

Bedieningshandleiding

Vacuklav[®] 24 BL+

Autoclaaf

Vanaf softwareversie 5.17



NL

Geachte klant,

Hartelijk dank voor het vertrouwen dat u met de aankoop van dit MELAG-product in ons stelt. Wij zijn een door de eigenaar gerund familiebedrijf en focussen ons sinds de oprichting in 1951 consequent op producten voor hygiëne in de praktijk. Door ons voortdurend streven naar kwaliteit, een maximale bedrijfszekerheid en innovatie zijn wij wereldmarktleider in het segment van de behandeling van instrumenten en hygiëne.

U eist terecht van ons producten van topkwaliteit en een optimale betrouwbaarheid. Met de consequente implementatie van onze richtlijnen **“competence in hygiene”** en **“Quality – made in Germany”** garanderen wij dat wij aan deze vereisten voldoen. Ons gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem volgens ISO 13485 wordt o.a. gecontroleerd door een onafhankelijke aangemelde instantie in jaarlijkse audits van meerdere dagen. Hierdoor garanderen wij dat MELAG-producten worden geproduceerd en getest volgens strenge kwaliteitscriteria!

De directie en het hele MELAG-team.

CE 0197

Inhoudsopgave

1 Algemeen	5
Symbolen in het document.....	5
2 Veiligheid	6
3 Beschrijving van de prestatie	8
Correct gebruik.....	8
Overzicht steriliseerprogramma's.....	8
4 Beschrijving van het apparaat	9
Overzicht over het apparaat.....	9
Symbolen op het apparaat	10
Bedieningspaneel.....	11
Houders voor de lading	12
5 Installatievereisten	13
Plaats van opstelling	13
Elektromagnetische omgeving	13
Benodigde ruimte	14
6 Installatie	16
Opstelling en installatie	16
Autoclaaf uitlijnen	16
Netaansluiting	16
Wateraansluiting	17
Toevoer van voedingswater	17
7 Steriliseren	18
Autoclaaf inschakelen	18
Steriliseergoed voorbereiden	18
Steriliseerfrequentie	19
Autoclaaf laden	19
Programma selecteren.....	21
Extra programmaopties.....	22
Programma starten	23
Een programma manueel afbreken.....	23
Sterielgoed verwijderen.....	25
Sterielgoed bewaren	26
8 Protocollen opstellen	27
Ladingdocumentatie.....	27
Uitvoermedia	27
Datum en uur instellen	28
9 Operationele onderbrekingen	29
10 Functiecontroles	30
Ladinggebonden controles.....	30
Vacuümtest	30
Bowie & Dick-test.....	30
Kwaliteit voedingswater controleren.....	30

11 Onderhoud 31

 Onderhoudsintervallen 31

 Reinigen 31

 Onderhoud 32

12 Bedrijfsstoringen..... 33

13 Technische gegevens 34

1 Algemeen

Lees deze handleiding zorgvuldig vooraleer u het apparaat in gebruik neemt. De handleiding omvat belangrijke veiligheidsinformatie. De langdurige correcte werking en het waardebehoud van uw apparaat hangen vooral af van hoe u ermee omgaat. Bewaar de bedieningshandleiding zorgvuldig in de nabijheid van uw apparaat. Ze is een onderdeel van het product.

Symbolen in het document

Symbool	Verklaring
	Wijst op een gevaarlijke situatie die als men dit symbool niet in acht neemt, levensgevaarlijk letsel tot gevolg kan hebben.
	Wijst op een gevaarlijke situatie die als men dit symbool niet in acht neemt, kan leiden tot beschadiging van de instrumenten, de praktijkinrichting of het apparaat.
	Wijst u op belangrijke informatie.

2 Veiligheid



Let voor het werken met het apparaat op de hieronder en in de afzonderlijke hoofdstukken beschreven veiligheidsvoorschriften. Gebruik het apparaat alleen voor het in deze handleiding aangegeven doel. Het niet in acht nemen van de veiligheidsinstructies kan persoonlijk letsel en/of schade aan het apparaat tot gevolg hebben.

Gekwalificeerd personeel

- Net zoals de hiervoor beschreven voorbereiding van de instrumenten, mag ook de sterilisatie van de instrumenten en het textiel met deze autoclaaf enkel worden uitgevoerd door gespecialiseerd personeel.

De autoclaaf dragen

- Draag het apparaat alleen per twee.
- Gebruik geschikte draagriemen voor het dragen.

Opstelling, installatie, inbedrijfstelling

- Controleer het apparaat na het uitpakken op transportschade.
- Laat het apparaat enkel opstellen, installeren en in bedrijf nemen door personen die geautoriseerd zijn door MELAG.
- Laat de elektrische aansluiting en de aansluitingen voor de toevoer en afvoer van water enkel door een vakman uitvoeren.
- Het gebruik van de optionele elektronische lekwaterdetector (waterstop) minimaliseert het risico op waterschade.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in explosiegevaarlijke plaatsen.
- Installeer en bedien het apparaat in een vorstvrije omgeving.
- Het apparaat is voor gebruik buiten de omgeving van de patiënt gemaakt. De kleinste afstand tot de behandelingsplek moet een straal van ten minste 1,5 m zijn.
- Documentatiedragers (computer, CF-kaartlezer enz.) moeten zo worden gemonteerd dat ze niet in contact komen met vloeistoffen.
- Let bij de eerste ingebruikname op alle in de technische handboek [Technical Manual] beschreven tips.

Voedingskabel en -stekker

- Neem de wettelijke voorschriften en aansluitvoorwaarden van het plaatselijke energiebedrijf in acht.
- Gebruik het toestel nooit wanneer de voedingskabel of -stekker beschadigd is.
- Netsnoeren of netstekkers mogen alleen worden vervangen door geautoriseerde technici.
- Het netsnoer of de netstekker nooit beschadigen of wijzigen.
- Trek de stekker nooit aan de voedingskabel uit het stopcontact. Neem altijd de stekker zelf vast.
- Let erop dat de voedingskabel niet ingeklemd wordt.
- Laat het netsnoer niet langs een warmtebron lopen.
- Zet het netsnoer nooit vast met spitse voorwerpen.

Veerveiligheidsventiel

- Het veerveiligheidsventiel moet vrij kunnen bewegen en mag bijv. niet worden afgeplakt of geblokkeerd. Plaats het apparaat zodanig dat een probleemloze werking van het veerveiligheidsventiel gewaarborgd is.

Vorbereiding en sterilisatie

- Volg de aanwijzingen van de textiel- en instrumentenfabrikant voor het voorbereiden en steriliseren van textiel en instrumenten.
- Respecteer de normen en richtlijnen voor het voorbereiden en steriliseren van textiel en instrumenten, bv. RKI en DGSV.
- Gebruik enkel verpakkingsmateriaal en -systemen die volgens de instructies van de fabrikant geschikt zijn voor stoomsterilisatie.

Programma afbreken

- Let er bij het openen van de deur na het afbreken van een programma op dat er, afhankelijk van het tijdstip waarop het programma werd afgebroken, hete stoom uit de ketel kan ontsnappen.
- Afhankelijk van het tijdstip waarop het programma werd afgebroken, kan de lading niet-steriel zijn. Respecteer de duidelijke instructies op het display van de autoclaaf. Steriliseer eventueel het respectieve steriliseergoed na opnieuw verpakken nogmaals.

Verwijderen van het steriliseergoed

- Open de deur nooit met geweld.
- Gebruik een traylifter om de tray te verwijderen. Raak het steriele goed, de ketel of de deur nooit aan met blote handen. Ze zijn heet.
- Controleer de verpakking van het steriele goed op schade bij het verwijderen uit de autoclaaf. Is een verpakking beschadigd, verpak het steriliseergoed dan opnieuw en steriliseer het nogmaals.

Opslag en transport

- Bewaar en transporteer het apparaat vorstvrij.
- Draag de autoclaaf alleen per twee.
- Gebruik geschikte draagriemen voor het dragen van de autoclaaf.

Onderhoud

- Laat het onderhoud enkel uitvoeren door erkende technici.
- Respecteer de voorgeschreven onderhoudstermijnen.
- Bij het vervangen van reserveonderdelen mogen alleen originele MELAG-onderdelen worden gebruikt.

Bedrijfsstoringen

- Treden tijdens de werking van het toestel herhaaldelijk storingsmeldingen op, schakel het toestel dan uit en breng uw vakhandelaar op de hoogte.
- Laat het apparaat enkel repareren door erkende technici.

Meldingsplicht bij ernstige incidenten binnen de Europese Economische Ruimte

- Bedenk dat bij een medisch product alle in relatie tot het product opgetreden ernstige incidenten (bijv. overlijden of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt) die vermoedelijk door het product veroorzaakt zijn, aan de fabrikant (MELAG) en aan de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

3 Beschrijving van de prestatie

Correct gebruik

De autoclaaf is bedoeld voor het gebruik in de medische sector, bijvoorbeeld in praktijken voor artsen en tandartsen. Volgens DIN EN 13060 is deze autoclaaf een stoomsterilisator met cycli van het type "B". De universele autoclaaf is bedoeld voor veeleisende sterilisatietoepassingen. Zo kunt u bijv. grote hoeveelheden eenvoudige holle instrumenten en overdrachtinstrumenten (verpakt of onverpakt) en textiel steriliseren.



WAARSCHUWING

Bij het steriliseren van vloeistoffen kan kookvertraging voorkomen. Dit kan leiden tot verbrandingen en beschadiging van het apparaat.

- Steriliseer met dit apparaat geen vloeistoffen. Het is niet toegestaan voor de sterilisatie van vloeistoffen.

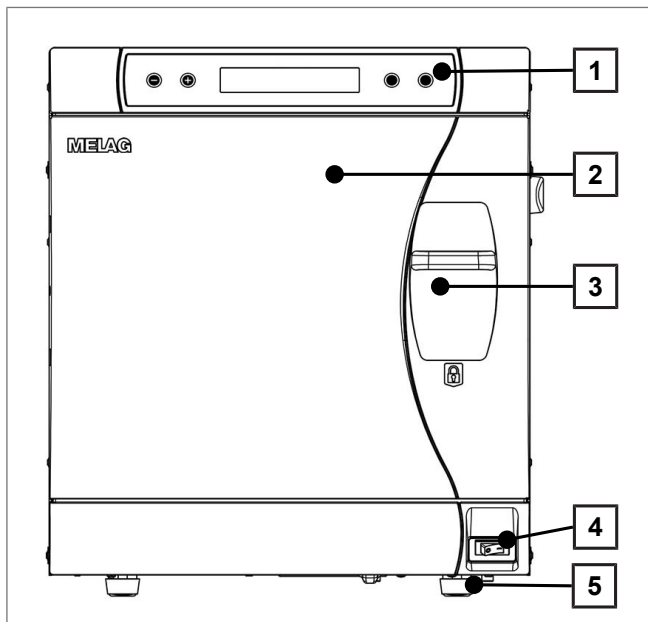
Overzicht steriliseerprogramma's

De resultaten van deze tabel laten zien, welke tests op de autoclaaf werden uitgevoerd. De gemarkeerde velden voldoen aan alle van toepassing zijnde paragrafen van de norm DIN EN 13060.

Typetests	Universeel-programma	Snel-Programma B	Snel-Programma S	Mild-Programma	Prion-Programma
Programmatype conform DIN EN 13060	Type B	Type B	Type S	Type B	Type B
Dynamische drukcontrole van de steriliseerkamer	X	X	--	X	X
Luchtlekkage	X	X	X	X	X
Controle met lege kamer	X	X	X	X	X
Massieve lading	X	X	X	X	X
Poreuze deellading	X	--	--	X	X
Poreuze volle lading	X	--	--	X	X
Eenvoudig hol lichaam (hol lichaam B)	--	--	X	--	--
Product met weinig lichtsterkte (hol lichaam A)	X	X	--	X	X
Enkelvoudige verpakking	X	X	--	X	X
Meer dan eens te gebruiken verpakkingen	X	--	--	X	X
Drogen van massieve lading	X	X	X	X	X
Drogen van poreuze lading	X	--	--	X	X
Steriliseertemperatuur	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Steriliseerdruk	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Steriliseerduur	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
X = Overeenstemming met alle van toepassing zijnde paragrafen van de norm DIN EN 13060					

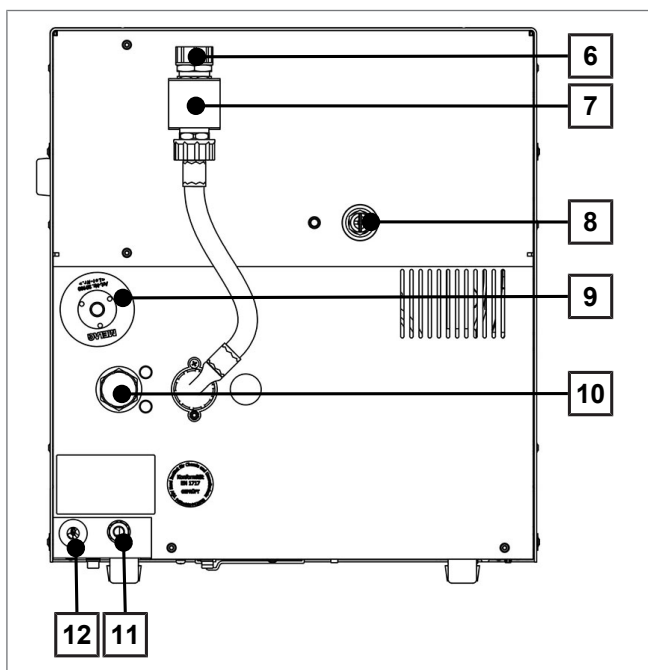
4 Beschrijving van het apparaat

Overzicht over het apparaat



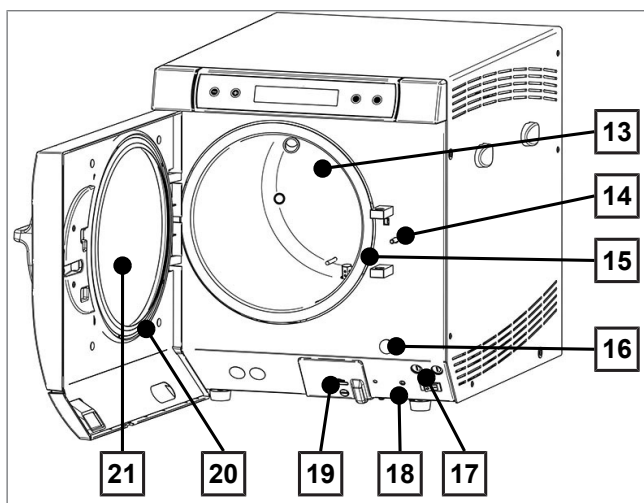
Afbeelding 1: Vooraanzicht

- 1 Bedienings- en weergaveveld
- 2 Deur, draait open naar links
- 3 Schuifgrendelgreep
- 4 Netschakelaar
- 5 Apparaatvoet vooraan (verstelbaar)



Afbeelding 2: Achteraanzicht

- 6 Koelwatertoevoer (3/4" buitendraad)
- 7 Beveiligingscombinatie conform EN 1717
- 8 Veerveiligheidsventiel
- 9 Steriele filter
- 10 Koelwaterafvoer (3/4" buitendraad)
- 11 Voedingswatertoevoer voor externe reservoir of MELAdem, zwenkschroefverbinding voor slang Ø 6x1
- 12 Netaansluiting



Afbeelding 3: Binnenaanzicht

- 13 Ketel
- 14 Deurvergrendelingspen
- 15 Keteldichtvlak
- 16 Dop voor nood-aandraaien vacuümpomp
- 17 2x Toestelbeveiliging
- 18 Resetknop motorveiligheidsschakelaar
- 19 Seriële data- en printeraansluiting (RS232¹⁾)
- 20 Deurafdichting
- 21 Ronde plaat van de deur

Symbolen op het apparaat



Fabrikant van het medisch hulpmiddel



Productiedatum van het medisch hulpmiddel



Serienummer van het medisch hulpmiddel van de fabrikant



Artikelnummer van het medisch hulpmiddel



Volume van de ketel



Bedrijfstemperatuur van het apparaat



Bedrijfsdruk van het apparaat



De gebruikershandleiding omvat belangrijke veiligheidsinformatie. Het niet-naleven van de aanwijzingen van lichamelijk letsel en materiële schade als gevolg hebben.



Lees deze handleiding zorgvuldig vooraleer u het apparaat in gebruik neemt.



Met de CE-markering verklaart de fabrikant dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen. Het viercijferige nummer geeft aan dat het apparaat wordt gecontroleerd door een erkende certificeringsautoriteit.

¹⁾) verborgen achter witte afdekking



Met de CE-markering verklaart de fabrikant dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn drukapparatuur. Het viercijferige nummer geeft aan dat het apparaat wordt gecontroleerd door een erkende certificeringsautoriteit.



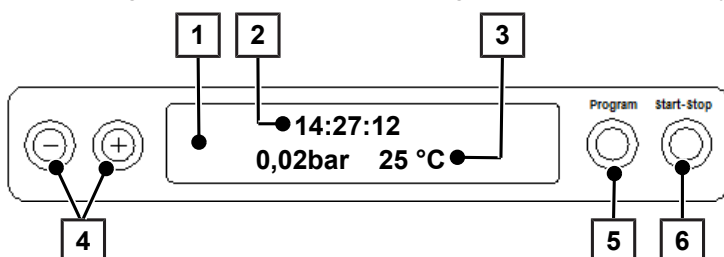
Met het bijgevoegde apparaatetiket verklaart de fabrikant van het apparaat dat het medisch hulpmiddel aan de basisvereisten van de Europese norm EN 1717 - Bescherming tegen verontreiniging van drinkwater ... – voldoet.



Het apparaat niet verwijderen via het huishoudafval. De verantwoordelijke voor het in de handel brengen moet het apparaat naar een gespecialiseerd inzamelingspunt brengen. MELAG-apparaten staan voor de hoogste kwaliteit en een lange levensduur. Wilt u MELAG-apparaat na vele bedrijfsjaren eindelijk buiten gebruik stellen, mag u het naar MELAG in Berlijn brengen. Neem hiervoor contact op met uw verkoper.

Bedieningspaneel

Het bedieningspaneel bestaat uit een 2-delig alfanumeriek LC-display en vier folieknoppen.



- 1 **2-delig LC-display**
voor programmastatusweergave en parameterweergave
- 2 Tijd (u:min:s)
- 3 Keteldruk (bar) en (stoom)temperatuur (°C)
- 4 **Functietoetsen '-' en '+'**
voor het selecteren, instellen en weergeven van speciale functies: drukken, datum/tijd, voorverwarmen, totaal aantal lading, geleidbaarheid, storing bevestigen, toets '+' voor het ontgrendelen van de deur
- 5 **Programmaselectietoets 'P'**
om de sterilisatieprogramma's/testprogramma's te selecteren en om opties (submenu's) voor de speciale functies te selecteren/in te stellen
- 6 **Start - Stoptoets 'S'**
voor het starten van programma's, het annuleren van programma's/drogen en de sturing van speciale functies

Uitgangspositie

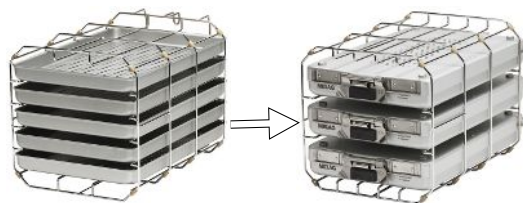
Elke keer wanneer het wordt ingeschakeld, schakelt het display over naar de uitgangspositie, waarin de actuele tijd, keteldruk in bar en (stoom)temperatuur in °C worden weergegeven.

Houders voor de lading

Gedetailleerde instructies over de verschillende houders, de combinatiemogelijkheden met verschillende ladingdragers en de toepassing vindt u in het afzonderlijke document “Gebruiksaanwijzing voor houders”.

Houder A Plus

De houder (A Plus) is standaard en kan ofwel vijf tabletten ofwel (90° gedraaid) drie MELAstore Boxen 100 opnemen.



Houder D

De houder (D) kan twee hoge steriliseerreservoirs (bijv. MELAstore Box 200) of (90° gedraaid) vier tabletten opnemen.



5 Installatievereisten

Plaats van opstelling



WAARSCHUWING

Worden die opstellingsvoorwaarden niet in acht genomen, kunnen er verwondingen en/of schade aan de autoclaaf veroorzaakt worden.

- Laat de autoclaaf enkel opstellen, installeren en in bedrijf stellen door personen die geautoriseerd zijn door MELAG.
- De autoclaaf niet geschikt voor gebruik in explosiegevaarlijke plaatsen.
- De autoclaaf is voor gebruik buiten de omgeving van de patiënt gemaakt. De kleinste afstand tot de behandelingsplek moet een straal van ten minste 1,5 m zijn.

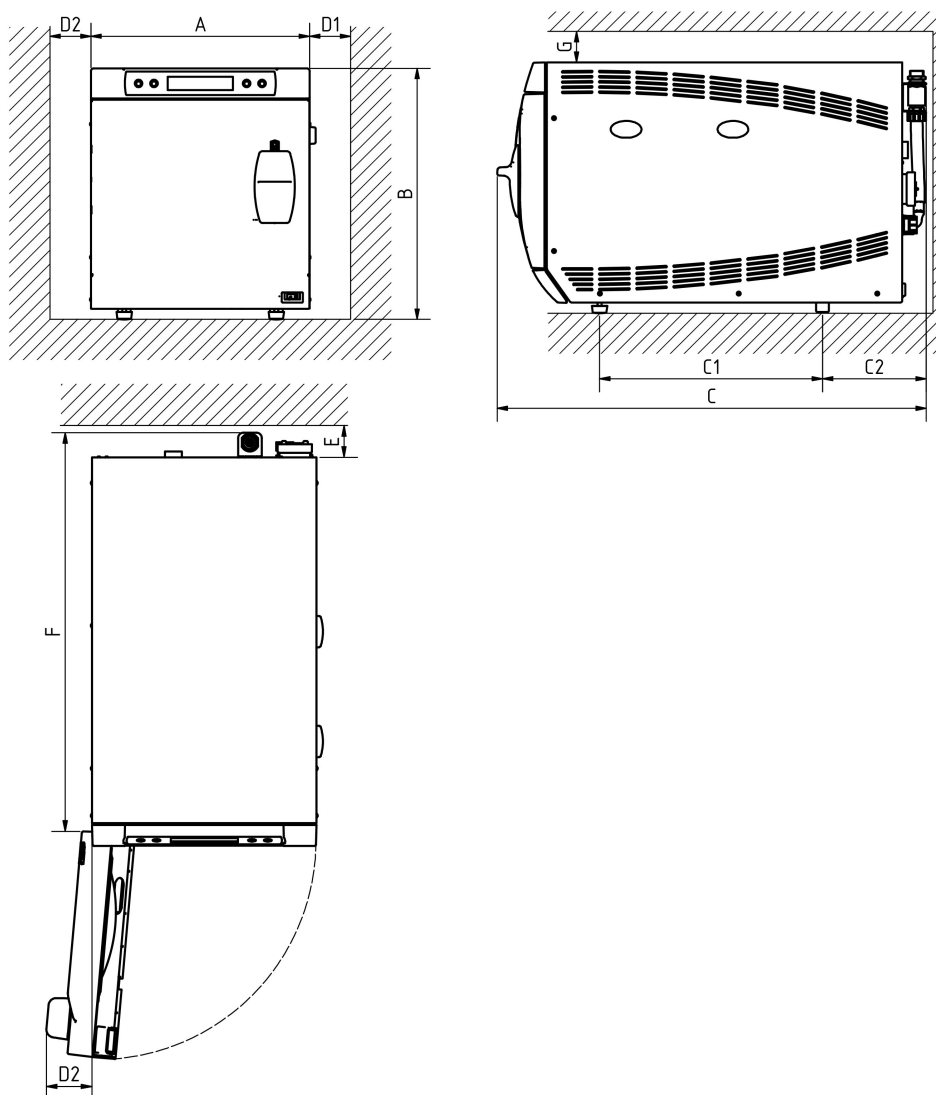
Eigenschap	Vacuklav 24 BL+
Opstelvloer	effen en horizontaal
Plaats van opstelling	binnenkant van een gebouw (droog en beschermd tegen stof)
Vloerbelasting (normale werking)	2,2 kN/m ²
Max. hoogte	2000 m
Warmteafgifte (bij max. lading)	0,6 kWh
Omgevingstemperatuur	5-40 °C (aanbevolen max. 25 °C)
Relatieve luchtvochtigheid	max. 80 % bij temperaturen tot 31 °C, max. 50 % bij 40 °C (daartussen lineair afnemend)

Tijdens werking kan er stoom uit komen. Zet het apparaat niet vlak bij een rookmelder. Houd afstand tot materialen die door stoom beschadigd kunnen raken.

Elektromagnetische omgeving

Bij de beoordeling van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van dit apparaat werden de emissiegrenswaarden voor apparatuur van klasse B en de storingsbestendigheid voor werking in de elektromagnetische basisomgeving van IEC 61326-1 gebruikt. Het apparaat is dus geschikt voor gebruik in alle instellingen met inbegrip van instellingen in woongedeelten en dergelijke die onmiddellijk op een openbaar netvoernet aangesloten zijn dat ook het gebouw van stroom voorziet. De vloer dient van hout of beton te zijn of voorzien te zijn van plavuizen. Als de vloer is voorzien van synthetisch materiaal moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30 % zijn.

Benodigde ruimte



Afbeelding 4: Voor-, rechter- en bovenaanzicht

Afmetingen		Vacuklav 24 BL+
Breedte	A	42,5 cm
Hoogte	B	49,5 cm
Diepte, totaal ^{*)}	C	83,5 cm
Afstand tussen apparaatvoeten	C ₁	43,5 cm
Afstand van de achterste apparaatvoet tot de achterwand	C ₂	20 cm
Min. afstand tot de zijkant	D ₁	5 cm
Min. afstand tot de deuraanslag	D ₂	10 cm
Min. afstand naar achteren	E	5 cm
Vrije ruimte bij volledig geopende deur	F	75,5 cm
Min. afstand naar boven	G	5 cm
^{*)} inclusief beveiligingscombinatie volgens EN 1717		

Let bij de installatie van de autoclaaf op de zijdelingse afstanden.

De autoclaaf werkt met een koeler aan de achterzijde. De functie en de levensduur kunnen worden aangetast als de warmteafvoer boven de koeler wordt beperkt. De autoclaaf mag alleen worden ingebouwd als er voldoende luchtcirculatie is gegarandeerd.

Extra benodigde ruimte voor de voedingswatervoorziening

Daarnaast is er ruimte nodig voor een reservoir of een waterbehandelingsinstallatie. Bovendien moet de vrije toegang tot de slangen en kabels van de autoclaaf naar een waterbehandelingsinstallatie worden gewaarborgd.

Benodigde ruimte	MELAdem 40	MELAdem 47		Reservoir
		Waterbehandelings- installatie	Druktank	
Breedte	32 cm	39 cm	--	21 cm
Hoogte	35 cm	47 cm	51 cm	38 cm
Diepte	15 cm	15 cm	--	23 cm
Doorsnede	--	--	24 cm	--

6 Installatie

Opstelling en installatie



TIP

Raadpleeg voor de opstelling en installatie altijd het technisch handboek [Technical Manual]. Daar vindt u alle voorwaarden gedetailleerd beschreven.

Installatie- en plaatsingsprotocol

Als bewijs van een correcte opstelling, installatie en eerste inbedrijfstelling en voor uw garantierechten moet de verantwoordelijke verkoper het opstellingsprotocol invullen en een kopie daarvan naar de firma MELAG sturen.

Autoclaaf uitlijnen

Voor een probleemloze werking moet de autoclaaf horizontaal worden geïnstalleerd met behulp van een waterpas die in contact komt met de ketelflens. De voorste voeten van de autoclaaf moeten vervolgens vijf slagen worden losgedraaid, zodat het apparaat lichtjes naar achteren helt.

Netaansluiting

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht bij het hanteren van de kabel en het netsnoer:

- ▶ Het netsnoer of de netstekker nooit beschadigen of wijzigen.
- ▶ Buig of verdraai het netsnoer nooit.
- ▶ Trek het netsnoer nooit aan de voedingskabel uit het stopcontact. Neem altijd het netsnoer zelf vast.
- ▶ Zet geen zware voorwerpen op het netsnoer.
- ▶ Laat het netsnoer nooit langs plaatsen lopen waar het snoer ingeklemd kan geraken (bv. deuren of ramen).
- ▶ Laat het netsnoer niet langs een warmtebron lopen.
- ▶ Gebruik geen nagels, nieten of dergelijke objecten om een kabel vast te maken.
- ▶ Als de netsnoer of -stekker beschadigd is, stelt u het apparaat buiten bedrijf. Netsnoeren of netstekkers mogen alleen worden vervangen door geautoriseerde technici.

Aan de locatie aan de netaansluiting gestelde eisen

Eigenschap	
Stroomvoorziening	220-240 V, 50/60 Hz
Max. spanningsbereik	207-253 V
Zekering in het gebouw	afzonderlijk stroomcircuit met 16 A, FI-bescherming 30 mA (om de verdere werking te garanderen in het geval van storingen in de autoclaaf)
Lengte van het netsnoer ^{*)}	1,35 m
Overige	extra stopcontact voor protocolprinter MELAprint 42/44 enz.
^{*)} Neem hiervoor de informatie in het aansluitschema in acht	

Het stopcontact moet na installatie vrij toegankelijk zijn, zodat de autoclaaf te allen tijde, indien nodig, van het elektriciteitsnet kan worden losgekoppeld.

WATERAANSLUITING

	Koelwater	Voedingswater	Afvoerwater
Aansluiting in de praktijk	Op de vergrendelklep voor koelwater (waterkraan), G3/4"	Op een waterbehandelingsinstallatie, bv. MELAdem 40/47	Wandafvoer, nominale breedte DN 40 of via een sifon (spoelwaterafvoer)
Installatiehoogte	--	--	min. 30 cm onder de autoclaaf
Max. watertemperatuur	20 °C (ideaal 15 °C)	--	korte tijd 90 °C
Max. debiet	--	--	korte tijd ca. 3,3 l/min
Min. stromingsdruk	> 1,2 bar bij 3 l/min	komt overeen met watervoorbereider	--
Aanbevolen stromingsdruk	2,0-4,0 bar bij 3 l/min	1,5 bar bij 3 l/min	--
Min. waterdruk (statisch)	--	komt overeen met watervoorbereider	--
Max. waterdruk (statisch)	10 bar	10 bar	--
Max. waterverbruik ²⁾	--	ca. 670 ml	--
Waterkwaliteit	drinkwater	gedestilleerd of gedemineraliseerd water volgens DIN EN 13060, bijlage C	--
Maatregelen ter bescherming van drinkwater	geen (inwendig beschermd tegen terugstroming in het drinkwaternet door bestaande beveiligingscombinatie, bestaande uit terugslagklep en ontluchtingsklep, volgens EN 1717)		

Aansluiting van een waterbehandelingsinstallatie

	MELAdem 40	MELAdem 47
Toelaatbare waterdruk	1,5-10 bar	2-6 bar
Waterstop	De installatie van een waterstop met vergrendelklep (bv. van MELAG) wordt om verzekeringsredenen aanbevolen, omdat de MELAdem 40 of MELAdem 47 constant onder huiswaterdruk staat.	



TIP

De waterafvoerslang moet met een constant verval en zonder verzakkingen en knikken worden gelegd. Bij afwijkende installatievarianten moet u met MELAG overleggen.

Anders kan dat tot storing van de autoclaaf leiden.

TOEVOER VAN VOEDINGSWATER

Voor stoomsterilisatie is het gebruik van gedestilleerd of gedemineraliseerd water, zogenaamd voedingswater, vereist. DIN EN 13060 schrijft voor dat het voedingswater moet overeenstemmen met de richtwaarden in bijlage C.

De toevoer van voedingswater verloopt via een externe opslagcontainer, die van tijd tot tijd handmatig met water van geschikte kwaliteit moet worden gevuld, of automatisch via een waterzuiveringssysteem (bijv. MELAdem 40/MELAdem 47).

²⁾ In het Prion-programma met poreuze volle lading.

7 Steriliseren

Autoclaaf inschakelen

✓ *De autoclaaf is op het stroomnet aangesloten.*

- ▶ De autoclaaf wordt bij de netschakelaar ingeschakeld.

Het display geeft afwisselend de uitgangspositie en de melding **Deurontgrendelen met knop '+'** weer, voor zover de deur gesloten is.



TIP

Alle accessoires moeten onmiddellijk na de eerste inschakeling en vóór de eerste ingebruikname uit de ketel worden verwijderd.

Na het inschakelen van het toestel is er een opwarmtijd van ca. 11 min afhankelijk van het apparaattype vereist. Een programma wordt pas gestart als de gewenste temperatuur is bereikt.



TIP

Als het apparaat met de netschakelaar wordt uitgeschakeld, wacht dan drie seconden voordat u het weer inschakelt.

Steriliseergoed voorbereiden

Voor de sterilisatie moet er altijd correct gereinigd en gedesinfecteerd worden. Alleen dan kan een daaropvolgende sterilisatie van het sterilisatiegoed worden gegarandeerd. Gebruikte materialen, reinigingsmiddelen en voorbereidingsprocedure zijn van het grootste belang.



LET OP

Gebruik de autoclaaf enkel met een aangebrachte steriele filter.

Textiel voorbereiden



WAARSCHUWING

Als gevolg van onjuiste verwerking van textiel, bv. een waspakket, kan de dampdoorlaatbaarheid worden belemmerd en/of krijgt u slechte droogresultaten. Het textiel kon niet worden gesteriliseerd.

Dit zou een gevaar kunnen betekenen voor de gezondheid van de patiënten en de gezondheidsprofessionals.

Let bij de voorbereiding van textiel en bij het verplaatsen van het textiel naar het steriliseerreservoir op het volgende:

- ▶ Volg de instructies van de textielproducent inzake voorbereiding en sterilisatie op en respecteer de relevante normen en richtlijnen bv. van RKI en DGSV.
- ▶ Richt de vouwen van het textiel parallel tegenover elkaar.
- ▶ Stapel het textiel indien mogelijk verticaal en niet te dicht tegen elkaar in het steriliseerreservoir zodat er stromingskanalen kunnen ontstaan.
- ▶ Wanneer textielpakketten niet samenblijven, steek het textiel dan in steriliseerpapier.

- ▶ Steriliseer enkel droog textiel.
- ▶ Het textiel mag niet in rechtstreeks contact staan met de steriliseerkamer, anders zuigt het zich vol met condensaat.

Vorbereitung van instrumenten



WAARSCHUWING

Door instrumenten verkeerd voor te bereiden kunnen eventueel aanwezige vuilresten tijdens de sterilisatie loskomen door de druk van de stoom.

Ongeschikte onderhoudsmiddelen, bv. waterafstotende onderhoudsmiddelen of voor stoom ondoordringbare oliën, kunnen niet-steriele instrumenten als gevolg hebben. Dit brengt uw gezondheid en die van uw patiënten in gevaar.



LET OP

Resten van desinfectie- en reinigingsmiddelen leiden tot corrosie.

De gevolgen hiervan kunnen zijn dat de autoclaaf meer onderhoud vergt of dat de werking ervan wordt beïnvloed.

Bij onverpakt steriel goed gaat bij contact met de omgevingslucht de steriliteit verloren. Bewaar uw instrumenten op steriele wijze, verpak deze vóór sterilisatie in een geschikte verpakking.

Let bij de voorbereiding van gebruikte en nieuwe instrumenten op het volgende:

- ▶ Volg de instructies van de textielproducent inzake voorbereiding en sterilisatie op en respecteer de respectieve normen en richtlijnen bv. BGV A1, RKI en DGSV.
- ▶ Reinig de instrumenten zeer grondig, bv. met behulp van een ultrasoon apparaat of reinigings- en desinfectieapparaat.
- ▶ Spoel de instrumenten tot afsluiting van de desinfectie en reiniging met indien mogelijk gedemineraliseerd of gedistilleerd water en droog de instrumenten vervolgens grondig af met een zuivere, pluisvrije doek.
- ▶ Gebruik enkel onderhoudsmiddelen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Doe navraag bij de fabrikant van het onderhoudsmiddel. Gebruik geen waterafstotende of dampondoorlatende oliën.
- ▶ Respecteer bij gebruik van ultrasone apparatuur, onderhoudsapparaten voor handstukken en bochten en reinigings- en desinfectieapparaten altijd de voorbereidingsinstructies van de fabrikant van de instrumenten.

Steriliseerfrequentie

Pauzes tussen afzonderlijke programma's zijn niet nodig omdat de steriliseerkamer permanent op temperatuur gehouden wordt. Na afloop of bij het afbreken van de droogtijd en het verwijderen van het steriel goed kunt u de autoclaaf onmiddellijk opnieuw inladen en een programma starten.

Autoclaaf laden

Enkel wanneer de autoclaaf correct is geladen, kan de sterilisatie doeltreffend zijn en de droging goede resultaten opleveren.

Let bij het laden altijd op het volgende:

- ▶ Zet de tablet of tray enkel met de bijbehorende houder in de steriliseerkamer.
- ▶ Gebruik geperforeerde trays, zoals bv. de tray van MELAG. Alleen zo kan het condensaat wegstromen. Gebruikt u gesloten stukken of halve schalen om het steriliseergoed in te zetten, kan een slecht droogresultaat het gevolg daarvan zijn.
- ▶ Het gebruik van papieren trays kan ook leiden tot een slechter droogresultaat.
- ▶ Steriliseer textiel en instrumenten indien mogelijk apart in gescheiden steriliseereservoirs of steriliseerverpakkingen. Zo bereikt u het beste droogresultaat.

Verpakkingen

Gebruik enkel verpakkingsmateriaal en -systemen (steriele barrièresystemen), die beantwoorden aan norm DIN EN ISO 11607-1. Voor een geslaagde sterilisatie is het belangrijk om geschikte verpakkingen te gebruiken. U kunt herbruikbare harde verpakkingen gebruiken of zachte verpakkingen zoals transparante sterilisatieverpakkingen, papieren zakjes, sterilisatiepapier, textiel of vlies.

Gesloten steriliseerreservoirs



VOORZICHTIG

Het gebruik van niet-geschikte steriliseerreservoirs leidt tot onvoldoende stoompenetratie, de sterilisatie zou onsuccesvol kunnen zijn. Verder kan de condensaatstroom worden verhinderd.

Met een slecht droogresultaat als gevolg. Dat kan leiden tot niet-steriele instrumenten en gezondheidsrisico's voor patiënten en gezondheidsprofessionals.



VOORZICHTIG

Worden de steriliseerreservoirs verkeerd gestapeld, kan het afdruipeende condensaat niet tot op de bodem van de steriliseerkamer stromen. Het kan het onderliggende steriliseergoed nat maken.

Met een slecht droogresultaat als gevolg. Dat kan uiteindelijk leiden tot niet-steriele instrumenten en gezondheidsrisico's voor patiënten en gezondheidsprofessionals.

- Bij het stapelen mogen de steriliseerreservoirs de perforatie niet afdekken.

Let bij gebruik van gesloten steriliseerreservoirs om het steriliseergoed in te zetten op het volgende:

- ▶ Gebruik steriliseerreservoirs uit aluminium. Aluminium is geleidend en slaat de warmte makkelijk op en versnelt het droogproces.
- ▶ Gesloten steriliseerreservoirs moeten ten minste aan één zijde geperforeerd zijn of voorzien van ventielen. De steriliseerreservoirs van MELAG, bijv. MELAstore-boxen, voldoen aan alle eisen voor een geslaagde sterilisatie en droging.
- ▶ Stapel, indien mogelijk, alleen steriliseerreservoirs met hetzelfde grondvlak op elkaar waarbij het condensaat langs de zijkant van de wanden naar beneden kan stromen.
- ▶ Let erop dat u bij het stapelen van de steriliseerreservoirs de perforatie-openingen niet afdekken.

Tip: De steriliseerreservoirs van MELAG voldoen aan alle eisen conform DIN EN 868-8 voor een geslaagde sterilisatie en droging. Ze zijn in het deksel en de bodem geperforeerd en uitgerust met papieren filters voor eenmalig gebruik.

Zachte steriliseerverpakkingen

Zachte steriliseerverpakkingen kunnen zowel in steriliseerreservoirs als op trays worden gesteriliseerd. Let bij gebruik van zachte steriliseerverpakkingen, zoals MELAfol, op het volgende:

- ▶ Zet de zachte steriliseerverpakkingen verticaal rechtop en op een weinig afstand van elkaar.
- ▶ Transparante steriliseerverpakkingen op de smalle kant, en, als dat niet mogelijk is, met de papieren kant naar onder.
- ▶ Leg niet meerdere zachte steriliseerverpakkingen plat op elkaar op een tablet of in een reservoir.
- ▶ Scheurt de lasnaad tijdens de sterilisatie, is eventueel een te kleine verpakking hiervan de oorzaak. Verpak de instrumenten opnieuw in een grotere verpakking en steriliseer deze nog eens.
- ▶ Scheurt de lasnaad tijdens de sterilisatie, verleng dan de lasimpuls van het verzegelingsapparaat of verzegel de verpakking met een dubbele naad.

Meervoudige verpakking

De autoclaaf werkt met een gefractioneerde voorvacuümproces. Daardoor kunnen meervoudige verpakkingen worden gebruikt.

Gecombineerde ladingen

Let voor de sterilisatie van gecombineerde ladingen op het volgende:

- ▶ Textiel altijd bovenaan
- ▶ Steriliseerreservoirs onderaan
- ▶ Onverpakte instrumenten naar beneden
- ▶ De zwaarste ladingen naar onder
- ▶ Transparante steriliseerverpakkingen en papieren verpakkingen bovenaan – Uitzondering: in combinatie met textiel onderaan

Programma selecteren

Met de programmaselectietoets 'P' kunt u kiezen tussen de uitgangspositie en het gewenste programma.

Selecteer een steriliseerprogramma uit op basis van of en hoe het steriliseergoed verpakt is. Daarnaast moet u rekening houden met de temperatuurbestendigheid van het steriliseergoed.

In de volgende tabellen ziet u, voor welk steriliseergoed u welk programma moet selecteren.

Overzicht steriliseerprogramma's

	Universeel-Programma	Snel-Programma B	Snel-Programma S	Mild-Programma	Prion-Programma
Sterilisatietemperatuur	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Steriliseerdruk	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Steriliseerduur	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
Looptijd zonder ³⁾	ca. 35 min	ca. 32 min	ca. 20 min	ca. 48 min	ca. 50 min
Droging	ca. 20 min	ca. 10 min	ca. 10 min	ca. 20 min	ca. 20 min

Overzicht gebruik van het geselecteerde steriliseerprogramma

Programma	Verpakking	Bijzonder geschikt voor	Belading
Universeel-Programma	enkelvoudig en meervoudig verpakt	gemengde ladingen; lange, smalle holle voorwerpen	7 kg
Snel-Programma B	enkelvoudig verpakte en onverpakte instrumenten (geen textiel)	lang smal hol voorwerp	enkelvoudig verpakt max. 1,5 kg onverpakt 7 kg
Snel-Programma S	alleen onverpakt (geen textiel)	eenvoudige massieve instrumenten; eenvoudige holle voorwerpen	7 kg
Mild-Programma	enkelvoudig en meervoudig verpakt	grotere hoeveelheden textiel; thermolabiel goed (bijv. plastic, rubberartikelen); gecombineerde ladingen	textiel 2,5 kg thermolabiel goed 7 kg
Prion-Programma	enkelvoudig en meervoudig verpakt	instrumenten waarbij een risico van infectie door pathologisch veranderde eiwitten wordt vermoed (bijv. Creutzfeld-Jacob, BSE)	7 kg

³⁾ droging bij volle lading en afhankelijk van lading en omstandigheden (bv. koelwatertemperatuur, indien vaste wa-
teraansluiting aanwezig is, en voedingsspanning)

Extra programmaopties

Automatische voorverwarming selecteren

De automatische voorverwarming is geactiveerd in de leveringsstatus.

Bij actieve voorverwarming wordt de koude ketel tot op de voorverwarmingstemperatuur van het betreffende programma verwarmd voordat een programma start of wordt hij tussen twee programmacycli op deze temperatuur gehouden. Daardoor worden de programmatijden verkort en wordt de vorming van condensaat verminderd ter verbetering van het droogresultaat.

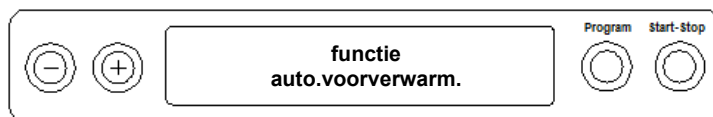


TIP

Voor de automatische voorverwarming moet de autoclaaf continu ingeschakeld blijven. MELAG raadt aan om de automatische voorverwarming te activeren.

Ga als volgt te werk om de instelling te wijzigen:

1. Kies het menu **functie** door gelijktijdig op de toetsen '+' en '-' te drukken tot het volgende op het display verschijnt **functie: Laatste cycli nr.**
2. Gebruik de '+' of '-' toets om naar het display te navigeren:

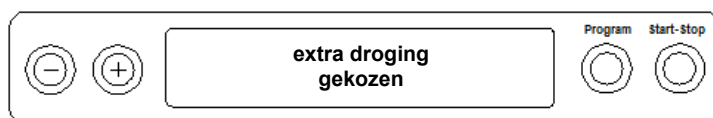


3. Druk op de toets 'P' om te bevestigen.
 - Het display toont de momenteel ingestelde optie, bv. **voorverwarming JA**.
4. Als u nogmaals op de toets 'P' drukt, schakelt het display over naar **voorverwarming NEE**.
 - De voorverwarming is gedeactiveerd.
5. Druk 2x op de toets 'S' om het menu **functie: auto.voorverwarm.** te verlaten en weer in de basisstatus te komen.

Bijkomende drogingextra selecteren

Voor moeilijke droogtaken kunt u met de functie **extra droging** de droogtijd van een programma met 50 % verlengen.

- ▶ Druk bij het starten van het programma tegelijkertijd op de toetsen 'S' en '+'. Op het display verschijnt de melding:



Dan begint het programmaverloop.

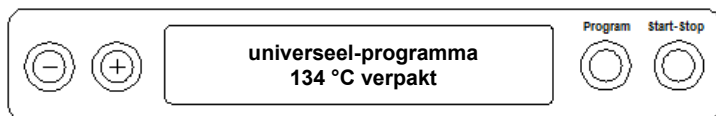
Programma starten



LET OP

Elektrische apparaten, dus ook deze autoclaaf, zonder toezicht gebruiken, gebeurt op eigen risico. MELAG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade veroorzaakt door gebruik zonder toezicht!

Als u een programma met de programmaselectietoets 'P' hebt geselecteerd, wordt op het display naast het gekozen programma ook de sterilisatietemperatuur weergegeven en of het betreffende programma geschikt is voor verpakt of niet verpakt steriliseergoed.



- ▶ Druk op de toets 'S' om het programma te starten.
De autoclaaf controleert de toevoer en de geleidbaarheid van het voedingswater.



TIP

Als de Snel-Programma S wordt gestart, verschijnt de waarschuwing **LET OP!** alleen onverpakte instrumenten op het display.

Bevat de lading uitsluitend onverpakte instrumenten, druk dan nog eens op de toets 'S' om te bevestigen en het programma te starten.

Een programma manueel afbreken

U kunt een lopend programma in alle fasen afbreken. Beëindigt u een programma echter voor aanvang van de droging, dan is het steriliseergoed **niet-steriel**.



WAARSCHUWING

Wanneer de deur wordt geopend nadat een programma is afgebroken, kan er hete waterdamp ontsnappen.

Brandwonden kunnen hiervan het gevolg zijn.

- Gebruik een traylifter om de tray te verwijderen.
- Raak het steriele goed, de ketel of de deur nooit aan met blote handen. Ze zijn heet.



LET OP

Een actief programma annuleren door uitschakeling met de hoofdschakelaar kan als gevolg hebben dat er hete stoom uit de steriele filter komt en hem vervuult.

- Breek een lopend programma nooit af door uitschakeling met de hoofdschakelaar.

Programma annuleren voor de start van het droogproces



WAARSCHUWING

Risico op infectie door vroegtijdig afbreken van het programma

Wanneer een programma voor het begin van de droging wordt afgebroken, is de lading niet steriel. Dit vormt een gezondheidsrisico voor patiënten en gezondheidsprofessionals.

- In dat geval moet u het steriliseergoed opnieuw verpakken of de sterilisatie herhalen.

Om een programma vóór de start van het droogproces te annuleren, gaat u als volgt te werk:

1. Druk op de toets 'S'.
2. Bevestig de volgende veiligheidsvraag **programma afbreken?** door herhaaldelijk op de toets 'S' te drukken.



TIP

De veiligheidsvraag wordt gedurende ca. vijf seconden op het display weergegeven. Als de toets 'S' niet opnieuw wordt ingedrukt, gaat het programma verder met het normale verloop.

Afhankelijk van het tijdstip waarop het apparaat werd onderbroken, wordt de druk afgebouwd of wordt het apparaat geventileerd. Er verschijnt een overeenkomstige melding op het display.

Nadat de druk wordt afgebouwd of het apparaat wordt geventileerd, verschijnt er een verzoek om te bevestigen dat het programma wordt geannuleerd.

Op het display wordt afwisselend Stop / einde en **bevestigen met knop '-'** weergegeven.

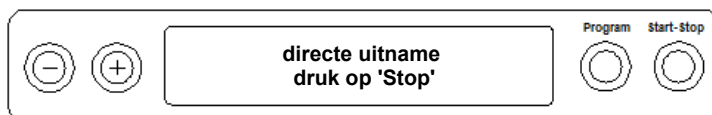
3. Druk op de toets '-'.
 - ➔ Op het display verschijnt de melding **Deurontgrendelen met knop '+'** afwisselend met de weergave van het eerder gekozen programma.
4. Na het indrukken van de toets '+' kunt u de deur openen.
 - ➔ In het protocol wordt de melding **programma afgebroken/ inhoud niet steriel** gegeven.

Programma annuleren na de start van het droogproces

In de droogfase kunt u het programma annuleren met de toets 'S', zonder dat de autoclaaf een storing meldt.

Als u een programma na de start van het droogproces annuleert, wordt de sterilisatie als succesvol beschouwd. De autoclaaf geeft geen storingsmelding. U moet dan evenwel, vooral bij verpakt steriliseergoed en volledige lading, rekening houden met een in die omstandigheden onvoldoende droging. Voorwaarde voor een steriele lading is voldoende droging. Laat daarom, indien mogelijk, programma's met verpakt steriliseergoed doorlopen tot het einde van het droogproces. In een Snel-Programma gesteriliseerde, onverpakte instrumenten drogen na verwijdering op door hun eigen warmte.

Tijdens de droogfase wordt de verstreken droogtijd op het display weergegeven. Op het display wordt het volgende afwisselend weergegeven:



Om een programma tijdens de droging te annuleren, moet u als volgt te werk gaan:

1. Druk op de toets 'S'.



TIP

De veiligheidsvraag wordt gedurende ca. vijf seconden op het display weergegeven. Als de toets 'S' niet herhaaldelijk wordt ingedrukt, gaat het programma verder met het normale verloop.

2. Bevestig de volgende veiligheidsvraag **directe uitname 'Stop'** herhaaldelijk met de 'S'-toets.

➔ Op het display wordt het annuleren met droging afgebroken bevestigd.

Na het ventileren van de ketel verschijnt op het display: **Universeel-Programma succesvol beëindigd** afwisselend met de displayweergave:



Als een protocolprinter of een ander uitgavemedium op de autoclaaf is aangesloten en de **direct uitwisselen** op **JA** is ingesteld, dan wordt de melding met **droging afgebroken** op het protocol gemarkeerd.

Sterielgoed verwijderen



VOORZICHTIG

Verbrandingsgevaar door hete metalen oppervlakken

- Laat het apparaat altijd goed afkoelen voordat u het opent.
- Raak geen hete metalen onderdelen aan.



VOORZICHTIG

Niet-steriele instrumenten als gevolg van beschadigde of gescheurde verpakking. Dit vormt een gezondheidsrisico voor de patiënt en gezondheidsprofessionals.

- Als een verpakking na de sterilisatie beschadigd of gescheurd is, verpakt u het steriliseergoed opnieuw en steriliseert u het nogmaals.

Wanneer u het sterielgoed onmiddellijk na het programma-einde uit het apparaat neemt, kan het zijn dat het sterielgoed nog licht vochtig is. Volgens de rode folder van de Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (AKI) worden – in de praktijk – afzonderlijke waterdruppels (geen plasjes) die binnen 15 min opgedroogd moeten zijn, als acceptabel restvocht aangemerkt.

Let bij het verwijderen van het sterielgoed op het volgende:

- ▶ Open de deur nooit met geweld. Het apparaat zou beschadigd kunnen raken en/of er zou hete stoom kunnen ontsnappen.
- ▶ Gebruik de traylifter om de tray te verwijderen.
- ▶ Raak het sterielgoed, de ketel of de binnenkant van de deur nooit aan met blote handen. Ze zijn heet.
- ▶ Controleer de verpakking van het steriele goed op schade bij het verwijderen uit het apparaat. Is een verpakking beschadigd, verpak het steriliseergoed dan opnieuw en steriliseer het nogmaals.

Sterielgoed bewaren

Maximale opslagduur afhankelijk van verpakking en opslagvoorwaarden. Deze bedraagt bij conform verpakt steriel goed – beschermd tegen stof – maximaal zes maanden. Respecteer voor de bewaring van steriel goed DIN 58953, deel 8 en de hieronder vermelde criteria.

- ▶ Houd u aan de maximale opslagduur van de verpakkingsoort.
- ▶ Bewaar het sterielgoed niet in de voorbereidingsruimte.
- ▶ Bewaar het sterielgoed goed afgeschermd tegen stof, bijv. in een gesloten instrumentenkast.
- ▶ Bewaar het steriel goed beschermd tegen vocht.
- ▶ Bewaar het steriel goed beschermd tegen al te grote temperatuurschommelingen.

8 Protocollen opstellen

Ladingdocumentatie

De batchdocumentatie dient als bewijs van een met succes beëindigd programma en als verplichtende maatregel voor kwaliteitsgarantie (MPBetreibV). In het interne protocolgeheugen van het apparaat worden de gegevens zoals programmatype, batch en procesparameters van alle gelopen programma's opgeslagen.

Voor de batchdocumentatie kunt u het interne protocolgeheugen uitlezen en de gegevens laten verzenden naar de verschillende outputmedia's. Dat kan onmiddellijk na elk afgelopen programma of afzonderlijk, bv. op het einde van een praktijkdag, gebeuren.

Capaciteit van het interne protocolgeheugen

De capaciteit van het interne geheugen kan 40 protocollen bevatten. Als het interne protocolgeheugen vol is, wordt het oudste protocol automatisch overschreven wanneer het volgende programma wordt gestart.

Indien u een protocolprinter hebt aangesloten en bovendien de optie **direct uitwisselen** op **NEE** is ingesteld, wordt er een veiligheidsvraag gesteld voor het opgeslagen protocol wordt overschreven. Meer informatie over de aansluiting van de printer vindt u in de gebruiksaanwijzing van het betreffende apparaat.

Uitvoermedia

U hebt de mogelijkheid om de protocollen van de afgelopen programma's uit te voeren naar de volgende uitvoermedia en ook daar te archiveren:

- MELAflash CF-Card-Printer op CF-kaart
- Computer, bv. met MELAtrace-/MELAvue-software (optioneel met MELAnet Box)
- Protocolprinter MELAprint 42/44

In de toestand bij levering van de autoclaaf is geen optie voor het uitvoeren van de protocollen ingesteld.



TIP

Meer informatie over protocolprinter (bv. over de duur van de leesbaarheid van de protocoluitvoer) vindt u in de bijgeleverde bedieningshandleiding.

Computer als uitvoermedium (zonder netwerkverbinding)

Om een computer als uitvoermedium te gebruiken, moet deze via de seriële interface op de autoclaaf worden aangesloten.

U kunt een computer rechtstreeks op de autoclaaf aansluiten als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- ✓ De computer heeft een seriële interface of er is een USB-seriële adapter aangesloten.
- ✓ De MELAvue/MELAtrace-software is geïnstalleerd op de computer.



TIP

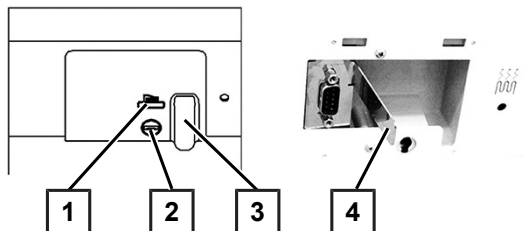
De MELAnet Box is nodig voor integratie in het (praktijk)netwerk.

1. Opent de deur van het autoclaaf.
2. Open de witte afdekking van de seriële data- en printeraansluiting van de autoclaaf: Draai daarvoor een muntstuk een kwartslag in de sleuf (pos. 2) op de witte afdekking.
3. Verwijder de afdekking.

4. Druk het metalen frame (pos. 4) iets naar beneden totdat het ontgrendelt en vouw het metalen frame naar voren.
5. Druk het metalen frame iets naar beneden tot het vastklikt en niet meer zelfstandig kan terugklappen.
6. Sluit de autoclaaf op de RS232-interface (pos. 1) aan op de computer met een geschikte dataverbindingskabel.

**TIP**

Als de computer constant aan de autoclaaf is aangesloten, kunt u de seriële kabel in de kabeldoorvoer (pos. 3) plaatsen, de metalen plaat inklappen en de afdekking weer aanbrengen.

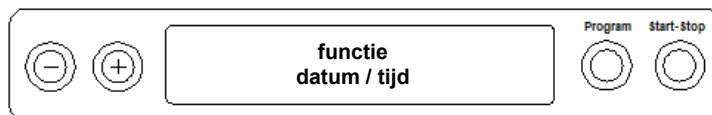


Afbeelding 5: Aansluiting aan de autoclaaf

Datum en uur instellen

Voor een correcte ladingdocumentatie moeten datum en tijd van de autoclaaf juist ingesteld zijn. Let op! De klok wordt niet automatisch in winter- en zomertijd gezet. Stel datum en tijd als volgt in:

1. Kies het menu **functie** door gelijktijdig op de toetsen '+' en '-' te drukken.
 - Op het display verschijnt de melding **functie: Laatste cycli nr.**
2. Navigeer met de '+' of '-' i-toets in het menu **functie** naar het display:



3. Druk op de toets 'P' om te bevestigen.
 - Het huidige uur wordt weergegeven.
4. Gebruik de '+' of '-' toets om te kiezen tussen de volgende instelmogelijkheden: uur, minuut, seconde, dag, maand, jaar.
5. Om bijvoorbeeld de uurparameter te wijzigen, drukt u ter bevestiging op de toets 'P'.
 - De huidige waarde op het display knippert.
6. Gebruik de toetsen '+' en '-' om de waarde te verhogen of te verlagen.
7. Om de waarde op te slaan, bevestigt u met de toets 'P'.
 - De huidige waarde op het display knippert niet meer.
8. U kunt de andere parameters op dezelfde manier aanpassen.
9. Wanneer de instelling voltooid is, drukt u op de toets 'S' om het menu te verlaten.
 - Op het display verschijnt de melding **functie: datum / tijd**.
10. Druk nogmaals op de toets 'S' om het menu volledig te verlaten en het display keert terug naar de basisstatus.

9 Operationele onderbrekingen

Afhankelijk van de duur van de bedrijfspauzes moeten de volgende maatregelen worden gerespecteerd:

Duur van de operationele onderbreking	Maatregel
Korte pauzes tussen twee sterilisaties	▪ Houd de deur gesloten om energie te besparen
Pauzes langer dan een uur	▪ Autoclaaf uitschakelen
Langere pauzes, bv. 's nachts of in het weekend	▪ Autoclaaf uitschakelen ▪ Deur tegen zetten om vroegtijdige vermoeidheid te verhinderen en te vermijden dat de deurdichting vastkleeft ▪ Draai de koelwatertoevoer en, indien voorhanden, de watertoevoer van de watervoorbereidingsinstallatie toe
Langer dan twee weken	▪ Autoclaaf uitschakelen ▪ Deur tegen zetten om vroegtijdige vermoeidheid te verhinderen en te vermijden dat de deurdichting vastkleeft ▪ Draai de koelwatertoevoer en, indien voorhanden, de watertoevoer van de watervoorbereidingsinstallatie toe Tijdens de heringebruikname: ▪ Voer een vacuümtest uit ▪ Voer na een succesvolle vacuümtest een lege sterilisatie uit in de Snel-programma B

Voer na pauzes en afhankelijk van de duur van de pauzes de in het hoofdstuk [Functiecontroles](#) [▶ pagina 30] beschreven tests uit.

10 Functiecontroles

Ladinggebonden controles

Helix-testobjectstelsysteem MELAcontrol/MELAcontrol PRO

Het helix-testobjectstelsysteem MELAcontrol is een indicator- en ladingcontrolesysteem dat beantwoordt aan norm DIN EN 867-5. Het bestaat uit een testobject, de helix, en een indicatorstrookje.

Steriliseert u instrumenten van categorie 'Kritisch B', moet u het MELAcontrol/MELAcontrol PRO testobject als ladingcontrole bij elke sterilisatiecyclus voegen.

Onafhankelijk daarvan kunt u altijd een stoompenetratietest met MELAcontrol/MELAcontrol PRO in Universeel-Programma uitvoeren.

Bij een correct gebruik van het helix-testobject kan het kunststofoppervlak verkleuren. Deze verkleuring heeft echter geen invloed op de werking van het helix-testobject.

Vacuümtest

De test wordt gebruikt om lekken in de autoclaaf op te sporen. Daarbij wordt het lekpercentage bepaald.

Voer in de volgende situaties een vacuümtest uit:

- wekelijks bij routinematige gebruik
- bij de inbedrijfstelling
- na langere operationele onderbrekingen
- in geval van een storing (bv. in het vacuümsysteem)

Voer de vacuümtest met een koude en droge autoclaaf als volgt uit:

1. Schakel het apparaat in met de hoofdschakelaar. Het display schakelt over naar de uitgangspositie.
2. Houd de toets 'P' ingedrukt tot op het display **vacuümtest** verschijnt.
3. Sluit de deur.
4. Druk op de toets 'S' om de vacuümtest te starten.

→ De evacuatiedruk en decompensatie- of meettijd verschijnen op het display. Na afloop van de meettijd wordt de steriliseerkamer verlucht. Vervolgens verschijnt op het display het lekpercentage. Als het lekpercentage te hoog is, d.w.z. boven 1,3 mbar, wordt een overeenkomstige melding op het display weergegeven.

Bowie & Dick-test

De Bowie & Dick-test dient om de stoompenetratie van poreuze materialen zoals bv. textiel aan te tonen. Deze test wordt daarom in het bijzonder aanbevolen voor de sterilisatie van grote hoeveelheden textiel.

Voor de Bowie & Dick-test worden in de vakhandel verschillende testpakketten verkocht. Voer de test uit volgens de instructies van de fabrikant van het testpakket.

Zo start u het testprogramma Bowie & Dick-test.

1. Schakel het apparaat in met de hoofdschakelaar.
2. Selecteer de **Bowie & Dick-test** door herhaaldelijk op de toets 'P' te drukken.
3. Druk op de toets 'S' om de Bowie & Dick-test te starten.

Kwaliteit voedingswater controleren

U kunt de waterkwaliteit op elk gewenst moment op de ingeschakelde autoclaaf op het display laten weergeven, zelfs tijdens een actief programma.

- ▶ Houd de toets '-' ingedrukt tot op het display **Geleidbaarheid** verschijnt. De geleidbaarheid wordt in µS/cm aangegeven.

11 Onderhoud

Onderhoudsintervallen

Interval	Maatregel	Apparaatcomponenten
Dagelijks	Controle op vervuiling, afzettingen of schade	Ketel inclusief deurafdichting en keteldichtvlak, deursluiting, inzet voor de belading
Na 24 maanden of 1000 cycli	Onderhoud	Volgens onderhoudsaanwijzing door geautoriseerde klantendienst
Indien nodig	Reiniging van de oppervlakken	Behuizing

Reinigen



LET OP

Oppervlakken kunnen door een verkeerde reiniging bekrast, beschadigd en niet-dicht (in het geval van dichtingsvlakken) worden.

Vuil en corrosie in de steriliseerkamer worden daardoor bevoordeeld.

- Raadpleeg de instructies voor het reinigen van de respectieve onderdelen.

Deurdichting, ketel, keteldichtingsvlak, houder, tabletten

Controleer de ketel met inbegrip van het keteldichtvlak, de deurdichting alsook de houder voor de lading **wekelijks** op onzuiverheden, afzettingen of schade.

Stelt u onzuiverheden vast, trek dan de tablet of tray en de bijbehorende houder naar voren uit de ketel. Reinig de verontreinigde onderdelen en de ketel.

Let bij reiniging van de ketel, de houder voor de lading, het keteldichtingsvlak en de deurdichting op het volgende:

- ▶ Schakel de autoclaaf voor reiniging uit en trek de voedingsstekker uit het stopcontact.
- ▶ Controleer of de ketel niet heet is.
- ▶ Gebruik een zachte, pluisvrije doek.
- ▶ Drenk de doek eerst in reinigingsalcohol of spiritus en probeer de onzuiverheden zo te verwijderen.
- ▶ Gebruik reinigingsmiddelen zonder chloor of azijn.
- ▶ Gebruik enkel bij hardnekkig vuil op ketel, inzet of keteldichtingsvlak een zachte rvs-reiniger waarvan de pH-waarde tussen 5 en 8 ligt.
- ▶ Gebruik voor de reiniging van de deurdichting neutrale vloeibare reinigingsmiddelen.
- ▶ Er mag geen reinigingsmiddel in de uitvoerleidingen van de ketel terechtkomen.
- ▶ Gebruik geen harde voorwerpen zoals staalwolsponsjes of staalborstels.

Behuizing

Reinig de behuizing indien nodig met neutrale vloeibare reinigers of spiritus.

Externe reservoir

Als u de externe reservoir voor de voedingswater voorziening gebruikt, voert u de reguliere inspectie en reiniging als volgt uit:

Interval	
Bij elke hervulling	Controleer de reservoir op vervuiling. Als er een vervuiling optreedt, reinigt u het reservoir u die opnieuw vult.
Minstens eenmaal per maand	Maak het externe reservoir schoon om kiemen en algen te voorkomen, afhankelijk van de lichtinval, de omgevingstemperatuur en het verbruik. Maak het reservoir leeg en reinig die met ca. 3 l warm leidingwater, waaraan u een neutraal reinigingsmiddel toevoegt, en een geschikte borstel. Spoel ten minste tweemaal met veel kraanwater. Spoel het reservoir met een liter voedingswater om het reinigen te voltooien.

Onderhoud



LET OP

Als de bediening na de onderhoudsinterval wordt voortgezet, kunnen storingen aan het apparaat optreden!

- Laat onderhoudswerken enkel uitvoeren door opgeleide en geautoriseerde technici of gespecialiseerde technici.
- Respecteer de voorgeschreven onderhoudstermijnen.

Met het oog op waardebehoud en op een betrouwbare werking van de autoclaaf is een regelmatig onderhoud noodzakelijk. Bij een onderhoud moeten alle bedrijfs- en veiligheidsrelevante onderdelen en elektrische inrichtingen gecontroleerd en, indien nodig, vervangen worden. Het onderhoud moet volgens het onderhoudsschema van de autoclaaf uitgevoerd worden.

Laat regelmatig onderhoud uitvoeren met tussenpozen van 24 maanden of afhankelijk van de 1000 programmacycli. De autoclaaf geeft op vaste tijdstippen onderhoudsberichten.

12 Bedrijfsstoringen

Waarschuwingen

Waarschuwingen zijn geen foutmeldingen. Ze helpen u een storingvrije werking van het apparaat te garanderen en ongewenste situaties te herkennen. Respecteer deze waarschuwingen om storingen te vermijden.

Foutmeldingen

Foutmeldingen worden met een nummer weergegeven op het display. Dit nummer dient voor identificatie. Wanneer een veilige werking of de steriliseerveiligheid niet gegarandeerd zijn, verschijnen foutmeldingen op het display. Deze kunnen kort na inschakeling van de autoclaaf of tijdens een programmaverloop op het display verschijnen.

Wanneer er zich tijdens een programmacycclus een storing voordoet, wordt het programma geannuleerd.



WAARSCHUWING

Risico op infectie door vroegtijdig afbreken van het programma

Wanneer een programma voor het begin van de droging wordt afgebroken, is de lading niet steriel. Dit vormt een gezondheidsrisico voor patiënten en gezondheidsprofessionals.

- In dat geval moet u het steriliseergoed opnieuw verpakken of de sterilisatie herhalen.

Volg de instructies voor een waarschuwing of foutmelding op het display van het apparaat. Als uw handelingen niet tot succes leiden, neem dan contact op met uw dealer of de erkende MELAG-klantendienst bij u in de buurt. Houd het serienummer van uw apparaat en een gedetailleerde foutbeschrijving van de melding bij de hand.

13 Technische gegevens

Apparaattype	Vakuclav 24 BL+
Toestelafmetingen (H x B x T)	49,5 x 42,5 x 83,5 cm
Leeggewicht	53 kg
Bedrijfgewicht	60 kg
Steriliseerketel	
Keteldiameter	25 cm
Keteldiepte	60 cm
Ketelvolumen	28,6 l
Elektrische aansluiting	
Stroomvoorziening	220-240 V, 50/60 Hz
Max. spanningsbereik	207-253 V
Elektrisch vermogen	2100 W
Zekering in het gebouw	afzonderlijk stroomcircuit met 16 A, FI-bescherming 30 mA
Overspanningscategorie	transiënte overspanningen tot en met de waarden van de overspanningscategorie II
Luchtvervuilingsgraad (volgens DIN EN 61010-1)	categorie 2
Lengte van het netsnoer	1,35 m
Milieuomstandigheden	
Plaats van opstelling	binnenkant van een gebouw
Geluidsemissie	63 dB(A)
Warmteafgifte (bij max. lading)	0,6 kWh
Omgevingstemperatuur	5-40 °C (aanbevolen max. 25 °C)
Relatieve luchtvochtigheid	max. 80 % bij temperaturen tot 31 °C, max. 50 % bij 40 °C (daartussen lineair afnemend)
Beschermklasse (volgens IEC 60529)	IP20
Max. hoogte	2000 m
Koudwataaraanluiting	
Waterkwaliteit	drinkwater
Aanbevolen stromingsdruk	2,0-4,0 bar bij 3 l/min
Min. stromingsdruk	> 1,2 bar bij 3 l/min
Max. waterdruk (statisch)	10 bar
Max. waterverbruik ⁴⁾	ca. 52 l
Max. watertemperatuur	20 °C (ideaal 15 °C)
Voedingswataaraanluiting	
Waterkwaliteit	gedestilleerd of gedemineraliseerd voedingswater conform DIN EN 13060, bijlage C (bij centrale waterbehandelingsinstallatie max. geleidbaarheid 5 µS/cm)
Aanbevolen stromingsdruk	1,5 bar bij 3 l/min
Min. stromingsdruk	komt overeen met watervoorbereider
Min. waterdruk (statisch)	komt overeen met watervoorbereider
Max. waterdruk (statisch)	10 bar
Max. waterverbruik ⁴⁾	ca. 670 ml
Afwateringsaansluiting	
Max. watertemperatuur	korte tijd 90 °C
Max. debiet	korte tijd ca. 3,3 l/min

⁴⁾ In het Prion-programma met poreuze volle lading.

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

E-mail: info@melag.com
Website: www.melag.com

Oorspronkelijke gebruiksaanwijzing

Verantwoordelijk voor de inhoud: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technische wijzigingen voorbehouden

Uw verkoper