

Керівництво з експлуатації

MELAquick® 12+ MELAquick® 12+ p

Автоклав

з версії програмного забезпечення 5.20



UK

Шановний клієнте!

Дуже дякуємо за довіру, яку ви висловили нам, купивши цей прилад виробництва MELAG. Наше сімейне підприємство під керівництвом власника від самого свого заснування 1951 року концентрує свої зусилля на продукції для забезпечення гігієни в медичній сфері. Завдяки нашому постійному прагненню до якості, найвищої функціональної безпеки та інновацій компанія стала світовим лідером у сфері підготовки інструментів і забезпечення гігієни.

Ви по праву можете розраховувати на оптимальну якість та надійність продукту. Відповідно до наших принципів, котрих ми дотримуємося, — **«competence in hygiene»** та **«Quality — made in Germany»** — ми гарантуємо виконання цих вимог. Наша сертифікована система управління якістю згідно з ISO 13485 кожного року піддається багатоденному аудиту з боку незалежного вповноваженого органу. Це є гарантією того, що продукція MELAG виробляється й контролюється відповідно до жорстких критеріїв якості!

Керівництво та вся команда MELAG.

CE 0197

Зміст

Правила техніки безпеки.....	5
Використання за призначенням.....	6
Зображення пристрою.....	7
Символи на приладі.....	8
Панель керування.....	9
Протокол встановлення та розміщення.....	9
Вимоги до місця розташування.....	9
Забезпечення живильною водою.....	12
Відчинення дверей.....	12
Зачинення дверей.....	13
Вимоги до введення в експлуатацію.....	13
Підготовка предметів для стерилізації.....	13
Огляд програм стерилізації.....	14
Вибір програми.....	14
Завантаження автоклава.....	14
Запуск програми.....	16
Ручне переривання програми.....	16
Виймання стерилізованих предметів.....	16
Зберігання стерилізованих предметів.....	16
Документування партій.....	17
Налаштування дати й часу.....	17
Час перерви.....	17
Перевірки при щоденній роботі.....	17
Технічне обслуговування.....	18
Експлуатаційні несправності.....	18
Технічні характеристики.....	19



Правила техніки безпеки

Під час експлуатації автоклаву обов'язково дотримуватися правил техніки безпеки, що наведені далі та в окремих розділах. Використовувати прилад слід тільки за вказаним у цьому керівництві призначенням. Невиконання правил техніки безпеки може призвести до травмування людей та/або пошкодження приладу.

Кваліфікований персонал

Кабель живлення та мережева вилка

Встановлення, монтаж, введення в експлуатацію

Пружинний запобіжний клапан

Підготовка та стерилізація

Переривання програми

Виймання стерилізованих предметів

- Як попередню підготовку інструментів, так і стерилізацію інструментів виробів в цьому автоклаві має виконувати тільки кваліфікований персонал.
- Дотримуйтеся вимог закону й умов підключення до електромережі місцевих енергопостачальників.
- Заборонено використовувати прилад, якщо пошкоджений мережевий кабель або вимикач мережі.
- Лише авторизовані технічні спеціалісти можуть замінювати мережевий кабель або вимикач.
- Заборонено пошкоджувати або змінювати мережевий кабель або вимикач мережі.
- Ніколи не тягніть за мережевий кабель, щоб витягнути вимикач мережі з розетки. Тягніть безпосередньо за вимикач мережі.
- Стежте за тим, щоб мережевий кабель не був перетиснений.
- Заборонено проводити мережевий кабель біля джерел тепла.
- Заборонено фіксувати мережевий кабель гострими предметами.
- Після розпакування перевірити прилад на наявність транспортних ушкоджень.
- Встановлення, монтаж та введення автоклаву в експлуатацію можуть виконувати лише сертифіковані MELAG особи.
- Підключення до електромережі, а також подачі й відведення води може здійснювати лише відповідний фахівець.
- Прилад не призначений для експлуатації у вибухонебезпечному середовищі.
- Встановлювати й експлуатувати прилад слід у незамерзаючому приміщенні.
- Автоклав не призначений для експлуатації поряд із пацієнтами. Мінімальна відстань до місця обслуговування пацієнтів має становити не менше 1,5 м у радіусі.
- Засоби для документування (комп'ютер, зчитувач CF-карти тощо) не повинні контактувати з рідинами.
- Недотримання правил техніки безпеки може призвести до пошкоджень та/або порушення безпеки.
- Пружинний запобіжний клапан повинен вільно рухатися; він не повинен бути, наприклад, залипим або заблокованим. Установіть прилад так, щоб гарантувати безвідмовну роботу пружинного запобіжного клапана.
- Дотримуватися інструкцій виробників інструментів щодо підготовки та стерилізації інструментів.
- Для підготовки та стерилізації інструментів враховувати релевантні для Німеччини стандарти та директиви, наприклад, стандарти Інститута Роберта Коха, Німеччина (RKI) та стандарти DGSV (Німецьке товариство стерильних поставок).
- Використовувати виключно ті матеріали та системи пакування, які відповідно до даних виробника придатні для стерилізації парою.
- Автоклав слід експлуатувати лише зі стерилізаційним фільтром.
- При відкриванні дверей після переривання програми враховувати, залежно від моменту переривання програми, можливість виходу гарячої водяної пари зі стерилізаційної камери автоклава.
- Залежно від моменту переривання програми завантаження може бути нестерильним. Необхідно враховувати чіткі вказівки на екрані автоклава. Ще раз виконати стерилізацію, за необхідності, відповідних предметів для стерилізації після повторного пакування.
- Не відкривати двері з докладанням надмірної сили.
- Для виймання корзини піддону та тримача плівки використовувати відповідний пристрій для підйому корзини. В жодному випадку не торкатися голими руками стерилізованих предметів, стерилізаційної камери автоклава або дверей. Частини дуже гарячі!

Технічне обслуговування	■ Встановлювати корзини піддону та тримача плівки після виймання тільки на суху, дезінфіковану поверхню, або використовувати скобу для тримання або універсальну корзину (як альтернативний варіант). ■ Контролювати упаковку стерилізованих предметів при вийманні з автоклава на предмет пошкодження. Якщо упаковка пошкоджена, необхідно заново запакувати предмети для стерилізації та простерилізувати їх повторно. ■ Технічне обслуговування мають право проводити лише кваліфіковані та сертифіковані технічні спеціалісти сервісного центру або торгового представника. ■ Дотримуйтеся визначених інтервалів технічного обслуговування. ■ При заміні запасних частин дозволено використовувати лише оригінальні запасні частини MELAG.
Перенесення автоклава	■ Для піднімання автоклава використовувати відповідні ремені для перенесення; закріплення ременів з боків, наприклад, за допомогою пакувальної стрічки.
Експлуатаційні несправності	■ Якщо під час роботи автоклава повторно з'являються повідомлення про несправність, припиніть експлуатацію автоклава та зверніться до торгового представника.
Обов'язок інформування про серйозні інциденти в європейському економічному просторі	■ Встановлення, монтаж та введення автоклава в експлуатацію можуть виконувати лише сертифіковані MELAG особи. ■ Зауважте, що в сфері медичних виробів про всі серйозні інциденти у зв'язку з виробом (наприклад, смертельний випадок або значне погіршення стану здоров'я пацієнта), які могли бути ним спричинені, слід повідомляти виробнику (MELAG) і компетентному органу країни-члена ЄС, громадянином якої є користувач та/або пацієнт.

Використання за призначенням

Місце експлуатації	Автоклав призначений для загального застосування в медичній сфері у всіх випадках, коли для інструментів, які використовуються, та їхніх типів упаковки не потрібен автоклав із циклами типу «В».
Завдання стерилізації	Відповідно до вимог EN 13060 цей автоклав є стерилізатором з циклами типу S. Як універсальний пристрій цей автоклав можна використовувати для стерилізації суцільних інструментів без упаковки / в упаковці, простих порожнистих предметів (типу В) і стоматологічних передавальних інструментів. MELAquick 12+ / MELAquick 12+ p не підходять для стерилізації довгих порожнистих предметів (наприклад, шлангів, тощо).



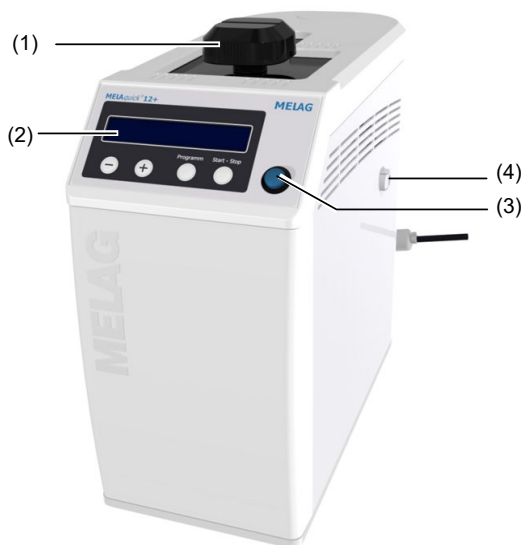
ПОПЕРЕДЖЕННЯ

При стерилізації рідин може виникати явище перегрівання рідини за точку її кипіння. Це може призвести до пошкодження автоклава й викликати опіки.

- Автоклав не призначений для стерилізації рідини. Не використовуйте автоклав для даних цілей.

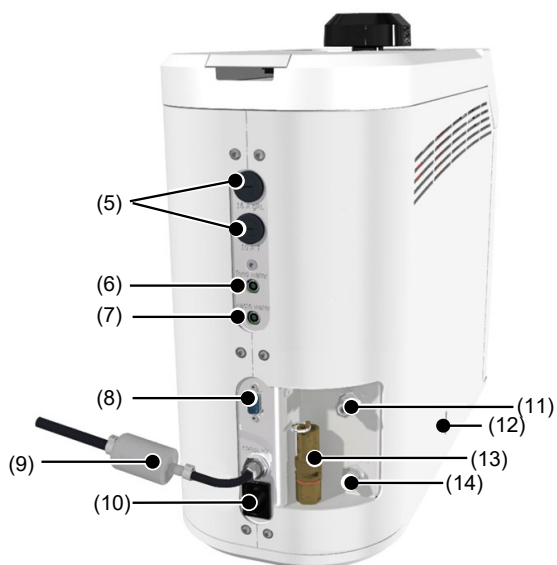
Зображення пристрою

Передня сторона



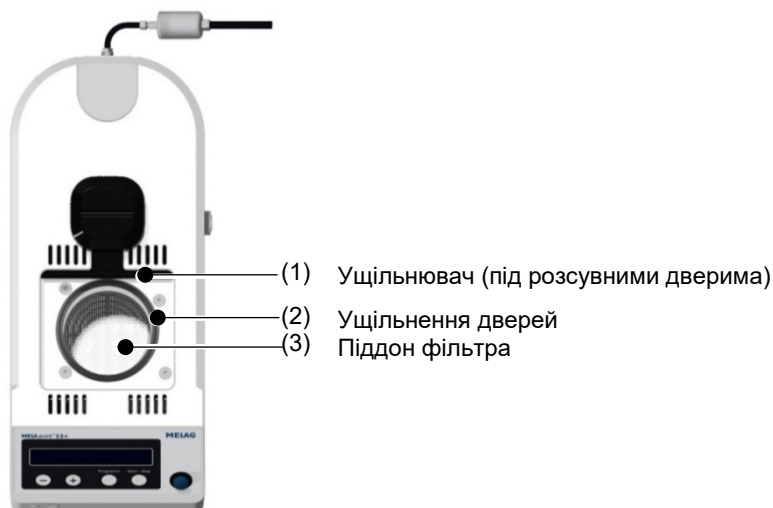
- (1) Поворотна ручка
- (2) Панель управління й індикаторів
- (3) Мережевий вимикач
- (4) Адаптер всмоктувального патрубку для повітря сушіння зі вставкою (тільки для MELAquick 12+ р)

Задня сторона



- (5) Запобіжник
- (6) Підключення для датчика рівня подачі живильної води до резервуара
- (7) Підключення для датчика рівня зливу живильної води із резервуара
- (8) Послідовний інтерфейс (RS232)
- (9) Стерильний фільтр й підключення для стислого повітря (тільки для MELAquick 12+)
- (10) Мережевий вимикач для роз'єму IEC
- (11) Підключення для зовнішнього резервуара зливу живильної води
- (12) Шліц для аварійного розблокування
- (13) Пружинний запобіжний клапан
- (14) Підключення для зовнішнього резервуара подачі живильної води

Вид зверху



- (1) Ущільнювач (під розсувними дверима)
- (2) Ущільнення дверей
- (3) Піддон фільтра

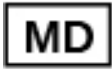
Символи на приладі



Виробник медичного виробу



Дата виготовлення медичного виробу



Маркування медичного виробу



Серійний номер медичного виробу, присвоєний виробником



Артикульний номер медичного виробу



Посібник користувача містить важливі правила техніки безпеки. Недотримання цих правил може спричинити травми або матеріальні збитки.



Перед експлуатацією приладу ознайомтеся з посібником користувача.



Маркуванням CE виробник заявляє, що цей медичний виріб повністю відповідає основним вимогам Директиви ЄС щодо медичних виробів. Чотиризначний номер свідчить про контроль з боку уповноваженого сертифікаційного органу.



Прилад не можна утилізувати разом із побутовими відходами. Він має бути відповідним чином утилізований через фірму, в якій ви придбали прилад. Пристрої MELAG означають найвищу якість та великий строк служби. Якщо через багато років роботи буде необхідно остаточно вивести з експлуатації ваш пристрій MELAG, передбачена утилізація пристрою може відбуватися також і в MELAG в Берліні. Для цього необхідно зв'язатися з вашим спеціалізованим магазином.



Дані щодо об'єму камери автоклава



Робоча температура пристрою



Робочий тиск пристрою



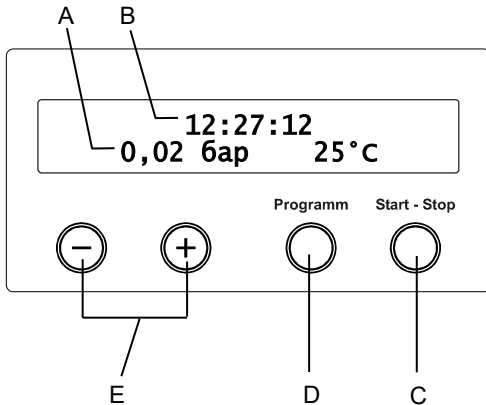
Роз'єм для під'єднання до електромережі: змінний струм (AC)



Вказує на гарячі поверхні. Під час роботи не торкайтеся областей, позначених цим символом. Дочекайтеся їхнього охолодження після завершення програми.

Панель керування

Панель управління складається з 2-рядкового літерно-цифрового світлодіодного дисплея та чотирьох мембранних кнопок.



- A) Тиск у камері автоклава (бар) і температура (пари) (°C)
- B) Час (год:хв:сс)
- C) Кнопка запуску та зупинки (S) для запуску програм, переривання програм/сушіння, а також для керування спеціальними функціями
- D) Кнопка вибору програми (P) для вибору програм стерилізації/тестування, а також для вибору/налаштування опцій (підменю) спеціальних функцій
- E) Функціональні кнопки (-) та (+) для вибору, налаштування й індикації спеціальних функцій: друк, дата й час, попереднє нагрівання, загальна кількість партій, провідність, підтвердження несправності, кнопка (+) для розблокування дверей

Протокол встановлення та розміщення

Для підтвердження належної установки, монтажу та першого введення в експлуатацію, а також виконання гарантійних зобов'язань з боку виробника, відповідальний торговий представник повинен заповнити протокол установки та надіслати копію компанії MELAG.

Вимоги до місця розташування

Встановлювати автоклав слід у сухих й захищених від пилу приміщеннях на горизонтальній поверхні.

Відносна вологість макс. 80 % при температурі 31 °C, макс. 50 % при температурі 5-40 °C (між ними лінійне зниження). Рекомендована температура навколишнього середовища становить 5-40 °C (рекомендована макс. температура - 16-26 °C).

Здатність навантаження установчої поверхні для автоклава повинна становити не менше 25 кг. Максимальне навантаження резервуарів подачі та зливу живильної води на установчу поверхню має становити макс. 5 кг.

Тільки для MELAquick 12+: у місці для автоклава температура повітря близько стерилізаційного фільтра та уздовж штуцера для підведення стисненого повітря не має перевищувати 40 °C.

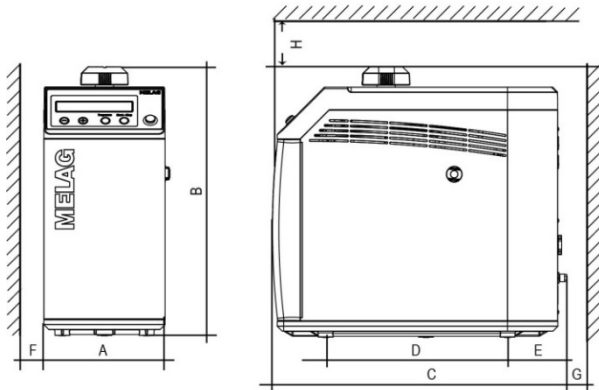


ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання правил техніки безпеки може призвести до порушення правил безпеки та/або пошкодження автоклава.

- Встановлення, монтаж та введення автоклаву в експлуатацію можуть виконувати лише сертифіковані MELAG особи.
- Автоклав не призначений для експлуатації у вибухонебезпечному середовищі.
- Автоклав не призначений для експлуатації поряд із пацієнтами. Мінімальна відстань до місця обслуговування пацієнтів має становити не менше 1,5 м у радіусі.

Пара може вийти під час роботи. Не встановлюйте прилад в безпосередній близькості від детектора диму. Тримайте подалі від матеріалів, які можуть пошкодитися парю.

Вимоги до приміщення		MELAquick	
		12+	12+ p
	Ширина	A = 19,5 см	A = 20,5 см
	Висота	B = 43 см	B = 43 см
	Глибина	C = 47 см	C = 46 см
		D = 29 см	D = 29 см
		E = 9 см	E = 9 см
		F = 5 см	F = 5 см
		G = 10 см	G = 10 см
		H = 22 см	H = 22 см

Для встановлення автоклава необхідна наявність простору, відповідного розмірам пристрою, із запасом по 5 см з бічних сторін й 10 см - із задньої сторони. Автоклав повинен мати вільний доступ зверху, щоб забезпечувати його завантаження й достатню вентиляцію.

Підключення

Роз'єм для під'єднання до електромережі

- MELAquick 12+: електричний контур напругою 220-240 В*), частотою 50/60 Гц
- MELAquick 12+ p: електричний контур напругою 220-240 В*), частотою 50 Гц (див. фірмову табличку)
- Окремий запобіжник 16 А - мін. автоматичного типу В, захист FI 30 мА
- Розетка повинна бути вільно доступною після встановлення для відключення автоклава від електромережі (при необхідності).

*) макс. діапазон напруги 207-253 В

Підключення подачі живильної води

Шланг підключення подачі живильної води (Ø 6 мм) вставляється до упору в роз'єм подачі води на задній стороні автоклава (див. «feed water») й закріплюється сполучною гайкою. Для визначення рівня води в резервуарі кабель з роз'ємом «тюльпан» також підключається із задньої частини автоклава (див. [Зображення пристрою](#) [стор. 7]).

Підключення зливу живильної води

Шланг підключення зливу живильної води (Ø 8 мм) вставляється до упору в роз'єм зливу води на задній стороні автоклава (див. «waste water») й закріплюється сполучною гайкою. Для визначення рівня води в резервуарі кабель з роз'ємом «тюльпан» також підключається із задньої частини автоклава (див. [Зображення пристрою](#) [стор. 7]).

Якщо випадково будуть переплутані підключення датчиків рівня живильної води в резервуарах подачі й зливу, на дисплеї буде невірно відображатися інформація про заповнення/спорожнення резервуарів.



ВКАЗІВКА

Шланг підключення зливу живильної води повинен бути покладений без провисання з постійним ухилом.



ОБЕРЕЖНО

- Обидва шланга необхідно вставляти у відповідні роз'єми до упору.

У разі недотримання зазначених правил виникає небезпека отримання опіків гарячою парою, що виходить із задньої частини пристрою, а також порушення роботи автоклава при попаданні пари в контур забору живильної води.

Після підключення заповнити резервуар зливу живильної води (до рівня приблизно 10 см) для охолодження конденсату та додати приблизно 150 мл звичайного засобу для дезінфекції для запобігання появи бактерій в резервуарі зливу живильної води. Цю операцію слід проводити під час першого запуску, а також після кожного випорожнення резервуара зливу живильної води.

Штуцер для підведення стисненого повітря (тільки для MELAquick 12+)

Підключення штуцера для підведення стисненого повітря передбачено для MELAquick 12+.

Підключити вільний кінець шланга для підведення стисненого повітря (Ø 6 мм) до поворотного різьбового з'єднання на стерилізаційному фільтрі, попередньо встановленому на автоклав, а другий його кінець підключіть до системи подачі стисненого повітря. З'єднувальний роз'єм (NW 7.2) включений в комплект поставки автоклава. Не знімати стерилізаційний фільтр, встановлений на автоклав.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Відповідно до вимог EN 13060 заборонено використовувати автоклав без стерилізаційного фільтра, підключеного до шланга для підведення стисненого повітря.

Підведення стисненого повітря має відповідати наступним умовам:

- сухий, без масла, без конденсату, очищений фільтром ≤ 2 мкм
- діапазон тиску від 3 до 8 бар (від 43,5 до 116 фунт/кв. дюйм)
- для шлангів довжиною більше 4 м тиск має становити не менше 4 бар (58 фунт/кв. дюйм).
- стандартна швидкість потоку 10 л/хв. Підведення повітря здійснюється тільки на етапі сушіння.

Для підведення шланга для подачі стисненого повітря на вибір пропонуються різні розподільники та з'єднувальні роз'єми.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

При появі повідомлення подію 42 «Drying press.-pump» [Сушіння - насос, який подає рідину під тиском], або програма буде перервана до закінчення підведення стисненого повітря, система видасть повідомлення про невиконання програми.

- У такому випадку необхідно виконати п'ять разів універсальну програму (або три рази - із включенням додаткового сушіння) без завантаження. Сушіння не можна переривати. Тільки після цього автоклав знову готовий до роботи.
- Правильне функціонування автоклава можливо тільки з постійно підключеною подачею стисненого повітря.
- Перед початком кожної програми слід переконатися, що клапан подачі стисненого повітря відкритий.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Відповідно до вимог EN 13060, якщо автоклав працює без подачі стисненого повітря, то не відповідає стандарту через відсутність функції сушіння. Це також означає, що автоклав більше не відповідає призначенню, описаному в інструкції з експлуатації.

- Якщо автоклав працює без подачі стисненого повітря, перед введенням пристрою в експлуатацію повинен встановлюватися пристрій для блокування функції сушіння (арт. № 30986, входить до комплексу поставки автоклава).
- Встановлення такого пристрою виконується відповідно до «Instructions for deactivating the drying function» [Інструкції з відключення функції сушіння].



УВАГА

Відповідно до вимог EN ISO 7396-1, автоклав не повинен підключатися до мережі живлення, яка призначена для медичного стисненого повітря (наприклад, систем дихального повітря).

Забезпечення живильною водою

Автоклав працює за односторонньою системою подачі води. Це означає, що для кожного нового циклу стерилізації для створення пари необхідна нова порція очищеної живильної води. Забезпечення живильною водою здійснюється або через зовнішній резервуар живильної води або через установку підготовки води (наприклад, MELAdem 40 / MELAdem 47). Використовувати тільки воду відповідної якості відповідно до EN 13060, додаток С.

Всі системи очищення води, пропоновані MELAG, відповідають наступним вимогам:

- Тиск води на виході з системи очищення води становить щонайменше 0,5 та максимум 10 бар.
- Температура живильної води досягає макс. 40 °C.
- Витрата становить 0,5 бар за короткий час не менше 0,8 л/хв та в середньому принаймні 0,025 л/хв (= 1,5 л/год).

При використанні установки підготовки води:

Для подачі живильної води через установку підготовки води має бути налаштована функція меню **Feed water supply** [Подача живильної води], як це зазначено нижче:

1. Вибрати в меню **Function** [Функція] одночасним натисканням кнопок (+) та (-). На екран буде виведено **Function: Last batch number** [Функція: останній № партії].
2. Натиснути кнопку (+) або (-) до появи напису **Function: Feed water supply** [Функція: підведення живильної води].
3. Натиснути кнопку (P). На дисплеї відображається поточна встановлена опція, наприклад, **Feed water supply: internal** [Подача живильної води: внутрішня].
4. Знову натиснути кнопку (P) для встановлення значення для функції **Feed water supply: external** [Подача живильної води: зовнішня].
5. Натиснути кнопку (S) для зберігання налаштування та виходу з меню.

Повторно натиснути кнопку (S) для повного виходу з меню та повернення на домашній екран.

Відчинення дверей

Після закінчення програми

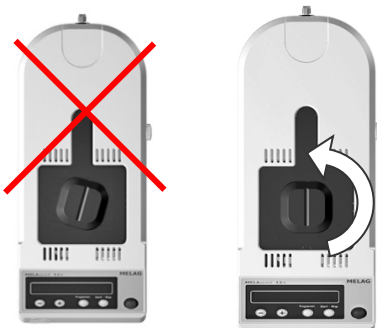
Після закінчення програми оператору буде запропоновано **Acknow. with '+' key** [Підтвердити натисканням кнопки '+'].

1. Натиснути кнопку (+). Після розблокування дверей оператор зможе відчинити її й дістати стерилізовані предмети.
2. Для відчинення розсувних дверей повернути поворотну ручку на 90° проти годинникової стрілки; буде відчутний невеликий опір. Тепер можна відсунути двері повністю назад.



ВКАЗІВКА

Двері можна відкрити лише тоді, коли поворотна ручка повністю повернута на 90°.



При помилковому відчиненні заблокованих дверей поворотну ручку спочатку потрібно повернути назад, при чому канавка на ній буде знаходитися перпендикулярно до поздовжньої осі. Тільки тоді двері можна знову відчинити за допомогою кнопки (+). У іншому випадку механізм замикання може дати збій.

Зачинення дверей



При зачиненні дверей слід звернути увагу на наступне:

- Потягнути розсувні двері до упору за поворотну ручку та зафіксувати її, повернувши ручку на 90° за годинниковою стрілкою.
У положенні правильного закриття канавка на дверній ручці повинна розташовуватися перпендикулярно до поздовжньої осі автоклава.



УВАГА

- Заборонено натискати на розсувні двері вниз при зачиненні. У інакшому випадку існує ризик пошкодження або відходу герметизації дверей.

У результаті буде порушена герметичність стерилізаційної камери та подальше повідомлення про помилку.

Вимоги до введення в експлуатацію

Для введення в експлуатацію повинні бути виконані наступні вимоги:

- Резервуар подачі живильної води повинен бути підключений та наповнений прісною водою відповідної якості або, як варіант, повинна бути підключена система очищення води.
- Резервуар зливу живильної води повинен бути підключений.
- Подача стисненого повітря має бути підключена, а запірний клапан з боку будівлі, якщо це застосовано, повинен бути відкритим.
- Наявність блоку живлення автоклава.

Підготовка предметів для стерилізації

Важливою умовою безпечної дезінфекції та стерилізації предметів, що підлягають стерилізації, є належна переробка, тобто, очищення та догляд за предметами, які підлягають стерилізації відповідно до інструкцій виробника. Матеріали, засоби для чищення та методи обробки також мають важливе значення.

Стерилізований предмет без упаковки під час контакту з навколишнім повітрям втрачає свою стерильність. Забезпечте стерильне зберігання своїх інструментів, упакуйте їх перед стерилізацією у прийнятну упаковку.

Огляд програм стерилізації

	Universal-Program ¹	Quick-Program S ²	Prion-Program ³
Температура стерилізації	134 °C	134 °C	134 °C
Діапазон температури стерилізації	+4 °C	+4 °C	+4 °C
Тиск стерилізації	2,1 бар	2,1 бар	2,1 бар
Тривалість стерилізації	5:30 хв	3:30 хв	20:30 хв
Час роботи ^{*)}	13–15 хв	6–8 хв	28–30 хв
Сушіння	8–9 хв	прибл. 1 хв	8–9 хв

^{*)} Без сушіння, а також в залежності від завантаження та умов установки, таких, як напруга в електричній мережі, повітряний тиск, забезпечення подачі живильної води. Після холодного запуску може зайняти до 2 хвилин довше.

Вибір програми

Вибір бажаної програми циклічним перебором програм виконується за допомогою кнопки (P).

Програма	Упаковка	Особливо можна використовувати	Завантаження
Universal-Program ¹	проста упаковка	Суцільні інструменти, прості порожнисті предмети, стоматологічні передавальні інструменти ^{*)}	1 кг без упаковки/ 270 г з упаковкою
Quick-Program S ²	тільки без упаковки	прості суцільні інструменти, прості порожнисті предмети, стоматологічні передавальні інструменти ^{*)}	1 кг
Prion-Program ³	проста упаковка	Інструменти, щодо яких існує підозра інфекційного ризику від патологічно зміненого білка (наприклад, при хворобі Крейтцфельда-Якоба, коров'ячому сказі), стоматологічні передавальні інструменти ^{*)}	1 кг без упаковки/ 270 г з упаковкою

^{*)} Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до доказів відповідності в додатку.

Завантаження автоклава



ОБЕРЕЖНО

Недотримання правил може призвести до опіків.

- Для завантаження автоклава слід використовувати пристрій для підйому корзини.
- Заборонено торкатися камери чи дверей голими руками. Елементи можуть бути гарячими.

Інструменти без упаковки

Для інструментів без упаковки завжди слід використовувати універсальну корзину. Приблизно 12 прямих й прямокутних наконечників, турбін або інших інструментів довжиною до макс. 20 см придатні для стерилізації.

Якщо інше не вказано виробником, прямі та прямокутні наконечники з валом, тобто зі сторони приводу, слід встановлювати вгорі в автоклаві.

¹ Універсальна програма

² Швидка програма S

³ Антипріонна програма

Для стерилізації дуже дрібних предметів, які підлягають стерилізації, наприклад, в ендодонтичній області (включаючи ротаційні ендодонтичні напилки Hedstrom, розвертки, напилки K) слід використовувати напівкруглі вклади з невеликих частин, які можна повісити вище або нижче у універсальній корзинці.

При використанні тримача з адаптерами ISO та основи з круглими тримачами можна стерилізувати до 7 інструментів без упаковки прямих та прямокутних наконечників або турбін.

М'яка упаковка для стерилізації

Використовувати тільки стерильні прозорі пакувальні матеріали, які відповідають стандарту DIN EN ISO 868-5. Правильне використання придатних упаковок має велике значення для успішного проведення стерилізації.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання правил може призвести до порушення стану стерильності інструментів й, таким чином, загрожувати здоров'ю пацієнтів та робочого персоналу.

При використанні м'яких упаковок для стерилізації, наприклад MELAfol 1002, слід дотримуватися наведених нижче рекомендацій:

- М'яку прозору упаковку для стерилізації завжди слід стерилізувати за допомогою тримача для плівки.
- Усі інструменти мають пакуватися в окрему м'яку прозору упаковку для стерилізації.
- Розміщувати м'яку прозору упаковку для стерилізації слід таким чином, щоб паперова сторона зовнішньої упаковки була спрямована назовні.
- М'яка прозора упаковка для стерилізації повинна бути зафіксована в прорізі тримача для плівки з обох сторін. Тому слід використовувати упаковку для стерилізації відповідної ширини (рекомендується ширина 10 см).
- Якщо інше не вказано виробником, прямі та прямокутні наконечники з валом, тобто зі сторони приводу, слід встановлювати вгорі в автоклаві.
- М'яка прозора упаковка для стерилізації не повинна застрягати між ущільнювачем дверей та розсувними дверима. При необхідності верх упаковки можна перевернути (плівкою вгору).
- Якщо під час стерилізації шов запаювання розходить, причиною цього, можливо, є занадто мала чи повна упаковка. У цьому випадку слід повторно упакувати інструменти та виконати повторну стерилізацію. Упаковка може бути заповнена максимум на ¾. Відстань між інструментами та ущільнювальним швом має бути не менше 3 см.
- При пошкодженні ущільнювального шву під час стерилізації слід подовжити довжину ущільнення на пристрої для запаювання плівки або запакувати упаковку подвійним швом.
- Якщо упаковка для стерилізації сильно пошкоджується при використанні пріон програми посилення промислових швів упаковки можна виконати шляхом повторної герметизації перед стерилізацією.



Багатошарова упаковка

Автоклав працює за методом фракціонованого потоку. Використання багаторазової упаковки неможливо.

Запуск програми

1. Натиснути кнопку (S) для запуску програми.

Якщо запускається Quick-Program S [Швидка програма S], на дисплеї з'являється попередження **Attention: Unwrapped instruments only** [Увага! Тільки для інструментів без упаковки].

2. Якщо в автоклав завантажені тільки інструменти без упаковки, повторно натиснути кнопку (S) для запуску програми.

Вибір додаткового сушіння:

- Під час запуску програми одночасно натиснути кнопку (S) та кнопку (+). На дисплеї з'явиться опція **Additional drying selected** [Вибір додаткового сушіння]. Після цього починається виконання програми.

По завершенні програми рівень тиску в камері автоклава вирівнюється до рівня тиску навколишнього середовища. При цьому відображається повідомлення **Ventilate** [Вентиляція]. Якщо програма була завершена успішно, відповідне повідомлення з'явиться на дисплеї.

Ручне переривання програми

Виконання програми можна перервати на будь-якому етапі вручну, натиснувши кнопку (S). Однак, якщо програма завершується до початку сушіння, предмети для стерилізації будуть **нестерильними**. Вважається, що закінчення програми не було успішним.

На етапі сушіння відображається минулий час сушіння по черзі з повідомленням **Immediate removal / Press 'Stop'** [Для негайного видалення натисніть 'Стоп']. Під час сушіння натискання кнопки (S) перерве виконання програми. Переривання підтверджується повідомленням **Drying aborted** [Сушіння зупинено] на дисплеї.

Якщо до автоклава під'єднано принтер для друку протоколів або інший носій для виведення, та опція **Immediate output** [Негайне видалення] установлена на **YES** [Так], у протоколі виводиться вказівка **Drying stopped** [Сушіння зупинено].

Виймання стерилізованих предметів

Після появи повідомлення **Acknow. with '+' key** [Квітування за допомогою кнопки '+'] в кінці виконання програми натиснути кнопку (+). Після розблокування дверей оператор зможе відчинити її й дістати стерилізовані предмети.



ОБЕРЕЖНО

Нестерильні інструменти внаслідок пошкодженої або тріснутої упаковки. Це створює небезпеку для здоров'я пацієнтів та членів практики.

- Якщо після стерилізації упаковка пошкоджена або тріснута, необхідно повторно запакувати предмети для стерилізації та та виконати повторну стерилізацію.

Якщо стерилізовані предмети виймаються з пристрою безпосередньо після завершення програми, може трапитися, що на стерилізованих предметах може залишатися невелика кількість вологи. Згідно з Червоною брошурою, виданою Робочою групою з підготовки інструментів (AKI), допустимою залишковою вологою — на практиці — вважаються окремі краплі води (без їхнього накопичення), які повинні висихати протягом 15 хвилин.

Зберігання стерилізованих предметів

Максимальний строк зберігання залежить від упаковки та умов зберігання. Він складає, у випадку стандартно запакованих стерилізованих предметів — за умови пилозахисного зберігання — до шести місяців.

У відношенні до місця зберігання та строку зберігання стерильних предметів застосовується наступне:

- з захистом від пилу (наприклад, у закритій шафі для інструментів)
- з захистом від пошкоджень гладких поверхонь
- з захистом від великих коливань температури
- з захистом від вологи (за допомогою спирту, засобу для дезінфекції, тощо)
- час зберігання відповідно до типу упаковки

Документування партій

Документування партій - дуже важливий етап для підтвердження успішного завершення процесу стерилізації, а також обов'язкова міра забезпечення якості.

Ємність внутрішньої пам'яті достатня для збереження 40 протоколів.

У разі заповнення внутрішньої пам'яті протоколів при запуску наступної програми автоматично перезаписується відповідний найстаріший протокол.

Ви також можете зберігати протоколи завершених програм на наступних пристроях виведення для зберігання в архіві. Будь ласка, зверніться до інструкції з експлуатації відповідного пристрою.

- Принтер для друку протоколів MELAprint 42/44
- Принтер на флеш-картах формату CF MELAflash CF
- Комп'ютер, наприклад із програмним забезпеченням MELAtrace/MELAviaw (додатково з MELAnet Box), версія апаратного забезпечення 3 і вище



ВКАЗІВКА

Додаткову інформацію щодо принтера для друку протоколів (наприклад, тривалість доступності протоколів для читування) наведено у відповідному посібнику користувача.

Налаштування дати й часу

Для безперебійного документування партій необхідно правильно налаштувати дату й час автоклава.

Необхідно враховувати переведення годинника восени та навесні, оскільки таке переведення не відбувається автоматично.

1. Увійти в меню **Function** [Функція] коротким одночасним натисканням кнопок (+) та (-).
2. Натискати кнопку (+) до появи на екрані **Function: Date / Time** [Функція: Дата/час].
3. Натиснути кнопку (P) для підтвердження.
4. Натиснути кнопку (+) або (-) та вибрати параметр (наприклад, години, хвилини, день, місяць чи рік).
5. Натиснути кнопку (P) для підтвердження вибраного параметра. Вибраний параметр блимає.
6. Натиснути кнопку (+) або (-) для збільшення/зменшення вибраного значення відповідно.
7. Натиснути кнопку (P) для збереження вибраного параметра.
8. Двічі натиснути кнопку (S) для виходу з меню **Function** [Функція].

Час перерви

Перерви між окремими програмами не обов'язкові. Після завершення або переривання процесу сушіння та виймання стерилізованих предметів можна відразу заново завантажувати автоклав та запускати програму.

Перевірки при щоденній роботі

Тестова система Helix

Ми рекомендуємо проводити перевірки функціональної надійності автоклава з використанням тестової системи Helix не рідше одного разу на місяць.

Для цього спеціалізовані дилери пропонують різні тестові стоматологічні системи й системи перевірки партій (наприклад, Dental BMS виробництва компанії GKE). Система включає тестовий корпус, спіралі та індикаторні смужки; використовується в Universal-Program [Універсальна програма].

Перед запуском програми слід зачистити ущільнення дверей.

Відображення якості води

На ввімкненому автоклаві будь-коли, навіть під час виконання програми, можна відобразити на дисплеї якість води.

- Для цього слід тримати натисненою кнопку (-) доки не з'явиться індикація на дисплеї **Conductivity** [значення провідності]. Провідність вказується в мкС/см.

Технічне обслуговування



УВАГА

При продовженні експлуатації приладу після настання терміну технічного обслуговування можуть виникнути збої в роботі приладу!

- Технічне обслуговування мають право проводити лише кваліфіковані та сертифіковані технічні спеціалісти сервісного центру або торгового представника.
 - Дотримуйтеся визначених інтервалів технічного обслуговування.
-

Для дотримання параметрів і надійної експлуатації автоклава в практиці необхідне регулярне технічне обслуговування. За умови технічного обслуговування мають перевірятися всі релевантні для роботи та безпеки компоненти й електричне обладнання, а також за необхідності має виконуватися їх заміна. Технічне обслуговування має виконуватися відповідно до інструкції з технічного обслуговування саме для цього автоклава.

Організувати регулярне проведення технічного обслуговування з інтервалом 24 місяці або після 3000 циклів програми. Автоклав у визначений час видає повідомлення про необхідність технічного обслуговування.

Експлуатаційні несправності

Якщо не забезпечено безпечної експлуатації або безпеки стерилізації, з'являються попередження або повідомлення про несправності. Вони можуть з'явитися на дисплеї одразу після увімкнення автоклава або під час виконання програми.

Дотримуватися інструкцій щодо виконання дій, які відображаються на дисплеї автоклава у зв'язку з попередженням або повідомленням про несправність. Потім ви можете продовжити роботу автоклава у звичайному режимі.

Звертайтеся до вашого спеціалізованого дилера або до уповноваженого представника сервісної служби компанії MELAG лише у випадку повторних повідомлень про несправності. Заздалегідь підготуйте серійний номер вашого автоклава та детальний опис помилки повідомлення.

Технічні характеристики

Тип пристрою	MELAquick 12+	MELAquick 12+ p
Габаритні розміри пристрою (В × Ш × Г)	19,5 x 43 x 47 см	20,5 x 43 x 46 см
Вага в порожньому стані	23 кг	24 кг
Експлуатаційна вага	прибл. 25 кг	
Стерилізаційна камера		
Діаметр	9 см	
Глибина	20 см	
Об'єм	1,35 л	
Електропідключення		
Забезпечення електроенергією	220–240 В, 50/60 Гц	220–240 В, 50 Гц
Макс. діапазон напруги	207–253 В	
Електрична потужність	2050 Вт	
Захист запобіжниками зі сторони будівлі	окремий електричний ланцюг зі струмом з запобіжником 16 А, автоматичний вимикач диференційного захисту, 30 мА	
Категорія перенапруги	Перехідні перенапруги до значень категорії перенапруги II	
Рівень забруднення повітря (згідно з EN 61010-1)	Категорія 2	
Довжина кабелю живлення	2,5 м	
Умови навколишнього середовища		
Місце розміщення	Внутрішній простір будівлі	
Емісія шуму	66 дБ(А)	69 дБ(А)
Тепловіддача (при макс. навантаженні)	прибл. 0,48 кВт·год (1,74 МДж/год)	
Температура навколишнього середовища	5–40 °С (ідеальний діапазон: 16–26 °С)	
Відносна вологість	макс. 80 % при температурах до 31 °С, макс. 50 % при 40 °С (між ними лінійне зниження)	
Клас захисту (відповідно до IEC 60529)	IP20	
Макс. висота розміщення	2000 м	
Під'єднання для живильної води		
Якість води	демінералізована або дистильована вода згідно з EN 13060, додаток С.	
Рекомендований гідродинамічний тиск	> 0,5 бар при 0,8 л/хв	
Мін. тиск води (статичний)	0,5 бар	
Макс. тиск води (статичний)	10 бар	
Макс. споживання води	прибл. 280 мл	
Об'єм резервуара подачі живильної води	5 л	
Кількість циклів резервуара подачі живильної води	прибл. 20	

Certificate of suitability

MELAquick® 12+/MELAquick® 12+ p

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

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

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

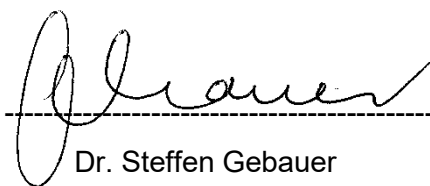
In accordance with the Robert Koch Institute directive "Hygiene requirements for the treatment of medical products" (2012), the MELAquick® 12+ is suitable for the sterilization of dental instruments with the risk assessment

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

References to loading quantities and loading variations and must be observed.

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

Berlin, 31.07.2020



Dr. Steffen Gebauer
(General Management)

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство "Галіт"
вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці,
Тернопільський район,
Тернопільська обл., 47711, Україна
Tel.: +38 (035) 243-3807; Fax: +38 (035) 243-0403



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany
E-Mail: info@melag.com
Сайт: www.melag.com

Оригінальна інструкція з експлуатації

Відповідальний за зміст: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Право на технічні зміни зберігається

Ваш дилер