

Посібник користувача

SteriHero® Speed+

СтеріХіро Спід+

Автоклав

із версії програмного забезпечення 2.11.4



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»** (компетентність у гігієні) та **«Quality - made in Germany»** (якість — зроблено в Німеччині) — ми гарантуємо виконання цих вимог. Наша сертифікована система керування якістю згідно з EN ISO 13485 кожного року контролюється за допомогою багатоденного аудиту з боку незалежного вповноваженого органа. Це є гарантією того, що продукція MELAG виробляється й контролюється відповідно до жорстких критеріїв якості!

Керівництво та вся команда MELAG.

Зміст

1 Загальні вказівки	5	Пробні пуски	28
Символи в документі	5	Інструктаж користувачів	28
Правила позначення	5	Протокол монтажу	29
Перелік одиниць	5		
Утилізація	5		
2 Безпека	6	7 Важлива інформація щодо стандартного режиму експлуатації	30
3 Експлуатаційні характеристики	7	Резервуар живильної води та бак відпрацьованої води	30
Використання за призначенням	7		
Метод стерилізації	7	8 Стерилізація	32
Вид забезпечення живильною водою	7	Підготовка предметів для стерилізації	32
Виконання програм	7	Підготовка інструментів	32
Запобіжні пристрої	8	Підготовка текстильних виробів	32
Робочі характеристики програм стерилізації	9	Завантаження автоклава	33
4 Описання приладу	10	Закритий стерильний контейнер	33
Комплект постачання	10	М'які упаковки для стерилізації	33
Зображення пристрою	11	Багатошарова упаковка	34
Символи на приладі	12	Змішані завантаження	34
Сенсорний дисплей	14	Кількісні об'єми завантаження	34
Світлодіодний індикатор та акустичні сигнали	16	Вибір програми	34
5 Умови монтажу	17	Запуск програми	36
Місце розміщення	17	Опції програми	37
Електромагнітне навколишнє середовище	17	Виконується програма	38
Потрібне місце	18	Програму завершено	38
Під'єднання до електромережі	19	Передчасне завершення програми	39
Безпека системи та мережі	19	Ручне переривання програми	40
Робота приладу з носіями даних	20	Виймання стерилізованих предметів	42
Експлуатація пристрою в локальній мережі (LAN)	20	Зберігання стерилізованих предметів	43
Пропускна здатність мережі / Quality of Service (QoS)	21	9 Ведення протоколів	44
6 Установка і монтаж	22	Документація партії	44
Вийняття з упаковки	22	Меню «Протоколи»	44
Налаштування подачі та відведення води	22	Відкладене виведення протоколів	45
Подавання та відведення води вручну	22	Носії для виведення даних	46
Автоматичне подавання та відведення води	23	Відображення протоколів на комп'ютері	46
Під'єднання кабелю живлення	24	10 Функціональний контроль	48
Вирівнювання приладу	25	Сервісні програми	48
Увімкнення пристрою	26	Випробування вакуумом	48
Відкривання/закривання дверцят	26	Випробування проникнення пари	49
Відкривання дверцят	27	11 Налаштування	51
Зачинення дверцят	28	Загальні налаштування	52
Перевірка версії програмного забезпечення	28	Мова	52
Перевірка дати й часу	28	Дата	52
Налаштування дисплея й аудіо	28	Час	53
		Дисплей	54
		Аудіо	55
		Енергозбереження	55

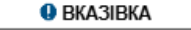
Протипиловий фільтр	57	13 Перерви в роботі.....	77
Виведення протоколу.....	58	Частота стерилізації	77
Сушіння (flexDRY)	65	Тривалість перерви в роботі.....	77
Мережа.....	66	Виведення з експлуатації.....	77
Адміністративні налаштування.....	68	Транспортування	77
Увійти як адміністратор або спеціаліст сервісного центру	68	Символи на упаковці	77
Вихід як адміністратор	69	Транспортування в межах підприємства	78
PIN-код адміністратора	69	Транспортування за межами підприємства.....	78
Перевірка версії програмного забезпечення	70	Повторне введення в експлуатацію після зміни місця розташування	78
Оновлення програмного забезпечення	70	14 Експлуатаційні невдачі	79
Параметри країни.....	71	Протоколи несправностей.....	80
12 Обслуговування.....	73	Попередження та повідомлення про несправність ..	80
Інтервали технічного обслуговування.....	73	Ручне аварійне відчинення дверцят.....	83
Чищення	73	15 Технічні характеристики	84
Стерилізаційна камера, ущільнення дверцят, внутрішня поверхня дверцят, піддони	73	16 Компоненти, приладдя й запасні частини	85
Частини корпусу	74	17 Технологічні таблиці	87
Резервуар живильної води та бак відпрацьованої води	74	Якість живильної води	87
Уникнення утворення плям.....	74	Допуски заданих значень	87
Заміна фільтра для стерилізації	75	Випробування на порожній камері.....	88
Заміна ущільнення дверей	75	Діаграма зміни тиску у часі.....	89
Замініть протипиловий фільтр	76	18 Перелік одиниць	91
Заміна шлангів	76	Глосарій.....	92
Технічне обслуговування	76		

1 Загальні вказівки

Перед експлуатацією приладу ознайомтеся з посібником користувача. Посібник містить важливі правила техніки безпеки. Упевніться, що в будь-який час є доступ до цифрової або друкованої версії посібника користувача.

Якщо технічний посібник вже неможливо прочитати, а також у випадку пошкодження або втрати його новий екземпляр можна завантажити із сайту SteriHero Download Center за адресою www.sterihero.com.

Символи в документі

Символ	Опис
 ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до травм від легких до смертельних.
 ОБЕРЕЖНО	Вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до травм від легких до середніх.
 УВАГА	Указує на небезпечну ситуацію, ігнорування якої може призвести до пошкодження інструментів, медичного обладнання або приладу.
 ВКАЗІВКА	Вказує на важливу інформацію.

Правила позначення

Приклад	Опис
див. Розділ 2	Вказівка на інші розділи тексту в документі.
Універсальна В	Слова або словосполучення, які відображаються на дисплеї пристрою, позначаються як «текст на дисплеї».
	Передумови для наведених далі інструкцій.
	Посилання на глосарій або інший розділ тексту.
	Інформація щодо безпечного обслуговування.

Перелік одиниць

Візьміть до уваги наведені одиниці вимірювання, див. **Перелік одиниць** [► стор. 91].

Утилізація

Прилади MELAG вирізняються високою якістю і довгим терміном служби. Однак якщо після багаторічної експлуатації ви бажаєте остаточно припинити використання приладу MELAG, його можна повернути компанії MELAG в Берліні для належної утилізації. Для цього необхідно зв'язатися з вашим спеціалізованим магазином.

Належним чином утилізуйте ►компоненти, запасні частини, ►приладдя, ►обладнання та витратні матеріали, які більше не використовуються. Дотримуйтеся всіх чинних правил утилізації потенційно забруднених відходів.

Пакування захищає прилад від транспортних ушкоджень. Пакувальні матеріали підібрані з врахуванням їх нешкідливості для навколишнього середовища та безпечної утилізації, а тому придатні для вторинної переробки. Повернення пакування в виробничий цикл зменшує кількість відходів та економить сировину.

Компанія MELAG звертає увагу експлуатаційника, що він сам несе відповідальність за видалення особистих даних з пристрою, що утилізується.

Компанія MELAG звертає увагу експлуатаційника, що за певних обставин (наприклад, в Німеччині згідно із Законом про утилізацію та переробку електроприладів та електронного обладнання ElektroG) він може бути законодавчо зобов'язаний перед здаванням пристрою для утилізації видалити старі батарейки та акумулятори з пристрою, не ламаючи його, за умови, що конструкція пристрою це дозволяє.

2 Безпека



Під час експлуатації приладу обов'язково дотримуйтеся правил техніки безпеки, наведених далі, а також тих, що містяться в окремих розділах. Використовуйте прилад тільки за вказаним у цьому посібнику призначенням. Невиконання правил техніки безпеки може призвести до травмування людей та/або пошкодження приладу.

Кваліфікований персонал

- Як попереднє підготування інструментів, так і стерилізацію в цьому автоклаві має виконувати тільки ►**кваліфікований персонал**.
- Експлуатаційник має забезпечити, щоб користувачі регулярно проходили навчання з експлуатації й безпечного поводження з пристроєм.

Відкривання корпусу

- Заборонено відкривати корпус пристрою. Непрофесійне розкриття й ремонт можуть негативно вплинути на електробезпеку, що означає небезпеку для користувача. Пристрій дозволяється відкривати лише ►**авторизованому технічному спеціалісту**, який має бути ►**кваліфікованим електриком**.

Обов'язок інформування про серйозні інциденти в Європейському економічному просторі

- Зауважте, що в сфері ►**медицини 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.

3 Експлуатаційні характеристики

Використання за призначенням

Автоклав SteriHero Speed+ насамперед призначений для використання в медичній сфері. Автоклав є паровим компактным стерилізатором згідно з ►EN 13060. Він працює за методом фракціонованого вакууму, який забезпечує ефективне проникнення насиченої пари в партію завантаження. Прилад підходить для стерилізації інструментів і матеріалів, які під час процедур можуть контактувати з кров'ю або біологічними рідинами. Автоклав не призначений для використання безпосередньо біля пацієнта або поблизу нього, а також для стерилізації рідин. Типовими групами користувачів є лікарі, кваліфікований персонал і спеціалісти сервісного центру.

▲ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Попередження про матеріальні збитки та травмування

При стерилізації рідин може виникати ►явище перегрівання рідини за точку її кипіння. Це може призвести до пошкодження пристрою та (або) опарювання.

- Не стерилізувати рідини в цьому пристрої. Пристрій не дозволено використовувати для стерилізації рідин.

Метод стерилізації

Автоклав виконує стерилізацію за методом фракціонованого вакууму. Цей метод забезпечує повне й ефективне змочування/ насичування предметів для стерилізації насиченою парою.

Для отримання пари для стерилізації автоклав використовує інтегровану систему генерації пари. Під час запуску програми в стерилізаційній камері генерується пара. Завдяки цьому забезпечуються визначений тиск і задана температура. Стерилізаційна камера захищена від перегрівання. Ви можете стерилізувати великі обсяги інструментів або текстильних виробів поспіль у найкоротші строки та досягати відмінних результатів сушіння.

Автоматичне попереднє нагрівання

Якщо активоване попереднє нагрівання, холодна стерилізаційна камера перед запуском програми нагрівається до температури попереднього нагрівання, заданої для відповідної програми, або ця температура витримується між двома відпрацюваннями програми. Завдяки цьому скорочується час виконання програми та зменшується утворення конденсату. Це призводить до покращення результатів сушіння.

Вид забезпечення живильною водою

Автоклав працює з односторонньою системою забезпечення ►живильною водою. Це означає, що для кожного процесу стерилізації використовується свіжа ►демінералізована або ►дистильована живильна вода. Якість живильної води контролюється інтегрованою ►системою вимірювання провідності. За умови старанної підготовки інструментів, так можна запобігти виникненню плям на інструментах і забрудненню автоклава.

Виконання програм

Програма стерилізації виконується за три основні фази: фаза відведення повітря та нагрівання, фаза стерилізації та фаза сушіння. Після запуску програми можна стежити за перебігом її виконання на дисплеї. Відображаються температура й тиск у камері, а також час, який залишився до завершення сушіння.

Фази програми типової програми стерилізації

Фаза програми	Опис
1. Фаза відведення повітря та нагрівання	Відведення повітря У фазі евакуації декілька разів відбувається відкачування суміші повітря й пари та генерування пари в стерилізаційній камері. У такий спосіб повітря ефективно видаляється зі стерилізаційної камери, а завантажена партія готується до стерилізації. Цей метод називається також методом фракціонованого вакууму.
	Нагрівання Унаслідок безперервного генерування пари в стерилізаційній камері тиск і температура підвищуються до досягнення параметрів стерилізації, заданих у програмі.
2. Фаза стерилізації	Стерилізація Коли тиск та температура відповідають залежним від програми налаштованим значенням, розпочинається фаза стерилізації. Відповідні параметри програми (тиск і температура) підтримуються на рівні стерилізації.
3. Фаза сушіння	Скидання тиску Після фази стерилізації відбувається скидання тиску зі стерилізаційної камери.
	Сушіння Сушіння стерилізованих предметів відбувається за допомогою вакууму, так зване вакуумне сушіння.
	Вентилювання Після завершення програми тиск у стерилізаційній камері зрівнюється з атмосферним тиском завдяки стерильному повітрю, що надходить через стерилізаційний фільтр

Фази програми випробування вакуумом

Фаза програми	Опис
1. Фаза видалення повітря	Зі стерилізаційної камери видаляється повітря до досягнення тиску, потрібного для випробування вакуумом
2. Тривалість вирівнювання	Вирівнювання триває протягом 5 min.
3. Тривалість вимірювання	Тривалість вимірювання становить 10 min. За цей час вимірюється збільшення тиску в стерилізаційній камері. Тиск видалення та тривалість вирівнювання або тривалість вимірювання відображаються на екрані.
4. Вентилювання	Після завершення часу вимірювання стерилізаційна камера вентилюється.
5. Завершення випробування	На дисплеї відображаються результат випробування та інтенсивність протікань.

Запобіжні пристрої

Внутрішнє контролювання процесів

В електроніку автоклава вбудована незалежна **система оцінювання стану процесу** (Safety Controller). Під час виконання програми вона зіставляє між собою параметри процесу, такі як температура, час та тиск. Система контролює додержання параметрів у межах їхніх граничних значень під час керування й регулювання та гарантує безпечне та успішне виконання програми. Система контролю перевіряє компоненти пристроїв автоклава щодо їхньої функціональної справності та належної злагоженості. Якщо один або декілька параметрів перевищують налаштовані межові значення, автоклав відображає попереджувальне повідомлення або повідомлення про несправність і за потреби перериває роботу програми. Після переривання програми потрібно дотримуватися вказівок на дисплеї.

Крім того, автоклав працює з електронною системою керування параметрами. У такий спосіб автоклав оптимізує загальну тривалість роботи програми залежно від завантаження.

Механізм дверцят

Пристрій постійно перевіряє тиск і температуру в стерилізаційній камері й унеможливорює відчинення дверцят під час виконання програми й у разі надмірного тиску.

Якість живильної води

Якість ►живильної води автоматично перевіряється під час кожного виконання програми.

Робочі характеристики програм стерилізації

Результати цієї таблиці демонструють перевірки, які пройшов пристрій. Відмічені поля відображають відповідність усім застосовним розділам стандарту ►EN 13060.

Типові випробування	Універсальна В	Швидка S	Щадна В	Пріонна В
Тип програми згідно з EN 13060	Тип В	Тип S	Тип В	Тип В
►Випробування динамічним тиском стерилізаційної камери	X	X	X	X
►Витік повітря	X	X	X	X
►Випробування порожньої камери	X	X	X	X
►Завантаження із суцільних предметів	X	X	X	X
►Часткове завантаження з просвітом	X	--	X	X
►Повне завантаження з просвітом	X	--	X	X
►Простий порожнистий предмет	X	X	X	X
►Виріб із вузьким просвітом	X	--	X	X
►Проста упаковка	X	--	X	X
►Багатошарова упаковка	X	--	X	X
Сушіння ►суцільного завантаження	X	X	X	X
Сушіння пористого завантаження	X	--	X	X
Температура стерилізації	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Діапазон температури стерилізації	134-137 °C	134-137 °C	121-124 °C	134-137 °C
Тиск стерилізації	2,1 bar	2,1 bar	1,2 bar	2,1 bar
Усталений час	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
X = відповідність усім застосовним розділам стандарту EN 13060				

4 Описання приладу

Комплект постачання

Перш ніж встановлювати та під'єднувати прилад, слід перевірити комплект поставки.

- SteriHero Speed+
- Посібник користувача
- Свідоцтво про заводські випробування разом із декларацією відповідності
- Гарантійний талон
- Record of installation [Протокол монтажу]
- MELAG USB-накопичувач
- Шланг живильної води (чорний, разом зі всмоктувальним фільтром і пробкою для резервуара живильної води)
- Зливний шланг (червоний)
- Бак відпрацьованої води (5 л) разом із нарізною заглушкою
- Кабель живлення
- Пристрій для піднімання піддонів
- Інструмент для аварійного відкривання дверцят вручну

ВКАЗІВКА

З ручним живильної подаванням води додатково потрібен окремий резервуар живильної води об'ємом щонайменше 2 л (не належить до комплекту постачання).

- Для оптимального виконання робіт компанія MELAG рекомендує використовувати резервуар живильної води з таким самим розміром, як у бака відпрацьованої води.

Інші компоненти, які можуть використовуватися з пристроєм, див. [Компоненти, приладдя й запасні частини](#) [► стор. 85].

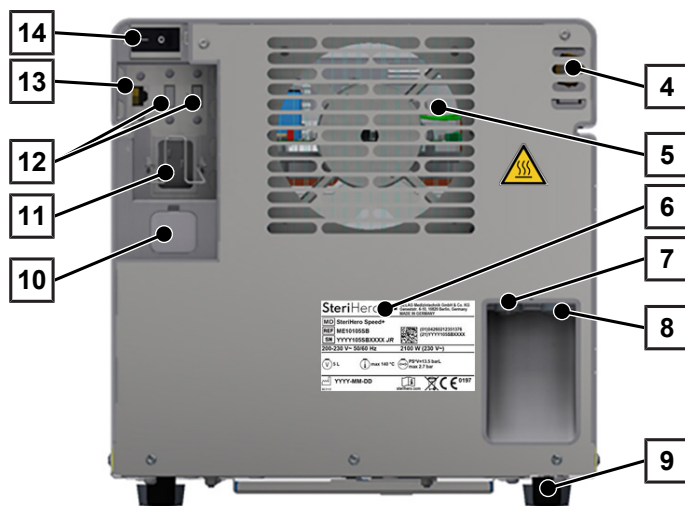
Зображення пристрою

Передня сторона



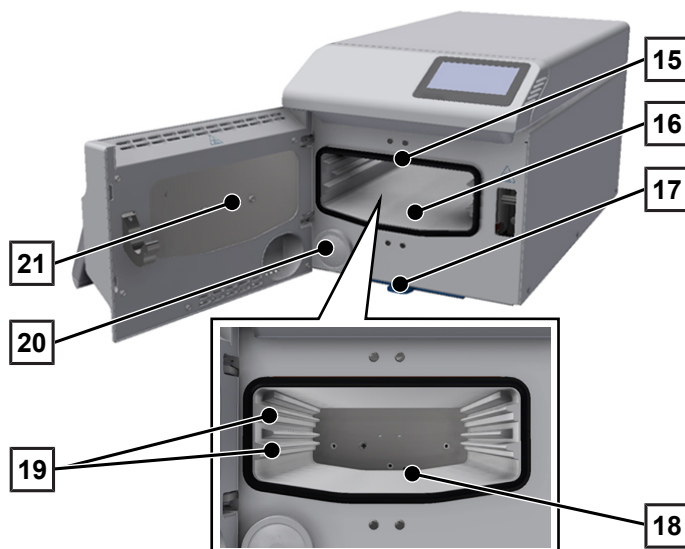
- 1 Сенсорний дисплей
- 2 Дверцята (відчиняються відхиленням ліворуч)
- 3 Ручка дверцят

Задня сторона

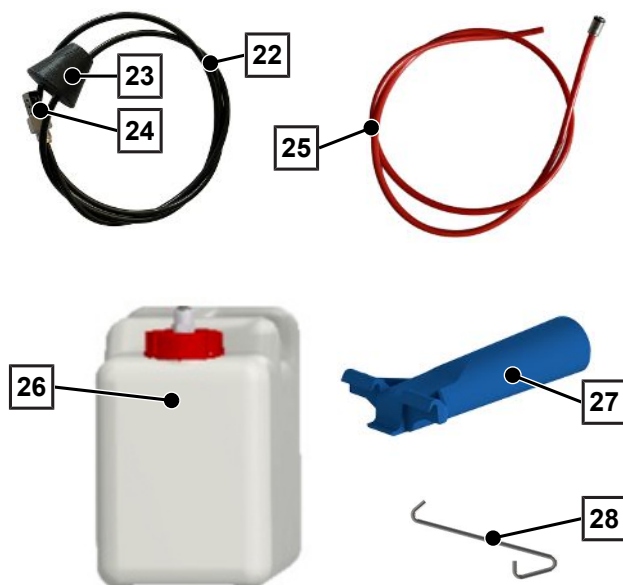


- 4 Пружинний запобіжний клапан
- 5 Охолоджувач
- 6 Заводська табличка
- 7 Під'єднання для зливу відпрацьованої води
- 8 Під'єднання для живильної води
- 9 Ніжка приладу
- 10 Аварійне відчинення дверцят (за заглушкою)
- 11 Роз'єм для кабелю живлення із запобіжною скобою
- 12 USB-порти
- 13 Роз'єм Ethernet
- 14 Мережевий вимикач

Вигляд усередині



- 15 Ущільнення дверцят
- 16 Стерилізаційна камера
- 17 Протипил. фільтр
- 18 Скидання тиску / вакуумний патрубок
- 19 Напрямні піддонів
- 20 Стерилізаційний фільтр
- 21 Внутрішня поверхня дверцят



- 22 Шланг живильної води
- 23 Пробка для резервуара живильної води
- 24 Всмоктувальний фільтр
- 25 Зливний шланг

- 26 Бак відпрацьованої води разом із нарізною заглушкою
- 27 Пристрій для піднімання піддонів
- 28 Інструмент для аварійного відкривання дверцят вручну

Символи на приладі

Заводська табличка



Виробник виробу



Дата виготовлення продукту



Маркування як медичного виробу



Артикульний номер виробу



Серійний номер виробу

- розділений пробілами, записаний курсивом двозначний алфавітно-цифровий контрольний номер для повторного встановлення програмного забезпечення. Контрольний номер не є частиною серійного номера або UDI.



Дотримуйтеся вказівок у посібнику користувача або в його електронній версії



Не утилізувати виріб разом з побутовими відходами



Маркування CE



Ідентифікаційний номер уповноваженого органу, відповідального за оцінку відповідності виробу Постанові (ЄС) 2017/745 щодо медичної продукції



Об'єм стерилізаційної камери



Робочий надлишковий тиск у стерилізаційній камері



Робоча температура в стерилізаційній камері



Електричне під'єднання виробу: змінний струм (AC)

Попереджувальні символи



Позначене місце під час експлуатації нагрівається. Торкання під час експлуатації або відразу після неї може призвести до опіків.

Символи на мережевому перемикачі



Увімкнути пристрій



Вимкнути пристрій

Символи на під'єднаннях для води



Inlet

Під'єднання для живильної води



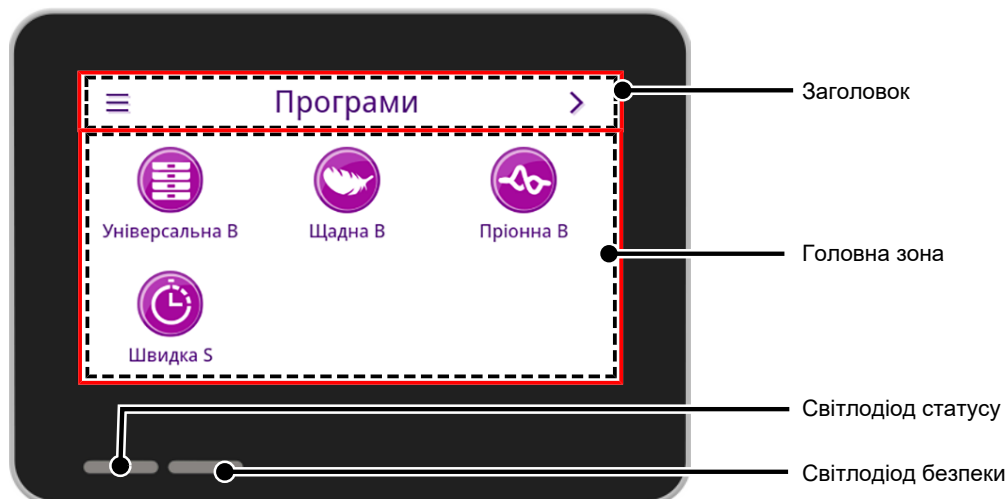
Outlet

Під'єднання для зливу відпрацьованої води

Сенсорний дисплей

Інтерфейсом користувача служить кольоровий сенсорний дисплей з екраном 4,3 дюйми. На задньому боці пристрою розташовані USB-порти для експорту даних (наприклад, виведення протоколу) й імпорту даних (наприклад, оновлення програмного забезпечення).

Індикація у вікнах динамічна та залежить від статусу приладу.



Заголовок

Заголовок інформує про меню, викликане в даний момент, і про статус приладу.

Екранні кнопки або символи статусу з'являються та приховуються в залежності від меню та статусу приладу.

Екранна кнопка	Назва	Опис
	МЕНЮ	Виклик головного меню
	ВИЙТИ	Вихід з поточного рівня меню
	ВІДКРИТИ	Відкривання протоколу для читання
	УПЕРЕД	Перехід вперед у межах даного рівня меню
	НАЗАД	Перехід назад у межах даного рівня меню
	ВНИЗ	Перехід донизу в межах даного екрана
	УГОРУ	Перехід догори в межах даного екрана
	ДЕТАЛЬНО	Індикація критичних параметрів процесу після завершення програми
	ВИВЕСТИ	Відкривання налаштування для даного статусу виведення
	РЕДАГУВАТИ	Редагування налаштувань у межах даного рівня меню

Екранна кнопка	Назва	Опис
	ЕНЕРГОЗБЕРЕЖЕННЯ	Режим енергозбереження активний Вихід із режиму енергозбереження
	СТАТУС ПРИЛАДУ	Виклик інформації про пристрій (наприклад, серійного номера, вимірювання провідності в режимі реального часу)
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Наявність попереджувального повідомлення Збільшення вікна попереджувального повідомлення до максимуму
	НЕСПРАВНІСТЬ	Наявність повідомлення про несправність Збільшення вікна повідомлення про несправність до максимуму

Символ	Опис
	Роль користувача «Адміністратор»
	Роль користувача «Спеціаліст сервісного центру»
	Роль користувача «Співробітник медичної установи»
	Комп'ютер під'єднано
	MELAtace під'єднано.
	Принтер під'єднано
	USB-накопичувач під'єднано
	Дверцята заблоковано
	Дверцята заблоковано під час роботи програми
	Програма виконується успішно
	Програму завершено не успішно
	Протокол несправності

Головна зона

У головному вікні керування приладом здійснюється за допомогою екранних кнопок вибору програми та активації / деактивації функцій. Під час роботи програми відображається статус програми.

В залежності від статусу приладу відображаються повідомлення та/або інструкції користувачу.

Екранна кнопка	Назва	Опис
	ОПЦІЇ	Виклик опції відображеної програми

Екранна кнопка	Назва	Опис
	РЕДАГУВАТИ	Перехід на рівень налаштувань
	ВИБРАТИ	Зміна або вибір параметрів
	ВИБРАТИ	Зміна або вибір параметрів
	АКТИВУВАТИ	Вибір декількох параметрів, функцій або носіїв для виведення • Фіолетовий фон — вибір / активація • Сірий фон — немає вибору / активації
	ENTER	Підтвердження введених даних
	КЛАВІАТУРА	Вибір клавіатури згідно з країною експлуатації
	АКТИВУВАТИ	Вибір параметра або функції • Фіолетова галочка — вибір / активація • Сіра галочка — немає вибору / активації
	OFF/ON	Активація (ON) або деактивація (OFF) функції • Фіолетовий фон — вибір активний

Світлодіодний індикатор та акустичні сигнали

Дві незалежні одна від одної системи безпеки постійно контролюють процес стерилізації під час кожного виконання програми. Акустичний сигнал пов'язаний із кольором світлодіодного індикатора та вказує на очікувану подію.

Світлодіод статусу		Світлодіод безпеки		Опис	Вказівка з техніки безпеки
	Фіолетовий	—		• Відбувається пуск приладу	—
	Фіолетовий	—		• Дверцята розблоковані / відкриті • Дверцята приладу відкриті довше 120 с	
	Зелений	—		• Програму успішно завершено	
	Жовтий	—		• Попереджувальне повідомлення	
   	Фіолетовий Зелений Жовтий Червоний		Червоний	• Несправність • Програма не завершилася успішно	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Якщо світлодіод безпеки світиться червоним, виникла несправність і програма завершилася не успішно. Завантажена партія не була стерилізована!
	Червоний		Червоний	• Переривання виконання програми (до початку фази програми Сушіння)	
	Фіолетовий	—		• Режим енергозберігання • Триває оновлення програмного забезпечення • Прилад працює • Жодна програма не активна • Виконується програма	—

5 Умови монтажу

▲ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання умов розміщення може призвести до порушення правил безпеки та/або пошкодження пристрою.

- Прилад не призначений для експлуатації у вибухонебезпечному середовищі.
- Прилад не призначений для експлуатації поряд із пацієнтами. Мінімальна відстань до місця обслуговування пацієнтів має становити не менше 1,5 м у радіусі.
- Встановлювати й експлуатувати прилад слід у незамерзаючому приміщенні.

Місце розміщення

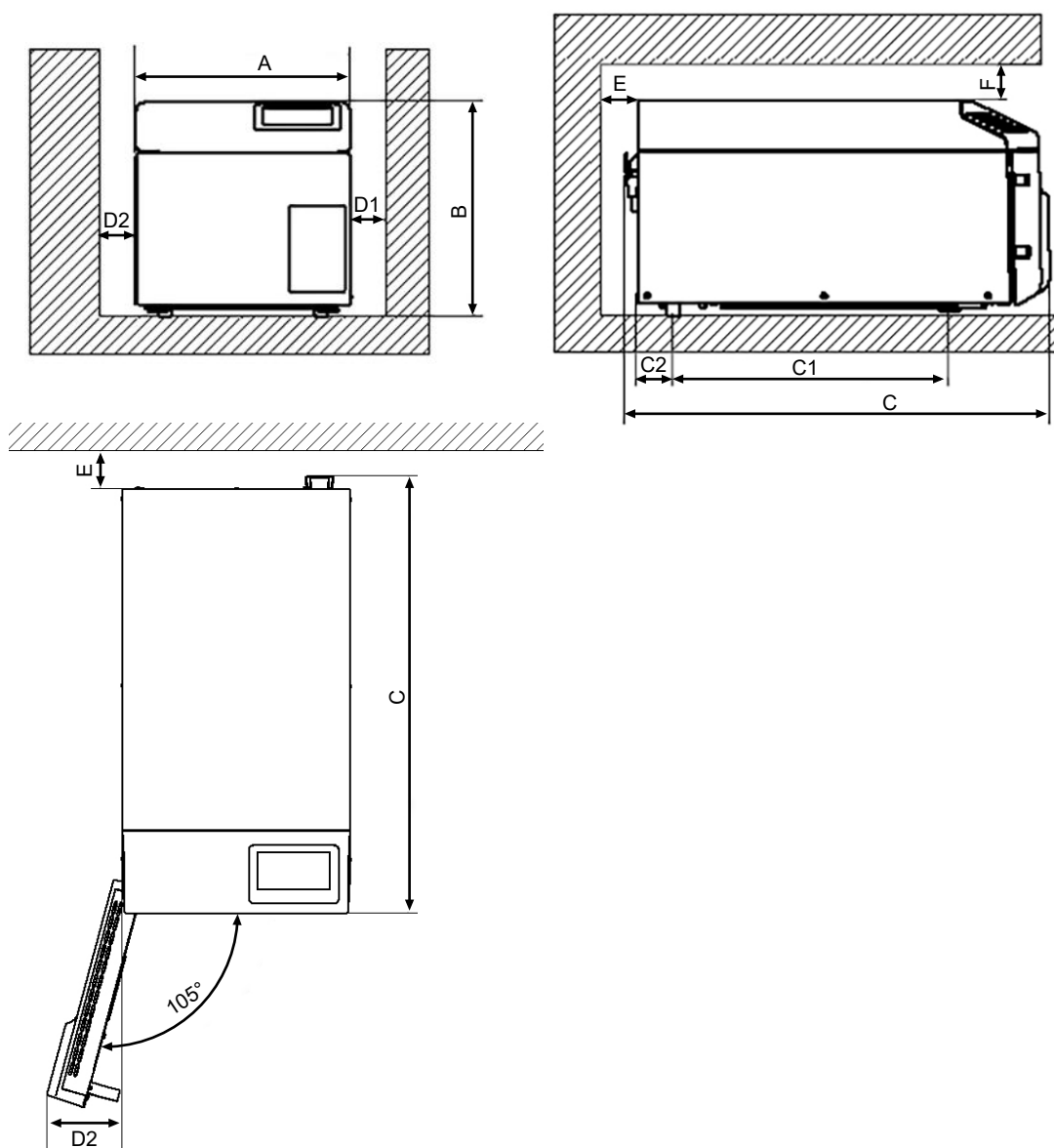
Під час роботи можливе витікання пари. Не встановлюйте прилад у безпосередньої близькості від димового пожежного сповіщувача. Дотримуйтесь відстані від матеріалів, які можуть бути пошкоджені парою.

Переконайтеся, що умови навколишнього середовища відповідають вимогам, див. [Технічні характеристики](#) [► стор. 84].

Електромагнітне навколишнє середовище

У процесі оцінювання електромагнітної сумісності (ЕМС) цього приладу використовувались граничні значення для випромінювання перешкод для приладів класу В, а також завадостійкість для експлуатації в базовому електромагнітному навколишньому середовищі згідно зі стандартом [IEC 61326-1](#). Отже, прилад підходить для використання у всіх установах, в тому числі розташованих у житловій зоні, а також в установах, безпосередньо під'єднаних до електричної мережі загального користування, яка в тому числі забезпечує будівлі, використовувані для проживання. Підлога має бути дерев'яна, бетонна або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога виготовлена із синтетичного матеріалу, відносна вологість повітря має становити щонайменше 30 %. Вологість повітря зменшує утворення електростатичних розрядів.

Потрібне місце



Розміри		SteriHero Speed+
Ширина	A	30 cm
Висота	B	30 cm
Глибина, загалом	C	59 cm
Відстань між ніжками пристрою	C ₁	25 cm
Відстань від задньої ніжки пристрою до задньої стіни	C ₂	18,5 cm
Мін. відстань збоку	D ₁	5 cm
Мін. відстань до сторони упору дверцят	D ₂	10 cm
Мін. відстань назад	E	5 cm
Мін. відстань догори (висувне розміщення / з витяжною шахтою)	F	10 cm

Автоклав працює з охолоджувачем на задній стінці пристрою. Якщо відведення тепла охолоджувачем буде обмежено, функціонування та строк служби можуть бути порушені. Вбудовувати автоклав допускається тільки у випадку достатньої циркуляції повітря.

Потрібне додаткове місце

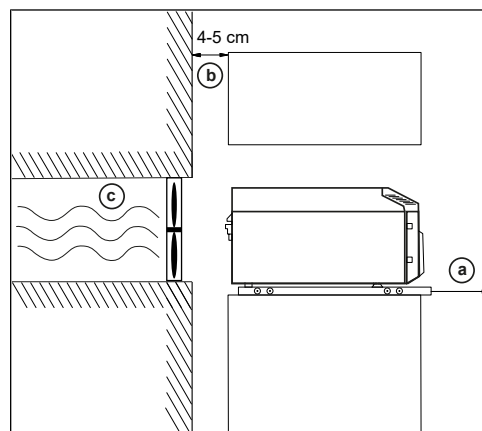
Окрім основного потрібного місця для автоклава, має бути достатньо місця для резервуара живильної води та бака відпрацьованої води.

Установіть резервуар живильної води і бак відпрацьованої води під пристроєм на відстані щонайбільше 1,5 м.

Вимоги до вбудовування приладу

За нагальної потреби в установці пристрою забезпечте можливість витягування пристрою для технічного обслуговування й експлуатації (поз. а). Крім того, слід вжити одного з наведених далі заходів:

- Ніша для вбудовування має бути оснащена в задній частині витяжною шахтою, яка відводить тепле повітря вгору (поз. b).
- Ніша для вбудовування має бути оснащена в задній частині витяжною шахтою, яка активно відводить тепле повітря назад (поз. c).



Під'єднання до електромережі

Переконайтеся, що електричне під'єднання відповідає вимогам на місці встановлення, див. [Технічні характеристики](#) [► стор. 84].

Безпека системи та мережі

Прилад оснащений декількома зовнішніми інтерфейсами. Щоб гарантувати надійну експлуатацію приладу, зокрема в разі приєднання до локальної мережі (LAN), дотримуйтеся наведених нижче вказівок з використання цих інтерфейсів.

Інтерфейси та з'єднання

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Під'єднайте до приладу лише те апаратне забезпечення, що вказано в наступній таблиці.
- Використовуйте лише те програмне забезпечення, яке передбачено й дозволено для цього виробником.
- Для оновлення програмного забезпечення приладу використовуйте лише ті дані з оновлення, які дозволені компанією MELAG для відповідного типу приладів.

Інтерфейс	Тип	Обладнання	Програмне забезпечення / призначення
USB 1	Тип A, сконфігурований як <i>Host</i>	MELAG USB-накопичувач з файловою системою FAT32	Збереження даних протоколу
		MELAG USB-накопичувач з файловою системою FAT32 і контейнером для оновлення програмного забезпечення	Оновлення програмного забезпечення пристрою
USB 1	Тип A, сконфігурований як <i>Device</i> ¹⁾	Роз'єм USB типу A	MELAviView Service Збереження даних протоколів, виклик даних пристрою
			MELAtTrace Збереження даних протоколу
USB 2	Відповідає конфігурації Host інтерфейсу USB 1		
		MELApriPrint 80	Принтер для друку протоколів

¹⁾ Активация в меню Service > MELAviView

Інтерфейс	Тип	Обладнання	Програмне забезпечення / призначення
Ethernet	Ethernet IEEE 802,3	Порт комутатора (мережа медичної установи)	MELAviView Service Збереження даних протоколів, виклик даних пристрою
			MELATrace Збереження даних протоколу
			FTP-сервер Збереження даних протоколу
			З'єднання з мережею медичної установи
		MELAprint 80	Принтер для друку протоколів

Робота приладу з носіями даних

Щоб виключити втрату інформації, використовуйте для збереження даних протоколів лише носії даних з такими характеристиками:

- придатні до роботи (без шкідливого програмного забезпечення тощо);
- з можливістю перезапису;
- відформатовані під належну файлову систему (FAT32)

Регулярно виконуйте збереження даних. Обмежте доступ до приладу та до систем з авторизованим доступом, дозволивши доступ лише необхідному колу осіб.

Використовуйте USB-накопичувачі лише від компанії MELAG.

Експлуатація пристрою в локальній мережі (LAN)

Для експлуатації пристрою в локальній мережі потрібне мережеве під'єднання на базі Ethernet/IP (LAN). Пристрій у стані постачання сконфігурований для автоматичного отримання IP-адреси від DHCP-сервера відповідної LAN.

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Не під'єднуйте пристрій до публічної мережі (наприклад, інтернету), щоб запобігти вразливості системи безпеки.
- У разі перемикання на ручне конфігурування перевірте IP-адресу до під'єднання пристрою до LAN. Неправильно введена IP-адреса може спричинити мережеві конфлікти IP-адрес і в такий спосіб зашкодити іншому пристрою в мережі.

У LAN з брандмауером дозволяйте лише ті з'єднання з пристроєм, які відповідають його використанню за призначенням. Пристрій блокує всі невикористані порти.

Стандартно пристрій може встановлювати такі з'єднання:

Протокол	Порт-джерело	Порт призначення	Напрямок	Мета
TCP	63000–64000	21	Outgoing	FTP Control
TCP	Будь-який	63000–64000	Listening/ Incoming	Передача даних по FTP (пасивна) (пристрій налаштований на протоколювання передач даних по FTP)
UDP	68	67	Outgoing	Обмін даними із DHCP-сервером — запити до DHCP-сервера
UDP	67	68	Listening/ Incoming	Відповіді від DHCP-сервера(-ів)
TCP	Будь-який	3333	Listening/ Incoming	Передача протоколів даних (пристрій налаштований на протоколювання передач даних по TCP)
UDP	62000	3000	Outgoing	Пошук усіх принтерів
UDP	3000	62000	Listening/ Incoming	Результат пошуку принтерів
TCP	≥1025	9100	Outgoing	Передача даних на принтер

Пропускна здатність мережі / Quality of Service (QoS)

До пристрою немає вимог до пропускної здатності мережі LAN щодо передачі даних, які перевищують стандартні тайм-аути відповідних протоколів.

Процес	Макс. обсяг	Стандартний обсяг
Протокол програми	1 MB	200 kB
Протокол несправності	64 kB	10 kB
Протокол статусу	64 kB	20 kB
Системний протокол	5 MB	–

6 Установка і монтаж

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Під час першого введення в експлуатацію дотримуйтеся всіх вказівок, наведених у посібнику користувача.
- Пружинний запобіжний клапан повинен вільно рухатися; він не повинен бути, наприклад, залипим або заблокованим. Установіть прилад так, щоб гарантувати безвідмовну роботу пружинного запобіжного клапана.

Вийняття з упаковки

❗ ВКАЗІВКА

Перед відкриванням перевірте стан упаковки ззовні. Не використовуйте прилад, якщо упаковка пошкоджена, вже відкрита або зазнала впливу умов навколишнього середовища, що виходять за межі зазначених умов зберігання або транспортування. У цьому випадку повідомте про це торговому представнику або відповідальному експедитору та збережіть транспортну упаковку.

Компанія MELAG рекомендує надягати робочі захисні рукавички для виймання пристрою з упаковки:

1. Обережно розкрийте транспортну упаковку згори.
2. Вийміть пристрій із транспортної упаковки.
3. Перевірте пристрій щодо транспортних пошкоджень.

Налаштування подачі та відведення води

Для стерилізації паром необхідно використовувати ►дистильовану або ►демінералізовану воду, так звану ►живильну воду. Стандарт ►EN 13060 задає орієнтовні значення, яких слід дотримуватися.

Подавання та відведення води вручну

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Використовуйте пристрій лише з під'єднаними резервуаром живильної води та баком відпрацьованої води.
- Небезпека опарювання гарячою водою. Забезпечте належне під'єднання бака відпрацьованої води.

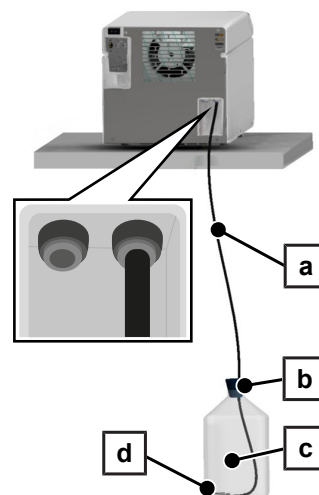
Забезпечення живильною водою здійснюється через зовнішній резервуар живильної води. Для успішної стерилізації потрібен мінімальний об'єм прибіл. 0,5 л живильної води. Стічна вода відводиться через зливний шланг у бак відпрацьованої води.

Подача живильної води

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Наявний резервуар живильної води об'ємом щонайменше 2 л (не належить до комплекту постачання).
1. Установіть наповнений резервуар живильної води (поз. c) із вільним доступом під пристроєм.
 2. Уведіть шланг живильної води (поз. a, чорний) у резервуар живильної води настільки, щоб всмоктувальний фільтр (поз. d) прилягав до днища.
 3. Закрийте резервуар живильної води, для цього щільно вставте пробку (поз. b) з легким обертанням. Пробка й горловина резервуара мають бути сухими. Пробка не повинна висковзувати.
 4. Вставте шланг живильної води до упору на під'єднанні для живильної води «Inlet» на задньому боці пристрою.

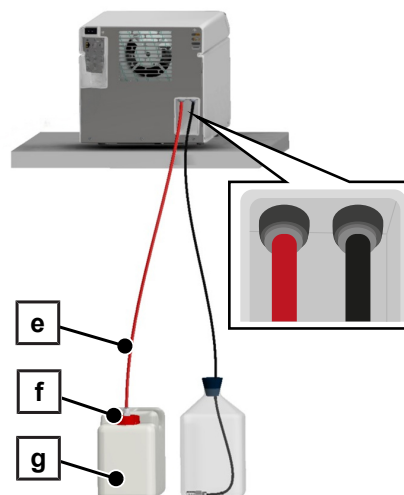
ВКАЗІВКА: Прокладайте шланг без перегинів і провисань якнайкоротше. За потреби вкоротіть шланг.



Відведення стічної води

1. Установіть порожній бак відпрацьованої води (поз. g) із вільним доступом під пристроєм.
2. Вставте зливний шланг (поз. e, червоний) до упору в штекерне з'єднання (швидкокороз'ємне з'єднання) зверху на нарізній заглушці (поз. f).
3. Прикрутіть нарізну заглушку на бак відпрацьованої води. Шланг не повинен фіксуватися, оскільки він може повертатися, тримаючись у штекерному з'єднанні.
4. Вставте зливний шланг до упору на під'єднанні для стічної води «Outlet» на задньому боці пристрою.

ВКАЗІВКА: Прокладайте шланг без перегинів і провисань якнайкоротше. За потреби вкоротіть шланг.



ВКАЗІВКА: Щодо від'єднання шлангів від пристрою, див. [Заміна шлангів](#) [► стор. 76].

Автоматичне подавання та відведення води

Приклад: Встановлення з іонообмінником MELAdem 40 Іонообмінник

MELAdem 40 може бути встановлений на стіні або в тумбі за допомогою тримачів для настінного монтажу.

У разі автоматичної подачі води завжди встановлюйте автоматичну систему відведення води. Використовуйте для цього комплект для під'єднання води. Додатково потрібно встановити пристрій перекривання води.

1. Під'єднайте зливний шланг до наявного двокамерного сифона мережі будівлі.
2. Вставте інший кінець зливного шланга до упору на під'єднанні для стічної води «Outlet» на задньому боці пристрою.

ВКАЗІВКА: Укладайте зливний шланг без перегинів і провисань. Довжина зливного шланга має бути щонайбільше 2,5 м. За потреби вкоротіть шланг.

3. Закріпіть комбінацію запобіжних пристроїв HD на стіні. При цьому забезпечте відповідність напрямку протікання, вказаного на комбінації запобіжних пристроїв. Витримуйте мінімальну висоту ділянки з вільним стіканням (25 см) над максимально можливим у подальшому рівнем рідини. Використовуйте додатково водяний кран із комбінацією запобіжних пристроїв.

ВКАЗІВКА: Дотримуйтесь національних правил з охорони питної води.

4. Встановіть регулятор витрати між MELAdem 40 і автоклавом. Дотримуйтесь правильного напрямку протікання.
5. Вставте шланг живильної води до упору на під'єднанні для живильної води «Inlet» на задньому боці пристрою.

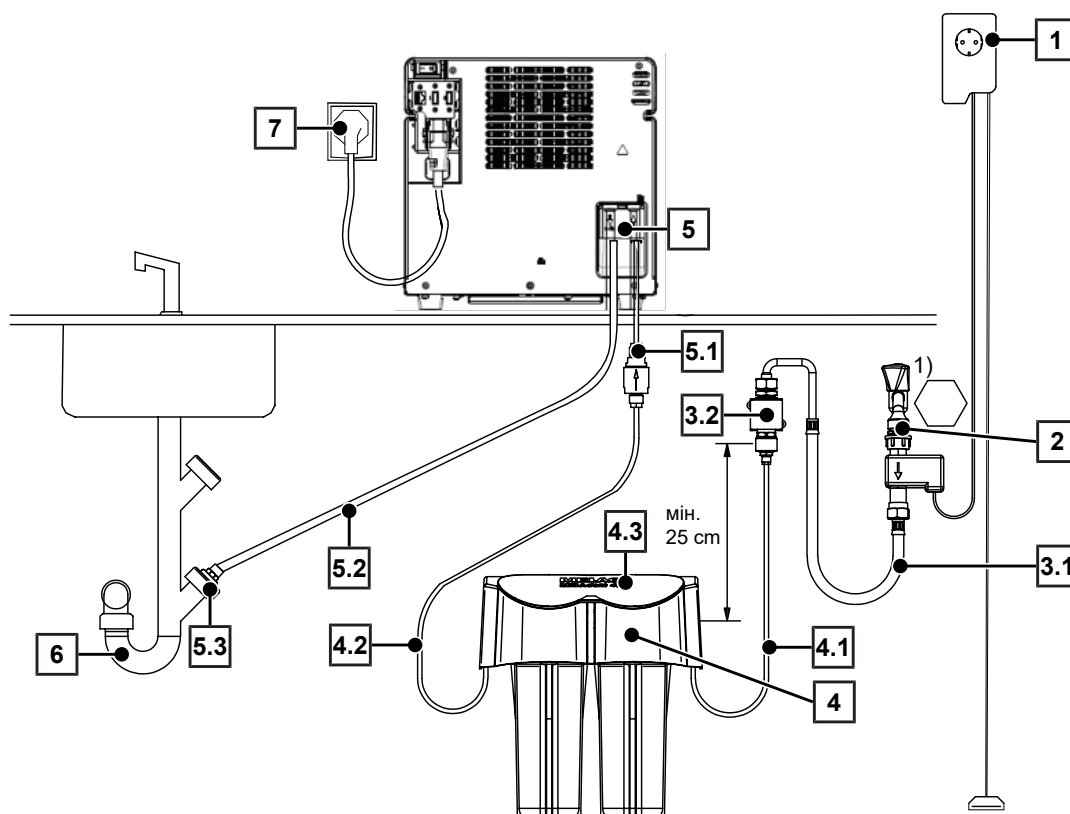
ВКАЗІВКА: Прокладайте шланг без перегинів і провисань якнайкоротше. За потреби вкоротіть шланг.

УВАГА

Попередження про матеріальні збитки внаслідок неправильного монтажу

Якщо монтаж під'єднання до води виконано неналежним чином, існує небезпека пошкодження від води.

- Перевірте надійність всіх під'єднань до води та інших з'єднань.



1) Дотримуйтесь національних правил з охорони питної води.

Поз.	Опис	Арт. №	Примітка
1	Пристрій перекривання води (сигналізатор протікання води із запірним клапаном і зондом)	ME01056	Замовляється в якості опції
2	Водопровідний кран 3/4" з комбінацією запобіжників	ME37310	Міститься в будівлі
3.1	Шланг подачі води (2,5 м, згідно з EN 1717)	ME24930	Місце розташування ME70686
3.2	Комбінація запобіжних пристроїв HD із настінним кріпленням і (шлангом 2,5 м)	ME70686	Замовляється в якості опції
4	MELAdem 40 Іонообмінник	ME01049	Замовляється в якості опції
4.1	Шланг поліуретановий (чорний) 6/4 mm	ME28820	Місце розташування ME01049
4.2	Шланг поліуретановий (чорний) 6/4 mm	ME28820	Місце розташування ME01049
4.3	Тримач для настінного кріплення (2 шт.)	ME15856	Замовляється в якості опції
5	Комплект для під'єднання води	ME09046	Замовляється в якості опції
5.1	Фільтр живильної води з регулятором витрати	--	Місце розташування ME09046
5.2	Зливний шланг для автоклавів, 2,5 м	ME86523	Замовляється в якості опції
5.3	Роз'єм відведення стічної води для сифона	ME09045	Місце розташування ME09046
6	Сифон з подвійними стінками	ME26635	Замовляється в якості опції
7	Під'єднання до електромережі	--	Міститься в будівлі

Під'єднання кабелю живлення

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Під'єднуйте до пристрою тільки той кабель живлення, який міститься у комплекті постачання.
- Заміна кабелю живлення допускається лише на кабель з переліку оригінальних запасних частин компанії MELAG.
- Дотримуйтеся вимог законодавства й умов підключення до електромережі місцевих енергопостачальників.
- Заборонено використовувати пристрій, якщо пошкоджено кабель живлення або мережевий штекер.
- Не допускайте пошкодження мережевого кабелю або мережевого штекера та внесення в них змін.

- Не перегинайте та не перекручуйте кабель живлення.
- У жодному разі не тягніть за кабель живлення, щоб витягнути мережеву вилку з розетки. Тягніть безпосередньо за мережевий штекер.
- Стежте за тим, щоб кабель живлення не був перетиснений.
- Не ставте важких предметів на кабель живлення.
- Не прокладайте кабель живлення вздовж джерела тепла.
- Заборонено фіксувати кабель живлення гострими предметами.
- Після встановлення пристрою доступ до мережевої розетки має залишатися вільним, щоб пристрій можна було за потреби завжди від'єднати від електромережі за допомогою витягування мережевої вилки.

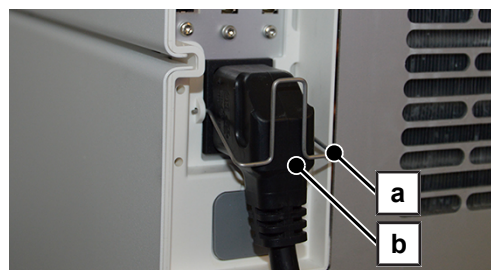
УВАГА

Попередження про матеріальні збитки

Експлуатація пристрою за межами заданої температури навколишнього середовища (5–40 °C) може призвести до пошкодження окремих компонентів пристрою (наприклад плат, вакуумного насоса тощо).

- Перед першим увімкненням дайте пристрою акліматизуватися до потрібної температури навколишнього середовища (5–40 °C).

1. Під'єднайте кабель живлення (поз. b) на задній стінці автоклава та зафіксуйте запобіжну скобу (поз. a) донизу.

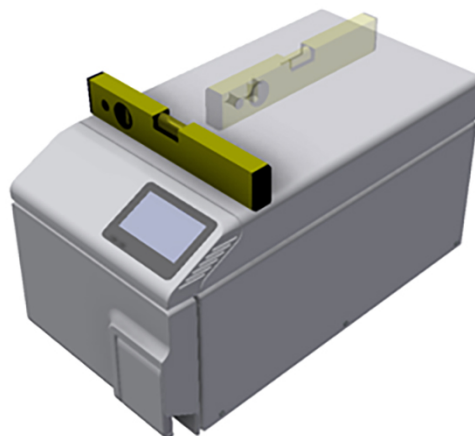


2. Уставте мережевий штекер пристрою в розетку електроживлення медичної установи.

Вирівнювання приладу

Для безперебійної роботи нахиліть пристрій трохи (2°) назад, щоб забезпечити можливість стікання залишкової води / конденсату зі стерилізаційної камери.

1. За допомогою водяного рівня вирівняти прилад у горизонтальному положенні.



2. Викрутіть передні ніжки пристрою на п'ять обертів.

Увімкнення пристрою

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Прилад під'єднано до електромережі.
- ✓ Резервуар живильної води під'єднаний і заповнений свіжою живильною водою відповідної якості.
- ✓ Бак відпрацьованої води під'єднаний і порожній під час першого введення в експлуатацію.

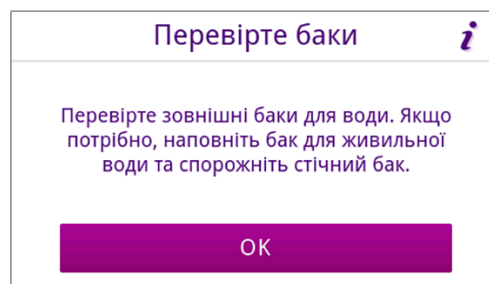
1. Увімкніть пристрій мережевим вимикачем (див. фрагмент у кружку).

ВКАЗІВКА: Під час пуску пристрою короткочасно загоряється світлодіод безпеки. Це автотест.



2. Зважайте на вказівку щодо рівня заповнення баків для води та підтвердьте вказівку, натиснувши **ОК**.

ВКАЗІВКА. вказівка щодо контролю баків з'являється під час кожного запуску пристрою та що 15 циклів.



➡ На дисплеї з'являється початковий екран, а потім меню **Програми**.

3. **ВКАЗІВКА:** Можна відразу запустити програму, не очікуючи завершення розігрівання.

Щоб скасувати автоматичне розігрівання, після пуску пристрою перейдіть у меню **Сервісні програми** [▶ стор. 48] протягом перших 60 с, натиснувши **>**.

Відкривання/закривання дверцят

Пристрій обладнаний механізмом автоматичного блокування, який унеможливорює відкривання дверцят, доки вони не будуть розблоковані автоматично (після пуску пристрою) або користувачем (після виконання програми).

Дверцята заблоковано, якщо:

- прилад вимкнено,
- прилад знаходиться у знеструмленому стані,
- прилад знаходиться в режимі енергозбереження,
- виконується програма

Відкривання дверцят

Після увімкнення пристрою

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Пристрій увімкнено та виведено на робочий режим.
- ✓ Лунає чутне клацання.
- ▶ Обережно потягніть за ручку дверцят, не прикладаючи надмірного зусилля.

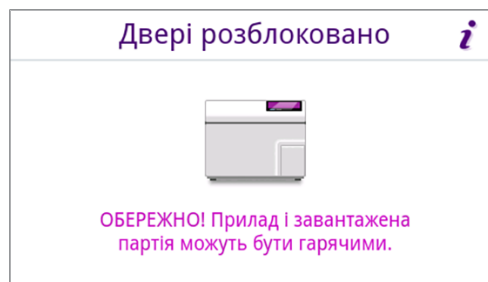
ВКАЗІВКА: Відкривайте дверцята лише для завантаження та розвантаження пристрою. Тримавши дверцята закритими, ви заощаджуєте енергію.



Після завершення роботи програми

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

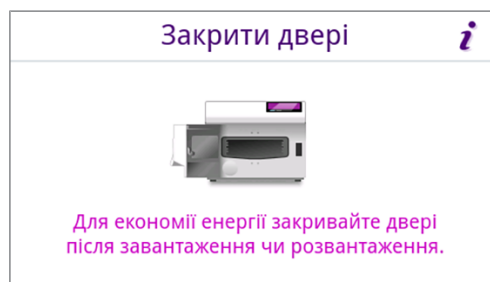
- ✓ Програму завершено.
 - ✓ Екранну кнопку **Розблокувати двері** було натиснуто.
1. Лунає чутне клацання та з'являється вказівка, як на малюнку поруч.
 2. Обережно потягніть за ручку дверцят, не прикладаючи надмірного зусилля.



Зачинення дверцят

- **УВАГА!** Попередження про пошкодження замка дверцят. Не захлопуйте дверцята із зусиллям.

Злегка притисніть дверцята до пристрою та зафіксуйте ручку дверцят.



➔ Після закривання дверцят індикація на дисплеї змінюється на меню **Програми**.

Перевірка версії програмного забезпечення

1. Перевірте версію програмного забезпечення, див. [Перевірка версії програмного забезпечення](#) [► стор. 70].
2. За потреби оновіть програмне забезпечення, див. [Оновлення програмного забезпечення](#) [► стор. 70].

Перевірка дати й часу

Для належного документування партій потрібно правильно налаштувати дату й час приладу. У разі потреби в переведенні на зимовий/літній час переводьте час уручну, оскільки автоматично це не відбувається.

1. Перевірте дату й час у заголовку на екрані дисплея в головному меню.
2. Якщо необхідно, налаштуйте дату й час в меню **Налаштування**, див. [Дата](#) [► стор. 52] й [Час](#) [► стор. 53].

Налаштування дисплея й аудіо

У разі необхідності відкоригуйте яскравість в меню **Налаштування** та активуйте/деактивуйте звуковий сигнал, див. [Дисплей](#) [► стор. 54] та [Аудіо](#) [► стор. 55].

Пробні пуски

Після завершення монтажу проведіть пробні пуски, наведені нижче, та занесіть результати в протокол монтажу.

ВКАЗІВКА. під час першого запуску програми та після заміни резервуара живильної води короткочасно може виникати підвищений шум. Це припиняється, щойно живильна вода знову потрапляє в пристрій.

Випробування вакуумом з холодною стерилізаційною камерою

Запустіть тест **Вакуум. випроб. камери** із порожньою холодною стерилізаційною камерою та занесіть результат у протокол.

Програма Універсальна В

Якщо випробування вакуумом завершилося успішно, виконайте програму **Універсальна В** із завантаженням 0,8 kg (інструменти). Додайте до програми випробування Helix (наприклад, SteriHero Helix), якщо таке є. Занесіть результат у протокол.

Контроль герметичності

Після завершення програми **Універсальна В** перевірте герметичність встановлених шлангових з'єднань.

Інструктаж користувачів

Слід пояснити всі специфічні для користувача функції документації та опції налаштування відповідно до протоколу монтажу.

Документи, які належать до комплекту постачання (наприклад, свідоцтво про заводські випробування), мають зберігатися користувачем. Декларація відповідності Постанові щодо медичної продукції додана до свідоцтва про заводські випробування.

Протокол монтажу

Для підтвердження належного розміщення, монтажу та першого введення в експлуатацію, а також вашого права на гарантійне обслуговування, потрібно заповнити протокол монтажу та надіслати копію компанії MELAG.

7 Важлива інформація щодо стандартного режиму експлуатації

Щодо цього слід враховувати також поточні рекомендації Інституту Роберта Коха (►RKI) та вказівки в ►DIN 58946-7.

Рекомендація виробника щодо стандартного режиму експлуатації автоклавів типу B²⁾

Коли необхідно перевіряти?	Як необхідно перевіряти?
Щодня	- Візуальне контролювання ущільнення дверцят і замка дверцят щодо відсутності пошкоджень - Контролювання робочих середовищ (струм, ►живильна вода, за потреби під'єднання до води). - Контролювання засобів документування (папір для принтера, комп'ютер, мережа). MELAG рекомендує провести в універсальній програмі тестування проникнення пари за допомогою SteriHero Helix.
Раз на тиждень	Вакуум. випроб. камери Практична порада: Зранку перед початком робіт прилад має бути холодним і сухим
Перевірки, пов'язані з партіями	Для інструментів категорії «Критичні В» потрібно: - застосовувати систему випробування SteriHero Helix як контроль ►партії для кожного циклу стерилізації. Для інструментів категорії «Критичні А» потрібно: - застосовувати індикатор процесу (тип 5 згідно з ►EN ISO 11140) як контроль партії для кожного циклу стерилізації. Для інструментів категорії «Критичні А + В» потрібно: - застосовувати систему випробування SteriHero Helix як контроль партії для кожного циклу стерилізації. Це спрощує виконання робіт і підвищує безпеку. Від щоденного тестування проникнення пари за допомогою SteriHero Helix (див. вище) можна в такому разі відмовитися. Допускається використання іншої випробувальної системи. Через велику кількість доступних випробувальних систем MELAG не в змозі забезпечувати технічну підтримку в разі використання іншої системи. Компактний контейнер MELAstore Box Compact: Покладіть Компактний контейнер MELAstore Box Compact ззаду на плоский піддон. Розташуйте підходящий Helix-тест (наприклад, SteriHero Helix, див. Компоненти, приладдя й запасні частини [► стор. 85]) перед стерильним контейнером.

ВКАЗІВКА

Задokumentуйте результати випробувань. Використані тестові смужки зберігати не потрібно.

Резервуар живильної води та бак відпрацьованої води

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Небезпека опіків! Стічна вода та бак відпрацьованої води можуть бути гарячими. Перед заміною або спорожненням дайте баку відпрацьованої води охолонути.
- Заборонено замінювати або спорожнювати бак відпрацьованої води під час виконання програми.
- Замініть пошкоджені баки.

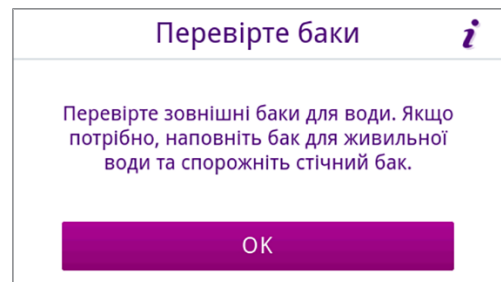
Під час кожного запуску пристрою та що 15 циклів на дисплеї з'являється вказівка щодо контролю баків:

²⁾ відповідно до поточних рекомендацій Інституту Роберта Коха

1. Перед запуском програми перевірте рівень заповнення резервуара живильної води. За потреби заповніть резервуар живильної води або замініть його, див. [Подання та відведення води вручну](#) [► стор. 22].
2. Спорожняйте бак відпрацьованої води безпосередньо після заповнення або заміни живильної води, щоб запобігти переливанню.

ВКАЗІВКА. Якщо нарізна заглушка бака відпрацьованої води загвинчується або відгвинчується, зливний шланг залишається на нарізній заглушці. Шланг не повинен фіксуватися, оскільки він може повертатися, тримаючись у штекерному з'єднанні.

3. Підтвердити вказівку, натиснувши **ОК**.



8 Стерилізація

Підготовка предметів для стерилізації

Перед стерилізацією завжди проводьте належне очищення й дезінфекцію. Тільки так можна гарантувати подальшу стерилізацію ►**партії завантаження**. Матеріали, що використовуються, засіб для чищення й метод підготування мають вирішальне значення.

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Використовувати виключно ті матеріали та системи пакування, які відповідно до даних виробника придатні для стерилізації парою.
- Використовуйте тільки оригінальні вироби MELAG або вироби сторонніх виробників, схвалені MELAG. Компанія не несе відповідальності за вироби сторонніх виробників, навіть якщо вони успішно пройшли валідацію.

Підготовка інструментів

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.

Під час ►**обробки** інструментів, які використовувалися, і зовсім нових інструментів слід зважати на зазначене далі:

- Обов'язково дотримуйтеся вказівок виробників інструментів щодо обробки та вимог відповідних стандартів і директив (наприклад, у Німеччині це ►**RKI**, ►**DGSV** і ►**DGUV**, припис 1).
- Очищайте інструменти дуже ретельно, наприклад за допомогою ультразвукового пристрою або приладу для очищення та дезінфекції.
- Наприкінці очищення та дезінфекції промивайте інструменти за можливості демінералізованою або дистильованою водою та потім ретельно висушуйте інструменти сухою, безворсовою серветкою.
- Просушуйте розпилювальні, повітряні та водні канали медичним стисненим повітрям.
- Використовуйте лише ті засоби для догляду, які підходять для стерилізації парою. З'ясуйте це у виробника засобу для догляду. Не використовуйте водовідштовхувальний засіб для догляду або паронепроникні мастила. MELAG рекомендує використовувати MELAG Care Oil Spray.
- У разі застосування ультразвукових пристроїв, пристроїв для догляду за ручними та кутовими наконечниками, а також приладів для очищення та дезінфекції обов'язково дотримуйтеся вказівок щодо підготовки від виробників інструментів.
- Для запобігання корозії приберіть залишки засобів для дезінфекції та чищення. Інакше наслідком може бути збільшення потреби в технічному обслуговуванні та порушення функціонування пристрою.

Підготовка текстильних виробів

Неправильна обробка текстильних виробів, наприклад пакету з білизною, може порушувати проникнення пари або призводити до незадовільних результатів сушіння. Це може призвести до того, що текстильні вироби **не** будуть стерильними.

Під час ►**обробки** текстильних виробів дотримуйтеся нижченаведених вказівок:

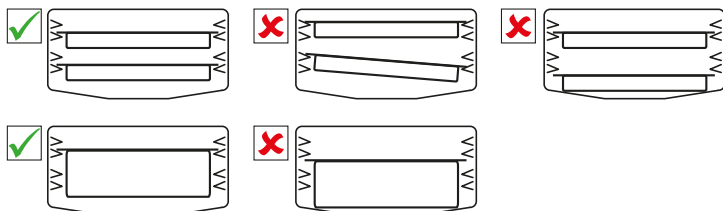
- Дотримуватися рекомендацій виробника текстильних виробів щодо обробки, а також урахувати відповідні стандарти та директиви (у Німеччині, наприклад, ►**RKI** і ►**DGSV**).
- Вирівняти складки текстильних виробів паралельно одна одній.
- Не розташовуйте текстильні вироби надто щільно один до одного, щоб забезпечити утворення каналів для потоків.
- Якщо текстильні пакети не тримаються разом, обгорнути текстильні вироби папером для стерилізації.
- Стерилізувати тільки сухі текстильні вироби.
- Текстиль не повинен безпосередньо контактувати зі стерилізаційною камерою, інакше він буде повністю просочений ►**конденсатом**.

Завантаження автоклава

Тільки якщо автоклав правильно завантажено, стерилізація може бути ефективною та сушіння може мати хороші результати.

Для завантаження дотримуйтеся наведених нижче правил:

- Для стерилізації завантаження завжди використовуйте піддони MELAG, див. **Компоненти, приладдя й запасні частини** [► стор. 85].
- Вставляйте піддони між напрямними піддонів.



- За можливості стерилізуйте текстильні вироби й інструменти окремо одне від одного в окремих упаковках для стерилізації. Так можна отримати кращі результати сушіння.
- Використання паперових прокладок у лотках може погіршити результати сушіння.
- Використовуйте піддони із перфорацією MELAG. Тільки так може відводитися ►конденсат. Закриті підкладки або напівмуфти для кріплення ►завантаження погіршують результати сушіння.



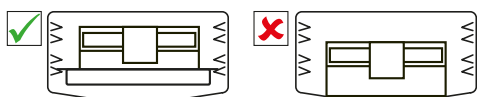
Упаковки

Використовуйте тільки пакувальні матеріали й пакувальні системи (►стерильні бар'єрні системи), які відповідають стандарту ►EN ISO 11607-1. Правильне використання відповідних упаковок має велике значення для успішного проведення стерилізації. Можна використовувати багаторазові жорсткі упаковки або м'які упаковки, наприклад прозорі упаковки для стерилізації, паперові пакети, стерилізаційний папір, текстильні вироби або нетканий матеріал.

Закритий стерильний контейнер

У випадку використання закритого стерильного контейнера зауважте наступне:

- Використовуйте виключно Компактний контейнер MELAstore Box Compact на плоскому піддоні, див. розділ **Компоненти, приладдя й запасні частини** [► стор. 85].



М'які упаковки для стерилізації

►М'які упаковки для стерилізації можна стерилізувати на піддонах. У разі використання м'яких упаковок для стерилізації, наприклад MELAfol, слід дотримуватися наведеного нижче:

- Розташовуйте прозорі упаковки для стерилізації паперовим боком униз і на малій відстані одна від одної.
- Не кладіть декілька м'яких упаковок для стерилізації рівно одна на одну на піддон.
- Під час завантаження автоклава переконайтеся, що плівкові й паперові сторони різних пакетів розміщуються одна проти одної.
- Якщо під час стерилізації шов запаювання розходить, причиною цього, можливо, є занадто мала упаковка. Запакувати інструменти наново — у більшу упаковку — та стерилізувати їх ще раз.
- Якщо герметизуючий шов розірветься під час стерилізації, хоча розмір пакета достатній, відкоригуйте температуру запаювання на термозварювальному апараті або запакуйте подвійним швом.

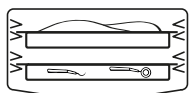
Багатошарова упаковка

Пристрій працює за методом фракціонованого вакууму. Метод дозволяє використовувати ►багатошарові упаковки, див. **Вибір програми** [► стор. 34].

Змішані завантаження

Для стерилізації ►змішаних завантажених партій зауважте наступне:

- Текстильні вироби завжди зверху.
- Інструменти без упаковки знизу
- Найважче завантаження знизу
- Прозорі упаковки для стерилізації та паперові упаковки — зверху. Виключення: у поєднанні з текстильними виробами — униз.



Кількісні об'єми завантаження

Максимальна маса кожної окремої частини

Завантаження*)	Інструменти	Текстильні вироби
Максимальна маса кожної окремої частини	1 kg	0,45 kg
*) Піддони MELAG, див. Компоненти, приладдя й запасні частини [► стор. 85].		

Вибір програми

Усі програми стерилізації відображаються в меню **Програми**. З наведених нижче таблиць можна дізнатися, для яких партій завантаження підходить кожна програма та які сервісні програми вам доступні.

Для вибору програми стерилізації дотримуйтеся таких порад:

- Вибирайте програму стерилізації відповідно до виробів, які потрібно стерилізувати.
- Вибирайте програму стерилізації відповідно до наявності й типу упаковки партії завантаження.
- Не перевищуйте максимально допустимі обсяги завантаження.
- Враховуйте температурну стійкість предметів у партії завантаження.

Огляд програм стерилізації

Програма	Найкраще підходить для		Макс. обсяг завантаження	Час роботи ^{*)}	Сушіння ^{**)}
 Універсальна В 134 °C 2,1 bar 5:30 min	- Змінні інструменти - Вироби з вузьким просвітом - Прості порожнисті предмети	Інструменти:			8 min
		• проста упаковка	1,5 kg	11–16 min	
		• подвійна упаковка	1,5 kg	11–16 min	
		• без упаковки	2 kg	11–16 min	
		Текстильні вироби:			
• подвійна упаковка	0,45 kg	11–15 min			
Стерильний контейнер		2 kg	11–23 min		
 Швидка S 134 °C 2,1 bar 3:30 min	- Прості суцільні інструменти - Прості порожнисті предмети	Інструменти:			5 min
		• без упаковки	1 kg	6:30–10 min	
		Без текстильних виробів і стерильних контейнерів			

Програма	Найкраще підходить для		Макс. обсяг завантаження	Час роботи ^{*)}	Сушіння ^{**)}
 Щадна В 121 °C 1,2 bar 20:30 min	• Нестійкі до нагрівання предмети (наприклад, пластмаса, гумові вироби, текстильні вироби) • Вироби з вузьким просвітом • Прості порожнисті предмети	Інструменти:			20 min
		• проста упаковка	1,5 kg	26–32 min	
		• подвійна упаковка	1,5 kg	26–32 min	
		• без упаковки	2 kg	26–32 min	
 Пріонна В 134 °C 2,1 bar 20:30 min	Інструменти з підвищеними вимогами до стерилізації ^{***)} : • Змінні інструменти • Вироби з вузьким просвітом • Прості порожнисті предмети	Текстильні вироби:			8 min
		• подвійна упаковка	0,45 kg	26–30 min	
		Стерильний контейнер	2 kg	26–40 min	
		Інструменти:			
		• проста упаковка	1,5 kg	26–32 min	
		• подвійна упаковка	1,5 kg	26–32 min	
		• без упаковки	2 kg	26–32 min	
		Текстильні вироби:			
		• подвійна упаковка	0,45 kg	26–30 min	
		Стерильний контейнер	2 kg	26–40 min	

^{*)} Без сушіння залежно від завантаження й умов монтажу (наприклад мережевої напруги). У разі холодного запуску пристрою тривалість може збільшуватися на кілька секунд.

^{**) Наведені значення відповідають попередньо налаштованим на заводі значенням. Тривалість сушіння можна налаштувати в діапазоні 1–60 min, див. [Сушіння \(flexDRY\)](#) [► стор. 65].}

стерильних контейнерів: Використовуйте сушіння з управлінням за часом. Компанія MELAG рекомендує для програми Універсальна В тривалість сушіння 13 min при повному завантаженні та використання стерильного контейнера з силіконовою підкладкою. Відрегулюйте тривалість сушіння залежно від завантаження.

^{***)} Пріонна програма забезпечує подовжений плато-етап при 134 °C, щоб зменшити ризик передачі пріонів — особливо якщо користувачі дотримуються чинних національних або інституційних вимог щодо поводження з потенційним пріонним забрудненням. Пріонна програма не гарантує повної інактивації пріонів і не претендує на забезпечення пріонної інактивації.

Використовуйте пріонну програму лише як частину валідованої загальної процедури підготовки, включаючи ретельне попереднє очищення та — за потреби — хімічну деконтамінацію пріонів згідно з чинними настановами.

Використовуйте пріонну програму виключно відповідно до чинних для вас національних або міжнародних вимог, наприклад, „Вимоги до гігієни щодо підготовки медичних виробів. Рекомендація Комісії з гігієни лікарень і профілактики інфекцій (►KRINKO) при Інституті Роберта Коха (►RKI) та Федерального інституту лікарських засобів і медичних виробів (►BfArM)“ (2012, PMID: 23011095; Німецька настанова).

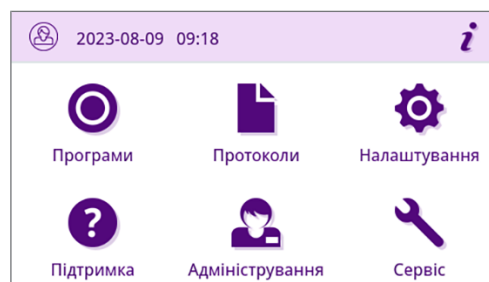
Утилізуйте після використання всі багаторазові медичні інструменти, які контактували з тканинами з високим або середнім ризиком від пацієнтів з підозрою на або підтвердженим діагнозом хвороби Кройцфельда-Якоба — незалежно від того, чи це власні, чи позичені інструменти. Пріонні білки можуть бути стійкими до звичайних методів стерилізації!

Запуск програми

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Стерилізаційний і протипилловий фільтри розміщено на пристрої.
- ✓ Партія завантаження була очищена та дезінфікована, див. [Підготовка предметів для стерилізації](#) [► стор. 32].
- ✓ Резервуар живильної води достатньо заповнений живильною водою, див. [Технічні характеристики](#) [► стор. 84].
- ✓ Прилад завантажений належним чином, див. [Завантаження автоклава](#) [► стор. 33].
- ✓ Макс. обсяг завантаження не перевищено, див. [Вибір програми](#) [► стор. 34].
- ✓ Встановлено правильні дату й час, див. [Дата](#) [► стор. 52] й [Час](#) [► стор. 53].

1. Натисніть у головному меню на **Програми**.

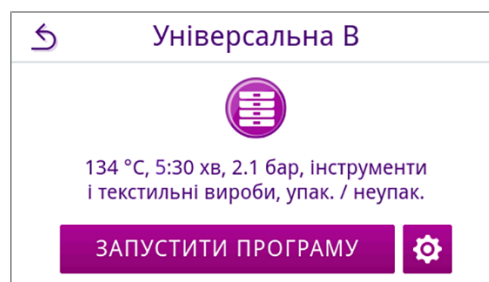


2. Виберіть в меню програму.



↪ Індикація змінюється на вікно програми. Воно інформує перед запуском програми, для якого типу партії завантаження підходить дана програма.

3. За бажанням натисніть на , щоб налаштувати тривалість сушіння, див. [Опції програми](#) [► стор. 37].
4. Натисніть у вікні програми кнопку **ЗАПУСТИТИ ПРОГРАМУ**.



↪ Після запуску програми пристрій перевіряє провідність.

ВКАЗІВКА: під час першого запуску програми та після заміни резервуара живильної води короткочасно може виникати підвищений шум. Це припиняється, щойно живильна вода знову потрапляє в пристрій.

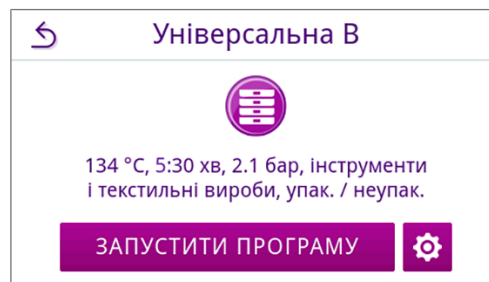
Опції програми

Перед пуском програми можна індивідуально налаштувати тривалість сушіння залежно від обсягу й типу завантаження. Це налаштування зберігається тільки для поточного виконання програми, що запускається, на відміну від загальних налаштувань сушіння, які зберігаються. Додаткова інформація щодо налаштування тривалості сушіння, див. [Сушіння \(flexDRY\)](#) [► стор. 65].

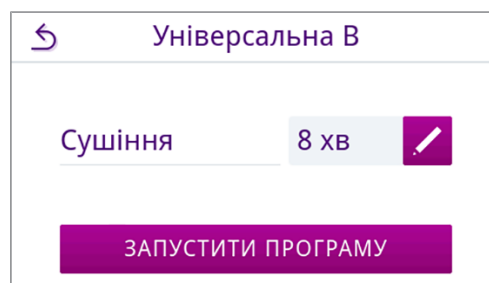
Сушіння з керуванням за часом

Щоб змінити тривалість сушіння для цієї програми, виконайте наведені далі дії.

1. Натисніть у вікні програми кнопку .



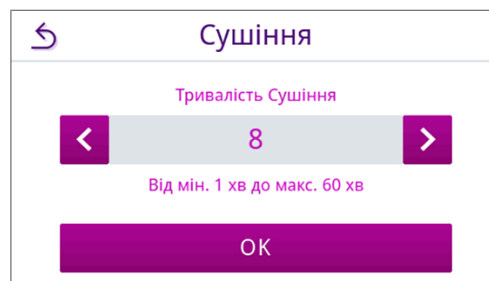
2. Змініть тривалість сушіння, натиснувши на .



➞ Відкривається вікно для редагування налаштування.

3. Натисканням на  або  виберіть бажану тривалість сушіння.

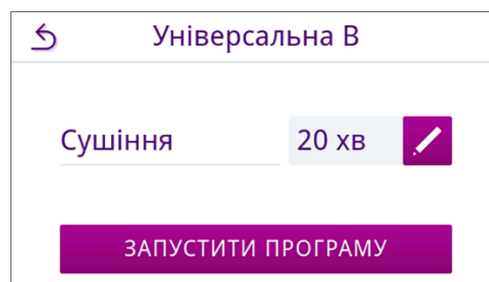
ВКАЗІВКА: Тривалість сушіння можна налаштувати в діапазоні 1–60 min.



4. Щоб застосувати вибір, натисніть **ОК**.

➞ Відображається відредаговане налаштування.

5. Натисніть екранну кнопку **ЗАПУСТИТИ ПРОГРАМУ**, щоб запустити програму.



➞ Налаштування діє лише для виконання вибраної програми. Воно не активне постійно.

Виконується програма

Після запуску програми можна стежити за перебігом її виконання на дисплеї. Під час виконання програми відображаються зазначені далі значення:

► Індикація під час виконання програми

- a) Параметри програми
- b) Назва програми
- c) Фаза програми
- d) Залишок часу роботи (час у хвилинах до завершення програми)
- e) Імовірний час завершення програми

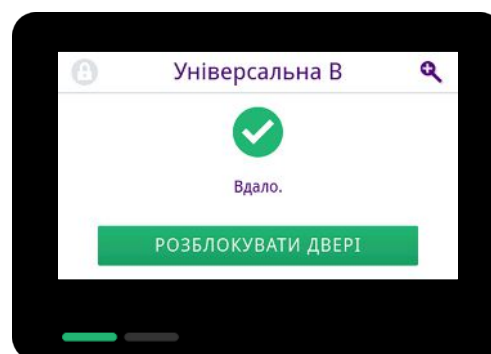


Програму завершено

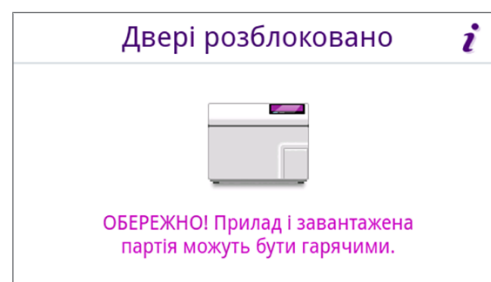
Програма виконується успішно

Якщо програма завершилася успішно, на дисплеї з'являється відповідне повідомлення. Світлодіод статусу (лівий світлодіод) під дисплеєм загоряється зеленим, та один раз лунає звуковий сигнал.

1. Натиснути на **ДВЕРЦЯТА РОЗБЛОКОВАНІ**.



2. Обережно відкрийте дверцята, не прикладаючи надмірного зусилля.



Якщо в меню **Налаштування** активовано автоматичну видачу протоколу після завершення програми (тобто негайну видачу), протокол завершення програми видається на активовані носії для виведення даних після відкриття дверцят.

Програму завершено не успішно

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

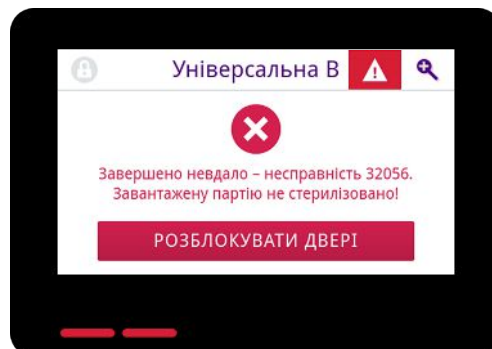
Попередження про забруднення

Якщо світлодіод безпеки (правий світлодіод) світиться червоним, програму завершено з помилкою. Завантажена партія не була стерилізована.

- Після кожного завершення програми контролюйте стан дисплея та обох світлодіодів.
- Прочитайте вказівки на дисплеї та дотримуйтеся їх.
- У разі необхідності ще раз упакуйте відповідну партію завантаження та повторіть її стерилізацію.

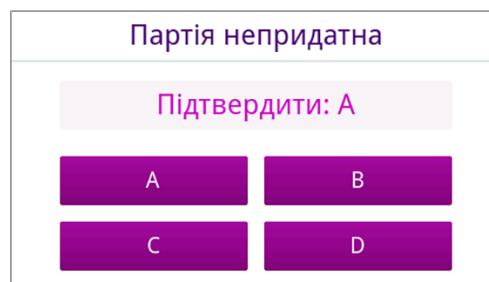
Якщо програма завершилася не успішно, на дисплеї з'являється відповідне повідомлення. Обидва світлодіоди під дисплеєм світяться червоним, та тричі лунає звуковий сигнал.

1. Натиснути на **ДВЕРЦЯТА РОЗБЛОКОВАНІ**.



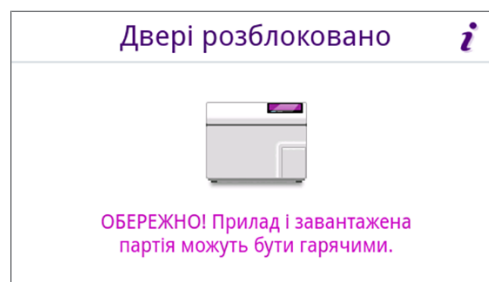
2. Щоб підтвердити не успішне завершення програми, дотримуйтеся інструкцій, наведених на екрані дисплея, та натисніть відповідну екранну кнопку.

У наведеному для прикладу вікні потрібно дати підтвердження екранною кнопкою А!



↪ У разі помилкового введення потрібно його повторити.

3. Обережно відкрийте дверцята, не прикладаючи надмірного зусилля.



↪ Завантажена партія **не** була стерилізована. У разі необхідності упакуйте партію завантаження ще раз і повторіть програму.

Якщо в меню **Налаштування** активовано автоматичну видачу протоколу після завершення програми (тобто негайну видачу), протокол завершення програми видається на активовані носії для виведення даних після відкриття дверцят.

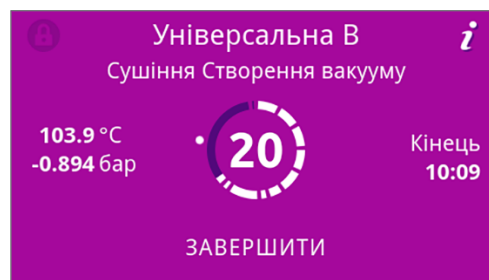
Передчасне завершення програми

Програму можна передчасно завершити. У разі скасування програми до завершення сушіння завантажена партія є не повністю висушеною і її слід негайно використати.

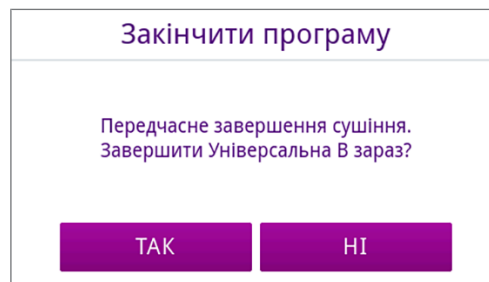
Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Програма стерилізації знаходиться у фазі сушіння.

1. Щоб завершити працюючу програму, натисніть кнопку **ЗАВЕРШИТИ**.



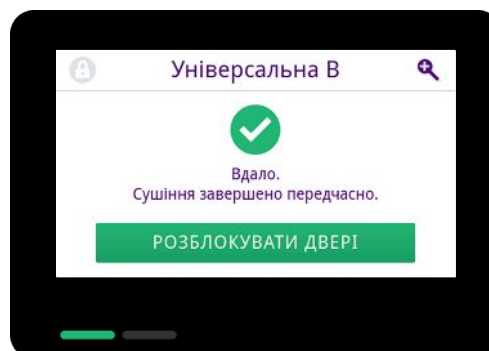
2. Підтвердьте запит-підтвердження, натиснувши **ТАК**.



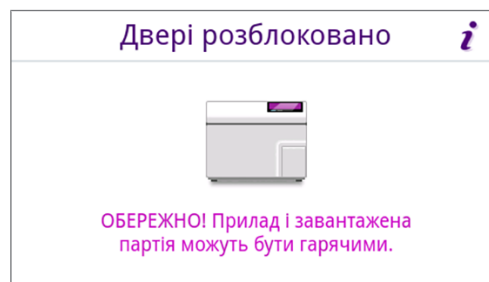
3. Зачекайте, поки програма завершиться.

➡ Після успішного завершення програми світлодіод статусу (лівий світлодіод) загоряється зеленим та один раз лунає звуковий сигнал.

4. Натиснути на **ДВЕРЦЯТА РОЗБЛОКОВАНІ**.



5. Обережно відкрийте дверцята, не прикладаючи надмірного зусилля.



Ручне переривання програми

Програму, яка виконується, можна перервати на будь-якій фазі. Якщо програма скасовується до завершення фази стерилізації, завантаження **не** є стерильним.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Попередження про забруднення

Якщо програма переривається до початку сушіння, завантаження залишається **нестерильними**.

- За потреби запакуйте завантаження повторно.
- Повторіть стерилізацію партії завантаження.

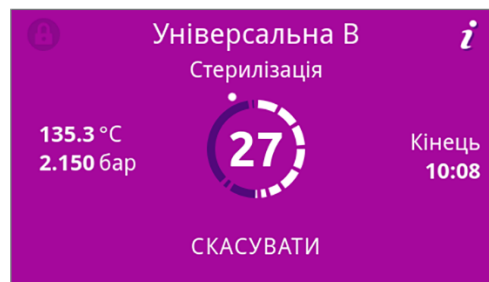
⚠ ОБЕРЕЖНО

Попередження про небезпеку опарювання

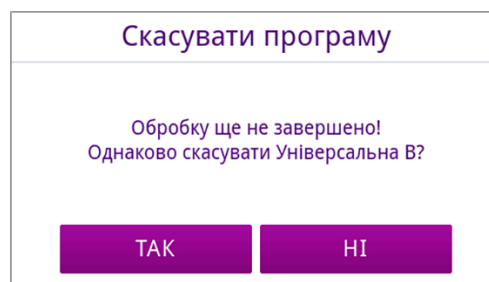
Якщо відкрити дверцята, наприклад, коли це потрібно безпосередньо після завершення програми, зі стерилізаційної камери може виходити гаряча пара та гаряча вода. Наслідком може бути опік.

- Якщо водяна пара після вимкнення виходить із задньої сторони пристрою, необхідно почекати до завершення процесу. Почекайте ще 5 min, перш ніж відчинити двері.
- Станьте збоку від дверцят і зберігайте достатню відстань.
- Дайте стерилізаційній камері охолонути, перш ніж виймати завантаження.

1. Щоб скасувати програму під час її роботи, натисніть кнопку **СКАСУВАТИ**.

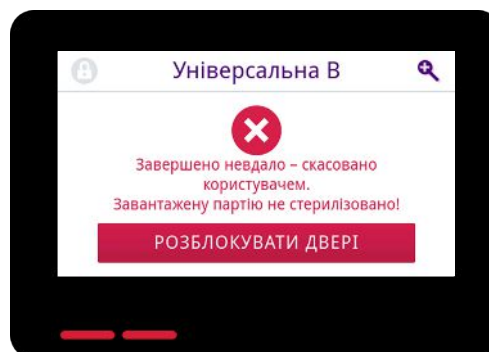


2. Підтвердьте запит-підтвердження кнопкою **ТАК** та зачекайте, поки переривання програми не буде проведено.



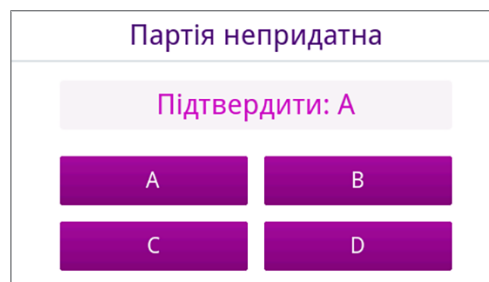
→ Завершення програми вважається не успішним. Завантажена партія не була стерилізована. Обидва світлодіоди світяться червоним.

3. Натиснути на **ДВЕРЦЯТА РОЗБЛОКОВАНІ**.



4. Щоб підтвердити невдалий запуск програми, дотримуйтесь інструкцій на дисплеї та натисніть відповідну екранну кнопку.

У прикладі вікна необхідно підтверджувати екранною кнопкою А!

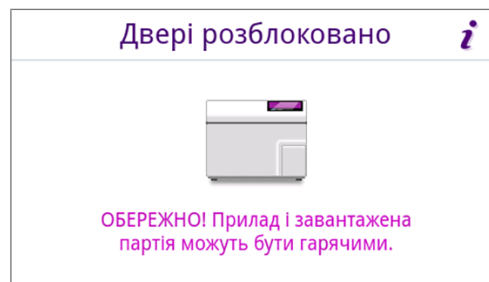


→ У разі помилкового введення потрібно його повторити.

5. Зачекайте, поки тиск не вирівняється.

ВКАЗІВКА: Поки вирівнювання тиску не завершиться, на дисплеї відображається відповідна вказівка.

6. Обережно відкрийте дверцята, не прикладаючи надмірного зусилля.



➔ Завантажена партія **не** є стерильною. У разі необхідності упакуйте партію завантаження ще раз і повторіть програму.

Виймання стерилізованих предметів

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Попередження про забруднення

Якщо після стерилізації упаковка пошкоджена або розірвана, інструменти вважаються нестерильними.

- Запакуйте завантаження повторно.
- Проведіть стерилізацію ще раз.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Попередження про опіки

Наприкінці виконання програми стерилізовані предмети розігріваються. Під час виймання пристрою є ризик опіків гарячими частинами та гарячим конденсатом.

- За жодних обставин не торкайтеся голими руками стерилізованих предметів, стерилізаційної камери, тримача або внутрішнього боку дверцят.
- Для виймання завантаження використовуйте пристрій для підймання піддонів або термозахисні рукавички.

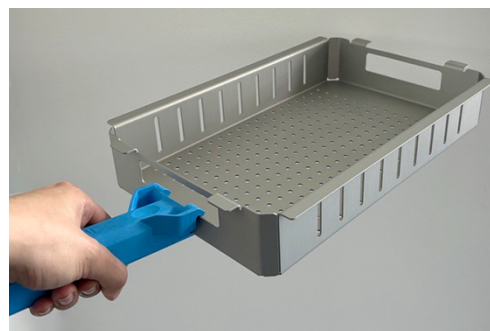
Якщо ►стерилізовані предмети виймаються з пристрою безпосередньо після завершення програми, може трапитися, що на стерилізованих предметах залишиться невелика кількість вологи. Згідно з «Червоною брошурою» Робочої групи з обробки інструментів (►AKI), на практиці окремі краплі води (без калюж) вважаються допустимими рештками вологи, які висихають протягом 15 min.

Під час виймання стерилізованих предметів слід зважати на наведене далі:

- Не відчиняйте дверцята з докладанням надмірної сили. Може статися пошкодження пристрою або виток гарячої пари.
- Під час виймання з приладу тримати піддони в горизонтальному положенні. Інакше вміст завантаження може висковзнути.
- Під час виймання окремих носіїв для завантаження не допускайте вислизання іншого завантаження.
- За жодних обставин не торкайтеся голими руками стерилізованих предметів, стерилізаційної камери або внутрішнього боку дверцят. Ці елементи сильно нагріваються.

Правильно насадіть пристрій для підймання піддонів.

- Для виймання піддона зі стерилізаційної камери насадіть пристрій для підймання піддонів, як зображено.



Зберігання стерилізованих предметів

Максимальний термін зберігання залежить від упаковки й умов зберігання. Дотримуйтеся нормативних вимог до тривалості зберігання ▶стерилізованих предметів (наприклад, у Німеччині це стандарт ▶DIN 58953, частина 8, або директиви ▶DGSV — Німецького товариства забезпечення стерильними продуктами), а також критеріїв, наведених нижче:

- Дотримуйтеся вказівок виробника упаковки, наприклад, під час налаштування тривалості зберігання для друку етикеток. Дотримуйтеся максимального терміну зберігання відповідно до типу упаковки.
- Зберігайте стерилізовані предмети захищеними від пилу, наприклад у закритій шафі для інструментів.
- Зберігати стерильні предмети захищеними від вологи.
- Зберігати стерильні предмети захищеними від дуже значних коливань температур.

9 Ведення протоколів

Документація партії

Документація завантаження є обов'язковою для підтвердження успішно виконаної програми й забезпечення якості. У внутрішній пам'яті приладу зберігаються відповідні дані, наприклад, тип програми, **партія** і технологічні параметри всіх виконаних програм.

Для документування завантажень можна зчитувати вміст внутрішньої пам'яті протоколів і передавати ці дані на різні засоби виведення даних. Це можна зробити відразу після виконання програми або пізніше, наприклад в кінці робочого дня.

Ємність внутрішньої пам'яті протоколів

Прилад оснащений внутрішньою пам'яттю протоколів. У ній автоматично створюються всі дані запущених програм. Ємність внутрішньої пам'яті достатня для збереження 100 протоколів.

Якщо внутрішня пам'ять протоколів з невиданими протоколами буде заповнена, на дисплеї з'являється відповідне повідомлення. У цьому випадку потрібно підготувати визначений носій для виведення даних і вивести відповідні протоколи. Якщо продовжити програму, найстарший протокол буде перезаписаний.

Компанія MELAG рекомендує негайне автоматичне виведення протоколів, див. [Виведення протоколів](#) [► стор. 58].

Меню «Протоколи»

Меню **Протоколи** надає наведені далі можливості.

- Індикація та виведення протоколів програм.
- Індикація та виведення протоколів несправностей.
- Виведення протоколу статусу
- Виведення системного протоколу

Типи протоколів

Тип протоколу	Опис
Протокол програми	Протокол програми
Протокол несправності	Протокол із несправностями, які виникли за межами виконання програми
Протокол статусу	Зведення з усіма важливими налаштуваннями й станами системи
Системний протокол	Список всіх несправностей та змін у системі в часовій послідовності (журнал записів)

Усі протоколи можна виводити згодом і незалежно від часу завершення програми. Перед виведенням протоколу можна вибрати носії для виведення даних.

Перелік протоколів

Всі протоколи, що зберігаються у внутрішньої пам'яті протоколів, відображаються в переліку протоколів відповідно до типу протоколу. Перелік відсортований за датою (та часом) тобто останній протокол завжди додається на початку переліку. В межах переліку можна переміщувати курсор угору та вниз.

- **Список програмних протоколів:**
- Результат виконання програми (успішний / неуспішний)
 - Стан виводу протоколу (крапка = протокол не виведено)

Протоколи			
Програма	Дата	Партія	Нова
Швидка S	2023-08-09	00008	✓
Швидка S	2023-08-09	00007	✓
Швидка S	2023-08-09	00006	✗
Швидка S	2023-08-09	00005	✗

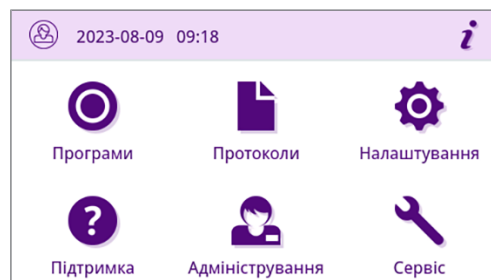
a b

Відкладене виведення протоколів

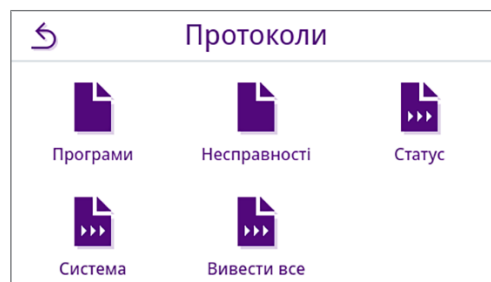
Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Під'єднаний та активований хоча б один носій для виведення даних, див. [Виведення протоколу](#) [► стор. 58].

1. Натисніть у головному меню на **Протоколи**.



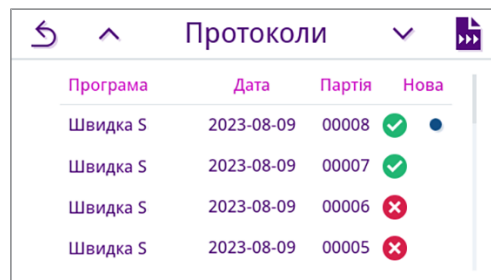
2. Виберіть типи протоколів, щоб передивитися та вивести окремі або декілька протоколів одного типу. Щоб вивести всі протоколи програм / несправностей та статусу, збережені на пристрої, використовуйте функцію **Вивести все** в меню протоколів.



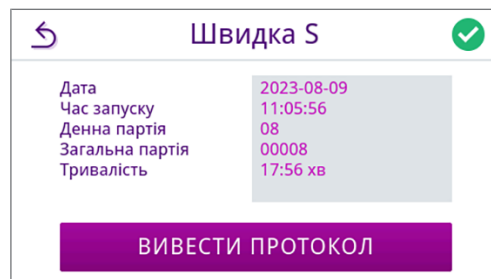
3. Щоб вивести декілька протоколів одного типу, натисніть у переліку протоколів . Можна вибирати виведення останнього протоколу, ще не введених нових протоколів або всіх протоколів.

Також можна вибрати в переліку один протокол, щоб відкрити його попередній перегляд, і вивести його.

У наведеному прикладі показано перелік протоколів з типом «Програми».

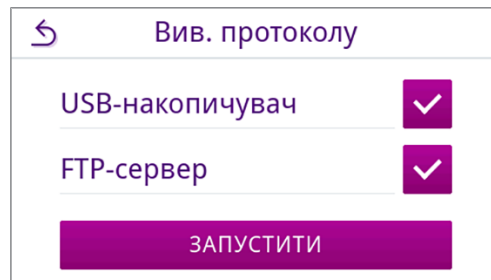


4. Натисніть у попередньому перегляді протоколу кнопку **ВИВЕСТИ ПРОТОКОЛ**.



5. Активуйте носій для виведення (можна вибрати кілька варіантів) і натисніть за потреби або , щоб відобразити у списку додаткові носії (за наявності).

В кінці переліку натисніть **ЗАПУСТИТИ**.



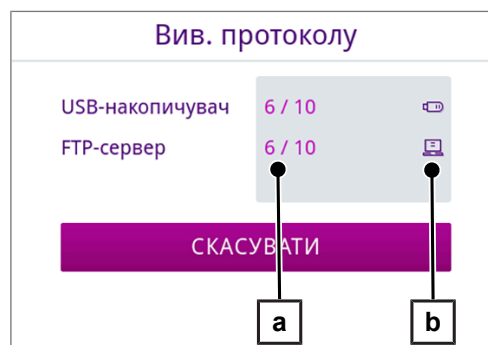
6. Відстежуйте індикатор виконання операції виведення протоколу на дисплеї.

Якщо внаслідок натискання кнопки **СКАСУВАТИ** операція виведення протоколу не виконана або виконана не повністю, відображається результат не успішного або не повного виведення. Він містить у вигляді символу індивідуальний результат виведення для кожного носія даних для виведення.

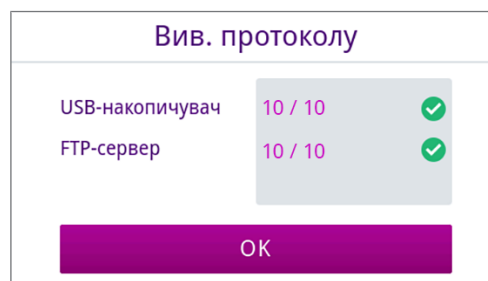
УВАГА! У випадку передчасного виймання USB-накопичувача або неналежного поводження можливими наслідками будуть втрата інформації, пошкодження USB-накопичувача, пристрою та/або програмного забезпечення!

- а) Кількість вже виведених протоколів
б) Символ носія для виведення

Приклад вікна вибраних носіїв для виведення (USB-накопичувач, FTP-сервер).



7. Після виведення протоколу відображається результат (успішно / не успішно). Щоб підтвердити результат, натисніть кнопку **ОК**.



Носії для виведення даних

Є можливість вивести протоколи виконаних програм на наступні носії для виведення та відповідно заархівувати:

Символ	Носій для виведення	Опис
	FTP-сервер	Виведення на FTP-сервер
	MELApriint 80	Виведення протоколів на під'єднаний принтер
	USB-накопичувач (задня стінка пристрою)	Збереження на USB-накопичувач
	MELAtace	Виведення на MELAtace



ВКАЗІВКА

Можна під'єднати лише один USB-носій для збереження даних.

Відображення протоколів на комп'ютері

Файли протоколів створюються у форматі HTML і можуть відображатися та роздруковуватися на комп'ютері через браузер або програму MELAtace.

Протоколи програми до кожного рядка мають один запис з поясненням. Протоколи програм містять графічні дані й можуть відображатися як графічні протоколи в MELAtace.

ВКАЗІВКА. файли протоколів мають підтвердження справжності, що допомагає ідентифікувати махінації.

Приклад протоколу

010	Назва файлу	2024-03-28_00003_2021105SB0042_UNI_OK_204F0180003			
020	Тип пристрою	SteriHero Speed+			
030	Назва програми	Універсальна В			
035	Тип програми	134 °C, в упаковці			
040	Дата	2024-03-28			
045	Денна / загал. партія	01 / 00003			
070	Результат програми	Програму успішно завершено			
141	Температура стерилізації	134.9 +0.22/-0.36 °C			
143	Тиск стерилізації	2.10 +0.02/-0.03 бар			
144	Усталений час	05 хв 30 с			
150	Провідність	1.0 мкСм/см			
155	Час запуску	07:37:10			
156	Час завершення (Тривалість)	07:52:12 (15:02 хв)			
160	Серійний номер	2021105SB0042			
ID	Крок	Запуск [хв:с]	Тривалість [хв:с]	P [mbar]	T [°C]
SP-S	Пуск програми	00:00	00:00	1013	44.7
SF12	Фракц. розділення 1, Створення вакууму	00:00	00:46	325	52.3
SF13	Фракц. розділення 1, Нарощуван. тиску	00:46	00:59	1501	103.0
SF14	Фракційне розділення 1 Кондиціонув.	01:45	00:20	1545	104.1
SF21	Фракційне розділення 2, Зливання	02:05	00:08	1048	99.2
SF22	Фракц. розділення 2, Створення вакууму	02:13	00:38	300	75.0
SF23	Фракц. розділення 2, Нарощуван. тиску	02:51	00:31	1500	110.7
SF24	Фракційне розділення 2 Кондиціонув.	03:22	00:20	1511	111.0

10 Функціональний контроль

Сервісні програми

Огляд сервісних програм

Програма	Використання / функція
Випр. вакуумом	 Для вимірювання інтенсивності протікань, випробування на сухому й холодному приладі (без завантаження) Вакуум. випроб. камери: - вимірювання інтенсивності протікань в камері Вакуум. випроб. охолодж.: - вимірювання інтенсивності протікань в камері та в охолоджувачі Вакуум.випроб. насоса: - вимірювання інтенсивності протікань в камері, в охолоджувачі та в вакуумному насосі
Тест B&D-/Helix	 Випробування проникнення пари за допомогою спеціального тестового пакета або PCD-тесту (наприклад, зразки Helix для випробування; доступні у закладі спеціалізованої торгівлі)

Випробування вакуумом.

За допомогою ►**випробування вакуумом** можна перевірити пристрій щодо протікань у системі пари. Водночас визначається інтенсивність протікань.

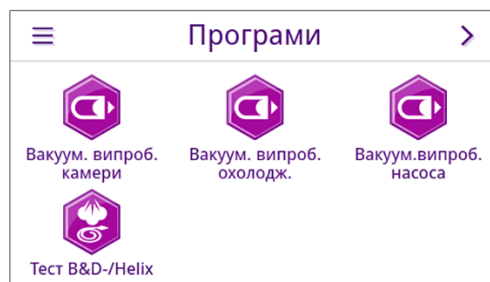
Випробування вакуумом слід проводити в таких ситуаціях:

- у стандартному режимі експлуатації один раз на тиждень;
- під час першого введення в експлуатацію;
- після більш тривалих перерв у роботі;
- у випадку відповідної неполадки (наприклад, у вакуумній системі).

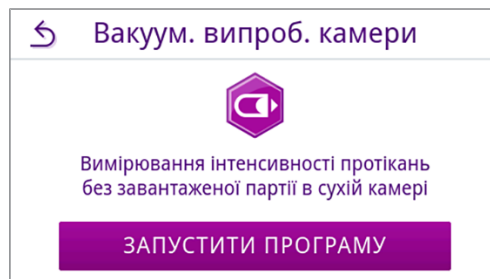
ВКАЗІВКА

Виконувати випробування вакуумом на холодному та сухому пристрої.

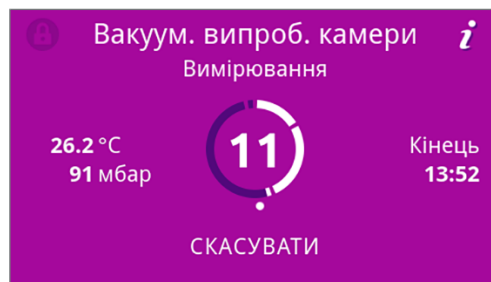
- Увімкнути пристрій.
- Виберіть в меню **Програми** пункт **Вакуум. випроб. камери**.



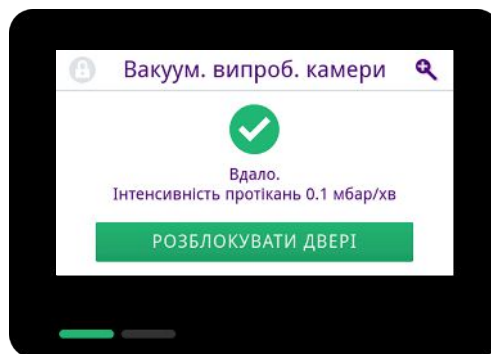
- Натиснути на **ЗАПУСТИТИ ПРОГРАМУ**.



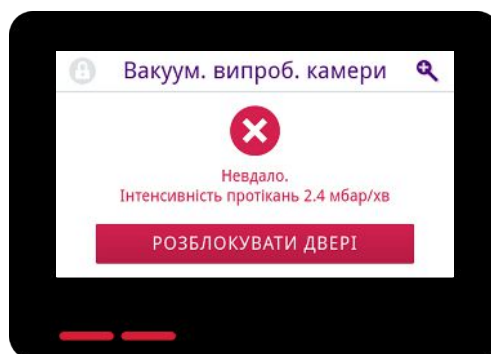
4. Зачекайте, поки випробування вакуумом завершиться. Під час випробування вакуумом на дисплеї відображається тиск евакуації, температура та імовірний час завершення випробування вакуумом.



5. Після завершення часу вимірювання стерилізаційна камера вентилується. Після цього на екрані з'являється повідомлення з даними інтенсивності протікань. Після успішного завершення програми світлодіод статусу пристрою (лівий світлодіод) загоряється зеленим та один раз лунає звуковий сигнал.



6. Якщо інтенсивність протікання є занадто високою, тобто більше 1,3 мбар, на екрані з'являється відповідне повідомлення. Обидва світлодіоди світяться червоним. Якщо стерилізаційна камера знову охолола, повторіть випробування вакуумом, або зверніться до авторизованого технічного спеціаліста.



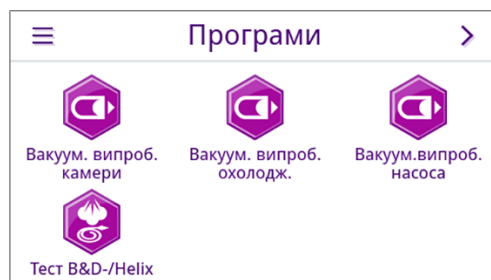
Випробування проникнення пари

Тест Боуї — Діка / Helix призначений для підтвердження проникнення пари в пористі матеріали, як-от текстильні вироби. Для контролю функціонування можна виконувати регулярні підтвердження проникнення пари.

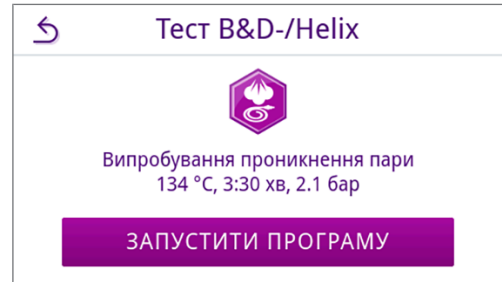
Для виконання тесту Боуї — Діка / Helix в закладах спеціалізованої торгівлі пропонуються різні тестові системи. Виконувати тест Боуї — Діка згідно з інформацією від виробника тестової системи.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Нова тестова система є в наявності.
 - ✓ Стерилізаційна камера порожня.
1. Покласти тестову систему в стерилізаційну камеру згідно з інформацією від виробника.
 2. Зачинити дверцята.
 3. Вибрати в меню **Програми** програму **Тест B&D-/Helix**.



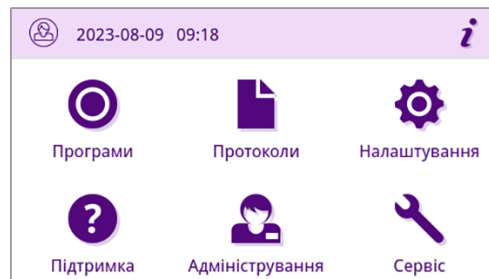
4. Натиснути на **ЗАПУСТИТИ ПРОГРАМУ**.



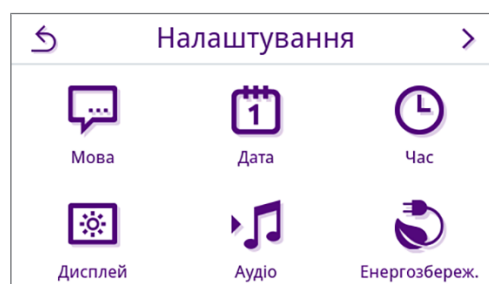
11 Налаштування

У підменю з меню **Налаштування** можна налаштовувати такі параметри як мова, дата, сушіння тощо.

1. Натисніть у головному меню на **Налаштування**.



2. Здійснюйте налаштування у відповідних підменю.

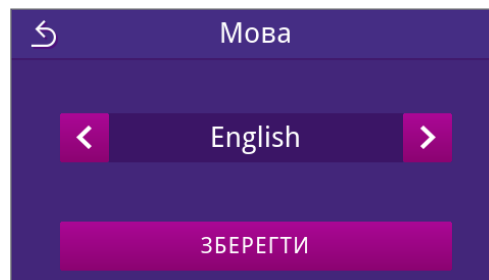


➤ Після збереження налаштування відразу ж застосовуються, а індикація повертається з відповідного підменю до меню **Налаштування**.

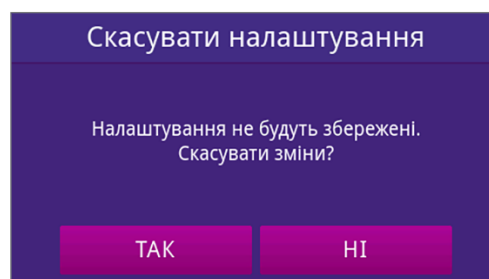
➤ Перезапуск пристрою непотрібний.

Скасувати налаштування

1. Щоб скасувати зроблений вибір або введення даних без збереження, у заголовку відповідного підменю натисніть на .



2. Вибрати **ТАК**.



➤ Індикація повертається з відповідного підменю до меню **Налаштування**.

➤ Якщо налаштування скасовані до збереження, попередні параметри залишаються без змін.

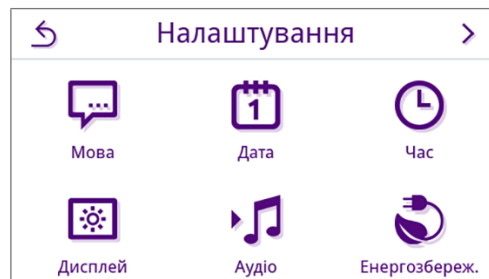
Загальні налаштування

Загальні налаштування можуть змінюватися будь-яким користувачем.

Мова

У підменю Sprache (Мова) можна вибрати одну з доступних мов.

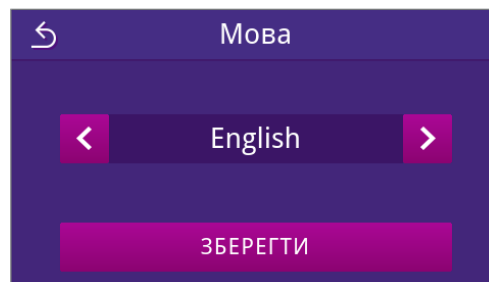
1. Натисніть в меню **Налаштування** на **Мова**.



2. Користуючись кнопками **<** або **>**, виберіть бажану мову.

➔ Після зміни налаштування активна екранна кнопка **ЗБЕРЕГТИ**.

3. Підтвердьте вибір кнопкою **ЗБЕРЕГТИ**.

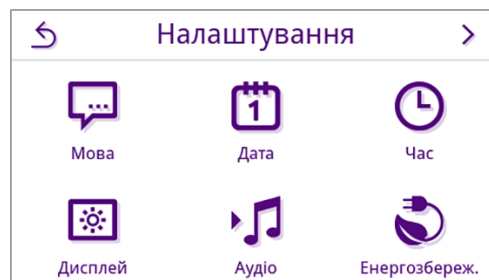


➔ Діалогові вікна на дисплеї та тексти протоколів перемикаються на вибрану мову. Індикація на дисплеї повертається в меню **Налаштування**.

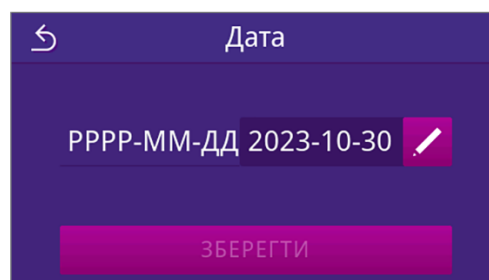
Дата

Для безвідмовного документування партій потрібно правильно налаштувати дату пристрою. Щоб установити дату:

1. Натисніть в меню **Налаштування** на **Дата**.



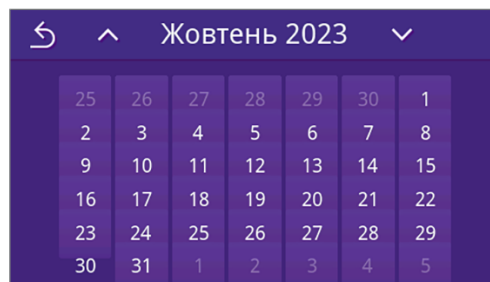
2. Натиснути на .



➔ Відкривається вікно календаря.

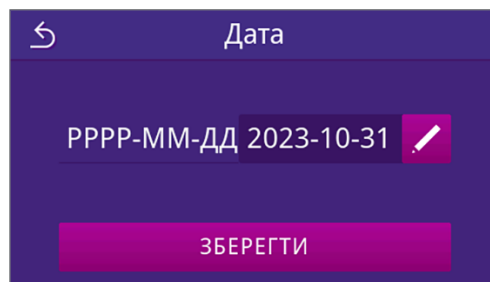
3. Виберіть в календарі коректну дату.
Натискаючи на ▲ (минуле) або ▼ (майбутнє), можна вибрати місяць.

Порада. Тривале доторкання до кнопки = зміна з кроком в 1 рік



➡ Після зміни налаштування активна екранна кнопка **ЗБЕРЕГТИ**.

4. Натиснути на **ЗБЕРЕГТИ**.

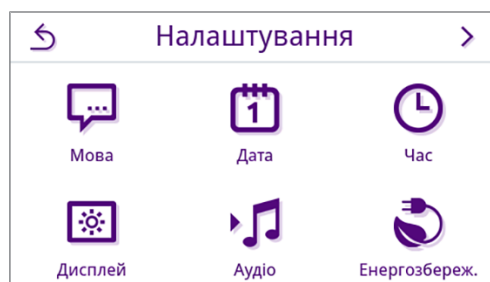


➡ Індикація на дисплеї повертається в меню **Налаштування**.

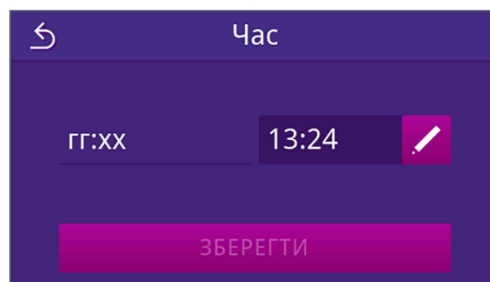
Час

Для безвідмовного документування партій потрібно правильно налаштувати час у приладі. У разі переведення на зимовий / літній час переводьте час уручну, оскільки автоматично це не відбувається. Щоб встановити час:

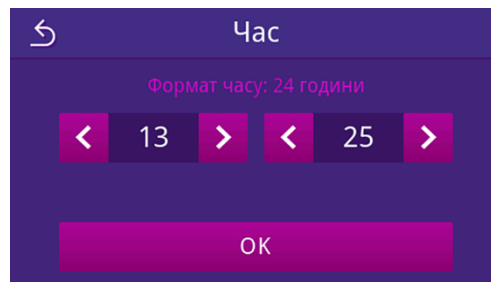
1. Натисніть в меню **Налаштування** на **Час**.



2. Натисніть .

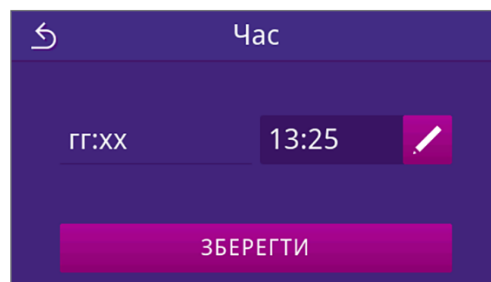


3. За допомогою  або  задайте коректний час і підтвердьте натисканням **ОК**.



➡ Після зміни налаштування активна екранна кнопка **ЗБЕРЕГТИ**.

4. Натиснути на **ЗБЕРЕГТИ**.

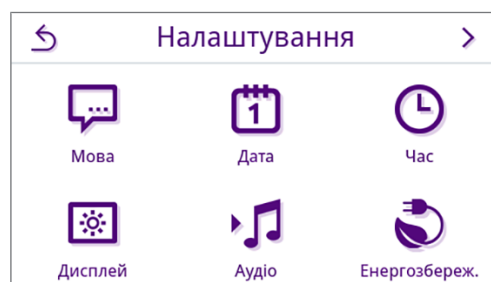


➡ Індикація на дисплеї повертається в меню **Налаштування**.

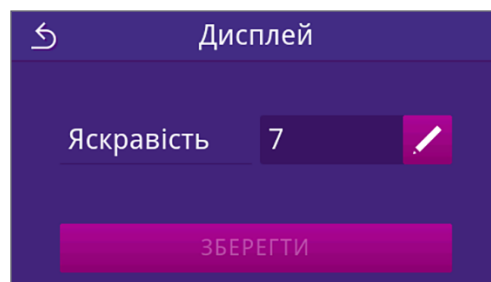
Дисплей

Встановіть потрібну яскравість дисплея.

1. Натисніть в меню **Налаштування** на **Дисплей**.



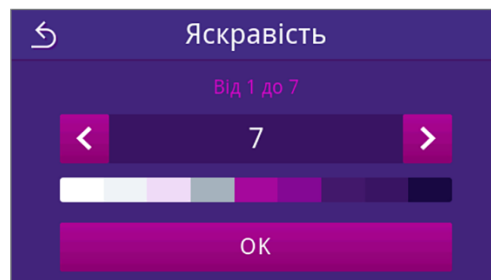
2. Натисніть .



3. Щоб змінити яскравість дисплея, натисніть одну з екранних кнопок. Для налаштування дисплей має декілька рівнів яскравості.

-  Зробити дисплей темнішим
-  Зробити дисплей світлішим

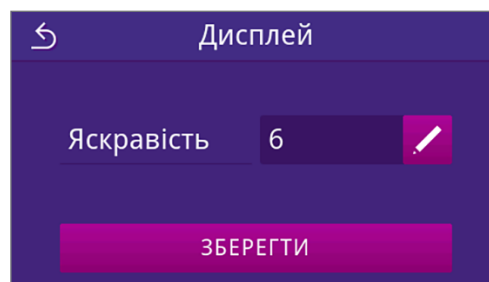
Кольорова смуга під індикатором значення дає уявлення про кольоровий контраст. Яскравість змінюється відразу.



4. Щоб підтвердити налаштування, натисніть **ОК**.

➔ Після зміни налаштування активна екранна кнопка **ЗБЕРЕГТИ**.

5. Натиснути на **ЗБЕРЕГТИ**.

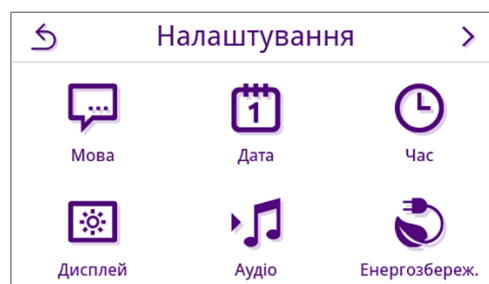


➔ Індикація на дисплеї повертається в меню **Налаштування**.

Аудіо

У підменю **Аудіо** можна активувати (ON) або деактивувати (OFF) звукові сигнали. За замовчанням звукові сигнали активовані.

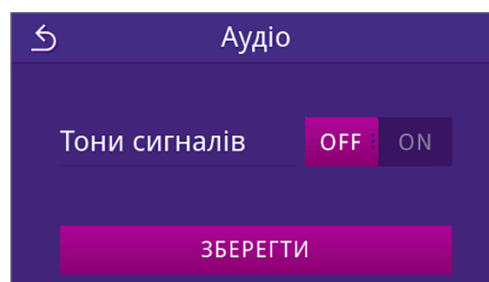
1. Натисніть в меню **Налаштування** на **Аудіо**.



2. Виберіть потрібне налаштування, натиснувши **OFF/ON**.

➔ Після зміни налаштування активна екранна кнопка **ЗБЕРЕГТИ**.

3. Натиснути на **ЗБЕРЕГТИ**.



➔ Індикація на дисплеї повертається в меню **Налаштування**.

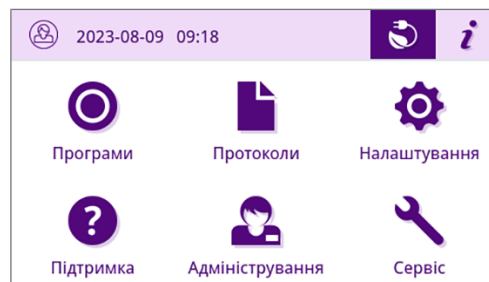
Енергозбереження

Режим енергозбереження дозволяє налаштувати, через скільки часу неактивності пристрою попереднє прогрівання та дисплей вимикаються. У стані постачання режим енергозбереження активується через 15 min.

Деактивуються наведені далі функції.

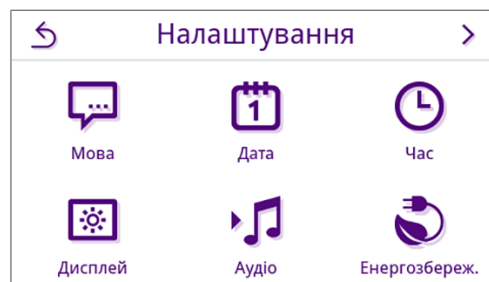
- У режимі енергозбереження дисплей вимикається, і він вмикається лише після дотику.
- Дверцята, якщо вони закриті, блокуються, вони деблокуються, лише коли активується дисплей.
- Система нагріву вимикається, вона активується лише разом із пуском програми.

- ▶ Про активний режим енергозбереження сигналізує постійне відображення екранної кнопки  у заголовку дисплея.

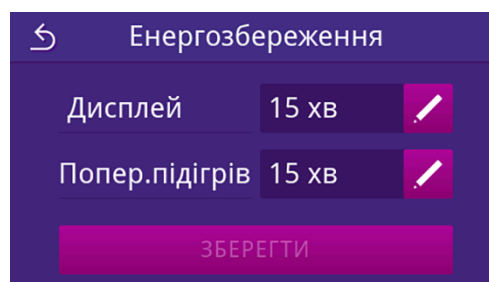


Налаштування тривалості активного режиму енергозбереження

1. Натисніть в меню **Налаштування** на **Енергозбереження**.



2. У меню **Дисплей/Попередній підігрів** натисніть на .

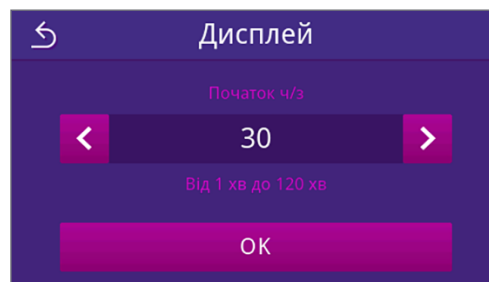


3. Щоб зменшити або збільшити тривалість активного режиму енергозбереження, натисніть відповідно  або .

Порада.

Коротке доторкання до кнопки = крок в 1 поділку;
довге доторкання до кнопки = крок у 5 поділок.

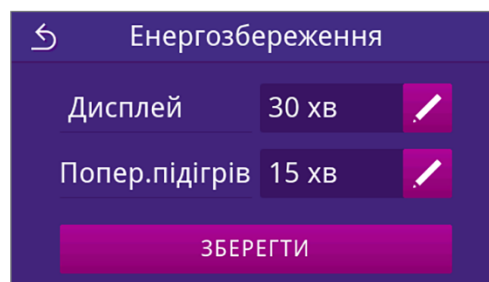
Приклад вікна для тривалості активації на дисплеї



4. Щоб підтвердити налаштування, натисніть **ОК**.

➡ Після зміни налаштування активна екранна кнопка **ЗБЕРЕГТИ**.

5. Натиснути на **ЗБЕРЕГТИ**.



➡ Індикація на дисплеї повертається в меню **Налаштування**.

Ручний вихід з активного режиму енергозбереження

У разі пуску програми режим енергозбереження деактивується автоматично.

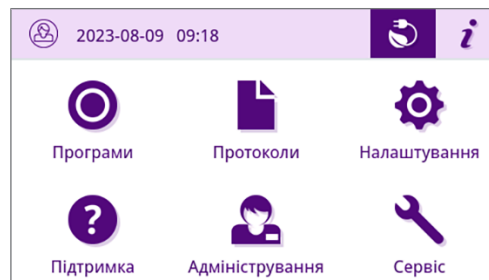
Але деактивувати режим енергозбереження можна також вручну, виконавши наведені далі дії.

1. За потреби торкніться вимкненого дисплея.

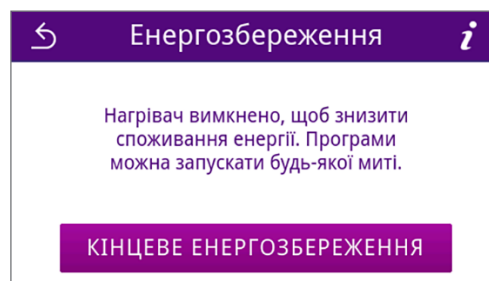
→ Дисплей вмикається.

ВКАЗІВКА. У разі активації дисплея режим енергозбереження не вимикається.

2. Щоб відкрити вказівку щодо енергозбереження, натисніть у заголовку кнопку .



3. Натиснути на **КІНЦЕВЕ ЕНЕРГОЗБЕРЕЖЕННЯ**.

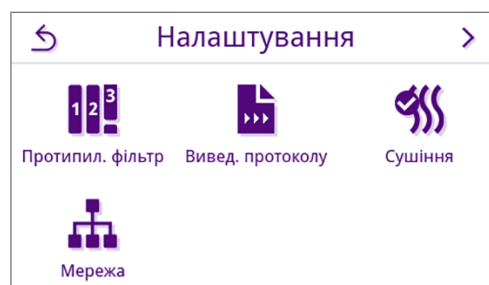


→ Знову відображається попереднє вікно.

Протипиловий фільтр

У підменю **Протипил. фільтр** можна переглянути та скинути стан лічильника протипилового фільтра. Замінюйте протипиловий фільтр не пізніше ніж через один рік або 1000 циклів, див. [Інтервали технічного обслуговування](#) [► стор. 73]. Більше інформації про заміну протипилового фільтра див. у розділі [Замініть протипиловий фільтр](#) [► стор. 76].

1. Натисніть в меню **Налаштування** на **Протипил. фільтр**.



→ Відображається поточний стан лічильника.

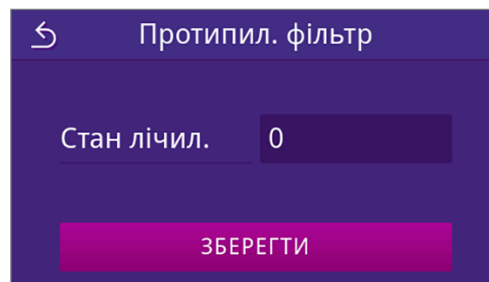
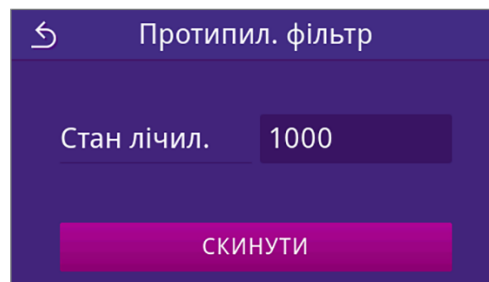
2. Натисніть на **СКИНУТИ**.

ВКАЗІВКА. Якщо лічильник протипилового фільтра знаходиться на відмітці 0, стан лічильника скинути неможливо. Екранна кнопка **ЗБЕРЕГТИ** не активна.

→ Стан лічильника було скинуто на 0.

3. Натисніть на **ЗБЕРЕГТИ**, щоб підтвердити стан лічильника.

→ Індикація на дисплеї повертається в меню **Налаштування**.



Виведення протоколу

У підменю **Виведення протоколу** можна задати спосіб виведення протоколу для кожного носія для виведення даних.

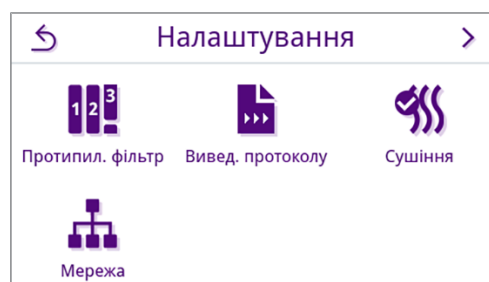
Вручну: виведення протоколу з пам'яті приладу здійснюється додатково.

Автоматично: протокол видається автоматично після завершення програми.

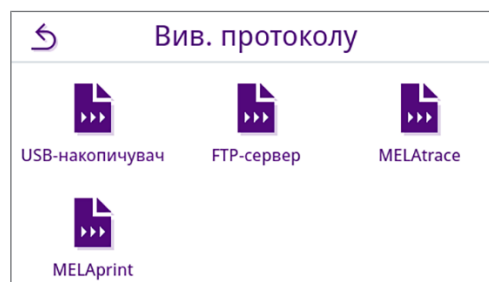
Деактивовано: виведення протоколів неможливе навіть за наявності під'єданого носія для виведення даних.

Виведення протоколу на USB-накопичувач

1. Натисніть в меню **Налаштування** на **Виведення протоколу**.

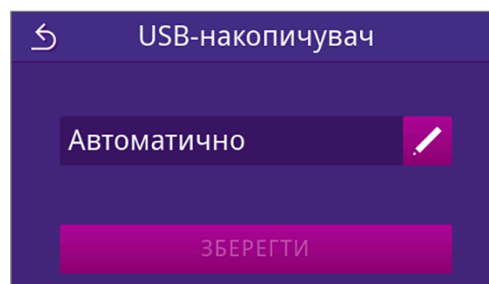


2. Натиснути на **USB-накопичувач**.



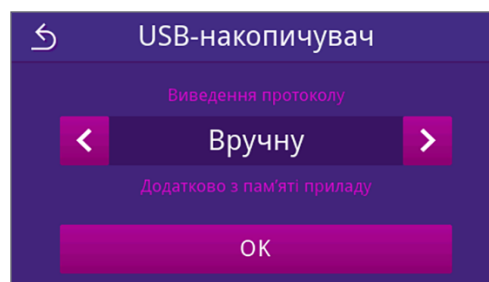
3. Щоб змінити тип виведення, натисніть .

ВКАЗІВКА: За замовчанням встановлено автоматичне виведення (негайна видача) на USB-накопичувач. Після кожного завершення програми / кожної несправності запускається автоматичне виведення протоколу програми / несправностей.



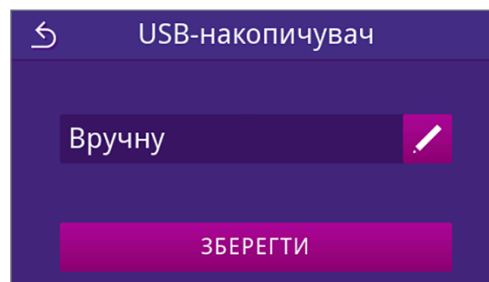
4. Виберіть потрібний тип видачі, натискаючи на  або .

Щоб застосувати вибір, натисніть **ОК**.



→ Відображається відредаговане налаштування.

5. Натиснути на **ЗБЕРЕГТИ**.

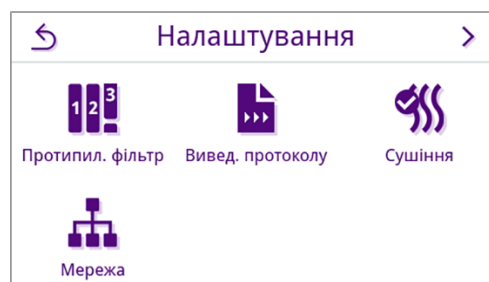


→ Вибір було встановлено як стандарт. Індикація на дисплеї повертається до підменю **Виведення протоколу**.

Виведення протоколу на FTP-сервер

Для налаштування FTP-сервера скористайтеся *FTP-сервером MELAG*. Програму можна знайти в Центрі завантажень на нашому вебсайті за посиланням www.sterihero.com/en/service/downloadcenter. За замовчуванням автоматичне виведення на FTP-сервер деактивоване.

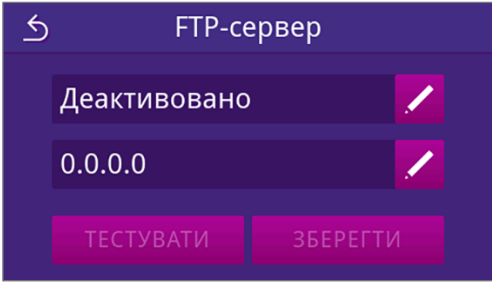
1. У меню **Налаштування** натисніть екранну кнопку **Виведення протоколу**.



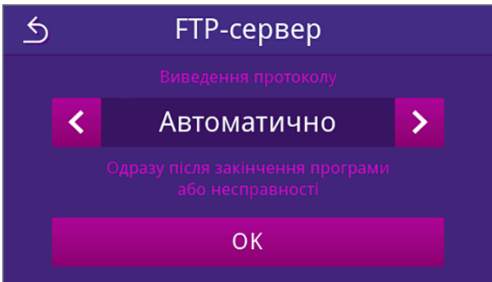
2. Натиснути на **FTP-сервер**.



3. Змініть тип виведення, натиснувши  у верхньому рядку.



4. Виберіть потрібний тип видачі, натискаючи на  або .

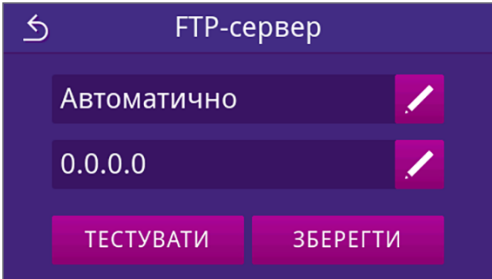


→ Відображається відредаговане налаштування.

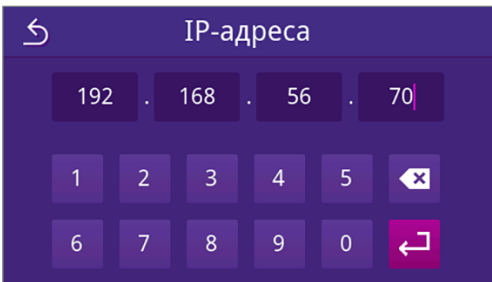
5. Виберіть це налаштування й підтвердьте, натиснувши **ОК**.
6. Налаштуйте FTP-сервер.

Конфігурування FTP-сервера

1. Виконайте конфігурування FTP-сервера, натиснувши в нижньому рядку на .



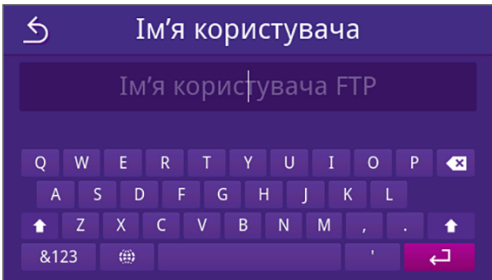
2. Уведіть IP-адресу та застосуйте зміни, натиснувши на .



→ Відображається вікно для зміни імені користувача.

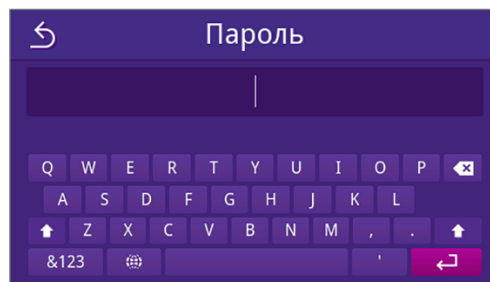
3. Уведіть ім'я користувача FTP-сервера та застосуйте зміни, натиснувши на .

ВКАЗІВКА: якщо у вашому регіоні використовується альтернативна клавіатура, натисканням на  можна вибрати потрібну клавіатуру.



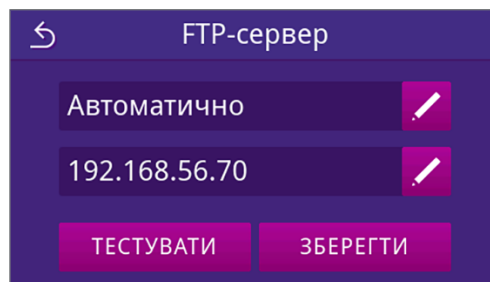
→ Відображається вікно для введення пароля.

4. Уведіть пароль FTP-сервера та застосуйте зміни, натиснувши на .



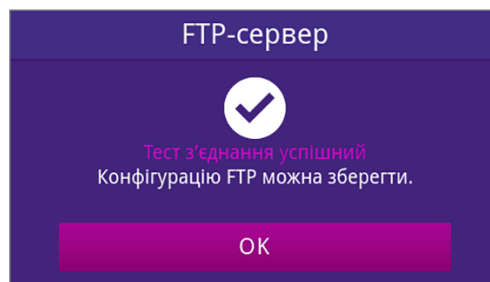
➡ Знову відображається вікно для вибору типу видачі.

5. Після зміни налаштування стають активними екранні кнопки **ТЕСТУВАТИ** і **ЗБЕРЕГТИ**. Перевірити з'єднання з налаштуваннями FTP-сервера можна, натиснувши **ТЕСТУВАТИ**.

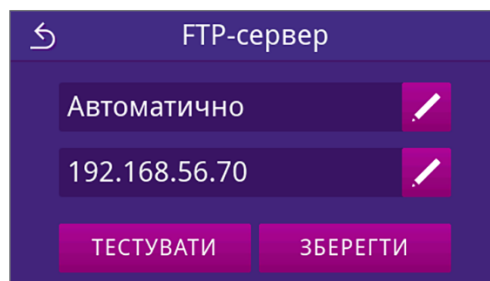


6. Підтвердьте, натиснувши **ОК**.

Якщо тест з'єднання виявив помилку, перевірте введені дані та виконайте тест знову.



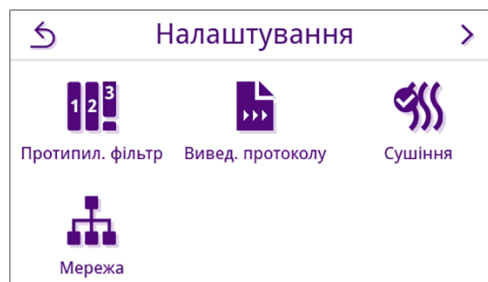
7. Натиснути на **ЗБЕРЕГТИ**.



➡ Вибір стає параметром за замовчуванням, і відображення вікна повертається до підменю **Виведення протоколу**.

Виведення протоколу за допомогою MELAttrace

1. Натисніть в меню **Налаштування** на **Виведення протоколу**.

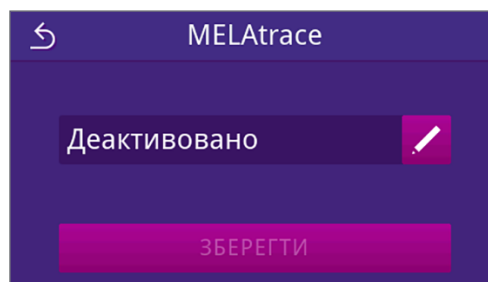


2. Натиснути на **MELAttrace**.



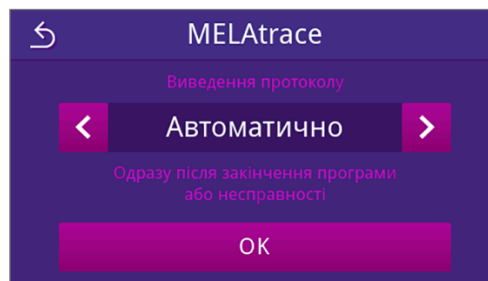
3. Змініть тип видачі, натиснувши .

ВКАЗІВКА: За замовчуванням автоматичне виведення за допомогою MELAttrace деактивоване.



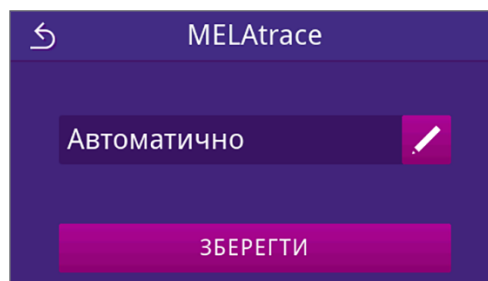
4. Виберіть потрібний тип видачі, натискаючи на  або .

Щоб застосувати вибір, натисніть **ОК**.



↪ Відображається відредаговане налаштування.

5. Натиснути на **ЗБЕРЕГТИ**.

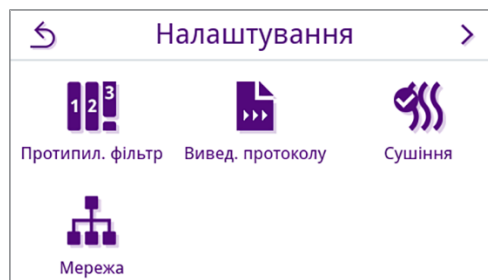


↪ Вибір було встановлено як стандарт. Індикація на дисплеї повертається до підменю **Виведення протоколу**.

Виведення протоколів за допомогою MELaprint

Сконфігурувати принтер для друку протоколів можна в підменю **MELaprint**. Установіть з'єднання з принтером через USB або мережу (LAN). Виберіть ручне чи автоматичне виведення або деактивуйте друк протоколів. За замовчуванням друк протоколів деактивований.

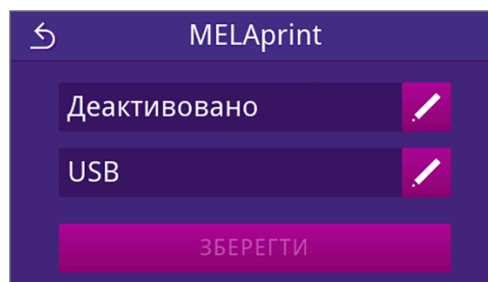
1. Натисніть в меню **Налаштування** на **Виведення протоколу**.



2. Натиснути на **MELaprint**.

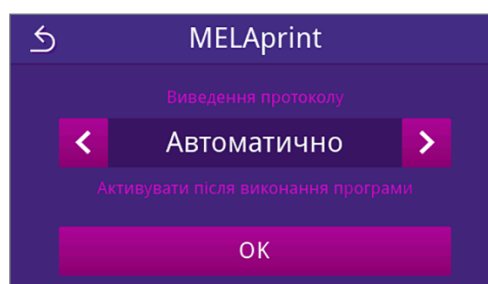


3. Змініть тип виведення, натиснувши  у верхньому рядку.



↪ Відкривається вікно для редагування налаштування.

4. Виберіть потрібний тип виведення, натискаючи на  або . Щоб застосувати вибір, натисніть **ОК**.



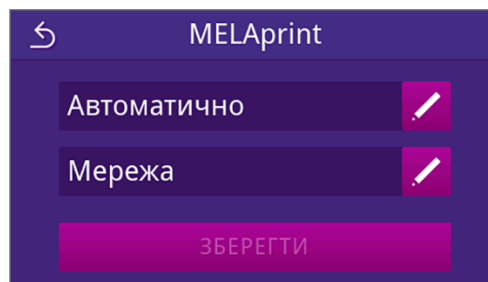
↪ Відображається відредагована конфігурація.

5. Налаштуйте принтер, див. [Конфігурування принтера для друку протоколів](#) [▶ стор. 64].

Конфігурування принтера для друку протоколів

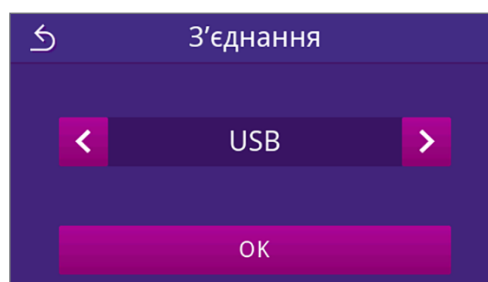
Принтер, під'єднаний до USB-порту

1. Сконфігуруйте принтер, натиснувши в нижньому рядку .



2. Виберіть, натиснувши на  або  USB.

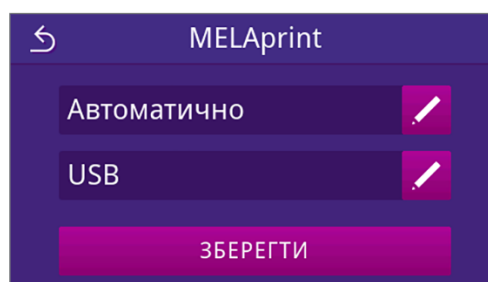
Щоб застосувати вибір, для підтвердження натисніть **ОК**.



→ Відображається відредагована конфігурація.

3. Натисніть на **ЗБЕРЕГТИ**.

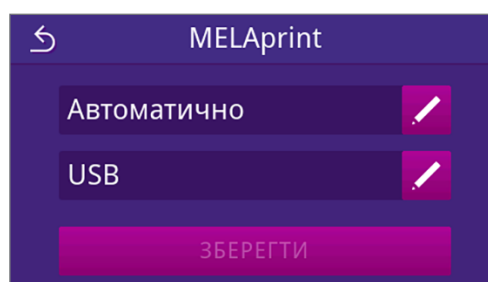
Приклад вікна обраної конфігурації



→ Вибір стає параметром за замовчуванням, і відображення вікна повертається до підменю **Виведення протоколу**.

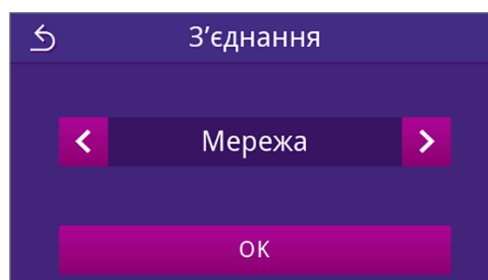
Принтер, під'єднаний до локальної мережі

1. Щоб сконфігурувати принтер, натисніть  у нижньому рядку.



2. Виберіть, натиснувши на  або  Мережа.

Щоб запустити пошук мережевого принтера, для підтвердження натисніть **ОК**.



3. Якщо принтер не знайдено, повторіть його пошук, натиснувши **НОВИЙ ПОШУК**.
4. Коли система знаходить принтери в мережі, вона відображає їх у вигляді списку на вибір із MAC-адресами.

ВКАЗІВКА: Якщо в мережі виявлено кілька принтерів, ви можете переглядати MAC-адреси, натискаючи ▲ або ▼ durch die MAC-Adressen blättern.

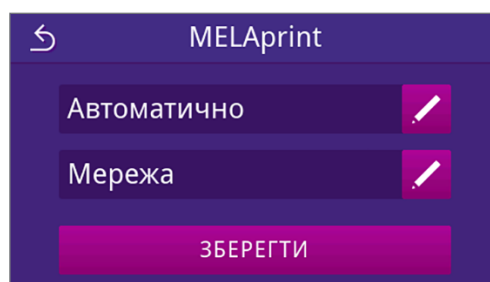
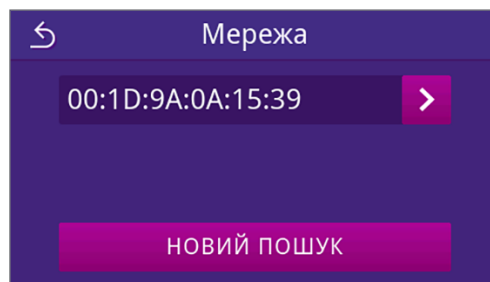
Натисніть ➤, щоб вибрати потрібний принтер.

➡ Відображається відредагована конфігурація.

5. Натисніть на **ЗБЕРЕГТИ**.

Приклад вікна обраної конфігурації

➡ Вибір стає параметром за замовчуванням, і відображення вікна повертається до підменю **Виведення протоколу**.

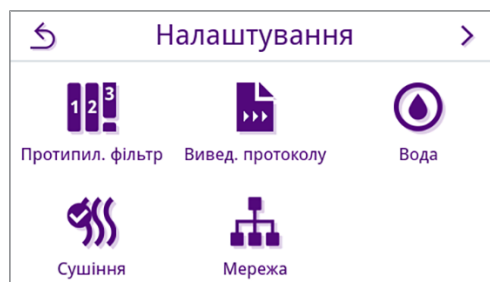


Сушіння (flexDRY)

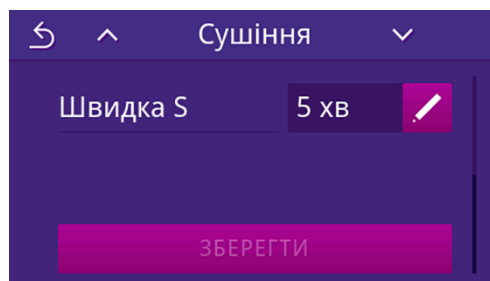
Задана у програмі тривалість сушіння забезпечує ідеальне сушіння стерилізованих предметів для більшої частини конфігурацій завантаження. За потреби можна налаштувати постійну тривалість сушіння, щоб скоротити час виконання програм або забезпечити триваліше сушіння для завантажень, які погано сушаться.

Щоб змінити тривалість сушіння на тривалий час, виконайте наведені далі дії.

1. Натисніть у меню **Налаштування** на **Сушіння**.

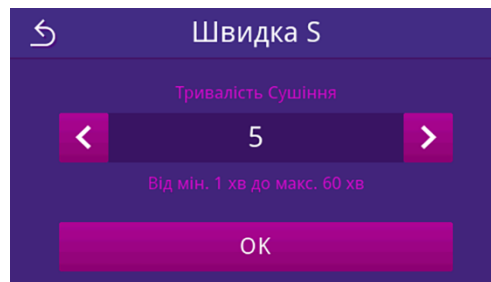


2. Змініть тривалість сушіння, натиснувши ✎ у відповідній програмі стерилізації.

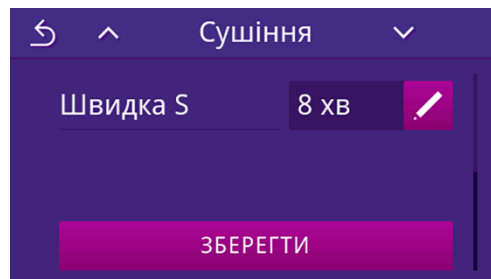


➡ Відкривається вікно для редагування налаштування.

3. Виберіть потрібну тривалість сушіння, натискаючи на < або >.



4. Щоб застосувати зміну, натисніть **ОК**.
5. У кінці переліку програм натисніть на **ЗБЕРЕГТИ**.



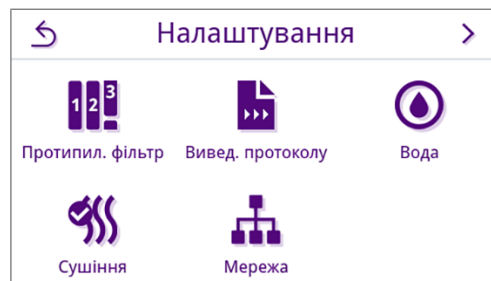
→ Зміну визначено як стандарт, і знову відображається вікно меню **Налаштування**.

Мережа

Можна вибрати автоматичну конфігурацію через DHCP або ввести потрібні дані адреси вручну. За замовчуванням DHCP активоване.

Ручне (статичне) введення

1. Натисніть у меню **Налаштування** на **Мережа**.

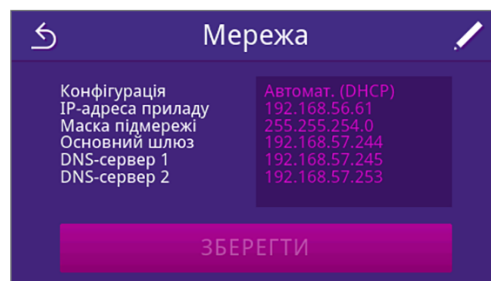


→ Відображається вікно поточної конфігурації мережі.

2. Записи додаються автоматично, коли пристрій під'єднаний до мережі медичної установи, де є DHCP-сервер. Якщо DHCP-сервера немає, то записи залишаються порожніми.

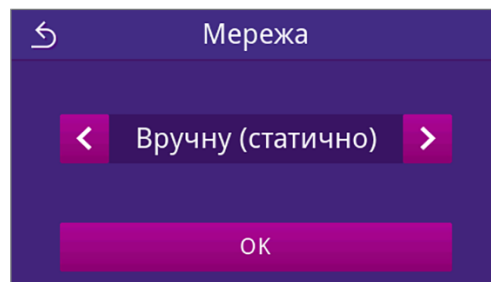
Щоб відредагувати мережеве налаштування, натисніть .

Приклад вікна мережевого налаштування



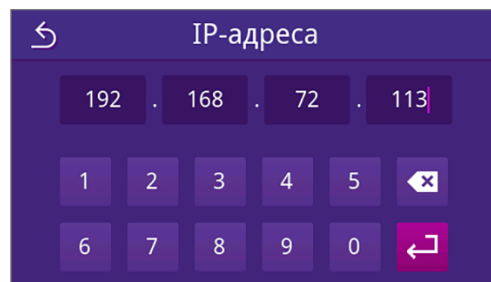
→ Відкривається вікно для редагування мережевих налаштувань.

3. За допомогою  або  виберіть налаштування **Вручну** (**статично**) і підтвердьте вибір, натиснувши **ОК**.



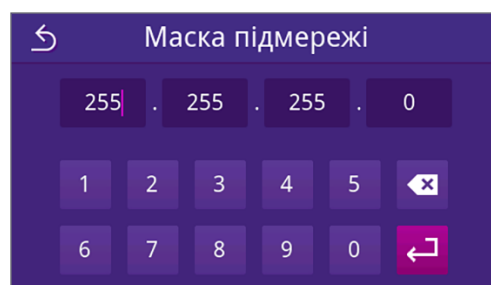
→ Відображається вікно для редагування IP-адреси.

4. Уведіть IP-адресу своєї мережі й підтвердьте вибір, натиснувши .



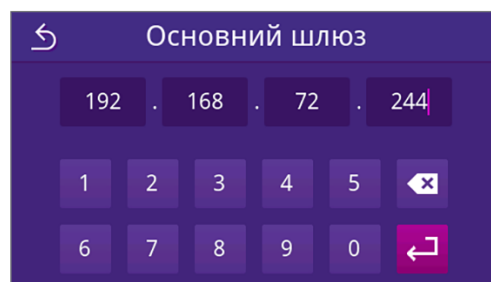
→ Відображається вікно для редагування маски підмережі.

5. Уведіть адресу маски підмережі своєї мережі й підтвердьте вибір, натиснувши .



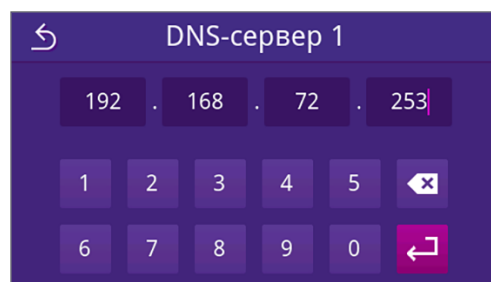
→ Відображається вікно для редагування стандартного шлюзу.

6. Уведіть адресу стандартного шлюзу своєї мережі й підтвердьте вибір, натиснувши .



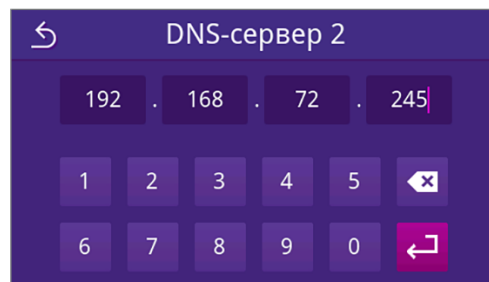
→ Відображається вікно для редагування DNS-сервера 1.

7. Уведіть адресу DNS-сервера 1 своєї мережі й підтвердьте вибір, натиснувши .



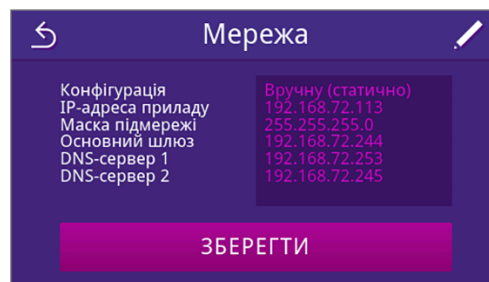
→ Відображається вікно для редагування DNS-сервера 2.

8. Уведіть адресу DNS-сервера 2 своєї мережі й підтвердьте вибір, натиснувши .



→ Відображається вікно з відредагованими мережевими налаштуваннями.

9. Натиснути на **ЗБЕРЕГТИ**.



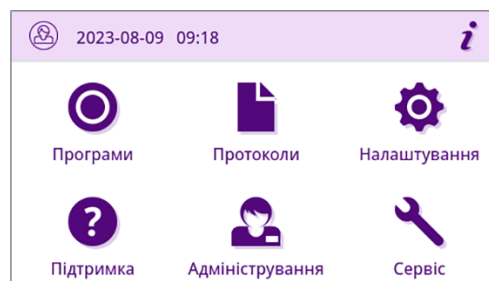
→ Індикація на дисплеї повертається в меню **Налаштування**.

Адміністративні налаштування

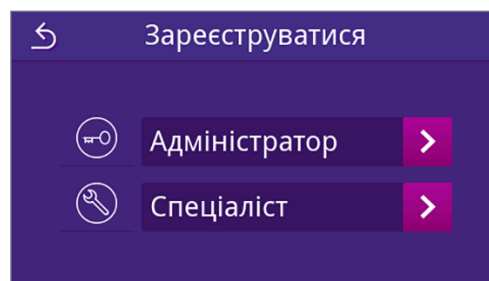
Щоб здійснювати адміністративні налаштування, наприклад зміни в системі адміністрування користувачів, потрібно увійти в систему як адміністратор або спеціаліст сервісного центру.

Увійти як адміністратор або спеціаліст сервісного центру

1. Натисніть у головному меню на **Адміністрування**.

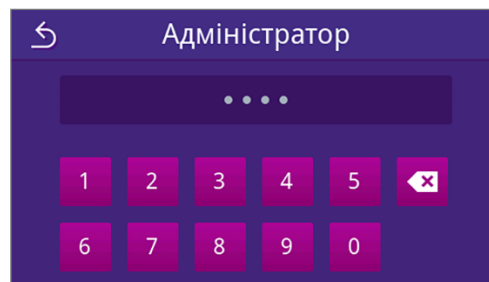


2. Виберіть бажану роль користувача, наприклад **Адміністратор**.



3. Увести відповідний PIN-код.

ВКАЗІВКА: У разі постачання приладу PIN-код адміністратора стандартно встановлений на «1000». MELAG рекомендує змінити **PIN-код адміністратора** [► стор. 69] під час вводу пристрою в експлуатацію.



➡ Якщо вхід у систему пройшов успішно, ви можете виконати подальші налаштування в меню **Адміністрування**.

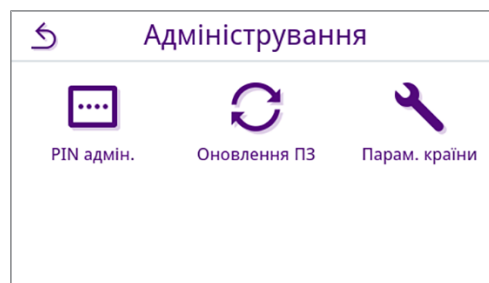
Вихід як адміністратор

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

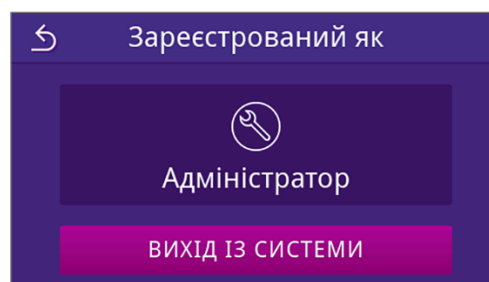
✓ Ви увійшли в систему як адміністратор і перебуваєте у меню **Адміністрування**.

1. Щоб вийти з меню **Адміністрування** слід вийти з ролі **Адміністратор**.

У меню **Адміністрування** натискайте , доки не з'явиться вікно для виходу з ролі адміністратора.



2. Натиснути на **ВИХІД ІЗ СИСТЕМИ**.



➡ Після виходу з системи з'являється головне меню в ролі користувача «Співробітник медичної установи».

PIN-код адміністратора

У разі постачання приладу PIN-код адміністратора стандартно встановлений на «1000». MELAG рекомендує змінити PIN-код адміністратора під час запуску приладу.

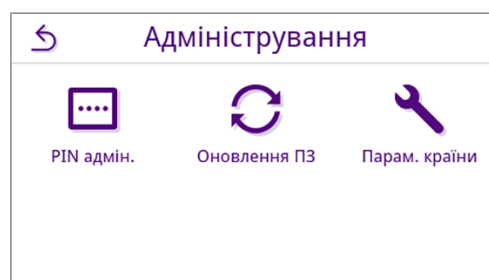
❗ ВКАЗІВКА

Якщо PIN-код адміністратора втрачено, зверніться до **авторизованого техніка**.

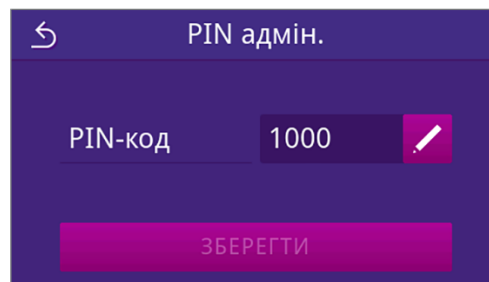
Наступне має бути виконано або бути в наявності:

✓ Ви увійшли в систему в ролі «Адміністратор» або «Спеціаліст сервісного центру», див. **Увійти як адміністратор або спеціаліст сервісного центру** [► стор. 68].

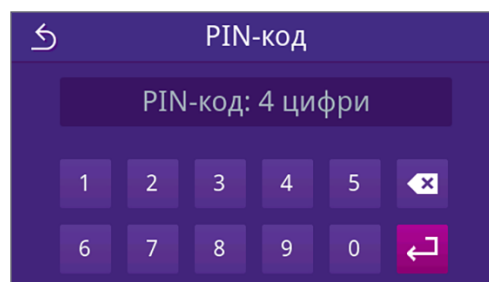
1. Натисніть у меню **Адміністрування** на **PIN адмін..**



2. Натиснути на .

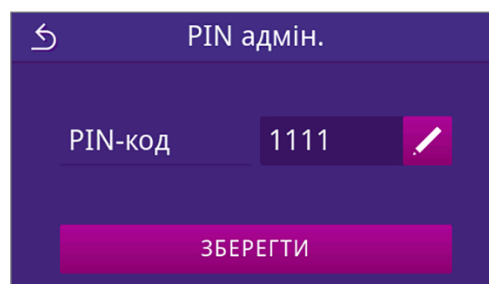


3. Уведіть новий чотиризначний PIN-код і підтвердьте, натиснувши .



➡ Після зміни налаштування активна екранна кнопка **ЗБЕРЕГТИ**.

4. Натиснути на **ЗБЕРЕГТИ**.



➡ Індикація на дисплеї повертається в меню **Адміністрування**.

Перевірка версії програмного забезпечення

1. Викличте статус пристрою, натиснувши  у рядку заголовка на дисплеї.
2. Перевірте версію програмного забезпечення.
3. За потреби оновіть програмне забезпечення, див. [Оновлення програмного забезпечення](#) [► стор. 70].

Оновлення програмного забезпечення

Проводити оновлення програмного забезпечення має право тільки адміністратор або **авторизований технічний спеціаліст**.

ВКАЗІВКА

Попередження про втрату даних

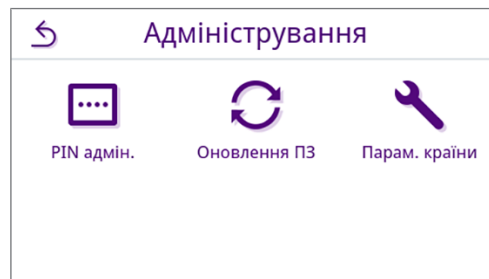
Під час оновлення програмного забезпечення всі протоколи програм і протоколи несправностей будуть скасовані.

- Перевірити, чи всі потрібні протоколи виведено на носій для виведення даних.
- Дотримуйтеся додаткових вказівок, наведених в окремій інструкції «Information regarding software update and re-installation». Документ і програмне забезпечення можна знайти в розділі Download Center на нашому сайті за посиланням www.sterihero.com/en/service/downloadcenter.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ USB-накопичувач із поточними файлами оновлення.
- ✓ Усі протоколи з внутрішньої пам'яті протоколів виведені, див. [Відкладене виведення протоколів](#) [► стор. 45].
- ✓ Ви ввійшли в систему в ролі «Адміністратор» або «Спеціаліст сервісного центру», див. [Увійти як адміністратор або спеціаліст сервісного центру](#) [► стор. 68].

1. Натисніть у меню **Адміністрування** на **Оновлення ПЗ**.



2. Вставте USB-накопичувач з інсталяційними даними в USB-порт 1 на задній стінці пристрою.

3. Натиснути **ДАЛІ**, щоб виконати оновлення програмного забезпечення.

➡ Під час оновлення програмного забезпечення прилад автоматично перезавантажується один або кілька разів.

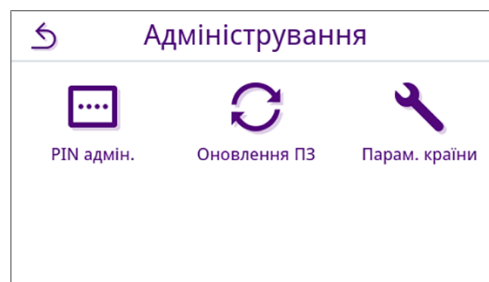
Параметри країни

Маєте можливість активувати або деактивувати спеціальні параметри стерилізації для Японії та Чехії / Словаччини. За замовчуванням параметри деактивовано.

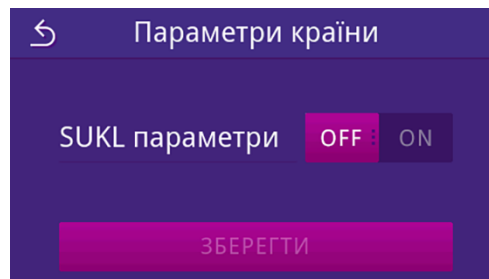
Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Ви ввійшли в систему в ролі «Адміністратор» або «Спеціаліст сервісного центру», див. [Увійти як адміністратор або спеціаліст сервісного центру](#) [► стор. 68].

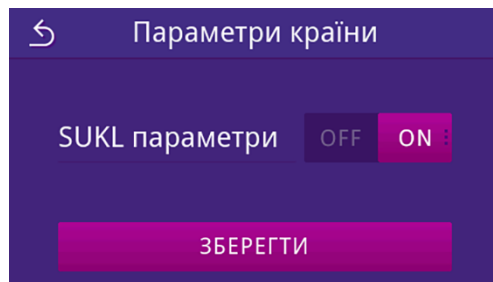
1. Натисніть у меню **Адміністрування** на **Парам. країни**.



2. Натисніть відповідну екранну кнопку **OFF/ON**, щоб деактивувати або активувати параметри країни.



3. Після зміни налаштування активна екранна кнопка **ЗБЕРЕГТИ**. Щоб застосувати налаштування, натисніть **ЗБЕРЕГТИ**.



- Індикація на дисплеї повертається в меню **Адміністрування**.

12 Обслуговування

ВКАЗІВКА

Описані далі роботи з обслуговування повинні виконуватися користувачем у межах технічного обслуговування власними силами.

Усі інші роботи з технічного обслуговування має виконувати лише **авторизований технік**.

Інтервали технічного обслуговування

Інтервал	Захід	Компонент пристрою
Під час кожного заповнення резервуара живильної води	Контроль резервуара живильної води щодо забруднень і за потреби очищення перед заповненням Спорожнення бака відпрацьованої води	Резервуар живильної води, бак відпрацьованої води
Щодня	Перевірка наявності забруднень, відкладань або пошкоджень; за потреби очищення	Стерилізаційна камера разом з ущільненням дверцят і поверхнею ущільнення, замок дверцят
	Контроль робочих середовищ: живильна вода, стічна вода	Робочі середовища
	Контроль носіїв для виведення даних	USB
Раз на тиждень	Випробування камери вакуумом (вранці перед початком роботи на холодному й сухому пристрої)	Вакуумна система
	Очищення поверхонь	Частини корпусу, стерилізаційна камера, приладдя
Через 12 місяців або 1000 циклів	Заміна ущільнення дверцят	Ущільнення дверцят
Через 12 місяців або 1000 циклів	Замініть протипиловий фільтр	Протипиловий фільтр на нижній стороні пристрою
Через 24 місяці або 4000 циклів	Технічне обслуговування проводить авторизований технічний спеціаліст згідно з інструкцією з технічного обслуговування	Компоненти згідно з інструкцією з технічного обслуговування
За потреби	Очищення поверхонь	Частини корпусу
За 6 років	Заміна шлангів	Шланг живильної води та зливний шланг

Чищення

УВАГА

Попередження про пошкодження майна внаслідок неправильного очищення

Внаслідок неналежного чищення поверхні можуть отримати подряпини, пошкодження, а поверхні ущільнення стануть негерметичними. Це сприяє відкладенню бруду та **корозії** в **стерилізаційній камері**.

- Слід обов'язково враховувати вказівки щодо чищення відповідних частин.
- Не використовуйте для очищення тверді предмети, як-от губки з нержавіючої сталі або дротяні щітки.

Стерилізаційна камера, ущільнення дверцят, внутрішня поверхня дверцят, піддони

Для підтримання пристрою в належному стані та запобігання стійким забрудненням і відкладенням компанія MELAG рекомендує щотижневе очищення поверхонь. Використовуйте для цього набір для чищення автоклавів Chamber Protect або, якщо такого немає, нейтральний рідкий очищувач чи етиловий спирт.

ВКАЗІВКА: Дотримуйтеся вказівок щодо використання засобів для чищення.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Chamber Protect (за відсутності: нейтральний рідкий засіб для чищення чи етиловий спирт)
- ✓ Дверцята відчинено.
- ✓ Прилад вимкнений та повністю охолоджений.
- ✓ Піддони вийнято зі стерилізаційної камери.
- 1. Нанесіть засіб для чищення на безворсову ганчірку.
- 2. Рівномірно нанесіть засіб для чищення за допомогою безворсової ганчірки на поверхні, які потрібно очистити.

ВКАЗІВКА: У трубопроводи, які відходять від стерилізаційної камери, не мають потрапляти жодні засоби для чищення.

- 3. Дайте засобу для чищення подіяти протягом часу, достатнього для його випаровування. Це може зайняти кілька хвилин.
- 4. Нанесіть велику кількість демінералізованої води на нову безворсову ганчірку.
- 5. **УВАГА! Попередження про матеріальні збитки.** Залишки засобу для чищення можуть стати причиною пожежі або відкладень на інструментах. Ретельно витріть очищені поверхні. За потреби повторити процес після відтискання ганчірки.
- 6. Дайте очищеним поверхням повністю висохнути. Це може зайняти кілька хвилин.
- 7. Після цього протріть поверхні сухою мікрофібровою безворсовою ганчіркою.

Частини корпусу

За потреби, виконувати чищення частин корпусу нейтральним рідким засобом для чищення або етиловим спиртом.

Під час дезінфекції частин корпусу потрібно дотримуватися наведених далі вказівок.

- Використовувати дезінфекційний засіб для протирання, а не для обприскування. Це запобігає потраплянню дезінфекційного засобу в недоступні місця або вентиляційну щілину.
- Використовувати лише дезінфекційний засіб для поверхонь на спиртовій основі (етанол або ізопропанол) або дезінфекційний засіб без вмісту спирту на основі четвертинних амонієвих сполук.
- Не використовувати дезінфекційний засіб із вторинними і третинними алкіламінами, а також із бутаноном.

Резервуар живильної води та бак відпрацьованої води

Інтервал	Захід
Під час кожного доливання	Перевірте запасний резервуар щодо забруднень. За потреби очистіть резервуар живильної води перед заповненням.
Під час кожного спорожнення	Перевірте бак відпрацьованої води щодо забруднень. За потреби очистіть бак відпрацьованої води.
За потреби	Замініть сильно забруднені або пошкоджені баки на нові.

Уникнення утворення плям

Тільки при належному чищенні інструментів перед стерилізацією можна уникнути від'єднання залишків від завантаження, яке буде стерилізуватися, під парою під тиском протягом стерилізації. Від'єднані залишки бруду можуть забити фільтр, сопла та клапани пристрою, а також відкластися як плями й інші відкладення на інструментах і в стерилізаційній камері.

Усі частини пристрою, через які проходить пар, виготовлено з нержавіючих матеріалів. Це виключає можливість утворення іржі внаслідок взаємодії з пристроєм. Якщо виникають плями корозії мова йде про корозію ззовні.

У разі неналежної обробки інструментів навіть на інструментах із нержавіючої сталі відомих виробників може виникати корозія. Часто достатньо лише одного враження корозією інструменту для виникнення корозії на інших інструментах або пристрої. Видалити корозію засобом для нержавіючої сталі без хлору з набору інструментів (див. **Чищення** [► стор. 73]) або надіслати пошкоджені інструменти виробнику на підготовку.

Обсяг утворення плям в наборі інструментів також залежить від якості ►живильної води, яка використовується для отримання пари.

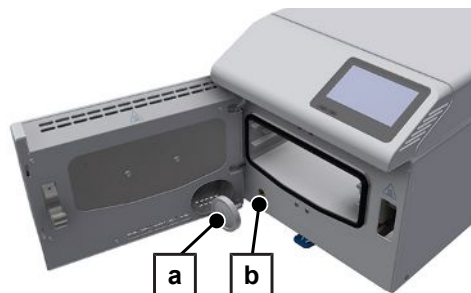
Заміна фільтра для стерилізації

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Стерилізаційний фільтр втрачає свою ефективність у разі намокання. Такий стерилізаційний фільтр більше не використовується та підлягає заміні.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Новий та сухий стерилізаційний фільтр, див. **Запасні частини** [► стор. 85].
1. Відчиніть дверцята.
 2. Викрутіть стерильний фільтр (поз. а) із тримача (поз. b), повертаючи його проти годинникової стрілки.
 3. Замініть стерилізаційний фільтр на новий стерилізаційний фільтр.
 4. Установіть новий стерилізаційний фільтр прямо в утримувальний штуцер, повертаючи за годинниковою стрілкою.



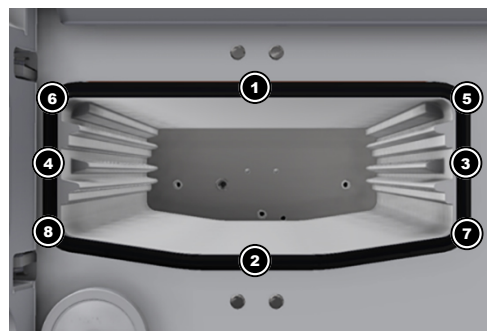
Заміна ущільнення дверей

Ущільнення дверей не слід змащувати консистентним мастилом або оливою. Тримайте ущільнення дверцят у чистому й сухому стані. Якщо ущільнення дверцят зменшується або стає пожолобленим, замініть ущільнення дверцят. Інакше може виникнути негерметичність, що призводить до виходу пари або спричиняє велику інтенсивність протікань у випробуванні вакуумом. Замініть ущільнення дверцят зазначеним далі способом:

1. Вийміть зношене ущільнення дверцят із паза.
2. Перевірте паз й ущільнення дверцят щодо забруднень і відкладень.
3. Замініть пошкоджене ущільнення дверцят.
4. Очистіть ущільнення дверцят м'яким звичайним мийним засобом.
5. Очистіть паз під ущільнення, наприклад етиловим спиртом або спиртом для чищення (тільки засоби для чищення без вмісту хлору чи оцту) або Набір для чищення котлів Chamber Protect.
6. Прикладіть ущільнення дверцят до паза.

ВКАЗІВКА: Зважайте на правильний напрямок ущільнення дверцят. Верхній край позначений стрілкою вгору.

7. Притискайте ущільнення дверцят у паз в указаній послідовності.
8. Місця між уже притиснутими точками притискайте в паз хрест-навхрест.



9. Виконайте пробний пуск (випробування вакуумом) і наприкінці перевірте положення ущільнення дверцят. У разі виникнення здуття притисніть ущільнення в паз у потрібних місцях.

Замініть протипиловий фільтр

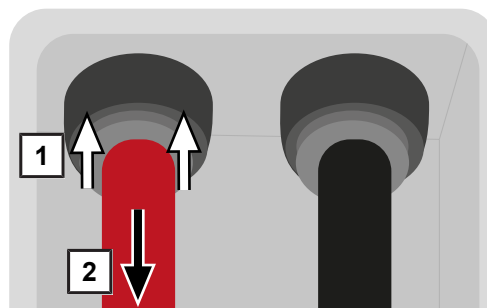
Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Новий та чистий протипиловий фільтр, див. [Запасні частини](#) [► стор. 85].
- 1. Відчиніть дверцята пристрою.
- 2. Притиснути центр ручки донизу та витягнути протипиловий фільтр.
- 3. Вставити новий протипиловий фільтр до його фіксації. Фіксувальний виступ ручки має бути направлений вгору.
- 4. Закрийте дверцята приладу та скиньте на нуль стан лічильника, див. [Протипиловий фільтр](#) [► стор. 57].

Заміна шлангів

Заміна шлангів має виконуватися щو 6 років під час технічного обслуговування. Якщо шланг заздалегідь треба від'єднати від пристрою, виконайте наведені далі дії:

1. Вимкніть пристрій мережним вимикачем.
2. За допомогою відповідного інструмента (наприклад гайкового ключа з відкритим зівом) витисніть ділянку швидкороз'ємного з'єднання шланга вгору.



3. Водночас із зусиллям потягніть шланг униз.

ВКАЗІВКА: компанія MELAG рекомендує занотувати дату останньої заміни на шлангу або пристрої (наприклад, за допомогою наліпки), щоб забезпечити своєчасне виконання наступної заміни.

Технічне обслуговування

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Дотримуйтеся встановлених інтервалів технічного обслуговування. У разі продовження експлуатації довше встановленого інтервалу технічного обслуговування можуть виникнути збої в роботі пристрою.
- Технічне обслуговування повинні проводити лише кваліфіковані й авторизовані техніки з використанням оригінального комплекту для технічного обслуговування MELAG.
- Якщо в межах технічного обслуговування потрібна заміна компонентів, які не належать до комплекту для технічного обслуговування, для заміни треба використовувати лише оригінальні запасні частини MELAG.

Для підтримання приладу в належному стані та забезпечення надійної роботи потрібно регулярно проводити технічне обслуговування. Під час технічного обслуговування слід перевірити та за потреби замінити всі важливі для функціонування й безпеки компоненти та електрообладнання.

Технічне обслуговування необхідно здійснювати регулярно кожні 4000 цикли, але не пізніше ніж через 24 місяців. У заданий час на дисплеї з'явиться повідомлення про необхідність технічного обслуговування.

13 Перерви в роботі

Частота стерилізації

Перерви між окремими програмами не обов'язкові. Після виконання або завершення вручну сушіння та виймання ►стерилізованих предметів можна відразу знову завантажувати пристрій і запускати програму.

Тривалість перерви в роботі

Тривалість перерви в роботі	Захід
Короткі перерви між двома стерилізаціями	• Тримайте дверцята зачиненими, що економити енергію
Перерви понад одну годину	• Вимкнути прилад
Триваліші перерви, наприклад на ніч або вихідні дні	• Притуліть дверцята, щоб запобігти передчасній втраті пружності та залипанню ущільнення дверцят • Вимкнути прилад.
Понад два тижні	Перед початком перерви в роботі: • Притуліть дверцята, щоб запобігти передчасній втраті пружності та залипанню ущільнення дверцят • Вимкнути прилад • Спорожніть і закрийте бак відпрацьованої води та резервуар живильної води Після перерви в роботі: • Виконати випробування вакуумом • Після успішного випробування вакуумом виконати стерилізацію в холостому режимі в програми стерилізації

Виведення з експлуатації

Якщо прилад виводиться з експлуатації на триваліший час, наприклад через відпустку або заплановане транспортування, слід виконати такі дії:

1. Вимкніть пристрій мережевим вимикачем.
2. Витягніть мережеву вилку з розетки.
3. Зніміть зливний шланг із бака відпрацьованої води.
4. Спорожніть, очистьте й закрийте бак відпрацьованої води.
5. Зніміть шланг живильної води разом із заглушкою з резервуара живильної води. За потреби просушіть кінці шланга серветкою.
6. Закрийте резервуар живильної води.

Транспортування

Символи на упаковці



Позначаються граничні значення температур, яким можна безпечно піддавати виріб.



Позначається виріб, який можна розбити або пошкодити у разі необережного поводження.



Позначається виріб, який потребує захисту від вологи.



Позначається верхнє граничне значення вологості повітря, якій можна безпечно піддавати виріб.

Транспортування в межах підприємства

Для транспортування пристрою в межах одного приміщення або поверху виконайте наведені далі дії:

1. Вийміть піддони зі стерилізаційної камери.
2. Зачиніть дверцята пристрою.
3. Вимкніть пристрій мережевим вимикачем.
4. Витягніть мережеву вилку з розетки.
5. Зніміть шланги на задній стінці пристрою.
6. Зніміть зливний шланг із бака відпрацьованої води.
7. Спорожніть, очистьте й закрийте бак відпрацьованої води.
8. Зніміть шланг живильної води разом із заглушкою з резервуара живильної води. За потреби просушіть кінці шланга серветкою.
9. Закрийте резервуар живильної води.

Транспортування за межами підприємства

Для транспортування приладу на великі відстані, різні поверхи або в разі пересилання виконати наведені далі дії:

1. Підготуйте пристрій до транспортування згідно з [Транспортування в межах підприємства](#) [► стор. 78].
2. Упакувати прилад так, щоб він був захищений від механічних небезпек (наприклад, ударів) і вологи.
3. Дотримуйтеся умов транспортування та зберігання, див. [Technische Daten](#) [► стор. 84].

Повторне введення в експлуатацію після зміни місця розташування

У разі повторного введення в експлуатацію після зміни місця розташування приладу виконайте ті ж дії, що й у разі першого введення в експлуатацію, див. розділ [Установка і монтаж](#) [► стор. 22].

14 Експлуатаційні невдачі

Для безпечної експлуатації треба дотримуватися наведених далі вказівок:

- Якщо під час роботи пристрою повторно з'являються повідомлення про несправність, припиніть його експлуатацію та зверніться до торгового представника.
- Ремонт мають право здійснювати лише ►авторизовані технічні спеціалісти.

Не всі повідомлення, які з'являються на дисплеї, є повідомленнями про несправність. Попереджувальні повідомлення та повідомлення про несправність відображаються на дисплеї з номером події. Цей номер призначено для ідентифікації.

Тип повідомлення	Опис	
	Попереджувальне повідомлення	Попереджувальне повідомлення допомагає забезпечувати безперебійну роботу та розпізнавати небажані події. Своєчасно реагуйте на попереджувальні повідомлення, щоб уникнути пов'язаних із ним несправностей.
	Повідомлення про несправності	Якщо надійна експлуатація або безпека стерилізації не забезпечені, з'являється повідомлення про несправність. Воно може з'явитися на дисплеї одразу ж після ввімкнення приладу або під час роботи програми. Якщо під час роботи програми виникла несправність, програма буде скасована та вважатиметься неуспішною.

Усунення несправностей онлайн

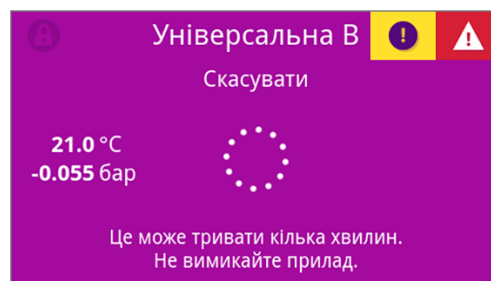
Усі повідомлення з поточними описами можете знайти на порталі усунення несправностей на вебсайті MELAG (<https://www.melag.com/en/service/troubleshooting>).



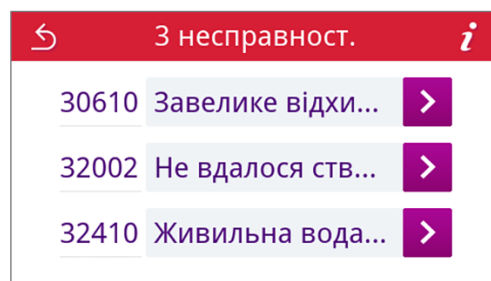
Відображення та читання повідомлень

Якщо видано декілька повідомлень, їхня кількість відображається у відповідній екранній кнопці заголовка.

1. Натисніть на  або , щоб збільшити до максимуму вікно з наявним повідомленням або відкрити список повідомлень, якщо їх декілька.

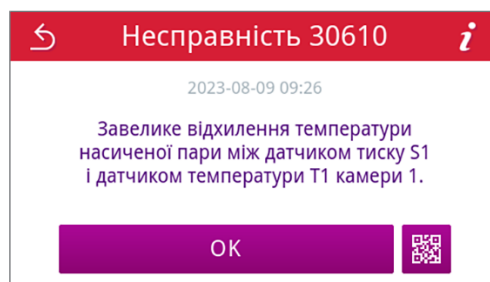


2. У списку повідомлень натисніть , щоб відобразити відповідне повідомлення.



3. Максимізоване повідомлення можна мінімізувати за допомогою  або квітувати підтвердженням **ОК**.

Квитовані повідомлення вже не можна буде відобразити.



Перед зверненням до сервісної служби

Дотримуйтеся інструкцій, які відображаються на дисплеї разом з повідомленням.

Наведені далі таблиці містять повідомлення / події, можливі причини та відповідні вказівки щодо усунення несправностей. Якщо подія відсутня в наведених нижче таблицях або вжиті заходи не призвели до позитивного результату, зверніться до вашого торгового представника або сертифікованої сервісної служби MELAG. Підготуйте таку інформацію:

- серійний номер приладу (див. заводську табличку або інформацію про стан приладу),
- номер події та/або
- докладний опис повідомлення.

Протоколи несправностей

У меню **Протоколи** > **Несправності** можна продивитися протоколи несправностей і вивести їх на USB-накопичувач, див. **Виведення протоколів заднім числом** [► стор. 45].

Попередження та повідомлення про несправність

Подія	Можлива причина	Що можна зробити
30201	Несправний світлодіод безпеки.	Зверніться до технічної сервісної служби.
30660 32410 37415	Використовувалася вода недостатньої якості, наприклад водопровідна.	Спожніть й очистіть резервуар живильної води і заповніть його водою відповідної якості (EN 13060), див. Якість живильної води [► стор. 87].
32002 32024 32050 32051 37014	а) Автоклава встановлено в занадто теплому місці. Автоклав вбудовано у меблі або не витримані мінімальні відстані до поверхонь навколо. б) Автоклав перевантажений або завантаження розташоване неправильно. в) Перед штуцером скидання тиску / вакуумним патрубком у камері є рештки упаковки або інші предмети.	а) Забезпечте належну вентиляцію пристрою. Дотримуйтеся умов розміщення. Не рекомендується вбудовувати пристрій у меблі. б) Перевірте завантаження щодо дотримання дозволених обсягів. в) Перевірте, чи не закритий штуцер скидання тиску / вакуумний патрубок у стерилізаційній камері рештками упаковки або іншими предметами, і видаліть ці предмети.
32003 32004	а) Прилад було вимкнено мережевим вимикачем під час виконання програми. б) Мережевий штекер було витягнуто з розетки або вставлено некоректно. в) Вимкнення електропостачання у будівлі або спрацював встановлений в будівлі захисний автомат диференційного струму.	а) Категорично забороняється вимикати прилад головним перемикачем під час виконання програми. б) Перевірити, чи вставлено мережеву вилку, чи немає пошкоджень на мережевому кабелі та чи не є можливою причиною погані контакти / ослаблені штекерні з'єднання. Знову вставте мережевий штекер. Пересвідчіться, що штекер на пристрої утримується запобіжною скобою. с) Перевірте електророзподільне обладнання будівлі (наприклад, автомати захисту). Перевірте роботу приладу від іншої розетки електроживлення або на іншому контурі струму.

Подія	Можлива причина	Що можна зробити
32020	а) Стерилізаційний фільтр заблокований. б) Стерилізаційний фільтр засмічений.	Відчиніть дверцята приладу та перевірте можливі причини: а) стерилізаційний фільтр заблокований або б) сильно засмічений. Замініть стерилізаційний фільтр у наведених далі ситуаціях, див. Заміна фільтра для стерилізації [► стор. 75].
32021 32022 32023	а) Прилад занадто гарячий. Залишкова волога випарюється та призводить до спотворення результату. б) Ущільнення дверцят пошкоджено. в) Ущільнення дверцят забруднено.	а) Дайте приладу охолонути. б) Перевірте ущільнення дверцят на наявність видимих дефектів. в) Очистіть ущільнення дверцят вологою тканиною.
32025 32060 32061 32062 32064 32065	Недостатньо живильної води у резервуарі живильної води та/або всмоктувальний фільтр не прилягає до днища резервуара.	Перевірте, чи достатньо живильної води в резервуарі живильної води. За потреби долийте живильну воду. Перевірте, чи вставлений шланг живильної води в резервуар настільки, щоб всмоктувальний фільтр прилягав до днища резервуара.
32041 32049	Перед штуцером скидання тиску у стерилізаційній камері знаходяться рештки упаковки або інші предмети.	Перевірте, чи не закритий штуцер скидання тиску у стерилізаційній камері рештками упаковки або іншими предметами, та видаліть ці предмети.
32043 32046 32048 32069	Автоклав перевантажений або завантаження складено неправильно	Перевірте дотримання допустимих обсягів у партії завантаження. У випадку повторення помилки зверніться до технічної сервісної служби.
35010	Інтервал технічного обслуговування незабаром спливає.	Доручайте проводити технічне обслуговування пристрою ► авторизованим технічним спеціалістам .
35020	Протипиловий фільтр незабаром має бути замінений.	Замініть протипиловий фільтр найближчим часом, див. Протипиловий фільтр [► стор. 57].
36260	Був неправильно введений серійний номер або використаний монтажний контейнер для іншого типу пристрою.	Введіть коректний серійний номер або використайте монтажний контейнер, сумісний із цим пристроєм.
36270 36280	Було використано несумісний монтажний контейнер.	Використайте сумісний монтажний контейнер. За необхідності зверніться до технічної сервісної служби.
36283	Було використано несправний монтажний контейнер.	Знову завантажте монтажний контейнер на свій комп'ютер, а потім скопіюйте файл контейнера на USB-накопичувач. За необхідності зверніться до технічної сервісної служби.
36285	Було використано застарілий монтажний контейнер.	Використайте монтажний контейнер сучасної версії. За необхідності зверніться до технічної сервісної служби.
36300 36420	Було встановлено більше одного USB-накопичувача.	Пристрій одночасно підтримує лише один USB-накопичувач. Від'єднайте всі USB-накопичувачі, крім одного.
36410	Не було знайдено USB-накопичувач.	Перевірте, чи відформатовано USB-накопичувач у файлової системі FAT32, і, за потреби, скористайтеся іншим USB-накопичувачем.
36421	Через USB було під'єднано більше одного принтера.	Від'єднати всі принтери, крім одного.

Подія	Можлива причина	Що можна зробити
36415 36425	USB-накопичувач не вставлено або вставлено некоректно.	Вставте USB-накопичувач або перевірте, чи правильно вставлений USB-накопичувач.
36435	а) USB-накопичувач було від'єднано під час запису. б) USB-накопичувач вставлений некоректно.	а) Вставте USB-накопичувач знову. б) Перевірте, чи коректно вставлено USB-накопичувач.
36501 36502	а) Завдання на друк було скасовано. б) Принтер сконфігурований неправильно.	а) Перезапустити принтер. Запустити спочатку прилад, а потім принтер. б) Перевірте та за потреби відкоригуйте конфігурацію принтера.
36506	Принтер для друку протоколів сконфігурований, але не під'єднаний.	а) Під'єднайте принтер для друку протоколів через інтерфейс на задній стінці пристрою. б) Перезапустити принтер. Запустити спочатку прилад, а потім принтер.
36512	а) Рулон паперу в принтері було використано. б) Було вкладено не той рулон.	а) Вставте в принтер новий рулон паперу. б) Вставте в принтер правильний рулон.
36522	Кожух принтера для друку протоколів був відкритий під час пересилання завдання на друк.	Закрийте кожух принтера для друку протоколів.
36535	Під'єднаний до USB-інтерфейсу принтер не підтримує друк протоколів.	Використайте прийнятний принтер, як наприклад Універсальний принтер MELAprint 80.
36560	а) Мережевий кабель від'єднаний або пошкоджений. б) Мережевий кабель несумісний. в) Комп'ютер не увімкнений. д) Мережеве з'єднання сконфігуроване неправильно. д) На комп'ютері не було запущене програмне забезпечення для документування.	а) Перевірте, чи правильно під'єднаний мережевий кабель і чи немає на ньому пошкодження. б) Перевірте, чи під'єднаний мережевий кабель 1:1. Для прямого з'єднання приладу та комп'ютера потрібний кабель 1:1. с) Увімкніть комп'ютер. д) Перевірте мережеві налаштування, див. Мережа [► стор. 66]. е) Запустіть програмне забезпечення для документування.
36710	Було досягнуто максимальну кількість не виведених протоколів програм, під час наступного виконання програми перезаписується найдавніший протокол	Виведіть збережені у внутрішній пам'яті протоколи на USB-накопичувач або в локальну мережу вашої медичної установи. Виведення протоколів також може здійснюватися автоматично, для цього слід виконати конфігурування в меню Виведення протоколу [► стор. 58].
36720	В USB-накопичувачі недостатньо вільного місця, щоб зберегти необхідні дані протоколу.	Збережіть дані з USB-накопичувача в мережі медичного закладу, а потім видаліть їх з USB-накопичувача, щоб звільнити місце для нових протоколів. Альтернативно використовуйте інший USB-накопичувач із достатнім об'ємом пам'яті.
36760	Немає з'єднання з MELAtrace.	Перевірте конфігурацію в налаштуваннях, див. Виведення протоколу за допомогою MELAtrace [► стор. 62].
37013	Програму було скасовано.	Відчиняйте дверцята обережно. Можливий вихід пари та гарячого конденсату.
37510	Була спроба відкрити дверцята, коли прилад ще знаходився під тиском.	Зачекайте до завершення вирівнювання тиску.

Ручне аварійне відчинення дверцят

⚠ ОБЕРЕЖНО

Попередження про небезпеку опарювання

Якщо відкрити дверцята, наприклад, коли це потрібно безпосередньо після завершення програми, зі стерилізаційної камери може виходити гаряча пара та гаряча вода. Наслідком може бути опік.

- Якщо водяна пара після вимкнення виходить із задньої сторони пристрою, необхідно почекати до завершення процесу. Почекайте ще 5 min, перш ніж відчинити двері.
- Станьте збоку від дверцят і зберігайте достатню відстань.
- Дайте стерилізаційній камері охолонути, перш ніж виймати завантаження.

У разі вимкнення електропостачання або збоїв у роботі дверцят можна відчинити вручну за допомогою функції аварійного відкривання.

Наступне має бути виконано або бути в наявності:

- ✓ Прилад вимкнений та повністю охолоджений.
- ✓ Кабель живлення від'єднаний від пристрою.

1. Видаліть заглушку на задньому боці пристрою, наприклад, за допомогою інструмента для ручного аварійного відчинення дверцят, який належить до комплекту постачання.



2. За допомогою інструмента для ручного аварійного відчинення дверцят, який належить до комплекту постачання, злегка потягніть кільце до упору й одночасно обережно відкрийте дверцята.



3. Знову всуньте кільце назад у початкове положення.
4. Вставте заглушку на своє місце.

15 Технічні характеристики

Тип приладу	SteriHero Speed+
Розміри приладу (В × Ш × Д)	30 × 30 × 59 cm
Вага в порожньому стані	27,5 kg
Експлуатаційна вага	28 kg
Навантаження на підлогу (нормальна експлуатація)	1,87 kN/m ²
Навантаження на днище (випробування на стиск)	2,18 kN/m ²
Напірний резервуар	
допустимий робочий тиск (відносний)	2,7 bar
допустима робоча температура	140 °C
Стерилізаційна камера	
Розміри (В × Ш × Г)	80 x 203 x 310 mm
Об'єм	5 l
Електричне під'єднання	
Електричне живлення	220–230 V, 50/60 Hz
Макс. діапазон напруги	180–253 V
Електрична потужність	2100 W
Домовий захист запобіжниками	окремий контур струму мін. 10 A, захисний автомат диференційного струму (RCD) з номінальним струмом витоку = 30 mA
Категорія перенапруги	Перехідні перенапруги до значень категорії перенапруги II
Рівень забруднення (згідно з EN 61010-1)	Категорія 2
Довжина кабелю живлення	2 m
Умови навколишнього середовища	
Місце розміщення	Внутрішній простір будівлі (у сухому та захищеному від пилу місці)
Рівень шуму	55,4 dB(A)
Тепловіддача (при макс. завантаженні)	3240 kJ
Температура навколишнього середовища	5–40 °C (ідеальний діапазон: 16–26 °C)
Відносна вологість повітря	макс. 80 % за температур до 31 °C, макс. 50 % за 40 °C (між ними лінійне зниження)
Тип захисту (згідно з МЕК 60529)	IP20
Умови транспортування та зберігання	Температура: від –18 до +50 °C, вологість повітря: < 80 %
Макс. висота над рівнем моря	3000 m
Тиск повітря	> 690 mbar на висоті 3000 m
Живильна вода	
Температура води	5–35 °C
Якість води	дистильована або демінералізована живильна вода згідно з EN 13060
Рекомендований тиск потоку ³⁾	1,5–4,0 bar за 1 l/min
Мін. тиск води (статичний) ⁴⁾	2 bar
Макс. тиск води (статичний) ⁴⁾	6 bar

³⁾ Опція в разі використання установки підготування води.

16 Компоненти, приладдя й запасні частини

Усі перелічені товари можна придбати в спеціалізованих закладах торгівлі.

Компоненти

Категорія	Артикул	Арт. №
Піддони	Піддон, вузький, плаский	ME23446
	Піддон, вузький, глибокий	ME23447

Приладдя

Категорія	Артикул	Арт. №
Плівки	SteriHero Foil (рулон, 10 cm x 200 m)	ME00512
	SteriHero Foil (рулон, 15 cm x 200 m)	ME00513
	SteriHero Foil (рулон, 5 cm x 200 m)	ME00510
	SteriHero Foil (рулон, 7,5 cm x 200 m)	ME00511
	SteriHero Pouch (1000 самоклеючих пакетів, 10 cm x 25 cm)	ME00521
	SteriHero Pouch (1000 самоклеючих пакетів, 5 cm x 25 cm)	ME00516
	SteriHero Pouch (1000 самоклеючих пакетів, 7,5 cm x 25 cm)	ME00520
Система MELAstore	Компактний контейнер MELAstore Box Compact	ME83304

Інше оснащення

Категорія	Артикул	Арт. №
Документація	MELAG USB-накопичувач	ME19901
	Універсальний принтер MELAprint 80	ME01108
	Мережевий кабель, 2,5 m	ME15817
	Мережевий кабель, 5 m	ME15814
	Мережевий кабель, 10 m	ME15815
Підготовка води	MELAdem 40 Іонообмінник	ME01049
	Тримач для настінного кріплення (2 шт.)	ME15856
Інше	Комплект для під'єднання води	ME09046
	Роз'єм відведення стічної води для сифона	ME09045
	Пристрій перекривання води (сигналізатор протікання води із запірним клапаном і зондом)	ME01056
	Пристрій для піднімання піддонів	ME28888
	Набір для чищення котлів Chamber Protect	ME01081
	MELAG Care Oil Spray	ME22935
	Силіконовий килимок MELAstore Box Compact	ME83301
Система зразків для тестування	SteriHero Helix	ME01084
	SteriHero Тест Боуї-Діка (1 шт.)	ME01113
	SteriHero Індикатор тип 5 (250 шт.)	ME01112

Запасні частини

Артикул	Арт. №
Стерилізаційний фільтр	ME22872
Протипиловий фільтр	ME82260
Бак відпрацьованої води, 5 l (разом зі зливним шлангом)	ME23524
Зливний шланг (8/6 mm, червоний)	ME86522

Артикул	Арт. №
Під'єднання для живильної води (разом зі шлангом живильної води, всмоктувальним фільтром і пробкою)	ME23526
Шланг поліуретановий (чорний) 6/4 mm (шланг живильної води)	ME28820
Ущільнення дверцят	ME22914

17 Технологічні таблиці

Якість живильної води

Мінімальні вимоги до якості ►живильної води згідно з ►EN 13060

Інгредієнт/характеристика	Живильна вода
Залишок після випаровування	≤ 10 mg/l
Оксид кремнію, SiO ₂	≤ 1 mg/l
Залізо	≤ 0,2 mg/l
Кадмій	≤ 0,005 mg/l
Свинець	≤ 0,05 mg/l
Сліди важких металів, крім заліза, кадмію, свинцю	≤ 0,1 mg/l
Хлориди	≤ 2 mg/l
Фосфати	≤ 0,5 mg/l
►Показник pH	5–7,5
Зовнішній вигляд	≤ безбарвна, прозора, без осаду
Жорсткість	≤ 0,02 mmol/l

Допуски заданих значень

Крок	Універсальна В		Пріонна В	Щадна В	Швидка S	Фаза програми
	P [mbar _a]	Допуск	P [mbar _a]			
SP-S	1010		--	--	--	Пуск програми
SF12	325	30/-30	◀	◀	◀	Евакуація (фракціонування 1)
SF13	1500	100/-20	◀	◀	◀	Зростання тиску (фракціонування 1)
SF21	1050	20/-50	◀	◀	◀	Стікання (фракціонування 2)
SF22	300	30/-30	◀	◀	400	Евакуація (фракціонування 2)
SF23	1500	100/-20	◀	◀	2050	Зростання тиску (фракціонування 2)
SF31	1050	20/-50	◀	◀	--	Стікання (фракціонування 3)
SF32	325	30/-30	◀	◀	--	Евакуація (фракціонування 3)
SF33	1500	100/-20	◀	◀	--	Зростання тиску (фракціонування 3)
SF41	1055	20/-50	◀	◀	--	Стікання (фракціонування 4)
SF42	600	30/-30	◀	◀	--	Евакуація (фракціонування 4)
SF43	2050	100/-20	◀	1100	--	Зростання тиску (фракціонування 4)
SH11	2750	60/-60	◀	1400	◀	Зростання тиску Живлення
SH12	2970	60/-60	◀	2042	◀	Зростання тиску Плато

Крок	Універсальна В		Пріонна В	Щадна В	Швидка S	Фаза програми
	P [mbar _a]	Допуск	P [mbar _a]			
SS11	3030	60/-60	◀	2062	◀	Підготовка Стерилізація
SS12	3140	60/-60	◀	2140	◀	Стерилізація
SA12	1055	60/-60	◀	◀	◀	Скидання тиску
SA13	1000	60/-60	◀	◀	◀	Скидання тиску Охолодження

Пояснення:

P — тиск

T — допуск

◀ як у програмі Універсальна В

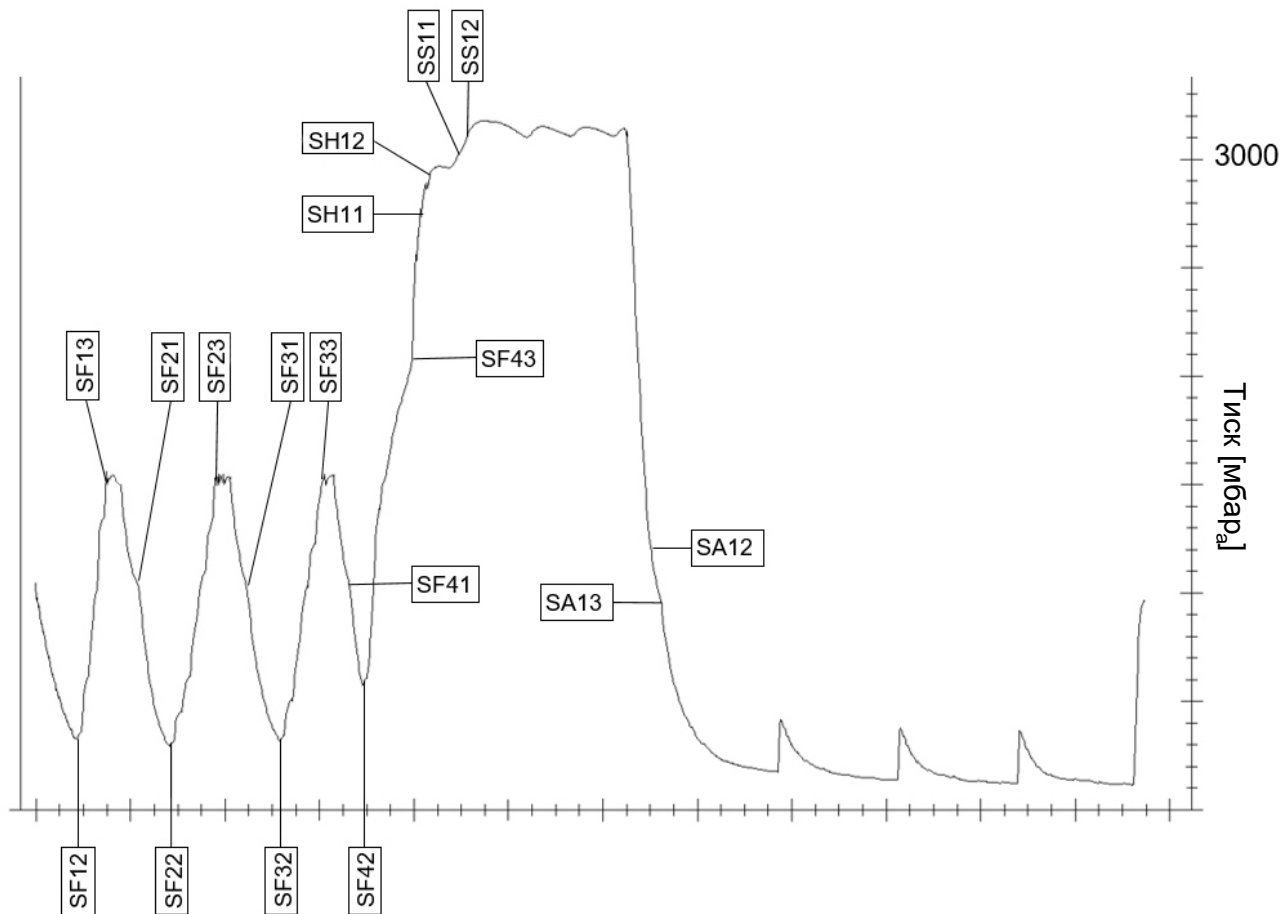
Випробування на порожній камері

Під час випробування на порожній камері найхолодніша точка стерилізаційної камери знаходиться безпосередньо біля датчика температури на задній стінці камери (див. фрагмент у кружку на наступному рисунку). Температура в усій іншій частині стерилізаційної камери приблизно однакова.

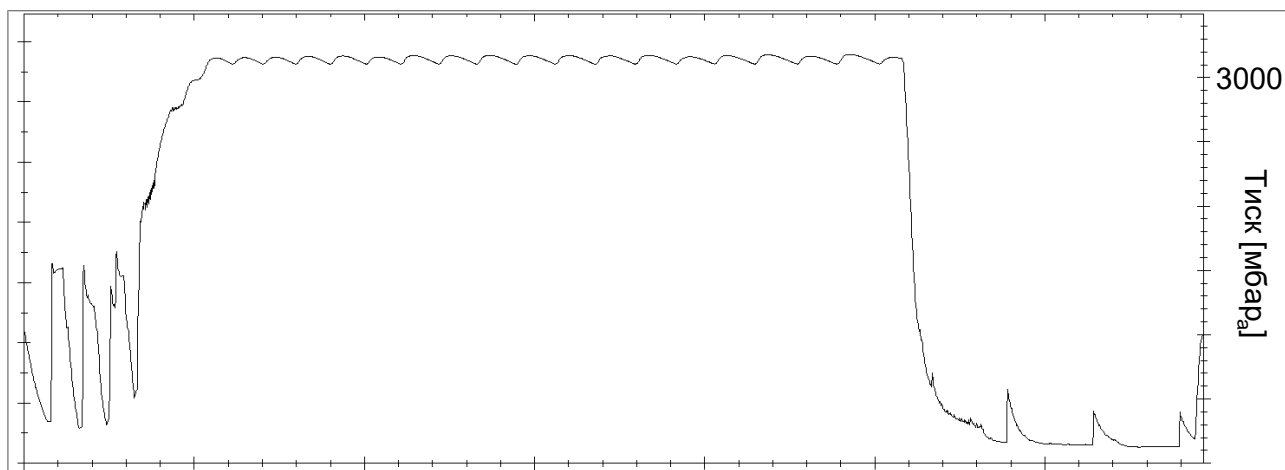
Схематичний вид збоку та спереду стерилізаційної камери

Діаграма зміни тиску у часі

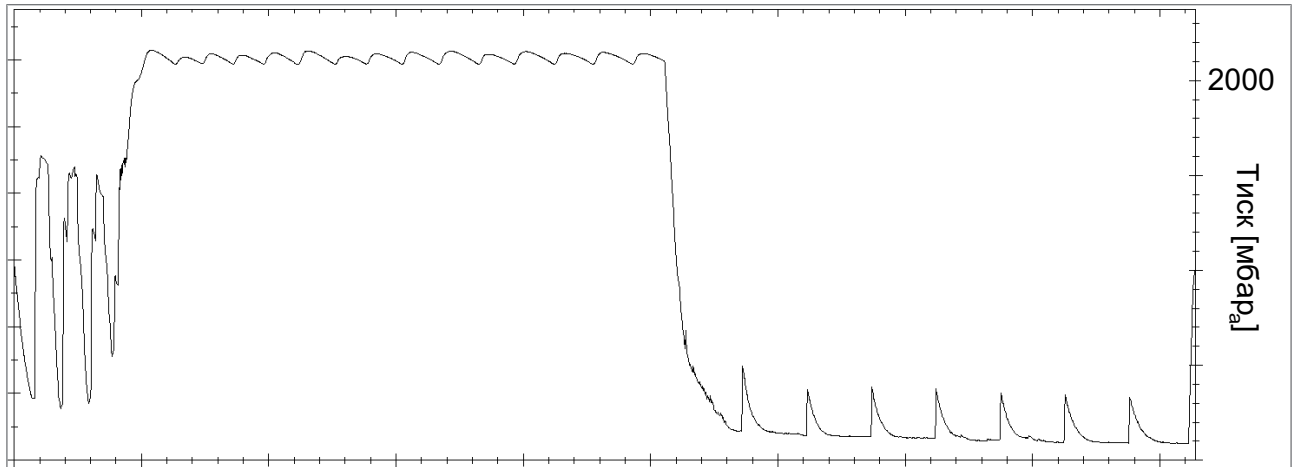
Діаграма зміни тиску в часі для Універсальна В, 134 °C і 2,1 bar



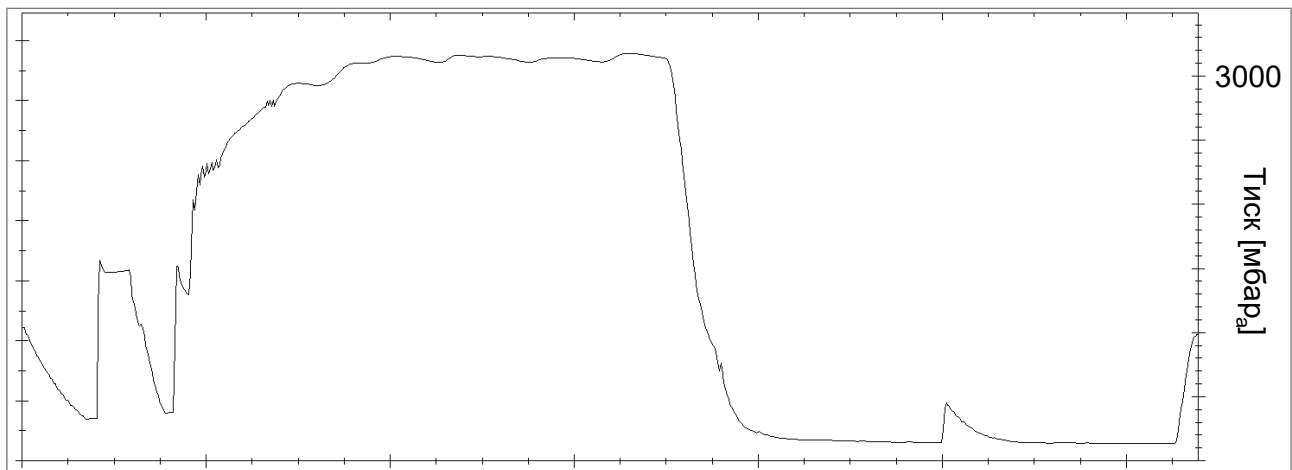
Діаграма зміни тиску в часі для Пріонна В, 134 °C і 2,1 bar



Діаграма зміни тиску в часі для Щадна В, 121 °C і 1,2 bar



Діаграма зміни тиску в часі для Швидка S, 134 °C і 2,1 bar



18 Перелік одиниць

Одиниця		
метр	m	м
сантиметр	cm	см
кілограм	kg	кг
грам	g	г
секунда	s	с
хвилина	min	хв
година	h	год
ампер	A	А
міліампер	mA	мА
мілімоль на літр	mmol/l	ммоль/л
міліграмів на літр	mg/l	мг/л
квадратний метр	m ²	м ²
літр	l	л
мілілітр	ml	мл
метр за секунду	m/s	м/с
Ньютон	N	Н
ват	W	Вт
вольт	V	В
сіменс	S	См
мікросіменс на сантиметр	μS/cm	мкСм/см
кілоньютон за квадратний	kN/m ²	кН/м ²
бар	bar	бар
мілібар	mbar	мілібар
кіловат-година	kWh	кВт·год
децибел (A)	dB(A)	дБ(A)
герц	Hz	Гц
літр за хвилину	l/min	л/хв

Глосарій

AKI

AKI — це абревіатура для «Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung» [Робоча група з обробки інструментів].

Авторизований технічний спеціаліст

Сертифікований технічний спеціаліст — це особа, яка пройшла навчання та сертифікацію в компанії MELAG, має достатні знання у спеціальному обладнанні та своєму фаху. Лише ці технічні спеціалісти можуть виконувати ремонт та монтаж пристроїв MELAG.

BfArM

BfArM — це абревіатура для «Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte» (Федеральний інститут лікарських засобів і медичних виробів) у Німеччині.

DGSV

DGSV — це скорочення від «Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung» [Німецьке співтовариство забезпечення стерилізації матеріалів]. Директиви DGSV щодо навчання наведені в DIN 58946, частина 6, як вимоги до персоналу.

DIN 58946-7

Стандарт «Стерилізація — Парові стерилізатори — Частина 7: конструктивні передумови, а також вимоги до експлуатаційних матеріалів та експлуатації парових стерилізаторів у сфері охорони здоров'я»

DIN 58953

Стандарт «Стерилізація — забезпечення стерильними предметами»

EN 13060

Стандарт «Малі парові стерилізатори»

EN ISO 11140-1

Стандарт «Стерилізація виробів в сфері охорони здоров'я — Хімічні індикатори — Частина 1: загальні вимоги»

EN ISO 11607-1

Стандарт «Упаковки для виробів медичного призначення, які стерилізуються в кінцевій упаковці — Частина 1: вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних систем та систем пакування»

IEC 61326-1

Стандарт «Вимоги EMC для пристроїв вимірювання, керування, регулювання та лабораторних пристроїв — частина 1: загальні вимоги»

KRINKO

KRINKO — це абревіатура для «Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention» [Комісія з лікарняної гігієни та профілактики інфекцій] при Інституті Роберта Коха в Німеччині.

RKI

RKI — це абревіатура для «Robert Koch-Institut» [Інститут Роберта Коха]. Інститут Роберта Коха — це центральний заклад діагностики, запобігання й боротьби з хворобами, зокрема інфекційними захворюваннями.

Багатошарова упаковка

Партія завантаження герметизується в подвійній запаяній плівці або запаковані в плівці інструменти знаходяться додатково в резервуарі або контейнері, обгорнутому текстилем.

Вакуум

Вакуум у побутовому розумінні — це простір без матерії. В технічному розумінні йдеться про об'єм зі зниженим газовим (переважно повітряним) тиском.

Випробування динамічним тиском

Випробування динамічним тиском призначене для підтвердження, що рівень змін циклу, які виникають в стерилізаційній камері під час циклу стерилізації, не перевищує значення, яке може призвести до пошкодження матеріалу упаковки, див. EN 13060.

Випробування на порожній камері

Випробування на порожній камері — це випробування без завантаження, яке проводиться для оцінки потужності автоклава без впливу завантаження. Це дає можливість перевірити отримані температури та тиски відносно передбачених налаштувань, див. EN 13060.

Виріб з вузьким просвітом

Виріб із вузьким просвітом відкритий або з одного боку, або з обох боків. Для предмета з отвором з одного боку дійсно: $1 \leq L/D \leq 750$ і $L \leq 1500$ mm. Для відкритих з обох боків предметів є чинним: $2 \leq L/D \leq 1500$ та $L \leq 3000$ mm і не відповідає порожнистому предмету B (L — довжина порожнистого предмета, D — діаметр порожнистого предмета), див. EN 13060.

Витік повітря

Витік повітря — це нещільне місце, через яке ззовні або назовні може потрапляти небажане повітря. Випробування на витік повітря призначене для підтвердження того, що об'єм повітря, яке потрапляє до стерилізаційної камери під час фази вакуумування, не перевищує значення, яке перешкоджає проникненню пари в партію завантаження, і що витік повітря не є можливою причиною повторного забруднення партії завантаження під час сушіння.

Демінералізована вода

Демінералізована вода не містить в собі мінералів, які є в звичайній джерельній або водопровідній воді. Її отримують з водопровідної води методом іонообміну й використовується як живильна вода.

Дистильована вода

Дистильована вода (Aquadest від лат. aqua destillata) ще в більш значній мірі очищена від солей, органічних речовин і мікроорганізмів. Її отримують методом дистиляції (випаровування та подальшої конденсації) зі звичайної водопровідної води або попередньо очищеної води. Дистильована вода використовується, наприклад, як живильна вода.

Живильна вода

Живильна вода необхідна для утворення водяної пари для стерилізації; орієнтовні значення для якості води згідно з EN 285 або EN 13060 — додаток C

Живильна вода

Живильна вода необхідна для утворення водяної пари для стерилізації; орієнтовні значення для якості води згідно з EN 285 або EN 13060.

Живильна вода

Живильна вода необхідна для утворення водяної пари для стерилізації; орієнтовні значення для якості води згідно з EN 285 або EN 13060.

Завантаження

Партія — це сумарне завантаження, яке спільно пройшло ту саму процедуру обробки.

Завантаження

Завантаження вміщає в собі вироби, пристрої або матеріали, які можна разом обробляти в одному робочому циклі.

Змішане завантаження

Завантаження в рамках однієї партії містить як запаковані, так і не запаковані вироби.

Кваліфікований електрик

Особа з відповідною професійною підготовкою, знаннями та досвідом, які дозволяють розпізнавати та запобігати небезпекам, пов'язаним з електрикою, див. IEC 60050 або для Німеччини VDE 0105-100.

Кваліфікований персонал

Персонал, який отримав підготовку згідно до національних вимог у відповідній сфері застосування (стоматологія, медицина, подологія, ветеринарна медицина, косметика, пірсинг, татуювання) у такому обсязі: володіння інструментами, знання з гігієни й мікробіології, оцінювання ризиків і класифікація медичних виробів, а також підготування інструментів.

Компонент

Компонент — це нежорстко закріплена частина медичного приладу, яка поставляється разом із приладом. Компонент сприяє або забезпечує виконання цільового призначення медичного приладу, принаймні в одному варіанті застосування. Він не вважається самостійною приналежністю або медичним приладом.

Конденсат

Конденсат — це рідина (наприклад, вода), яка при охолодженні виходить із пароподібного стану та таким чином відділяється.

Корозія

Корозія — це хімічні зміни або руйнування металевих матеріалів під впливом води й хімічних речовин.

М'яка упаковка для стерилізації

М'яка упаковка для стерилізації — це, наприклад, паперовий пакет або прозора упаковки для стерилізації.

Медичний виріб

Медичний виріб — це інструмент, апарат, пристрій, програмне забезпечення, імплантат, реагент, матеріал або інший предмет, призначений для використання людьми, який самостійно або в поєднанні з іншими засобами виконує одну або кілька конкретних медичних цілей відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745, стаття 1, пункт 4.

Обробка

Обробка — це захід підготовки нового або вживаного медичного виробу до використання згідно з його призначенням. Обробка складається з очищення, дезінфекції, стерилізації та інших подібних операцій.

Оснащення

Обладнання — це предмет, який може бути використаний з медичним приладом, але не є необхідним для підтримки та (або) виконання цільового призначення медичного приладу. Він не вважається самостійною приналежністю або медичним приладом.

Перегрівання за точку кипіння

Затримка закипання — це явище, коли за певних умов рідини можуть нагріватися понад свою точку кипіння, не закипаючи. Цей стан нестабільний. У разі незначної вібрації швидко може утворитися велика бульбашка газу, яка розширюється подібно до вибуху.

Повне завантаження з просвітом

Показник щодо усього завантаження з просвітом призначений для підтвердження, що за значень, на які налаштовано керування, досягаються необхідні умови стерилізації в завантаженнях із просвітом із максимальною щільністю, для стерилізації яких розроблено автоклав згідно з EN 13060.

Показник pH

Показник pH служить для вимірювання сили кислотної або основної дії водного розчину.

Приладдя

Приналежність — це окремий предмет, який використовується з одним або кількома медичними приладами. Приналежності цілеспрямовано і безпосередньо сприяють виконанню цільового призначення медичного приладу.

Припис 1 DGUV

Абревіатура DGUV розшифровується як «Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung» [Німецьке федеральне відомство державного страхування від нещасних випадків]. Припис 1 регулює принципи профілактики.

Провідність

Провідність — це здатність провідної хімічної речовини або суміші речовин проводити чи передавати енергію, інші речовини або частки в просторі.

Проста упаковка

Партія завантаження упаковується в стерилізаційній системі (наприклад, в прозорій стерилізаційній упаковці) один раз. Протилежністю цьому є багатшарова упаковка.

Простий порожнистий предмет

Простий порожнистий предмет відкритий або з одного, або з обох боків, див. EN 13060. Для предмета з отвором з одного боку дійсно: $1 \leq L/D \leq 5$ і $D \geq 5$ mm. Для відкритих з обох боків предметів є чинним: $2 \leq L/D \leq 10$ і $D \geq 5$ (L = довжина порожнистого предмета, D = діаметр порожнистого предмета).

Система оцінки стану процесу

Система оцінювання стану процесу (англ. Self Monitoring System) здійснює нагляд сама за собою та порівнює значення вимірювальних датчиків між собою під час виконання програм.

Стерилізаційна камера

Стерилізаційна камера — це частина автоклава, у якій стерилізується завантаження.

Стерилізовані предмети

Стерилізований предмет — це успішно стерилізований (тобто стерильний) предмет. Стерилізований предмет позначається також як партія.

Стерильна бар'єрна система

Стерильна бар'єрна система — це закрита мінімальна упаковка, яка попереджає проникнення мікроорганізмів (наприклад: запаяні закриті пакети, закриті контейнери багаторазового використання, складені стерилізаційні серветки тощо) і забезпечує асептичний стан виробу в місці використання.

Суцільне завантаження

Показник щодо суцільного завантажування призначений для підтвердження, що за значень, на які налаштовано систему керування, досягаються необхідні умови для стерилізації в межах всього завантаження. Завантаження має представляти максимальний обсяг суцільних інструментів, для стерилізації яких розроблено автоклав згідно з EN 13060.

Суцільно

Термін «суцільний» описує властивість виробу, який зроблений не з пористого матеріалу, котрий не має нерівностей або інших конструктивних ознак, які чинять

проникненню пари опір, більший чи рівний в порівняння з простими порожнистими предметами.

Часткове завантаження з просвітом

Показник щодо завантаження з частковим просвітом призначений для підтвердження, що за значень, на які налаштовано систему керування, пара швидко та рівномірно проникає у визначений контрольний пакет, див. також EN 13060.

Certificate of Suitability

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

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

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

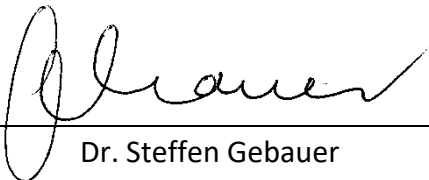
References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

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

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

- **SteriHero® Helix**
- **MELAcontrol® Helix**

Berlin, 01.03.2026



Dr. Steffen Gebauer
(Management)

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство "Галіт"
вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці,
Тернопільський район,
Тернопільська обл., 47711, Україна
Тел.: 0 800 502 998, е-пошта: office@galit.te.ua,
WEB: www.galit.te.ua



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Deutschland

E-Mail: info@melag.de

Web: www.sterihero.com

Оригінальна інструкція з експлуатації

Відповідальний за зміст: МЕЛАГ Медізінтехнік ГмбХ & Ко. КГ

Право на технічні зміни зберігається

МЕЛАГ Медізінтехнік ГмбХ & Ко. КГ

Генестштрассе 6-10

10829 Берлін

Німеччина

е-пошта: info@sterihero.com

WEB: www.sterihero.com