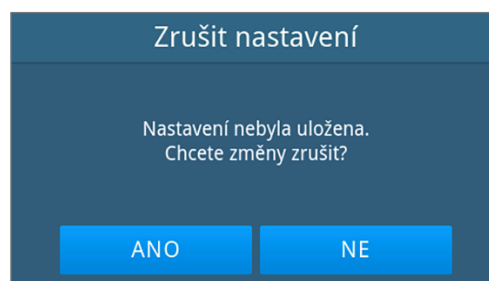
➔ Restartování přístroje není nutné.

Zrušit nastavení

1. Chcete-li zrušit provedený výběr nebo zadání, stiskněte v oblasti záhlaví příslušné podnabídky tlačítko ↶ bez uložení.



2. Zvolte **ANO**.



➔ Náhled se vrátí z příslušné podnabídky zpět do nabídky **Nastavení**.

➔ Pokud zrušíte nastavení před uložením, zůstanou dosavadní parametry beze změny.

Všeobecná nastavení

Všeobecná nastavení může měnit každý uživatel.

Jazyk

V podnabídce Jazyk můžete přepínat mezi dostupnými jazyky.

1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Jazyk**.



2. Vyberte požadovaný jazyk pomocí **<** nebo **>**.
 ➔ Po změně nastavení je aktivováno tlačítko **ULOŽIT**.

3. Potvrďte tlačítkem **ULOŽIT**.




➔ Dialogové okno a znění protokolů se zobrazí na displeji ve zvoleném jazyce. Náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.

Datum

Pro bezchybnou dokumentaci šarží musí být správně nastaveno datum přístroje. Nastavte datum takto:

1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Datum**.



2. Stiskněte .



➔ Otevře se náhled kalendáře.

3. Vyberte v kalendáři správné datum.
Stisknutím tlačítka **^** (minulost) nebo **v** (budoucnost) můžete vybrat měsíc.

Tip: Dlouhé stisknutí tlačítka = kroky 1 rok



➔ Po změně nastavení je aktivováno tlačítko **ULOŽIT**.

4. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.



➔ Náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.

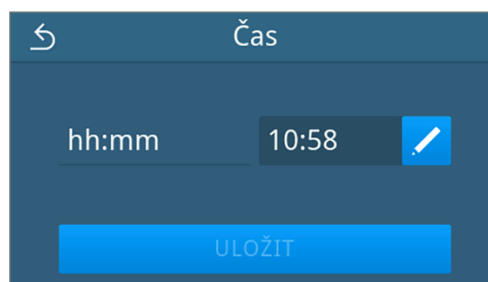
Čas

Pro bezchybnou dokumentaci šarží musí být správně nastaven čas přístroje. V případě potřeby proveďte nastavení času, protože se neprovádí automaticky. Čas se nastavuje takto:

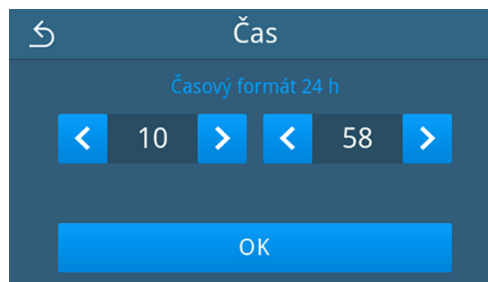
1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Čas**.



2. Stiskněte **✎**.

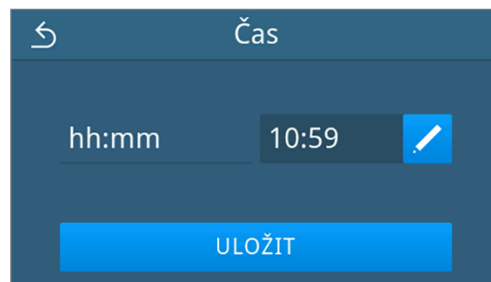


3. Nastavte správný čas pomocí **<** nebo **>** a potvrďte tlačítkem **OK**.



➔ Po změně nastavení je aktivováno tlačítko **ULOŽIT**.

4. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.




↳ Náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.

Displej

Individuálně si přizpůsobte jas displeje.



1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Displej**.



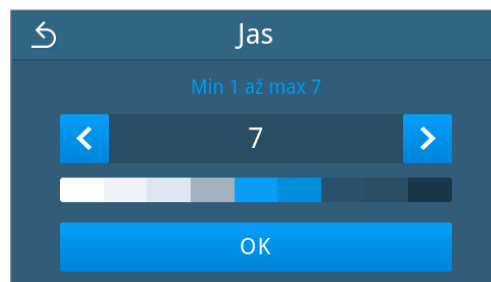
2. Stiskněte .



3. Stisknutím jednoho z tlačítek změňte jas displeje. Jas displeje lze nastavit ve více stupních.

-  Nastavení tmavšího displeje
-  Nastavení světlejšího displeje

Barevný sloupek pod ukazatelem hodnoty poskytuje vizuální vjem barevného kontrastu. Jas je okamžitě upraven.



4. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte nastavení.

↳ Po změně nastavení je aktivováno tlačítko **ULOŽIT**.

5. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.



↳ Náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.

Audio

V podnabídce **zvuk** můžete aktivovat (ON) nebo deaktivovat (OFF) signální zvuky. Standardně jsou signální zvuky aktivované.

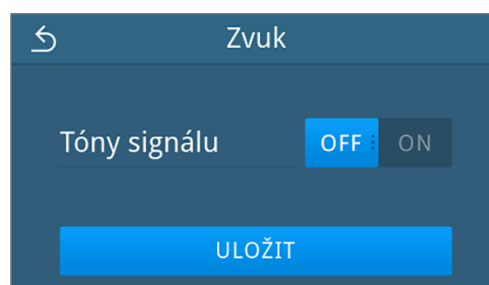
1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Zvuk**.



2. Vyberte požadované nastavení stisknutím tlačítka **OFF/ON**.

➔ Po změně nastavení je aktivováno tlačítko **ULOŽIT**.

3. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.




➔ Náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.

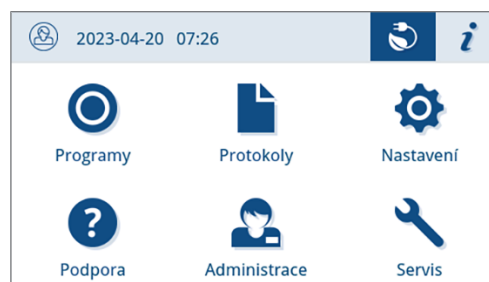
Úspora energie

V režimu úspory energie můžete nastavit, po jaké době nečinnosti zařízení se vypne přehřev a displej. Ve stavu při dodání se úsporný režim aktivuje po 15 minutách.

Následující funkce jsou deaktivované:

- Během režimu úspory energie je displej vypnutý a zapíná se pouze dotykem.
- Zavřené dveře jsou uzamčené a odemknou se až po aktivaci displeje.
- Ohřev je vypnutý a aktivuje se až při spuštění programu.

- ▶ Aktivní režim úspory energie je indikován trvalým zobrazením tlačítka  v oblasti záhlaví displeje.



Nastavení doby aktivace režimu úspory energie

1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Úspora energie**.



2. Na **Displej/Předehřev** stiskněte tlačítko .

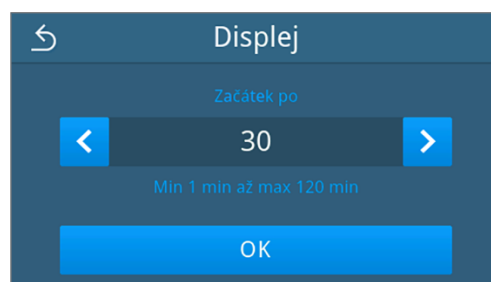


3. Stisknutím tlačítka  nebo  zkrátíte nebo prodloužíte dobu, než se aktivuje úsporný režim.

Tip:

krátké stisknutí tlačítka = kroky po 1
dlouhé stisknutí tlačítka = kroky po 5

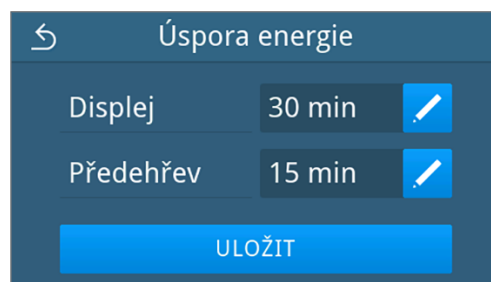
Příklad zobrazení doby aktivace na displeji



4. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte nastavení.

➔ Po změně nastavení je aktivováno tlačítko **ULOŽIT**.

5. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.



➔ Náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.

Ruční ukončení aktivního režimu úspory energie


Po spuštění programu se režim úspory energie automaticky ukončí.

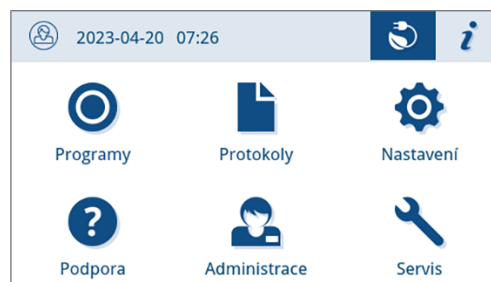
Alternativně lze úsporný režim ukončit také ručně následujícím způsobem:

1. V případě potřeby klepněte na vypnutý displej.

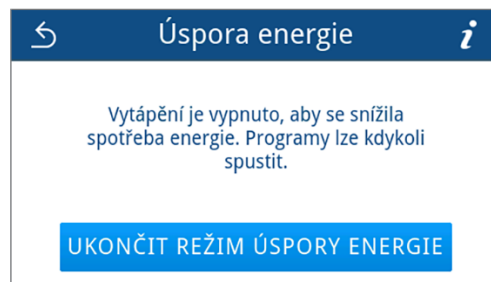
➔ Displej se zapne.

POZNÁMKA: Aktivaci displeje se režim úspory energie neukončí.

2. Klepnutím na tlačítko  v oblasti záhlaví otevřete informaci k úspoře energie.



3. Stiskněte tlačítko **UKONČIT REŽIM ÚSPORY ENERGIE**.



↪ Opět se otevře předchozí zobrazení.

Prachový filtr

V podnabídce **Prachový filtr** můžete zobrazit a vynulovat stav počítadla prachového filtru. Nejpozději po roce nebo po 1000 cyklech prachový filtr vyměňte, viz [Servisní intervaly](#) [▶ strana 83]. Další informace o výměně prachového filtru najdete v [Výměna prachového filtru](#) [▶ strana 86].

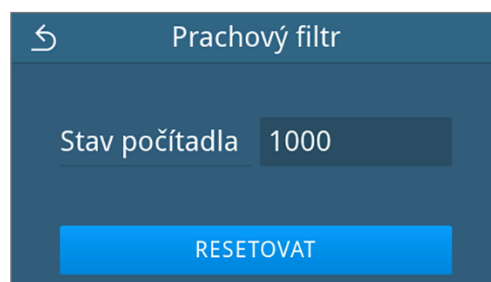
1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Prachový filtr**.



↪ Zobrazí se aktuální stav počítadla.

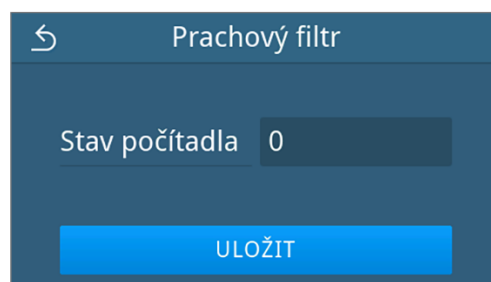
2. Stiskněte tlačítko **RESETOVAT**.

NÁZNAK: Pokud je počítadlo prachového filtru na 0, nelze stav počítadla vynulovat. Tlačítko **ULOŽIT** je neaktivní.



↪ Stav počítadla byl přestaven zpět na 0.

3. Stisknutím tlačítka **ULOŽIT** potvrďte stav počítadla.



↪ Náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.

Výstup protokolů

V podnabídce **Výstupní protokol** můžete pro každé výstupní médium nastavit, jak se má standardně vygenerovat výstup protokolu.

Ručně: Výstup protokolu se provádí dodatečně z paměti přístroje.

Automaticky: Výstup protokolu se provádí automaticky po skončení programu.

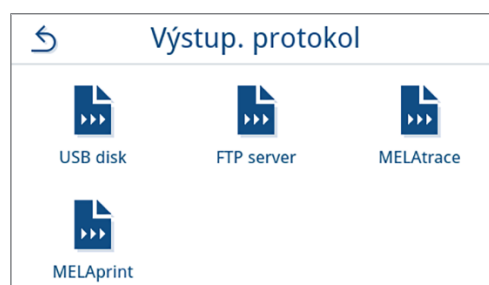
Deaktivováno: Výstup protokolu není možný, a to ani při připojeném výstupním médiu.


Výstup protokolu na USB disk

1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Výstupní protokol**.

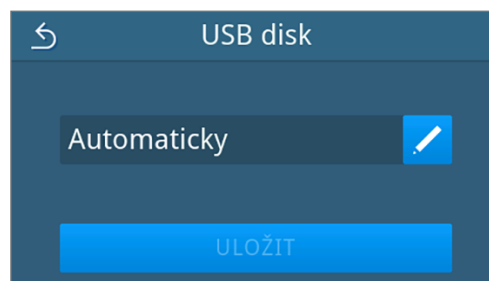


2. Stiskněte tlačítko **USB disk**.



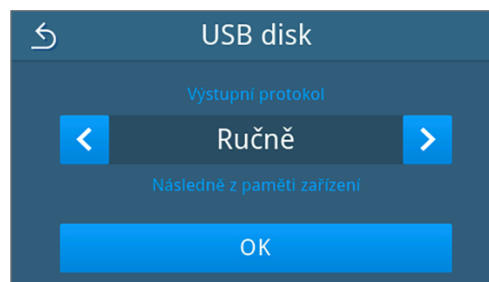
3. Pro změnu způsobu výstupu stiskněte .

NÁZNAK: Standardně je nastaven automatický výstup (okamžitý výstup) na USB disk. Po každém ukončení programu/poruše se spustí automatické vygenerování protokolu o programu/poruše.



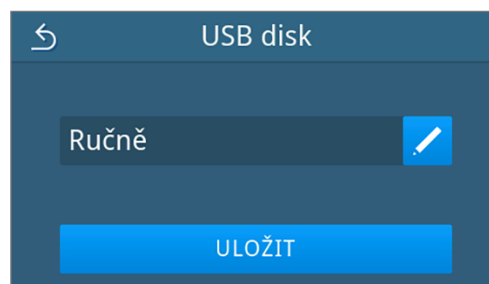
4. Vyberte požadovaný způsob výstupu stisknutím tlačítka  nebo .

Pro potvrzení výběru stiskněte tlačítko **OK**.



 Zobrazí se upravené nastavení.

5. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.



↳ Výběr byl stanoven jako standardní. Náhled se přepne zpět do podnabídky **Výstupní protokol**.

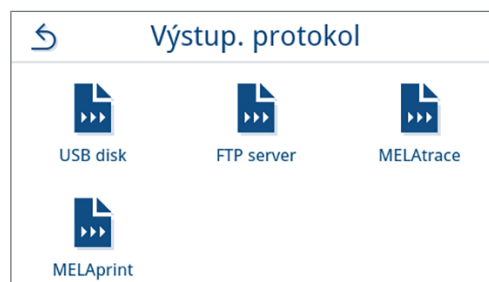
Výstup protokolu na server FTP

Chcete-li nastavit server FTP, použijte *server MELAG FTP*. Program najdete v centru stahování na naší webové stránce www.melag.com/en/service/downloadcenter. Standardně je automatický výstup na server FTP deaktivován.

1. V nabídce **Nastavení** klepněte na softwarové tlačítko **Výstupní protokol**.



2. Stiskněte tlačítko **FTP server**.



3. Změňte způsob výstupu stisknutím tlačítka  v horním řádku.



4. Vyberte požadovaný způsob výstupu stisknutím tlačítka  nebo .




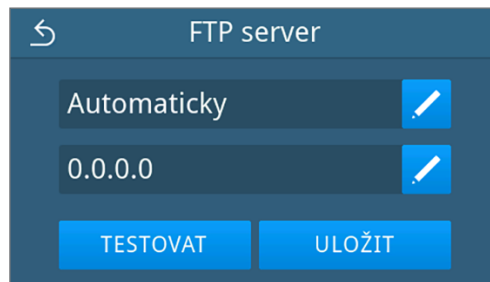
↳ Zobrazí se upravené nastavení.


5. Zvolte toto nastavení a potvrďte pomocí **OK**.

6. Nastavte server FTP.

Konfigurace serveru FTP


1. Konfigurujte server FTP tak, že ve spodním řádku stisknete .




2. Zadejte IP adresu a změny potvrďte pomocí .



→ Otevře se okno pro změnu uživatelského jména.

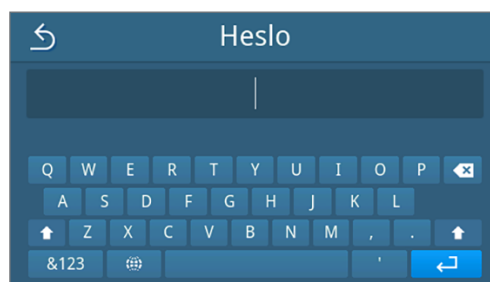
3. Zadejte uživatelské jméno serveru FTP a změny potvrďte pomocí .

UPOZORNĚNÍ: Pokud se ve vaší zemi používá jiná klávesnice, můžete stisknutím  vybrat preferovanou klávesnici.



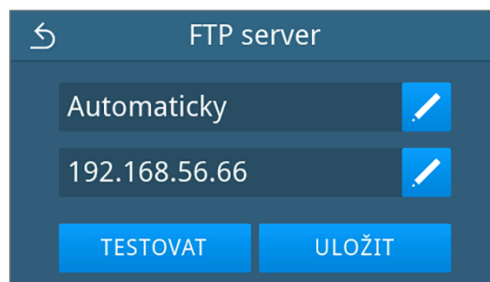
→ Otevře se okno pro zadání hesla.

4. Zadejte heslo serveru FTP a změny potvrďte tlačítkem .



→ Otevře se okno pro výběr typu výstupu.

5. Po změně nastavení budou aktivní tlačítka **TESTOVAT** a **ULOŽIT**. Stisknutím tlačítka **TESTOVAT** zkontrolujete připojení k nastavením serveru FTP.



- Potvrďte tlačítkem **OK**.

Pokud se zkouška připojení nezdaří, zkontrolujte zadané údaje a proveďte zkoušku znovu.



- Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.



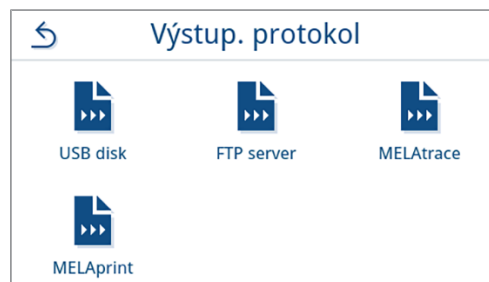
→ Výběr byl nastaven jako výchozí a náhled se přepne zpět do podnabídky **Výstupní protokol**.

Výstup protokolu prostřednictvím MELAtrace

- Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Výstupní protokol**.

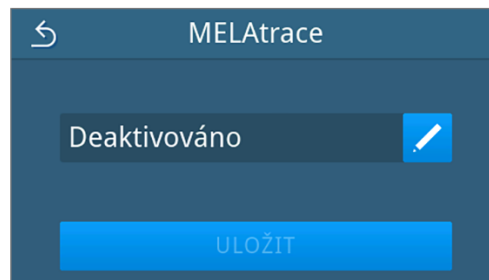




- Stiskněte tlačítko **MELAtrace**.



- Změňte způsob výstupu stisknutím tlačítka .

NÁZNAK: Ve výchozím nastavení je automatický výstup prostřednictvím MELAtrace deaktivován.



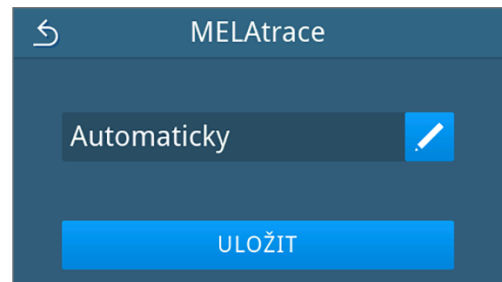
4. Vyberte požadovaný způsob výstupu stisknutím tlačítka  nebo .

Pro potvrzení výběru stiskněte tlačítko **OK**.



→ Zobrazí se upravené nastavení.

5. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.



→ Výběr byl stanoven jako standardní. Náhled se přepne zpět do podnabídky **Výstupní protokol**.

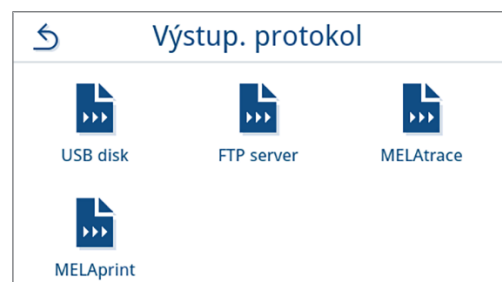
Výstup protokolů na tiskárně MELAprint

V podnabídce **MELAprint** můžete nakonfigurovat tiskárnu protokolů. Vytvořte připojení k tiskárně přes USB nebo prostřednictvím sítě (LAN). Kromě toho můžete volit mezi ručním a automatickým výstupem nebo tisk protokolu deaktivovat. Tisk protokolů je standardně deaktivovaný.

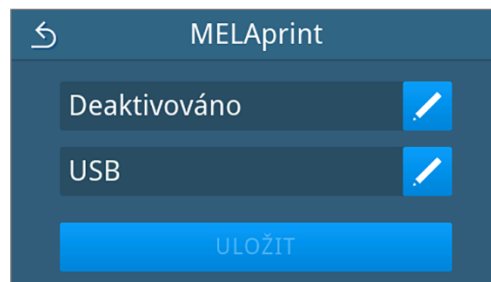
1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Výstupní protokol**.





2. Stiskněte tlačítko **MELAprint**.

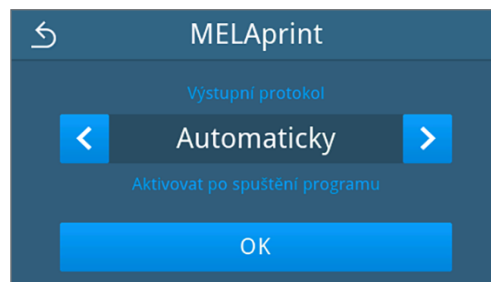


3. Změňte způsob výstupu stisknutím tlačítka  v horním řádku.



→ Otevře se náhled pro úpravu nastavení.

4. Zvolte požadovaný způsob výstupu stisknutím tlačítka  nebo . Pro potvrzení výběru stiskněte tlačítko **OK**.




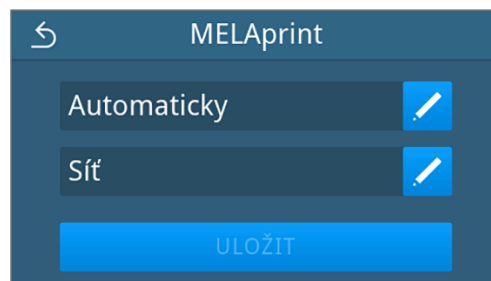
→ Zobrazí se upravené nastavení.

5. Nastavte tiskárnu, viz [Konfigurace tiskárny protokolů](#) [ strana 66].

Konfigurace tiskárny protokolů

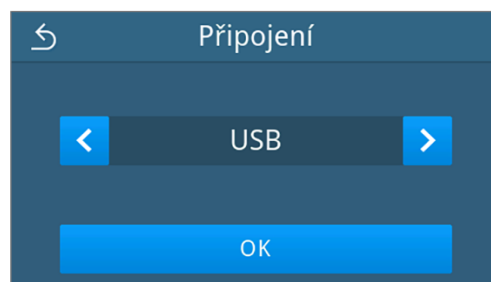
Tiskárna přes USB

1. Tiskárnu nakonfigurujete tak, že ve spodním řádku stisknete .



2. Stisknutím  nebo  zvolte **USB**.

Pro potvrzení výběru stiskněte tlačítko **OK**.

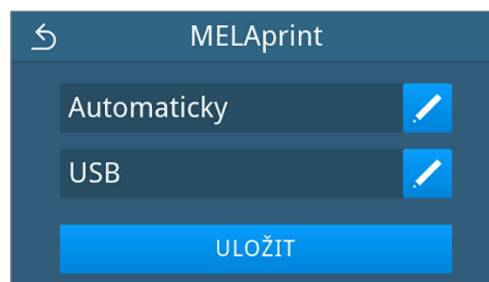


→ Zobrazí se upravené nastavení.

3. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.

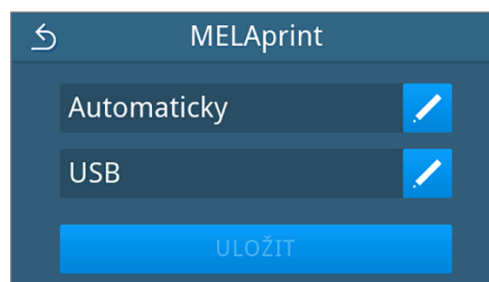
Příklad zobrazení pro vybranou konfiguraci.

↳ Výběr byl nastaven jako výchozí a náhled se přepne zpět do podnabídky **Výstupní protokol**.



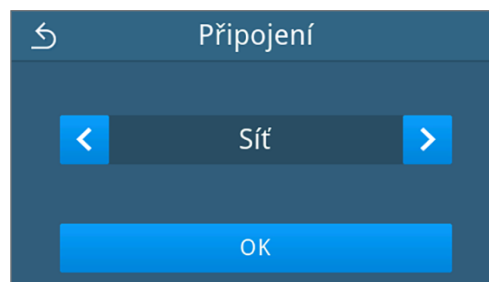
Tiskárna přes síť

1. Pro konfiguraci stiskněte tlačítko  v dolním řádku.





2. Stisknutím tlačítka  nebo  vyberte **síť**.

Stisknutím tlačítka **OK** spusťte vyhledávání síťové tiskárny.

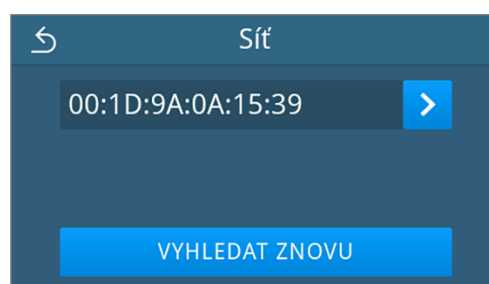


3. Pokud nebyla nalezena žádná tiskárna, můžete stisknutím tlačítka **VYHLEDAT ZNOVU** zahájit vyhledávání znovu.

4. Pokud jsou v síti nalezeny tiskárny, zobrazí se v seznamu s jejich adresou MAC pro výběr.

POZNÁMKA: Pokud bylo v síti nalezeno více tiskáren, můžete pomocí tlačítek  nebo  v MAC-adresách listovat.

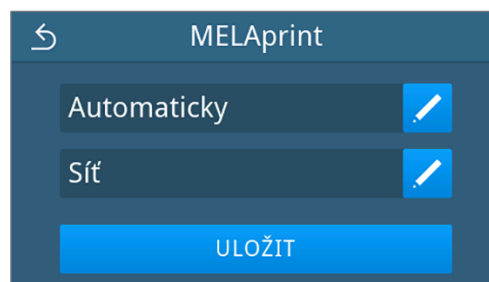
Stisknutím tlačítka  vyberte požadovanou tiskárnu.



↳ Zobrazí se upravené nastavení.

5. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.

Příklad zobrazení pro vybranou konfiguraci.



→ Výběr byl nastaven jako výchozí a náhled se přepne zpět do podnabídky **Výstupní protokol**.

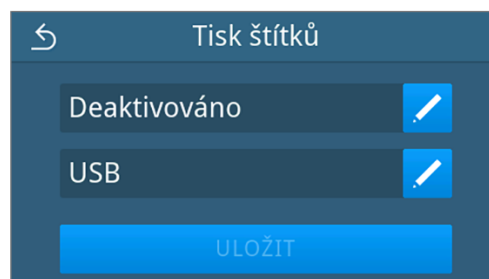
Tisk štítků

V podnabídce **Tisk štítků** můžete nastavit tiskárnu štítků. Vytvořte připojení k tiskárně přes USB nebo prostřednictvím sítě (LAN). Kromě toho můžete volit mezi ručním a automatickým tiskem nebo deaktivovat tisk štítků. Tisk štítků je ve výchozím nastavení deaktivován.

1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Tisk štítků**.

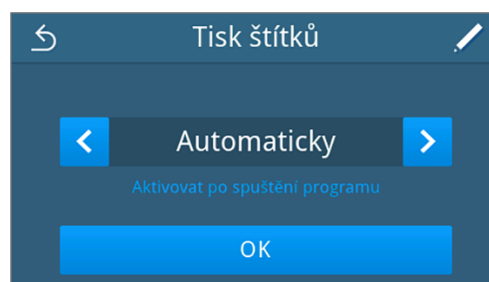


2. Změňte způsob výstupu stisknutím tlačítka  v horním řádku.



→ Otevře se náhled pro úpravu nastavení.

3. Vyberte požadovaný způsob výstupu stisknutím tlačítka  nebo .

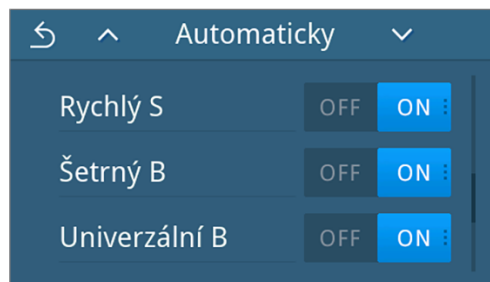


4. Stisknutím tlačítka  vyberte programy pro automatický výstup.

5. Stisknutím tlačítka **OFF/ON** můžete vybrat nebo zrušit výběr jednotlivých programů. Stisknutím tlačítka **^** nebo **∨** můžete procházet seznamem programů.

POZNÁMKA: Ve výchozím nastavení jsou vybrány všechny programy.

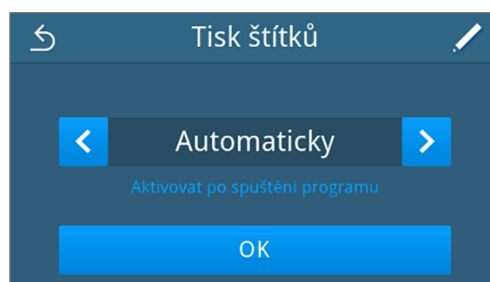
Příklad zobrazení seznamu programů.



6. Výběr potvrďte tlačítkem **OK** na konci seznamu programů.

→ Otevře se okno pro výběr typu výstupu.

7. Pro potvrzení výběru stiskněte tlačítko **OK**.



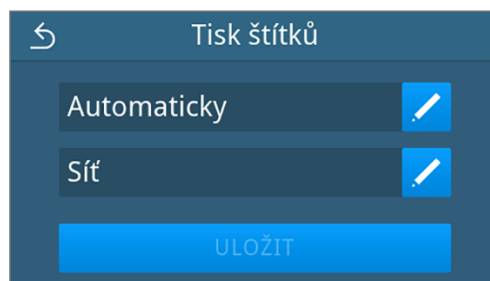
→ Náhled se přepne zpět do podnabídky **Tisk štítků**.

8. Nastavte tiskárnu, viz [Konfigurace tiskárny štítků](#) [▶ strana 69].

Konfigurace tiskárny štítků

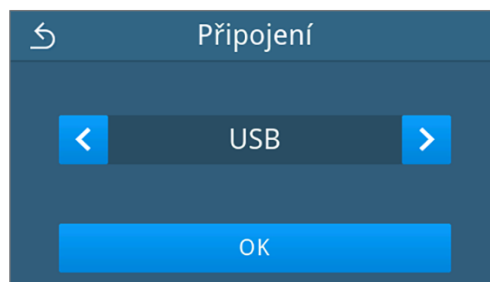
Drucker über USB

1. Pro konfiguraci stiskněte tlačítko  v dolním řádku.



2. Stisknutím tlačítka **<** nebo **>** vyberte **USB**. Zvolením **USB** vyberete tiskárnu připojenou k rozhraní USB.

Pro potvrzení výběru stiskněte tlačítko **OK**.

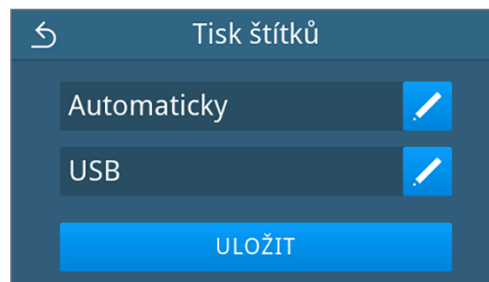


→ Zobrazí se upravené nastavení.

3. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.

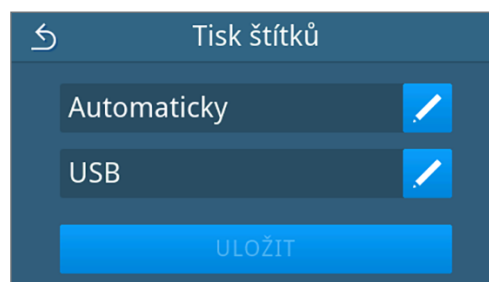
Příklad zobrazení pro vybranou konfiguraci.

↳ Výběr byl nastaven jako výchozí a náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.



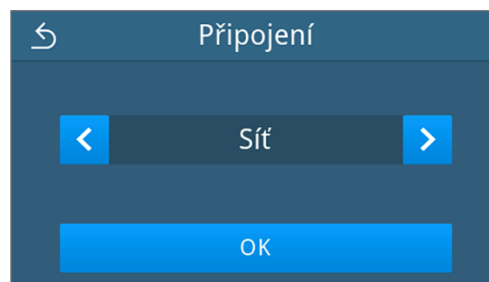
Tiskárna přes síť

1. Pro konfiguraci stiskněte tlačítko  v dolním řádku.





2. Stisknutím tlačítka  nebo  vyberte **síť**.

Stisknutím tlačítka **OK** spusťte vyhledávání síťové tiskárny.



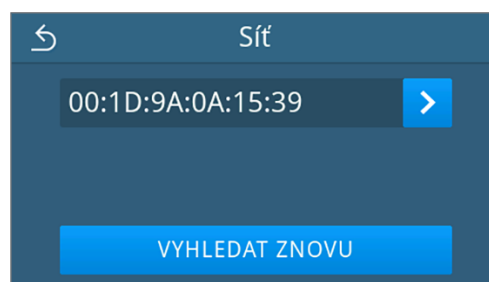
3. Pokud nebyla nalezena žádná tiskárna, můžete stisknutím tlačítka **VYHLEDAT ZNOVU** zahájit vyhledávání znovu.

4. Pokud jsou v síti nalezeny tiskárny, zobrazí se v seznamu s jejich adresou MAC pro výběr.

POZNÁMKA: Pokud bylo v síti nalezeno více tiskáren, můžete pomocí tlačítek  nebo  v MAC-adresách listovat.

Stisknutím tlačítka  vyberte požadovanou tiskárnu.

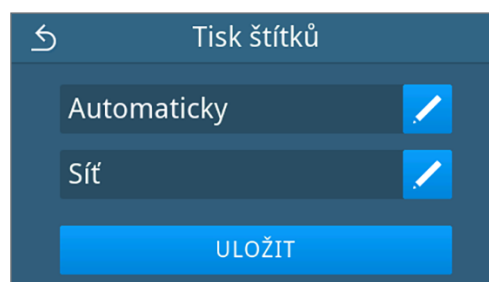
↳ Zobrazí se upravené nastavení.



5. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.

Příklad zobrazení pro vybranou konfiguraci.

↳ Výběr byl nastaven jako výchozí a náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.



Sušení

V podnabídce **Sušení** existuje možnost vybrat si mezi **Inteligentní** a **Časově řízené** a také individuálně přizpůsobit dobu sušení pro každý program.

Inteligentní sušení

Doba trvání fáze sušení se při inteligentním sušení vypočítává automaticky na základě zbytkové vlhkosti ve sterilizační komoře. Roli přitom hrají různé faktory, např. druh vsázky, způsob zabalení, množství vsázky nebo rozložení vsázky ve sterilizační komoře, viz [Plnění autoklávu](#) [▶ strana 33].

Maximální dobu sušení můžete individuálně přizpůsobit pro každý program. Ve výchozím nastavení je zvoleno inteligentní sušení.

Časově řízené sušení

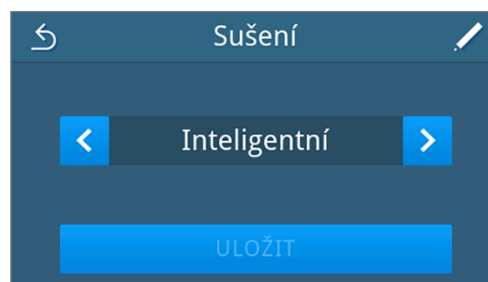
Doba sušení nastavená pro konkrétní program zaručuje u většiny konfigurací vsázek vynikající sušení sterilního materiálu. V případě potřeby je možné upravit dobu sušení trvale, aby se zkrátily doby běhu programů nebo aby se docílilo delší doby sušení pro obtížně schnoucí vsázky.

Budete-li chtít trvale změnit dobu sušení, postupujte takto:


1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Sušení**.



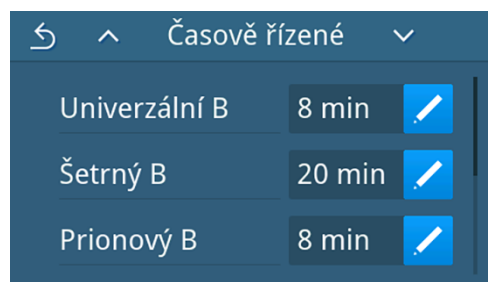
2. Zvolte způsob sušení stisknutím tlačítka < nebo >.



3. Stiskněte tlačítko  a upravte dobu sušení programů úpravy.

4. Změňte dobu sušení stisknutím tlačítka  v příslušném programu úpravy.

Příklad náhledu pro přizpůsobení časově řízeného sušení.



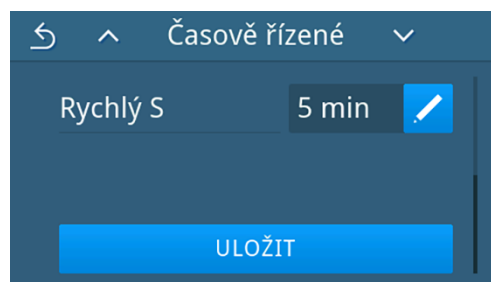
↪ Otevře se náhled pro úpravu nastavení.

5. Zvolte požadovanou dobu sušení stisknutím tlačítka < nebo >.

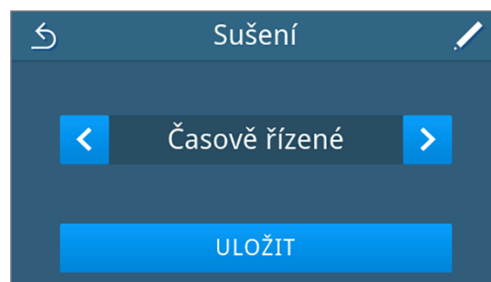


6. Pro potvrzení změny stiskněte tlačítko OK.

7. Stiskněte na konci seznamu programů tlačítko ULOŽIT.



8. Stiskněte tlačítko ULOŽIT.



→ Změna byla nastavena jako výchozí a náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.

Sít'

Můžete zvolit automatickou konfiguraci prostřednictvím DHCP nebo zadat požadované údaje o adrese ručně. Protokol DHCP je ve výchozím nastavení aktivován.

Ruční (statické) zadání

1. Stiskněte v nabídce **Nastavení** tlačítko **Sít'**.

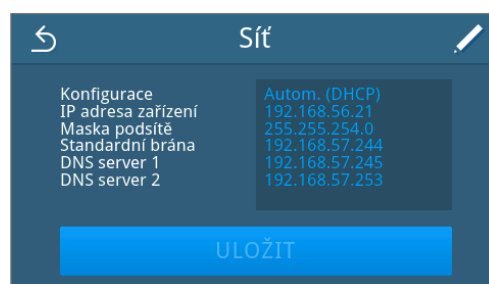


→ Zobrazí se aktuální konfigurace sítě.

2. Údaje se vkládají automaticky, pokud je zařízení integrováno do sítě ordinace se serverem DHCP. Pokud není k dispozici žádný server DHCP, zůstanou položky prázdné.

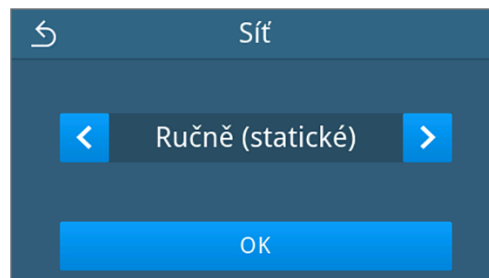
Stisknutím upravíte nastavení sítě.

Příklad zobrazení nastavení sítě.



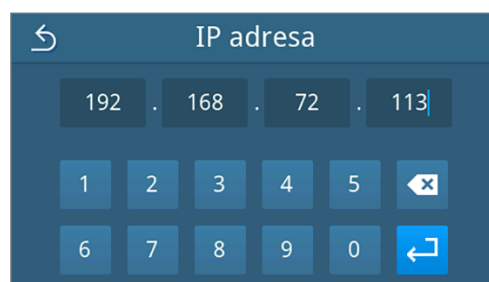
→ Otevře se náhled pro úpravu nastavení sítě.

3. Pomocí tlačítka nebo vyberte nastavení **Ručně** (**statické**) a výběr potvrďte tlačítkem **OK**.



→ Otevře se okno pro změnu IP adresy.


4. Zadejte IP adresu sítě a potvrďte tlačítkem .



→ Otevře se okno pro změnu masky podsítě.

5. Zadejte adresu masky podsítě a potvrďte tlačítkem .

→ Otevře se okno pro změnu výchozí brány.

6. Zadejte adresu výchozí brány vaší sítě a potvrďte tlačítkem .

→ Otevře se okno pro změnu DNS serveru 1.

7. Zadejte adresu DNS serveru 1 ve vaší síti a potvrďte tlačítkem .

→ Otevře se okno pro změnu DNS serveru 2.

8. Zadejte adresu DNS serveru 2 ve vaší síti a potvrďte tlačítkem .

→ Zobrazí se upravená konfigurace sítě.

9. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.

→ Náhled se přepne zpět do nabídky **Nastavení**.



Maska podsítě

255 . 255 . 255 . 0

1 2 3 4 5 

6 7 8 9 0 

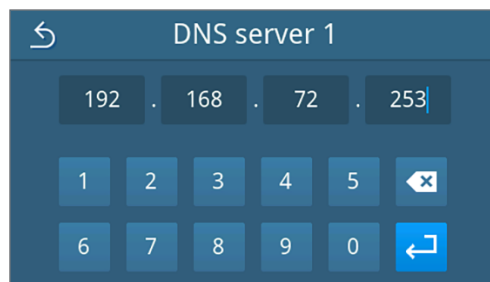


Standardní brána

192 . 168 . 72 . 244

1 2 3 4 5 

6 7 8 9 0 

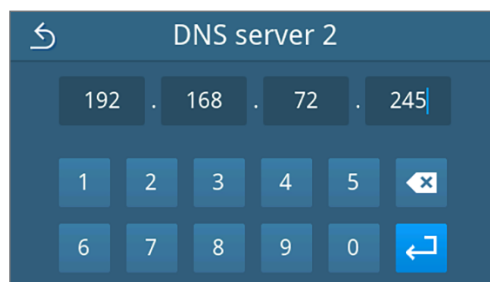


DNS server 1

192 . 168 . 72 . 253


1 2 3 4 5 


6 7 8 9 0 



DNS server 2

192 . 168 . 72 . 245

1 2 3 4 5 

6 7 8 9 0 



Síť

Konfigurace Ručně (statické)
IP adresa zařízení 192.168.72.113
Maska podsítě 255.255.255.0
Standardní brána 192.168.72.244
DNS server 1 192.168.57.253
DNS server 2 192.168.57.245

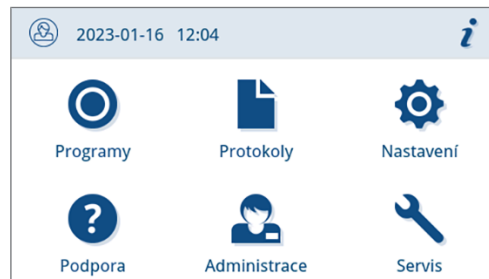
ULOŽIT

Administrativní nastavení

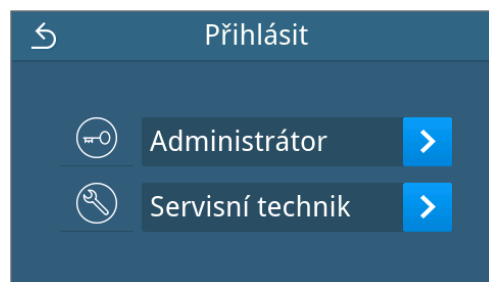
Abyste mohli provádět administrativní nastavení, např. změny ve správě uživatelů, musíte se přihlásit jako administrátor nebo servisní technik.

Přihlášení jako administrátor

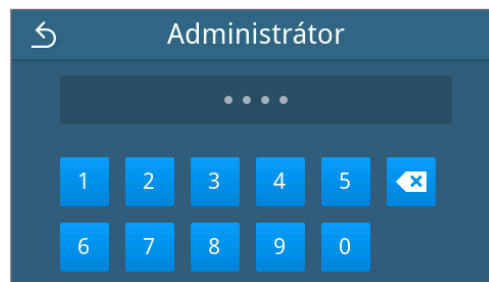
1. Stiskněte v hlavní nabídce tlačítko **Administrace**.



2. Zvolte požadovanou roli, např. **Administrátor**.



3. Zadejte příslušný PIN.



➔ Po úspěšném přihlášení máte k dispozici další možnosti nastavení v menu **Administrace**.

Odhlášení jako administrátor

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

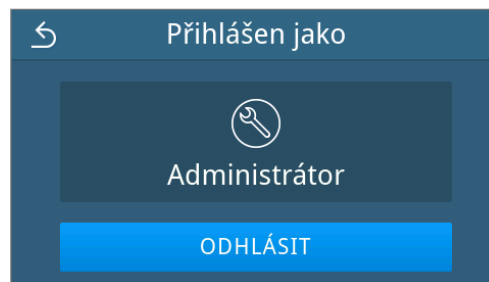
- ✓ Jste přihlášení jako administrátor a nacházíte se v nabídce **Administrace**.

1. Chcete-li opustit nabídku **Administrace** musíte se odhlásit z role **Administrátor**.

Stiskněte v menu **Administrace** tlačítko , dokud se nezobrazí náhled pro odhlášení administrátora.



2. Stiskněte tlačítko **ODHLÁSIT**.



➔ Po odhlášení se zobrazí hlavní menu v uživatelské roli Praktický pracovník.

Uživatel

Každému uživateli je možné přiřadit individuální identifikační číslo a uživatelský PIN, abyste mohli spolehlivě sledovatelnost proces uvolňování po ukončení sterilizačního programu. S použitím uživatelského PIN kódu může uživatel před uvolněním dávky provést ověření, viz [Ověřování](#) [▶ strana 78].

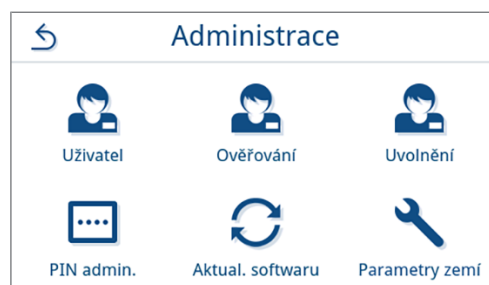
Právo k uvolnění mají výlučně vytvoření uživatelé a samotné uvolnění šarže se provádí po zadání příslušného uživatelského kódu PIN, viz [Uvolnění](#) [▶ strana 79].

Vytvoření uživatele

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

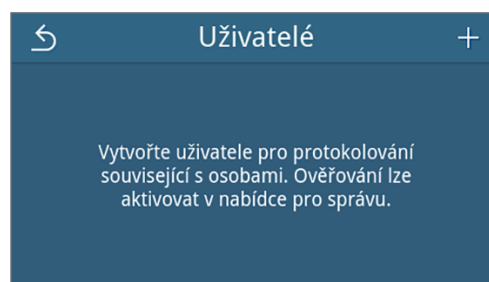
- ✓ Jste přihlášení jako správce nebo servisní technik, viz [Přihlášení jako administrátor](#) [▶ strana 75].


1. Stiskněte v nabídce **Administrace** tlačítko **Uživatel**.




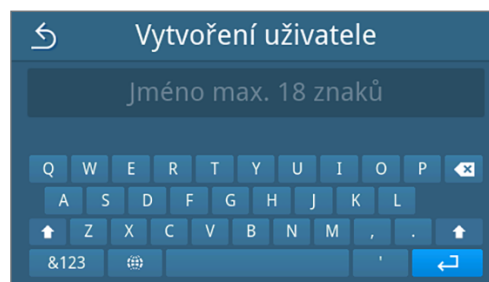
2. Pokud v systému není vytvořen žádný uživatel, zobrazí se informace a je nabídnuta možnost vytvořit uživatele.

Stiskněte .



3. Zadejte uživatelské jméno a potvrďte zadání pomocí .

UPOZORNĚNÍ: Pokud se ve vaší zemi používá jiná klávesnice, můžete stisknutím  vybrat preferovanou klávesnici.




➔ Otevře se okno pro přiřazení kódu PIN.

4. Zadejte čtyřmístný kód PIN a potvrďte zadání pomocí .



→ Otevře se okno pro zadání uživatelského záznamu.

5. ID uživatele je přiřazeno a zobrazeno v názvu. Všechny prvky uživatelského záznamu lze znovu upravit stisknutím tlačítka .

Stisknutím tlačítka **ULOŽIT** potvrďte uživatelský záznam.



→ Otevře se okno se seznamem uživatelů.

Úprava uživatele



Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Jste přihlášení jako správce nebo servisní technik, viz [Přihlášení jako administrátor](#) [▶ strana 75].

1. Stiskněte v nabídce **Administrace** tlačítko **Uživatel**.



2. Pokud existují vytvoření uživatelé, zobrazí se jejich seznam. Záznamy jsou seřazeny vzestupně podle ID uživatele.

Stisknutím tlačítka  upravíte vybraný uživatelský záznam a stisknutím tlačítka  záznam odstraníte.

Stisknutím tlačítka  nebo  můžete procházet seznamem.



ID	Jméno	Upravit	Odstranit
0001	Melanie Mu...		
0002	Claudia Sch...		
0003	Ronald Meier		

→ Otevře se okno pro změnu uživatelského záznamu.

3. Změňte uživatelský záznam.

4. Stisknutím tlačítka **ULOŽIT** potvrďte zadané údaje.

→ Otevře se okno se seznamem uživatelů.

Ověřování

Máte možnost aktivovat nebo deaktivovat ověřování uživatelů. Pokud je aktivováno ověřování, je uživatel vyzván k ověření pomocí svého ID nebo uživatelského jména a kódu PIN na začátku a/nebo při úspěšném ukončení programu, jakož i při následném tisku štítků v příslušném typu programu. ID uživatele je zaznamenáno v protokolu programu spolu s případným dalším uvolněním.

Aktivování/deaktivování ověřování na začátku nebo na konci programu úpravy/servisu.

Ověřování pro programy úpravy a servisní programy je ve výchozím nastavení deaktivováno.

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Jste přihlášení jako správce nebo servisní technik, viz [Přihlášení jako administrátor](#) [▶ strana 75].
- ✓ Uživatelé byli vytvořeni, viz [Uživatel](#) [▶ strana 76].

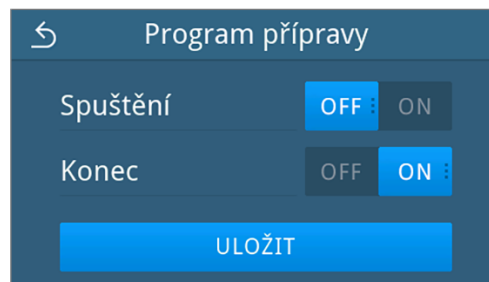
1. Stiskněte v nabídce **Administrace** tlačítko **Ověřování**.

2. Nastavení příslušného typu programu lze upravit pomocí tlačítka

3. Stiskněte příslušné tlačítko **OFF/ON** pro deaktivování/aktivování ověřování.

Příklad znázornění typu programu úpravy

4. Po změně nastavení je aktivováno tlačítko **ULOŽIT**. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT** pro potvrzení nastavení.



➔ Znovu se zobrazí okno pro výběr typu programu.

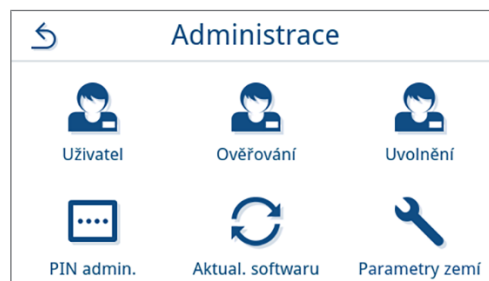
Uvolnění

Při aktivovaném uvolnění šarže a vyhodnocení indikátoru lze vyhodnotit provedený indikátor a šarži uvolnit na konci úspěšného programu úpravy. Uvolnění je zdokumentováno v protokolu programu, pokud je aktivováno ověřování pomocí ID uživatele. Ve výchozím nastavení je uvolňování šarží a vyhodnocování indikátorů aktivováno.

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

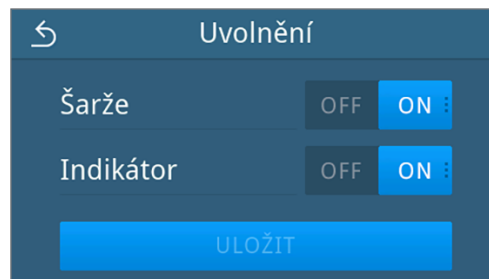
- ✓ Jste přihlášení jako správce nebo servisní technik, viz [Přihlášení jako administrátor](#) [▶ strana 75].

1. Stiskněte v nabídce **Administrace** tlačítko **Uvolnění**.



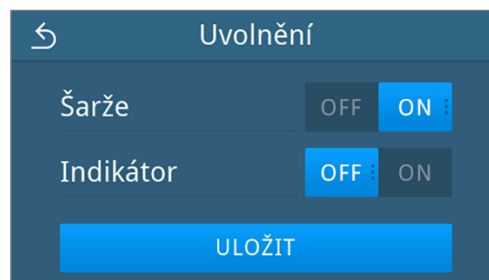
2. Stiskněte tlačítko **OFF/ON** pro deaktivaci nebo aktivaci nastavení.

NÁZNAK: Nastavení vyhodnocení indikátoru nelze nastavit na **ON** samostatně, ale pouze společně s nastavením uvolnění šarže.



3. Po změně nastavení je aktivováno tlačítko **ULOŽIT**. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT** pro potvrzení nastavení.

Příklad zobrazení vybrané konfigurace.



➔ Náhled se přepne zpět do nabídky **Administrace**.

Admin-PIN

Při dodání zařízení je stanoven Admin-PIN standardně na 1000. MELAG doporučuje změnit Admin-PIN při uvedení zařízení do provozu.

! NÁZNAK

V případě zapomenutí změněného kódu Admin-PIN kontaktujte [autorizovaného technika](#).

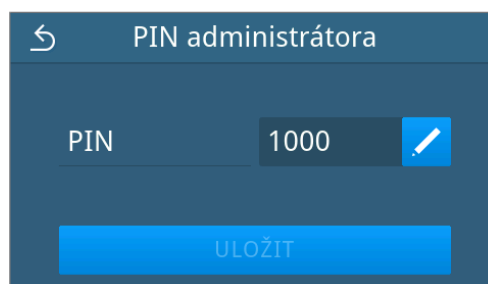
Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Jste přihlášení jako správce nebo servisní technik, viz [Přihlášení jako administrátor](#) [▶ strana 75].

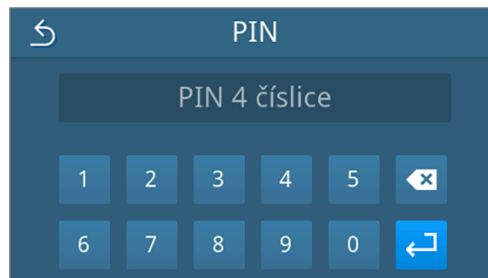
1. Stiskněte v nabídce **Administrace** tlačítko **PIN admin..**



2. Stiskněte .

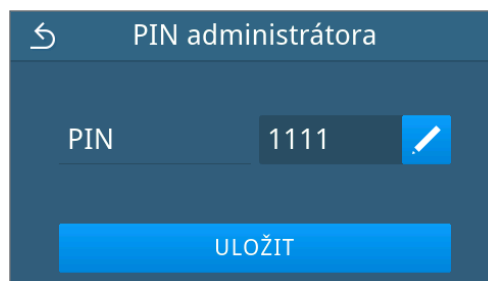


3. Zadejte nový čtyřmístný PIN a potvrďte pomocí .




➔ Po změně nastavení je aktivováno tlačítko **ULOŽIT**.

4. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT**.



➔ Náhled se přepne zpět do nabídky **Administrace**.

Kontrola verze softwaru

1. Vyvolejte stav přístroje pomocí  v řádku záhlaví displeje.
2. Zkontrolujte verzi softwaru.
3. V případě potřeby proveďte aktualizaci softwaru, viz [Aktualizace softwaru](#) [▶ strana 81].

Aktualizace softwaru

Aktualizace softwaru smí provádět pouze administrátor nebo [autorizovaný technik](#).

NÁZNAK

Při aktualizaci softwaru se vymažou všechny protokoly programů a poruch.

- Zkontrolujte, zda byly všechny požadované výstupy uloženy na výstupní médium.
- Dodržujte další pokyny v samostatném návodu „Information regarding software update and re-installation“. Dokument a software najdete v centru stahování na našich webových stránkách www.melag.com/en/service/downloadcenter.

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ USB flash disk s aktuálními aktualizacími soubory.
- ✓ Jsou vyexportovány všechny protokoly interní paměti protokolů, viz [Dodatečný výstup protokolů](#) [▶ strana 47].
- ✓ Jste přihlášení jako správce nebo servisní technik, viz [Přihlášení jako administrátor](#) [▶ strana 75].

1. Stiskněte v nabídce **Administrace** tlačítko **Aktualizace softwaru**.



2. Zasuňte USB flash disk s instalačními daty do USB přípojky 1 na zadní straně přístroje.
3. Klepnutím na tlačítko **DÁLE** proveďte aktualizaci softwaru.
 - ➔ V průběhu aktualizace softwaru se přístroj jednou nebo několikrát restartuje.

Parametry zemí

Pro Japonsko a Česko/Slovensko máte možnost aktivovat nebo deaktivovat speciální parametry sterilizace. Parametry jsou ve výchozím nastavení deaktivované.

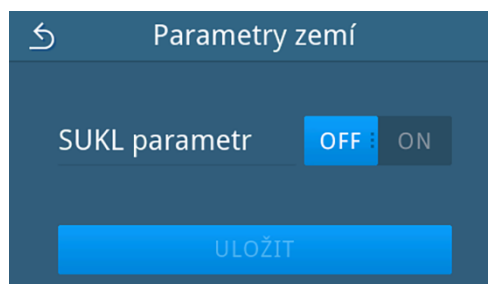
Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Jste přihlášení jako správce nebo servisní technik, viz [Přihlášení jako administrátor](#) [▶ strana 75].

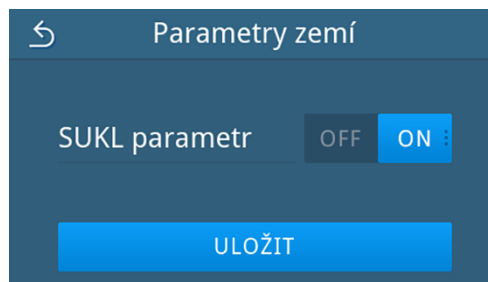
1. Stiskněte v nabídce **Administrace** tlačítko **Parametry zemí**.



2. Stiskněte tlačítko **OFF/ON** pro deaktivaci/aktivaci parametrů příslušné země.



3. Po změně nastavení je aktivováno tlačítko **ULOŽIT**. Stiskněte tlačítko **ULOŽIT** pro potvrzení nastavení.



↩ Náhled se přepne zpět do nabídky **Administrace**.

12 Údržba

NÁZNAK

Dále uvedené údržbářské práce smí provádět uživatel v rámci své údržby.

Veškerou údržbu nad rámec tohoto může provádět pouze [autorizovaný technik](#).

Servisní intervaly

Interval	Řešení	Součást zařízení
Při každém doplnění zásobníku napájecí vody	Kontrola znečištění zásobníku napájecí vody a v případě potřeby vyčištění před naplněním Vyprázdnění zásobníku odpadní vody	Zásobník napájecí vody, zásobník odpadní vody
Denně	Kontrola znečištění, usazenin nebo poškození, v případě potřeby vyčištění	Sterilizační komora včetně těsnění dveří a těsnicí plochy, dveřní uzávěr
	Kontrola provozních médií – napájecí voda, odpadní voda	Provozní média
	Kontrola výstupních médií	USB
Každý týden	Test vakua komory (ráno před zahájením práce se studeným a suchým zařízením)	Vakuový systém
	Vyčištění povrchů	Díly krytu, sterilizační komora, příslušenství
Po 12 měsících nebo 1000 cyklech	Výměna těsnění dveří	Těsnění dveří
Po 12 měsících nebo 1000 cyklech	Výměna prachového filtru	Prachový filtr na spodní straně přístroje
Po 24 měsících nebo 4000 cyklech	Údržba podle návodu k údržbě autorizovaným technikem	Komponenty podle návodu k údržbě
Podle potřeby	Vyčištění povrchů	Součásti krytu
Po 6 letech	Výměna hadic	Hadice napájecí vody, odtoková hadice

Čištění

OZNÁMENÍ

Varování před věcnými škodami v důsledku neodborného čištění.

Povrchy mohou být v důsledku neodborného čištění poškrabané, poškozené a těsnicí plochy mohou být netěsné. To podporuje usazování nečistot a [korozi](#) ve [sterilizační komoře](#).

- Bezpodmínečně dodržujte pokyny pro čištění dotčených dílů.
- K čištění nepoužívejte žádné tvrdé předměty, např. kovové čisticí nástroje na hrnce nebo drátěné kartáče.

Sterilizační komora, těsnění dveří, vnitřní plocha dveří, tácy

Abyste zachovali hodnotu svého zařízení a zároveň předešli odolným nečistotám a usazeninám, doporučuje firma MELAG jednou týdně vyčistit povrchy. Použijte k tomu sadu na čištění kotlů Chamber Protect, nebo, pokud ji nemáte, neutrální tekutý čisticí prostředek nebo líh.

UPOZORNĚNÍ: Dodržujte pokyny pro použití čisticího prostředku.

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Chamber Protect (pokud není k dispozici: neutrální tekutý čisticí prostředek nebo líh)
 - ✓ Dvířka jsou otevřená.
 - ✓ Přístroj je vypnutý.
 - ✓ Přístroj je zcela vychladlý.
 - ✓ Tácy jsou vyňaty ze sterilizační komory.
1. Naneste čisticí prostředek na hadřík, který nepouští vlákna.
 2. Čisticí prostředek rovnoměrně rozetřete po čištěných plochách hadříkem, který nepouští vlákna.
UPOZORNĚNÍ: Čisticí prostředky se nesmějí dostat do potrubí vycházejícího ze sterilizační komory.
 3. Čisticí prostředek nechte působit a dostatečně dlouhou dobu odpařit. To může trvat několik minut.
 4. Na nový hadřík, který nepouští vlákna, naneste velké množství demineralizované vody.
 5. Čištěné plochy důkladně otřete a odstraňte zbytky čisticího prostředku. Postup podle potřeby opakujte po vyždímání látky.
OZNÁMENÍ! Zbytky čisticího prostředku by se mohly vznítit, nebo se usadit na přístrojích.
 6. Vyčištěné povrchy nechte zcela uschnout. To může trvat několik minut.
 7. Vyčištěné povrchy následně otřete suchým hadříkem z mikrovlákna, který nepouští vlákna.

Součásti krytu

Součásti krytu čistěte podle potřeby s použitím neutrálních tekutých čisticích prostředků nebo lihu.

Při dezinfikování součástí krytu proto postupujte podle těchto pokynů:

- Použijte dezinfekční přípravek v ubrouscích, nepoužívejte dezinfekční přípravky ve spreji. Zamezte tím proniknutí dezinfekčního přípravku na nepřístupná místa nebo do větrací mřížky.
- Používejte výhradně dezinfekční přípravky na bázi alkoholu (ethanol nebo isopropanol) určené k dezinfikování ploch, případně dezinfekční přípravky bez obsahu alkoholu na bázi amoniových sloučenin.
- Nepoužívejte dezinfekční přípravky se sekundárními nebo terciárními alkylaminy, jako je butanon.

Zásobník napájecí a odpadní vody

Interval	Řešení
Při každém doplňování	Zkontrolujte výskyt znečištění v zásobníku napájecí vody. Zásobník napájecí vody v případě potřeby před doplněním vyčistěte.
Při každém vyprázdnění	Zkontrolujte výskyt znečištění v zásobníku odpadní vody. V případě potřeby zásobník odpadní vody vyčistěte.
Podle potřeby	Silně znečištěné nebo poškozené zásobníky vyměňte za nové.

Prevence vzniku skvrn

Pouze řádné očištění nástrojů před sterilizací zajistí, že se působením tlaku páry během sterilizace nerozpustí usazeniny na náplni. Rozpuštěné zbytky nečistot mohou ucpat filtry, trysky a ventily přístroje a mohou vytvářet skvrny a usazeniny na nástrojích a ve sterilizační komoře.

Všechny části přístroje, které vedou páru, jsou vyrobeny z nerezových materiálů. To vylučuje korozi způsobenou zařízením. Pokud se objeví rezavé skvrny, jedná se o rez jiného původu.

Při neodborné přípravě nástrojů se může vyskytnout rez i na nástrojích z nerezové oceli renomovaných značek. Často stačí jediný nástroj uvolňující rez, aby se objevila cizí rez na ostatních nástrojích nebo v zařízení. Cizí rez odstraňujte pomocí čisticích prostředků na nerezovou ocel neobsahujících chlor (viz [Čištění](#) [▶ strana 84]) nebo předejte poškozené nástroje výrobci k opravě.

Rozsah skvrn na nástrojích závisí také na kvalitě [napájecí vody](#) použité k výrobě páry.

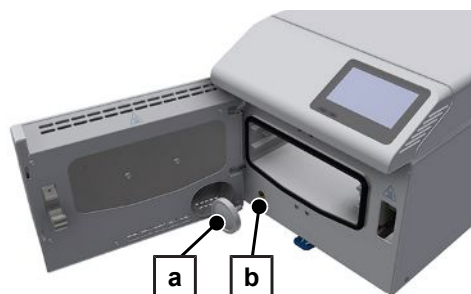
Výměna sterilního filtru

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- Sterilní filtr přestane plnit svou funkci, pokud navlhne. Sterilní filtr dále nepoužívejte a vyměňte ho za nový.

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Nový a suchý sterilní filtr, viz [Náhradní díly](#) [▶ strana 97].
- 1. Otevřete dvířka.
- 2. Odšroubujte sterilní filtr (pol. a) proti směru hodinových ručiček z držáku (pol. b).
- 3. Vyměňte sterilní filtr za nový.
- 4. Zašroubujte nový sterilní filtr po směru hodinových ručiček rovně do držáku.



Výměna těsnění dvířek

Těsnění dveří nesmíte mazat ani olejovat. Udržujte těsnění dvířek čisté a suché. Jestliže těsnění dveří zduří nebo se zvlní, vyměňte ho. Jinak může dojít k netěsnostem, v jejichž důsledku bude unikat pára nebo se zvýší úniky během vakuového testu. Těsnění dveří vyměňte následovně:

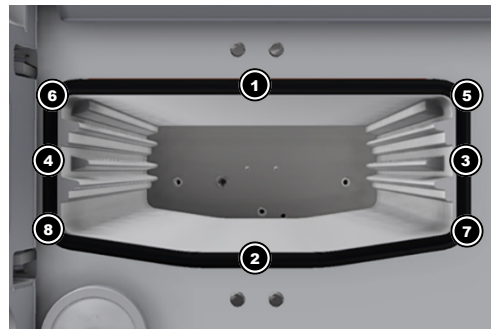
1. Vyměňte opotřebované těsnění dvířek z drážky.
2. Zkontrolujte drážku a těsnění dveří s ohledem na nečistoty a usazeniny.
3. Vyměňte poškozené těsnění dveří.
4. Vyčistěte těsnění dveří běžným tekutým čisticím prostředkem.
5. Těsnicí drážku vyčistěte např. lihem nebo čisticím alkoholem (pouze čisticí prostředky bez chlóru a octa) nebo Sada na čištění kotlů Chamber Protect.

6. Položte těsnění dveří volně na drážku.

NÁZNAK: Dbejte na správný směr těsnění dveří. Horní okraj je označen šipkou směřující nahoru.

7. Zatlačte těsnění v uvedeném pořadí do drážky.

8. Křížem zatlačte do drážky místa mezi již zatlačenými body atd.

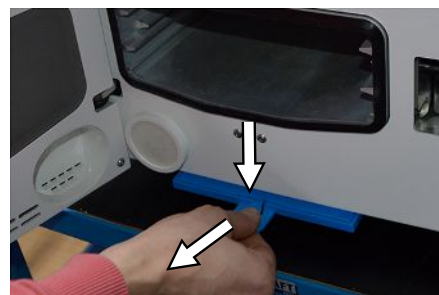


9. Provedte zkušební chod (vakuová zkouška) a následně zkontrolujte usazení těsnění dveří. Pokud vzniknou na některých místech vyboulení, zatlačte je do drážky.

Výměna prachového filtru

Následující musí být splněno nebo k dispozici:

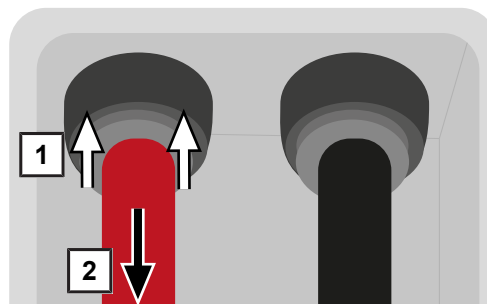
- ✓ Nový a čistý prachový filtr, viz [Náhradní díly](#) [▶ strana 97].
- 1. Otevřete dveře přístroje.
- 2. Stlačte uprostřed madlo a vytáhněte prachový filtr ven.
- 3. Vložte nový prachový filtr a zasouvejte dovnitř, dokud se nezaaretuje. Jazyček na madle musí směřovat nahoru.
- 4. Zavřete dveře přístroje a vynulujte stav počítadla, viz [Prachový filtr](#) [▶ strana 60].



Výměna hadic

Nechte hadice vyměnit v rámci údržby jednou za 6 let. Pokud je nezbytné odstranit hadici z přístroje dříve, postupujte následovně:

1. Vypněte přístroj síťovým vypínačem.
2. Vlastním nástrojem (např. plochým klíčem) vytlačte oblast rychlospojky hadice nahoru.



3. Současně rázně zatáhněte hadici směrem dolů.

NÁZNAK: společnost MELAG doporučuje zaznamenat datum poslední výměny na hadici, nebo přístroj (např. prostřednictvím nálepek) za účelem zajištění včasné následné výměny.

Údržba

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- Dodržujte stanovené intervaly údržby. Při pokračování provozu po uplynutí intervalu údržby se mohou u přístroje vyskytnout funkční poruchy.
- Nechejte údržbu provádět pouze zaškolenými a autorizovanými techniky s originální údržbářskou soupravou od společnosti MELAG.
- Pokud se v rámci údržby musejí vyměnit nějaké součásti, které nejsou v údržbářské soupravě, pak se pro výměnu smějí použít pouze originální náhradní díly od společnosti MELAG.

Pro zachování hodnoty a spolehlivý provoz zařízení v ordinaci je nezbytně nutné provádět jeho pravidelnou údržbu. Během údržby je nutné zkontrolovat a v případě potřeby vyměnit všechny komponenty a elektrická zařízení důležité pro fungování a bezpečnost.

Údržbu je nutné provádět pravidelně po 4000 cyklech, nejpozději však po 24 měsících. V daný okamžik se na displeji zobrazí údržbové hlášení.

13 Provozní přestávky

Frekvence sterilizace

Mezi jednotlivými programy nejsou nutné žádné přestávky. Po uplynutí doby sušení nebo po ručním ukončení sušení a vyjmutí [sterilního materiálu](#) můžete okamžitě znovu naložit přístroj a spustit program.

Trvání provozní přestávky

Trvání provozní přestávky	Řešení
Krátké přestávky mezi dvěma sterilizacemi	<ul style="list-style-type: none"> • Kvůli úspoře energie ponechávejte dveře zavřené
Přestávky delší než jedna hodina	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte přístroj
Delší přestávky, např. přes noc nebo o víkendech	<ul style="list-style-type: none"> • Nezavírejte zcela dveře, ale zapřete je, abyste předešli předčasnému opotřebení a přilepení dveřního těsnění • Vypněte přístroj
Déle než dva týdny	<p>Před začátkem provozní přestávky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nedovírejte dveře, abyste předešli předčasnému opotřebení a přilepení dveřního těsnění • Vypněte přístroj • Vyprázdněte a uzavřete zásobník odpadní a napájecí vody <p>Po delší provozní přestávce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proved'te test vakua • Po úspěšném testu vakua proved'te sterilizaci naprázdno v programu úpravy

Odstavení mimo provoz

Pokud chcete vyřadit přístroj na delší dobu z provozu, např. před dovolenou nebo plánovanou přepravou, postupujte takto:

1. Vypněte přístroj síťovým vypínačem.
2. Přitom vytáhněte síťovou zástrčku ze zásuvky.
3. Ze zásobníku odpadní vody vyjměte odtokovou hadici.
4. Zásobník odpadní vody vyprázdněte, vyčistěte a uzavřete.
5. Odstraňte hadici napájecí vody se zátkou ze zásobníku napájecí vody. V případě potřeby osušte konce hadice hadříkem.
6. Zásobník napájecí vody uzavřete.

Přeprava

Symbole na obalu



Označuje mezní hodnoty teploty, kterým je možné produkt bezpečně vystavit.



Označuje produkt, který můžeme neopatrnou manipulací rozbít nebo poškodit.



Označuje produkt, který je potřeba chránit před vlhkostí.



Označuje horní mezní hodnotu vlhkosti vzduchu, které může být produkt bezpečně vystaven.

Vnitropodniková přeprava

Při přepravě zařízení po místnosti nebo v rámci jednoho patra postupujte tímto způsobem:

1. Vyměňte tácy ze sterilizační komory.
2. Zavřete dveře přístroje.
3. Vypněte přístroj síťovým vypínačem.
4. Přitom vytáhněte síťovou zástrčku ze zásuvky.
5. Odpojte hadice ze zadní strany přístroje.
6. Ze zásobníku odpadní vody vyjměte odtokovou hadici.
7. Zásobník odpadní vody vyprázdněte, vyčistěte a uzavřete.
8. Odstraňte hadici napájecí vody se zátkou ze zásobníku napájecí vody. V případě potřeby osušte konce hadice hadříkem.
9. Zásobník napájecí vody uzavřete.

Přeprava mimo podnik

Při přepravě zařízení na delší vzdálenosti, do různých pater nebo při expedici postupujte tímto způsobem:

1. Připravte přístroj k přepravě podle [Vnitropodniková přeprava](#) [▶ strana 89].
2. Zabalte zařízení tak, aby bylo chráněno před mechanickým poškozením (například nárazy) a vlhkostí.
3. Dodržujte podmínky pro přepravu a skladování, viz [Technické údaje](#) [▶ strana 95].

Opětovné uvedení do provozu po přemístění



Při opětovném uvedení do provozu po přemístění přístroje postupujte jako při prvním uvedení do provozu, viz [Sestavení a instalace](#) [▶ strana 23].

14 Provozní poruchy

Při bezpečné manipulaci dodržujte následující pokyny:

- Jestliže se během provozu autoklávu opakovaně vyskytnou hlášení poruch, uveďte autokláv mimo provoz a informujte vašeho specializovaného prodejce.
- Přístroj nechte opravit pouze ▶**autorizovanými technikami**.

Ne všechna hlášení, která se zobrazují na displeji, jsou poruchová hlášení. Výstražná a poruchová hlášení se zobrazují na displeji s číslem události. Toto číslo slouží k identifikaci.

Druh hlášení	Popis
 Výstražné hlášení	Výstražné hlášení pomáhá zajistit bezporuchový provoz a detekovat nežádoucí události. Při výstražných hlášeních proveďte včas potřebné úkony, abyste zamezili následným poruchám.
 Poruchová hlášení	Není-li zaručen bezpečný provoz nebo spolehlivost sterilizace, zobrazí se poruchové hlášení. Toto hlášení se může na displeji objevit krátce po zapnutí zařízení nebo v průběhu programu. Pokud se v průběhu programu vyskytne porucha, program se přeruší a je považován za neúspěšný.

Troubleshooting online

Všechna hlášení s aktuálním popisem najdete na portálu Troubleshooting na webových stránkách MELAG (<https://www.melag.com/en/service/troubleshooting>).



Zobrazení a čtení hlášení



Když existuje více hlášení, zobrazí se jejich počet v příslušném tlačítku v oblasti záhlaví.

1. Stisknutím tlačítka  nebo  maximalizujte náhled stávajícího hlášení nebo otevřete seznam hlášení, pokud existuje více hlášení.

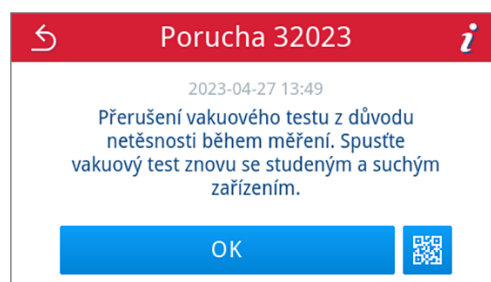


2. V seznamu hlášení stiskněte , aby se zobrazilo příslušné hlášení.



3. Maximalizované hlášení lze pomocí tlačítka  minimalizovat nebo pomocí potvrzovacího tlačítka  potvrdit.

Potvrzená hlášení se již nemohou znovu zobrazit.



Než zavoláte zákaznickou službu

Postupujte podle pracovních pokynů, které se zobrazí v souvislosti s hlášením na displeji.

V následujících tabulkách najdete k hlášením, resp. událostem možné příčiny a odpovídající pokyny k jejich odstranění. Jestliže vyskytující se událost nenajdete v níže uvedené tabulce nebo Vaše snahy nebudou úspěšné, obraťte se na Vašeho specializovaného prodejce nebo na autorizovaný zákaznický servis společnosti MELAG. Připravte si následující informace:

- sériové číslo vašeho přístroje (viz typový štítek nebo stavové informace o přístroji),
- číslo události a/nebo
- detailní popis hlášení.

Protokoly o poruchách

V nabídce **Protokoly > Poruchy** si můžete prohlédnout protokoly o poruchách a exportovat je na paměťový USB disk, viz [Dodatečný výstup protokolů](#) [▶ strana 47].

Výstražná a poruchová hlášení

Událost	Možná příčina	Co můžete udělat
30201	Bezpečnostní LED kontrolka je závadná.	Kontaktujte technický servis a nechte si vyměnit displej.
30660 32410 37415	Byla použita voda nedostačující kvality, např. voda z vodovodu.	Vyprázdněte a vyčistěte zásobník napájecí vody a naplňte ho vodou odpovídající kvality (EN 13060, příloha C).
32002 32024 32050 32051 37014	a) Autokláv je umístěn v příliš teplém okolním prostředí. Autokláv je vestavěn nebo nebyly dodrženy minimální vzdálenosti od okolních ploch. b) Autokláv je přetížen nebo je náplň nevhodně uspořádána. c) V komoře před tlakovým vypouštěcím hrdlem / vakuovým hrdlem jsou zbytky obalů nebo jiné materiály.	a) Zajistěte dostatečné provzdušnění zařízení. Dbejte na instalační podmínky. Modulové skříně nejsou doporučeny. b) Zkontrolujte dodržení přípustného množství vsázky v přístroji. c) Zkontrolujte, jestli tlakové vypouštěcí hrdlo / vakuové hrdlo ve sterilizační komoře není zanesené zbytky obalů nebo jinými materiály, a v případě potřeby tyto materiály odstraňte.
32003 32004	a) Autokláv byl během probíhajícího programu vypnut síťovým vypínačem. b) Byla vytažena síťová zástrčka, nebo není správně zapojena do zásuvky. c) Vypadlo elektrické napájení budovy nebo sepnul ochranný jistič FI v budově.	a) Nikdy nevypínejte autokláv síťovým vypínačem, pokud běží program. b) Zkontrolujte, zda je zapojena síťová zástrčka, zda není poškozeno síťové vedení, nebo zda nejsou příčinou uvolněné kontakty nebo konektory. Zapojte opět síťovou zástrčku. Ujistěte se, že je zástrčka na straně přístroje uchycena zajišťovací sponou. c) Nechte zkontrolovat instalaci na straně budovy (např. pojistkové automaty). Vyzkoušejte autokláv v jiné zásuvce nebo jiném elektrickém okruhu.
32020	a) Sterilní filtr je ucpaný. b) Sterilní filtr je znečištěný.	Otevřete dveře přístroje a zkontrolujte, jestli: a) sterilní filtr je ucpaný nebo b) silně znečištěný. V takových případech sterilní filtr vyměňte, viz. Výměna sterilního filtru [▶ strana 85].
32021 32022 32023	a) Přístroj je příliš teplý. Zbytková vlhkost se odpařuje a vede ke zkreslení výsledku. b) Těsnění dveří je poškozené. c) Těsnění dveří je znečištěné.	a) Nechte přístroj vychladnout. b) Zkontrolujte, jestli těsnění dveří nevykazuje viditelné závady. c) Vyčistěte těsnění dveří vlhkým hadříkem.

Událost	Možná příčina	Co můžete udělat
32025 32060 32061 32062 32064 32065	V zásobníku napájecí vody není dostatek napájecí vody a/nebo sací filtr nepřiléhá ke dnu zásobníku.	Zkontrolujte, zda je v zásobníku napájecí vody dostatek napájecí vody. Doplňte podle potřeby napájecí vodu. Zkontrolujte, zda je hadice napájecí vody zasunuta do zásobníku tak, aby sací filtr přiléhal ke dnu zásobníku.
32041 32049	Ve sterilizační komoře před tlakovým vypouštěcím hrdlem jsou zbytky obalů nebo jiné materiály.	Zkontrolujte, jestli tlakové vypouštěcí hrdlo ve sterilizační komoře není zanesené zbytky obalů nebo jinými materiály, a v případě potřeby tyto materiály odstraňte.
32043 32046 32048 32069	Autokláv je přetížený nebo je náplň nevhodně uspořádána.	Zkontrolujte dodržení přípustného množství vsázky v přístroji. V případě opakovaného výskytu kontaktujte technický servis.
35010	Interval údržby brzy vyprší.	Nechte provést údržbu přístroje autorizovaným technikem .
35020	Prachový filtr musí být brzy vyměněn	Vyměňte včas prachový filtr, viz Prachový filtr [▶ strana 60].
36260	Bylo nesprávně zadáno sériové číslo, nebo byl použit instalační kontejner pro jiný typ přístroje.	Opravte zadání sériového čísla, nebo použijte s přístrojem kompatibilní instalační kontejner.
36270 36280	Byl použit nekompatibilní instalační kontejner.	Použijte kompatibilní instalační kontejner. Případně kontaktujte technický servis.
36283	Byl použit vadný instalační kontejner.	Stáhněte si znovu instalační kontejner na svůj počítač. Následně zkopírujte soubor kontejneru na USB flash-disk. Případně kontaktujte technický servis.
36285	Byl použit zastaralý instalační kontejner.	Použijte instalační kontejner s aktuální verzí. Případně kontaktujte technický servis.
36300 36420	Byl zapojen více než jeden USB disk.	Přístroj podporuje pouze jeden USB disk současně. Odstraňte prosím všechny paměťové karty až na jednu.
36410	USB disk nebyl rozpoznán.	Zkontrolujte, jestli byl USB disk zformátován se systémem souborů FAT32. Použijte jiný USB disk.
36421	Přes USB byla připojena více než jedna tiskárna.	Všechny až na jednu prosím odstraňte.
36415 36425	USB disk není zapojený nebo není zapojený správně.	Zasuňte USB disk. Zkontrolujte, jestli je USB disk správně zapojený.
36435	a) USB disk byl během procesu zápisu vyjmut. b) USB disk není správně zapojený.	a) Zasuňte opět USB disk. b) Zkontrolujte, jestli je USB disk správně zapojený.
36502	a) Tisková úloha byla zrušena. b) Tiskárna protokolů není správně nakonfigurovaná.	a) Spusťte tiskárnu protokolů znovu. b) Zkontrolujte a případně opravte konfiguraci tiskárny.
36506	Je nakonfigurovaná tiskárna protokolů, avšak není připojená.	Připojte prosím tiskárnu protokolů přes rozhraní na zadní straně přístroje. Spusťte tiskárnu ještě jednou. Spusťte nejprve zařízení a teprve potom tiskárnu.
36512	a) Role papíru v tiskárně byla spotřebována. b) Byla vložena nesprávná role.	a) Vložte prosím do tiskárny novou roli papíru. b) Vložte prosím do tiskárny správnou roli.
36522	Kryt tiskárny protokolů je otevřený, zatímco byla odeslána tisková úloha.	Zavřete prosím kryt tiskárny protokolů.
36535	Tiskárna, která je připojená přes USB-rozhraní, nepodporuje žádný tisk protokolů.	Použijte prosím vhodnou tiskárnu, jako např. Universální tiskárna MELAprint 80.

Událost	Možná příčina	Co můžete udělat
36560	<p>a) Síťový kabel byl vytažen nebo je poškozený.</p> <p>b) Síťový kabel není kompatibilní.</p> <p>c) Počítač není zapnutý.</p> <p>d) Síťové připojení nebylo správně nakonfigurováno.</p> <p>e) Nebyl spuštěn dokumentační software na počítači.</p>	<p>a) Zkontrolujte, zda je síťový kabel správně připojen a zda není poškozený.</p> <p>b) Zkontrolujte, zda je připojen síťový kabel 1:1. K přímému propojení autoklávu a počítače je nutné použít kabel 1:1.</p> <p>c) Zapněte počítač.</p> <p>d) Zkontrolujte nastavení sítě, viz Síť [▶ strana 73].</p> <p>e) Spustěte dokumentační software.</p>
36710	Bylo dosaženo maximálního počtu nevyexportovaných protokolů programu; při příštím spuštění programu se přepíše nejstarší protokol.	Odešlete interně uložené protokoly na USB disk nebo do sítě ve své ordinaci. Výstup protokolů může probíhat také automaticky, toto musí být nakonfigurováno v menu Výstup protokolů [▶ strana 61].
36720	Na USB flash disku není dostatek volného místa pro uložení požadovaných dat protokolu.	Uložte data protokolů, která jsou na USB disku, v síti své ordinace a pak uvolněte místo na USB disku, abyste mohli exportovat nové protokoly. Alternativně použijte jiný USB disk s dostatkem paměťového místa.
36760	MELAtrace není připojeno.	Zkontrolujte konfiguraci v nastaveních, viz Výstup protokolu prostřednictvím MELAtrace [▶ strana 64].
37013	Program byl přerušen.	Opatrně otevřete dveře. Může vycházet pára a horký kondenzát.
37510	Byl učiněn pokus otevřít dveře, když je přístroj ještě pod tlakem.	Počkejte, než bude dokončeno vyrovnání tlaku.

Ruční nouzové otevření dveří

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí opaření horkou vodní parou.

Při otvírání dveří může ze sterilizační komory uniknout horká vodní pára a horká voda, např. pokud je nutné je otevřít bezprostředně po skončení programu. Následkem toho může dojít k opaření.

- Pokud po vypnutí uniká vodní páry ze zadní části zařízení, počkejte, až se proces dokončí. Počkejte dalších 5 minut, než otevřete dveře.
- Stůjte stranou od dveří v dostatečné vzdálenosti.
- Před vyjmutím vsázky nechte sterilizační komoru vychladnout.

Při výpadku proudu nebo v případě poruchy mohou být dveře ručně otevřeny přes nouzový otvor.

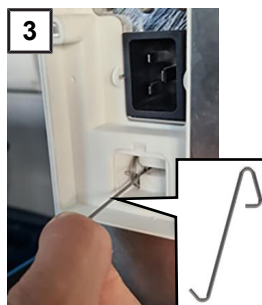
Následující musí být splněno nebo k dispozici:

- ✓ Síťový kabel je vytažený z přístroje.

1. Odstraňte uzavírací zátku na zadní straně přístroje, např. pomocí dodaného nástroje pro ruční nouzové otevření dveří.



2. Pomocí dodaného nástroje pro ruční nouzové otevření dveří lehce povytáhněte kroužek až po doraz a současně opatrně otevřete dveře.



3. Zasuňte kroužek zpět do výchozí polohy.
4. Nasadte zpět uzavírací zátku.

15 Technické údaje

Typ zařízení	Vacuclave 305
Rozměry zařízení (V x Š x H)	30 x 30 x 59 cm
Vlastní hmotnost	27,5 kg
Provozní hmotnost	28 kg
Zatížení podlahy (běžný provoz)	1,87 kN/m ²
Zatížení podlahy (zkouška pevnosti v tlaku)	2,18 kN/m ²
Sterilizační komora	
Rozměry (V x Š x H)	8 x 20,3 x 31 cm
Objem	5 l
Elektrické připojení	
Napájení elektrickým proudem	200–230 V, 50/60 Hz
Max. rozsah napětí	180–253 V
Elektrický výkon	2100 W
Jištění na straně budovy	samostatný elektrický okruh min. 10 A, ochranný jistič FI se jmenovitým svodovým proudem = 30 mA
Kategorie přepětí	Přechodná přepětí do hodnot kategorie přepětí II
Stupeň znečištění vzduchu (podle EN 61010-1)	Kategorie 2
Délka síťového kabelu	2 m
Podmínky prostředí	
Místo instalace	Vnitřní prostor budovy
Emise hluku	55,4 dB(A)
Vydávání tepla (při max. vsázka)	0,3 kWh
Teplota prostředí	5–40 °C (ideální rozsah 16–26 °C)
Relativní vlhkost vzduchu	max. 80 % při teplotách do 31 °C, max. 50 % při 40 °C (mezi těmito hodnotami lineárně klesající)
Třída krytí (podle normy IEC 60529)	IP20
Podmínky při přepravě a skladování	Teplota: -18 až +50 °C, vlhkost vzduchu: < 80 %
Max. nadmořská výška	3000 m
Napájecí voda	
Teplota vody	5–35 °C
Kvalita vody	destilovaná nebo demineralizovaná napájecí voda podle EN 13060, příloha C (při použití centrálního demineralizačního zařízení max. vodivost 5 µS/cm)
Doporučený hydraulický tlak ⁴⁾	1,5–4,0 bar při 1 l/min
Min. tlak vody (statický) ³⁾	2 bar
Max. tlak vody (statický) ³⁾	6 bar
Max. spotřeba vody na cyklus ⁵⁾	cca 0,3 l
Množství vody (první uvedení do provozu)	cca 0,5 l
Odpadní voda	
Max. teplota vody	krátkodobě 100 °C

⁴⁾ Volitelně při použití zařízení na úpravu vody.

⁵⁾ V prionovém programu B s porézní plnou vsázkou.

16 Komponenty, příslušenství a náhradní díly

Všechny uvedené výrobky musí být zakoupeny od specializovaného prodejce.

Komponenty

Kategorie	Položka	Č. pol.
Tácy	Tácek, úzký, plochý	ME23446
	Tácek, úzký, hluboký	ME23447

Příslušenství

Kategorie	Položka	Č. pol.
Fólie	MELAfol 501 (sáček, 5 x 25 cm, 1000 ks)	ME00501
	MELAfol 502 (role, 5 cm x 200 m)	ME00502
	MELAfol 751 (sáček, 7,5 x 25 cm, 1000 ks)	ME00751
	MELAfol 752 (role, 7,5 cm x 200 m)	ME00752
	MELAfol 1001 (sáček, 10 x 25 cm, 1000 ks)	ME01001
	MELAfol 1002 (role, 10 cm x 200 m)	ME01002
	MELAfol 1502 (role, 15 cm x 200 m)	ME01502
Systém MELAstore	MELAstore Box Compact	ME83304

Další výbava

Kategorie	Položka	Č. pol.
Pro dokumentaci	MELAG USB disk	ME19901
	Universální tiskárna MELAprint 80	ME01108
	Síťový kabel, 2,5 m	ME15817
	Síťový kabel, 5 m	ME15814
	Síťový kabel, 10 m	ME15815
Úprava vody	Iontový výměník MELAdem 40	ME01049
	Držák pro upevnění na stěnu (2x)	ME15856
Jiné	Sada pro připojení vody pro Vacuclave 105/305/ SteriHero Speed+	ME09046
	Přípojka odpadní vody pro sifon pro Vacuclave 105/305/ SteriHero Speed+	ME09045
	Zastavení vody (detektor netěsnosti s uzavíracím ventilem a sondou)	ME01056
	Držadlo tácku	ME28888
	Sada na čištění kotlů Chamber Protect	ME01081
	MELAG Care Oil Spray	ME22935
	Silikonová podložka MELAstore Box Compact	ME83301
Systém zkušební tělesa	MELAcontrol Helix ^{*)}	ME01080

^{*)} ne v kombinaci s MELAstore Box Compact

Náhradní díly

Položka	Č. pol.
Sterilní filtr	ME22872
Prachový filtr	ME82260
Zásobník odpadní vody, 5 l (vč. odtokové hadice)	ME23524
Odtoková hadice (červená) 8/6 mm	ME86522
Přípojka napájecí vody (vč. hadice napájecí vody, sacího filtru a zátky)	ME23526
Hadice PUR (černá, 6/4 mm) (hadice napájecí vody)	ME28820
Těsnění dveří	ME22914
Síťový kabel C19 typ E+F	ME22331

17 Technické tabulky

Kvalita napájecí vody

Minimální požadavky na kvalitu **▶napájecí vody podle normy ▶EN 13060, příloha C**

Obsažená látka / vlastnost	Napájecí voda
Zbytek po odpaření	≤ 10 mg/l
Oxid křemičitý, SiO ₂	≤ 1 mg/l
Železo	≤ 0,2 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Olovo	≤ 0,05 mg/l
Stopy těžkých kovů, kromě železa, kadmia a olova	≤ 0,1 mg/l
Chloridy	≤ 2 mg/l
Fosforečnany	≤ 0,5 mg/l
▶Hodnota pH	5 až 7,5
Vzhled	≤ bezbarvý, čirý, bez sedimentů
Tvrdost	≤ 0,02 mmol/l

Tolerance požadovaných hodnot

Step	Univerzální B		Prionový B	Šetrný B	Rychlý S	Fáze programu
	P [mbar _a]	Tolerance				
SP-S	1010		--	--	--	Spuštění programu
SF12	325	30/-30	◀	◀	◀	Odčerpávání (frakcionování 1)
SF13	1500	100/-20	◀	◀	◀	Nárůst tlaku (frakcionování 1)
SF21	1050	20/-50	◀	◀	◀	Odtékání (frakcionování 2)
SF22	300	30/-30	◀	◀	400	Odčerpávání (frakcionování 2)
SF23	1500	100/-20	◀	◀	2050	Nárůst tlaku (frakcionování 2)
SF31	1050	20/-50	◀	◀	--	Odtékání (frakcionování 3)
SF32	325	30/-30	◀	◀	--	Odčerpávání (frakcionování 3)
SF33	1500	100/-20	◀	◀	--	Nárůst tlaku (frakcionování 3)
SF41	1055	20/-50	◀	◀	--	Odtékání (frakcionování 4)
SF42	600	30/-30	◀	◀	--	Odčerpávání (frakcionování 4)
SF43	2050	100/-20	◀	1100	--	Nárůst tlaku (frakcionování 4)
SH11	2750	60/-60	◀	1400	◀	Nárůst tlaku napájení
SH12	2970	60/-60	◀	2042	◀	Nárůst tlaku plateau
SS11	3030	60/-60	◀	2062	◀	Příprava sterilizace

Step	Univerzální B		Prionový B	Šetrný B	Rychlý S	Fáze programu
	P [mbar _a]	Tolerance	P [mbar _a]			
SS12	3140	60/-60	◀	2140	◀	Sterilizace
SA12	1055	60/-60	◀	◀	◀	Vypouštění tlaku
SA13	1000	60/-60	◀	◀	◀	Vypouštění tlaku, chlazení

Legenda:

P = tlak

T = tolerance

◀ jako v programu Univerzální B

Zkouška s prázdnou komorou

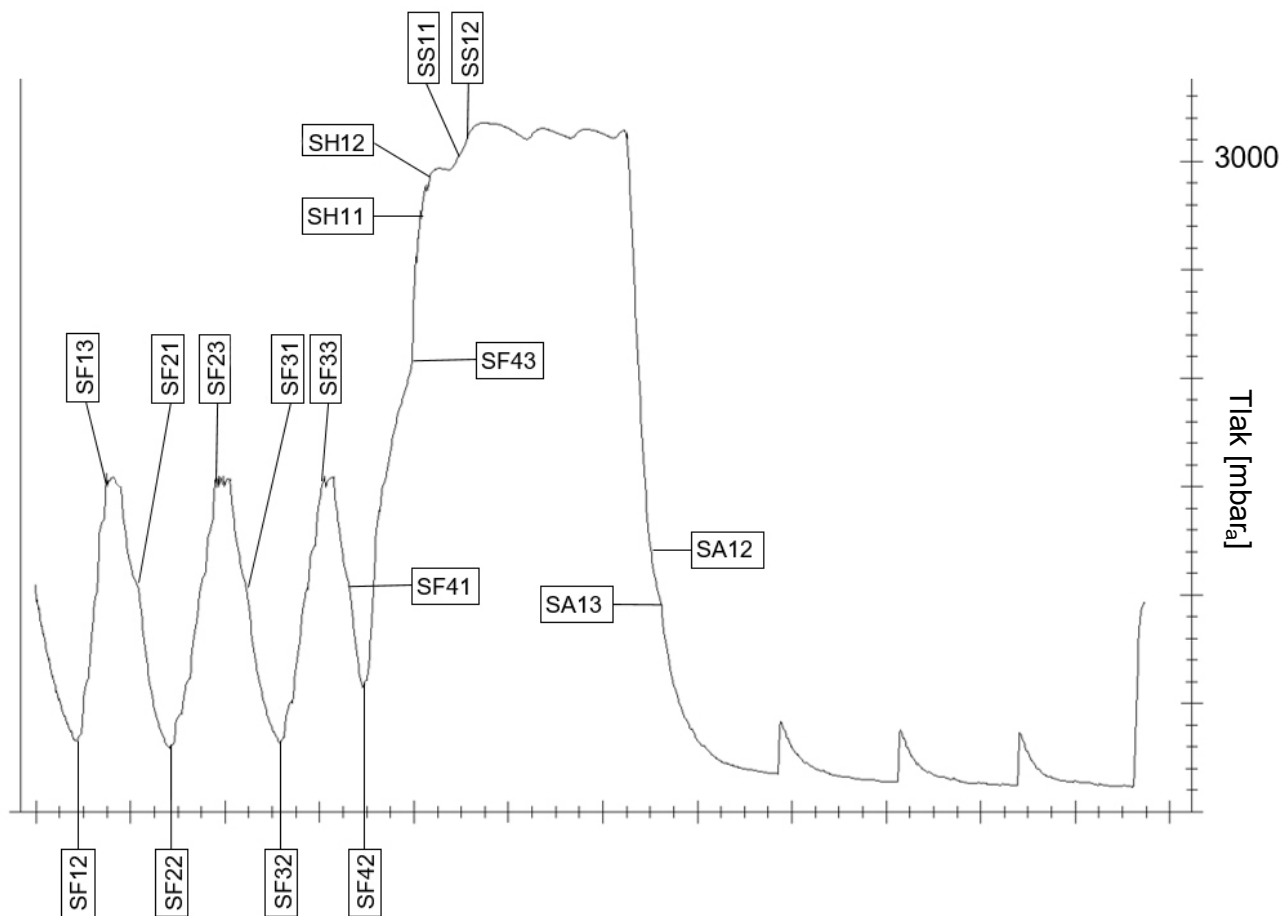
Nejstudenější místo ve sterilizační komoře během zkoušky s prázdnou komorou je přímo u teplotního snímače na zadní stěně komory (viz označení kroužkem na následujícím obrázku). Teplota ve zbytku sterilizační komory je všude přibližně stejná.

Schematický pohled ze strany a zepředu na sterilizační komoru



Diagram tlak-čas

Diagram tlak-čas pro Univerzální B, 134 °C a 2,1 bar



Glosář

AKI

AKI je zkratka pro „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ [Pracovní skupina úpravy nástrojů].

Autorizovaný technik

Autorizovaný technik je autorizovanou osobou, která absolvovala intenzivní školení společnosti MELAG a má dostatek specifických a odborných znalostí o přístroji. Jen tento technik smí provádět opravárenské a instalační práce na přístrojích MELAG.

Autorizovaný technik

Autorizovaný technik je autorizovanou osobou, která absolvovala intenzivní školení společnosti MELAG a má dostatek specifických a odborných znalostí o přístroji. Jen tento technik smí provádět opravárenské a instalační práce na přístrojích MELAG.

BfArM

BfArM je zkratka pro „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ [Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky] v Německu.

Demineralizovaná voda

Demineralizovaná voda neobsahuje žádné minerály, které jsou přítomné v normální pramenité nebo vodovodní vodě. Získává se výměnou iontů z vodovodní vody a používá se jako napájecí voda.

Destilovaná voda

Destilovaná voda (Aquadest z lat. aqua destillata) je ve velké míře prostá solí, organických látek a mikroorganismů. Získává se destilací (odpařením a následnou kondenzací) z normální vodovodní nebo předčištěné vody. Destilovaná voda se používá např. jako napájecí voda.

DGSV

DGSV je zkratka pro „Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung“ [Německá společnost pro zásobování sterilními výrobky]. Vzdělávací směrnice DGSV jsou uvedeny v normě DIN 58946, část 6 jako Požadavky na personál.

DGUV předpis 1

DGUV je zkratka pro „Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung“ [Německé zákonné úrazové pojištění]. Předpis 1 upravuje zásady prevence.

DIN 58946-7

Norma „Sterilizace – Parní sterilizátory – Část 7: Stavební předpoklady a požadavky na provozní prostředky a provoz parních sterilizátorů používaných ve zdravotnických zařízeních“

DIN 58953

Norma „Sterilizace– Zásobování sterilním materiálem“

Dynamická tlaková zkouška

Dynamická tlaková zkouška slouží jako důkaz, že rychlost změny tlaku ve sterilizační komoře během sterilizačního

cyklu nepřekračuje hodnotu, která by mohla vést k poškození obalového materiálu, viz EN 13060.

EN 13060

Norma „Malé parní sterilizátory“

EN 867-5

Norma „Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 5: Specifikace indikátorových systémů a zkušebních těles pro operační kvalifikaci malých sterilizátorů typu B a typu S“

EN ISO 11140-1

Norma „Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky“

EN ISO 11607-1

Norma „Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky– Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení“

Hodnota pH

Hodnota pH je veličina pro intenzitu kyselého nebo zásaditého účinku vodného roztoku.

IEC 61326-1

Norma pro „Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 1: Obecné požadavky“

Jednoduché duté těleso

Jednoduché duté těleso je buď jednostranně nebo oboustranně otevřené, viz EN 13060. Pro jednostranně otevřené těleso platí: $1 \leq L/D \leq 5$ a $D \geq 5$ mm. Pro oboustranně otevřené těleso platí: $2 \leq L/D \leq 10$ a $D \geq 5$ (L = délka dutého tělesa, D = průměr dutého tělesa).

Jednoduchý obal

Vsázka je jednou zabalená v jednom systému sterilní bariéry (např. v průsvitném sterilizačním obalu). Protikladem je vícenásobný obal.

Kondenzát

Kondenzát je kapalina (např. voda), která při vzniku při ochlazení z plynného skupenství (páry) a takto se vylučuje.

Koroze

Koroze je chemická změna nebo destrukce kovových materiálů působením vody a chemických látek.

KRINKO

KRINKO je zkratka pro „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ [Komisi pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí] při Institutu Roberta Kocha v Německu.

Masivní

Termín „masivní“ popisuje vlastnost výrobku, který sestává z neporézního materiálu a který nemá žádná vyboulení nebo jiné konstrukční znaky, které by kladly pronikání páry větší nebo stejný odpor než jednoduché duté těleso.

Masivní vsázka

Údaj k masivní vsázce slouží jako důkaz, že při hodnotách, jež jsou nastaveny na ovládání, budou požadované podmínky sterilizace dosaženy v celé vsázce. Vsázka musí mít největší rozměry masivních nástrojů, pro jejichž sterilizaci je autokláv podle EN 13060 dimenzován.

Měkký sterilizační obal

Měkký sterilizační obal je např. papírový sáček nebo průhledné sterilizační obaly.

Napájecí voda

Napájecí voda je zapotřebí ke generování vodní páry pro sterilizaci; normativní hodnoty kvality vody podle normy EN 285, nebo EN 13060 – Příloha C

Odborný elektrikář

Kvalifikovaný elektrikář je osoba s vhodným odborným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi, která na jejich základě dokáže rozpoznat nebezpečí pocházející z elektřiny a těmto nebezpečím předcházet, viz IEC 60050 nebo pro Německo VDE 0105-100.

Odborný personál

Personál vyškolený podle národních předpisů pro příslušnou oblast použití (zubní lékařství, všeobecné lékařství, podologie, veterinární lékařství, kosmetika, piercing, tetování) v následujících tématech: Znalost nástrojů, znalosti v oblasti hygieny a mikrobiologie, posouzení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků a úprav nástrojů.

Porézní dílčí vsázka

Údaj k porézní dílčí vsázce slouží jako důkaz, že při hodnotách, jež jsou nastaveny na ovládání, proniká pára rychle a stejnoměrně do určeného zkušebního balíčku, viz EN 13060.

Porézní plná vsázka

Údaj k porézní plné vsázce slouží jako důkaz, že při hodnotách, které jsou nastaveny na ovládání, jsou s maximální těsností dosaženy požadované podmínky sterilizace v porézních vsázkách, pro jejichž sterilizaci je autokláv podle EN 13060 dimenzován.

RKI

RKI je zkratka pro „Robert Koch-Institut“ [Institut Roberta Kocha]. Institut Roberta Kocha je centrální instituce pro rozpoznávání nemocí, zejména infekčních, a pro jejich prevenci a potírání.

Smíšená vsázka

Vsázka v rámci jedné šarže obsahuje jak zabalené, tak nezabalené výrobky.

Sterilizační komora

Sterilizační komora je ta část autoklávu, v níž se sterilizuje vsázka.

Sterilní materiál

Sterilní materiál je úspěšně sterilizovaný (tj. sterilní) materiál. Sterilní materiál se rovněž označuje jako šarže.

Systém sterilní bariéry

Systém sterilní bariéry je minimální uzavřený obal, který zabraňuje vniknutí mikroorganismů (např. svarem zapečetěné, uzavřené sáčky, uzavřené opětovně použitelné kontejnery, skládané sterilizační textilie apod.) a umožňuje aseptickou přípravu produktu v místě použití.

Systém vyhodnocování procesu

Systém vyhodnocování procesu (angl. Self Monitoring System) monitoruje sám sebe a v průběhu běžících programů porovnává mezi sebou měřicí čidla.

Šarže

Šarže je veškerý nakládaný materiál, který byl sterilizován společně v tomtéž sterilizačním procesu.

Úprava

Úprava je opatření, jehož účelem je připravit nový nebo použitý výrobek pro zdravotní péči k jeho určenému účelu. Úprava zahrnuje čištění, dezinfekci, sterilizaci a podobné postupy.

Utajený var

Zpoždění varu je jev, kdy za určitých podmínek lze kapaliny zahřát nad jejich bod varu aniž by vařily. Tento stav je nestabilní. Při nepatrném otřesu se může během velice krátké doby vytvořit velká plynová bublina, která se explozivně roztahuje.

Vakuum

Hovorově se vakuum označuje jako prostor bez hmoty. V technickém smyslu se jedná o objem se sníženým tlakem plynu (většinou tlakem vzduchu).

Vícenásobný obal

Vsázka je např. dvojitě zabalené v zapečetěné fólii, nebo se ve fólii zabalené nástroje nacházejí navíc v nádobě nebo v textiliemi obaleném kontejneru.

Vodivost

Jako vodivost se označuje schopnost vodivé chemické látky nebo směsi látek vést nebo přenášet energii, popř. jiné látky nebo částice v prostoru.

Vsázka

Vsázka zahrnuje výrobky, nástroje nebo materiály, které se upravují společně v jednom provozním cyklu.

Výrobek s úzkým průsvitem

Výrobek s úzkým průsvitem je buď jednostranně nebo oboustranně otevřený. Pro jednostranně otevřené těleso platí: $1 \leq L/D \leq 750$ a $L \leq 1500$ mm. Pro oboustranně otevřené těleso platí: $2 \leq L/D \leq 1500$ a $L \leq 3000$ mm a které neodpovídá dutému tělesu B (L = délka dutého tělesa, D = průměr dutého tělesa), viz EN 13060.

Vzduchová netěsnost

Vzduchová netěsnost je netěsné místo, kudy může vstupovat nebo vystupovat nežádoucí vzduch. Zkouška vzduchové netěsnosti slouží jako důkaz, že objem vzduchu vnikajícího do sterilizační komory nepřekročí během vakuových fází hodnotu, která by zabránila pronikání páry do vsázky, a že vzduchová netěsnost nepředstavuje

možnou příčinu opětovné kontaminace sterilizované vsázky během sušení.

Zkouška s prázdnou komorou

Zkouška s prázdnou komorou je zkouška bez vsázky a provádí se za účelem posouzení výkonu autoklávu bez vlivu vsázky. To umožňuje ověření dosažených teplot a tlaků při předpokládaných nastaveních, viz EN 13060.

Certificate of Suitability

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	Vacuclave® 305
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

We declare that the product specified above is suitable for the steam sterilization of

- **Solid instruments (wrapped and unwrapped)**
- **Porous goods (wrapped and unwrapped)**
- **Instruments with narrow lumen (wrapped and unwrapped)**
- **Simple hollow bodies (wrapped and unwrapped)**

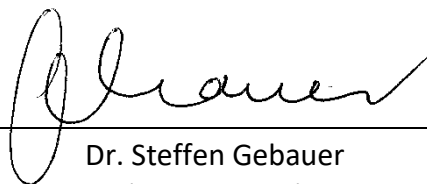
References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

Be sure to observe the manufacturer's instructions for medical devices intended for sterilization according to EN ISO 17664-1.

We declare that the following test system is suited for testing the product specified above:

- **MELAcontrol® Helix**

Berlin, 01.07.2024



Dr. Steffen Gebauer
(Management)



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Německo

E-mail: info@melag.com

Web: www.melag.com

Původním návodem k používání

Zodpovědný za obsah: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Technické změny vyhrazeny