

Benutzerhandbuch

Cliniclave[®] 45 Cliniclave[®] 45 M

Groß-Sterilisator

ab v3.218



Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

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

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

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



Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Das Handbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Gerätes hängen vor allen Dingen von der Pflege des Gerätes ab.

Bewahren Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Gerätes auf, z B. in der Halterung an der Innenseite der Unterschranktür. Es ist Teil des Produktes.

Gültigkeit

Dieses Handbuch ist gültig für die Autoklaven Cliniclave 45 und Cliniclave 45 M.

Zu dieser Anweisung

Verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Geräts führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

Auszeichnungsregeln

Symbol	Erklärung
Abb. 1/(12)	Verweis auf ein Detail in einer Abbildung – im Beispiel auf Position Nr.12 in Abbildung 1.
Einstellungen	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Geräts angezeigt werden, sind als Displaytext gekennzeichnet.
siehe Kapitel 2	Verweis auf einen anderen Textabschnitt oder eine Abbildung innerhalb dieser Anweisung.

Symbole auf dem Gerät

Symbol	Erklärung
	Hersteller des Medizinproduktes
	Herstellungsdatum des Medizinproduktes
	Seriennummer des Medizinproduktes vom Hersteller
	Artikelnummer des Medizinproduktes
	Angaben zum Volumen des Kessels
	Betriebstemperatur des Geräts
	Betriebsdruck des Geräts.
	Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu personellen und materiellen Schäden führen.
	Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Gerätes hängen vor allen Dingen von der Pflege des Gerätes ab. Bewahren Sie das Benutzerhandbuch in der Nähe Ihres Gerätes auf. Es ist Teil des Produktes.
	Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es muss über den Inverkehrbringer einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Mit der Kennzeichnung eines Gerätes durch dieses Symbol erklärt der Hersteller außerdem, dass er alle Anforderungen aus dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt. MELAG-Geräte stehen für höchste Qualität und lange Lebensdauer. Wenn Sie Ihr MELAG-Gerät aber nach vielen Jahren des Betriebes endgültig stilllegen wollen, kann die dann vorgeschriebene Entsorgung des Gerätes auch bei MELAG in Berlin erfolgen. Setzen Sie sich hierfür bitte mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.
	Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle dieses überwacht.
	Durch die Kennzeichnung mit diesem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Druckgeräterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle dieses überwacht.
	Dieses Symbol weist auf Bereiche hin, die hohem Wärmeeinfluss ausgesetzt sind und bei denen es bei Berührung zu Verbrennungen kommen kann. Ebenfalls wird mit diesem Symbol auf einen möglichen Austritt von Dampf hingewiesen. Hinweis im Türbereich: „Achtung heiße Oberflächen“.
	Dieses Symbol weist auf die erhöhte Quetschgefahr hin, die bei nicht sachgemäßem Schließen der Autoklaventür besteht. Bitte befolgen Sie die in dem entsprechenden Kapitel beschriebenen Anweisungen.

Lieferumfang

Standard-Lieferumfang

- Cliniclave 45 (ohne Unterschrank) oder Cliniclave 45 M (mit Unterschrank)
- Benutzerhandbuch
- Technisches Handbuch
- Installations- und Aufstellungsprotokoll
- Werksprüfungsprotokoll inklusive Konformitätserklärungen
- Gewährleistungsurkunde
- Gleitschiene „Standard“
- MELAflash CF-Card
- Schutzhandschuhe
- Tragegriffe
- Abwasserschlauch (Flexschlauch)
- Maulschlüssel für Validierstutzen-Anschluss/Rollen des Unterschanks
- Ringschlüssel für Befestigungsmuttern des Validierstutzens
- Inbusschlüssel zum Not-Öffnen der Tür
- Gleitfett für Türverschluss
- Filtereinsatz Gehäuselüfter
- 3M Bowie&Dick-Test
- Installationspaket (wird vorab versandt) bestehend aus
 - Gummidichtung ¾“
 - Aufputz-Siphon
 - Wasserhahn ¾“ mit Sicherungskombination

Als Option

- Unterschrank (für Cliniclave 45)
- Umkehr-Osmose-Anlage MELA dem 56 (für Cliniclave 45) oder MELA dem 56 M (für Cliniclave 45 M)
- Leckmelder (Wasserstopp)
- Beladungssystem inkl. Beladewagen

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 – Gerätebeschreibung	8	Protokoll-Drucker	48
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8	Touch-Empfindlichkeit	49
Geräteansichten	9	Energiesparmodus	49
Colour-Touch-Display	11	Kapitel 7 – Funktionsprüfungen	51
Aufnahmegestelle für die Beladung	13	Vakuumtest	51
Kapitel 2 – Erste Schritte	14	Bowie & Dick-Test	51
Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme	14	Helix-Prüfkörpersystem MELAcontrol/MELAcontrol PRO 52	52
Installations- und Aufstellungsprotokoll	14	Qualität des Speisewassers prüfen	52
Versorgung mit Speisewasser	14	Validierung	52
Versorgung mit Leitungswasser/Kaltwasser	14	Erneute Beurteilung (Revalidierung)	52
Autoklav einschalten	15	Kapitel 8 – Instandhaltung	53
Tür öffnen und schließen	15	Reinigen	53
Kapitel 3 – Autoklav beladen	17	Fleckenbildung vermeiden	54
Sterilisiergut vorbereiten	17	Türspindel fetten	54
Autoklav beladen	18	Filter am Gehäuselüfter wechseln	54
Kapitel 4 – Sterilisieren	22	Wartung	54
Wichtige Informationen zum Routinebetrieb	22	Kapitel 9 – Betriebspausen	55
Programm auswählen	23	Sterilisierhäufigkeit	55
Programm starten	26	Betriebspausen	55
Sterilisierphase ist beendet	27	Außerbetriebsetzung	55
Trocknungsphase	27	Transport	55
Programm ist beendet	27	Doppelmantel-Dampferzeuger entleeren	56
Manueller Programmabbruch	27	Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel	56
Freigabeprozess	29	Kapitel 10 – Funktionsbeschreibungen	57
Sterilgut entnehmen	29	Sterilisationsverfahren	57
Sterilgut lagern	30	Art der Speisewasserversorgung	57
Kapitel 5 – Protokollieren	31	Interne Prozessüberwachung	57
Chargendokumentation	31	Automatische Notabschaltung	57
Ausgabemedien	31	Programmabläufe	58
Protokolle sofort automatisch ausgeben	35	Kapitel 11 – Betriebsstörungen	59
Protokolle nachträglich ausgeben	37	Bevor Sie den Kundendienst anrufen	59
Format für Protokolle festlegen	37	Manuelle Tür-Notöffnung	64
Protokolle finden	39	Glossar	65
Protokolle richtig lesen	40	Technische Daten	68
Kapitel 6 – Einstellungen	41	Anhang A – Zubehör	70
Protokollierung	41		
Benutzerverwaltung	41		
Zusatztrocknung	43		
Datum und Uhrzeit	43		
Helligkeit	44		
Lautstärke	44		
Tastenton	44		
Bildschirmschoner	45		
Intelligente Trocknung	46		
Label-Printer	46		

Sicherheitshinweise

Beachten Sie für den Betrieb des Autoklaven die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

- Der Autoklav ist für anspruchsvolle Sterilisieraufgaben geeignet. So können Sie z. B. englumige Instrumente und Übertragungsinstrumente – verpackt oder unverpackt – und größere Mengen Textilien sterilisieren.
- Es dürfen keine thermolabilen Produkte sterilisiert werden.
- Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Autoklav.

Netzkabel und Netzstecker

- Beschädigen oder verändern Sie niemals Netzkabel oder Netzstecker.
- Betreiben Sie den Autoklav niemals, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Netzstecker an.

Doppelmantel-Dampferzeuger

- Nach dem Ausschalten des Autoklaven steht der Autoklav noch längere Zeit unter Druck. Kontrollieren Sie die Druckanzeige des Manometers unten an der Frontseite des Autoklaven.

Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme

- Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.
- Betreiben Sie den Autoklav nur in nicht explosionsgefährdeten Bereichen.
- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.
- Dokumentationsmedien (Computer, CF-Kartenlesegerät usw.) müssen so platziert werden, dass sie nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen können.

Autoklav mit Unterschrank

- Bewegen Sie den Autoklaven mit Unterschrank nur zu Wartungszwecken im Bereich des Aufstellungsortes.
- Überfahren Sie keine unebenen Bodenbeläge oder Türschwellen.

Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten

- Befolgen Sie die Anweisungen der Textil- und Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten.
- Beachten Sie die für die Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten relevanten Normen und Richtlinien z.B. von RKI und DGSV.
- Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -Systeme, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind.

Programmabbruch

- Beachten Sie, dass beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, heißer Wasserdampf aus dem Kessel austreten kann.
- In Abhängigkeit vom Zeitpunkt eines Programmabbruchs kann die Beladung unsteril sein. Beachten Sie die deutlichen Hinweise auf dem Display des Autoklaven. Sterilisieren Sie gegebenenfalls das betreffende Sterilisiergut nach erneutem Verpacken noch einmal.

Entnahme des Sterilguts

- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür.
- Verwenden Sie zur Entnahme der Tablettts Schutzhandschuhe. Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, den Kessel oder die Innenseite der Tür. Die Teile sind heiß.
- Kontrollieren Sie die Verpackung des Sterilguts bei der Entnahme aus dem Autoklav auf Beschädigungen. Sollte eine Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Sterilisiergut neu und sterilisieren es noch einmal.

Wartung

- Lassen Sie die Wartung nur von autorisierten Personen durchführen.
- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsabstände ein.

Tragen des Autoklaven

- Tragen Sie den Autoklav nur zu viert. In Ausnahmefällen kann der Cliniclave 45 auch zu zweit getragen werden. Bitte beachten Sie die entsprechenden Vorschriften Ihrer Berufsgenossenschaft.
- Verwenden Sie für das Tragen des Autoklaven die mitgelieferten Tragegriffe und schrauben Sie diese ausschließlich zum Tragen in den Autoklaven.
- Die Tragegriffe können in einer extra dafür angebrachten Halterung im Unterschrank aufbewahrt werden.

Betriebsstörungen

- Sollten beim Betrieb des Autoklaven wiederholt Störungsmeldungen auftreten, setzen Sie den Autoklav außer Betrieb.
- Lassen Sie den Autoklav nur durch autorisierte Personen instand setzen.

Kapitel 1 – Gerätebeschreibung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Autoklav ist für den Einsatz im medizinischen Bereich, z. B. in allgemeinen Arztpraxen und Zahnarztpraxen, Tageskliniken, Ambulanten Zentren, Medizinischen Versorgungszentren, Gemeinschaftspraxen und Krankenhäusern vorgesehen.

Nach DIN EN 285 gehört dieser Autoklav zu den Groß-Sterilisatoren. Als Universal-Autoklav ist er für anspruchsvolle Sterilisieraufgaben geeignet. So können Sie z. B. größere Mengen englumiger Instrumente und Übertragungsinstrumente – verpackt oder unverpackt – und Textilien sterilisieren.



GEFAHR

Beim Sterilisieren von Flüssigkeiten kann es zu Siedeverzug kommen, die Beschädigung des Autoklaven und Verbrennungen könnten die Folge sein.

- Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Autoklav. Er ist für die Sterilisation von Flüssigkeiten nicht zugelassen.
-



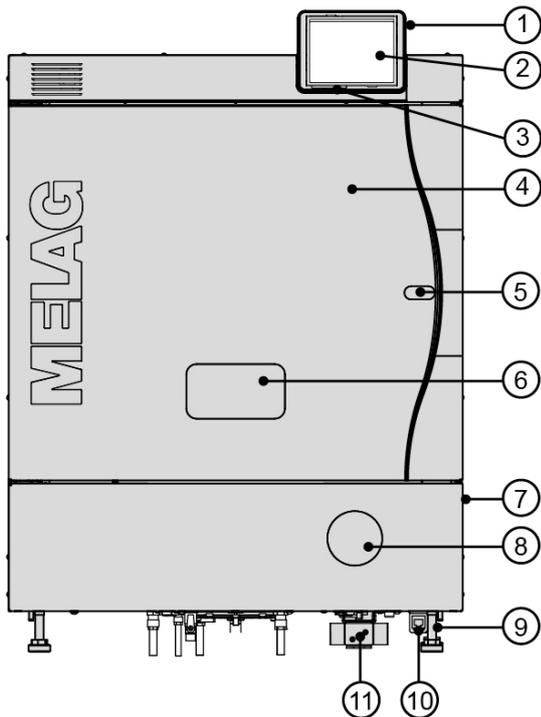
ACHTUNG

Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann es zu Schäden und/oder Sicherheitsbeeinträchtigungen kommen.

- Verwenden Sie den Autoklav nur für die in den zugehörigen technischen Dokumenten vorgesehenen Einsatzfälle und nur in Verbindung mit den von MELAG empfohlenen Geräten und Komponenten.
 - Wie die vorangehende Instrumentenaufbereitung ist auch die Sterilisation von Instrumenten und Textilien mit diesem Autoklav nach §2 der MPBetreibV nur von sachkundigem Personal durchzuführen.
 - Setzen Sie bei der Sterilisation nur Instrumente, Verpackungen und Textilien ein, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind.
-

Geräteansichten

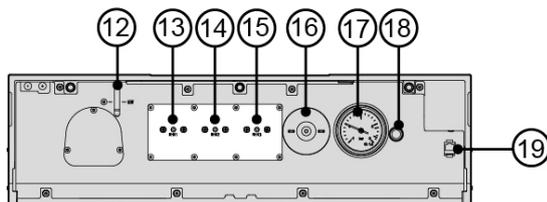
Vorderseite



1. Kartenschacht der CF-Card
2. Colour-Touch-Display
3. LED Statusleiste
4. Tür (öffnet schwenkend nach links/rechts)
5. Öffnung zum Not-Öffnen der Tür*
6. Validierstutzen*
7. Netzschalter (verdeckt, über seitlichen Eingriff zugänglich)
8. Manometer zur Anzeige des Drucks*
9. Gerätefuß
10. Ethernet-Anschluss
11. Aufnahme und Spannschlitten für Abwasserschlauch

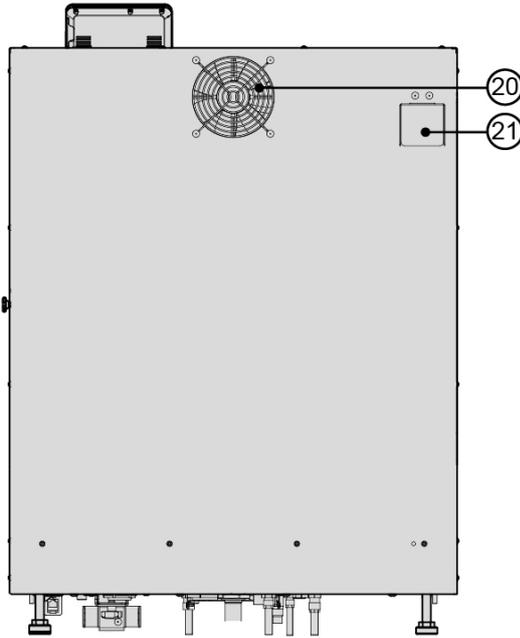
*hinter Abdeckung

Detailansicht Vorderansicht mit geöffneter Serviceklappe



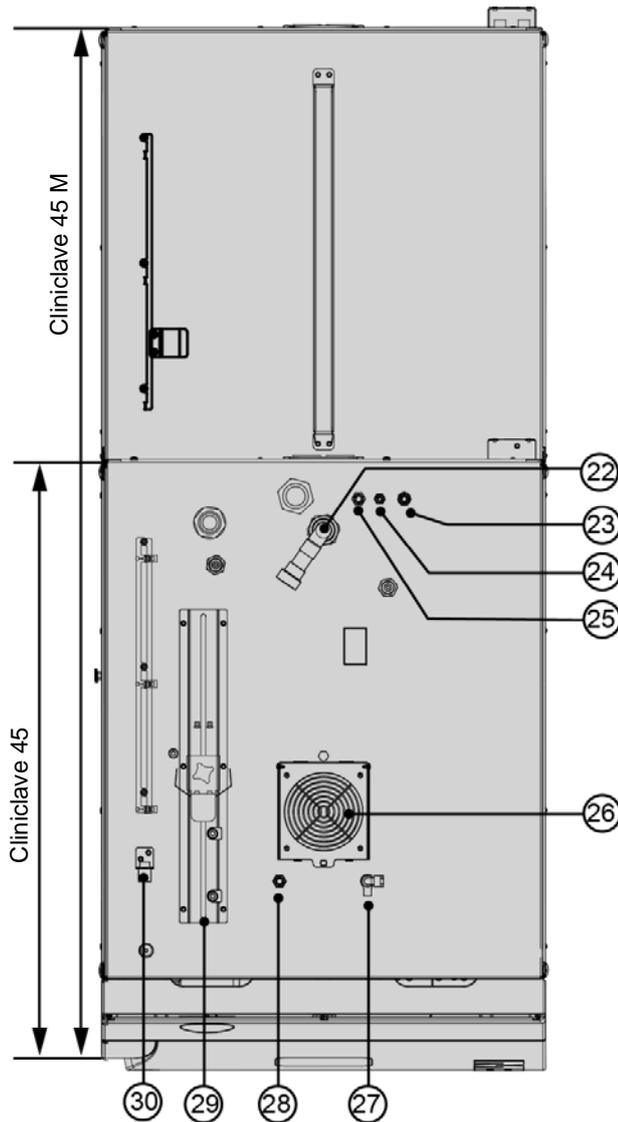
12. Füllstandanzeige Dampferzeuger
13. Rückstellknopf Überhitzungsschutz RHK1 (Sicherheitstemperaturbegrenzer)
14. Rückstellknopf Überhitzungsschutz RHK2 (Sicherheitstemperaturbegrenzer)
15. Rückstellknopf Überhitzungsschutz RHK3 (Sicherheitstemperaturbegrenzer)
16. Sterilfilter
17. Manometer zur Anzeige des Drucks
18. Öffnung zum Not-Andrehen der Vakuumpumpe
19. Ethernet-Anschluss für Service

Rückseite



- 20. Lüfter
- 21. Druck- und Notablass hinter Abdeckblech

Unterseite



- 22 Abwasseranschluss
- 23. Speisewasserzufluss (aus Wasseraufbereitungs-Anlage)
- 24. Anschluss der Konzentratleitung aus Wasseraufbereitungs-Anlage
- 25. Kaltwasserzulauf zur Wasseraufbereitungs-Anlage
- 26. Lüfter
- 27. Anschluss zur Entleerung des freien Auslaufs
- 28. Anschluss zum Reinigen/Entkalken der Vakuumpumpe (nur für Service-Techniker)
- 29. Aufnahme und Spannschlitten für Abwasserschlauch
- 30. Ethernet-Anschluss

Abb. 1: Geräteansichten

Colour-Touch-Display

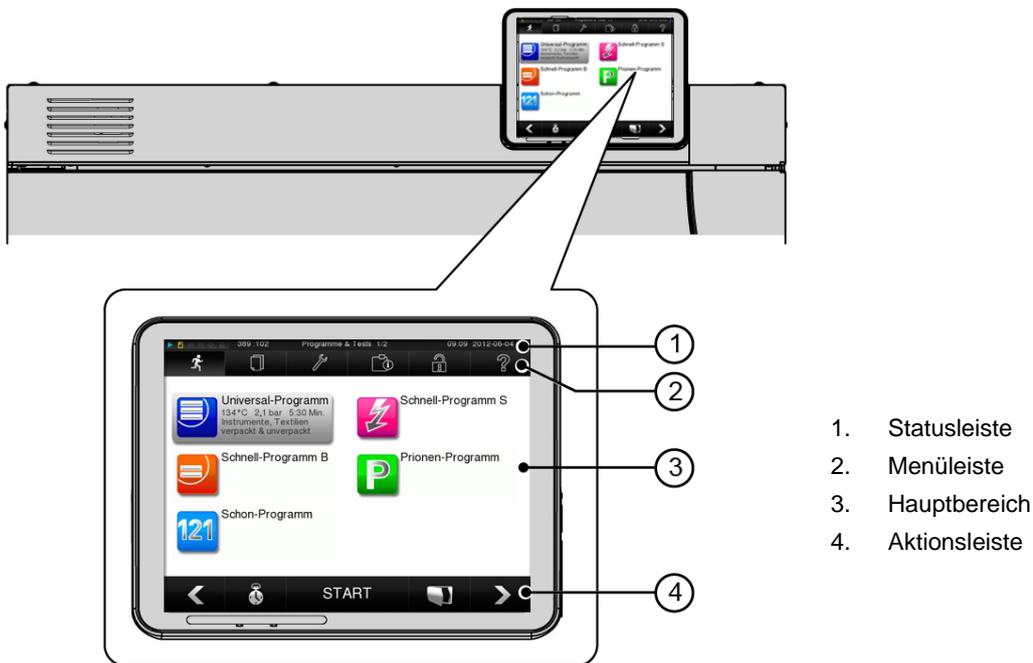


Abb. 2: Vorderansicht mit Colour-Touch-Display

Symbole in der Statusleiste	Bedeutung
Programme/Tests	zeigt an, ob ein Programm/Test läuft
Sofortausgabe	zeigt an, ob die Sofortausgabe aktiviert/deaktiviert ist
Zusatztrocknung	zeigt an, ob die Zusatztrocknung aktiviert/deaktiviert ist
Grafikprotokolle	zeigt an, ob die Aufzeichnung von Grafikprotokollen aktiviert/deaktiviert ist
Energiesparmodus	zeigt an, ob sich der Autoklav aktuell im Energiesparmodus befindet
Servicebereich	zeigt an, ob ein Service-Techniker im Servicebereich eingeloggt ist
Status CF-Card	zeigt an, ob eine CF-Card gesteckt ist und ob ein Lese- oder Schreibzugriff stattfindet.

Symbole in der Menüleiste	Bedeutung
Programme/Tests	Hier finden Sie alle Sterilisierprogramme und Tests, z.B. Vakuumtest, Bowie & Dick-Test usw.
Protokollausgabe	Hier können Sie sich die gesamte Protokoll-Liste anzeigen lassen, Protokolle eines eingegrenzten Zeitfensters, z.B. des Tages, des Monats etc. oder bestimmte Protokolltypen sowie Protokolle löschen.
Einstellungen	Hier können Sie verschiedene Einstellungen vornehmen, z.B. Datum und Uhrzeit, Helligkeit etc. Außerdem legen Sie einmalig die „Standard“-Protokolleinstellungen zur Protokollausgabe fest.
Info-/Statusfenster	Zeigt Informationen zu Softwareversion und Gerätedaten, z.B. Gesamtchargen, Wartungszähler, Protokolleinstellungen, Protokollspeicher und weitere technische Werte.
Servicebereich	Nur für Techniker

 Hilfemenü	Gibt, abhängig vom gewählten Fenster und der Bediensituation, Hinweise zur Bedienung oder Funktion des aktuell angewählten Fensters.
--	--

Symbole in der Aktionsleiste	Bedeutung
 Tür auf	öffnet die Tür des Autoklaven
 zurück	wechselt zum vorherigen Fenster
 vor	wechselt zum nächsten Fenster
 Abbrechen/ zurück ohne Speichern	wechselt zum übergeordneten Menü, verlässt das Fenster ohne Speichern
 Zoom (+)	zeigt weitere Details, z.B. weitere Werte nach Ende eines gelaufenen Programms
 Startzeitvorwahl	wechselt in das Menü „Startzeitvorwahl“
 Löschen	löscht Protokolle aus dem internen Protokollspeicher/löscht den als Standard gespeicherten Protokoll-Drucker oder Label-Printer
 Suche	Suche nach Label-Printer(n)/Protokoll-Drucker(n)

LED Statusleiste

Die am Rand des Displays befindliche Statusleiste weist farblich auf verschiedene Situationen hin, z. B. im Standby, während eines Programmlaufes oder bei Warn- und Störungsmeldungen.

LED-Farbe	Bedeutung
blau	Standby, Programm läuft, Trocknung hat noch nicht begonnen
grün	Trocknung läuft, Programm erfolgreich beendet
gelb	bei Warnmeldungen, während Software-Update
rot	bei Störungsmeldung, Programm nicht erfolgreich beendet.

Aufnahmegestelle für die Beladung

Aufnahmegestell für 2 Instrumentenkörbe oder 4 große Instrumententabletts

Das Aufnahmegestell kann zwei Instrumentenkörbe oder vier große Instrumententabletts aufnehmen.

Die Sterilisierkammer vom Cliniclave 45 fasst ein Gestell, der Cliniclave 45 M zwei Gestelle.

Aufnahmegestell für 6 Norm-Tray-Kassetten

Das Aufnahmegestell ist für die Aufnahme von sechs Norm-Tray-Kassetten ausgelegt.

Im Cliniclave 45 können bis zu drei und im Cliniclave 45 M bis zu sechs Aufnahmegestelle dieser Art eingesetzt werden.

Aufnahmegestell für 8 Dental-Tabletts

Das Aufnahmegestell ist für die Aufnahme von acht Dental-Tabletts ausgelegt. Im Cliniclave 45 können bis zu drei und im Cliniclave 45 M bis zu sechs Aufnahmegestelle dieser Art eingesetzt werden.

Aufnahmegestell für 5 Dental-Container

Das Aufnahmegestell kann fünf Dental-Container, fünf Norm-Tray-Kassetten oder fünf Instrumententabletts aufnehmen. Pro Sterilisiereinheit können bis zu drei Aufnahmegestelle dieser Art eingesetzt werden.



HINWEIS

Die Verwendung dieses Aufnahmegestells in der hinteren Hälfte des Cliniclave 45 M mit dem Beladungssystem „Standard“ wird nicht empfohlen. Bitte verwenden Sie in diesem Fall das Beladungssystem „Komfort“.

Kapitel 2 – Erste Schritte

Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme

Alle Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme finden Sie im Abschnitt „Aufstellung und Installation“ des Technischen Handbuchs.

Installations- und Aufstellungsprotokoll

Als Nachweis für eine ordnungsgemäße Aufstellung, Installation und Erstinbetriebnahme und für Ihren Anspruch auf Gewährleistung ist das Aufstellungsprotokoll von der verantwortlichen Person auszufüllen und eine Kopie an die Fa. MELAG und den Fachhändler zu schicken.

Versorgung mit Speisewasser

Qualitativ hochwertiges Speisewasser verwenden

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

Aufgrund der besonderen Konstruktion des Dampferzeugers und des verwendeten Verfahrens zur Dampferzeugung mit integrierter Entgasung sind höhere Werte bei der Leitfähigkeit zulässig. Der nach der DIN EN 285:2009 in Tabelle 1 empfohlene Wert von 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ kann daher überschritten werden.

Bei 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ sollte die Mischbettharzpatrone der Wasseraufbereitungs-Anlage getauscht werden.

Bei Erreichen eines Leitwerts von 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ wird eine Warnmeldung am Display ausgegeben. Spätestens dann sollte die Mischbettharzpatrone getauscht bzw. die Anlage überprüft werden.

Speisewasser, welches Sie im Osmoseverfahren mit der MELAdem 56/MELAdem 56 M herstellen, erfüllt die Anforderungen an das Speisewasser.

Speisewasser-Versorgung im Autoklav

Die Versorgung mit Speisewasser erfolgt vorzugsweise über die Wasseraufbereitungs-Anlagen MELAdem 56 bzw. MELAdem 56 M. Diese Wasseraufbereitungs-Anlagen produzieren für den Autoklav die optimale Speisewasserqualität.

Die Wasseraufbereitungs-Anlagen werden über den im Autoklaven eingebauten freien Auslauf versorgt. Er dient der Absicherung gegen zurückfließendes Wasser in das Trinkwassernetz und entspricht in vollem Umfang der DIN EN 1717 (Flüssigkeitskategorie 5).

Wenn Sie eine Wasseraufbereitungs-Anlage eines anderen Herstellers einsetzen möchten, halten Sie bitte erst Rücksprache mit der Fa. MELAG und beachten Sie die Installationshinweise.

Versorgung mit Leitungswasser/Kaltwasser

Die Vakuumpumpe des Autoklaven und die Wasseraufbereitungs-Anlage benötigen zum Betrieb Leitungswasser.

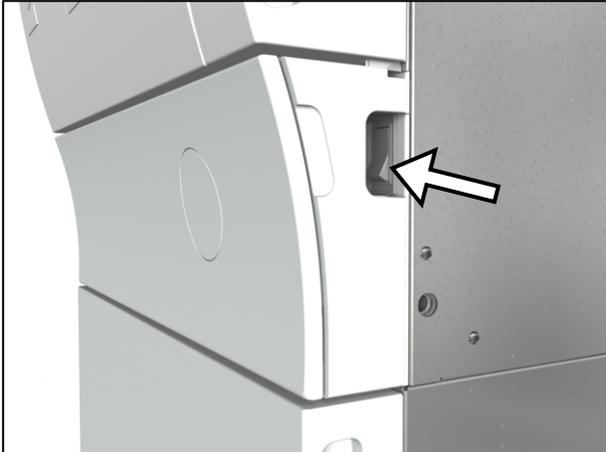
Die Vakuumpumpe und die Wasseraufbereitungs-Anlage werden über den im Autoklaven eingebauten freien Auslauf Typ AB versorgt. Die Absicherung gegen zurückfließendes Wasser in das Trinkwassernetz entspricht somit in vollem Umfang der DIN EN 1717 (Flüssigkeitskategorie 5).

Das gebrauchte Wasser wird über den gebäudeseitigen Abfluss entsorgt.

Durch das im Autoklaven integrierte intelligente Wassermanagement in der Autoklavensteuerung wird der Wasserverbrauch auf ein Minimum reduziert.

Autoklav einschalten

Der Autoklav wird am Netzschalter auf der rechten Seite des Autoklaven eingeschaltet.



Tür öffnen und schließen



HINWEIS

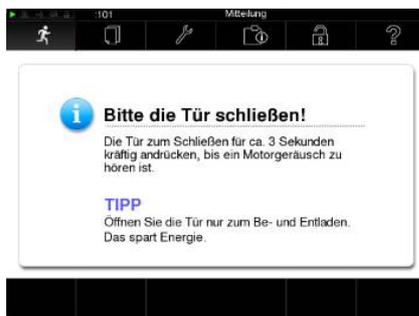
Nur bei geschlossener Tür sind Eingaben am Display des Autoklaven möglich.

Der Autoklav verfügt über eine motorbetriebene automatische Türverriegelung mit Gewindespindel.

Um die Tür zu öffnen, drücken Sie das Tür-Symbol  in der Aktionsleiste.

Lassen Sie die Tür nur zum Be- und Entladen des Autoklaven offen. Wenn Sie die Tür geschlossen halten, sparen Sie Energie.

Wenn die Tür offen ist, wird die folgende Mitteilung angezeigt:



Um die Tür zu schließen, drücken Sie diese fest an, bis der automatische Türverschluss greift. Nachdem die Tür geschlossen ist, wechselt die Anzeige auf dem Display wieder zum Programm-Menü. Mit dem Start eines Programms wird die Tür druckdicht verschlossen.

Beachten Sie beim Betätigen der Tür folgende Hinweise:

- ▶ Drücken Sie die Tür beim Schließen nicht zu zaghaft an das Gehäuse des Autoklaven.
- ▶ Halten Sie die Tür beim Schließen für mindestens 3 Sekunden angedrückt.
- ▶ Werfen Sie die Tür auf keinen Fall mit Schwung zu.
- ▶ Bei einem Autoklaven mit Unterschränk vergewissern Sie sich, dass die Bremsen der Rollen betätigt sind.



QUETSCHGEFAHR

Wenn Sie die Tür zwischen der Innenseite der Türverkleidung und des Türbalkens greifen, besteht beim Schwenken der Tür Quetschgefahr.

- Fassen Sie die Tür immer an den dafür vorgesehenen seitlichen Griffaschen an.
-

Kapitel 3 – Autoklav beladen

Sterilisiergut vorbereiten

Wesentliche Voraussetzung für die sichere Desinfektion und Sterilisation von Sterilisiergut ist die sachgemäße Reinigung und Pflege des Sterilisiergutes nach Herstellerangaben. Außerdem sind verwendete Materialien, Reinigungsmittel und Aufbereitungsverfahren von Bedeutung.



HINWEIS

Sterilisieren Sie Textilien und Instrumente möglichst getrennt voneinander in separaten Sterilisierbehältern oder Sterilisierverpackungen. So erzielen Sie bessere Trocknungsergebnisse.

Aufbereitung von Textilien

Beachten Sie bei der Aufbereitung von Textilien und beim Verbringen der Textilien in Sterilisierbehälter Folgendes:

- ▶ Befolgen Sie die Anweisungen der Textilhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation und beachten Sie relevante Normen und Richtlinien z. B. von RKI und DGSV.
- ▶ Richten Sie die Falten der Textilien parallel zueinander aus.
- ▶ Stapeln Sie die Textilien möglichst senkrecht und nicht zu eng in die Sterilisierbehälter, damit sich Strömungskanäle bilden können.
- ▶ Behalten Sie die senkrechte Stapelweise bei, wenn Sie die Textilien in Sterilisierbehälter packen.
- ▶ Wenn sich Textilt Pakete nicht zusammen halten lassen, schlagen Sie die Textilien in Sterilisierpapier ein.
- ▶ Sterilisieren Sie nur trockene Textilien.
- ▶ Die Textilien dürfen keinen direkten Kontakt zur Sterilisierkammer haben, sie saugen sich sonst mit Kondensat voll.



INFEKTIONSGEFAHR

Die Dampfdurchdringung des Wäschepaketes kann behindert werden und/oder Sie erhalten schlechte Trocknungsergebnisse. Die Textilien könnten nicht sterilisiert werden.

Dies könnte eine Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteam bedeuten.

- Beachten Sie daher unbedingt die in dieser Anweisung beschriebenen Aufbereitungshinweise.

Aufbereitung von Instrumenten

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

- ▶ Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen der Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation und beachten Sie die relevanten Normen und Richtlinien z. B. von BGV A1, RKI und DGSV.
- ▶ Reinigen Sie die Instrumente sehr gründlich, z. B. mit Hilfe eines Thermodesinfektors.
- ▶ Spülen Sie die Instrumente zum Abschluss der Desinfektion und Reinigung mit möglichst demineralisiertem oder destilliertem Wasser und trocknen Sie die Instrumente danach mit einem sauberen, fusselfreien Tuch gründlich ab.
- ▶ Setzen Sie nur Pflegemittel ein, die für die Dampfsterilisation geeignet sind. Fragen Sie beim Hersteller des Pflegemittels nach.



GEFAHR

Durch falsche Aufbereitung von Instrumenten können sich eventuell vorhandene Schmutzreste während der Sterilisation unter dem Dampfdruck lösen. Reste von Desinfektions- und Reinigungsmitteln führen zu Korrosion.

Ungeeignete Pflegemittel, z. B. Wasser abweisende Pflegemittel oder dampfdurchlässige Öle, können unsterile Instrumente zur Folge haben. Das gefährdet Ihre Gesundheit und die Gesundheit Ihrer Patienten.

Erhöhter Wartungsbedarf und die Beeinträchtigung der Funktion des Autoklaven können die Folge sein.

- Beachten Sie daher unbedingt die in dieser Anweisung beschriebenen Aufbereitungshinweise.

Beachten Sie beim Einsatz von Ultraschallgeräten, Pflegegeräten für Hand- und Winkelstücke sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten unbedingt die Aufbereitungshinweise der Instrumentenhersteller.

Autoklav beladen

Nur wenn der Autoklav richtig beladen ist, kann die Sterilisation wirksam sein und die Trocknung gute Ergebnisse liefern.

Beachten Sie daher bei der Beladung Folgendes:

- ▶ Stellen Sie Tablettts oder Kassetten nur mit der zugehörigen Halterung in den Kessel.
- ▶ Verwenden Sie perforierte Tablettts, wie z. B. die Tablettts von MELAG. Nur so kann Kondensat ablaufen. Wenn Sie geschlossene Unterlagen oder Halbschalen für die Aufnahme des Sterilisiergutes einsetzen, könnten schlechte Trocknungsergebnisse die Folge sein.
- ▶ Die Verwendung von Tray-Einlagen aus Papier kann u.U. ebenfalls zu schlechteren Trocknungsergebnissen führen.

Verpackungen

Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -systeme (Sterilbarrieresysteme), welche die Norm DIN EN ISO 11607-1 erfüllen.

Die richtige Anwendung geeigneter Verpackungen ist für den Erfolg der Sterilisation von Bedeutung.

Sie können wiederverwendbare starre Verpackungen, wie z.B. Norm-Tray-Kassetten oder weiche Verpackungen wie z.B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Papierbeutel, Sterilisierpapier, Textilien, Vlies verwenden.

Geschlossene Sterilisierbehälter

Beachten Sie bei der Verwendung von geschlossenen Sterilisierbehältern zur Aufnahme von Sterilisiergut Folgendes:

- ▶ Verwenden Sie Sterilisierbehälter aus Aluminium. Aluminium leitet und speichert Wärme gut und beschleunigt somit die Trocknung.
- ▶ Um die Dampfdurchdringung und die Vakuum-Trocknung zu gewährleisten, müssen geschlossene Sterilisierbehälter mindestens an einer Seite (vorzugsweise oben) mit Filtern oder mit Ventilen ausgestattet sein.

Bei sehr schweren Beladungen (z.B. orthopädische Instrumente), bei denen sehr viel Kondensat anfallen kann, empfehlen wir die Verwendung von Containern mit Kondensatableitern, z.B. der Fa. Wagner.

- ▶ Stapeln Sie, wenn möglich, nur Sterilisierbehälter gleicher Größe übereinander, bei denen das Kondensat seitlich an den Wänden ablaufen kann.

Die Sterilisierbehälter von MELAG erfüllen alle Anforderungen für eine erfolgreiche Sterilisation und Trocknung. Sie sind im Deckel und am Boden perforiert und sind mit Einmal-Papierfiltern ausgestattet.

- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie beim Stapeln der Sterilisierbehälter die Perforation nicht abdecken.

**ACHTUNG**

Die Verwendung von nicht geeigneten Sterilisierbehältern führt zu ungenügender Dampfdurchdringung, die Sterilisation könnte erfolglos sein. Ferner kann der Kondensatablauf behindert sein.

Schlechte Trocknungsergebnisse sind die Folge. Das kann letztlich zu unsterilen Instrumenten und damit zur Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteams führen.

**ACHTUNG**

Bei falschem Stapeln der Sterilisierbehälter kann das abtropfende Kondensat nicht bis zum Kesselboden ablaufen. Es kann unten liegendes Sterilisiergut durchnässen.

Schlechte Trocknungsergebnisse sind die Folge. Das kann letztlich zu unsterilen Instrumenten und damit zur Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteams führen.

- Beim Stapeln dürfen die Sterilisierbehälter nicht die Perforation abdecken.

Weiche Sterilisierverpackung

Weiche Sterilisierverpackungen können sowohl in Sterilisierbehältern als auch auf Tablett sterilisiert werden. Beachten Sie bei der Verwendung von weichen Sterilisierverpackungen, wie z.B. MELAfo[®], Folgendes:

- ▶ Ordnen Sie weiche Sterilisierverpackungen senkrecht stehend und in geringem Abstand zueinander an.
- ▶ Legen Sie nicht mehrere weiche Sterilisierverpackungen flach übereinander auf ein Tablett oder in einen Behälter.
- ▶ Wenn die Siegelnaht während der Sterilisation aufreißt, ist evtl. eine zu kleine Verpackung der Grund. Ist dies nicht der Fall, verpacken Sie die Instrumente neu und sterilisieren Sie diese noch einmal.
- ▶ Sollte die Siegelnaht während der Sterilisation aufreißen, verlängern Sie den Siegelimpuls am Foliensiegelgerät oder siegeln Sie eine Doppelnaht.

Mehrfachverpackung

Der Autoklav arbeitet mit fraktioniertem Vakuumverfahren. Dieses ermöglicht die Verwendung von Mehrfachverpackungen.

Gemischte Beladungen

Beachten Sie für die Sterilisation von gemischten Beladungen Folgendes:

- ▶ Textilien immer nach oben
- ▶ Sterilisierbehälter nach unten
- ▶ Klarsicht-Sterilisierverpackungen und Papierverpackungen nach oben – Ausnahme: in der Kombination mit Textilien nach unten
- ▶ Klarsicht-Sterilisierverpackungen möglichst hochkant. Wenn das nicht möglich ist, mit der Papierseite nach unten zeigend.

Beladungsmengen

Tabelle 1: Maximal zulässige Beladungsmengen

Beladevariante	Beladungsmenge	
	Instrumente	Textilien
Höchstmasse je Einzelteil	2 kg	2 kg
Cliniclave 45		
max. Gesamtmasse¹ unverpackte, verpackte³ Beladung	40 kg	7 kg
max. Gesamtmasse verpackte Beladung	35 kg	
Cliniclave 45 M		
max. Gesamtmasse¹ unverpackte, verpackte³ Beladung	80 kg	14 kg
max. Gesamtmasse verpackte Beladung	70 kg	
Beladevarianten pro Sterilisereinheit²		
Aufnahmegestell für 2 Instrumentenkörbe oder 4 große Instrumententabletts	max. 4 große Instrumententabletts, Tiefe 59 cm max. 2x ½-StE-Sterilisierbehälter max. 2x ½-StE-Instrumentenkörbe	
Halterung für 6 Norm-Tray- Kassetten⁴	max. 18 Norm-Tray-Kassetten (6 Stk. pro Aufnahmegestell)	
Halterung für 8 kleine Instrumententabletts⁴	max. 24 Dental-Tabletts, Tiefe 29 cm (8 Stk. pro Aufnahmegestell)	
Aufnahmegestell für Dental-Container⁴	max. 15 Dental-Container (5 Stk. pro Aufnahmegestell)	
ohne Aufnahmegestell	max. 1 Sterilisierbehälter (1 StE)	
<p>1 Die Gesamtmasse ergibt sich aus der Masse des Sterilguts, der Verpackungsmaterialien, der Behältnisse und der Aufnahmegestelle.</p> <p>2 Aufnahmegestelle, Tablett, Norm-Tray-Kassetten usw. von MELAG siehe Anhang A</p> <p>3 Der Autoklav kann bis zu 40 kg/80 kg Gesamtbeladungsmenge sterilisieren. Die Trocknung wurde für die 35 kg/ 70 kg Beladung mit Dental-Containern geprüft. Die Trocknung sonstiger hoher Massen (20-40 kg/ 40-80 kg verpackt) oder anderer Beladungskonfigurationen muss im Einzelfall vor Ort geprüft werden, gegebenenfalls ist die Zusatz Trocknung zu verwenden.</p> <p>4 Die Verwendung dieses Aufnahmegestells in der hinteren Hälfte des Cliniclave 45 M mit dem Beladungssystem „Standard“ wird nicht empfohlen. Bitte verwenden Sie in diesem Fall das Beladungssystem „Komfort“.</p>		

Beladungssystem

Zum mühelosen und ergonomischen Be- und Entladen des Autoklaven bietet sich die Verwendung des Beladungssystems an, bestehend aus Beladewagen, Gleitschiene, Chargengleiter und Schubhaken. Wie Sie Ihren Beladewagenwagen einstellen und verwenden, erfahren Sie in der zugehörigen Bedienungsanweisung.



HINWEIS

Bitte beachten Sie auch die Bedienungsanweisung Ihres Sterilisierbehälters. Überschreiten Sie niemals die vom Hersteller angegebene zulässige Beladungsmenge und -masse.

Kapitel 4 – Sterilisieren

Wichtige Informationen zum Routinebetrieb

Tägliche Routinekontrolle

- ▶ Kontrollieren Sie die Sterilisierkammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand, siehe [Kapitel 8 – Instandhaltung, Reinigen](#)
- ▶ Kontrollieren Sie die Betriebsbereitschaft der Registriergeräte, siehe [Kapitel 5 – Protokollieren](#)
- ▶ Führen Sie einen Bowie & Dick-Test (Test zur Dampfdurchdringung) durch, siehe [Kapitel 7 – Funktionsprüfungen, Bowie & Dick-Test](#).
- ▶ Kontrollieren Sie regelmäßig vor dem ersten Programmstart den Druck am Manometer des Drucktanks der Wasseraufbereitungs-Anlage.

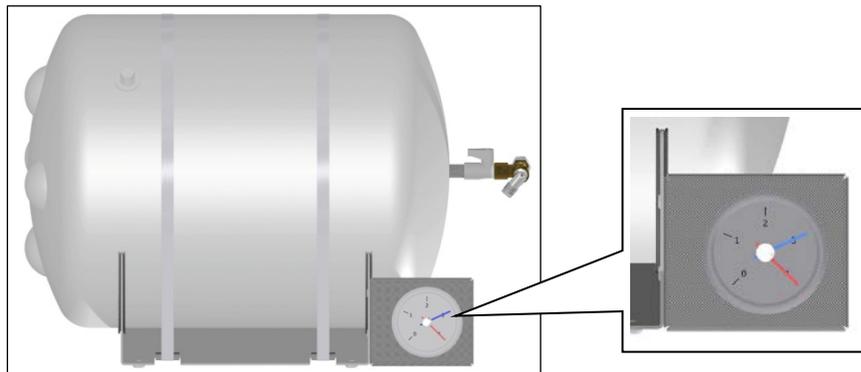


Abb. 3: Seitenansicht des Drucktanks der MELAdem 56

Bei täglichem Betrieb ist der Drucktank noch vom Vortag ausreichend gefüllt. Der blaue Zeiger muss 3-4 bar anzeigen, damit eine störungsfreie Speisewasser-Versorgung gewährleistet ist.

Wenn der Druck unter 3 bar gesunken ist, lassen Sie den Autoklav bitte eingeschaltet bzw. schalten Sie ihn nicht aus, damit die Wasseraufbereitungs-Anlage ausreichend Speisewasser produzieren kann.

Wenn der Druck im Drucktank vor dem Programmstart unter 2,5 bar (rote Markierung) liegt, bedeutet dies, dass nicht genügend Speisewasser im Drucktank ist und eine Warn- oder Störmeldung angezeigt werden kann.

Weitere Routinekontrollen

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

Wann muss geprüft werden?	Wie muss geprüft werden?
Vor erstmaliger Aufnahme des Routinebetriebs	Abnahmebeurteilung (IQ) Funktionsbeurteilung (OQ) Leistungsbeurteilung (PQ)
Monatlich	Vakuumtest
Jährlich bzw. nach 4000 Zyklen	Wartung
Nach Änderungen am Autoklav und seiner Versorgung	Funktionsbeurteilung (OQ)
Nach Änderungen an der Konfiguration	Erneute Leistungsbeurteilung (PQ) aus besonderem Anlass
In festen Zeitabständen nach 1-2 Jahren (gemäß DIN EN 17665, Abschnitt 12.4 und DIN 58946-7) und nach Einschätzung des Validierers	Erneute Leistungsbeurteilung (PQ)

Programm auswählen

Sie wählen ein Sterilisierprogramm danach aus, ob und wie das Sterilisiergut verpackt ist. Außerdem müssen Sie die Temperaturbeständigkeit des Sterilisiergutes beachten.

Alle Sterilisier- und Zusatzprogramme werden im Menü **Programme & Tests** angezeigt.

Den folgenden Tabellen können Sie entnehmen, für welches Sterilisiergut Sie welches Programm einsetzen und welche Zusatzprogramme Ihnen außerdem zur Verfügung stehen.

Die programmspezifischen Trocknungszeiten gewährleisten bei einer Beladung wie in diesem Kapitel beschrieben, eine sehr gute Trocknung des Sterilguts.

Für schwierige Trocknungsaufgaben können Sie im Menü **Einstellungen** über die Option **Zusatztrocknung** die Trocknungszeit eines Programms um 50% verlängern, **Kapitel 6 – Einstellungen**.

Tabelle 2: Übersicht Sterilisierprogramme

	Universal-Programm	Schnell-Programm B	Schnell-Programm S	Schon-Programm	Prionen-Programm
Sterilisiertemperatur	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Sterilisierdruck	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Sterilisierzeit	5,5 Min.	5,5 Min.	3,5 Min.	20,5 Min.	20,5 Min.

Tabelle 3: Übersicht über Verwendung der jeweiligen Sterilisierprogramme

Programm	Betriebszeit ¹⁾		Trocknung ^{2) 6)}	Verpackung
	Cliniclave 45	Cliniclave 45 M		
Universal-Programm Teilbeladung ³⁾ Vollbeladung ⁴⁾ Textilien ⁵⁾	~23 Min. ~35 Min. ~26 Min.	~27 Min. ~48 Min. ~35 Min.	20 Min. 20 Min. 20 Min.	mehrfach verpackt
Schnell-Programm B Teilbeladung ³⁾	~22 Min.	~27 Min.	~10 Min.	einfach verpackt
Schnell-Programm S Teilbeladung ³⁾	~17 Min.	~22 Min.	~6 Min.	unverpackt
Schon-Programm Teilbeladung ³⁾ Textilien ⁵⁾	~36 Min. ~42 Min.	~45 Min. ~53 Min.	20 Min. 20 Min.	mehrfach verpackt
Prionen-Programm Teilbeladung ³⁾ Vollbeladung ⁴⁾ Textilien ⁵⁾	~38 Min. ~50 Min. ~41 Min.	~42 Min. ~63 Min. ~50 Min.	20 Min. 20 Min. 20 Min.	mehrfach verpackt

- 1) Ohne Trocknung und abhängig von der Beladung und den Aufstellbedingungen, wie zum Beispiel der Netzspannung und dem Luftdruck. Für das Vorheizen des Doppelmantel-Dampferzeugers nach dem Einschalten benötigt der Autoklav eine zusätzliche einmalige Aufheizzeit. Diese beträgt für den Normalbetrieb beim Cliniclave 45 ca. 13 Minuten und für den Cliniclave 45 M 20 Minuten.
- 2) Die programmspezifischen Trocknungszeiten gewährleisten bei Berücksichtigung der angegebenen Beladungsmenge eine sehr gute Trocknung des Sterilguts. Für besonders schwierige Trocknungsaufgaben kann die Trocknungszeit durch Aktivieren der Zusatztrocknung um 50% verlängert werden.
- 3) entspricht 15 kg für Cliniclave 45 bzw. 30 kg für Cliniclave 45 M
- 4) entspricht 35 kg für Cliniclave 45 bzw. 70 kg für Cliniclave 45 M
- 5) entspricht 7 kg für Cliniclave 45 bzw. 14 kg für Cliniclave 45 M
- 6) Bei Aktivierung der Intelligenten Trocknung wird die Trocknungsphase automatisch überwacht und beendet, sobald die Beladung trocken ist.

Zusatzprogramm	Verwendung/Funktion
Vakuumtest	Zur Messung der Leckrate, Test bei trockenem und kaltem Gerät (Test ohne Beladung)
Bowie & Dick-Test	Dampfdurchdringungstest mit speziellem Testpaket (erhältlich im Fachhandel)
Leitwertmessung	Zur manuellen Messung der Qualität des Speisewassers
Entleerung	Zur Entleerung und Druckentlastung des Doppelmantel-Dampferzeugers, z.B. im Servicefall, bei der Wartung oder vor einem Transport

Startzeitvorwahl wählen

Mithilfe der Funktion Startzeitvorwahl ist es möglich, ein beliebiges Programm zu wählen und zu einem selbst bestimmten Zeitpunkt zu starten.

1. Drücken Sie nach Wahl des Programmes das Symbol  in der Aktionsleiste. Das Display wechselt in das Fenster "Startzeitvorwahl".
2. Um z.B. die Zeit zu ändern, tippen Sie direkt auf den Parameter „Stunde“ oder „Minute“. Das ausgewählte Feld wird hellblau markiert dargestellt.



3. Ändern Sie die Zeit durch Drücken der Schaltflächen  und .
4. Drücken Sie abschließend auf START. Das Display bleibt danach in dem Displaybild „Startzeitvorwahl“.



HINWEIS

Die Funktion Startzeitvorwahl ist für das Schnell-Programm S aufgrund der Sicherheitsabfrage nicht möglich.

Nach Beginn der Startzeitvorwahl kann außer dem Menü **Info & status** kein anderes Menü mehr angewählt werden.

Die Startzeitvorwahl ist nur für die einmalige Zeit- und Programmwahl aktiv, d.h. nach Ablauf des Programmes erlischt die Startzeitvorwahl.

Sie können den Autoklav ausschalten, während die Startzeitvorwahl läuft. Jedoch muss der Autoklav rechtzeitig vor Ablauf des Timers wieder eingeschaltet werden.

Automatische Selbstabschaltung wählen

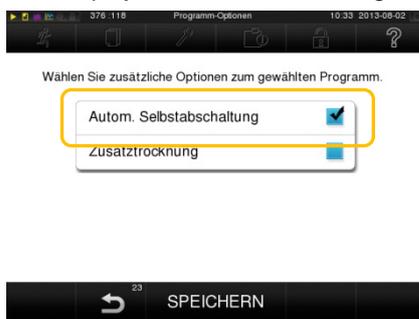
Mit der Funktion Selbstabschaltung ist es möglich, den Autoklav am Ende eines Programms automatisch ausschalten zu lassen, z. B. nach der letzten Charge am Tagesende. Die Chargenfreigabe kann wie gewohnt nach dem Wiedereinschalten des Autoklaven durchgeführt werden.

Um die Automatische Selbstabschaltung automatisch für den nächsten Programmlauf zu aktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das gewünschte Programm aus.
2. Drücken Sie auf START.
3. Wählen Sie das Menü **Einstellungen**.



Das Display wechselt zum nachfolgenden Fenster.



4. Um die automatische Selbstabschaltung zu aktivieren, setzen Sie einen Haken und bestätigen mit SPEICHERN.



ACHTUNG

Der unbeaufsichtigte Betrieb dieses Gerätes kann zu Schäden am Gerät oder der Einrichtung führen. Die Firma MELAG übernimmt in diesem Fall keine Haftung.

- Betreiben Sie das Gerät nie unbeaufsichtigt. Der unbeaufsichtigte Betrieb elektrischer Geräte, also auch dieses Autoklaven, erfolgt auf eigenes Risiko.

Programm starten

Wenn Sie ein Programm ausgewählt haben, wird es markiert dargestellt. Sie können es nun durch Drücken auf START starten.



Mit dem Start des Programms schließt die Tür druckdicht. Der Autoklav prüft die Menge des Speisewassers und dessen Leitwert.

Beim Start des Schnell-Programms S erscheint, gekoppelt mit einem akustischen Signal, ein Warnhinweis. Mit dem Schnell-Programm S dürfen ausschließlich unverpackte Instrumente sterilisiert werden. Wenn die Beladung ausschließlich unverpackte Instrumente enthält, bestätigen Sie mit JA, um das Programm zu starten.

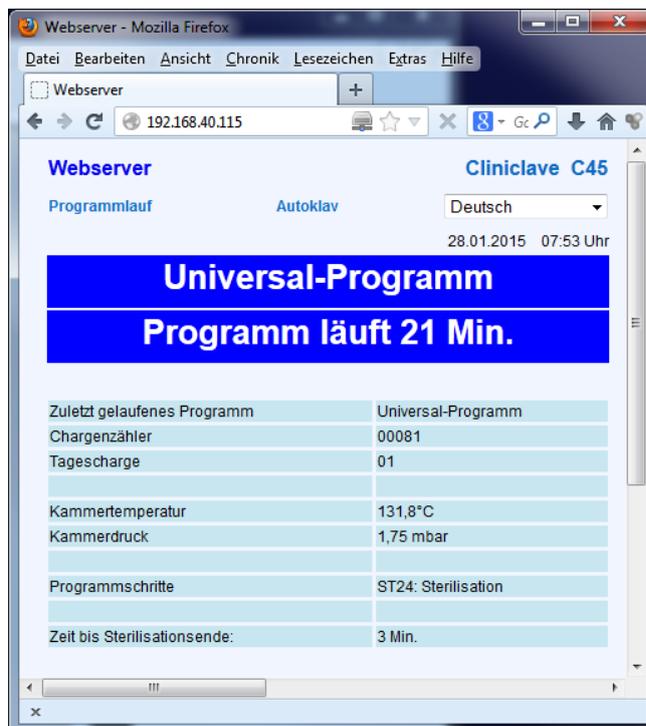
Programmlauf am Computer verfolgen

Sie können den aktuellen Fortschritt eines laufenden Programmes an jedem Computer des Praxis-Netzwerks in einem Webbrowser über die im Autoklav integrierte Website verfolgen.

Voraussetzung ist, dass für den Autoklav eine IP-Adresse vergeben wurde und dieser in das Praxis-Netzwerk eingebunden ist:

1. Öffnen Sie ein Webbrowser-Fenster (empfohlen wird Mozilla Firefox oder Internet Explorer).
2. Tragen Sie die IP-Adresse des Autoklaven am Praxis-PC in die Adresszeile des Webbrowsers ein, z.B. 192.168.57.41 und bestätigen Sie mit der Eingabetaste (ENTER).

Jetzt können Sie sich den Programmablauf oder Informationen zu Ihrem Autoklav, wie z.B. Seriennummer, Gerätesoftware-Version usw. ansehen.



Sterilisierphase ist beendet

Von weitem können Sie am Display erkennen, ob die Sterilisierphase schon erfolgreich abgeschlossen ist. Sobald die Trocknungsphase eingeleitet wird, wechselt sowohl der farbige Ring als auch die LED Statusleiste von blau zu grün.



Die Sterilisation ist nicht erfolgreich, wenn sie durch den Bediener oder, bei Auftreten eines Fehlers, durch das System abgebrochen wird.

Trocknungsphase

Der Autoklav bietet eine sehr gute Trocknung des Sterilisiergutes. Falls es für schwierige Trocknungsaufgaben doch einmal notwendig sein sollte, können Sie folgende Maßnahmen ergreifen, um die Trocknung weiter zu verbessern:

- ▶ Stellen Sie z.B. Klarsicht-Sterilisier- und Papierverpackungen karteikartenartig auf, siehe Abschnitt [Autoklav beladen](#) auf Seite 18.
- ▶ Benutzen Sie gegebenenfalls den optionalen Folienhalter.
- ▶ Aktivieren Sie die Funktion Zusatztrocknung, siehe [Kapitel 6 – Einstellungen](#).

Programm ist beendet

Wenn das Programm erfolgreich beendet wurde, erscheint eine entsprechende Mitteilung auf dem Display. Bevor Sie die Tür öffnen, können Sie am Display weitere Werte zum soeben beendeten

Programm durch Drücken des Lupensymbols  anschauen.

Ist im Menü „Einstellungen“ unter „Protokollierung“ die Sofortausgabe nach Programmende aktiviert, wird das Protokoll des gelaufenen Programms nach dem Öffnen der Tür an die aktivierten Ausgabemedien ausgegeben (siehe [Kapitel 5 – Protokollieren](#), Seite 31).

Manueller Programmabbruch

Sie können ein laufendes Programm in allen Phasen abbrechen. Beenden Sie ein Programm jedoch vor Beginn der Trocknung, ist das Sterilisiergut weiterhin **unsteril**.



ACHTUNG

Der Abbruch eines laufenden Programms durch Ausschalten am Netzschalter kann zum Austritt von heißem Wasserdampf aus dem Notablassventil hinter dem Abdeckblech (Abb. 1/(22)) führen.

- Brechen Sie ein laufendes Programm niemals durch Ausschalten am Netzschalter ab.
-



GEFAHR

Die Sterilisierkammer, die Tür und das Sterilgut sind heiß. Außerdem kann beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, heißer Wasserdampf austreten.

Verbrennungen können die Folge sein.

- Verwenden Sie zur Entnahme der Tablettts geeignete Schutzhandschuhe.

- Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, die Sterilisierkammer oder die Türinnenseite.

Manueller Abbruch während der Trocknung

In der Trocknungsphase können Sie das Programm über die Schaltfläche STOPP abbrechen, ohne dass der Autoklav einen Fehler meldet.

Sie müssen dann, vor allem bei verpacktem Sterilgut (z. B. Vollbeladung), mit einer unter Umständen unzureichenden Trocknung rechnen.

Für eine sterile Lagerung ist eine ausreichende Trocknung Voraussetzung.

Daher ist ein Trocknungsabbruch nur zulässig, wenn die Instrumente sofort weiter verwendet werden oder innerhalb einer vorgeschriebenen Zeit abgetrocknet sind.

Laut dem Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (AKI; Rote Broschüre; 10. Auflage; S.57) gilt: „Als tolerierbare Restfeuchte werden – in der Praxis – einzelne Wassertropfen (keine Pfützen) angesehen, die innerhalb 15 Minuten abgetrocknet sein müssen.“

In einem Schnellprogramm sterilisierte unverpackte Instrumente trocknen nach der Entnahme aufgrund ihrer Eigenwärme.



ACHTUNG

Die Norm DIN EN 285 schreibt eine sehr gute Trocknung (Restfeuchte < 1% für Textilien bzw. 0,2 % für Metall) vor. Wenn ein Programm vorzeitig abgebrochen wird, ist diese jedoch nicht gewährleistet.

Daher gilt nach den Anforderungen der DIN EN 285 und DIN 58946-7 die Sterilisation in diesem Fall auch nicht als erfolgreich abgeschlossen.

- Führen Sie nur im Ausnahmefall einen frühzeitigen Trocknungsabbruch im Sinne einer schnellen sofortigen Wiederverfügbarkeit durch.

Um ein Programm abzubrechen, drücken Sie auf die Schaltfläche STOPP und bestätigen mit JA.

Nach kurzer Zeit können Sie die Tür durch Drücken des Türsymbols  öffnen.



Manueller Abbruch vor der Trocknung

Beenden Sie ein Programm vor Beginn der Trocknung, ist das Sterilisiergut weiterhin **unsteril**.

Es erscheint ein Warnhinweis auf dem Display. Im Protokoll wird die Sterilisation als NICHT erfolgreich vermerkt.



Freigabeprozess

Gemäß RKI - „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ endet die Aufbereitung von Instrumenten mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung und Anwendung des Sterilguts.

Der Freigabeprozess besteht aus der Chargenindikation und der Chargenfreigabe und muss durch autorisiertes und sachkundiges Personal erfolgen.



Chargenindikation umfasst die Überprüfung der im Sterilisierprogramm mitgeführten Indikatoren, z.B. MELAcontrol/MELAcontrol PRO.

Nur bei einem vollständigen Farbumschlag der Indikatorstreifen kann die Freigabe der Indikatoren erfolgen.

Chargenfreigabe umfasst die Überprüfung der Prozessparameter anhand des Sterilisierergebnisses am Autoklav und des Sterilisierprotokolls sowie die Überprüfung der einzelnen Verpackungen auf Beschädigungen und Restfeuchtigkeit.

Auf dem Sterilisierprotokoll wird die Freigabe der Charge und der evtl. mitgeführten Indikatoren dokumentiert.

Je nach Einstellung in der Benutzerverwaltung ist zur Freigabe des Sterilguts eine Benutzer-PIN der Person, die die Charge und die Indikatoren freigibt, notwendig.

Sterilgut entnehmen



GEFAHR

Metallteile und Beladung sind nach Programmende heiß und es kann heißer Dampf austreten. Dies kann zu Verbrennungen führen.

- Beachten Sie unbedingt die im Folgenden genannten Hinweise zum Entnehmen des Sterilguts.



GEFAHR

Wenn Verpackungen während eines Programmlaufs beschädigt wurden oder aufgeplatzt sind, sind die Instrumente möglicherweise nicht steril. Das gefährdet die Gesundheit der Patienten und des Praxisteam.

- Beschädigte oder aufgeplatzte Verpackungen müssen neu verpackt und noch einmal sterilisiert werden.

Nach dem Ende eines Programms beachten Sie bei der Entnahme des Sterilguts Folgendes:

- ▶ Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür. Der Autoklav könnte beschädigt werden und/oder es könnte heißer Dampf austreten.
- ▶ Verwenden Sie zur Entnahme der Tablett geeignete Schutzhandschuhe.
- ▶ Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, den Kessel oder die Innenseite der Tür. Die Teile sind heiß.
- ▶ Kontrollieren Sie die Verpackung des Sterilguts bei der Entnahme aus dem Autoklav auf Beschädigungen.

- ▶ Sollte eine Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Sterilisiergut neu und sterilisieren es noch einmal.

**HINWEIS**

Beachten beim Aufnahmegestell für 2 Instrumentenkörbe und 4 große Instrumententablets, dass die Instrumententablets bzw. Instrumentenkörbe aus Sicherheitsgründen nur einzeln entnommen werden dürfen. Entnehmen Sie niemals das gesamte Aufnahmegestell inklusive Beladung.

Wenn Sie das Sterilgut direkt nach Programmende aus dem Autoklav nehmen, kann es vorkommen, dass sich geringe Mengen Feuchtigkeit auf dem Sterilgut befinden.

Laut dem Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (AKI; Rote Broschüre; 10. Auflage; S.57) gilt: „Als tolerierbare Restfeuchte werden – in der Praxis – einzelne Wassertropfen (keine Pfützen) angesehen, die innerhalb 15 Minuten abgetrocknet sein müssen.“

Sterilgut lagern

Verwenden Sie ausschließlich normkonforme Verpackungen für das Sterilgut. Lagern Sie Sterilgut nicht im Aufbereitungsraum. Beachten Sie für die Lagerung von Sterilgut DIN 58953, Teil 8 und die unten aufgeführten Kriterien.

Beachten Sie für den Lagerort und die Lagerdauer des Sterilguts folgende Kriterien:

- ▶ staubgeschützt z.B. im geschlossenen Instrumentenschrank
- ▶ geschützt vor Beschädigung auf glatten Flächen
- ▶ geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen
- ▶ geschützt vor Feuchtigkeit (z.B. Alkohol, Desinfektionsmittel)
- ▶ Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart
- ▶ Die maximale Lagerfähigkeit ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen abhängig. Sie beträgt bei normkonform verpacktem Sterilgut – staubgeschützte Lagerung vorausgesetzt – bis zu sechs Monate.

Kapitel 5 – Protokollieren

Chargendokumentation

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für den erfolgreich abgelaufenen Sterilisierprozess und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung unerlässlich (MPBetreibV).

Zu jedem gelaufenen Programm wird im internen Protokollspeicher ein Protokoll abgelegt, in dem die Daten, wie z.B. Programmtyp, Charge und Prozessparameter aller gelaufenen Programme aufgezeichnet werden.

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

Kapazität des internen Protokollspeichers

Die Kapazität des internen Speichers reicht für ca. 100 Protokolle. Ist der interne Protokollspeicher fast voll und mindestens ein Protokoll noch nicht auf ein aktiviertes Ausgabemedium ausgegeben, erscheint der Warnhinweis **Interner Protokollspeicher fast voll** auf dem Display. Wenn dieser Warnhinweis erscheint, sollten Sie die im Menü **Einstellungen** → **Protokollierung** festgelegten Ausgabemedien bereitstellen und die betreffenden Protokolle ausgeben (im Menü **Protokolle**).

Kurz danach wird die Meldung **Interner Speicher** voll angezeigt. Dann haben Sie letztmalig die Chance, noch nicht ausgegebene Protokolle zu archivieren (Meldung mit JA bestätigen), bevor die Daten im Protokollspeicher des Autoklaven bis auf die letzten 40 Protokolle automatisch gelöscht werden.

Ausgabemedien

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

- MELAflash CF-Card
- Computer über das Praxis-Netzwerk (LAN)
- Protokoll-Drucker MELAprint 42 mit Netzwerkadapter

Sie können die Ausgabemedien beliebig kombinieren. Es ist z. B. möglich, Protokolle auf der MELAflash CF-Card zu speichern und zusätzlich drucken zu lassen.

Die Ausgabe der Protokolle auf mehrere aktivierte Medien erfolgt nacheinander. Sie wählen die gewünschten Ausgabemedien, indem Sie diese einmalig im Menü **Einstellungen** → **Protokollierung** oder im Menü **Protokolle** für die nachträgliche Protokollausgabe auswählen.

Detaillierte Hinweise zum Aktivieren und Einstellen der Protokollausgabe finden Sie in [Kapitel 5 – Protokollieren](#).

Im Auslieferungszustand ist die MELAflash CF-Card als Ausgabemedium für Text- und Grafikprotokolle und somit die automatische Protokollausgabe aktiviert.

CF-Card als Ausgabemedium



ACHTUNG

Bei vorzeitigem Herausziehen der CF-Card aus dem Kartenschacht oder unsachgemäßer Behandlung können Datenverluste, Beschädigungen an der CF-Card, am Autoklav und/oder dessen Software auftreten.

- Schieben Sie die CF-Card nie gewaltsam in den Kartenschacht.
 - Ziehen Sie die CF-Card nie während des Schreib- und Lesezugriffs aus dem Kartenschacht. Beim Schreib- und Lesezugriff leuchtet die rote LED rechts neben dem Kartenschacht in unregelmäßigen kurzen Abständen kurz auf.
-

CF-Card einstecken

Der Kartenschacht für die CF-Card befindet sich an der rechten Seite des Display-Gehäuses.

Gehen Sie wie folgt vor, um die CF-Card in den Kartenschacht zu stecken:

1. Schieben Sie die CF-Card mit der fühlbaren Griffkante nach rechts hinten zeigend vollständig in den Kartenschacht.
2. Wenn die CF-Card richtig eingesetzt ist, leuchtet ein blaues Quadrat in der rechten oberen Ecke des Displays.



Computer als Ausgabemedium

Sie können einen Computer direkt oder über ein Netzwerk an den Autoklav anschließen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

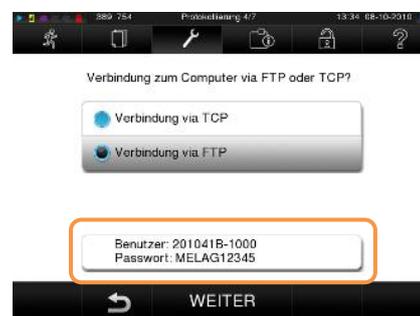
- ✓ Der Computer verfügt über eine Netzwerkkarte mit RJ45-Buchse (LAN).
- ✓ Auf dem Computer ist ein FTP-Server oder ein FTP-Dienst installiert (nur bei Protokollausgabe via FTP).
- ✓ Es ist ein geeignetes Programm, z. B. MELAtrace installiert (nur bei Protokollausgabe via TCP).

Verbindung via FTP oder TCP

Wenn Sie im Protokollierungsassistenten (Menü **Einstellungen** → **Protokollierung**) den Computer als Ausgabemedium angewählt haben, entscheiden Sie in dem nachfolgenden Fenster, ob die Verbindung via FTP oder TCP geschehen soll.

Verbindung via FTP

1. Legen Sie einen Benutzernamen mit Passwort im FTP-Programm des Computers an.
2. Tragen Sie den Benutzernamen und das Passwort am Autoklav im Menü **Einstellungen** → **Protokollierung** ein.
3. Wählen Sie **Verbindung via FTP**.



Auf der unteren Schaltfläche sehen Sie die aktuell eingestellten Benutzerdaten (**Standard Benutzername:** Baujahr + Fertigungsnummer; **Passwort:** MELAG12345).

4. Um die voreingestellten FTP-Benutzerdaten zu ändern, drücken Sie auf diese Schaltfläche. Das Display wechselt in das Einstellungsfenster.

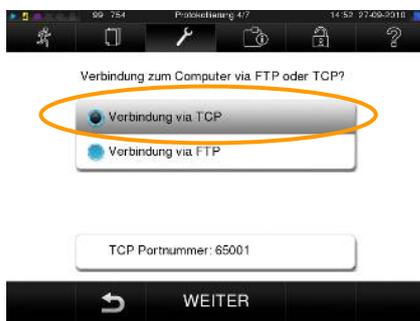


5. Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein und bestätigen Sie mit SPEICHERN.

Verbindung via TCP

Bei der Verbindung über TCP tragen Sie die TCP Portnummer am Autoklav wie folgt ein:

1. Wählen Sie Verbindung via TCP.



2. Auf der unteren Schaltfläche wird der aktuell eingestellte TCP-Port angezeigt (**Standard TCP-Port: 65001**).
3. Um den voreingestellten TCP-Port zu ändern, drücken Sie auf diese Schaltfläche. Das Display wechselt in das Einstellungsfenster.



4. Geben Sie über das Tastenfeld den entsprechenden TCP-Port ein. Der aktuelle TCP-Port muss zuerst mit der Taste C gelöscht werden.
5. Bestätigen Sie mit SPEICHERN.
6. Für die Protokollausgabe via TCP wird zusätzlich ein geeignetes Programm, z.B. MELAtrace benötigt.

Protokolle am Computer auslesen

Alle Textprotokolle können mit einem Texteditor, Textverarbeitungs- oder Tabellenkalkulationsprogramm geöffnet und ausgedruckt werden.



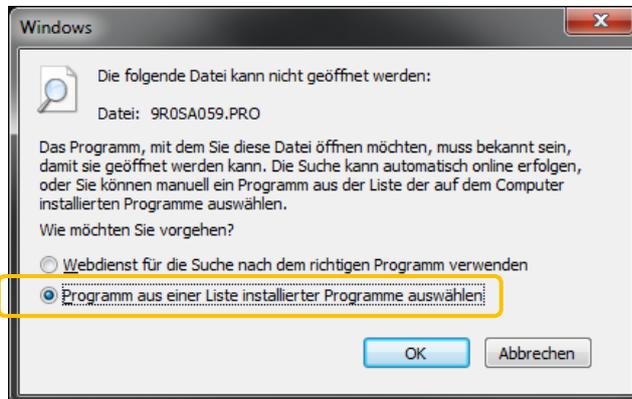
HINWEIS

Grafikprotokolle können nur mit der Dokumentationssoftware MELAtrace/MELAview angezeigt werden.

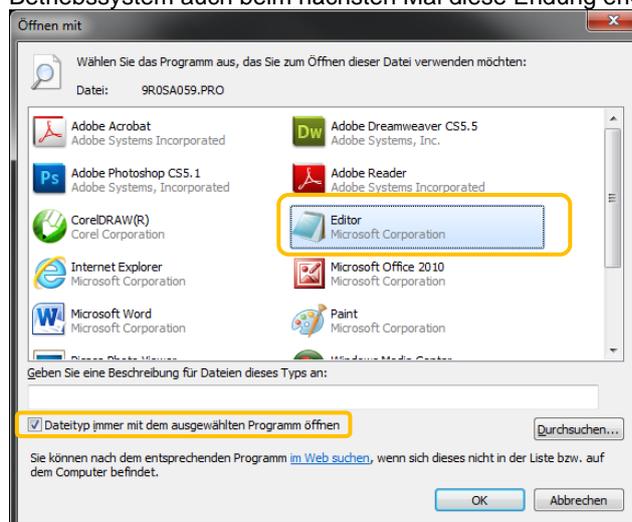
Damit das Betriebssystem Ihres Computers die Textprotokolle automatisch mit einem Texteditor öffnet, müssen Sie einmalig jedes Textprotokoll (z. B. PRO, .STR, .STB usw.) mit dem Texteditor verknüpfen. Zur Bedeutung der Endungen lesen Sie bitte Seite 40, [Protokolle richtig lesen](#).

Das folgende Beispiel zeigt, wie Sie den Windows-Editor von Windows 7 mit einem bestimmten Textprotokoll verknüpfen.

1. Klicken Sie im Windows-Explorer doppelt auf die Protokolldatei.
2. Wenn die Dateierdung nicht bekannt ist, erscheint bei Windows 7 folgende Meldung.



3. Wählen Sie **Programm aus einer Liste installierter Programme auswählen** und bestätigen Sie mit **OK**.
4. Es öffnet sich ein neues Fenster. Wählen Sie als Programm den Editor aus und setzen Sie einen Haken bei **Dateityp immer mit dem ausgewählten Programm öffnen**, damit das Betriebssystem auch beim nächsten Mal diese Endung erkennt.



5. Bestätigen Sie mit **OK**. Danach können Sie Dateien mit dieser Endung durch Doppelklick im Windows Editor öffnen.

Alternativ können Sie alle Text- und Grafikprotokolle mit der Dokumentationssoftware MELAtrace/MELAvie öffnen.

Label-Printer als Ausgabemedium

Der Einsatz eines Label-Printers, z. B. MELAprint 60 ermöglicht die Rückverfolgbarkeit der Charge: Mit Angabe von Sterilisierdatum, Lagerdauer, Chargennummer, der Benutzer-ID der Person, die die Instrumente zur Anwendung freigegeben hat, des verwendeten Autoklaven sowie des Dateinamens können auf einfache Weise die sterilisierten Instrumente dem Patienten und der Sterilisationscharge zugeordnet werden.

Die einwandfreien Verpackungen mit dem Sterilgut werden nach der Sterilisation durch Aufbringen eines Etiketts gekennzeichnet.

Damit sind die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße „Freigabe“ durch die mit der Aufbereitung betraute Person erfüllt.

In der Patientenakte können somit alle Informationen über den korrekten Sterilisationsablauf den verwendeten Instrumenten zugeordnet werden.

Protokolle sofort automatisch ausgeben

Textprotokolle automatisch nach Programmende ausgeben (Sofortausgabe)

Wenn Sie sofort nach dem Ende eines Programms das zugehörige Textprotokoll automatisch ausgeben möchten, nutzen Sie die Option **sofortausgabe**. Im Auslieferungszustand ist die Sofortausgabe aktiviert und die CF-Card als Ausgabemedium eingestellt.

So aktivieren Sie die Option **sofortausgabe**:

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen** .
2. Wählen Sie die Option **Protokollierung**. Das Display wechselt in den Einstellungs-Assistenten.
3. Setzen Sie einen Haken bei der Option **sofortausgabe**, um diese zu aktivieren.



4. Drücken Sie so oft auf WEITER, bis Sie in das Fenster mit der Zusammenfassung gelangen.
5. Drücken Sie auf SPEICHERN, um die Einstellung zu speichern.

Für die Sofortausgabe nach Programmende müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- ✓ *Im Menü Einstellungen → Protokollierung ist mindestens ein Ausgabemedium angewählt.*
- ✓ *Das gewählte Ausgabemedium ist angeschlossen, z. B. Computer, bzw. die CF-Card ist gesteckt.*

Wenn die automatische Protokollausgabe nicht möglich ist, z. B. weil das gewählte Ausgabemedium nicht angeschlossen ist, wird das Textprotokoll im internen Speicher abgelegt. Es geht nicht verloren.

Der Autoklav registriert für jedes gewählte Ausgabemedium noch nicht ausgegebene Protokolle und bietet die Ausgabe der Protokolle bei der nächsten Gelegenheit an.

Es wird empfohlen, die Option Sofortausgabe gemäß Auslieferungszustand beizubehalten.

Die Funktion Sofortausgabe deaktivieren

Wenn Textprotokolle nicht sofort nach Programmende ausgegeben, sondern im internen Speicher abgelegt werden sollen, um z. B. alle Protokolle einer Woche auf einmal auszugeben, können Sie die Sofortausgabe wie folgt deaktivieren:

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen**.
2. Wählen Sie die Option **Protokollierung**. Das Display wechselt in den Einstellungs-Assistenten.
3. Entfernen Sie den Haken bei der Option **sofortausgabe**.
4. Drücken Sie so oft auf WEITER, bis Sie in das Fenster mit der Zusammenfassung gelangen.
5. Drücken Sie auf SPEICHERN, um die Einstellung zu speichern.

Im Abschnitt **Protokolle nachträglich ausgeben** erfahren Sie, wie sie Protokolle nachträglich aus dem internen Speicher ausgeben.

Grafikprotokolle aufzeichnen (optional)

Zusätzlich zum Textprotokoll kann unter der Option **Grafikprotokolle** ein Grafikprotokoll ausgeben werden.

Folgende Voraussetzungen müssen zusätzlich für die Aufzeichnung von Grafikprotokollen erfüllt sein:

- ✓ *Im Menü **Einstellungen** → **Protokollierung** → **Grafikprotokolle** ist mindestens ein Ausgabemedium ausgewählt.*
- ✓ *Mindestens eines der gewählten Ausgabemedien stimmt mit einem Ausgabemedium für die Textprotokolle überein.*
- ✓ *Das gewählte Ausgabemedium ist angeschlossen, z. B. Computer, bzw. die CF-Card ist gesteckt.*

Diese Funktion ist seit der Geräte-Softwareversion 3.094 bereits im Auslieferungszustand aktiviert.

Um diese Funktion zu aktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen** .
2. Wählen Sie die Option **Protokollierung**. Das Display wechselt in den Einstellungs-Assistenten.
3. Setzen Sie einen Haken bei der Option **Grafikprotokolle**, um diese zu aktivieren und drücken Sie auf **WEITER**.



4. Wählen Sie mindestens ein Ausgabemedium, auf das die Grafikprotokolle gespeichert werden sollen.
5. Drücken Sie so oft auf **WEITER**, bis Sie in das Fenster mit der Zusammenfassung gelangen.
6. Drücken Sie auf **SPEICHERN**, um die Einstellung zu speichern.

Erläuterung zu den Einstellmöglichkeiten für die Aufzeichnung von Grafikprotokollen:

CF-Card (CFC) Erfassungsintervall in Sek. – gibt an, in welchen Zeitintervallen die Programmkurve auf der CF-Card aufgezeichnet wird. Je kleiner das Zeitintervall, desto genauer die Kurve. Im Beispiel ist das Zeitintervall auf 1 Sekunde eingestellt.

PC Erfassungsintervall in Sek. – gibt an, in welchen Zeitintervallen die Programmkurve aufgezeichnet wird, wenn der Computer als Ausgabemedium gewählt ist. Je kleiner das Zeitintervall, desto genauer die Kurve. Im Beispiel ist das Zeitintervall auf 1 Sekunde eingestellt.

PC Sicherheitsintervall in Sek. – gibt an, in welchen Zeitabständen die Grafikdaten vom Autoklav auf dem Computer gespeichert werden. Im Beispiel ist 1 Sekunde als Sicherheitsintervall eingestellt.



HINWEIS

Grafikprotokolle können nicht im internen Protokollspeicher gespeichert werden.

Protokolle nachträglich ausgeben

Über das Menü **Einstellungen** → **Protokolle** haben Sie die Möglichkeit, Textprotokolle nachträglich und unabhängig vom Zeitpunkt eines Programmendes auszugeben.

Dabei können Sie die Ausgabemedien selbst bestimmen. Standardmäßig sind die Ausgabemedien vorausgewählt, die auch unter **Einstellungen** → **Protokollierung** ausgewählt sind, sofern die automatische Sofortausgabe aktiviert ist.

Ein Protokoll aus der Protokoll-Liste ausgeben

Um ein bestimmtes Protokoll aus dem internen Speicher auszugeben, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Menü **Protokolle**.
2. Wählen Sie **Protokoll-Liste** und drücken Sie **WEITER**. Es wird eine Liste mit allen Textprotokollen angezeigt, die im internen Speicher abgelegt sind.
3. Um das Suchen zu erleichtern können Sie die Sortierreihenfolge der Protokolle nach Datum, Programm bzw. Ergebnis durch Anwählen der Kopfzeile filtern.
4. Wählen Sie ein Protokoll aus und drücken Sie **WEITER**.
5. Wählen Sie ggf. ein Ausgabemedium und drücken Sie auf **AUSGABE**.

Protokolle des Tages, der Woche etc. ausgeben

Um z. B. alle Protokolle einer Woche auszugeben, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Menü **Protokolle**.
2. Wählen Sie die Option **Protokolle der Woche** und drücken Sie **WEITER**.



3. Wählen Sie ggf. ein Ausgabemedium und drücken Sie auf **AUSGABE**.

Analog gehen Sie vor, um das letzte Protokoll, alle Protokolle des Tages oder des Monats auszugeben.

Format für Protokolle festlegen

Format	
Format 0	Kurzform – Es wird nur der Protokollkopf ausgegeben.
Format 1	Es werden der Protokollkopf und die Programmschritte ausgegeben.
Format 2	Standardformat – Zusätzlich zum Protokollkopf und den Programmschritten wird eine Legende zu den einzelnen Programmschritten angezeigt.

Das Ausgabeformat wird unter **Einstellungen** → **Protokollierung** festgelegt.



HINWEIS

Bei Protokollen, die über den Protokoll-Drucker MELAprint[®]42 ausgegeben werden, befindet sich die entsprechende Legendenzeile immer unterhalb der Zeile, auf die sie sich bezieht.

<pre> ----- !0 01100EMUSN01 !1 D50RULJU.PRO ----- 10 MELAG Cliniclave 45 M ----- 15 Programm: Universal-Programm 20 Programmtyp: 134 °C verpackt 25 Datum: 28.01.2015 30 Tagescharge: 01 Gesamt: 02010 35 Benutzer: deaktiviert 36 Indikatoren umgeschlagen: deaktiviert 37 Charge freigegeben: deaktiviert ===== 40 Universal-Programm erfolgreich beendet 42 = = ===== 45 Temperatur: 134.9 +0.07/-0.07 °C 50 Druck: 2.12 +0.01/-0.01 bar 55 Plateauzeit: 05 min 30 s 60 Leitwert: 18 µS/cm (1284:67.3) 65 Startzeit: 08:35:02 70 Endezeit: 09:19:54 (44:52 min) ===== 80 SN:2013C45M1002 ===== 81 MR V3.097 18.12.2014 82 Para V3.116 18.12.2014 83 BO V3.203 18.12.2014 ----- Step Zeit t[m:s] P[mbar] T[°C] SP-S 0:00 0:00 1007 63.0 SK11 0:40 0:40 1736 87.7 SK12 1:06 0:26 1272 90.1 SK11 1:30 0:24 1731 100.4 SK12 1:56 0:26 1276 98.1 SK21 2:20 0:24 1739 107.3 SK22 2:48 0:28 1276 103.6 SK21 3:10 0:22 1698 110.5 SK22 3:33 0:23 1279 105.8 SK21 3:56 0:23 1718 112.6 SK22 4:21 0:25 1278 106.9 SF12 5:24 1:03 491 84.9 SF13 5:55 0:31 1640 112.5 . SF23 8:46 0:45 1810 116.6 SF31 9:11 0:25 1270 111.3 SF32 10:48 1:37 195 77.0 SF33 11:37 0:49 1951 118.6 SF41 12:08 0:31 1281 109.2 SF42 13:19 1:11 389 83.4 SF43 13:49 0:30 1465 109.2 SH01 15:45 1:56 2690 129.9 SH02 16:46 1:01 2721 130.3 SS01 17:43 0:57 3059 134.1 SS02 23:14 5:31 3123 134.9 SA00 24:09 0:55 1273 110.6 ST01 25:40 1:31 144 70.4 . ST02 40:45 0:01 75 111.2 ST03 42:14 1:29 62 111.4 ST02 42:15 0:01 74 111.4 ST03 43:44 1:29 62 111.5 SB10 44:40 0:56 806 115.1 SB20 44:47 0:07 871 115.1 SP-E 44:47 0:00 873 115.1 >> Code in folgender Zeile nie ändern << 0100417DD814F68C2C55772AEA3C92234E7E5E31 607A720DBCBC9BAE9014153F52193212921C7144 1CF2DB65091C796276BB01861E15C00FC096064F 898850295034362F2DDE7825416C2CE95642EE1C 6B3AAE1904F3164CE0BD5654DF7BD6ECDD7C6E46 169088A9811EE4EA8780636F8460815F04E76F37 795A68E16187615F161897B6240C8C33205C83D4 >> Echtheitsnachweis Chargenprotokoll << ----- 0.00 0.0 0.0 0.0 ---.- 0.0 -edk---etm---etd---etp---etv---ett-ENDE- </pre>	<p>Protokollkopf</p> <p>!0 Ident-Nummer !1 Dateiname</p> <p>10 Typ des Autoklaven 15 Programmname 20 Sterilisierparameter des Programms 25 Datum 30 Tages- und Gesamtchargennummer 35 Benutzer-ID 36 Chargenindikation } Freigabeprozess 37 Chargenfreigabe } 40 Kontrollmeldung 42 Warn- oder Störungsmeldung bei Programmabbruch 45 Sterilisiertemperatur mit max. Abweichungen 50 Sterilisierdruck mit max. Abweichungen 55 Sterilisierzeit 60 Leitwert des Speisewassers 65 Uhrzeit bei Start des Programms 70 Uhrzeit bei Ende des Programms 80 Seriennummer des Autoklaven 81 aktuelle Version der Geräte-Firmware 82 aktuelle Version der Geräte-Parameter 83 Aktuelle Version der Bedienoberfläche</p> <p>Werte der Programmschritte und Legende</p> <p>Zeit Zeit (Minuten:Sekunden), die seit dem Start des Programms vergangen ist</p> <p>t Dauer (Minuten:Sekunden), welche ein Programmschritt in Anspruch nimmt</p> <p>P Druck in der Kammer in Millibar [mbar]</p> <p>T[°C] Temperatur in der Kammer in Grad Celsius</p> <p>Zu Beginn der einzelnen Zeilen stehen Kürzel, welche auf die Art des jeweiligen Programmschrittes hinweisen. Eine Auflistung aller Schrittkürzel erhalten Sie, wenn Sie über das Menü Protokolle ein Legendenprotokoll ausgeben.</p> <p>Programmschritte:</p> <p>SK Konditionierung SF Fraktionierung SH Halten SS Sterilisation SA Druckablass ST Trocknen SB Belüften SP-E Ende</p> <p>Echtheitsnachweis (elektronische Signatur) Darf nie verändert werden; die Entschlüsselung des Codes durch MELAG lässt einen Rückschluss zu, ob die Daten auf einem Autoklav von MELAG erstellt und verändert worden sind.</p> <p>Hier werden Sensormesswerte im Fall einer Störung angezeigt. Die Werte sind für den Techniker hilfreich.</p>
---	---

Protokolle finden

Auf allen Speichermedien (CF-Card oder Computer) gibt es nach einer Protokollausgabe ein Verzeichnis mit der verschlüsselten Seriennummer des betreffenden Autoklaven. Der Name des Verzeichnisses besteht aus fünf Zeichen, die mit den ersten fünf Zeichen eines jeden Protokolls, z. B. B5002, identisch sind. Unter diesem Verzeichnis gibt es Unterverzeichnisse mit den Monaten der Protokollerzeugung, z. B. 01_2013 für Januar 2013. Darin finden sich alle in diesem Monat vom Autoklav erzeugten Protokolle. Auf der CF-Card wird das Geräteverzeichnis im Hauptverzeichnis angelegt.



Der Autoklav prüft also bei jeder Art der Protokollausgabe (Sofortausgabe nach gelaufenem Zyklus oder Übertragung mehrerer Protokolle auf einmal) das Speichermedium und legt automatisch bei Nichtvorhandensein ein Verzeichnis des Gerätes und des Monats an.

Werden Protokolle mehrfach auf ein- und dasselbe Speichermedium ausgegeben, wird dort unter dem Geräteverzeichnis ein Verzeichnis mit der Benennung „Doppelt“ angelegt.



HINWEIS

Benennen Sie die Verzeichnisse möglichst nicht um, da sonst Protokolle sowohl im umbenannten Verzeichnis als auch im vom Autoklav automatisch erneut erzeugten Geräteverzeichnis lägen.

Bei direkter Übertragung der Protokolle auf einen Computer über das Netzwerk und Verwendung des FTP-Servers von MELAG bestimmen Sie direkt im FTP-Serverprogramm den Ablageort auf Ihrem Computer, an dem das Geräteverzeichnis mit den Protokolldateien abgelegt werden soll.

Bei der Ausgabe über TCP und z.B. MELA*trace* bestimmen Sie direkt im Programm den Ablageordner.

Protokolle richtig lesen

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht, welche Protokolle Sie ausgeben können:

Protokolltyp	Datei- endung	Erklärung
Protokoll-Liste		Alle im Speicher vorhandenen Programmprotokolle werden am Display angezeigt. Sie können die Liste durch Drücken der Spaltenüberschriften nach Nr., Datum, Uhrzeit, Programm und Ergebnis sortieren.
Letztes Protokoll	.PRO	Das Protokoll des zuletzt erfolgreich gelaufenen Programms wird ausgegeben.
Protokolle des Tages	.PRO	Die Protokolle der erfolgreich gelaufenen Programme des aktuellen Tages werden ausgegeben.
Protokolle der Woche	.PRO	Die Protokolle der erfolgreich gelaufenen Programme der Woche – Montag bis Sonntag – werden ausgegeben.
Protokolle des Monats	.PRO	Die Protokolle der erfolgreich gelaufenen Programme des aktuellen Monats werden ausgegeben.
Alle Protokolle	.PRO	Protokolle aller erfolgreich gelaufenen Programme werden ausgegeben.
Letztes Störprotokoll	.STR	Das letzte Störprotokoll wird ausgegeben.
Störprotokolle des Tages	.STR	Die Störprotokolle des aktuellen Tages werden ausgegeben.
usw.		...
Legendenprotokoll	.LEG	Enthält eine Erklärung aller im Protokoll enthaltenen Abkürzungen.
Statusprotokoll	.STA	Eine Zusammenfassung aller wichtigen Einstellungen und Systemzustände (Zähler, Messwerte usw.)
Störung im Standby	.STB	Dieser Protokolltyp wird erzeugt, wenn Störungen aufgetreten sind, ohne dass ein Programm lief.
Systemprotokoll	.LOG	Eine Art Logbuch, das eine Auflistung aller aufgetretenen Störungen und Änderungen am System in zeitlicher Reihenfolge enthält.
Alle Protokolle löschen		Löscht alle im internen Protokollspeicher abgelegten Protokolle. !Achtung! Es werden auch Protokolle gelöscht, die zuvor noch nicht auf ein anderes Ausgabemedium ausgegeben wurden.

Kapitel 6 – Einstellungen

Protokollierung



siehe **Kapitel 5 – Protokollieren** auf Seite 31.

Benutzerverwaltung



Für eine zuverlässige Rückverfolgbarkeit über den Freigabeprozess nach Ende eines Sterilisationsprogrammes kann für jeden Benutzer eine individuelle ID und Benutzer-PIN vergeben werden, mit der sich der Benutzer authentifizieren kann, bevor sie/er die Charge freigibt.

Ob eine Authentifizierung des Benutzers durch die PIN-Eingabe nötig ist, können Sie im Menü **Benutzerverwaltung** durch Setzen des Hakens bei „Freigabeprozess mit PIN“ festlegen.

Wenn diese Option aktiviert ist, werden die Benutzer-ID und das Ergebnis des Freigabeprozesses im Protokollkopf dokumentiert.

Einen Benutzer anlegen

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen**.
2. Navigieren Sie zu der Option **Benutzerverwaltung**. Um in das Menü **Benutzerverwaltung** zu gelangen und dort Einstellungen vornehmen zu können, ist die Eingabe der Admin-PIN notwendig.
3. Geben Sie die Admin-PIN (Standard: 1000) ein und bestätigen Sie mit LOGIN. Das Display wechselt zum Fenster „Benutzerverwaltung“.



4. Drücken Sie die Schaltfläche **weiter zur Benutzerliste**, um sich die Benutzerliste anzeigen zu lassen.



5. Um jetzt einen neuen Benutzer anzulegen, wählen Sie eine freie ID aus und wählen **BEARBEITEN**. Beachten Sie, dass die erste ID für die Admin-PIN vorbehalten ist.

- Geben Sie eine 4-stellige PIN für die ausgewählte Benutzer-ID in das rechte Tastenfeld ein und bestätigen Sie mit **SPEICHERN**.



- Mit **SPEICHERN** übernehmen Sie alle Einstellungen und verlassen das Menü.
- Durch Drücken des Symbols  verlassen Sie das Menü.

Einen Benutzer aus der Benutzerliste löschen

- Wählen Sie das Menü **Benutzerverwaltung** wie oben beschrieben aus und öffnen Sie die Benutzerliste.
- Wählen Sie die Benutzer-ID, die Sie löschen möchten.



- Wählen Sie das Symbol , um diesen Benutzer zu löschen. Es folgt ein Warnhinweis. Wenn Sie den Warnhinweis mit **JA** bestätigen, wird die PIN-Nummer dieser ID auf „0“ gesetzt.

Admin-PIN ändern

Die Admin-PIN (Standard: 1000) lässt sich wie jede andere Benutzer-PIN auf dieselbe Weise bearbeiten und sollte nach Auslieferung geändert werden.



HINWEIS

Sollten Sie die Admin-PIN vergessen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler/MELAG Kundendienst.

Zusatztrocknung

Beim Anwählen der Zusatztrocknung wird die Trocknungszeit bei der herkömmlichen Trocknung um 50 % verlängert. Bei aktivierter Intelligenter Trocknung wird das Kriterium zum Beenden der Trocknungsphase verschärft.

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen** → **Zusatztrocknung**. Das Display wechselt ins Einstellungsfenster.



2. Wählen Sie durch Drücken der Schaltfläche JA oder NEIN, ob bei dem nächsten Programmlauf eine Zusatztrocknung erfolgen soll.
3. Bestätigen durch SPEICHERN.

Datum und Uhrzeit

Für eine einwandfreie Chargendokumentation müssen Datum und Uhrzeit des Autoklaven richtig eingestellt sein. Beachten Sie die Zeitumstellung im Herbst und im Frühjahr, da dies nicht automatisch erfolgt. Stellen Sie Datum und Uhrzeit wie nachfolgend beschrieben ein:

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen**.
2. Navigieren Sie bis zur Option **Datum & Uhrzeit**. Das Display wechselt zum Fenster „Datum & Uhrzeit“.



3. Wählen Sie direkt den Parameter, den Sie ändern möchten (Tag, Monat, Jahr bzw. Stunde, Minute, Sekunde). Der markierte Parameter wird hellblau dargestellt.
4. Ändern Sie über die Schaltflächen  und  den jeweiligen Parameterwert.
5. Wiederholen Sie die Schritte für alle Parameter, die Sie ändern möchten.
6. Bestätigen Sie die Änderungen mit SPEICHERN.
7. Das Display wird nach dem Speichern neu gestartet und wechselt dann automatisch in das Menü **Programme & Tests**.



Über die Tasten  und  ändern Sie die Helligkeit und damit auch den Kontrast des Displays.



Über die Tasten  und  ändern Sie die Lautstärke.



Wählen Sie durch JA oder NEIN, ob bei jedem Drücken einer Schaltfläche ein Ton erzeugt werden soll. Dieser kann jederzeit deaktiviert werden.

Bildschirmschoner



Um das Display im Standby-Betrieb zu schonen, kann ein Bildschirmschoner aktiviert werden, der eine fortlaufende Diashow mit einer beliebigen Auswahl an Bildern abspielt.

Um den Bildschirmschoner zu aktivieren und Bilder für die Diashow auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen**.
2. Navigieren Sie zur Option **Bildschirmschoner**. Das Display wechselt zum Fenster „Bildschirmschoner“.



3. Um ein Bild auszuwählen, tippen Sie auf das entsprechende Bild. Der weiße Rahmen um das Bild zeigt, welches Bild gerade ausgewählt ist. Durch wiederholtes Tippen auf das Bild wird es für die Diashow an- bzw. abgewählt.

Sie erkennen an dem Haken in der rechten unteren Ecke , ob das Bild für die Diashow ausgewählt ist.

4. Um weitere Einstellungen vorzunehmen, drücken Sie auf WEITER. Das Display wechselt in das nachfolgende Fenster.



Hier haben Sie die Möglichkeit, folgende Parameter zu ändern:

Bildwechsel bei Diashow:

Gibt an, wie viele Sekunden ein Bild auf dem Display angezeigt wird, bevor die Diashow zum nächsten Bild wechselt.

Wartezeit:

Gibt an, wie lange das Display im Normalmodus bleibt, bevor die Diashow startet.

Aktiviert:

Durch Setzen des Hakens wird der Bildschirmschoner aktiviert bzw. durch Entfernen deaktiviert.

Sie ändern die Parameter wie folgt:

1. Wählen Sie direkt den Parameter, den Sie ändern möchten. Der markierte Parameter wird hellblau dargestellt.
2. Ändern Sie über die Schaltflächen  und  den jeweiligen Parameterwert.
3. Bestätigen Sie die Änderung mit **SPEICHERN**.

Intelligente Trocknung



Im Gegensatz zur herkömmlichen zeitgesteuerten Trocknung, bei der die Dauer der Trocknungsphase fest vom Programm festgelegt ist, wird die Dauer bei der Intelligenten Trocknung automatisch anhand der Restfeuchte in der Sterilisierkammer berechnet. Dabei spielen verschieden Faktoren eine Rolle, z. B. die Art der Beladung, verpackt oder unverpackt, Beladungsmenge, Verteilung der Beladung in der Sterilisierkammer usw. Beachten Sie daher unbedingt den Abschnitt **Autoklav beladen** [siehe S. 18].

Im Auslieferungszustand ist die Intelligente Trocknung aktiviert. Möchten Sie die Intelligente Trocknung dennoch deaktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen** → **Geräte-Einstellungen** → **Intelligente Trocknung**. Das Display wechselt in das entsprechende Fenster.



2. Wählen Sie **NEIN**, wenn Sie die intelligente Trocknung deaktivieren möchten.
3. Bestätigen durch **SPEICHERN**.

Label-Printer



Wie Sie einen Label-Printer einrichten, lesen Sie im Folgenden:

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen**.
2. Navigieren Sie zu zur Option **Label-Printer**. Das Display wechselt zum Fenster „Label-Printer“. Wenn zuvor noch kein Label-Printer eingerichtet wurde, ist das Feld „IP-Adresse“ und „MAC-Adresse“ leer.



3. Wählen Sie SUCHEN, um alle im Praxis-Netzwerk angeschlossenen und verfügbaren Protokoll-Drucker in der Liste anzeigen zu lassen.

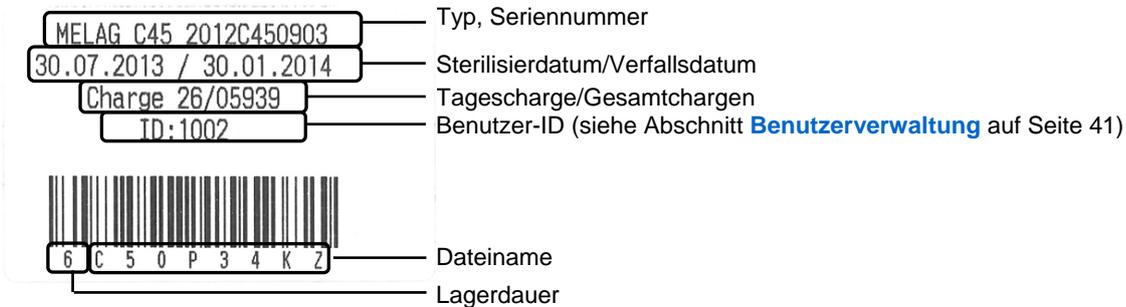


4. Drücken Sie das Symbol , um nach allen im Praxis-Netzwerk verfügbaren Label-Printern zu suchen. Wenn ein oder mehrere Label-Printer im Praxis-Netzwerk verfügbar sind, werden diese in der Druckerliste angezeigt.
5. Wählen Sie den gewünschten Label-Printer aus der Liste aus und bestätigen Sie mit SPEICHERN.
6. Das Display wechselt wieder zum Fenster „Label-Printer“.
7. Drücken Sie das Symbol , um das Menü zu verlassen.
8. Wählen Sie abschließend im Menü **Einstellungen** → **Protokollierung** den Label-Printer für die Protokollausgabe aus.



HINWEIS

Damit eine mit einem Etikett gekennzeichnete Verpackung im Nachhinein leicht einer bestimmten Charge zugeordnet werden kann, dürfen die Dateinamen der Sterilisierprotokolle auf keinen Fall umbenannt werden.



Nähere Informationen zum Label-Printer MELAprint 60 (z. B. zur Dauer der Lesbarkeit der Etiketten) finden Sie in der zugehörigen Bedienungsanweisung.

Protokoll-Drucker



Wenn Sie Sterilisierprotokolle über den Protokoll-Drucker MELAprint 42 ausgeben möchten, müssen Sie diesen einmalig am Autoklav einrichten. Wie Sie einen Protokoll-Drucker einrichten, lesen Sie im Folgenden:

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen**.
2. Navigieren Sie zur Option **Protokoll-Drucker**. Das Display wechselt zum Fenster „Protokoll-Drucker“. Wenn zuvor noch kein Protokoll-Drucker eingerichtet wurde, ist das Feld „IP-Adresse“ und „MAC-Adresse“ leer.



3. Wählen Sie **SUCHEN**, um alle im Praxis-Netzwerk angeschlossenen und verfügbaren Protokoll-Drucker in der Liste anzeigen zu lassen.



4. Drücken Sie das Symbol , um nach allen im Praxis-Netzwerk verfügbaren Protokoll-Druckern zu suchen. Wenn ein oder mehrere Protokoll-Drucker im Praxis-Netzwerk verfügbar sind, werden diese in der Druckerliste angezeigt.
5. Wählen Sie den gewünschten Protokoll-Drucker aus der Liste aus und bestätigen Sie mit **SPEICHERN**.
6. Das Display wechselt wieder zum Fenster „Protokoll-Drucker“.
7. Drücken Sie das Symbol , um das Menü zu verlassen.
8. Wählen Sie abschließend im Menü **Einstellungen** → **Protokollierung** den Protokoll-Drucker für die Protokollausgabe aus.

Nähere Informationen zum Protokoll-Drucker (z. B. zur Dauer der Lesbarkeit der Protokoll-Ausdrucke finden Sie in der zugehörigen Bedienungsanweisung.

Touch-Empfindlichkeit



Über die Tasten  und  können Sie bestimmen, wie stark der Druck beim Berühren einer Schaltfläche ausgeübt werden muss, damit ein Ereignis ausgelöst wird.

Energiesparmodus

Soll der Autoklav bei längeren Betriebspausen nicht ausgeschaltet werden, wird er im Energiesparmodus betrieben werden. Dann verbraucht er nur noch 35 W. So wird die Zeit verkürzt, die der Autoklav benötigt, um den Doppelmantel-Dampferzeuger nach dem Ausschalten wieder auf die benötigte Starttemperatur vorzuheizen.

Im Energiesparmodus können zwei Wartezeiten eingestellt werden:

Wartezeit 1 (W1): Nach einer voreingestellten Wartezeit von 3 Minuten wird der Doppelmantel-Dampferzeuger nicht mehr beheizt bzw. auf einer Temperatur von 103°C gehalten.

Wartezeit 2 (W2): Nach einer voreingestellten Wartezeit von 25 Minuten (Cliniclave 45) bzw. 40 Minuten (Cliniclave 45 M) wird der Doppelmantel-Dampferzeuger nicht mehr beheizt. Dementsprechend verlängert sich die Programmlaufzeit beim nächsten Start in Abhängigkeit von der Länge der Betriebspause um wenige Minuten, da der Doppelmantel-Dampferzeuger erst wieder auf die benötigte Starttemperatur vorgeheizt wird.

Wie Sie den Energiesparmodus einrichten, lesen Sie im Folgenden:

1. Wählen Sie das Menü **Einstellungen**.
2. Navigieren Sie zur Option **Energiesparmodus**. Das Display wechselt zum Fenster „Energiesparmodus“.



3. Wählen Sie direkt durch Berühren die Wartezeit 1 aus. Der Bereich wird hellblau dargestellt.
4. Ändern Sie über die Schaltflächen  und  die Minuten.
5. Wiederholen Sie die Schritte für Wartezeit 2.
6. Drücken Sie auf WEITER.

Display ausschalten

Optional können Sie wählen, ob außerdem das Display ausgeschaltet werden soll, wenn sich der Autoklav im Energiesparmodus befindet: Der Doppelmantel wird dann bis zum nächsten Programmstart nicht mehr beheizt. Dies entspricht Wartezeit 2.



1. Setzen Sie den Haken bei Aktiviert und stellen Sie die Sekunden ein, nach denen das Display ausgeschaltet werden soll.
2. Bestätigen Sie die Einstellungen mit SPEICHERN. Das Display wechselt automatisch wieder in das Menü Einstellungen.

Kapitel 7 – Funktionsprüfungen



HINWEIS

Bitte beachten Sie auch die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und die Hinweise in der DIN 58946-7.

Vakuumtest

Führen Sie in folgenden Situationen einen Vakuumtest durch:

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

Führen Sie den Vakuumtest mit kaltem und trockenem Autoklav wie folgt durch:

1. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter ein.
2. Wählen Sie im Menü **Programme & Tests** den Vakuumtest aus.
3. Drücken Sie START.

Bowie & Dick-Test

Der Bowie & Dick-Test dient dem Nachweis der Dampfdurchdringung von porösen Materialien wie z.B. Textilien. Sie können zur Funktionskontrolle routinemäßig einen Nachweis für die Dampfdurchdringung durchführen. Dafür verwenden Sie das Testprogramm **Bowie & Dick-Test**.

Für den Bowie & Dick-Test werden im Fachhandel verschiedene Testsysteme angeboten. Die Auswertung erfolgt sofort nach der Sterilisation und der Entnahme des Wäschepaketes aus dem Autoklaven. Führen Sie den Test nach den Herstellerangaben des Testsystems durch.

Empfohlen wird z. B. das Bowie & Dick Testpaket der Fa. 3M Nr. 1300 oder Lantor Cube™ Autoclave Test.

Führen Sie den Bowie & Dick-Test täglich wie folgt durch:

1. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter ein.
2. Wählen Sie im Menü **Programme & Tests** den Bowie & Dick-Test aus.
3. Drücken Sie START.



HINWEIS

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

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

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

Helix-Prüfkörpersystem MELAcontrol/MELAcontrol PRO

Das Helix-Prüfkörpersystem ist ein Indikator- und Chargenkontroll-System, das die Norm DIN EN 867-5 erfüllt. Es besteht aus einem Prüfkörper, der Helix, und einem Indikatorstreifen.

Wenn Sie Instrumente der Kategorie „Kritisch B“ sterilisieren, sollten Sie den MELAcontrol/MELAcontrol PRO Prüfkörper als Chargenkontrolle jedem Sterilisationszyklus beilegen.

Unabhängig davon können Sie jederzeit einen Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol/MELAcontrol PRO im Universal-Programm durchführen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Helix-Prüfkörpers kann es zu einer Verfärbung der Kunststoffoberfläche kommen. Diese Verfärbung hat aber keinen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit des Helix-Prüfkörpers.

Qualität des Speisewassers prüfen

Der Leitwert des Speisewassers wird automatisch überwacht. Dennoch sollte der Leitwert jeden Tag vor Beginn des Routinebetriebs kontrolliert und ab einem Leitwert von 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ die Mischbettharzpatrone der Wasseraufbereitungs-Anlage getauscht werden. Denn erst ab einem Leitwert von 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ wird automatisch eine Warnmeldung auf dem Display angezeigt.



HINWEIS

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

Validierung

Entsprechend der DIN EN 17665 und der DIN 58946-7 sollte eine Validierung im Rahmen der Sterilisationsprozesse vor Aufnahme des Routinebetriebs am Autoklaven erfolgen.

Erneute Beurteilung (Revalidierung)

Die DIN EN 17665 und DIN 58946-7 empfiehlt eine erneute Beurteilung (Revalidierung) in regelmäßigen Abständen nach 1-2 Jahren.

Kapitel 8 – Instandhaltung

Reinigen

Türdichtung, Kessel, Kesseldichtfläche, Aufnahmegestell, Tablett

Untersuchen Sie den Kessel einschließlich Türdichtung und Kesseldichtfläche und das Aufnahmegestell für die Beladung einmal wöchentlich auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen. Wenn Sie Verunreinigungen feststellen, ziehen Sie die vorhandenen Tablett oder Kassetten und das Aufnahmegestell nach vorn aus dem Kessel heraus. Reinigen Sie die verunreinigten Teile.

Beachten Sie bei der Reinigung von Kessel, Aufnahmegestell für die Beladung, Kesseldichtfläche und Türdichtung Folgendes:

- ▶ Schalten Sie den Autoklav vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass der Kessel nicht heiß ist.
- ▶ Verwenden Sie ein weiches und fusselfreies Tuch.
- ▶ Verwenden Sie chlor- und essigfreie Reinigungsmittel.
- ▶ Tränken Sie zuerst das Tuch mit Reinigungsalkohol oder Spiritus und versuchen Sie die Verunreinigung mit diesem abzuwischen.
- ▶ Verwenden Sie nur bei hartnäckigen Verschmutzungen an Kessel, Halterung oder Kesseldichtfläche ein mildes Edelstahlputzmittel, dessen pH-Wert zwischen 5 und 8 liegt.
- ▶ Verwenden Sie für die Reinigung der Türdichtung neutrale Flüssigreinigungsmittel.
- ▶ Es dürfen keine Reinigungsmittel in die Rohrleitungen gelangen, die vom Autoklavenkessel abgehen.
- ▶ Verwenden Sie keine harten Gegenstände wie Topfreiniger aus Metall oder Stahlbürsten.



ACHTUNG

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

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Reinigen der betreffenden Teile.
-

Gehäuseteile

Reinigen Sie die Gehäuseteile bei Bedarf mit neutralen Flüssigreinigern oder Spiritus.



ACHTUNG

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

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Reinigen der betreffenden Teile.
-

Umkehr-Osmose-Anlage MELAdem 56/MELAdem 56 M

Um rechtzeitig eine Wartung der Wasseraufbereitungs-Anlage zu ermöglichen, wird der Leitwert automatisch vor jedem Programmablauf im Autoklav gemessen. Bei schlechter Wasserqualität wird in der Anzeige des Autoklaven die Meldung „Speisewasserqualität schlecht“ ausgegeben, ein Programmstart ist jedoch noch möglich. Sinkt die Wasserqualität weiter, wird in der Anzeige des Autoklaven die Meldung „Wasserqualität unzureichend“ ausgegeben. Ein Programmstart ist dann nicht mehr möglich. Außerdem kann im Standby-Modus im Menü **Programme und Tests** eine Leitwertmessung durchgeführt werden.

Weitere Hinweise und eine detaillierte Wartungsanweisung finden Sie in der Bedienungsanweisung der Wasseraufbereitungs-Anlage.

Fleckenbildung vermeiden

Nur wenn Sie die Instrumente vor der Sterilisation richtig reinigen, vermeiden Sie, dass sich Rückstände von der Beladung oder Instrumentenaufbereitung unter dem Dampfdruck während der Sterilisation lösen. Gelöste Schmutzreste können die Filter, Düsen und Ventile des Autoklaven verstopfen und sich als Flecken und Ablagerungen auf den Instrumenten und im Kessel absetzen (siehe Seite 17, **Sterilisiergut vorbereiten**).

Alle Dampf führenden Teile des Autoklaven bestehen aus nicht rostenden Materialien. Das schließt eine durch den Autoklav verursachte Rostbildung aus. Sollten Rostflecke auftreten, handelt es sich um Fremdrost.

Bei falscher Instrumentenaufbereitung kann Rostbildung selbst an Edelstahlinstrumenten namhafter Hersteller auftreten. Oft genügt schon ein einziges Rost absonderndes Instrument, um auf den anderen Instrumenten oder im Autoklav Fremdrost entstehen zu lassen.

Entfernen Sie Fremdrost mit chlorfreien Edelstahlputzmitteln vom Instrumentarium (siehe Abschnitt **Reinigen**) oder geben Sie die beschädigten Instrumente an den Hersteller zur Aufarbeitung.

Türspindel fetten

Fetten Sie die Türspindel in regelmäßigen Abständen von drei Monaten wie folgt:

1. Reinigen Sie die Spindel mit einem fusselfreien Tuch.
2. Geben Sie in die Verschlussmutter in der Autoklaventür sowie auf die Verschlussspindel jeweils eine fingernagelgroße Menge (ca. 0,5 ml) des mitgelieferten Gleitfetts.

Filter am Gehäuselüfter wechseln

Tauschen Sie den Filter am Lüftergehäuse an der Bodenwanne bei entsprechender Meldung am Display bzw. spätestens nach einem halben Jahr aus.

Wartung



ACHTUNG

Bei Fortsetzen des Betriebs trotz Wartungsmeldung können Funktionsstörungen am Autoklav auftreten.

- Lassen Sie die Wartung nur von geschulten Kundendiensttechnikern bzw. Technikern des Fachhandels durchführen. Wenden Sie sich hierfür an Ihren Fachhändler oder den MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe.
- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsabstände ein.

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Praxisbetrieb des Autoklaven ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich.

Bei einer Wartung werden alle funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen überprüft und, wenn notwendig, ersetzt. Die Wartung wird nach der Wartungsanweisung, die für diesen Autoklaven relevant ist, durchgeführt.

Lassen Sie die Wartung jährlich oder nach je 4000 Programmzyklen vornehmen.

Der Autoklav gibt zum gegebenen Zeitpunkt eine Wartungsmeldung aus.



HINWEIS ZUR BETRIEBSSICHERHEITSVERORDNUNG

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

Kapitel 9 – Betriebspausen

Sterilisierhäufigkeit

Pausenzeiten zwischen einzelnen Programmen sind nicht erforderlich, da die Sterilisierkammer permanent auf Temperatur gehalten wird. Nach Ablauf bzw. Abbruch der Trocknungszeit und Entnahme des Sterilguts können Sie den Autoklav sofort neu beladen und ein Programm starten.

Betriebspausen

Dauer der Betriebspause	Maßnahme
zwischen zwei Sterilisationen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tür geschlossen halten, um Energie zu sparen (Doppelmantel-Dampferzeuger wird fortlaufend beheizt) ▪ Energiesparmodus entsprechend einstellen, siehe Kapitel 6 – Einstellungen
längere Pausen, z. B. über Nacht oder am Wochenende	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Autoklav ausschalten ▪ Tür anlehnen, um ein Festkleben der Türdichtung vorzubeugen ▪ Kaltwasserzulauf zudrehen ▪ Wenn vorhanden, Wasserzulauf der Wasseraufbereitungsanlage zudrehen
länger als zwei Wochen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vakuumtest durchführen ▪ Danach eine Leersterilisation im Schnell-Programm S durchführen (siehe Seite 51, Kapitel 7 – Funktionsprüfungen).

Führen Sie nach Pausen in Abhängigkeit von der Pausendauer die unter [Kapitel 7 – Funktionsprüfungen](#) beschriebenen Prüfungen durch.

Außerbetriebsetzung

Wenn Sie den Autoklav für eine längere Pause, z.B. wegen Urlaub, außer Betrieb setzen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Entleeren Sie den Doppelmantel-Dampferzeuger.
2. Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter aus.
3. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
4. Drehen Sie den Wasserhahn des Kaltwasserzulaufs und, wenn vorhanden, den Wasserzulauf der Wasseraufbereitungs-Anlage zu.
5. Warten Sie bis der der freie Auslauf sich automatisch entleert hat.

Transport

Beachten Sie beim Tragen des Autoklaven Folgendes:

- ▶ Tragen Sie den Autoklaven nur zu viert. In Ausnahmefällen kann der Cliniclave 45 auch zu zweit getragen werden. Bitte beachten Sie die entsprechenden Vorschriften Ihrer Berufsgenossenschaft.
- ▶ Verwenden Sie für das Tragen des Autoklaven die Tragegriffe von MELAG und montieren Sie diese an den vorgesehenen Stellen am Autoklav. Die Tragegriffe können in der dafür vorgesehenen Halterung im Unterschrank aufbewahrt werden.
- ▶ Beachten Sie, dass der Abstand zwischen Bodenplatte des Autoklaven und Aufstellfläche gering ist.

**ACHTUNG**

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

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Transport.
-

Transport innerhalb der Praxis

Beachten Sie für den Transport des Autoklaven innerhalb eines Raumes oder innerhalb der Praxis Folgendes:

- ▶ Warten Sie nach dem Ausschalten, bis das Manometer für die Druckanzeige des Doppelmantel-Dampferzeugers (Seite 10, Abb. 1/(18)) null Bar anzeigt, bevor Sie den Autoklav bewegen.
- ▶ Netzstecker ziehen, Autoklav abkühlen lassen.
- ▶ Schließen Sie den Wasserzulauf und entfernen Sie die Schlauchanschlüsse am Boden des Autoklaven.
- ▶ Wenn Sie das Aufnahmegerüst und die Tablett- oder Kassettensätze beim Transport im Kessel belassen möchten, schützen Sie die Oberfläche der Türrolle. Legen Sie dazu z.B. ein Stück Schaumstoff oder Noppenfolie zwischen Türrolle und Aufnahmegerüst.
- ▶ Schließen Sie die Tür des Autoklaven, bevor Sie ihn bewegen.
- ▶ Bewegen Sie den Autoklav mit Unterschränk nur zu Wartungszwecken im Bereich des Aufstellungsortes.
- ▶ Überfahren Sie keine unebenen Bodenbeläge oder Türschwellen.

Transport über größere Distanz, Versand

Beachten Sie für den Transport z.B. bei einem Umzug oder Versand des Autoklaven Folgendes:

- ▶ Für den Transport über eine größere Distanz und/oder bei Frostgefahr und/oder für den Versand muss eine autorisierte Person den Autoklav nach Anweisung vorbereiten und den Doppelmantel-Dampferzeuger sowie den Behälter des freien Auslaufs vollständig leeren (siehe **Doppelmantel-Dampferzeuger entleeren**).
- ▶ Rollen Sie den Autoklav mit Unterschränk nicht über größere Distanzen. Platzieren Sie den Unterschränk zuerst einzeln am Aufstellort und setzen Sie anschließend den Autoklav auf den Unterschränk.

**ACHTUNG**

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

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zum Transport.
-

Doppelmantel-Dampferzeuger entleeren

Sie haben die Möglichkeit, das Wasser im Doppelmantel-Dampferzeuger ganz einfach über das Programm **Entleeren** abzulassen.

Dafür wird der Autoklav einmalig aufgeheizt und Druck im Doppelmantel aufgebaut, damit das Wasser vollständig aus dem Doppelmantel-Dampferzeuger entfernt werden kann.

Schalten Sie den Autoklav dann im Programmende-Bild „Entleerung beendet“ aus, damit der Autoklav nicht wieder Wasser in den Doppelmantel speist.

Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel

Bei der Wiederinbetriebnahme nach einem Ortswechsel des Autoklaven verfahren Sie wie bei einer Erstinbetriebnahme (siehe **Kapitel 2 – Erste Schritte**).

Kapitel 10 – Funktionsbeschreibungen

Sterilisationsverfahren

Der Autoklav sterilisiert auf der Grundlage des fraktionierten Vakuumverfahrens. Dieses gewährleistet die vollständige und effektive Benetzung bzw. Durchdringung des Sterilisiergutes mit Sattedampf. Mit diesem Verfahren ist die Sterilisation aller in einer Arztpraxis oder Klinik vorkommenden Beladungen möglich.

Für die Erzeugung des Sterilisierdampfes nutzt der Autoklav einen separaten Dampferzeuger, der mit einem Doppelmantel um die Sterilisierkammer herum kombiniert ist. Dort steht nach dem Aufheizen permanent Dampf zur Verfügung. Die Wände der Sterilisierkammer haben dadurch eine definierte Temperatur. Optimierte Gesamtbetriebszeit.

Die Trocknung des Sterilisiergutes erfolgt durch das Vakuum (Vakuumtrocknung). So erhalten Sie auch bei verpacktem Sterilisiergut optimale Trocknungsergebnisse.

Art der Speisewasserversorgung

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

Interne Prozessüberwachung

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

Der Autoklav überprüft jederzeit Druck und Temperatur in der Sterilisierkammer und lässt ein Öffnen der Tür bei Überdruck im Kessel nicht zu. Der motorgetriebene automatische Türverschluss öffnet die Tür langsam durch Drehen der Verschlussspindel und hält die Tür, während sie öffnet. Selbst bei Druckunterschieden würde bis zum vollständigen Öffnen der Tür ein Druckausgleich stattfinden.

Menge und Qualität des Speisewassers werden geprüft.

In der Elektronik des Autoklaven ist ein Prozessbeurteilungssystem integriert. Es vergleicht während eines Programms solche Prozessparameter wie Temperaturen, Zeiten und Drücke untereinander. Es überwacht die Parameter hinsichtlich ihrer Grenzwerte bei Ansteuerung und Regelung und gewährleistet eine sichere und erfolgreiche Sterilisation.

Ein Überwachungssystem prüft die Gerätekomponenten des Autoklaven hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels.

Für die Registrierung der Prozessdaten ist das unabhängige Registriergerät (URG) zuständig. Die Prozessdaten werden vollkommen unabhängig von der Steuerung ermittelt und im Protokoll dokumentiert.

Wenn ein oder mehrere Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt der Autoklav Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus und bricht, wenn nötig, das Programm ab. Beachten Sie nach einem Programmabbruch die Hinweise auf dem Display.

Automatische Notabschaltung

Der Autoklav verfügt über eine automatische Notabschaltung, d.h. der Autoklav schaltet sich automatisch aus, wenn das interne Prozessbeurteilungssystem eine Störung erkannt hat, die eine besondere Gefahrensituation darstellt.

Erst wenn die Störung behoben wurde, kann der Autoklav wieder eingeschaltet werden.

Programmabläufe

Ein Programm läuft in drei Phasen ab. Nach dem Start eines Programms können Sie den Programmablauf am Display verfolgen. Es werden Kammertemperatur und –druck sowie die Dauer bis zum Sterilisations- bzw. Trocknungsende angezeigt.

Reguläres Sterilisierprogramm

Programmphase	Beschreibung
1. Entlüftungsphase	In der Entlüftungsphase wird wiederholt Dampf in die Sterilisierkammer eingeleitet, so dass ein Überdruck entsteht. Anschließend wird das Gemisch aus Luft und Dampf wiederholt mehrfach abgesaugt. (Fraktioniertes Vakuumverfahren)
2. Aufheizphase	Nach der Entlüftungsphase schließt sich die Aufheizphase an. Durch fortlaufende Dampfeinleitung in den Kessel steigen der Druck und die Temperatur, bis die Sterilisierparameter erreicht sind.
3. Sterilisierphase	Nach Erreichen der Sterilisierparameter Druck und Temperatur beginnt die Sterilisierphase. Die Sterilisierzeit wird am Display angezeigt. Am Ende der Sterilisierphase erfolgt ein Druckablass.
4. Trocknungsphase	Nach dem Druckablass beginnt die Trocknungsphase. Am Ende eines Programms wird der Kessel über den Belüftungsfilter mit steriler Luft an den Umgebungsdruck angeglichen.
5. Belüften	Am Ende eines Programms wird der Kesseldruck dem Umgebungsdruck angeglichen. Eine entsprechende Displaymeldung Belüften wird angezeigt

Vakuumtest

Programmphase	Beschreibung
1. Evakuierung	Der Kessel wird evakuiert, bis der Druck für den Vakuumtest erreicht ist.
2. Ausgleichszeit	Es folgt eine Ausgleichszeit von fünf Minuten.
3. Messzeit	Die Messzeit beträgt zehn Minuten. Innerhalb dieser Messzeit wird der Druckanstieg im Kessel gemessen. Der Evakuierungsdruck und die Ausgleichszeit bzw. Messzeit werden auf dem Display angezeigt.
3. Belüften	Nach Ablauf der Messzeit wird der Kessel belüftet. Anschließend wird die Meldung mit Angabe der Leckrate auf dem Display angezeigt. Sollte die Leckrate zu hoch sein, d.h. über 1,3 mbar, zeigt das Display an, dass der Vakuumtest nicht bestanden wurde.
4. Testende	Auf dem Display werden das Testergebnis, die Chargennummer, die Anzahl der Gesamtchargen sowie die Leckrate angezeigt.

Kapitel 11 – Betriebsstörungen

Mitteilungen

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

Warnhinweise

Wenn notwendig, werden Warnhinweise angezeigt. Diese beinhalten Handlungsanweisungen für Sie. Warnhinweise sind keine Störungsmeldungen. Sie helfen Ihnen, den störungsfreien Betrieb sicherzustellen und unerwünschte Zustände zu erkennen. Beachten Sie diese Warnhinweise rechtzeitig, um Störungen zu vermeiden.

Störungsmeldungen

Wenn der sichere Betrieb oder die Sterilisiersicherheit nicht gewährleistet sind, werden Störungsmeldungen angezeigt.

Diese können kurz nach Einschalten des Autoklaven oder während eines Programmablaufs auf dem Display erscheinen. Wenn während eines Programmlaufs ein Fehler auftritt, wird das Programm abgebrochen.



GEFAHR

Wenn ein Programm vor der Trocknung abgebrochen wird, ist die Beladung unsteril. Dies gefährdet die Gesundheit Ihrer Patienten und des Praxisteam.

- Verpacken Sie ggf. neu und wiederholen Sie die Sterilisation für das betreffende Sterilisiergut.

Bevor Sie den Kundendienst anrufen

Befolgen Sie die Handlungsanweisungen, die im Zusammenhang mit einem Warnhinweis oder einer Störungsmeldung am Display des Autoklaven angezeigt werden. Außerdem finden Sie in der nachfolgenden Tabelle die wichtigsten Ereignisse. Zu den Ereignissen sind mögliche Ursachen und entsprechende Bedienhinweise aufgelistet.

Sollten Sie das betreffende Ereignis nicht in der unten aufgeführten Tabelle finden oder Ihre Bemühungen nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den autorisierten MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe. Um Ihnen helfen zu können, halten Sie die Seriennummer Ihres Autoklaven und eine detaillierte Fehlerbeschreibung bereit.

Folgende Situationen können nach längeren Pausen auftreten:

Allgemeine Ereignisse

Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
Leitwert zu hoch	Speisewasser schlecht	Wechseln Sie das Speisewasser bzw. das Mischbettharz bei einer Wasseraufbereitungs-Anlage
Tür wird trotz laufendem Motor nicht geöffnet	Anhaften der Türdichtung an der Dichtfläche	Schalten Sie den Autoklav aus und ziehen Sie kräftig an der Tür, um sie zu öffnen.

Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
Schlechte Trocknungsergebnisse	Die Trocknung hängt, neben einer ordnungsgemäßen Gerätefunktion, entscheidend von der richtigen Aufstellung und Beladung des Autoklaven ab.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrollieren Sie die korrekte Aufstellung des Autoklaven. Der Autoklav muss waagrecht stehen. ▪ Kontrollieren Sie die korrekte Verlegung des Abwasserschlauches. Dieser muss mit stetigem Gefälle sackfrei und ohne Knicke verlegt und in dem Spannschlitten im Unterschrank gespannt worden sein. ▪ Der Boden der Sterilisierkammer muss frei sein. Entfernen Sie gegebenenfalls heruntergefallene Instrumente, Filterpapier oder ähnliches. ▪ Achten Sie auf die richtige Beladung des Autoklaven. Überladen Sie den Autoklav nicht. Achten Sie darauf, dass Textilien keinen direkten Kontakt mit Kesselwand und Boden haben. ▪ Nutzen Sie die Option Zusatztrocknung.

Ereignis-Nr.	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
61	Wasserzulaufhahn zur Wasser-Aufbereitungs-Anlage nicht offen	Wasserzulaufhahn zur Wasser-Aufbereitungs-Anlage öffnen
63 64 65	Mischbettharz in der Wasser-Aufbereitungs-Anlage ist erschöpft	Mischbettharzpatrone der Wasser-Aufbereitungs-Anlage austauschen
67 68	Wasserablauf nicht gewährleistet	Abwasserschlauch kontrollieren, Wasserablauf ermöglichen, Spülensiphon kontrollieren
72 73 74 75	Die Speisewasserqualität nimmt ab (>20 µS/cm), Mischbettharz bald erschöpft	Sie können noch alle Arbeiten mit dem Autoklav durchführen und sollten baldmöglichst die Mischbettharzpatrone austauschen
76	siehe Ereignis 67	
102	Abgeknickter oder mit großen Senken verlegter Abwasserschlauch	Abwasserschlauch kontrollieren, dieser muss mit stetigem Gefälle und sackfrei verlegt sein

Ereignis -Nr.	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
113	Autoklav wurde während eines laufenden Programms ausgeschaltet, Netzsteckerverbindung nicht vollständig hergestellt, Netzstecker wurde gezogen, Stromausfall in der Gebäudeversorgung	Autoklav nicht bei laufendem Programm am Netzschalter ausschalten, Gebäudeseitige Installation prüfen, Autoklav an einem separaten Stromkreis betreiben
116	Maximal zulässige Differenz zwischen theoretischer Temperatur und der am Temperatursensor 1 (AIN01) gemessenen Temperatur zu groß	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
117	Temperatursensor 1 oder 2 defekt, Temperatur-Differenz zu groß	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
118	Überschreitung der maximal zulässigen Sterilisiertemperatur an Temp.-Sensor 1 (AIN01)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
119	Unterschreitung der minimal zulässigen Sterilisiertemperatur an Temp.-Sensor 1 (AIN01)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
123 124 125 126	Umgebungstemperatur zu hoch, eingebauter Autoklav bekommt keine oder zu wenig Kühlluft, Autoklav ist überladen, Autoklav wurde ohne Aufnahmegestell betrieben, so dass z.B. das Wäschepaket direkten Kontakt mit der Kammer hat und große Mengen Kondensat aufsaugt.	Aufstellhinweise beachten, Beladung kontrollieren, Hinweise zum Beladen beachten
128	siehe Ereignis 102	
129	Autoklav überladen, schlechte Netzversorgung (unterdimensionierte Hausinstallation zur Steckdose, schadhafte Steckdose, mehrere Geräte an einer Steckdose bzw. Absicherung)	Beladung kontrollieren, Netzversorgung prüfen
134	siehe Ereignis 123	
135	Kaltwasserzulauf nicht geöffnet, Wasserzulaufschlauch abgeknickt, Absperrhahn im Keller abgestellt bzw. Filter im Keller verstopft, wenn vorhanden: Leckmelder (Wasserstopp) ohne Funktion	Zulauf für Kaltwasser öffnen, Kaltwasserzulaufschlauch prüfen, Absperrhahn für Hauswasseranschluss prüfen bzw. prüfen lassen, Netzgerät des Leckmelders (Wasserstopps) aus der Steckdose ziehen und nach 30 Sekunden wieder einstecken; Schaltgeräusch am Leckwasserventil (schwarzer Kasten am Wasserhahn) muss hörbar sein
136	Umgebungstemperatur zu hoch, Lüftungsschlitze verdeckt, Minimaler Seitenabstand nicht eingehalten, Tür steht permanent offen	Aufstellbedingungen beachten, Tür schließen
175 176	ACOUT1-Hauptheizung bzw. ACOUT2-Regelheizung, elektrische Versorgung unterbrochen; Ereignis 175 und 176 können im Wechsel auftreten.	1. Rückstellknopf Überhitzungsschutz RHK 1 (Abb. 1/(14)) wieder hineindrücken, 2. Störungsmeldung quittieren, 3. Autoklav aus- und wieder einschalten 4. Sterilisation fortsetzen bzw. eine Leersterilisation durchführen.
183	siehe Ereignis 123	
192	Hinweis auf nachfolgenden Spülvorgang	Wasserversorgung der Wasser-Aufbereitungs-Anlage sicher stellen
231	CF-Card nicht gesteckt	CF-Card in Kartenschacht stecken und Vorgang wiederholen

Ereignis -Nr.	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
239	CF-Card ist voll	Am Computer Protokolle aus Monatsverzeichnis in neu zu erstellende Verzeichnisse verschieben.
248	Restfeuchte im Kessel oder Vakuumtest mit Beladung gestartet	Vakuumtest wiederholen, wenn Autoklav kalt, trocken und leer ist
351	Seit der Erstinbetriebnahme oder seit der letzten Wartung ist ein Jahr vergangen oder es wurden 4000 Sterilisierprogramme absolviert	Kundendienst/Fachhändler anrufen und Wartungstermin vereinbaren; Autoklav lässt sich weiterhin starten
377	Es wurde versucht, ein Protokoll über den Protokoll-Drucker auszugeben, aber es ist kein Protokoll-Drucker angeschlossen	Protokoll-Drucker anschließen
386	Interner Protokollspeicher ist fast voll	Lesen Sie den internen Protokollspeicher auf ein Speichermedium Ihrer Wahl über das Menü Protokolle aus
387	Interner Protokollspeicher ist fast voll	Lesen Sie den internen Protokollspeicher (für Störprotokolle) auf ein Speichermedium Ihrer Wahl über das Menü Protokolle aus
394	Im Menü Einstellungen → Protokollierung ist Sofortausgabe aktiviert, und CF-Card ist als Ausgabemedium gewählt, ist aber bisher nicht gesteckt.	Stecken Sie eine CF-Card in den Kartenschacht und drücken Sie JA, wenn Sie jetzt die noch nicht ausgegebenen Protokolle auf CF-Card ausgeben möchten.
395	Im Menü Einstellungen → Protokollierung ist die Sofortausgabe aktiviert und der Protokoll-Drucker als Ausgabemedium ausgewählt, ist aber bisher nicht angeschlossen.	Schließen Sie den Protokoll-Drucker an und drücken Sie JA, wenn Sie jetzt die noch nicht ausgegebenen Protokolle drucken möchten.
396	Im Menü Einstellungen → Protokollierung ist die Sofortausgabe aktiviert und der Computer als Ausgabemedium ausgewählt, ist aber bisher nicht angeschlossen bzw. eingeschaltet.	Drücken Sie JA, wenn Sie jetzt die noch nicht auf den Computer übertragenen Protokolle ausgeben möchten.
408	siehe Ereignis 135	
414	Abgeknickter Abwasserschlauch, Autoklav ist überladen, Autoklav wurde ohne Aufnahmegestell betrieben, so dass z.B. das Wäschepaket direkten Kontakt mit der Sterilisierkammer hat und große Mengen Kondensat aufsaugt. Dieses Kondensat verdampft beim Evakuieren und bildet große Mengen an Dampf; Kühlluftansauglöcher in der Bodenplatte sind durch z.B. angesaugtes Papier verdeckt	Abwasserschlauch auf Knicke oder Quetschung kontrollieren; Maximale Beladungsmengen beachten; Aufnahmegestell verwenden; Kontrolle auf Verpackungsreste in der Sterilisierkammer
428 439	Abgeknickter Abwasserschlauch, Schlechte Installation (mehrere Geräte an einem Spülensiphon, Abwasserschlauch mit großen Senken) Verpackungsreste verstopfen Druckablassfilter in Sterilisierkammer	Abwasserschlauch auf Knicke oder Quetschung kontrollieren, Kontrolle auf Verpackungsreste in der Sterilisierkammer
433	Maximal zulässige Differenz zwischen theoretischer Temperatur und der am Temperatursensor 2 (AIN02=Display) gemessenen Temperatur zu groß	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.

Ereignis -Nr.	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
434	Überschreitung der maximal zulässigen Sterilisiertemperatur an Temp.-Sensor 2 (AIN02=Display)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
435	Unterschreitung der minimal zulässigen Sterilisiertemperatur an Temp.-Sensor 2 (AIN02=Display)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.
457	Das Datum oder die Uhrzeit wurde nicht korrekt eingestellt.	Einstellungen für Datum und Uhrzeit überprüfen und gegebenenfalls neu einstellen.
458	Das Datum oder die Uhrzeit wurde nicht korrekt eingestellt. Der Autoklav war zum Zeitpunkt der Startzeitvorwahl ausgeschaltet.	Autoklav vor Aktivieren der Startzeitvorwahl einschalten und ggf. die Einstellungen für Datum und Uhrzeit kontrollieren
488	Das Datum oder die Uhrzeit wurde nicht korrekt eingestellt.	Die Einstellungen für Datum und Uhrzeit überprüfen und gegebenenfalls neu einstellen
489 490 491	Filter des Lüfters in der Bodenplatte möglicherweise zugesetzt. Die Umgebungstemperatur ist zu hoch.	Filter des Lüfters in der Bodenplatte wechseln. Für ausreichende Belüftung und Kühlung des Betriebsraumes sorgen. Klimaanlage bzw. Belüftungsanlage prüfen lassen.
495 496	Der Zulaufhahn ist geschlossen. Der Zulaufschlauch ist geknickt.	Zulaufhahn öffnen und den Zulaufschlauch auf Knicke kontrollieren
499 500	Zu wenig Speisewasser im Drucktank der Wasseraufbereitungs-Anlage	Den Druck am Manometer des Drucktanks der Wasseraufbereitungs-Anlage prüfen. Dieser muss mindestens 2,5 bar (roter Strich) sein. Andernfalls warten Sie, bis die Wasseraufbereitungs-Anlage ausreichend Speisewasser nachproduziert hat. Schläuche der Wasseraufbereitungs-Anlage auf Knicke kontrollieren
541	Die Vakuumpumpe erhält über MV Kühlwasser zu wenig Kühlwasser	Wasserhahn vollständig öffnen. Verstopfter Zentralfilter im Keller. Abgeknickter Zulaufschlauch.
543	Abflussstrecke blockiert	Abwasserschlauch auf Knicke kontrollieren Siphon auf Verstopfungen kontrollieren
595 596	Verpackungsreste oder Verschmutzungen in den Kesselstutzen	Das Innere der Sterilisierkammer auf Verpackungsreste oder Verschmutzungen kontrollieren; in der Sterilisierkammer befindliche Kesselstutzen dürfen nicht verdeckt sein.

Manuelle Tür-Notöffnung

Um die Tür im Notfall, z.B. bei Stromausfall öffnen zu können, kann die Tür wie folgt manuell geöffnet werden:

1. Wenn der Autoklav noch eingeschaltet ist, schalten Sie ihn am Netzschalter aus.
2. Um die Abdeckkappe für die Tür-Not-Öffnung zu entfernen, drücken Sie die Abdeckkappe auf der zur Türmitte liegenden Seite hinein, d.h. bei einer Tür mit Rechtsanschlag auf der rechten Seite, bei einer Tür mit Linksanschlag auf der linken Seite der Abdeckkappe.
3. Hebeln Sie die Abdeckkappe schräg aus der Öffnung, beachten Sie dabei die Haltetaschen.



4. Stecken Sie den im Lieferumfang enthaltenen 10 mm Inbusschlüssel in die Verschlussmutter hinter der Öffnung. Der Inbusschlüssel kann in der speziell dafür vorgesehenen Halterung im Unterschrank aufbewahrt werden.



5. Drehen Sie den Inbusschlüssel zum Öffnen der Tür **gegen den Uhrzeigersinn**.
6. Entfernen Sie den Inbusschlüssel nach dem Öffnen wieder und setzen die Abdeckkappe wieder ein.



GEFAHR

Beim Öffnen der Tür kann heißer Wasserdampf aus der Sterilisierkammer austreten, z.B. wenn dies während eines laufenden Programmes oder kurz unmittelbar nach Programmende notwendig ist.

Verbrennungsgefahr!

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

Glossar

aqua dem

→demineralisiertes Wasser

aqua dest

→destilliertes Wasser

Aufheizzeit

Zeit, die nach dem Einschalten des Autoklaven bzw. nach dem Start eines Sterilisierprogrammes für das Aufheizen des Doppelmantel-Dampferzeugers benötigt wird, bevor der Sterilisationsvorgang startet; die Dauer ist abhängig von der Temperatur, bei der sterilisiert wird.

autorisierte Personen

Techniker von Depots oder Mitarbeiter von durch MELAG benannten Kundendiensten, die von MELAG geschult werden.

BGV A1

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften – Grundsätze der Prävention

Bowie & Dick-Test

Dampfdurchdringungstest mit Norm-Prüfpaket; ist in DIN EN 285 beschrieben; Test ist in der Großsterilisation anerkannt

CF-Card

Compact Flash-Card; Speicherkarte für digitale Daten

Charge

Zusammenfassung des Sterilguts, das gemeinschaftlich ein und dasselbe Sterilisierprogramm durchlaufen hat.

demineralisiertes Wasser

Wasser ohne die Mineralien, welche im normalen Quell- oder Leitungswasser vorkommen; wird durch Ionenaustausch aus normalem Leitungswasser gewonnen. Es wird hier als Speisewasser verwendet.

destilliertes Wasser

auch aqua dest von lat. aqua destillata; ist weitgehend frei von Salzen, organischen Stoffen und Mikroorganismen, wird durch Destillation (Verdampfen und anschließende Kondensation) aus normalem Leitungswasser oder vorgereinigtem Wasser gewonnen. Es wird hier als →Speisewasser verwendet.

DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung; die Ausbildungsrichtlinien der DGSV werden in DIN 58946, Teil 6 als "Anforderungen an das Personal" aufgeführt.

DIN 58953

Norm – Sterilisation, Sterilgutversorgung

DIN EN 867-5

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

DIN EN 868

Norm – Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte

DIN EN ISO 11140-1

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

DIN EN 285

Norm – Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

Doppelmantel-Dampferzeuger

dient der schnellen Dampferzeugung außerhalb der eigentlichen Sterilisierkammer, umgibt die Sterilisierkammer

dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer

dient zum Nachweis, dass die Rate der in der Sterilisierkammer auftretenden Druckänderungen während eines Sterilisierzyklus einen Wert nicht überschreitet, der zu einer Beschädigung des Verpackungsmaterials führen könnte. [DIN EN 285]

Einfache Hohlkörper

einseitig offener Körper, für den gilt:

$1 \leq L/D \leq 5$ und $D \geq 5$ mm oder

ein beidseitig offener Körper für den gilt:

$2 \leq L/D \leq 10$ und $D \geq 5$

L...Hohlkörperlänge

D...Hohlkörperdurchmesser

[DIN EN 285]

Einfache Verpackung

einmal verpackt, z.B. in einer Folie versiegelte Instrumente – Gegensatz dazu: Mehrfachverpackung

Evakuierung

Herstellung eines Vakuums in einem Gefäß

Fraktioniertes Vakuumverfahren

technisches Verfahren der Dampfsterilisation; ist die mehrmalige Evakuierung der Sterilisierkammer im Wechsel mit Dampfeinlass.

FTP

(engl.: File Transfer Protocol) ist ein Datenübertragungsverfahren, das dem Transport von Daten aus dem Internet dient. Diese Daten können Programme, Dateien oder auch Informationen enthalten. Spezielle FTP-Programme (FTP-Clients) dienen dazu, die Daten auf einen Server zu laden (Upload).

Gemischte Beladung

verpacktes und unverpacktes Sterilisiergut innerhalb einer Beladung

Hohlkörper A

→Produkt mit engem Lumen

Hohlkörper B

→Einfacher Hohlkörper

Hub

(engl.: Nabe, Knotenpunkt) dient dazu, in einem Netzwerk mehrere Computer, z.B. durch ein Ethernet sternförmig zu verbinden, d.h. alle Geräte im Netzwerk werden an den Hub angeschlossen.

initialisieren

Herstellen eines bestimmten Ausgangszustandes der Software beim Starten

Kondensat

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

Korrosion

chemische Veränderung oder Zerstörung metallischer Werkstoffe durch Wasser und Chemikalien

Kontamination

hier: Verunreinigung der Sterilisatorbeladung mit unerwünschten bzw. schädlichen Stoffen

Leerkammerprüfung

Prüfung ohne Beladung; wird durchgeführt, um die Leistung des Sterilisators ohne den Einfluss einer Beladung zu beurteilen; ermöglicht die Überprüfung der erhaltenen Temperaturen und Drücke gegenüber den vorgesehenen Einstellungen. [DIN EN 285]

Leitwert

ist der Kehrwert des elektrischen Widerstandes; Maßeinheit ist Mikrosiemens/Zentimeter ($\mu\text{S}/\text{cm}$); Je mehr Stoffe im Wasser gelöst sind, desto besser leitet es elektrischen Strom und desto höher ist dessen Leitwert. Destilliertes Wasser hat im Idealfall den Leitwert Null.

Leitwertmessung

Messung des Leitwertes

Luftleckage – Prüfung der Luftleckage

Luftleckage ist eine undichte Stelle, durch die unerwünscht Luft ein- bzw. austreten kann;

Prüfung der Luftleckage dient zum Nachweis, dass das Volumen des Lufteintritts in die Sterilisierkammer während der Vakuumphasen einen Wert nicht überschreitet, der das Eindringen von Dampf in die Sterilisatorbeladung verhindert, und dass die Luftleckage keine mögliche Ursache einer erneuten Kontamination der Sterilisatorbeladung während der Trocknung ist.

massiv

ohne Hohl- oder Zwischenräume, fest, dicht, geschlossen

massive Beladung – Prüfung bei massiver Beladung

dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen innerhalb der gesamten Beladung erreicht werden. Die Beladung muss die Höchstmasse an massiven Instrumenten darstellen, für deren Sterilisation ein Sterilisator nach DIN EN 285 ausgelegt ist. [DIN EN 285]

Mehrfachverpackung

z.B. doppelt in Folie versiegelte oder in Folie verpackte Instrumente befinden sich zusätzlich in einem Behälter oder in Textilien eingeschlagene Container.

MELAG-Netzwerkadapter

Ethernet-Adapter für den Protokoll-Drucker MELAprint[®]42; auf der einen Seite befindet sich der Druckeranschluss (RS232), auf der anderen die Ethernetbuchse für den Anschluss eines Netzkabels

normkonform

Übereinstimmung mit allen relevanten Normen

porös

durchlässig für Flüssigkeiten und Luft, z.B. Textilien

poröse Kleinteile

aus Materialien, die Fluide (z.B. Flüssigkeiten) absorbieren können

Poröse Teilbeladung – Prüfung bei poröser Teilbeladung

dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, der Dampf schnell und gleichmäßig in das festgelegte Prüfpaket eindringt [DIN EN 285]

Poröse Vollbeladung – Prüfung bei poröser Vollbeladung

dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen in porösen Ladungen mit der maximalen Dichte erreicht werden, für deren Sterilisation ein Sterilisator nach DIN EN 285 ausgelegt ist [DIN EN 285]

Produkt mit engem Lumen

einseitig offener Körper, für den gilt:
 $1 \leq L/D \leq 750$ und $L \leq 1500$ mm oder
 ein beidseitig offener Körper für den gilt:
 $2 \leq L/D \leq 1500$ und $L \leq 3000$ mm und der nicht dem Hohlkörper B entspricht
 L...Hohlkörperlänge
 D...Hohlkörperdurchmesser
 [DIN EN 285]

Prozessbeurteilungssystem

auch Self-Monitoring-System – beobachtet sich selbst, vergleicht Messfühler während laufender Programme untereinander

RKI

Robert-Koch-Institut

Self-Monitoring-System

→ Prozessbeurteilungssystem

Siedeverzug

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

Speisewasser

wird zur Erzeugung des Wasserdampfes für die Sterilisation benötigt; Richtwerte für die Wasserqualität gemäß DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B.1

Sterilbarrieresystem

verschlossene Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert; z.B. durch Siegelung verschlossene Beutel, verschlossene wieder verwendbare Container, gefaltete Sterilisationstücher etc.

Sterilgut

wird auch als Charge bezeichnet, ist bereits erfolgreich sterilisiertes, also steriles Gut

Sterilisierkammer

Innenraum eines Sterilisators, nimmt das Sterilisiergut auf

Sterilisiergut

ist unsteriles, sterilisierbares noch zu sterilisierendes Gut

TCP

(engl. transmission control protocol) bezeichnet ein Standard-Protokoll zur Verbindung von Rechnern und Netzwerken.

Vakuum

Umgangssprachlich: materiefreier Raum;
 im technischen Sinne: Volumen mit verringertem Gasdruck (zumeist Luftdruck)

Vakuumtrocknung

schonende Trocknung; das Trockengut wird einem Unterdruck ausgesetzt, was den Siedepunkt reduziert und somit auch bei niedrigen Temperaturen zu einer Verdampfung des Wassers führt.

VDE

Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik e.V.

Vorwärmzeit

Aufheizzeit

Wasserringpumpe

Vakuumpumpe, die das Vakuum für die Sterilisation erzeugt, wird mit Wasser gekühlt

weiche Sterilisierverpackung

z.B. Papierbeutel oder Klarsicht-Sterilisierverpackungen

Technische Daten

Typbezeichnung	Cliniclave®45	
	Tischgerät	mit Unterschrank
Geräteabmessungen (HxBxT)	91 x 65 x 91 cm	160 x 65 x 91 cm
Sterilisierkammer (DxT)	Ø 44 cm x 72 cm	
Nutzraum	1 StE	
Volumen der Sterilisierkammer	105 Liter	
Gewicht (leer)	190 kg	255 kg
Betriebsgewicht	200 kg	275 kg
elektrischer Anschluss	3x380-415 V 50/60 Hz, 16 A separate Absicherung, FI-Schutz 30 mA	
elektrische Leistung	10.500 W	
max. Schalleistung	72 dB(A)	
Abwärme (bei max. massiver Beladung)	1,4 kWh	
Max. Höhenlage	2000 m	
Umgebungstemperatur	5-40 °C (empfohlen max. 25 °C)	
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 80 % bei Temperaturen bis 31 °C, max. 50 % bei 40 °C (dazwischen linear abnehmend)	
Länge der Netzleitung	2,3 m (1,6 m bei Verwendung eines Unterschranks)	
CE-Kennzeichnung	CE 0197, CE 0035	
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20	
Kaltwasseranschluss		
min. Fließdruck	1,5 bar bei 8 l/min	
Verbrauch (max.)	8 l/min	
max. statischer Wasserdruck	10 bar	
Qualität	Trinkwasser, Wasserhärte 4-12° dH (gemäß DIN EN 285)	
Abwasseranschluss		
max. Durchflussmenge	kurzzeitig max. 9 l/min.	
Abwassertemperatur	kurzzeitig max. 90 °C	
Speisewasser		
Fließdruck/Verbrauch	0,5 bar bei einer Durchflussmenge von 5 l/min.	
Qualität	destilliertes oder demineralisiertes Wasser nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B.1 (bei zentraler Vollentsalzungsanlage max. Leitwert 5 µS)	

Typbezeichnung	Cliniclave®45 M
Geräteabmessungen (HxBxT)	160 x 65 x 153 cm
Sterilisierkammer (DxT)	Ø 44 cm x 134 cm
Nutzraum	2 StE
Volumen der Sterilisierkammer	200 Liter
Gewicht (leer)	315 kg 340 kg (mit Unterschrank und MELAdem 56 M)
Betriebsgewicht	370 kg
elektrischer Anschluss	3x380-415 V 50/60 Hz, 32 A separate Absicherung, FI-Schutz 30 mA
elektrische Leistung	13.500 W
max. Schallleistung	72 dB(A)
Abwärme (bei max. massiver Beladung)	2,0 kWh
Max. Höhenlage	2000 m
Umgebungstemperatur	5-40 °C (empfohlen max. 25 °C)
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 80 % bei Temperaturen bis 31 °C, max. 50 % bei 40 °C (dazwischen linear abnehmend)
Länge der Netzleitung	1, 8 m ab Unterschrank
CE-Kennzeichnung	CE 0197, CE 0035
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20
Kaltwasseranschluss	
min. Fließdruck	1,5 bar bei 8 l/min
Verbrauch (max.)	8 l/min
max. statischer Wasserdruck	10 bar
Qualität	Trinkwasser, Wasserhärte 4-12° dH (gemäß DIN EN 285)
Abwasseranschluss	
max. Durchflussmenge	kurzzeitig max. 9 l/min.
Abwassertemperatur	kurzzeitig max. 90 °C
Speisewasser	
Fließdruck/Verbrauch	0,5 bar bei einer Durchflussmenge von 5 l/min.
Qualität	destilliertes oder demineralisiertes Wasser nach DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B.1 (bei zentraler Vollentsalzungsanlage max. Leitwert 5 µS)

Anhang A – Zubehör

Bezeichnung	Abmaße (BxTxH)	Best.-Nr.
Unterschrank für Cliniclave 45, Anschlag links	65 x 86 x 73 cm	11045
Unterschrank für Cliniclave 45, Anschlag rechts	65 x 86 x 73 cm	11047
Unterschrank für Cliniclave 45 M, Anschlag links oder rechts	65 x 145 x 73 cm	11048
Aufnahmegestelle		
Aufnahmegestell für 2 Instrumentenkörbe (1/2 StE) oder 4 Instrumententabletts (1/4 StE)	32,5 x 60 x 27,7 cm	04517
Aufnahmegestell für 6 Norm-Tray-Kassetten	20 x 28,7 x 30 cm	02518
Aufnahmegestell für 8 Instrumententabletts	20 x 28,7 x 30 cm	02519
Aufnahmegestell für 5 Dental-Container	20 x 28,7 x 30 cm	04518
Norm-Tray-Kassetten		
Norm-Tray-Kassette, gelocht mit Filtertuch	19 x 29 x 4 cm	00289
Norm-Tray-Kassette, gelocht ohne Filtertuch	19 x 29 x 4 cm	00286
Instrumententabletts und -körbe		
Instrumententablett klein	18,8 x 29 x 2,3 cm	00280
Instrumententablett groß (1/4 StE)	31 x 59 x 5 cm	00450
Instrumentenkorb (1/2 StE)	27 x 57 x 13 cm	00260
Beladungssystem		
Gleitschiene „Standard“ für Cliniclave 45	34,5 x 64 x 8,5 cm	80560
Gleitschiene „Standard“ für Cliniclave 45 M	34,5 x 126 x 8,5 cm	80580
Beladewagen	43 x 87 x 105 cm	01145
Gleitschiene „Komfort“ für Cliniclave 45	32 x 65 x 8,2 cm	80550
Gleitschiene „Komfort“ für Cliniclave 45 M	32 x 127 x 8,5 cm	80570
Chargengleiter	33,2 x 62,3 x 2,7 cm	46891
Schubhaken	4 x 50 x 3 cm	28887
Prüfkörpersystem		
MELA <i>control</i> bestehend aus Helix-Prüfkörper und 250 Indikatorstreifen		01080
MELA <i>control</i> PRO bestehend aus Helix-Prüfkörper und 40 Indikatorstreifen		01075
Wasseraufbereitungs-Anlage		
Umkehr-Osmose-Anlage MELA <i>dem</i> 56		11056
Umkehr-Osmose-Anlage MELA <i>dem</i> 56 M		11057
Für die Dokumentation		
MELA <i>flash</i> CF-Card		01043
MELA <i>flash</i> Kartenlesegerät		01048
MELA <i>trace</i> Dokumentations-, Freigabe- und Beladungssoftware		21183
Label-Printer MELA <i>print</i> 60		01160
3 m Netzwerkkabel (erforderlich für MELA <i>print</i> 60)		15818
5 m Netzwerkkabel 5 m (erforderlich für MELA <i>print</i> 60)		15811
Protokoll-Drucker MELA <i>print</i> 42		01042
MELAG Netzwerkadapter für MELA <i>print</i> 42		40295

Bezeichnung	Abmaße (BxTxH)	Best.-Nr.
Sonstiges		
Folienhalter, kurz	18,4x28x8,7 cm	22410
Folienhalter, lang	18,4x37x8,7 cm	22420
Leckmelder (Wasserstopp)		01056
Installationspaket		09027

MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.de

Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik oHG
Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler:

