

Brugerhåndbog

SteriHero® Speed+

Autoklav

fra softwareversion 2.11.4



DA

Kære kunde!

Vi takker for den tillid, som du har vist os ved at købe dette MELAG-produkt. Vi er en selvejede familievirksomhed og har siden vores grundlæggelse i 1951 konsekvent fokuseret på produkter til klinikhygiejne. Ved konstant at stræbe efter kvalitet, højeste funktionssikkerhed og innovationer er det lykkedes os at blive førende på verdensmarkedet indenfor områderne instrumentbehandling og hygiejne.

Vi opfylder de krav, du med rette stiller til optimal produktkvalitet og produkttilid. Med den konsekvente realisering af vores ledende principper „**competence in hygiene**“ og „**Quality – made in Germany**“ garanterer vi, at vi lever op til disse krav. Vores certificerede kvalitetsstyringssystem iht. EN ISO 13485 overvåges bl.a. hvert år ved hjælp af kontrolforløb, som strækker sig over flere dage. Disse udføres af en uafhængig kontrolinstans. Herved sikres det, at MELAG-produkter fremstilles og kontrolleres efter strenge kvalitetskriterier!

Virksomhedsledelsen og hele MELAG-teamet.

CE 0197

Indholdsfortegnelse

1 Generel information	5	Installations- og opstillingsprotokol	28
Symboler i dokumentet	5	7 Vigtige informationer vedr. den rutinemæssige drift	29
Markeringsregler	5	Føde- og spildevandsbeholder	30
Bortskaffelse	5	8 At sterilisere	31
2 Sikkerhed	6	Forbered de steriliseringsmaterialet	31
3 Ydelsesbeskrivelse	7	Behandling af instrumenter	31
Brug i overensstemmelse med formålet	7	Behandling af tekstiler	31
Sterilisationsproces	7	Fyldning af autoklave	32
Type af fødevandsforsyning	7	Lukkede steriliseringsbeholdere	32
Programkørsler	8	Bløde sterilisationsemballager	32
Sikkerhedsanordninger	9	Multiemballage	32
Egenskaber steriliseringsprogrammer	9	Blandede fyldninger	33
4 Beskrivelse af apparatet	10	Fyldningsmængder	33
Leveringsomfang	10	Valg af program	33
Oversigt over apparatet	11	Start af program	35
Symboler på apparatet	12	Programoptioner	36
Touch-display	14	Program kører	37
LED-indikator og akustiske signaler	16	Programmet er slut	37
5 Installationsforudsætninger	17	Afslutning af et program før tid	39
Opstillingssted	17	Manuel afbrydelse af programmet	40
Elektromagnetisk miljø	17	Tage de sterilmaterialet ud	41
Pladsbehov	18	Opbevaring af de sterilmaterialet	42
Nettilslutning	19	9 Protokollering	43
System- og netværkssikkerhed	19	Batchdokumentation	43
Brug af apparatet med lagringsmedier	20	Menu protokoller	43
Brug af apparatet i lokalt netværk (LAN)	20	Efterfølgende udlæsning af protokoller	44
Netværksbåndbredde/Quality of Service (QoS)	21	Udlæsningsmedier	45
6 Opstilling og installation	22	Visning af protokoller på computeren	46
Udpakning	22	10 Funktionskontrol	47
Installation af vandforsyning og -bortskaffelse	22	Serviceprogrammer	47
Manuel vandforsyning og -bortskaffelse	22	Vakuumtest	47
Automatisk vandforsyning og -bortskaffelse	23	Dampgennemtrængningstest	49
Tilslutning af strømkabel	24	11 Indstillinger	50
Justering af apparatet	25	Generelle indstillinger	51
Tænding af udstyret	26	Sprog	51
Åbning/lukning af låge	26	Dato	51
Åbning af låge	27	Klokkeslæt	52
Lukning af låge	27	Display	53
Kontrol af softwareversion	28	Audio	54
Kontrol af dato og klokkeslæt	28	Energibesparelse	54
Indstilling af display og audio	28	Støvfiler	56
Prøvekørsler	28	Protokoludlæsning	57
Instruktion af brugere	28	Tørring	64




Netværk	65	13 Driftspauser	76
Administrative indstillinger	67	Sterilisationshyppighed	76
Log på som administrator	67	Driftspausens varighed	76
Log af som administrator	68	Ud-af-drift-tagning	76
Admin-PIN	68	Transport	77
Kontrol af softwareversion	69	Symboler på emballagen	77
Software-opdatering	69	Virksomhedsintern transport	77
Lande-parametre	70	Virksomhedsintern transport	77
12 Vedligeholdelse	71	Genopstart efter ændret placering	77
Vedligeholdelsesintervaller	71	14 Driftsforstyrrelser	78
Rengøring	72	Fejlprotokoller	79
Steriliseringskammer, lågetætning, indvendig lågeoverflade, bakker	72	Advarsels- og fejlmeldinger	79
Husets dele	72	Manuel nødåbning af låge	82
Fødevand- og spildevandsbeholder	72	15 Tekniske data	83
Undgå pletdannelse	73	16 Komponenter, tilbehør og reservedele	84
Udskiftning af sterilfilteret	73	17 Tekniske tabeller	86
Udskiftning af lågetætningen	73	Fødevandets kvalitet	86
Udskiftning af støvfilter	74	Tolerancer for nominelle værdier	86
Udskiftning af slanger	74	Tomkammerprøvning	87
Vedligeholdelse	75	Tryk-og tidsdiagram	87
		Ordliste	88

1 Generel information




Læs venligst denne brugerhåndbog, før du tager apparatet i brug. Manualen indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger. Sørg for at den digitale eller trykte version af brugerhåndbogen altid er tilgængelig for dig.

Skulle brugerhåndbogen blive ulæselig, beskadiget eller gå tabt, kan du downloade et nyt eksemplar i SteriHero Downloadcenter på www.sterihero.com.

Symboler i dokumentet

Symbol	Beskrivelse
	Henviser til en farlig situation, hvor ikke-overholdelse kan have lette til livsfarlige personskader til følge.
	Henviser til en farlig situation, hvor en ikke-overholdelse kan medføre skader på instrumenterne, klinikkens indretning eller apparatet.
	Henviser til vigtige informationer.

Markeringsregler

Eksempel	Beskrivelse
se Kapitel 2	Henvisning til et andet tekstafsnit i dokumentet.
Universal B	Ord eller grupper af ord, der vises på apparatets display, er markeret som displaytekst.
	Forudsætninger for den følgende handlingsanvisning.
	Henvisning til glosaret eller et andet tekstafsnit.
	Oplysninger vedrørende sikker håndtering.

Bortskaffelse

MELAG-udstyr står for høj kvalitet og lang levetid. Men når du efter mange års brug vil tage dit MELAG-udstyr endegyldigt ud af brug, kan den til den tid lovbestemte bortskaffelse også ske ved MELAG i Berlin. Tag hertil kontakt til din fagforhandler.

Bortskaf komponenter, reservedele, tilbehør, udstyr og forbrugsvarer, der ikke længere bruges, på korrekt vis. Vær også opmærksom på de gældende bestemmelser vedr. bortskaffelse af affald, der eventuelt kan være kontamineret.

Emballagen beskytter udstyret mod transportskader. Emballeringsmaterialerne er valgt ud fra miljøvenlige og bortskaffelsestekniske hensyn og er derfor genanvendelige. Returneringen af emballagen til materialekredsløbet reducerer mængden af affald og sparer råstoffer.

MELAG informerer den driftsansvarlige om, at denne selv der ansvarlig for sletning af personfølsomme data på det apparat, der skal bortskaffes.

MELAG informerer den driftsansvarlige om, at denne under visse omstændigheder (f.eks. ifølge den loven ElektroG i Tyskland) er juridisk forpligtet til at fjerne udtjente batterier og genopladelige batterier uden at forårsage skader før aflevering af apparatet, såfremt disse ikke sidder indbygget i apparatet.

2 Sikkerhed



Overhold ved drift af udstyret de sikkerhedsadvarsler, der er nævnt i det følgende samt i de enkelte kapitler. Brug kun udstyret til det formål, der er angivet i denne vejledning. En manglende overholdelse af sikkerhedsoplysningerne kan medføre personskader og/eller beskadigelser på apparatet.

Kvalificeret personale

- Ligesom den forudgående instrumentrengøring må også sterilisationen med autoklaven kun udføres af **sagkyndigt personale**.
- Ejeren skal sikre, at brugerne regelmæssigt er blevet instrueret i brugen og den sikre håndtering af apparatet.

Åbning af apparatets hus

- Åbn aldrig apparatets hus. Ukorrekt åbning og reparation kan påvirke den elektriske sikkerhed og udgøre en fare for brugeren. Apparatet må kun åbnes af en **autoriseret tekniker**, der skal være **elinstallatør**.

Der er indberetningspligt ved alvorlige uheld i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

- Vær opmærksom på, at der i forbindelse med medicinsk udstyr skal ske indberetning af alle alvorlige uheld, som optræder i forbindelse med produktet (f.eks. dødsfald eller en alvorlig forværring af patientens sundhedstilstand), og som formentlig er forårsaget af produktet, til producenten (MELAG) og de ansvarlige myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl.

3 Ydelsesbeskrivelse

Brug i overensstemmelse med formålet

Autoklaven SteriHero Speed+ er hovedsagligt beregnet til anvendelse inden for det medicinske område. Autoklaven er en lille dampsterilisator i henhold til ►EN 13060. Den arbejder med den fraktionerede vakuummetode, som sikrer en effektiv gennemtrængning af læsningen med mættet damp. Apparatet er egnet til klargøring af instrumenter og materialer, som evt. kan komme i kontakt med blod eller kropsvæsker under behandlingen. Autoklaven er ikke beregnet til applikationer på patienten eller i patientens omgivelser eller til sterilisering af væsker. Typiske brugergrupper er læger, uddannet personale og serviceteknikere.



ADVARSEL

Advarsel om personskade og materielle skader på grund af ►kogeforsinkelse.

Ved sterilisering af væsker kan der opstå kogeforsinkelse. Dette kan føre til skoldning og beskadigelse af apparatet.

- Der må ikke steriliseres væsker med dette apparat. Det er ikke godkendt til sterilisering af væsker.

Sterilisationsproces

Autoklaven steriliserer på grundlag af den fraktionerede vakuummetode. Dette sikrer fuldstændig og effektiv fugtning/gennemtrængning af steriliseringsmaterialet med mættet damp.

Autoklaven bruger den integrerede dampgenerator til at generere steriliseringsdampen. Når programmet starter, dannes der damp i steriliseringskammeret. Derved foreligger der et defineret tryk og en fastsat temperatur.

Steriliseringskammeret er beskyttet mod overophedning. Du kan sterilisere instrumenter eller tekstiler meget kort tid efter hinanden og opnå rigtig gode tørreresultater.

Automatisk forvarmning

Når forvarmningen kører, opvarmes det kolde steriliseringskammer til forvarmningstemperaturen for det pågældende program, før programmet starter, eller holdes på denne temperatur mellem to programkørsler. Dermed forkortes programtiden og dannelsen af kondensat reduceres. Det giver et bedre tørreresultat.

Type af fødevandsforsyning

Autoklaven arbejder med et ►fødevands-envejssystem. Det betyder, at den anvender frisk ►demineraliseret eller ►destillieret fødevand til hver steriliseringsproces. Fødevandets kvalitet overvåges via en integreret ►ledningsevнемåling. På den måde forhindres pletter på instrumenterne og en kontaminering af autoklaven – forudsat at instrumenterne er omhyggeligt forberedt.

Programkørsler

Et behandlingsprogram har tre hovedfaser: udluftnings- og opvarmningsfasen, steriliseringsfasen og tørrefasen. Efter start af et program kan du følge programkørslen på displayet. Der vises kammertemperatur og -tryk samt varigheden indtil afsluttet tørretid.

Programfaser i et almindeligt steriliseringsprogram

Programfase	Beskrivelse
1. Udluftnings- og opvarmningsfase	Udluftning I evakueringsfasen evakueres blandingen af luft og damp gentagne gange, og der produceres damp steriliseringskammeret. Dette fjerner effektivt luft fra steriliseringskammeret og forbereder fyldningen til sterilisering. Denne proces betegnes også som fraktioneret vakuumproces.
	Opvarmning Den kontinuerlige dannelse af damp i steriliseringskammeret får trykket og temperaturen til at stige, indtil de programspecifikke steriliseringsparametre er nået.
2. Steriliseringsfase	Sterilisering Når tryk og temperatur opfylder de programafhængige indstillede værdier, starter steriliseringsfasen. De pågældende programparametre (tryk og temperatur) holdes på steriliseringsniveau.
3. Tørrefase	Trykudligning Efter steriliseringsfasen udlades der tryk fra steriliseringskammeret.
	Tørring Tørringen af sterilmaterialet sker via et vakuum, den såkaldte vakuumtørring.
	Ventilering Efter endt program tilpasses steriliseringskammeret via sterilfilteret til omgivelsestrykket med steril luft.

Vakuumtestens programfaser

Programfase	Beskrivelse
1. Evakueringsfase	Steriliseringskammeret evakueres, indtil trykket til vakuumtesten er nået.
2. Udligningstid	Der følger en udligningstid på 5 min.
3. Måletid	Måletiden er 10 min. Inden for denne måletid måles trykstigningen i steriliseringskammeret. Evakueringstrykket og udligningstiden eller måletiden vises på displayet.
4. Ventilering	Efter endt måletid udluftes steriliseringskammeret.
5. Testafslutning	Testresultatet og lækagehastigheden vises på displayet.

Sikkerhedsanordninger

Intern procesovervågning

Der er integreret et uafhængigt ▶**procesvurderingssystem** i autoklavens elektronik (Safety Controller). Det sammenligner procesparametrene, som f.eks. temperaturer, tider og tryk med hinanden, mens et program kører. Det overvåger parametrene med henblik på deres grænseværdier ved styring og regulering og sørger for en sikker og vellykket programkørsel. Et overvågningssystem kontrollerer autoklavens apparatkomponenter med henblik på deres funktionsdygtighed og deres acceptable samspil. Hvis et eller flere parametre overskrider fastsatte grænseværdier, viser autoklaven advarsler eller fejlmeldinger og standser, om nødvendigt, programmet. Bemærk oplysningerne på displayet efter en programafbrydelse.

Desuden arbejder autoklaven med en elektronisk parameterstyring. Dermed optimerer autoklaven et programs samlede driftstid afhængigt af fyldningen.

Lågemekanisme

Apparatet kontrollerer hele tiden trykket og temperaturen i steriliseringskammeret og tillader ikke, at lågen åbnes under programforløbet eller i tilfælde af overtryk.

Fødevandets kvalitet

Kvaliteten af ▶**fødevandet** kontrolleres automatisk ved hver programkørsel.

Egenskaber steriliseringsprogrammer

Resultaterne i denne tabel viser, hvilke kontroller apparatet har gennemgået. De markerede felter viser en overensstemmelse med alle anvendelige afsnit af standard ▶**EN 13060**.

Typekontroller	Universal B	Hurtig S	Skåne B	Prion B
Programtype i henhold til ▶ EN 13060	Type B	Type S	Type B	Type B
▶ Dynamisk trykprøvning af steriliseringskammeret	X	X	X	X
▶ Luftlækage	X	X	X	X
▶ Tomkammerprøvning	X	X	X	X
▶ Massiv fyldning	X	X	X	X
▶ Porøs delvis fyldning	X	--	X	X
▶ Porøs komplet fyldning	X	--	X	X
▶ Enkelt hult instrument	X	X	X	X
▶ Produkt med tæt lumen	X	--	X	X
▶ Enkel emballage	X	--	X	X
▶ Flerdobbel emballage	X	--	X	X
Tørring ▶ massiv fyldning	X	X	X	X
Tørring porøs fyldning	X	--	X	X
Sterilisationstemperatur	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Sterilisationstryk	2,1 bar	2,1 bar	1,2 bar	2,1 bar
Plateautid	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
X = overensstemmelse med alle anvendelige afsnit i standarden ▶ EN 13060				

4 Beskrivelse af apparatet

Leveringsomfang

Kontroller leveringsomfang, før du opstiller og tilslutter apparatet.

- SteriHero Speed+
- Brugerhåndbog
- Værksattest inklusive overensstemmelseserklæring
- Garantibevis
- Record of installation and setup [Installations- og opstillingsprotokol]
- MELAG USB-nøgle
- Fødevandsslange (sort, inkl. sugefilter og prop til fødevandsbeholder)
- Afløbsslange (rød)
- Fødevandsbeholder (5 l) inkl. skruelåg
- El-kabel
- Bakkeløfter
- Værktøj til manuel nødåbning af låge



BEMÆRK

Ved manuel fødevandsforsyning kræves der en separat fødevandsbeholder med en kapacitet på minimum 2 l (ikke inkluderet i leveringsomfanget).

For at opnå optimale arbejdsprocesser anbefaler MELAG at bruge en fødevandsbeholder af samme størrelse som spildevandsbeholderen.

For andre komponenter, der kan bruges sammen med apparatet, se [Komponenter, tilbehør og reservedele](#) [► Side 84].

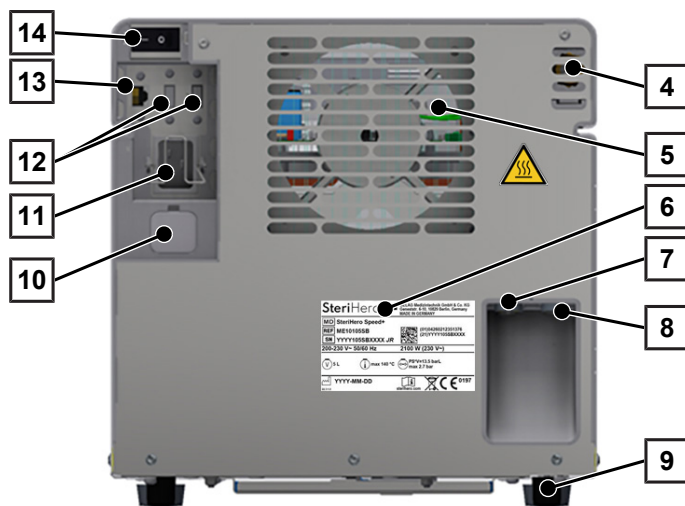
Oversigt over apparatet

Forside



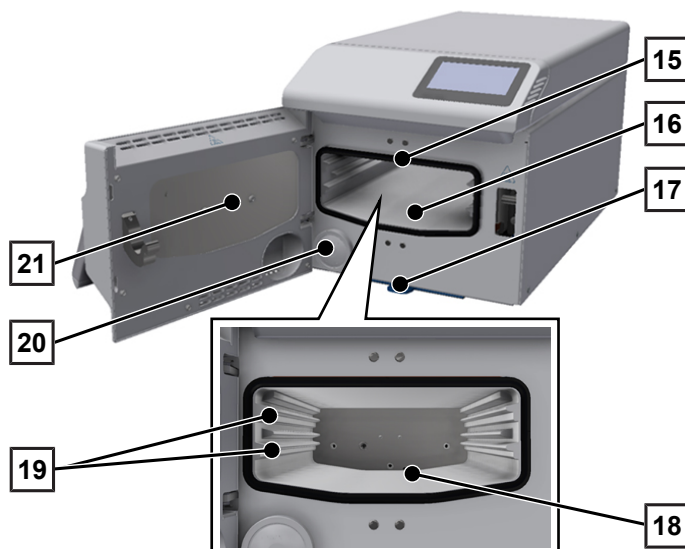
- 1 Touch-display
- 2 Låge (åbner svingende mod venstre)
- 3 Lågegreb

Bagside

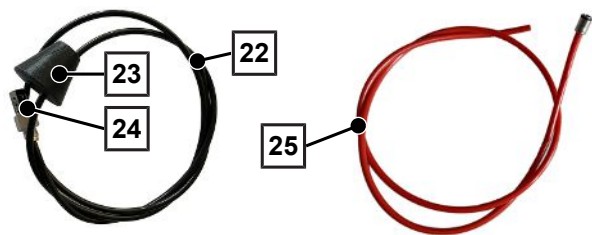


- 4 Fjederstyret sikkerhedsventil
- 5 Køler
- 6 Mærkeplade
- 7 Spildevandstilslutning
- 8 Fødevandstilslutning
- 9 Apparatets fod
- 10 Nødåbning af låge (bag lukkeproppen)
- 11 Tilslutning til strømkabel med sikkerhedsbøjle
- 12 USB-tilslutninger
- 13 Ethernet-tilslutning
- 14 Afbryder

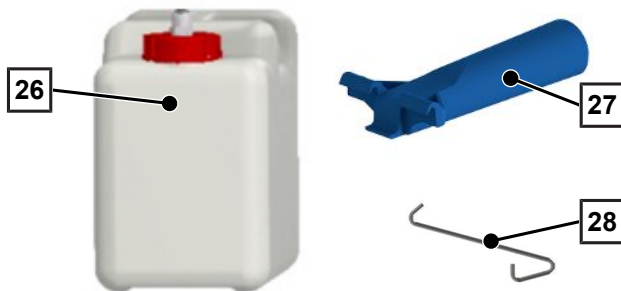
Apparatoversigt indeni



- 15 Lågetætning
- 16 Steriliseringskammer
- 17 Støvfiler
- 18 Trykafledning/vakuumdysse
- 19 Bakkeskinner
- 20 Sterilfilter
- 21 Indvendig lågeoverflade



- 22 Fødevandsslange
- 23 Prop til fødevandsbeholder
- 24 Indsugningsfilter
- 25 Afløbsslange



- 26 Fødevandsbeholder inkl. skruelåg
- 27 Bakkøløfter
- 28 Værktøj til manuel nødåbning af låge

Symboler på apparatet

Mærkeplade



Produktets producent



Produktets fremstillingsdato



Mærket som medicinsk udstyr



Produktets varenummer



Produktets serienummer

- adskilt af mellemrum, to cifret, alfanumerisk kontrolnummer skrevet med kursiv til geninstallation af software. Kontrolnummeret er ikke indeholdt i serienummeret eller i UDI.



Se brugerhåndbogen eller den elektroniske brugerhåndbog



Produktet må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet



CE-mærkning



Identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der er ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen i henhold til forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr



Steriliseringskammerets volumen



Driftsovertryk i steriliseringskammer



Driftstemperatur i steriliseringskammer



Elektrisk tilslutning af produktet: Vekselstrøm (AC)

Advarselssymboler



Det markerede område bliver varmt under drift. Berøring under og kort efter drift kan forårsage forbrændinger.

Symboler på afbryder



Tænding af udstyret



Slukning af udstyret

Symboler på vandtilslutninger



Inlet

Fødevandstilslutning



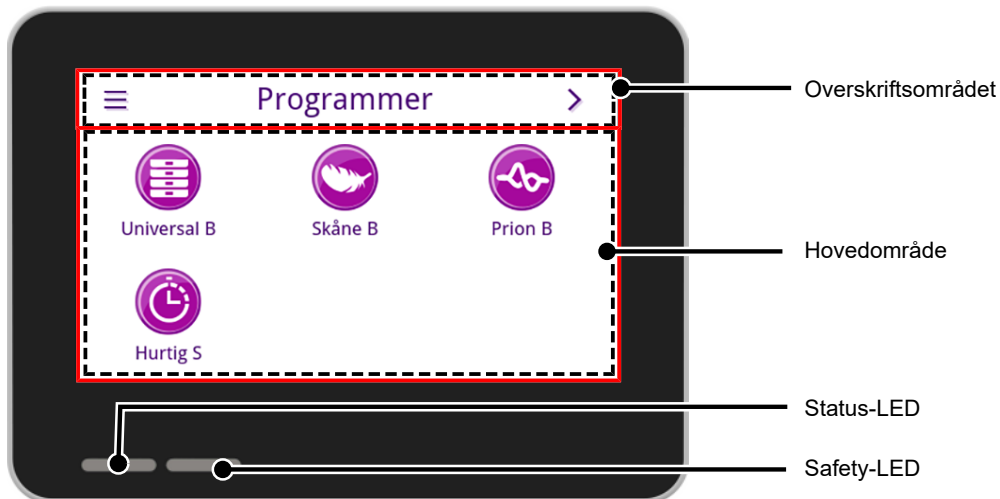
Outlet

Spildevandstilslutning

Touch-display

Betjeningspanelet består af et 4,3-tommers touch-farvedisplay. På bagsiden af apparatet er der USB-tilslutninger til dataeksport (f.eks. protokoludlæsning) samt dataimport (f.eks. software-opdatering).

Visningen i områderne er dynamisk og skifter afhængigt af apparatets status.


















Overskriftsområdet

I overskriftsområdet giver information om den menu, der er åben, og om apparatets status.

Afhængigt af den pågældende menu eller apparatets status er knapperne eller statusikonerne enten vist eller skjult.

Knap	Betegnelse	Beskrivelse
	MENU	Åbn hovedmenu
	FORLAD	Gå ud af det aktuelle menuniveau
	ÅBN	Åbn protokol til læsning
	FREM	Naviger frem i menuniveauet
	TILBAGE	Naviger tilbage i menuniveauet
	AB	Naviger ned i visningen
	TIL	Naviger op i visningen
	DETAIL	Visning af de kritiske procesparametre efter programmets afslutning
	UDLÆS	Åbn udlæsningsindstillinger for udlæsningsstatus
	REDIGER	Rediger indstillinger i menuniveauet
	SPAR ENERGI	Energisparefunktion aktiv Deaktiver energisparefunktion










Knap	Betegnels	Beskrivelse
	APPARATSTATUS	Hent apparatdata (f.eks. serienummer, ledeevnemåling i realtid)
	ADVARSEL	Advarselsmeddelelse foreligger Maksimer vinduet advarsel
	FEJL	Fejlmeddelelse foreligger Maksimer vinduet fejlmelding

Symbol	Beskrivelse
	Brugerrolle administrator
	Brugerrolle servicetekniker
	Brugerrolle praksismedarbejder
	Computer tilsluttet
	MELAtrace tilsluttet
	Printer tilsluttet
	USB-nøgle tilsluttet
	Lågen er låst
	Lågen er låst under programkørsel
	Program gennemført
	Program ikke gennemført korrekt
	Fejlprotokol

Hovedområde













I hovedområdet styres apparatet via knapper til programvalg og til aktivering/deaktivering af funktioner. Programmets status vises, mens programmet kører.

Afhængigt af apparatets status vises meddelelser og/eller brugerinstruktioner.

Knap	Betegnelse	Beskrivelse
	OPTIONER	Åbn programoptioner for det viste program
	REDIGER	Skift til indstillingsniveau
	VÆLG	Ændring eller valg af parametre
	VÆLG	Ændring eller valg af parametre
	AKTIVÉR	Vælg flere parametre, funktioner eller udlæsningsmedier <ul style="list-style-type: none"> • Violet baggrund = valgt/aktivt • Grå baggrund = ikke valgt/aktivt
	ENTER	Bekræft indtastning
	TASTATUR	Vælg landespecifik tastatur
	AKTIVÉR	Vælg parametre eller funktioner <ul style="list-style-type: none"> • Violet flueben = valgt/aktivt • Gråt flueben = ikke valgt/aktivt
	OFF/ON	Aktiver (ON) eller deaktiver (OFF) funktioner <ul style="list-style-type: none"> • Violet baggrund = aktivt valg

LED-indikator og akustiske signaler

To uafhængige sikkerhedssystemer overvåger kontinuerligt steriliseringsprocessen i hver programkørsel. Et akustisk signal er forbundet med farven på LED-indikatoren og henviser til et forventet resultat.

Status-LED	Safety-LED	Beskrivelse	Sikkerhedsinfo
 Violet	--	• Apparatet starter	--
 Violet	--	• Låge låst op/åben • Apparatets låge er åben i mere end 120 s	
 Grøn	--	• Program afsluttet	
 Gul	--	• Advarsel	
 Violet  Grøn  Gul  Rød	 Rød	• Fejl • Program ikke gennemført korrekt	ADVARSEL! Hvis Safety-LED'en lyser rødt, er der opstået en fejl, og programmet blev ikke gennemført korrekt. Fyldningen er ikke blevet steriliseret!
 Rød	 Rød	• Afbrydelse af programkørsel (før start af programfasen Tørring)	
 Violet	--	• Energisparetilstand • Softwareopdatering i gang • Apparat er tændt • intet program aktivt • Program kører	--

5 Installationsforudsætninger

Opstillingssted



ADVARSEL

Manglende overholdelse af opstillingsbetingelserne kan medføre personskade og/eller beskadigelse af autoklaven.

- Apparatet er ikke egnet til drift i eksplosionsfarlige områder.
 - Apparatet er ikke tiltænkt anvendelse i nærheden af patienterne. Afstanden til behandlingsområdet skal være mindst 1,5 m hele vejen rundt.
 - Apparatet må kun opstilles og anvendes i frostfrie omgivelser.
-

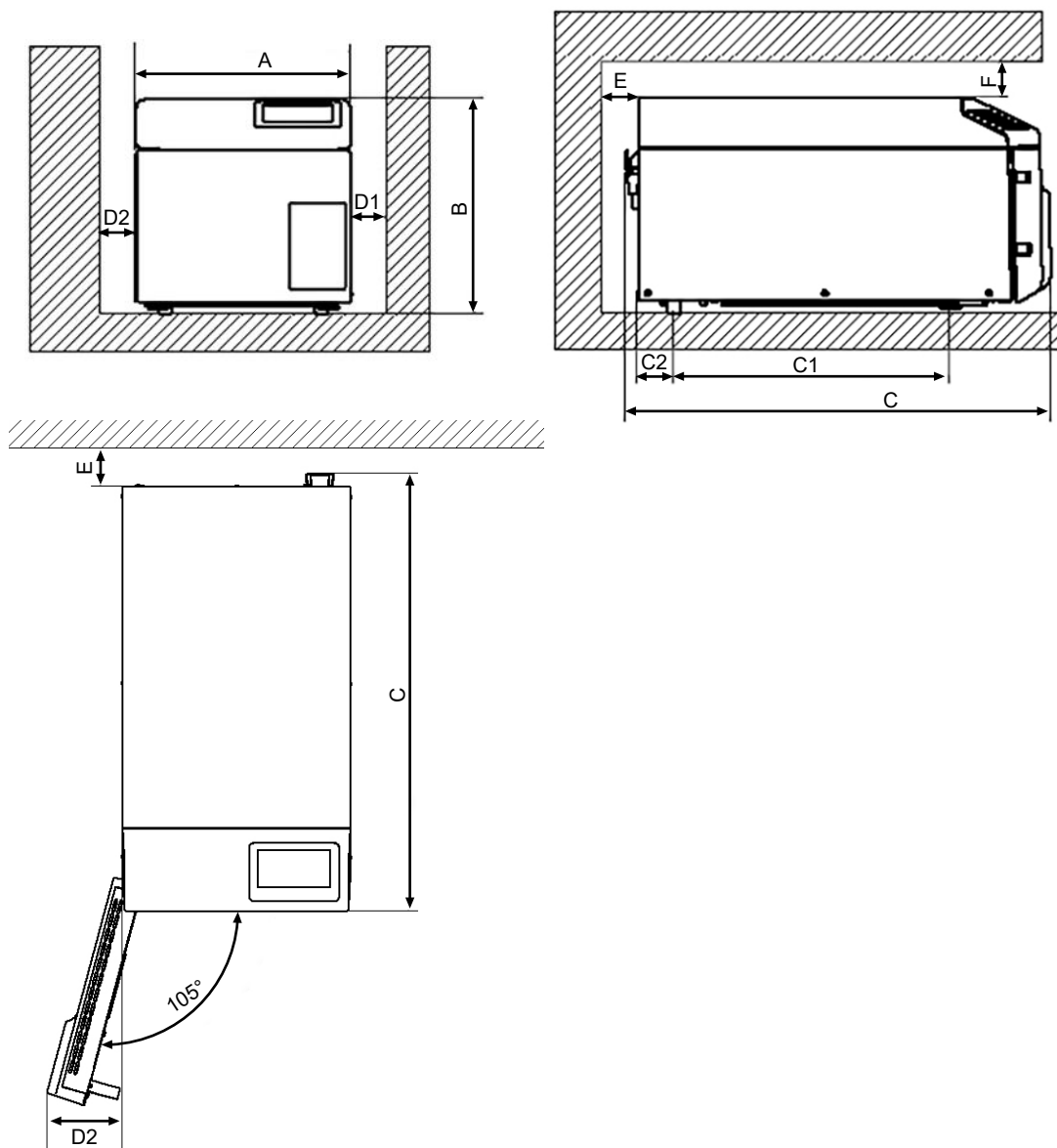
Damp kan slippe ud under drift. Placer ikke enheden i umiddelbar nærhed af en røgalarm. Hold væk fra materialer, der kan beskadiges af damp.

Sørg for, at omgivelsesbetingelserne opfylder kravene, se [Tekniske data](#) [► Side 83].

Elektromagnetisk miljø

Ved vurderingen af den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC) for dette apparat er støjeksponeringsgrænseværdierne for apparater af klasse B samt støjimmunitet for drift i grundlæggende elektromagnetisk miljø, der følger af [IEC 61326-1](#), lagt til grund. Apparatet er således egnet til brug i alle anordninger inkl. sådanne, som bruges i private hjem, og sådanne, som umiddelbart er tilsluttet et offentligt netværk, som også forsyner bygninger, som bruges til boligformål. Gulve skal være af træ eller beton eller være forsynet med keramiske fliser. Hvis gulvet er forsynet med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.

Pladsbehov



Mål		SteriHero Speed+
Bredde	A	30 cm
Højde	B	30 cm
Dybde, i alt	C	59 cm
Afstand mellem apparatets fødder	C ₁	25 cm
Afstand fra apparatets bageste fod til bagvæg	C ₂	18,5 cm
Min. afstand til siden	D ₁	5 cm
Min. afstand til lågeanslagets side	D ₂	10 cm
Min. afstand bagud	E	5 cm
Min. afstand opad (udtrækkelig/med udluftningsskakt)	F	10 cm

Autoklaven har en køler på bagsiden apparatet. Funktionsevne og levetid kan blive nedsat, hvis varmebortledningen via køleren begrænses. Autoklaven må kun indbygges, hvis der er sikret tilstrækkelig luftcirkulation.

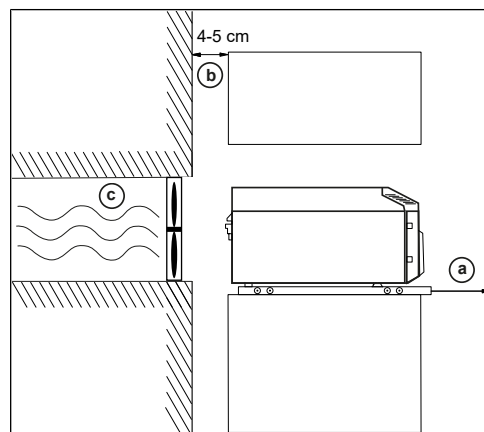
Yderligere pladskrav

Ud over den plads, som autoklaven kræver, er der brug for plads til føde- og spildevandsbeholderne. Installér føde- og spildevandsbeholderne maks. 1,5 m under apparatet.

Krav til montering af apparatet

Hvis det er absolut nødvendigt at montere apparatet, skal du sørge for, at apparatet kan trækkes ud i forbindelse med vedligeholdelse og drift (pos. a). Gennemfør desuden en af følgende foranstaltninger:

- Bagerst i indbygningsrummet skal der være en udluftningsskakt, som leder den varme luft ud og op (pos. b).
- Bagerst i indbygningsrummet skal der være en udluftningsskakt, som aktivt leder den varme luft ud og op (pos. c).



Nettilslutning

Sørg for, at den elektriske tilslutning opfylder kravene på installationsstedet, se [Tekniske data](#) [► Side 83].

System- og netværkssikkerhed

Apparatet er udstyret med flere eksterne grænseflader. Nedenstående oplysninger om brug af disse grænseflader skal overholdes med henblik på sikker drift af enheden, især hvis apparatet er integreret i det lokale netværk (LAN).

Porte og forbindelser

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

- Apparatet må kun tilsluttes den hardware, der er angivet i nedenstående tabel.
- Anvend kun software, der er beregnet og godkendt til dette af producenten.
- Til opdatering af apparatets software må du kun bruge de opdateringsdata, der er godkendt af MELAG til den pågældende apparattype.

Grænseflade	Type	Hardware	Software/formål
USB 1	Typ-A konfigureret som <i>Host</i>	MELAG USB-nøgle inkl. FAT32 filsystem	Gem protokoloplysninger
		MELAG USB-nøgle inkl. FAT32 filsystem og softwareopdatering beholder	Opdatering af apparatets software
USB 1	Type-A konfigureret som <i>Device</i> ¹⁾	USB Type-A stik	Gem MELAview service protokoloplysninger, hent apparatoplysninger
			Gem MELAtrace protokoloplysninger
USB 2	Svarer til Host-konfigurationen af grænsefladen USB 1		
		MELAprint 80	Udskrivning af protokol

¹⁾ I menuen Service > Aktivér MELAview

Grænseflade	Type	Hardware	Software/formål
Ethernet	Ethernet IEEE 802.3	Switch-Port (klinikkens netværk)	Gem MELAview service protokoloplysninger, hent apparatoplysninger
			Gem MELAtrace protokoloplysninger
			Gem FTP-server protokoloplysninger
			Tilslutning til klinikkens netværk
		MELAprint 80	Udskrivning af protokol

Brug af apparatet med lagringsmedier

For at gemme protokoloplysningerne og dermed undgå datatab må du kun bruge lagringsmedier, som har følgende egenskaber:

- funktionelle (uden malware osv.)
- mulige at overskrive
- formateret med et korrekt filsystem (FAT32)

Sørg for at sikkerhedskopiere oplysningerne regelmæssigt. Begræns adgangen til apparatet og de adgangskodebeskyttede systemer til den nødvendige gruppe personer.

Brug kun MELAG USB-nøgler.

Brug af apparatet i lokalt netværk (LAN)

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

- Tilslut aldrig apparatet til et offentligt netværk (f.eks. internettet) for at undgå sikkerhedsbriste.
- Når du skifter til en manuel konfiguration, skal du være omhyggelig med at kontrollere IP-adressen, før du tilslutter apparatet til LAN. En forkert indtastet IP-adresse kan forårsage IP-problemer i netværket og forstyrre andre apparater i netværket.

En Ethernet/IP-baseret netværksforbindelse (LAN) er påkrævet for at bruge apparatet i et lokalt netværk. Ved levering af apparatet konfigureret til at hente IP-adressen automatisk fra en DHCP-server i LAN-netværket.

I et LAN med firewall er det kun tilladt at anvende forbindelser til/fra apparatet, der svarer til den tilsigtede brug af apparatet. Alle ubenyttede porte på apparatet er blokerede.

Som standard kan apparatet oprette følgende forbindelser:

Protokol	Kildeport	Destinationsport	Retning	Formål
TCP	63000 til 64000	21	Outgoing	FTP Control
TCP	vilkarlig	63000 til 64000	Listening/ Incoming	FTP (aktiv) dataoverførsel (apparat indstillet til FTP-protokollering)
UDP	68	67	Outgoing	Kommunikation til DHCP-serveren - anmodninger til DHCP-serveren
UDP	67	68	Listening/ Incoming	Svar fra DHCP-server(e)
TCP	vilkarlig	3333	Listening/ Incoming	Dataoverførsel protokoloplysninger (apparat indstillet til TCP-protokollering)
UDP	62000	3000	Outgoing	Broadcastsøgning printer
UDP	3000	62000	Listening/ Incoming	Søgeresultater printer
TCP	≥1025	9100	Outgoing	Dataoverførsel til printeren

Netværksbåndbredde/Quality of Service (QoS)

Apparatet stiller ikke krav til lokalnetværkets båndbredde i forbindelse med overførsel af data, der varer længere end standard timeout-tiderne for de enkelte protokoller.

Proces	Volumen maks.	Volumen normal
Programprotokol	1 MB	200 kB
Fejlprotokol	64 kB	10 kB
Statusprotokol	64 kB	20 kB
Systemprotokol	5 MB	--

6 Opstilling og installation

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

- Ved første ibrugtagning skal alle instruktionerne i brugerhåndbogen overholdes.
- Fjedersikkerhedsventilen skal være frit bevægelig og må f.eks. ikke være tilklæbet eller blokeret. Opstil apparatet således, at der er sikkerhed for, at fjedersikkerhedsventilen virker korrekt.

Udpakning

MELAG anbefaler at bruge arbejdsbeskyttelseshandsker, når du tager apparatet ud af emballagen:

1. Åbn forsigtigt transportemballagen oppefra.
2. Tag apparatet ud af transportemballagen.
3. Kontrollér apparatet for transportskader.

Installation af vandforsyning og -bortskaffelse

Det er nødvendigt at anvende ►destilleret eller ►demineraliseret vand, såkaldt ►fødevand, til dampsterilisation.

►EN 13060 fastsætter i bilag C de vejledende værdier, der skal overholdes.

Manuel vandforsyning og -bortskaffelse

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

- Brug kun apparatet med tilsluttet fødevands- og spildevandsbeholder.
- Fare for skoldning fra varmt vand. Sørg for, at spildevandsbeholderen er tilsluttet korrekt.

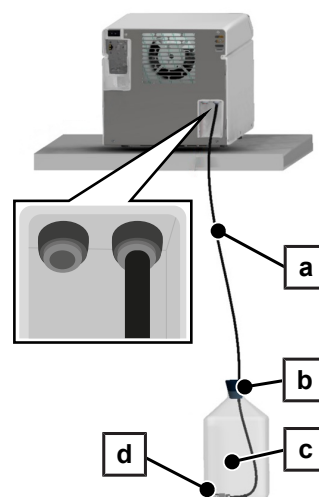
Forsyningen med fødevand sker via en ekstern fødevandsbeholder. En vellykket sterilisering (første opstart) kræver en minimumsmængde af ca. 0,5 l fødevand. Spildevandet aftappes via afløbsslangen ind i spildevandsbeholderen.

Fødevandforsyning

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Der findes en fødevandsbeholder med en minimumskapacitet 2 l (ikke inkluderet i leveringsomfanget).
1. Placér den fyldte fødevandsbeholder (pos. c) på et frit tilgængeligt sted under apparatet.
 2. Før fødevandsslangen (pos. a, sort) ind i fødevandsbeholderen, indtil sugefilteret (pos. d) hviler på bunden.
 3. Luk fødevandsbeholderen ved at dreje proppen (pos. b) en smule og sætte den fast i. Sørg for, at proppen og beholderhalsen er tørre. Proppen må ikke glide ud.
 4. Tilslut fødevandsslangen til fødevandstilslutningen „Inlet“ på apparatets bagside, så langt den kan komme.

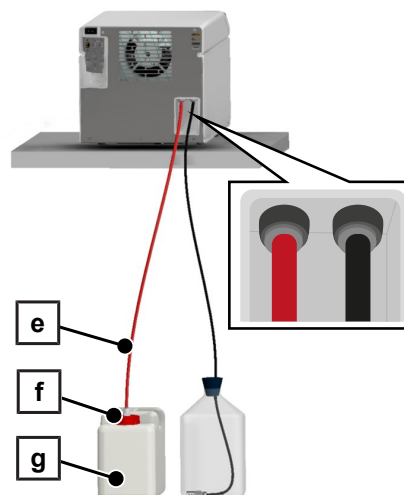
BEMÆRK: Læg slangen så kort som muligt og fri for knæk og folder. Afkort slangen om nødvendigt.



Bortskaffelse af spildevand

1. Stil den tomme spildevandsbeholder (pos. g) på et frit tilgængeligt sted under apparatet.
2. Sæt afløbsslangen (pos. e, rød) så langt ind i stikforbindelsen (lynkobling) øverst på skruelåsen (pos. f), som den kan komme.
3. Skru skruelåget på spildevandsbeholderen. Slangen behøver ikke at blive holdt på plads, da den kan drejes i stikforbindelsen.
4. Sæt afløbsslangen i spildevandstilslutningen „Outlet“ på apparatets bagside, så langt den kan komme.

BEMÆRK: Læg slangen så kort som muligt og fri for knæk og folder. Afkort slangen om nødvendigt.



BEMÆRK: For at afmontere slangerne fra apparatet, se [Udskiftning af slanger](#) [► Side 74].

Automatisk vandforsyning og -bortskaffelse**Eksempel: Installation med MELAdem 40 ionbytter**

MELAdem 40 kan fastgøres på væggen eller i underskabet ved hjælp af holderne til vægmontering.

Ved en automatisk vandforsyning skal der altid installeres en automatisk vandbortskaffelse. Brug vandtilslutningssættet. Der skal også installeres et vandstop.

1. Tilslut afløbsslangen til den eksisterende tokammervandlås i husets kloaksystem.
2. Sæt den anden ende af afløbsslangen i spildevandstilslutningen „Outlet“ på apparatets bagside, så langt den kan komme.

BEMÆRK: Læg afløbsslangen ud, uden at den knækker eller falder sammen. Afløbsslangen må være maks. 2,5 m lang. Afkort slangen om nødvendigt.

3. Fastgør sikringskombinationen HD på væggen. Vær opmærksom på den angivne strømningens retning på sikringskombinationen. Der skal være et luftgab på mindst 25 cm mellem udløb og den højst tænkelige vandstand. Brug desuden en vandhane med sikringskombination.

BEMÆRK: Bemærk de nationale bestemmelser vedrørende drikkevandsbeskyttelse.

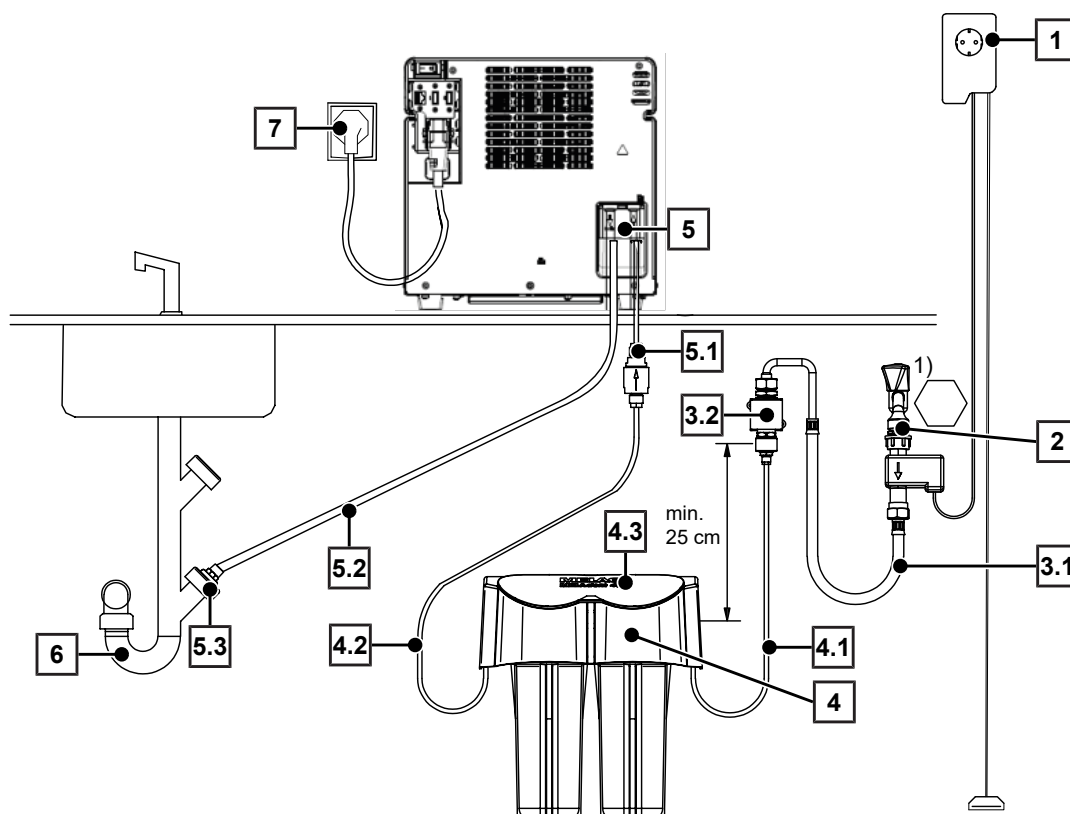
4. Installér flowregulatoren mellem MELAdem 40 og autoklaven. Vær opmærksom på den korrekte flowretning.
5. Tilslut fødevandsslangen til fødevandstilslutningen „Inlet“ på apparatets bagside, så langt den kan komme.

BEMÆRK: Læg slangen så kort som muligt og fri for knæk og folder. Afkort slangen om nødvendigt.

**OBS**

Ved ukorrekt installation er der risiko for en vandskade!

- Kontrollér vandtilslutningerne og forbindelserne efter installationen.



1) Bemærk de nationale bestemmelser vedrørende drikkevandsbeskyttelse.

Pos.	Beskrivelse	Art. nr.	Bemærk
1	Vandstop (lækagesensor med spærreventil og sonde)	ME01056	kan tilkøbes
2	Vandtilslutning 3/4" med sikringskombination	ME37310	forefindes i bygningen
3.1	Vandtilførselsslange (2,5 m, iht. EN 1717)	ME24930	Inkluderet i ME70686
3.2	Sikringskombination HD med vægbeslag (inkl. slange, 2,5 m)	ME70686	kan tilkøbes
4	MELAdem 40 ionbytter	ME01049	kan tilkøbes
4.1	Slange PUR (sort) 6/4 mm	ME28820	Inkluderet i ME01049
4.2	Slange PUR (sort) 6/4 mm	ME28820	Inkluderet i ME01049
4.3	Holder til vægfastgørelse (2x)	ME15856	Inkluderet i ME01049
5	Vandtilslutningsæt Vacuclave 105/305/SteriHero Speed+	ME09046	kan tilkøbes
5.1	Fødevandsbeholder med mængderegulator	--	Inkluderet i ME09046
5.2	Afløbsslange til autoklaver, 2,5 m	ME86523	kan tilkøbes
5.3	Spildevandstilslutning til Siphon Vacuclave 105/305/SteriHero Speed+	ME09045	Inkluderet i ME09046
6	Dobbeltkammer-vandlås	ME26635	kan tilkøbes
7	Nettilslutning	--	forefindes i bygningen

Tilslutning af strømkabel

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

- Tilslut kun det medleverede strømkabel til apparatet.
- Strømkablet må kun udskiftes med en original reservedel fra MELAG.
- Overhold de lovbestemte forskrifter og tilslutningsbetingelser fra det lokale elforsyningselskab.
- Anvend aldrig apparatet, hvis strømkablet eller strømkablet er beskadiget.
- Strømkablet og strømkablet må aldrig beskadiges eller ændres.
- Bøj eller vrid aldrig netledningen.

- Træk aldrig i strømkablet for at trække strømstikket ud af stikkontakten. Tag altid fat i selve stikket.
- Sørg for, at strømkablet ikke kommer i klemme.
- Stil ikke tunge genstande oven på netledningen.
- Undlad at føre strømkablet langs en varmekilde.
- Fiksér aldrig strømkablet med spidse genstande.
- Netstikkontakten skal være frit tilgængelig efter opstillingen, for at apparatet til enhver tid ved behov kan skilles fra nettet ved at trække netstikket ud.



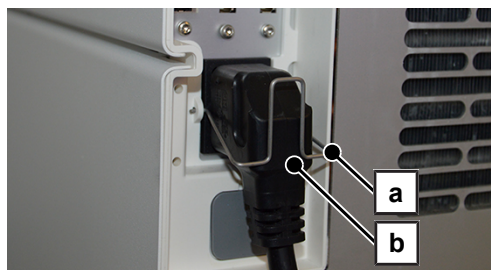
OBS

Advarsel om materielle skader på grund af drift uden for den angivne omgivelsestemperatur.

Brug af apparatet uden for den angivne omgivelsestemperatur (5-40 °C) kan forårsage skader på enkelte komponenter i apparatet (f.eks. printkort, vakuumpumpe osv.).

- Lad apparatet akklimatisere sig til den ønskede omgivelsestemperatur (5-40 °C), før du første gang tænder for det.

1. Tilslut strømkablet (pos. b) på bagsiden af autoklaven og klap sikkerhedsbeslaget ned (pos. a).

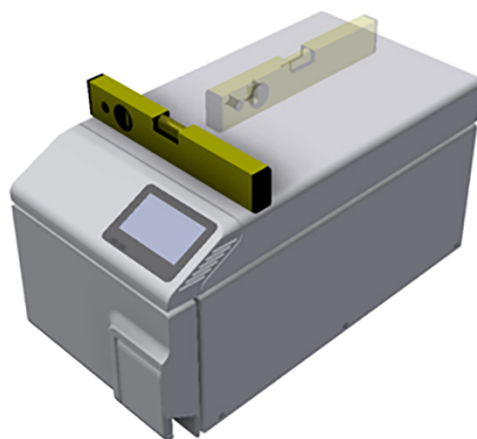


2. Sæt apparates strømstik i stikkontakten på installationsstedet.

Justering af apparatet

Vip apparatet en smule (2°) bagud for at opnå problemfri drift skal, så det resterende vand/kondensat kan løbe ud af steriliseringskammeret.

1. Justér apparatet vandret ved hjælp af et vaterpas.



2. Drej de forreste apparatfødder ud ad fem omgange.

Tænding af udstyret

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Apparatet er tilsluttet elnettet.
- ✓ Fødevandsbeholderen er tilsluttet og fyldt op med rent fødevand af passende kvalitet.
- ✓ Spildevandsbeholderen er tilsluttet og tom ved første ibrugtagning.

1. Tænd for apparatet på kontakten (se cirkelmarkering).

BEMÆRK: Mens apparatet starter, lyser Safety-LED'en et kort øjeblik. Det er en selvtest.



2. Se beskeden vedrørende opbevaringstid og bekræft bemærkningen med OK.

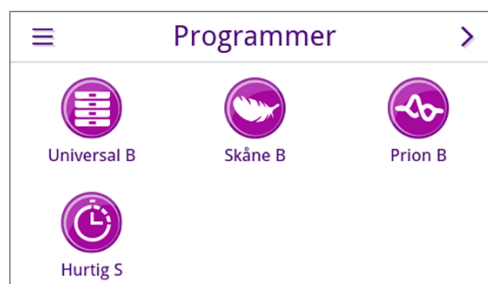
BEMÆRK: Bemærkningen om beholderkontrol vises, hver gang apparatet startes, og efter hver 15. cyklus.



↪ Startskærmen og derefter menuen **Programmer** vises på displayet.

3. **BEMÆRK:** Du kan starte et program med det samme, du behøver ikke at vente på, at forvarmningstiden er gået.

Inden for de første 60 sekunder efter start af apparatet skal du, ved at trykke på >, skifte til menuen **Serviceprogrammer** [▶ Side 47] for at forhindre automatisk forvarmning.



Åbning/lukning af låge

Apparatet har en automatisk låsemekanisme, som sikrer, at lågen ikke kan åbnes, før den er blevet låst op automatisk (efter start af apparatet) eller af brugeren (efter en programkørsel).

Lågen er låst, når:

- apparatet er slukket
- apparatet er uden strøm
- apparatet er i energisparetilstand
- et program kører

Åbning af låge

Når du har tændt for apparatet

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Apparatet er tændt og startet op.
- ✓ Der har lydt et klik.
- ▶ Træk forsigtigt i lågehåndtaget, uden brug af overdreven kraft.

BEMÆRK: Lad kun lågen være åben, når apparatet fyldes eller tømmes. Ved at holde lågen lukket, sparer du energi.



Efter en programkørsel

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Programmet er slut.
 - ✓ Der blev trykket på knappen **Lås låge op**.
1. Der har lydt et klik og den viste meddelelse vises.



2. Træk forsigtigt i lågehåndtaget, uden brug af overdreven kraft.

Lukning af låge

- ▶ **OBS!** Advarsel om skader af lågelåsen. Smæk ikke lågen kraftigt i. Luk lågen med et let tryk mod apparatet og klap håndtaget ind.



- ↪ Når lågen er lukket, skifter visningen på displayet tilbage til menuen **Programmer**.

Kontrol af softwareversion

1. Kontrollér softwareversionen, se [Kontrol af softwareversion](#) [► Side 69].
2. Gennemfør evt. en software-opdatering, se [Software-opdatering](#) [► Side 69].

Kontrol af dato og klokkeslæt

Der kan kun udføres korrekt batchdokumentation, hvis apparatets dato og klokkeslæt er indstillet korrekt. Bemærk evt. sommertid, da denne ikke ændres automatisk.

1. Kontrollér dato og klokkeslæt i displayvisningens overskriftsområde.
2. I menuen **Indstillinger** er det muligt at indstille dato og klokkeslæt, se [Dato](#) [► Side 51] og [Klokkeslæt](#) [► Side 52].

Indstilling af display og audio

I menuen **Indstillinger** indstilles lysstyrken om nødvendigt og signalet aktiveres/deaktiveres, se [Display](#) [► Side 53] og [Audio](#) [► Side 54].

Prøvekørsler

Udfør følgende testkørsler lige efter installationen og registrér resultaterne i installationsprotokollen.

BEMÆRK: Ved første programstart og efter udskiftning af fødevandsbeholderen kan der forekomme en kortvarig forøgelse af støjen. Den stopper, så snart der kommer vand i maskinen igen.

Vakuumtest med koldt steriliseringskammer

Udfør en **Vakuumtest kammer** med tomt, koldt steriliseringskammer og registrér resultatet.

Program Universal B

Hvis vakuumtesten var vellykket, skal du udføre programmet **Universal B** med en fyldning på 0,8 kg (instrumenter). Tilføj en Helix-test (f.eks. SteriHero Helix) til programmet, hvis den er tilgængelig. Protokollér resultatet.

Kontrol af tæthed

Efter programmet **Universal B** skal du kontrollere, at de installerede slangeforbindelser er tætte.

Instruktion af brugere

Forklar alle brugertypiske egenskaber for dokumentation og indstillingsmuligheder for brugeren.

De dokumenter, som er inkluderet i leveringsomfanget (f.eks. fabrikstestcertifikat), skal opbevares af operatøren. Overensstemmelseserklæringen med forordningen om medicinsk udstyr er inkluderet i fabrikkens testcertifikat.

Installations- og opstillingsprotokol

Som dokumentation på en korrekt opsætning, installation og første ibrugtagning og for dit garantikrav skal installationsprotokollen udfyldes, og en kopi skal sendes til MELAG.

7 Vigtige informationer vedr. den rutinemæssige drift

Følg også de aktuelle anbefalinger fra Robert Koch-instituttet (►RKI) og vejledningerne i ►DIN 58946-7.

Producentanbefaling til rutinedrift af „Type B“-autoklaver²⁾

Hvad skal kontrolleres?	Hvordan skal der kontrolleres?
En gang pr. arbejdsdag	<ul style="list-style-type: none"> • Visuel kontrol af om lågens tætning og låsen er intakt • Kontrol af driftsmedier (strøm, ►fødevand, evt. vandtilslutning) • Kontrol af dokumentationsmedier (printerpapir/computer, netværk) <p>MELAG anbefaler en dampgennemtrængningstest med SteriHero Helix i universalprogrammet (kontrolsystem iht. ►EN 867-5).</p>
En gang om ugen	<ul style="list-style-type: none"> • Vakuumtest kammer <p>Tip: Om morgenen inden arbejdets påbegyndelse – autoklaven skal være kold og tør</p>
Batchrelaterede kontroller	<p>Ved instrumenter i kategorien „Kritisk B“ bør:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MELAcontrol Helix skal medtages som ►batchkontrol ved hver steriliseringscyklus. <p>Ved instrumenter i kategorien „Kritisk A“ bør:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesindikator (type 5 ifølge ►EN ISO 11140) medtages som batchkontrol ved hver steriliseringscyklus. <p>Ved instrumenter i kategorien „Kritisk A+B“ bør:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MELAcontrol Helix skal medtages som batchkontrol ved hver steriliseringscyklus. <p>Det forenkler arbejdsforløbet og øger sikkerheden. I så fald kan man se bort fra den daglige dampgennemtrængningstest med MELAcontrol Helix (se ovenfor). Brugen af et andet kontrolsystem er mulig ifølge ►EN 867-5. På grund af diversiteten af de tilgængelige kontrolsystemer er det ikke muligt for MELAG at yde teknisk support ved brug af et andet system.</p> <p>MELAstore Box Compact: Læg MELAstore Box Compact bagved på en flad bakke. Placér en egnet Helix-test foran steriliseringsbeholderen.</p>



BEMÆRK

Dokumentér resultaterne af disse tests.

De anvendte teststrimler skal ikke gemmes.

²⁾ i overensstemmelse med Robert Koch-instituttets aktuelle anbefalinger

Føde- og spildevandsbeholder

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

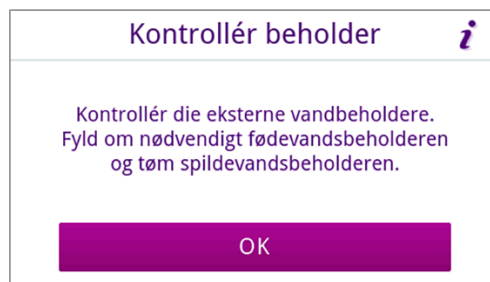
- Fare for forbrænding! Spildevandet og spildevandsbeholderen kan være varme. Lad spildevandsbeholderen køle af, før du skifter eller tømmer den.
- Skift eller tøm aldrig spildevandsbeholderen under en programkørsel.
- Udskift beskadigede beholdere.

Hver gang apparatet startes, og efter hver 15. cyklus, vises en meddelelse på displayet om at kontrollere beholderen:

1. Kontrollér fyldningsniveauet i fødevandsbeholderen, før du starter programmet. Fyld om nødvendigt fødevandsbeholderen op, eller udskift den, se [Manuel vandforsyning og -bortskaffelse](#) [► Side 22].
2. Tøm spildevandsbeholderen direkte efter påfyldning eller udskiftning af fødevandet for at undgå, at den løber over.

BEMÆRK: Når skruelåget på spildevandsbeholderen skrues på eller af, bliver afløbsslangen siddende på skruelåget. Slangen behøver ikke at blive holdt på plads, da den kan drejes i stikforbindelsen.

3. Bekræft bemærkningen med **OK**.



8 At sterilisere

Forbered de steriliseringsmaterialet

Før steriliseringen udføres altid en korrekt rengøring og desinfektion. Kun sådan kan en efterfølgende sterilisering af ►fyldningen garanteres. De brugte materialer, rengøringsmidler og behandlingsmetoder er af afgørende betydning.

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

- Brug kun emballagematerialer og -systemer, som ifølge producentoplysningerne egner sig til dampsterilisering.
- Brug kun originale komponenter/tilbehør og originalt udstyr fra MELAG eller eksterne komponenter/tilbehør/udstyr, som er godkendt af MELAG. Der kan ikke gives garanti for ikke-godkendte eksterne komponenter/tilbehør/udstyr, selv om valideringen er vellykket.

Behandling af instrumenter

Uemballeret sterilmateriale mister sin sterilitet ved kontakt med den omgivende luft. Sørg for en steril opbevaring af dine instrumenter, og emballer disse i egnet emballage inden steriliseringen.

Bemærk følgende ved ►behandling af brugte og fabriksnye instrumenter:

- Følg absolut instrumentproducenternes anvisninger vedrørende behandling, og overhold de relevante standarder og direktiver (i Tyskland f.eks. fra ►RKI, ►DGSV og ►DGUV forskrift 1).
- Rengør instrumenterne meget grundigt, f.eks. ved hjælp af et ultralydapparat eller rengørings- og desinfektionsapparatet.
- Skyl instrumenterne i slutningen af rengøringen og desinfektionen, om muligt med demineraliseret eller destilleret vand, og tør herefter instrumenterne grundigt med en ren, fnugfri klud.
- Tør spray-, luft- og vandkanalerne efter med medicinsk trykluft.
- Brug kun plejemidler, som egner sig til dampsterilisering. Spørg plejemidlets producent til råds. Brug ingen vandafvisende plejemidler eller dampuigennemtrængelige olier. MELAG anbefaler at bruge MELAG Care Oil Spray.
- Bemærk ubetinget instrumentproducenternes behandlingsoplysninger ved brug af ultralydenheder, plejestykker til hånd- og vinkelstykker samt rengørings- og desinfektionsapparater.
- Fjern rester desinfektions- og rengøringsmidler for at undgå korrosion. Det kan resultere i et øget vedligeholdelsesbehov og forringelse af apparatets funktion.

Behandling af tekstiler

På grund af forkert behandling af tekstiler, f.eks. en vasketøjspakke, kan dampgennemtrængningen hindres, eller også får du dårlige tørringsresultater. Dette kan resultere i, at tekstilerne **ikke** er sterile.

Ved ►Aufbereitung af tekstiler skal du være opmærksom på følgende:

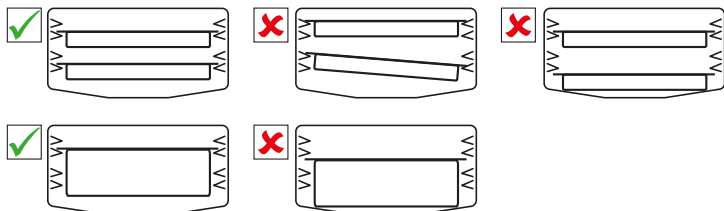
- Følg tekstilproducenternes anvisninger vedrørende behandling og bemærk relevante standarder og direktiver (i Tyskland f.eks. ►RKI og ►DGSV).
- Justér tekstilernes folder parallelt til hinanden.
- Tekstilerne må ikke lægges for tæt for at undgå, at der kan danne sig strømningskanaler.
- Hvis ikke tekstilpakker kan holdes sammen, skal tekstilerne pakkes ind i steriliseringspapir.
- Sterilisér kun tørre tekstiler.
- Tekstilerne må ikke have direkte kontakt til steriliseringskammeret, da de ellers suger sig fulde med ►kondensat.

Fyldning af autoklave

Kun hvis autoklaven er fyldt korrekt, kan steriliseringen være effektiv og give gode resultater.

Overhold følgende, når du fylder apparatet:

- Brug altid bakker fra MELAG til at sterilisere lasten, se [Komponenter, tilbehør og reservedele](#) [► Side 84].
- Skub bakkerne ind mellem bakkeskinneerne.



- Sterilisér om muligt tekstiler og instrumenter særskilt fra hinanden i separate steriliseringsemballager. På den måde opnår du bedre tørringsresultater.
- Brugen af tray-indlæg af papir kan ligeledes medføre dårlige tørreresultater.
- Brug perforerede bakker fra MELAG. Kun på den måde kan der løbe ►kondensat ud. Lukkede underlag eller halvskåle til optagning af ►fyldningen fører til dårlige tørreresultater.



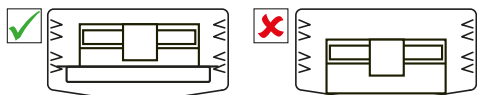
Emballager

Brug kun emballagematerialer og -systemer (►sterilbarrieresystemer), som opfylder standarden ►EN ISO 11607-1. Korrekt brug af passende emballage er afgørende for, om steriliseringen lykkes eller ej. Du kan bruge genanvendelige stive emballager eller bløde emballager, f.eks. gennemsigtige sterilisationsemballager, papirsposer, sterilisationspapir, tekstiler eller fiberstof.

Lukkede steriliseringsbeholdere

Bemærk følgende ved brug af lukkede steriliseringsbeholdere:

- Brug udelukkende MELAstore Box Compact på en flad bakke, se [Komponenter, tilbehør og reservedele](#) [► Side 84].



Bløde sterilisationsemballager

►Bløde steriliseringsemballager kan steriliseres på bakker. Bemærk følgende ved brug af bløde steriliseringsemballager, som f.eks. MELAfol:

- Placér den gennemsigtige steriliseringsemballage med papirsiden nedad og med kort afstand til hinanden.
- Der må ikke lægges flere bløde steriliseringsemballager fladt oven på hinanden på en bakke.
- Når autoklaven fyldes, skal det kontrolleres, at enten folie- eller papirsiderne fra de forskellige poser placeres ud for hinanden.
- Hvis forseglingsømme går op under steriliseringen, kan det evt. skyldes, at emballagen er for lille. Pak instrumenterne om i større emballage og steriliser igen.
- Hvis forseglingsømme går op under steriliseringen, selv om posen er stor nok, skal du justere forseglingstemperaturen på forseglingsanordningen eller anvende dobbeltsøm.

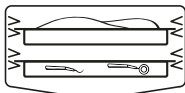
Multiemballage

Apparatet anvender metoden, fraktioneret vakuumproces. Dette muliggør brugen af ►multiemballager, se [Valg af program](#) [► Side 33].

Blandede fyldninger

Bemærk følgende for steriliseringen af [blandede fyldninger](#):

- Tekstiler øverst
- Uemballerede instrumenter nederst
- De tungeste fyldninger nederst
- Gennemsigtige steriliseringsemballage og papiremballage øverst. Undtagelse: sammen med tekstiler nederst



Fyldningsmængder

Maksimal masse pr. enkelt-del

Fyldning ^{*)}	Instrumenter	Tekstiler
Maksimal masse pr. enkelt-del	1 kg	0,45 kg
*) Bakker fra MELAG, se Komponenter, tilbehør og reservedele [► Side 84].		





Valg af program

Alle steriliseringsprogrammer vises i menuen **Programmer**. Af nedenstående tabeller fremgår det, hvilket program der anvendes til hvilken fyldning, og hvilke serviceprogrammer du i øvrigt har adgang til.

Gå frem som følger, når du vælger steriliseringsprogram:

- Vælg det steriliseringsprogram, der passer til de produkter, du ønsker at sterilisere.
- Vælg steriliseringsprogrammet ud fra, om og hvordan fyldningen er emballeret.
- Husk at overholde de tilladte maks. fyldningsmængder.
- Husk at tage højde for fyldningens modstandsdygtighed over for temperaturændringer.

Oversigt over steriliseringsprogrammer

Program	Særligt egnet til		Maks. fyldningsmængde	Driftstid ^{*)}	Tørring ^{**)}
 <p>Universal B 134 °C 2,1 bar 5:30 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Overføringsinstrumenter • Produkter med tæt lumen • enkelte hule instrumenter 	Instrumenter:			8 min
		• enkeltvist emballeret	1,5 kg	11-16 min	
		• dobbelt emballeret	1,5 kg	11-16 min	
		• ikke emballeret	2 kg	11-16 min	
		Tekstiler:			
		• dobbelt emballeret	0,45 kg	11-15 min	
		Steriliseringsbeholder	2 kg	11-23 min	
 <p>Hurtig S 134 °C 2,1 bar 3:30 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> • enkelte massive instrumenter • enkelte hule instrumenter 	Instrumenter:			5 min
		• ikke emballeret	1 kg	6:30-10 min	
		Ingen tekstiler og steriliseringsbeholder			
 <p>Skåne B 121 °C 1,2 bar 20:30 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Termolabil materiale (f.eks. plast, gummi, tekstil) • Produkter med tæt lumen • enkelte hule instrumenter 	Instrumenter:			20 min
		• enkeltvist emballeret	1,5 kg	26-32 min	
		• dobbelt emballeret	1,5 kg	26-32 min	
		• ikke emballeret	2 kg	26-32 min	
		Tekstiler:			
		• dobbelt emballeret	0,45 kg	26-30 min	
		Steriliseringsbeholder	2 kg	26-40 min	
 <p>Prion B 134 °C 2,1 bar 20:30 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenter, som kan komme i kontakt med prion-risikotekstil og hvor rengøringen ikke kunne gennemføres i en udtrykkeligt priondekontaminerende proces^{***)} • Overføringsinstrumenter • Produkter med tæt lumen • enkelte hule instrumenter 	Instrumenter:			8 min
		• enkeltvist emballeret	1,5 kg	26-32 min	
		• dobbelt emballeret	1,5 kg	26-32 min	
		• ikke emballeret	2 kg	26-32 min	
		Tekstiler:			
		• dobbelt emballeret	0,45 kg	26-30 min	
		Steriliseringsbeholder	2 kg	26-40 min	

^{*)} uden tørring afhængigt af fyldning og opstillingsbetingelser (som f.eks. netspænding) Ved en koldstart af apparatet kan tiden forlænges med et par minutter.

^{**)} De angivne værdier svarer til de forhåndsindstillede værdier fra fabrikkens side. Tørretiden kan tilpasses mellem 1-60 min, se **Tørring** [► Side 64].
Steriliseringsbeholder: Brug den tidsstyrede tørring. MELAG anbefaler i Universal B en tørretid på 40 min ved fuld belastning og brug af en steriliseringsbeholder inklusive silikonemåtte. Tilpas tørretiden afhængigt af fyldningen.

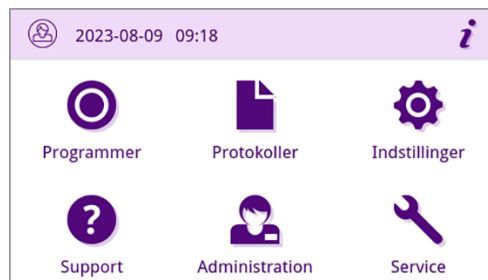
^{***)} RKI-direktiv, bilag 7, kapitel 1.3.1

Start af program

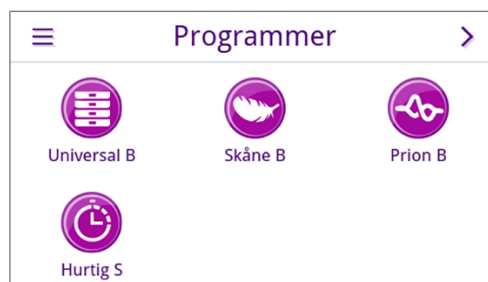
Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Det sterile filter og støvfilteret sidder på plads i enheden.
- ✓ Fyldningen er rensset og desinficeret, se [Forbered de steriliseringsmaterialet](#) [► Side 31].
- ✓ Fødevandsbeholderen er fyldt med tilstrækkeligt fødevand, se [Tekniske data](#) [► Side 83].
- ✓ Apparatet er fyldt korrekt, se [Fyldning af autoklave](#) [► Side 32].
- ✓ Den maksimale fyldningsmængde er ikke overskredet, se [Valg af program](#) [► Side 33].
- ✓ Dato og klokkeslæt er indstillet korrekt, se [Dato](#) [► Side 51] og [Klokkeslæt](#) [► Side 52].


1. Tryk på **Programmer** i hovedmenuen.



2. Vælg det ønskede program i menuen.



↪ Visningen skifter til programvisning. Her kan man se, hvilken slags fyldning programmet egner sig til, før programmet starter.

3. Tryk på  for at indstille tørretiden, se [Programoptioner](#) [► Side 36], hvis dette ønskes.
4. Tryk på **START PROGRAM** i programvisningen.




↪ Når programmet startes, kontrollerer apparatet ledningsevnen.

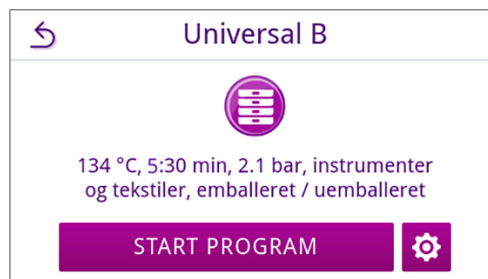
BEMÆRK: Ved første programstart og efter udskiftning af fødevandsbeholderen kan der forekomme en kortvarig forøgelse af støjen. Den stopper, så snart der kommer vand i maskinen igen.

Programoptioner

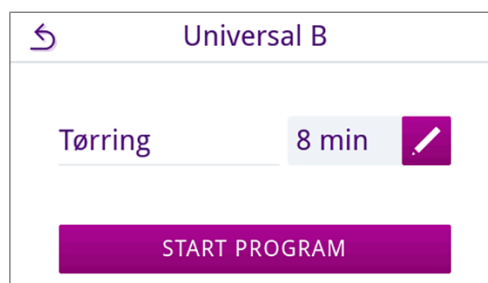
Før et program startes, kan tørretiden justeres individuelt, alt efter fyldningsmængde og -type. Denne justering gemmes for programkørsel, som skal startes, mens de generelle tørreindstillinger bevares. For mere information om justering af tørretid, se. [Tørring](#) [▶ Side 64].

Tidsstyret tørring

1. Tryk på  i programvisningen.



2. Tørretiden ændres ved at trykke på .



↪ Visningen til redigering af indstilling åbnes.

3. Vælg den ønskede tørretid ved at trykke på  eller .

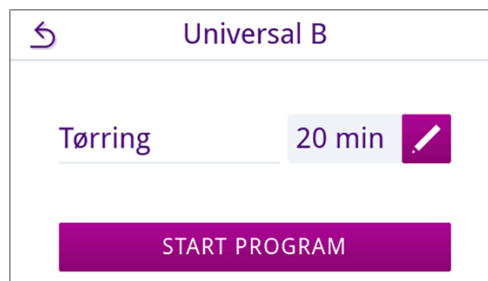
BEMÆRK: Tørretiden kan tilpasses mellem 1-60 min.



4. Bekræft herefter valget med **OK**.

↪ Den redigerede indstilling vises.

5. Tryk på knappen **START PROGRAM** for at starte programmet.



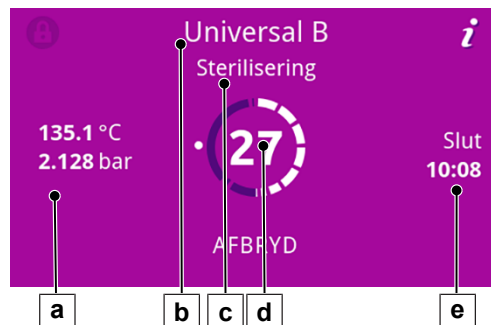
↪ Indstillingen gælder kun for den valgte programkørsel. Den er ikke aktiv permanent.

Program kører

Efter start af et program kan du følge programkørslen på displayet. Under programmets kørsel vises følgende værdier:

► Visning af programkørsel:

- Programparametre
- Programnavn
- Programfase
- Resterende tid (resterende programvarighed i minutter)
- Forventet programslut

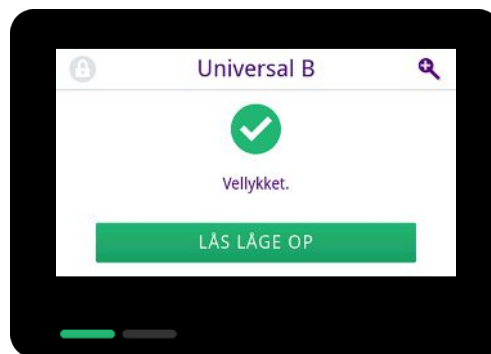


Programmet er slut

Program gennemført

Når programmet er færdigt, vises en tilsvarende meddelelse på displayet. Status-LED'en (venstre LED) under displayet lyser grønt, og der lyder et enkelt akustisk signal.

- Tryk på **LÅS LÅGE OP**.



- Åbn lågen forsigtigt, uden brug af overdreven kraft.



Hvis den automatiske protokoludlæsning efter programslut (= øjeblikkelig udlæsning) er aktiveret i menuen **Indstillinger**, udlæses protokollen for det kørte program efter åbning af lågen til de aktiverede udlæsningsmedier.

Program ikke gennemført korrekt



ADVARSEL

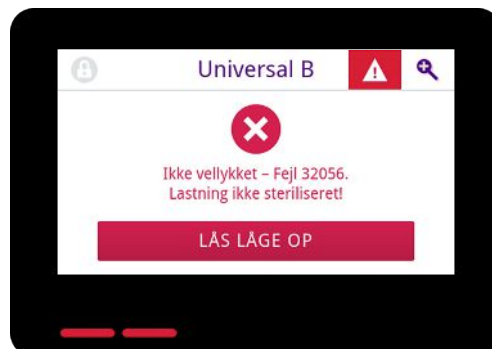
Kontamineringsfare på grund af ikke steril fyldning.

Hvis sikkerheds-LED'en (højre LED) lyser rødt, er programmet ikke gennemført korrekt. Fyldningen er ikke blevet steriliseret.

- Kontroller displayet og de to LED'er efter hver programslut.
- Læs og følg instrukserne på displayet.
- Emballér evt. fyldningen igen og gentag steriliseringen for den pågældende fyldning.

Hvis programmet ikke blev gennemført korrekt, vises en tilsvarende meddelelse på displayet. De to LED'er under displayet lyser rødt, og der lyder et akustisk signal tre gange.

1. Tryk på **LÅS LÅGE OP**.



2. For at bekræfte en ikke gennemført programkørsel skal du følge instruktionerne på displayet og trykke på den pågældende knap.

I det viste eksempel skal den ikke gennemførte programkørsel bekræftes ved at trykke på knappen A!



↪ Ved forkert indtastning, skal man foretage en ny indtastning.

3. Åbn lågen forsigtigt, uden brug af overdreven kraft.



↪ Fyldningen er **ikke** steriliseret. Pak evt. fyldningen igen og kørsel programmet igen.

Hvis den automatiske protokoludlæsning efter programslet (= øjeblikkelig udlæsning) er aktiveret i menuen **Indstillinger**, udlæses protokollen for det kørte program efter åbning af lågen til de aktiverede udlæsningsmedier.

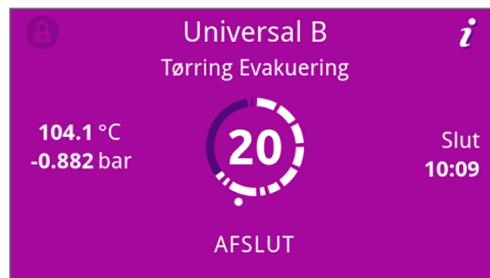
Afslutning af et program før tid

Du har mulighed for at afslutte programmet før tid. Hvis du afbryder programmet, inden tørringen er slut, er fyldningen ikke fuldstændigt tørret og bør omgående anvendes.

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Steriliseringsprogrammet er i tørrefasen.

1. Tryk på **AFSLUT** for at afslutte det igangværende program.



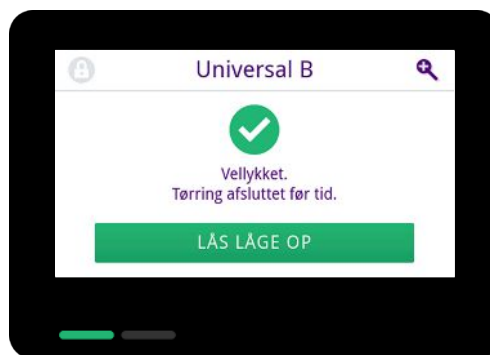
2. Bekræft sikkerhedsforespørgslen med **JA**.



3. Vent, indtil programmet er afsluttet.

➔ Efter at programmet er afsluttet, lyser status-LED'en (venstre LED) grønt, og der lyder et enkelt akustisk signal.

4. Tryk på **LÅS LÅGE OP**.



5. Åbn lågen forsigtigt, uden brug af overdreven kraft.



Manuel afbrydelse af programmet

Du kan afbryde et igangværende program i alle faser. Hvis du afbryder programmet, inden steriliseringsfasen er slut, er fyldningen **ikke** steril.



ADVARSEL

Kontamineringsfare på grund af programafbrydelse før tid.

Hvis et program afbrydes, inden tørringen påbegyndes, er fyldningen usteril.

- Emballér evt. fyldningen igen.
- Gentag steriliseringen af fyldningen.



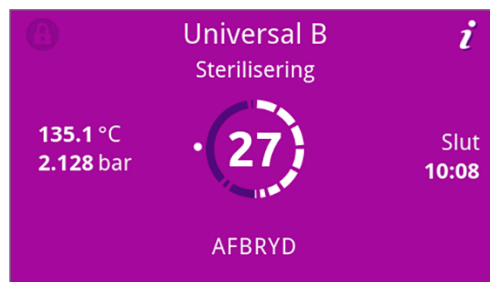
FORSIGTIG

Forbrændingsfare grundet varm vanddamp.

Når lågen åbnes, kan der trænge varm damp og varmt vand ud af steriliseringskammeret, f.eks. hvis dette er nødvendigt umiddelbart efter programslut. Dette kan medføre forbrændinger.

- Vent, indtil processen er afsluttet, hvis der efter slukning kommer vanddamp ud på bagsiden af maskinen. Vent yderligere 5 min, inden du åbner lågen.
- Stil dig sidelæns foran lågen og hold tilstrækkelig afstand.
- Lad steriliseringskammeret køle af, inden du i givet fald tager fyldningen ud.

1. Tryk på **AFBRYD** for at afbryde det igangværende program.

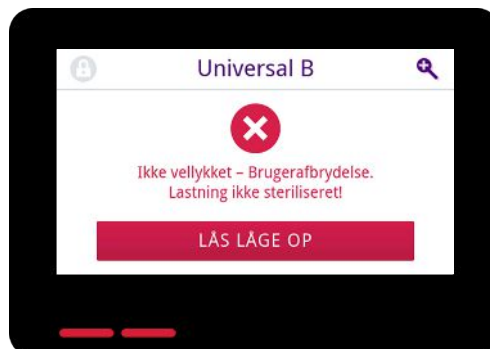


2. Bekræft sikkerhedsforespørgslen med **JA** og vent, indtil programmet er blevet afbrudt.



➔ Programmet er ikke gennemført korrekt. Fyldningen er ikke blevet steriliseret. Begge LED'er lyser rødt.

3. Tryk på **LÅS LÅGE OP**.



4. For at bekræfte en ikke gennemført programkørsel skal du følge instruktionerne på displayet og trykke på den pågældende knap.

I det viste eksempel skal den ikke gennemførte programkørsel bekræftes ved at trykke på knappen A!



↪ Ved forkert indtastning, skal man foretage en ny indtastning.

5. Vent, indtil trykket er udlignet.

BEMÆRK: Hvis trykudligningen stadig er i gang, vises en tilsvarende meddelelse på displayet.

6. Åbn lågen forsigtigt, uden brug af overdreven kraft.



↪ Fyldningen er **ikke** steril. Pak evt. fyldningen igen og kørsel programmet igen.

Tage de sterile materialer ud



FORSIGTIG

Risiko for forbrændinger på grund af varme overflader.

Når programmet er færdigt er overfladen på sterile materialer, steriliseringskammeret, holderen og dørens indvendige side varm. Berøring af ovenstående kan forårsage forbrændinger.

- Brug en bakkelføter eller egnede beskyttelseshandsker til udtagning af fyldningen.
- Rør aldrig ved sterile materialer, steriliseringskammeret, holderen eller indersiden af lågen med ubeskyttede hænder.



ADVARSEL

Advarsel om ikke-sterile instrumenter på grund af beskadiget eller sprængt emballage.

Beskadiget eller sprængt emballage er til fare for patientens og praksisteamets helbred.

- Hvis en emballage efter steriliseringen har taget skade eller er revnet, emballeres fyldningen igen og steriliseres en gang til.

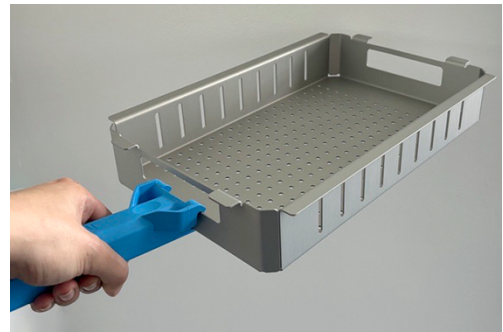
Når du tager ▶sterile materialer ud af apparatet direkte efter programmets afslutning, kan der være små mængder fugt på sterile materialer. I henhold til den røde brochure fra ▶AKI anses enkelte vanddråber (ikke pytter) i praksis for acceptabel restfugt, som skal være tørt inden for 15 min.

Bemærk følgende ved udtagning af sterile materialer:

- Åbn aldrig lågen med magt. Apparatet kan blive beskadiget, eller der kan strømme varm damp ud.
- Hold bakken vandret, når den tages ud af apparatet. I modsat fald kan fyldningen glide ud.
- Sørg for, at andre fyldninger ikke glider ud, når du tager de enkelte fyldningsholdere ud.
- Rør aldrig ved sterile materialer, holderen, steriliseringskammeret eller indersiden af lågen med ubeskyttede hænder. Delene er meget varme.

Korrekt placering af bakkeløfteren

- ▶ For at fjerne bakken fra steriliseringskammeret skal du placere bakkeløfteren som vist.



Opbevaring af de sterilmaterialet

Den maksimale opbevaringstid afhænger af emballagen og opbevaringsbetingelserne. Overhold venligst de lovbestemte krav til opbevaringstid for ▶sterilmateriale (i Tyskland f.eks. ▶DIN 58953, del 8 eller ▶DGSV-retningslinjerne) samt følgende kriterier:

- Bemærk venligst producentens anvisninger på emballagen, f.eks. ved indstilling af opbevaringstid i forbindelse med etiketprint. Overhold den maksimale opbevaringstid i henhold til emballagetypen.
- Opbevar de sterilmateriale beskyttet mod støv, fx i et lukket instrumentskab.
- Opbevar de sterilmateriale beskyttet mod fugt.
- Opbevar de sterilmateriale beskyttet mod for store temperatursvingninger.

9 Protokollering

Batchdokumentation

Batchdokumentationen er bevis på et korrekt gennemført program og er et ufravigeligt krav med henblik på overholdelse af de forpligtende forholdsregler. I apparatets interne protokolhukommelse gemmes data for alle gennemførte programmer, herunder programtype, ▶batch og procesparametre.

Til brug for batchdokumentationen kan du udlæse den interne protokolhukommelse og overføre dataene til forskellige udlæsningsmedier. Dette kan ske straks efter hvert gennemført program eller senere, f.eks. når arbejdsdagen er forbi.

Den interne protokolhukommelses kapacitet

Apparatet råder over en intern protokolhukommelse. I denne hukommelse gemmes alle data fra de gennemførte programmer automatisk. Den interne hukommelse har plads til 100 protokoller.

Hvis den interne protokolhukommelse er fuld pga. ikke udlæste protokoller, vises en tilsvarende meddelelse på displayet. Hvis dette er tilfældet, skal du klargøre det valgte udlæsningsmedie og udlæse de pågældende protokoller. Hvis programmet fortsættes, overskrives den ældste protokol automatisk.

MELAG anbefaler automatisk straksudlæsning af protokollerne, se [Protokoludlæsning](#) [▶ Side 57].

Menu protokoller

Via menuen **Protokoller** har du følgende muligheder:

- Visning og udlæsning af programprotokoller
- Visning og udlæsning af fejlprotokoller
- Udskrivning af statusprotokoller
- Udskrivning af systemprotokoller

Protokoltyper

Protokoltype	Beskrivelse
Programprotokol	Protokol af et program
Fejlprotokol	Protokol med fejl, som er optrådt uden for en programkørsel
Statusprotokol	Resume af alle vigtige hændelser og systemtilstande
Systemprotokol	Liste over alle optrådte fejl og ændringer på systemet i kronologisk rækkefølge (logbog)

Du kan udlæse alle protokoller efterfølgende og uafhængigt af tidspunktet for programslut. Inden protokoludlæsningen kan du vælge udlæsningsmedierne.

Protokolliste

Alle protokoller i den interne protokolhukommelse bliver vist på en protokolliste i henhold til den enkelte protokoltype. Listen er sorteret efter dato (og klokkeslæt), dvs. den seneste protokol tilføjes altid øverst på listen. Du kan navigere op og ned i listen.

▶ Programprotokolliste:

- Programresultat (fuldført/ikke fuldført)
- Udlæsningsstatus for protokol (prik = protokol ikke udlæst)

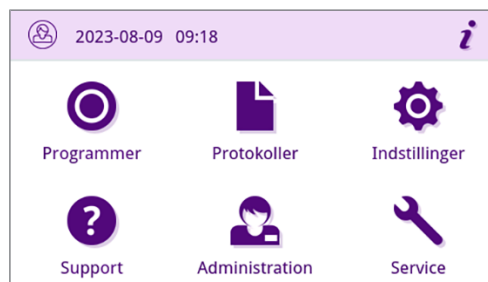
Program	Dato	Batch	Ny
Hurtig S	2023-08-09	00008	✓
Hurtig S	2023-08-09	00007	✓
Hurtig S	2023-08-09	00006	✗
Hurtig S	2023-08-09	00005	✗

Efterfølgende udlæsning af protokoller

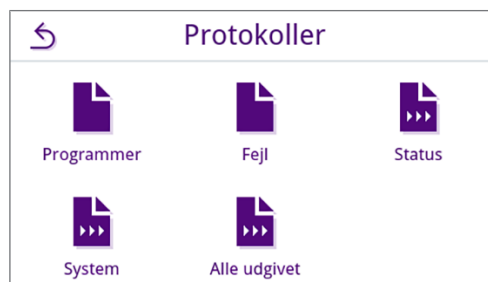
Følgende skal være opfyldt eller til stede:


- ✓ Mindst et udgangsmedie er tilsluttet og aktivt, se [Protokoludlæsning](#) [► Side 57].

1. Tryk på **Protokoller** i hovedmenuen.



2. Vælg protokoltype for at se og udlæse enkelte eller flere protokoller inden for samme protokoltype. For at udlæse alle gemte program-/ fejl- og statusprotokoller skal du bruge funktionen **Alle udgivet** i protokolmenuen.



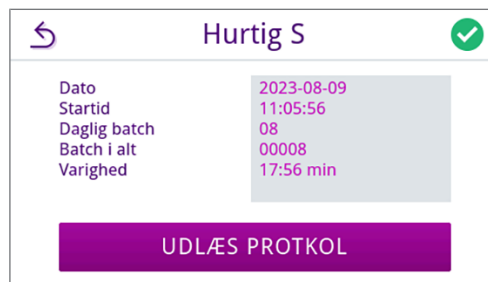
3. Tryk på  i protokollisten for at udlæse flere protokoller fra samme protokoltype. Du har mulighed for enten at udskrive den seneste protokol, de nye protokoller, der endnu ikke er udskrevet, eller alle protokoller.



Alternativt kan du også vælge en protokol på protokollisten med henblik på at åbne vis udskrift af protokol og udlæse den.

Det viste eksempel viser protokollisten for protokoltypen programmer.

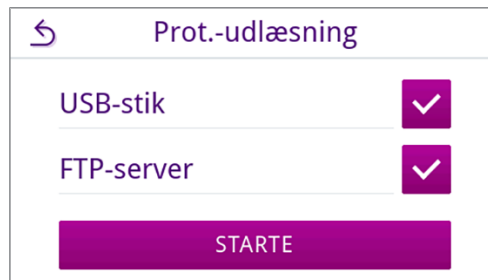
Program	Dato	Batch	Ny
Hurtig S	2023-08-09	00008	✓ ●
Hurtig S	2023-08-09	00007	✓
Hurtig S	2023-08-09	00006	✗
Hurtig S	2023-08-09	00005	✗

4. Tryk på **UDLÆS PROTOKOL** i vis udskrift af protokol.



5. Aktivér udlæsningsmediet (mulighed for valg af flere) og tryk evt. på  eller  for at få vist flere udlæsningsmedier (hvis muligt) på listen.

Tryk på **STARTE** sidst på listen.



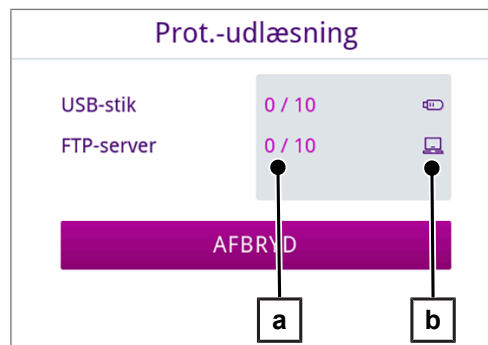
6. Protokoludlæsningen kan følges på displayet.

Hvis protokoludlæsningen ikke er gennemført eller kun delvist gennemført, fordi der blev trykket på **AFBRYD**, vil udlæsningsresultatet blive vist som ikke gennemført/ikke komplet. For hvert udlæsningsmedie vises det pågældende resultat i form af et symbol.

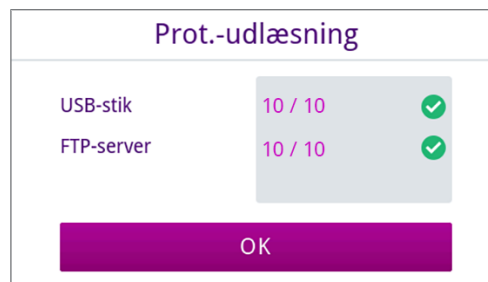
OBS! Hvis USB-nøglen trækkes ud for tidligt eller håndteres forkert, kan data gå tabt, og der kan opstå skader på USB-nøglen, apparatet og/eller softwaren!

- a) Antal udlæste protokoller
- b) Symbol for udlæsningsmedie

Eksempel på valgte udlæsningsmedier (USB-nøgæe, FTP-server).



7. Efter endt protokoludlæsning vises resultatet (gennemført/ikke gennemført). Tryk på **OK** for at bekræfte resultatet.



Udlæsningsmedier

Du har mulighed for at udgive protokollerne for de kørte programmer til følgende udgivelsesmedier og arkivere dem på tilsvarende vis.

Symbol	Udlæsningsmedie	Beskrivelse
	FTP-server	Udlæsning til en FTP-server
	MELAprint 80	Udskrivning af protokoller på en tilsluttet printer
	USB-nøgle (apparatets bagside)	Lagring på en USB-nøgle
	MELAtrace	Udlæsning til MELAtrace



BEMÆRK

Du kan kun tilslutte ét USB-lagringsmedie.

Visning af protokoller på computeren

Protokolfilerne genereres i html-format og kan vises og printes ud på computeren vha. en webbrowser eller i MELAtrace. Programprotokollerne indeholder en forklaring til hver linje. Programprotokollerne indeholder grafikdata og kan vises i MELAtrace som grafikprotokoller.

BEMÆRK: Protokolfilerne er forsynet med et ægthedscertifikat for at identificere manipulering.



Eksempel på protokol

010	Filnavn	2024-03-28_00003_2021105SB0042_UNI_OK_204F0180003			
020	Apparattype	SteriHero Speed+			
030	Programnavn	Universal B			
035	Programtype	134 °C emballeret			
040	Dato	2024-03-28			
045	Dags- / samlet batch	01 / 00003			
070	Programresultat	Program afsluttet vellykket			
141	Steriliseringstemperatur	134.9 +0.22/-0.36 °C			
143	Steriliseringstryk	2.10 +0.02/-0.03 bar			
144	Plateautid	05 min 30 s			
150	Ledningsevne	1.0 µS/cm			
155	Startid	07:37:10			
156	Sluttid (Varighed)	07:52:12 (15:02 min)			
160	Serienummer	2021105SB0042			
ID	Trin	Start [m:s]	Varighed [m:s]	P [mbar]	T [°C]
SP-S	Programstart	00:00	00:00	1013	44.7
SF12	Fraktionering 1 Evakuering	00:00	00:46	325	52.3
SF13	Fraktionering 1 Tryketablering	00:46	00:59	1501	103.0
SF14	Fraktionering 1 Konditionering	01:45	00:20	1545	104.1
SF21	Fraktionering 2 Afstrømning	02:05	00:08	1048	99.2
SF22	Fraktionering 2 Evakuering	02:13	00:38	300	75.0
SF23	Fraktionering 2 Tryketablering	02:51	00:31	1500	110.7
SF24	Fraktionering 2 Konditionering	03:22	00:20	1511	111.0

10 Funktionskontrol

Serviceprogrammer

Oversigt serviceprogrammer

Program		Anvendelse/Funktion
Vakuumtest		Til måling af lækagehastigheden, test ved tør og kold autoklave (uden fyldning) Vakuumtest kammer: • Måling af lækagehastigheden i kammeret Vakuumtest køler: • Måling af lækagehastigheden i kammeret og køleren Vakuumtest pumpe: • Måling af lækagehastigheden i kammeret, køleren og i vakuumpumpen
B&D-/Helix-test		Dampgennemtrængningstest ved brug af speciel testpakke eller PCD-test (f.eks. Helix-test; fås hos speciaforhandler)

Vakuumtest

Med ►vakuumtesten kontrollerer du apparatet for lækager i dampsystemet. I den forbindelse beregnes der en lækagehastighed.

Udfør en vakuumtest i følgende situationer:

- ved rutinemæssig drift en gang om ugen
- ved første ibrugtagning
- efter længere driftspauser
- i tilfælde af en tilsvarende fejl (f.eks. i vakuumsystemet)



BEMÆRK

Gennemfør vakuumtesten med en koldt og tørt apparat.

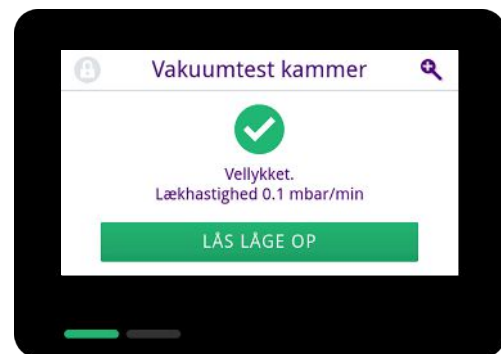
1. Tænd for apparatet.
2. I menuen **Programmer** vælges **Vakuumtest kammer**.
3. Tryk på **START PROGRAM**.



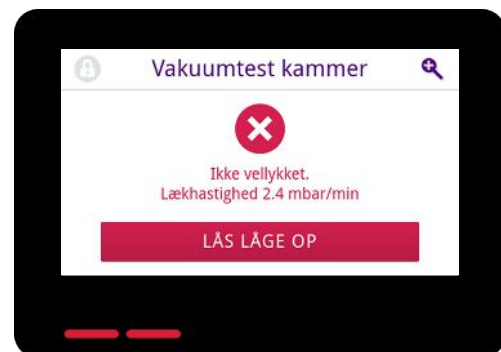
- Vent, indtil vakuumtesten er fuldført. Mens vakuumtesten udføres, fremgår evakueringsstrykket, temperaturen og vakuumtestens forventede sluttid af displayet.



- Efter endt måletid udluftes steriliseringskammeret. Herefter vises meddelelsen med oplysning om lækagehastigheden på displayet. Når programmet er slut, lyser apparatstatus-LED'en (venstre LED) grønt, og der lyder et enkelt akustisk signal.



- Hvis lækagehastigheden er for høj, dvs. over 1,3 mbar, vises en tilsvarende meddelelse på displayet. Begge LED'er lyser rødt. Udfør vakuumtesten igen, når steriliseringskammeret er koldt igen, eller kontakt en autoriseret tekniker.



Dampgennemtrængningstest

Bowie & Dick-testen/Helix-testen bruges til at påvise dampgennemtrængning af porøse materialer, f.eks. tekstiler. Med henblik på funktionskontrollen kan du rutinemæssigt gennemføre en påvisning af dampgennemtrængningen.

Forskellige testsystemer til Bowie & Dick-testen/Helix-testen fås hos specialforhandlere. Gennemfør testen iht. testsystemets producentoplysninger.

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Et nyt testsystem ligger klar.
- ✓ Steriliseringskammeret er tomt.
- 1. Læg testsystemet ind i steriliseringskammeret iht. producentens oplysninger.
- 2. Luk lågen.
- 3. I menuen **Programmer** vælges programmet **B&D-/Helix-test**.



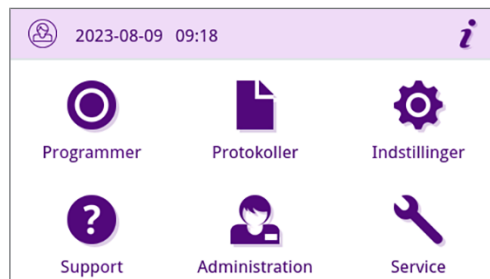
- 4. Tryk på **START PROGRAM**.



11 Indstillinger

I undermenuerne til menuen **Indstillinger** er det muligt at indstille forskellige parametre, f.eks. sprog, dato, tørring osv.

1. Tryk på **Indstillinger** i hovedmenuen.



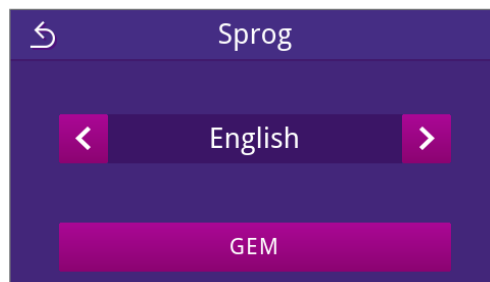
2. Vælg de ønskede indstillinger i de pågældende undermenuer.



- ↪ Når indstillingerne er gemt, anvendes de med det samme og visningen skifter fra den pågældende undermenu til menuen **Indstillinger**.
- ↪ Det er ikke nødvendigt at genstarte apparatet.

Kassér indstillinger

1. Et valg eller indtastning afbrydes ved at trykke på **S** i overskriftsområdet i den respektive undermenu uden at gemme.



2. Vælg **JA**.



- ↪ Visningen skifter fra den respektive undermenu tilbage til menuen **Indstillinger**.
- ↪ Hvis indstillingerne afbrydes, før de gemmes, forbliver de tidligere parametre uændrede.

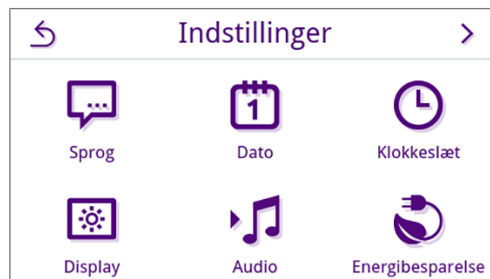
Generelle indstillinger

Generelle indstillinger kan ændres af enhver bruger.

Sprog

I undermenuen Sprog kan du vælge et af de aktive sprog.

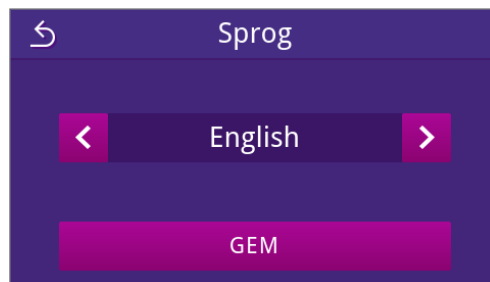
1. I menuen **Indstillinger** trykkes på **Sprog**.



2. Vælg det ønskede sprog ved hjælp af **<** eller **>**.

↳ Hvis man har ændret en indstilling, er knappen **GEM** aktiv.

3. Bekræft med **GEM**.

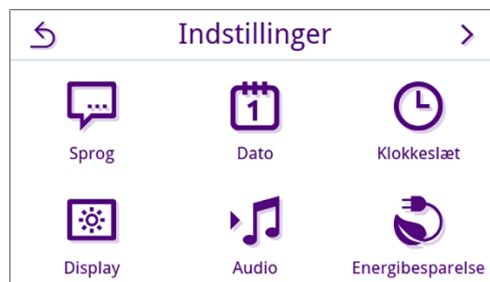


↳ Dialogerne på displayet og protokolteksterne skiftes til det valgte sprog. Visningen skifter tilbage til menuen **Indstillinger**.

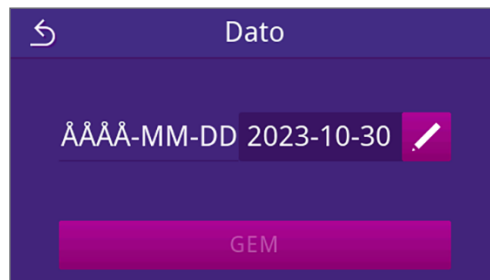
Dato

Datoen på apparatet skal være indstillet korrekt for udførelse af korrekt batchdokumentation. Indstil datoen på følgende måde:



1. I menuen **Indstillinger** trykkes på **Dato**.



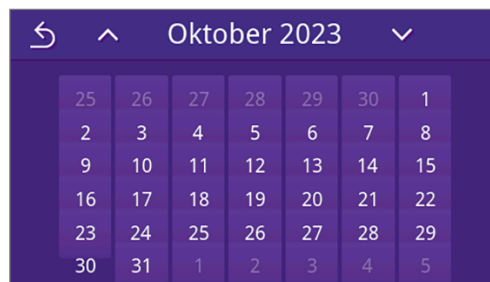
2. Tryk på **[pen]**.




↳ Kalendervisningen åbnes.

3. Vælg den korrekte dato i kalenderen.
Måneden vælges ved at trykke på  (bagud i tid) eller  (frem i tid).


Tip: Hvis tasten holdes nede, springer man 1 år ad gangen



 Hvis man har ændret en indstilling, er knappen **GEM** aktiv.

4. Tryk på **GEM**.



 Visningen skifter tilbage til menuen **Indstillinger**.

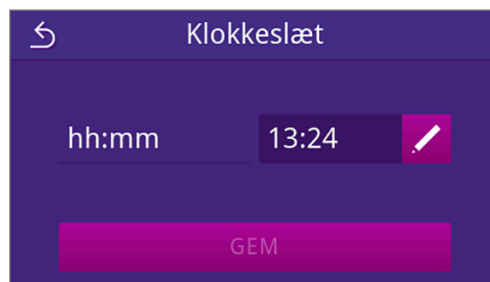
Klokkeslæt

Klokkeslættet på apparatet skal være indstillet korrekt for udførelse af korrekt batchdokumentation. Bemærk evt. sommertid, da denne ikke ændres automatisk. Klokkeslættet indstilles som følger:

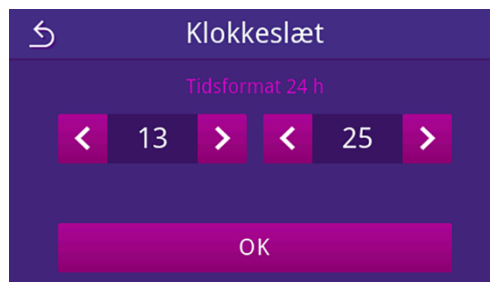
1. I menuen **Indstillinger** trykkes på **Klokkeslæt**.



2. Tryk på .



3. Det korrekte klokkeslæt indstilles ved hjælp af  eller  og bekræft med **OK**.



 Hvis man har ændret en indstilling, er knappen **GEM** aktiv.

- Tryk på **GEM**.

↪ Visningen skifter tilbage til menuen **Indstillinger**.


Display

Tilpas displayets lysstyrke.

- I menuen **Indstillinger** trykkes på **Display**.

- Tryk på .

- Tryk på en af knapperne for at ændre displayets lysstyrke. Displayets lysstyrke kan indstilles i flere trin.

 Gør displayet mørkere

 Gør displayet lysere

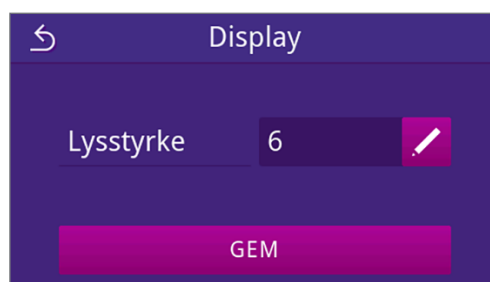
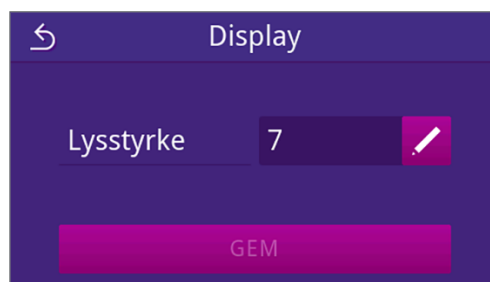
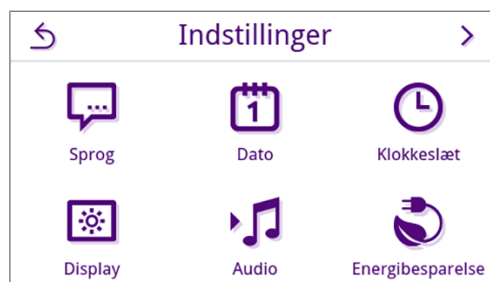
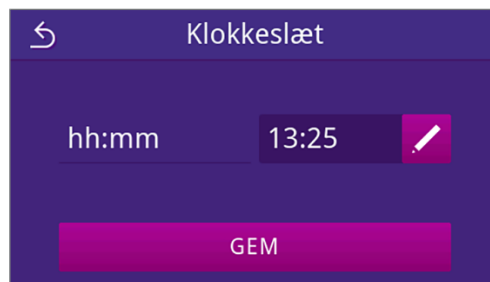
Farvejælken under værdiindstillingen giver dig et indtryk af farvekontrasten. Lysstyrken justeres med det samme.

- Tryk på **OK** for at bekræfte indstillingen.

↪ Hvis man har ændret en indstilling, er knappen **GEM** aktiv.

- Tryk på **GEM**.

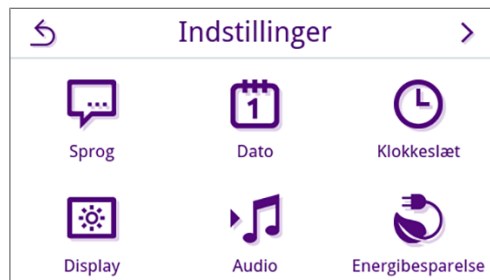
↪ Visningen skifter tilbage til menuen **Indstillinger**.



Audio

I undermenuen **Audio** kan du slå lydsignalerne til (ON) eller slå dem fra (OFF). Lydsignalerne er slået til som standard.

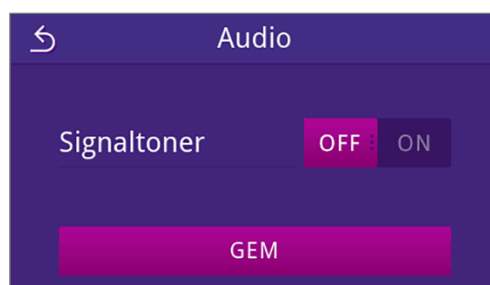
1. I menuen **Indstillinger** trykkes på **Audio**.



2. Vælg den ønskede indstilling ved at trykke på **OFF/ON**.

↳ Hvis man har ændret en indstilling, er knappen **GEM** aktiv.

3. Tryk på **GEM**.




↳ Visningen skifter tilbage til menuen **Indstillinger**.

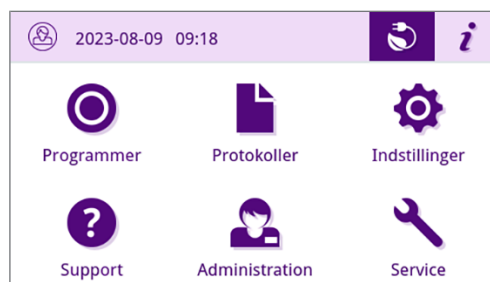
Energibesparelse

I energisparefunktionen kan du indstille, hvor lang tid apparatet skal være ineffektivt, før forvarmningen og displayet slukker. Ved levering aktiveres energisparefunktionen efter 15 min.

Følgende funktioner er deaktiverede:

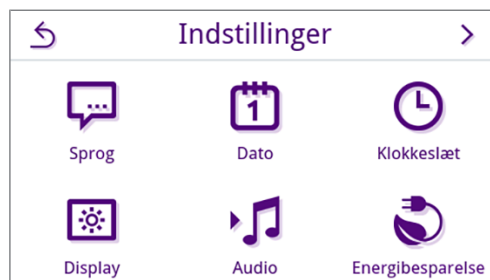
- Når energisparefunktionen er aktiv, er displayet slukket og tænder først igen, når du trykker på det.
- Lågen, hvis den er lukket, er låst og bliver først låst op, når displayet er aktivt.
- Varmen er slukket og aktiveres først, når der startes et program.

▶ Den aktive energisparefunktion vises ved, at knappen  er vist permanent øverst i displayet.





Indstilling af aktiveringsperioden for energisparefunktionen

1. I menuen **Indstillinger** trykkes på **Energibesparelse**.



2. På **Display/Forvarme** skal du trykke på .

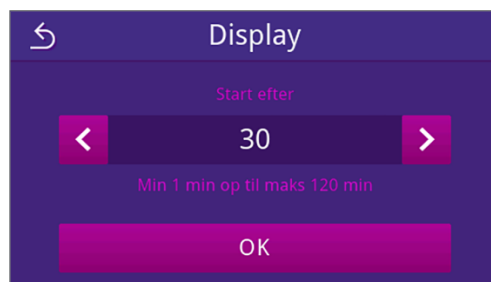


3. Tryk på  eller , for at reducere eller øge den tid, der skal gå, før energisparefunktionen aktiveres.

Tip:

kort tryk på tasten = 1 trin ad gangen
langt tryk på tasten = 5 trin ad gangen

Eksempel på visning for aktiveringsperioden display



4. Tryk på **OK** for at bekræfte indstillingen.

↳ Hvis man har ændret en indstilling, er knappen **GEM** aktiv.

5. Tryk på **GEM**.



↳ Visningen skifter tilbage til menuen **Indstillinger**.


Afbryd aktiv energisparefunktion manuelt

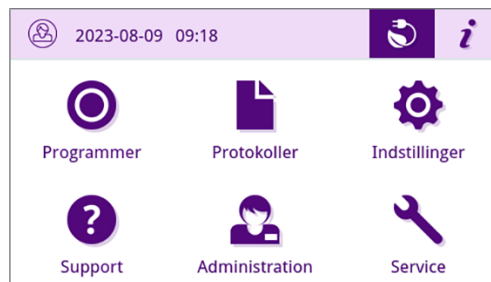
Når der startes et program, afbrydes energisparefunktionen automatisk. Alternativt kan energisparefunktionen også afbrydes manuelt som følger:

1. Tryk evt. på det slukkede display.

↳ Displayet tænder.

BEMÆRK: Aktivering af displayet afbryder ikke energisparefunktionen.

2. Tryk på  øverst i displayet for at åbne beskeden vedr. energisparefunktionen.



- Tryk på **AFSLUT ENERGIBESPARELSE**.



↪ Den forrige visning vises igen.

Støvfilter

I undermenuen **Støvfilter** har du mulighed for at se og nulstille støvfiltertællerens tællerstand. Støvfilteret skal udskiftes efter et år eller senest efter 1000 cyklusser, se [Vedligeholdelsesintervaller](#) [▶ Side 71]. For nærmere information om udskiftning af støvfilteret, se [Udskiftning af støvfilter](#) [▶ Side 74].

- I menuen **Indstillinger** trykkes på **Støvfilter**.



↪ Den aktuelle tællerstand vises.

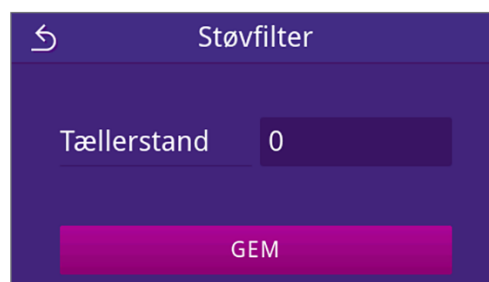
- Tryk på **NULSTIL**.

BEMÆRK: Hvis støvfiltertælleren står på 0, kan tællerstanden ikke nulstilles. Knappen **GEM** er inaktiv.



↪ Tællerstanden er sat til 0 .

- Tryk på **GEM**, for at bekræfte tællerstanden.



↪ Visningen skifter tilbage til menuen **Indstillinger**.

Protokoludlæsning

I undermenuen **Protokoludlæsning** kan du for hvert udlæsningsmedie indstille, hvordan protokollen skal udlæses.

Manuelt: Protokollen udlæses efterfølgende fra apparatets hukommelse.

Automatisk: Protokollen udlæses automatisk efter programslut.

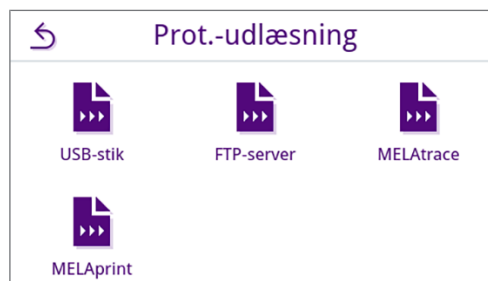
Deaktiveret: Protokoludlæsning ikke mulig, ej heller ved tilsluttet udlæsningsmedie.

Protokoludlæsning til USB-nøgle

1. I menuen **Indstillinger** trykkes på **Protokoludlæsning**.

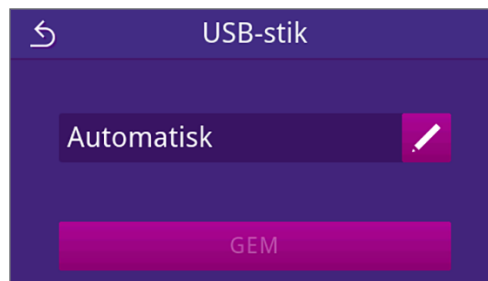



2. Tryk på **USB-stik**.



3. Tryk på  for at ændre udlæsningstypen.

BEMÆRK: Automatisk udlæsning (øjeblikkelig udlæsning) til USB-nøgle er indstillet som standard. Efter hver programslut/fejl udløses en automatisk protokoludlæsning af program-/fejlprotokollen.



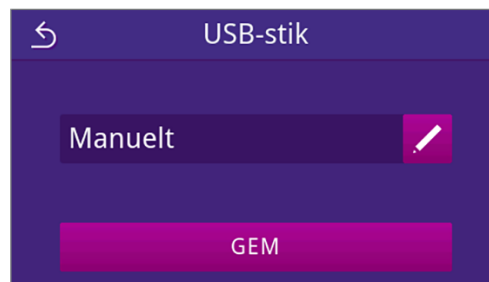
4. Vælg den ønskede udlæsningstype ved at trykke på  eller .

Bekræft herefter valget med **OK**.



 Den redigerede indstilling vises.

- Tryk på **GEM**.



→ Det valgte er gemt som standard. Visningen skifter tilbage til undermenuen **Protokoludlæsning**.

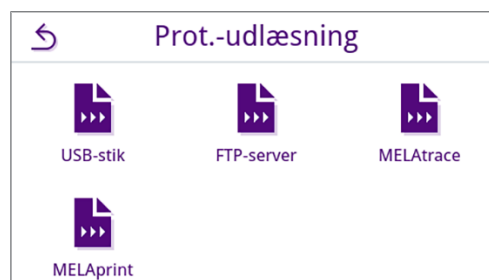
Protokoludlæsning på en FTP-server


Til opsætning af en FTP-server skal du bruge *MELAG FTP-server*. Find programmet i downloadcenteret på vores hjemmeside på www.sterihero.com/en/service/downloadcenter. Automatisk udlæsning til en FTP-server er indstillet som standard.

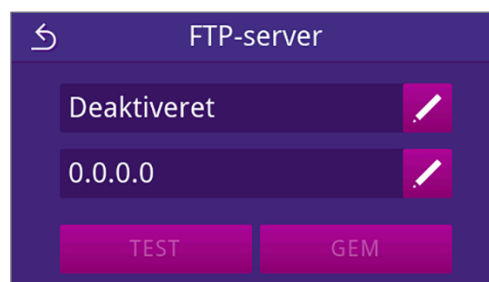
- Tryk på knappen **Protokoludlæsning** i menuen **Indstillinger**.



- Tryk på **FTP-server**.



- Ændr udlæsningstypen ved at trykke på  i den øverste linje.




- Vælg den ønskede udlæsningstype ved at trykke på  eller .

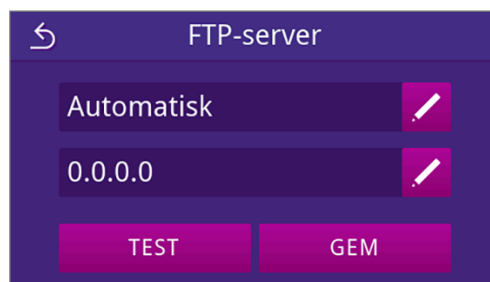



→ Den redigerede indstilling vises.

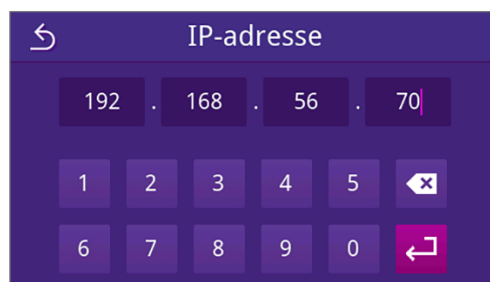
5. Vælg denne indstilling og bekræft med **OK**.
6. Opsæt FTP-serveren.

Konfiguration af FTP-server


1. Konfigurer FTP-serveren ved at trykke på  i den nederste linje.




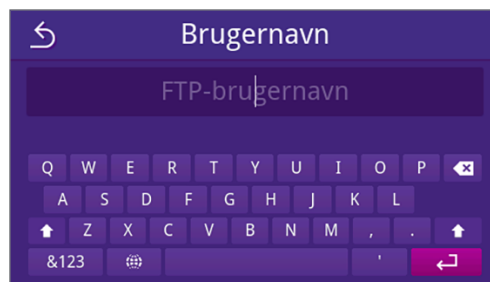
2. Indtast IP-adressen og bekræft ændringerne med .



↪ Visningen til ændring af brugernavn vises.

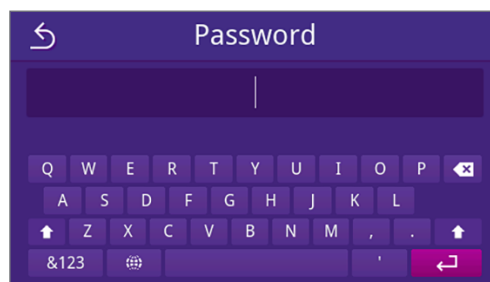
3. Indtast brugernavnet for FTP-serveren og bekræft ændringerne med .

BEMÆRK: Hvis der bruges et alternativt tastatur i din region, kan du vælge dit foretrukne tastatur ved at trykke på .



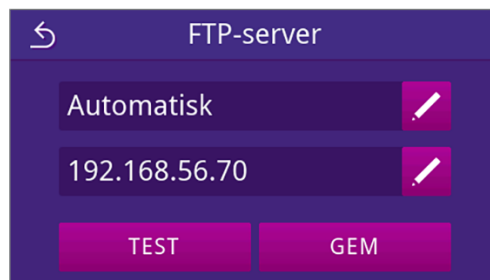
↪ Visningen til indtastning af kodeord vises.

4. Indtast kodeordet for FTP-serveren og bekræft ændringerne med .



↪ Visningen til valg af udlæsningstype vises igen.

5. Hvis man har ændret en indstilling, er knapperne **TEST** og **GEM** aktive. Ved at trykke på **TEST** kontrolleres forbindelsen til FTP-server-indstillingerne.

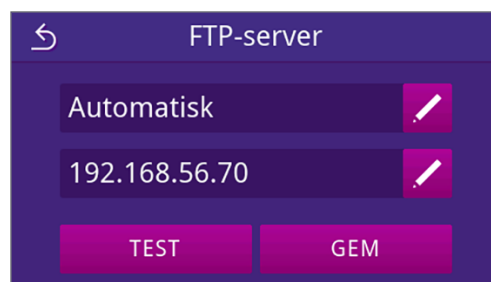


6. Bekræft med **OK**.

Hvis forbindelsestesten mislykkes, skal du kontrollere dine indtastninger og teste igen.



7. Tryk på **GEM**.



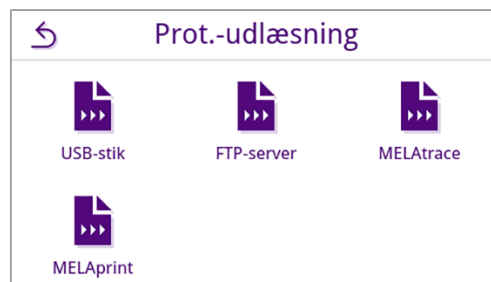
↪ Det valgte er gemt som standard og visningen skifter tilbage til undermenuen **Protokoludlæsning**.

Protokoludlæsning med MELAtrace

1. I menuen **Indstillinger** trykkes på **Protokoludlæsning**.

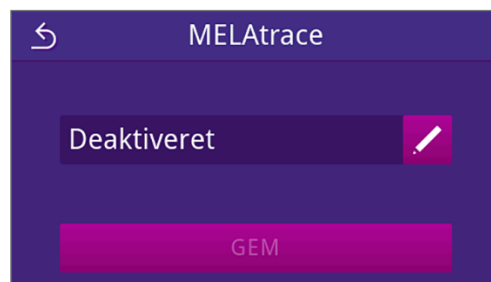




2. Tryk på **MELAtrace**.



3. Vælg udlæsningstype ved at trykke på .

BEMÆRK: Automatisk udlæsning med MELAtrace er indstillet som standard.

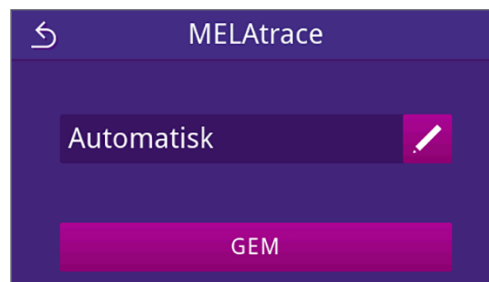


4. Vælg den ønskede udlæsningstype ved at trykke på  eller .
Bekræft herefter valget med **OK**.



→ Den redigerede indstilling vises.

5. Tryk på **GEM**.



→ Det valgte er gemt som standard. Visningen skifter tilbage til undermenuen **Protokoludlæsning**.

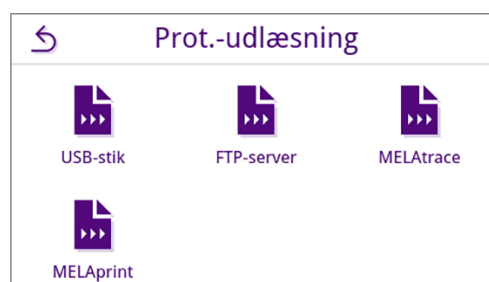
Protokoludlæsning med MELAprint

I undermenuen **MELAprint** kan du konfigurere en protokolprinter. Tilslut til en printer via USB eller netværk (LAN). Du kan også vælge mellem manuel og automatisk udlæsning eller deaktivere protokoludskrivningen. Protokolprint er som standard deaktiveret.

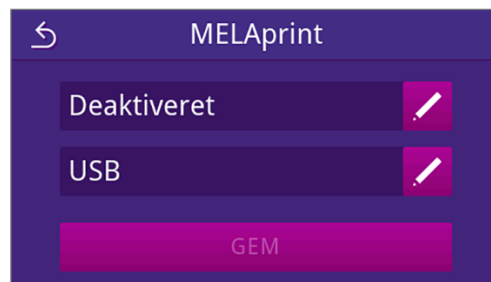
1. I menuen **Indstillinger** trykkes på **Protokoludlæsning**.





2. Tryk på **MELAprint**.



3. Ændr udlæsningstypen ved at trykke på  i den øverste linje.



↪ Visningen til redigering af indstilling åbnes.

4. Vælg den ønskede udlæsningstype ved at trykke på  eller .
Bekræft herefter valget med **OK**.




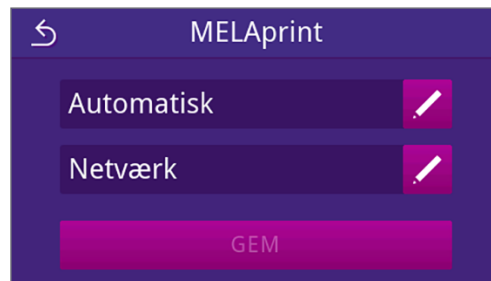
↪ Den redigerede opsætning vises.



5. For opsætning af printeren, se [Konfigurering af protokolprinter](#) [▶ Side 62].

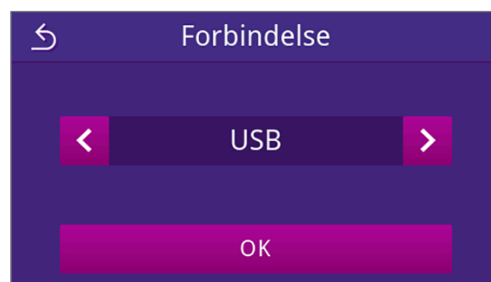
Konfigurering af protokolprinter

Printer via USB

1. Konfigurer printeren ved at trykke på  i nederste linje.



2. Vælg USB ved at trykke på  eller .
Bekræft herefter valget med **OK**.

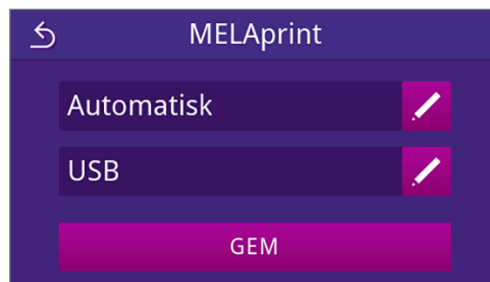


↪ Den redigerede opsætning vises.


- Tryk på **GEM**.

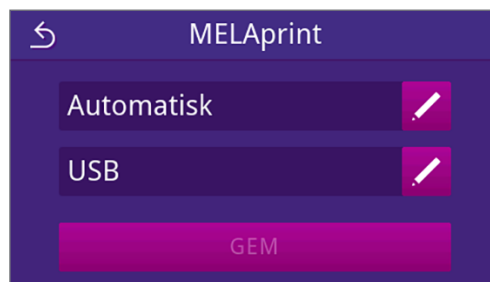
Eksempel på valgt opsætning.



↪ Det valgte er gemt som standard og visningen skifter tilbage til undermenuen **Protokoludlæsning**.



Printer via netværk

- Tryk på  i den nederste linje for at konfigurere printeren.





- Vælg Netværk ved at trykke på  eller .

Bekræft med **OK** for at starte søgningen efter en netværksprinter.

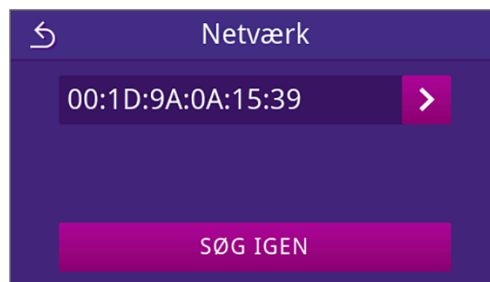


- Hvis der ikke blev fundet en printer, kan du trykke på **SØG IGEN** for at starte en ny søgning.

- Hvis der findes printere i netværket, vises de på en liste, hvor det er muligt at vælge deres MAC-adresse.

BEMÆRK: Hvis der findes flere printere på netværket, kan du bladre i MAC-adresserne ved at trykke på  eller .

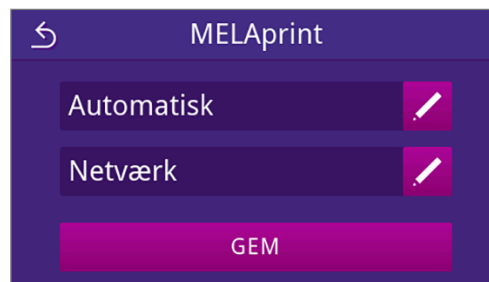
Tryk på  for at vælge den ønskede printer.



↪ Den redigerede opsætning vises.

- Tryk på **GEM**.

Eksempel på valgt opsætning.



↪ Det valgte er gemt som standard og visningen skifter tilbage til undermenuen **Protokoludlæsning**.


Tørring

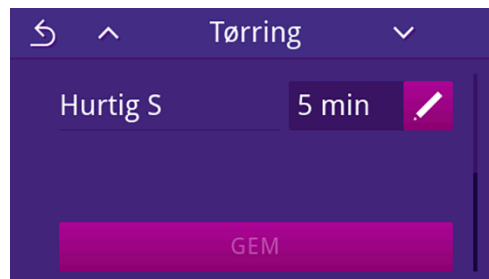
Ved de fleste fyldningskonfigurationer sikrer den programspecifikke tørretid en fremragende tørring af sterilmaterialet. Om nødvendigt kan tørretiden justeres permanent for at forkorte programløbetiderne eller for at opnå en længere tørretid for belastninger, der er vanskelige at tørre.

For at ændre tørretiden permanent skal du gøre følgende:

- I menuen **Indstillinger** trykkes på **Tørring**.



- Ændr tørretiden ved at trykke på  i det pågældende behandlingsprogram.



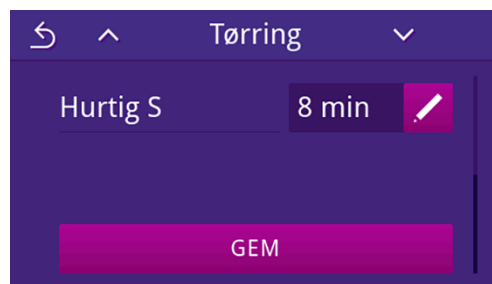
↪ Visningen til redigering af indstilling åbnes.

- Vælg den ønskede tørretid ved at trykke på  eller .



- Bekræft med **OK** for at overtage ændringen.

- Tryk på **GEM** sidst på programlisten.



➔ Det valgte er gemt som standard og visningen skifter tilbage til menuen **Indstillinger**.

Netværk

Du kan vælge en automatisk konfiguration via DHCP eller indtaste de nødvendige adresseoplysninger manuelt. DHCP er aktiveret som standard.


Manuel (statisk) indtastning

- I menuen **Indstillinger** trykkes på **Netværk**.



➔ Visningen for den aktuelle netværkskonfiguration vises.



- Registreringerne tilføjes automatisk, hvis apparatet er integreret i klinikkens netværk via en DHCP-server. Hvis der ikke findes en DHCP-server, er der ingen registreringer.

Tryk på  for at redigere netværksindstillingerne.

Eksempel på netværksindstilling.



➔ Visningen til redigering af netværksindstillingerne åbnes.

- Brug  eller  til at vælge indstillingen **Manuel (statisk)** og bekræft valget med **OK**.




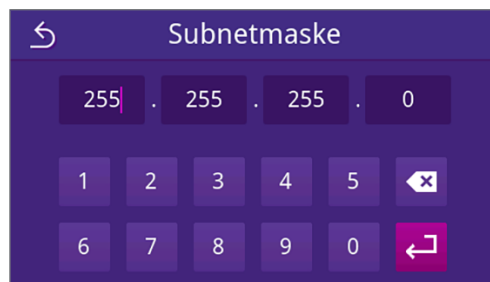
➔ Visningen til redigering af IP-adressen vises.

4. Indtast IP-adressen på dit netværk, og bekræft valget med .




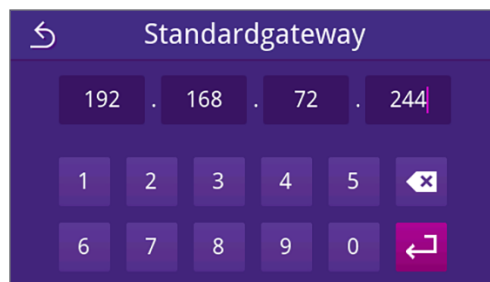
↳ Visningen til redigering af subnetmasken vises.

5. Indtast adressen på dit netværks subnetmaske, og bekræft valget med .




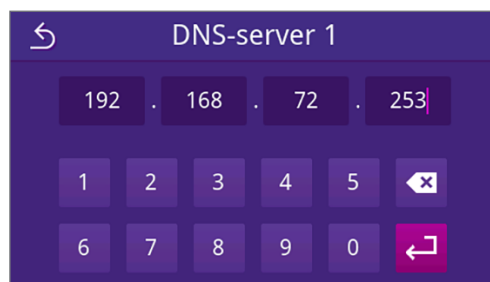
↳ Visningen til redigering af standardgateway vises.

6. Indtast adresse på dit netværks standardgateway, og bekræft valget med .




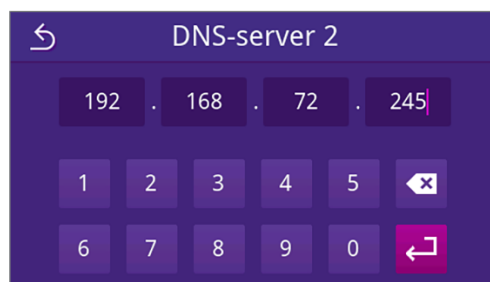
↳ Visningen til redigering af DNS-server 1 vises.

7. Indtast adressen på dit netværks DNS-server 1, og bekræft valget med .



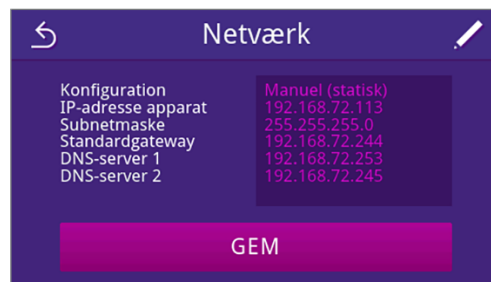
↳ Visningen til redigering af DNS-server 2 vises.

8. Indtast adressen på dit netværks DNS-server 2, og bekræft valget med .



↳ Visningen for de redigerede netværksindstillinger vises.

- Tryk på **GEM**.



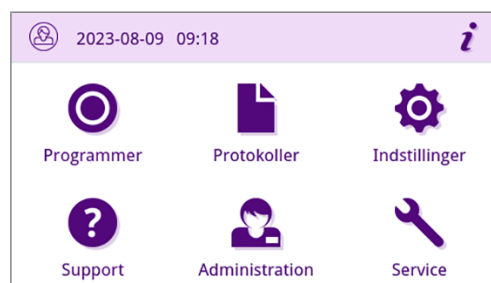
↪ Visningen skifter tilbage til menuen **Indstillinger**.

Administrative indstillinger

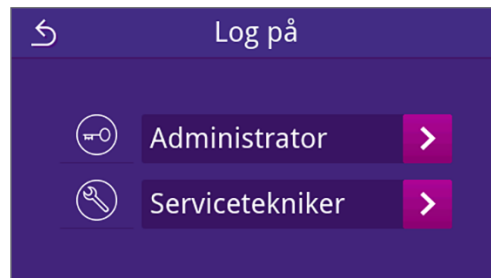
For at foretage administrative indstillinger, f.eks. ændringer af brugere, skal du være logget på som administrator eller servicetekniker.

Log på som administrator

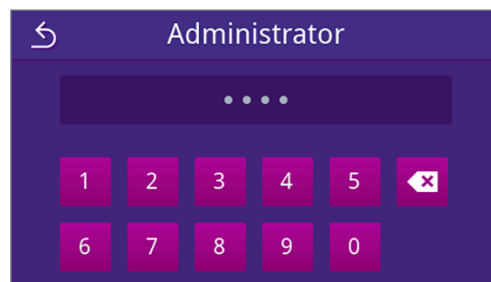
- Tryk på **Administration** i hovedmenuen.



- Vælg den ønskede rolle, f.eks. **Administrator**.



- Indtast den tilhørende PIN-kode.




↪ Når du er logget ind, kan du tilgå forskellige indstillingsmuligheder i menuen **Administration**.

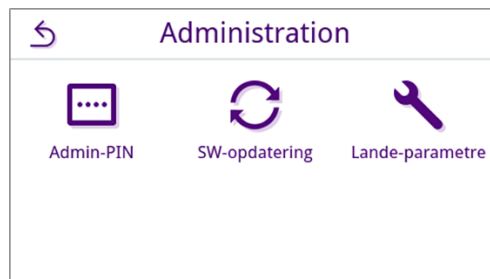
Log af som administrator

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

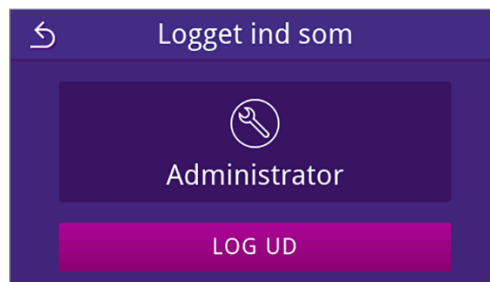
- ✓ Du er logget på som administrator og befinder dig i menuen **Administration**.

1. Før du kan forlade menuen **Administration** skal du logge ud af rollen **Administrator**.

Tryk på  i menuen **Administration**, indtil visningen til at logge af som administrator vises.



2. Tryk på **LOG UD**.



➔ Når du har logget af, bliver hovedmenuen i brugerrollen praksismedarbejder vist.

Admin-PIN

Ved levering af apparatet er admin-pinkoden som standard fastlagt til 1000. MELAG anbefaler at admin-pinkoden ændres ved ibrugtagning af apparatet.



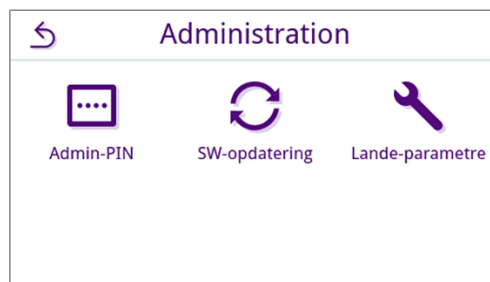
BEMÆRK

Hvis den ændrede admin-PIN går tabt, bedes du kontakte en [autoriseret tekniker](#).

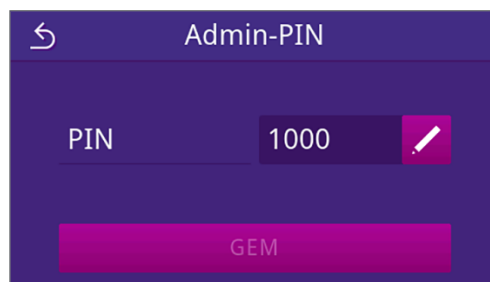
Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Du er logget på som administrator eller servicetekniker, se [Log på som administrator](#) [[▶ Side 67](#)].

1. I menuen **Administration** trykkes på **Admin-PIN**.



2. Tryk på .

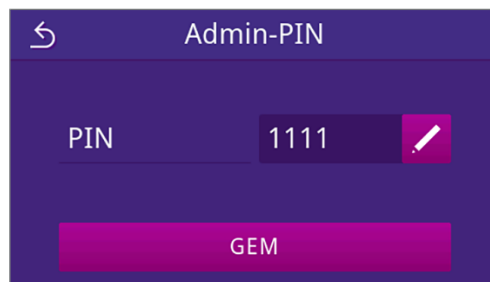


3. Indtast den nye firecifrede PIN-kode og bekræft med .




↳ Hvis man har ændret en indstilling, er knappen **GEM** aktiv.

4. Tryk på **GEM**.



↳ Visningen skifter tilbage til menuen **Administration**.

Kontrol af softwareversion

1. Se status for apparatet ved at trykke på  øverst på displayet.
2. Kontrollér softwareversionen.
3. Gennemfør evt. en software-opdatering, se [Software-opdatering](#) [► Side 69].

Software-opdatering

En softwareopdatering kan kun udføres af en administrator eller en [autoriseret tekniker](#).



BEMÆRK

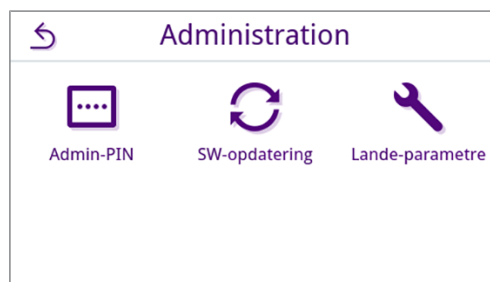
Ved udførelse af en softwareopdatering bliver alle program- og fejlprotokoller slettet.

- Kontrollér, at alle nødvendige protokoller er blevet udlæst på et udlæsningsmedie.
- Se nærmere oplysninger om opdatering i den separate vejledning „Information regarding software update and re-installation“. Du finder dokumentet og softwaren i downloadcenter på vores webside på www.sterihero.com/en/service/downloadcenter.

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ USB-nøgle med de aktuelle opdateringsfiler.
- ✓ Alle protokoller i den interne protokolhukommelse er udlæst, se [Efterfølgende udlæsning af protokoller](#) [► Side 44].
- ✓ Du er logget på som administrator eller servicetekniker, se [Log på som administrator](#) [► Side 67].

1. I menuen **Administration** trykkes på **Softwareopdatering**.



2. Sæt en USB-nøgle med installationsdataene i en hvilken som helst USB-port 1 på apparatets bagside.
3. Tryk på **FORTSÆT** for at gennemføre software-opdateringen.
 - ↪ Under software-opdateringen udføre apparatet selvstændigt en eller flere genstart.

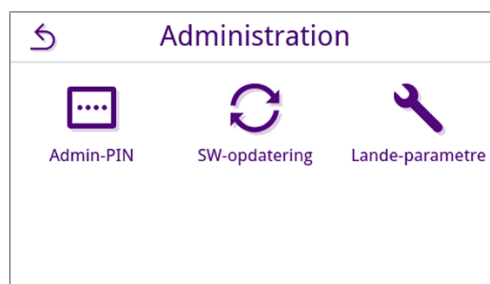
Lande-parametre

Du har mulighed for at aktivere og deaktivere specielle steriliseringsparametre for Japan og Tjekkiet/Slovakiet. Parametrene er som standard deaktiveret.

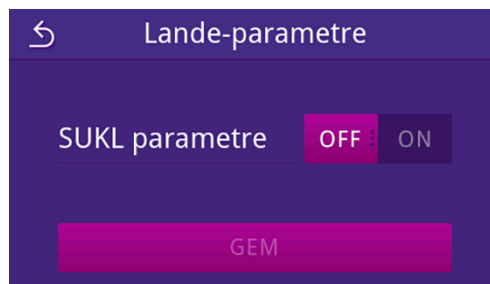
Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Du er logget på som administrator eller servicetekniker, se [Log på som administrator](#) [► Side 67].

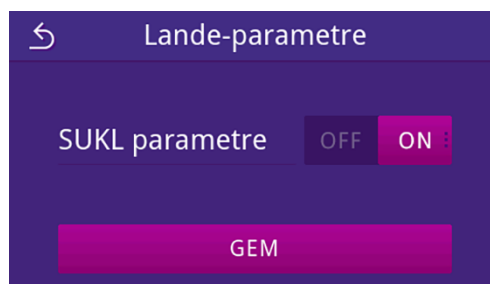
1. I menuen **Administration** trykkes på **Lande-parametre**.



2. Tryk på den pågældende knap **OFF/ON** for at deaktivere/aktivere landeparametrene.



3. Hvis man har ændret en indstilling, er knappen **GEM** aktiv. Tryk på **GEM** for at bekræfte indstillingen.



- ↪ Visningen skifter tilbage til menuen **Administration**.

12 Vedligeholdelse



BEMÆRK

Det efterfølgende vedligeholdelsesarbejde kan udføres af brugeren i forbindelse med egen vedligeholdelse. Alt vedligeholdelsesarbejde, som går ud over dette, må kun udføres af en **autoriseret tekniker**.

Vedligeholdelsesintervaller

Interval	Foranstaltning	Apparatkomponent
Ved hver fyldning af fødevandsbeholderen	Kontrol af fødevandsbeholderen for urenheder og evt. rengøring før fyldningen Tømning af spildevandsbeholderen	Spildevandsbeholder, spildevandsbeholder
Dagligt	Kontrol for urenheder, aflejringer eller skader, rengøres evt.	Steriliseringskammer inklusive lågetætning og tætningsflade, lågelås
	Kontrol af driftsmedierne fødevand, spildevand	Driftsmedier
	Kontrol af udlæsningsmedierne	USB
Ugentligt	Vakuumbestemt kammer (om morgenen før arbejdet påbegyndes, hvor apparatet er koldt og tørt)	Vakuumsystem
	Rengøring af overflader	Husdele, steriliseringskammer, tilbehør
Efter 12 måneder eller 1000 cyklusser	Udskiftning af lågetætningen	Lågetætning
Efter 12 måneder eller 1000 cyklusser	Skift støvfilter	Støvfilter i bunden af apparatet
Efter 24 måneder eller 4000 cyklusser	Serviceeftersyn i henhold til vedligeholdelsesinstruktionerne, foretaget af en autoriseret tekniker	Komponenter i henhold til vedligeholdelsesinstruktionerne
Ved behov	Rengøring af overflader	Husets dele
Efter 6 år	Udskiftning af slanger	Fødevand- og afløbsslange

Rengøring



OBS

Advarsel om materialeskader på grund af forkert rengøring.

Ved forkert behandling kan overfladen blive ridset, tage skade og tætningsflader kan blive utætte. Dette øger risikoen for smudsaflejringer og ▶korrosion i ▶steriliseringskammeret.

- Overhold ubetinget informationerne om rengøring af de respektive dele.
- Undlad at bruge hårde genstande som f.eks. metalpanderensere eller stålbørster til rengøring.

Steriliseringskammer, lågetætning, indvendig lågeoverflade, bakker

For at sikre en optimal levetid for apparatet og for at undgå fastsiddende snavs og aflejringer anbefaler MELAG, at overfladerne rengøres en gang om ugen. Brug Chamber Protect-kedelrengøringssættet eller, hvis det ikke er tilgængeligt, et neutralt flydende rengøringsmiddel eller sprit.

BEMÆRK: Følg brugsanvisningen for rengøringsmidlet.

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Chamber Protect (hvis det ikke er tilgængeligt: neutralt flydende rengøringsmiddel eller sprit)
 - ✓ Lågen er åben.
 - ✓ Apparatet er slukket.
 - ✓ Apparatet er helt afkølet.
 - ✓ Bakkerne er fjernet fra steriliseringskammeret.
1. Påfør rengøringsmidlet på en fnugfri klud.
 2. Brug den fnugfri klud til at fordele rengøringsmidlet jævnt hen over de overflader, der skal rengøres.
BEMÆRK: Der må ikke komme rengøringsmidler i de rørdninger, der går ud fra steriliseringskammeret.
 3. Lad rengøringsmidlet virke og fordampe i tilstrækkelig lang tid. Dette kan vare et par minutter.
 4. Kom rigeligt med demineraliseret vand på en ny fnugfri klud.
 5. Tør de rengjorte overflader grundigt af, så rester af rengøringsmiddel fjernes. Gentag dette arbejde efter behov, husk at opvide kluden efter hver aftørring.
OBS! Rester af rengøringsmiddel kan antændes eller forårsage aflejringer på instrumenter.
 6. Lad de rengjorte overflader tørre helt. Dette kan vare et par minutter.
 7. Tør de rengjorte overflader over med en tør, fnugfri mikrofiberklud.

Husets dele

Rengør ved behov husets dele med neutrale flydende rengøringsmidler eller spiritus.

Bemærk følgende ved desinfektionen af husdele:

- Brug et viskedesinfektionsmiddel og ikke et sprøjtedesinfektionsmiddel. På den måde forhindrer du, at der kommer desinfektionsmiddel på ikke tilgængelige steder eller ind i ventilationshuller.
- Brug udelukkende et desinfektionsmiddel til overflader på alkoholisk basis (ethanol eller isopropanol) eller alkoholfrie desinfektionsmidler på basis af kvartære ammoniumforbindelser.
- Undlad at bruge desinfektionsmidler med sekundære og tertiære alkylaminer samt butanon.

Fødevand- og spildevandsbeholder

Interval	Foranstaltning
Ved hver påfyldning	Kontrollér fødevandsbeholderen for forurening. Rengør om nødvendigt fødevandsbeholderen, før du fylder den op igen.
Ved hver tømning	Kontrollér spildevandsbeholderen for forurening. Rengør spildevandsbeholderen, hvis det er nødvendigt.
Ved behov	Udskift meget snavsede eller beskadigede beholdere med nye.

Undgå pletdannelse

Kun ved korrekt rengøring af instrumenterne inden steriliseringen undgår du, at der ved steriliseringen løsnes rester fra den fyldning, der skal steriliseres, under damptrykket. Løsnede rester af snavs kan tilstoppe apparatets filtre, dyser og ventiler og sætte sig på instrumenterne og i steriliseringskammeret som pletter og aflejringer.

Alle apparatets dampførende dele består af rustfrie materialer. Det udelukker rustdannelse forårsaget af apparatet. Hvis der opstår rustpletter, er der tale om kontaktrust.

Selv på instrumenter af rustfrit stål fra velrenommerede producenter kan der forekomme rustdannelse, hvis instrumenterne ikke genbehandles korrekt. Ofte skal der kun et enkelt rustent instrument til, for at der kommer rustpletter på de andre instrumenter eller i apparatet. Fjern kontaktrust fra instrumenterne med et pudsemiddel til rustfrit stål (se [Rengøring](#) [► Side 72]) eller indlever de beskadigede instrumenter til producenten for istandsættelse.

Omfanget af pletdannelse på instrumenterne afhænger også af kvaliteten af det [fødevand](#), der anvendes til dampproduktion.

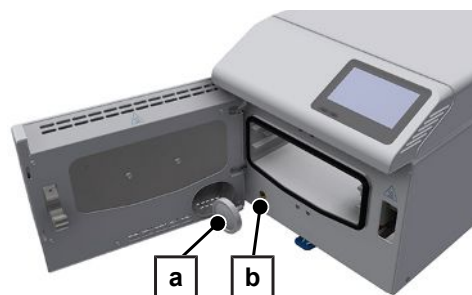
Udskiftning af sterilfilteret

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

- Sterilfilteret er ikke længere effektivt, når det er blevet vådt. Brug ikke længere sterilfilteret og udskift det.

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Nyt og rent sterilfilter, se [Reserve dele](#) [► Side 84].
- 1. Åbn lågen.
- 2. Skru det sterile filter (pos. a) af holdemundstykket (pos. b) mod uret.
- 3. Udskift sterilfilteret med et nyt sterilfilter.
- 4. Skru det nye sterilfilter med uret lige ind i holdemundstykket.



Udskiftning af lågetætningen

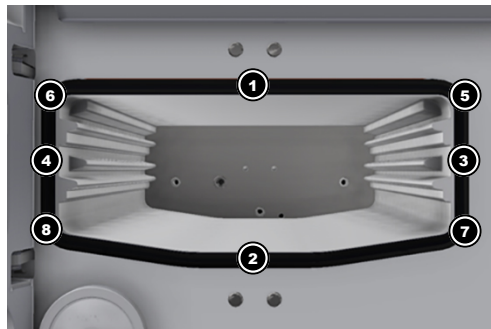
Lågetætningen skal ikke smøres med fedt eller olie. Hold lågetætningen ren og tør. Hvis lågetætningen krymper eller bliver bølget, skal den udskiftes. I modsat fald kan der opstå utætheder, som kan medføre, at der strømmer damp ud, eller kan forårsage en for høj lækagehastighed i vakuumtesten. Skift lågetætningen på følgende måde:

1. Tag den slidte lågetætning ud af noten.
2. Kontrollér noten og lågetætningen for snavs og aflejringer.
3. Udskift en beskadiget lågetætning.
4. Rengør lågetætningen med mildt almindeligt rengøringsmiddel.
5. Rengør tætningsnoten med f.eks. sprit eller husholdningssprit (kun klor- og eddikefri rengøringsmidler) eller Chamber Protect kedelrengøringssæt.
6. Placér lågetætningen løst på noten.

BEMÆRK: Sørg for, at lågetætningen vender den rigtige vej. Den øverste kant er markeret med en pil, der peger opad.

7. Tryk lågetætningen ind i noten i den viste rækkefølge.

- Tryk nu lågetætningen mellem de punkter, der allerede er presset ind, ind i noten, skiftevis oppe og nede osv.



- Gennemfør en prøvekørsel (vakuumtest) og kontrollér bagefter, om lågetætningen sidder korrekt. Tryk tætningen ind i noten, hvis der er nogen buler.

Udskiftning af støvfilter

Følgende skal være opfyldt eller til stede:

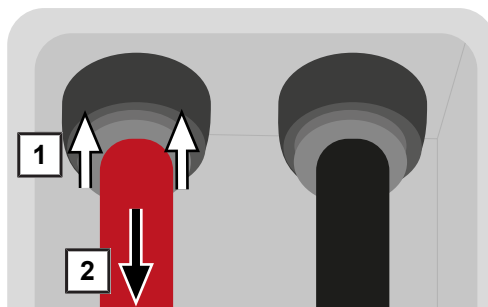
- ✓ Nyt og rent støvfilter, se [Reserve dele](#) [► Side 84].

 - Åbn apparatets låge.
 - Tryk midten af håndtaget ned og træk støvfilteret ud.
 - Indsæt det nye støvfilter, indtil det går i hak. Håndtagets låsetap skal pege opad.
 - Luk lågen til apparatet og nulstil tællerstanden, se [Støvfilter](#) [► Side 56].

Udskiftning af slanger

Få udskiftet slangerne hvert 6. år som en del af vedligeholdelsen. Hvis du forinden er nødt til at fjerne en slange fra apparatet, skal du gøre følgende:

- Sluk for apparatet på kontakten.
- Tryk slangens lynkobling opad med et egnet værktøj (f.eks. en gaffelnøgle).



- Træk samtidig slangen kraftigt nedad.

BEMÆRK: MELAG anbefaler at notere datoen for den sidste udskiftning på slangen eller på enheden (f.eks. med et klistermærke) for at sikre, at den næste udskiftning udføres til tiden.

Vedligeholdelse

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

- Overhold de anførte serviceintervaller. Hvis du fortsætter driften af apparatet ud over de angivne vedligeholdelsesintervaller, kan der opstå driftsfejl.
- Få kun serviceeftersynet udført af trænede og autoriserede teknikere med MELAG's originale servicesæt.
- Hvis komponenter, der ikke er inkluderet i servicesættet, skal skiftes ud i forbindelse med serviceeftersynet, må der ved udskiftningen kun anvendes originale MELAG-reservedele.

Regelmæssigt serviceeftersyn er en ufravigelig betingelse for apparatets værdibevarelse og for pålidelig drift i det daglige. Ved en vedligeholdelse skal alle funktions- og sikkerhedsrelevante dele og elektriske anordninger kontrolleres og, om nødvendigt, skiftes ud.

Serviceeftersynet skal ske regelmæssigt efter 4000 cyklusser, dog senest efter 24 måneder. Du vil få vist en meddelelse på displayet, når det er tid til vedligeholdelse.

13 Driftspauser

Sterilisationshyppighed

Det er ikke nødvendigt at indlægge pauser mellem de enkelte programmer. Når tørringen er afsluttet eller afsluttet manuelt, og ►sterilmaterialet er fjernet, kan du straks genindlæse enheden og starte et program.

Driftspausens varighed

Driftspausens varighed	Foranstaltning
Korte pauser mellem to steriliseringer	<ul style="list-style-type: none"> • Hold lågen lukket for at spare strøm
Pauser på over en time	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk apparatet
Længere pauser, f.eks. natten over eller i weekenden	<ul style="list-style-type: none"> • Undgå at lukke lågen helt for at forhindre førtidig materialetræthed og at lågetætningen klæber fast • Sluk apparatet
Længere end to uger	<p>Inden starten af driftspausen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undgå at lukke lågen helt for at forhindre førtidig materialetræthed og at lågetætningen klæber fast • Sluk apparatet • Tøm og luk spildevands- og fødevandsbeholderen <p>Efter driftspausen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gennemfør en vakuumtest • Udfør en tom sterilisering i et behandlingsprogram efter gennemført vakuumtest

Ud-af-drift-tagning

Gør følgende, hvis du ønsker at tage apparatet ud af drift i en længere periode, f.eks. på grund af ferie eller planlagt transport:

1. Sluk for apparatet på kontakten.
2. Træk strømstikket ud af stikkontakten.
3. Fjern afløbsslangen fra spildevandsbeholderen.
4. Tøm, rengør og luk spildevandsbeholderen.
5. Fjern fødevandsslangen med proppen fra fødevandsbeholderen. Tør slangens ender med en klud, hvis det er nødvendigt.
6. Luk fødevandsbeholderen.

Transport

Symboler på emballagen



Betegner temperaturgrænseværdierne, som produktet kan eksponeres for på sikker vis.



Betegner et produkt, som kan gå i stykker eller blive beskadiget ved en uforsigtig behandling.



Betegner et produkt, der skal beskyttes mod fugt.



Betegner den øvre grænseværdi for luftfugtigheden, som produktet kan udsættes for på sikker vis.

Virksomhedsintern transport

Gør følgende for transport af apparatet inden for et lokale eller en etage:

1. Fjern bakkerne fra steriliseringskammeret.
2. Luk apparatets låge.
3. Sluk for apparatet på kontakten.
4. Træk strømstikket ud af stikkontakten.
5. Fjern slangerne fra apparatets bagside.
6. Fjern afløbsslangen fra spildevandsbeholderen.
7. Tøm, rengør og luk spildevandsbeholderen.
8. Fjern fødevandsslangen med proppen fra fødevandsbeholderen. Tør slangens ender med en klud, hvis det er nødvendigt.
9. Luk fødevandsbeholderen.

Virksomhedsintern transport

Gør følgende for transport af apparatet over større afstande, forskellige etager eller ved forsendelse:

1. Forbered apparatet til transporten i henhold til [Virksomhedsintern transport](#) [► Side 77].
2. Emballér apparatet sådan, at det er beskyttet mod mekaniske farer (f.eks. stød) og fugt.
3. Overhold kravene til transport og opbevaring, se [Technische Daten](#) [► Side 83].

Genopstart efter ændret placering



Fremgangsmåden ved genopstart efter ændring af apparatets placering er den samme som ved første opstart, se [Opstilling og installation](#) [► Side 22].

14 Driftsforstyrrelser

Bemærk følgende med henblik på en sikker brug:

- Hvis der gentagne gange optræder fejlmeddelelser under drift af apparatet, skal du tage apparatet ud af drift og underrette din fagforhandler.
- Apparatet må kun istandsættes af ► **autoriserede teknikere**.

Ikke alle meddelelser, der vises på displayet, er fejlmeddelelser. Advarsels- og fejlmeddelelser vises på displayet med et hændelsesnummer. Dette nummer bruges til identifikationsformål.

Meddelelsestype	Beskrivelse
 Advarsel	En advarsel hjælper dig med at sikre fejlfri drift og identificere uønskede hændelser. Kun hvis du reagerer rettidigt på en advarsel, undgår du de deraf følgende driftsfejl.
 Fejlmeddelelser	Hvis sikker drift eller sikker sterilisering ikke kan garanteres, vises en fejlmeddelelse. Denne kan blive vist på displayet kort efter tænding af apparatet eller under en programkørsel. Hvis der opstår en driftsfejl under programmet, afbrydes programmet og klassificeres som ikke gennemført.



Troubleshooting online

Alle meddelelser med aktuelle beskrivelser finder du i Troubleshooting-portalen på MELAG-websitet (<https://www.melag.com/en/service/troubleshooting>).




Se og læs meddelelser


Hvis der er flere meddelelser, vises antallet i den pågældende knap i overskriftsområdet.

1. Tryk på  eller  for at maksimere visningen af den eksisterende meddelelse eller for at åbne listen over meddelelser, når der er flere meddelelser.



2. Tryk på  i meddelelseslisten for at få vist den pågældende meddelelse.



3. Den maksimerede meddelelse kan minimeres med  eller kvitteres ved at bekræfte med **OK**.

Det er ikke muligt at få vist kvitterede meddelelser igen.



Inden du ringer til kundeservice

Følg de instruktioner, der vises i forbindelse med en meddelelse på displayet.

I nedenstående tabeller finder du mulige årsager til meddelelserne/hændelserne og relevante betjeningsanvisninger til afhjælpning. Hvis ikke du kan finde den pågældende hændelse i den viste tabel eller dine handlinger ikke løser problemet, bedes du kontakte din fagforhandler eller den autoriserede MELAG-kundeservice. Du bedes have følgende oplysninger klar:

- dit apparats serienummer (se typeskiltet eller oplysninger om apparatstatus),
- hændelsesnummeret og/eller
- en detaljeret beskrivelse af meddelelsen.

Fejlprotokoller

I menuen **Protokoller** > **Fejl** kan du se fejlprotokoller og udlæse dem på en USB-nøgle, se [Protokolle nachträglich ausgeben](#) [► Side 44].

Advarsels- og fejlmeldinger

Hændelse	Mulig årsag	Det kan du gøre
30201	Safety-LED'en er defekt.	Kontakt venligst teknisk service med henblik på udskiftning af displayet.
30660 32410 37415	Der er blevet brugt vand med en utilstrækkelig kvalitet, f.eks. ledningsvand.	Tøm og rengør fødevandsbeholderen og fyld den med vand af en passende kvalitet (EN 13060, tillæg C).
32002 32024 32050 32051 37014	a) Autoklaven står i for varme omgivelser. Autoklaven er indbygget eller minimumsafstandene til de omgivende flader er ikke overholdt. b) Autoklaven er overfyldt eller fyldningen er placeret ufordelagtigt. c) Der er emballagerester eller andre genstande foran trykudløsningsdysen/vakuumdysen i kammeret.	a) Sørg for en tilstrækkelig ventilation af apparatet. Overhold opstillingsbetingelserne. Indbygningsskabe anbefales ikke. b) Kontrollér, at lasten overholder de tilladte fyldningsmængder. c) Kontrollér, om trykudløsningsdysen/vakuumdysen i steriliseringskammeret er dækket af emballagerester eller andre genstande, og fjern dem.
32003 32004	a) Der blev slukket for autoklaven på stikkontakten, mens et program var i gang. b) Strømskikket blev trukket ud eller sidder ikke korrekt i stikkontakten. c) Strømsvigt i bygningen eller bygningens fejlstrømsrelæ er slået fra.	a) Sluk aldrig for autoklaven på stikkontakten, mens et program kører. b) Kontroller, at strømskikket er sat i, om strømledningen er beskadiget eller eventuelt om løse stikforbindelser er årsagen. Sæt stikket ind i stikkontakten igen. Sørg for, at stikket holdes af bøjlens på apparatet. c) Få opstillingsstedets installationer eftersat (f.eks. automatiske afbrydere). Prøv om autoklaven virker i en anden stikkontakt eller et andet kredsløb.
32020	a) Sterilfilteret er blokeret. b) Sterilfilteret er tilsmudset.	Åbn lågen til apparatet og kontroller, om: a) sterilfilteret er blokeret eller b) kraftigt tilsmudset. Udskift det sterile filter i disse tilfælde, se Udskiftning af sterilfilteret [► Side 73].
32021 32022 32023	a) Apparatet er for varmt. Resterende fugt fordamper og giver et dårligt resultatet. b) Lågetætningen er beskadiget. c) Lågetætningen er tilsmudset.	a) Lad apparatet køle af. b) Kontroller lågetætningen for synlige defekter. c) Rengør lågetætningen med en fugtig klud.

Hændelse	Mulig årsag	Det kan du gøre
32025 32060 32061 32062 32064 32065	Der er ikke nok fødevand i fødevandsbeholderen, og/eller sugefilteret hviler ikke på bunden af beholderen.	Kontrollér, at der er nok fødevand i fødevandsbeholderen. Fyld evt. mere fødevand i. Kontrollér, at vandslangen er ført så langt ind i tanken, at sugefilteret hviler på bunden af beholderen.
32041 32049	Der ligger rester af emballage eller andre genstande foran trykudligningsstudsene i steriliseringskammeret.	Kontroller, om trykudligningsstudsene i steriliseringskammeret er blokeret af emballagerester eller andre genstande, og fjern dem.
32043 32046 32048 32069	Autoklaven er overfyldt eller fyldningen er placeret ufordelagtigt.	Kontroller, at fyldningen overholder de tilladte fyldningsmængder. Hvis det gentager sig, bedes du kontakte teknisk service.
35010	Vedligeholdelsesinterval udløber snart.	Vedligeholdelse af apparatet skal udføres af en autoriseret tekniker .
35020	Støvfilteret skal snart udskiftes.	Udskift støvfilteret snarest, se Støvfilter [► Side 56].
36260	Serienummeret er indtastet forkert, eller der er brugt en installationscontainer til en anden apparattype.	Ret indtastningen af serienummeret eller brug en installationscontainer, som er kompatibel med apparatet.
36270 36280	Der blev brugt en inkompatibel installationscontainer.	Brug en kompatibel installationscontainer. Kontakt i givet fald teknisk service.
36283	Der blev brugt en defekt installationscontainer.	Download installationscontaineren på din computer på ny. Kopiér herefter container-filen til din USB-nøgle. Kontakt i givet fald teknisk service.
36285	Der blev brugt en forældet installationscontainer.	Brug en installationscontainer med en aktuel version. Kontakt i givet fald teknisk service.
36300 36420	Der er tilsluttet mere end en USB-nøgle.	Det er kun muligt at tilslutte en USB-nøgle ad gangen. Fjern venligst alle USB-nøgler, undtaget en.
36410	USB-nøgle ikke identificeret.	Kontroller, om USB-nøglen er formateret ved hjælp af FAT32-filsystemet. Brug en anden USB-nøgle.
36421	Der blev tilsluttet mere end én printer via USB.	Fjern alle printere på nær en.
36415 36425	USB-nøgle er tilsluttet eller ikke tilsluttet korrekt.	Tilslut en USB-nøgle. Kontrollér, om USB-nøglen er tilsluttet korrekt.
36435	a) USB-nøgle blev fjernet under skriveprocessen. b) USB-nøglen er ikke tilsluttet korrekt.	a) Tilslut USB-nøglen igen. b) Kontrollér, om USB-nøglen er tilsluttet korrekt.
36502	a) Udskriftsjobbet blev annulleret. b) Protokolprinterens er ikke konfigureret korrekt.	a) Genstart protokolprinterens. b) Kontrollér og korriger evt. printerkonfigurationen.
36506	En protokolprinter er konfigureret, men ikke tilsluttet.	Tilslut protokolprinterens via grænsefladen bag på apparatet. Genstart printerens. Start først apparatet og derefter printerens.
36512	a) Printerens papirrulle er opbrugt. b) Der er sat en forkert rulle i.	a) Læg en ny papirrulle ind i printerens. b) Læg den korrekte rulle ind i printerens.
36522	Protokolprinterens skærm er åben, mens der sendes et udskriftsjob.	Luk protokolprinterens skærm.
36535	Printerens, som er tilsluttet til USB-grænsefladen, understøtter ikke protokolprint.	Brug en egnet printer, som f.eks. MELAprint 80 Universalprinter.

Hændelse	Mulig årsag	Det kan du gøre
36560	<p>a) Netværkskablet blev trukket ud eller er beskadiget.</p> <p>b) Netværkskablet er ikke kompatibelt.</p> <p>c) Computeren er ikke tændt.</p> <p>d) Netværksforbindelsen er ikke konfigureret korrekt.</p> <p>e) Dokumentationssoftwaren på computeren startede ikke.</p>	<p>a) Kontrollér, om netværkskablet er korrekt tilsluttet eller beskadiget.</p> <p>b) Kontrollér, om der er tilsluttet et 1:1 netværkskabel. Der skal bruges et 1:1 kabel til den direkte forbindelse mellem autoklaven og computeren.</p> <p>c) Tænd computeren.</p> <p>d) Kontrollér netværksindstillingerne, se Netværk [► Side 65].</p> <p>e) Start dokumentationssoftwaren.</p>
36710	Det maksimale antal af ikke udlæste programprotokoller er blevet nået, den ældste protokol vil blive overskrevet ved næste programkørsel.	Gem de internt gemte protokoller på en USB-nøgle eller i dit praksisnetværk. Protokoludlæsningen kan også ske automatisk, dette skal konfigureres i menuen Protokoludlæsning [► Side 57].
36720	USB-nøglen har ikke nok ledig hukommelse til at gemme de anmodede protokoldata.	Gem de protokoldata, der er på USB-nøglen, i praksisnetværket, og tøm herefter USB-nøglen for at udlæse de nye protokoller. Alternativt kan du bruge en anden USB-nøgle med tilstrækkelig lagerplads.
36760	MELAttrace er ikke tilsluttet.	Kontrollér konfigurationen i indstillingerne, se Protokoludlæsning med MELAttrace [► Side 60].
37013	Et program blev afbrudt.	Åbn lågen forsigtigt. Der kan trænge damp og varm kondensat ud.
37510	Lågen er forsøgt åbnet, men apparatet stadig var under tryk.	Vent til trykudligningen er afsluttet.

Manuel nødåbning af låge



FORSIGTIG

Forbrændingsfare grundet varm vanddamp.

Når lågen åbnes, kan der trænge varm damp og varmt vand ud af steriliseringskammeret, f.eks. hvis dette er nødvendigt umiddelbart efter programslut. Dette kan medføre forbrændinger.

- Vent, indtil processen er afsluttet, hvis der efter slukning kommer vanddamp ud på bagsiden af maskinen. Vent yderligere 5 min, inden du åbner lågen.
- Stil dig sidelæns foran lågen og hold tilstrækkelig afstand.
- Lad steriliseringskammeret køle af, inden du i givet fald tager fyldningen ud.

Ved strømsvigt eller i tilfælde af fejl kan lågen åbnes manuelt via nødåbningen.

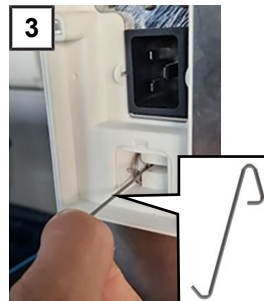
Følgende skal være opfyldt eller til stede:

- ✓ Netledningen er afbrudt fra apparatet.

1. Fjern stikket på bagsiden af apparatet, f.eks. ved hjælp af det medfølgende værktøj til manuel nødåbning af lågen.



2. Brug det medfølgende værktøj til manuel nødåbning af lågen til at trække ringen lidt ud, så langt den kan komme, og åbn samtidig lågen forsigtigt.



3. Skub ringen tilbage i den oprindelige position.
4. Sæt lukkeproppen i igen.

15 Tekniske data

Apparattype	SteriHero Speed+
Apparatets dimensioner (H x B x D)	30 x 30 x 59 cm
Tomvægt	27,5 kg
Driftsvægt	28 kg
Gulvbelastning (normal drift)	1,87 kN/m ²
Gulvbelastning (trykprøvning)	2,18 kN/m ²
Steriliseringskammer	
Mål (H x B x D)	8 x 20,3 x 31 cm
Volumen	5 l
Elektrisk tilslutning	
Strømforsyning	200-230 V, 50/60 Hz
Maks. spændingsområde	180-253 V
Elektrisk ydelse	2100 W
Sikring på bygningssiden	separat kredsløb min. 10 A, fejlstrømsrelæ med nominel fejlstrøm = 30 mA
Overspændingskategori	Transiente overspændinger op til værdierne i overspændingskategori II
Lufttilsmudsningsgrad (iht. EN 61010-1)	Kategori 2
Strømkablets længde	2 m
Omgivelsesbetingelser	
Opstillingssted	Indenfor i en bygning
Støjemission	55,4 dB(A)
Varmeafgivelse (ved maks. fyldning)	0,3 kWh
Omgivende temperatur	5-40 °C (ideelt område 16-26 °C)
Relativ luftfugtighed	maks. 80 % ved temperaturer op til 31 °C, maks. 50 % ved 40 °C (derimellem lineært aftagende)
Beskyttelsesart (i henhold til IEC 60529)	IP20
Transport- og lagerbetingelser	Temperatur: -18 til +50 °C, luftfugtighed: < 80 %
Maks. højdeposition	3000 m
Føde vand	
Vandtemperatur	5-35 °C
Vandkvalitet	Destilleret eller demineraliseret fødevand iht. EN 13060, tillæg C (ved centralt anlæg til komplet demineralisering maks. ledeevne 5 µS/cm)
Anbefalet strømningstryk ³⁾	1,5-4,0 bar ved 1 l/min
Min. vandtryk (statisk) ³⁾	2 bar
Maks. vandtryk (statisk) ³⁾	6 bar
Maks. vandforbrug pr. cyklus ⁴⁾	ca. 0,3 l
Vandmængde (første idriftsættelse)	ca. 0,5 l
Spildevand	
Maks. vandtemperatur	kortvarigt 100 °C

³⁾ Som option ved brug af et vandbehandlingsanlæg.

⁴⁾ I Prion-B-programmet med porøs fuld belastning.

16 Komponenter, tilbehør og reservedele

De anførte artikler kan købes hos specialforhandlere.

Komponenter

Kategori	Artikel	Art. nr.
Bakker	Bakke, smal, flad	ME23446
	Bakke, smal, dyb	ME23447

Tilbehør

Kategori	Artikel	Art. nr.
Folier	SteriHero Foil (rulle, 10 cm x 200 m)	ME00512
	SteriHero Foil (rulle, 15 cm x 200 m)	ME00513
	SteriHero Foil (rulle, 5 cm x 200 m)	ME00510
	SteriHero Foil (rulle, 7,5 cm x 200 m)	ME00511
	SteriHero Pouch (1.000 selvklæbende poser, 10 cm x 25 cm)	ME00521
	SteriHero Pouch (1.000 selvklæbende poser, 5 cm x 25 cm)	ME00516
	SteriHero Pouch (1.000 selvklæbende poser, 7,5 cm x 25 cm)	ME00520
MELAstore-system	MELAstore Box Compact	ME83304

Andet udstyr

Kategori	Artikel	Art. nr.
Til dokumentationen	MELAG USB stik	ME19901
	MELAprint 80 Universalprinter	ME01108
	Netværkskabel, 2,5 m	ME15817
	Netværkskabel, 5 m	ME15814
	Netværkskabel, 10 m	ME15815
Vandbehandling	MELAdem 40 ionbytter	ME01049
	Holder til vægfastgørelse (2x)	ME15856
Øvrigt	Vandtilslutningssæt Vacuclave 105/305/SteriHero Speed+	ME09046
	Spildevandstilslutning til Siphon Vacuclave 105/305/ SteriHero Speed+	ME09045
	Vandstop (lækagesensor med spærreventil og sonde)	ME01056
	Bakkøløfter	ME28888
	Chamber Protect kedelrengøringsæt	ME01081
	MELAG Care Oil Spray	ME22935
	Silikonemåtte MELAstore Box Compact	ME83301
Prøvematerialesystem	MELAcontrol Helix ^{*)}	ME01080

^{*)} ikke i kombination med MELAstore Box Compact

Reservedele

Artikel	Art. nr.
Sterilfilter	ME22872
Støvfilter	ME82260
Spildevandsbeholder, 5 l (inkl. afløbsslange)	ME23524

Artikel	Art. nr.
Afløbsslange (rød) 8/6 mm	ME86522
Fødevandstilslutning (inkl. fødevandsslange, sugefilter og prop)	ME23526
Slange PUR (sort) 6/4 mm (Fødevandsslange)	ME28820
Lågetætning	ME22914
Strømkabel C19 type E+F	ME22331
Strømkabel C19 type O (Thailand)	ME22332
Strømkabel C19 NEMA 6/20 (Taiwan)	ME22333
Strømkabel C19 type I (GB2099-1/GB1002) (Kina)	ME22336
Strømkabel C19 type G (Storbritannien)	ME22337
Strømkabel C19 type K (Danmark)	ME22338
Strømkabel C19 type H (Israel)	ME22339
Strømkabel C19 type I 10A (AS3112) (Australien)	ME22400
Strømkabel C19 type B JP (Japan)	ME22625

17 Tekniske tabeller

Fødevandets kvalitet

Minimumskrav til **fødevandets kvalitet basert på EN 13060, tillæg C**

Indholdsstof/egenskab	Fødevand
Fordampningsrest	≤ 10 mg/l
Siliziumoxid, SiO ₂	≤ 1 mg/l
Jern	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Bly	≤ 0,05 mg/l
Spor af tungmetaller undtagen jern, cadmium, bly	≤ 0,1 mg/l
Chlorid	≤ 2 mg/l
Fosfat	≤ 0,5 mg/l
▶pH-værdi	5 til 7,5
Udseende	≤ farveløs, klar, uden sedimenter
Hårdhed	≤ 0,02 mmol/l

Tolerancer for nominelle værdier

Step	Universal B		Prion B	Skåne B	Hurtig S	Programfase
	P [mbar _a]	Tolerance	P [mbar _a]			
SP-S	1010		--	--	--	Programstart
SF12	325	30/-30	◀	◀	◀	Evakuering (fraktionering 1)
SF13	1500	100/-20	◀	◀	◀	Trykopbygning (fraktionering 1)
SF21	1050	20/-50	◀	◀	◀	Bortstrømning (fraktionering 2)
SF22	300	30/-30	◀	◀	400	Evakuering (fraktionering 2)
SF23	1500	100/-20	◀	◀	2050	Trykopbygning (fraktionering 2)
SF31	1050	20/-50	◀	◀	--	Bortstrømning (fraktionering 3)
SF32	325	30/-30	◀	◀	--	Evakuering (fraktionering 3)
SF33	1500	100/-20	◀	◀	--	Trykopbygning (fraktionering 3)
SF41	1055	20/-50	◀	◀	--	Bortstrømning (fraktionering 4)
SF42	600	30/-30	◀	◀	--	Evakuering (fraktionering 4)
SF43	2050	100/-20	◀	1100	--	Trykopbygning (fraktionering 4)
SH11	2750	60/-60	◀	1400	◀	Trykopbygning tilførsel
SH12	2970	60/-60	◀	2042	◀	Trykopbygning plateau

Step	Universal B		Prion B	Skåne B	Hurtig S	Programfase
	P [mbar _a]	Tolerance	P [mbar _a]			
SS11	3030	60/-60	◀	2062	◀	Klargøring sterilisering
SS12	3140	60/-60	◀	2140	◀	Sterilisering
SA12	1055	60/-60	◀	◀	◀	Trykudligning
SA13	1000	60/-60	◀	◀	◀	Tryk

Forklaring:

P = tryk

T = tolerance

◀ som i Universal B programmet

Tomkammerprøvning

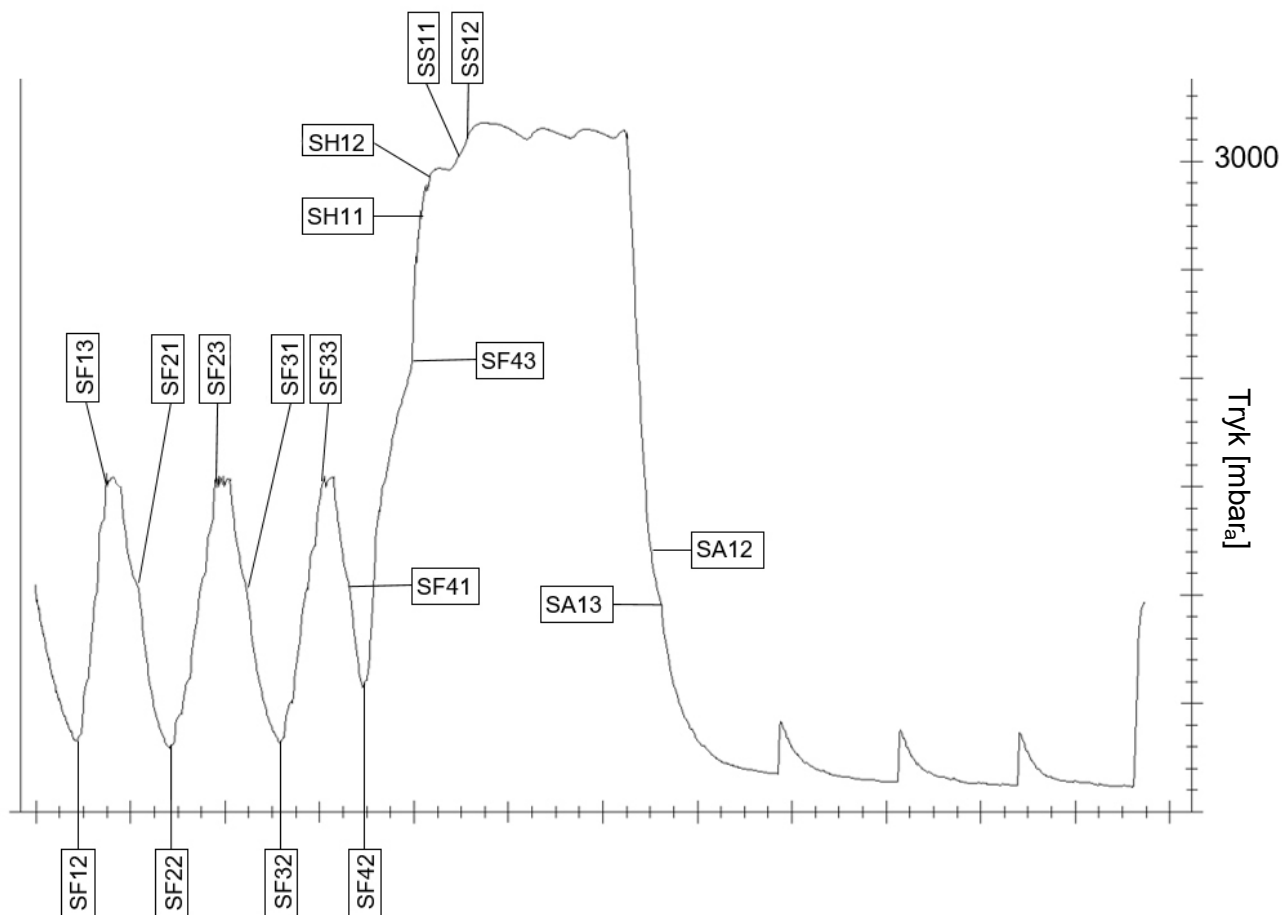
Det koldeste punkt i steriliseringskammeret under tomkammerprøvningen er direkte ved temperatursensoren ved kammerets bagvæg (se cirkelmarkering i nedenstående figur). Temperaturen er omtrent den samme i resten af steriliseringskammeret.

Steriliseringskammer set fra siden og forfra



Tryk-og tidsdiagram

Tryk-tids-diagram for Universal B, 134 °C og 2,1 bar



Ordliste

AKI

AKI er forkortelse for „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ [Arbejdskreds instrumentbehandling].

Autoriseret tekniker

En autoriseret tekniker er en person, der har modtaget intensiv træning og er autoriseret af MELAG og har tilstrækkelig specifik viden om apparatet og teknisk viden. Kun denne tekniker må udføre reparations- og installationsarbejde på MELAG-apparater.

Autoriseret tekniker

En autoriseret tekniker er en person, der har modtaget intensiv træning og er autoriseret af MELAG og har tilstrækkelig specifik viden om apparatet og teknisk viden. Kun denne tekniker må udføre reparations- og installationsarbejde på MELAG-apparater.

Batch

Batchen er en opsummering af alt det udstyr, der tilsammen har gennemgået den samme behandlingsproces.

Behandling

Klargøring er en foranstaltning til forberedelse af et nyt eller brugt produkt i sundhedssektoren til det tilsigtede formål. Klargøringen omfatter rengøring, desinfektion, sterilisering og lignende processer.

Blandet fyldning

Fyldningen i en batch omfatter både emballerede og uemballerede produkter.

Blød sterilisationsemballage

En blød steriliseringsemballage er f.eks. en papirpose eller en gennemsigtig steriliseringsemballage.

Demineraliseret vand

Demineraliseret vand indeholder ingen mineraler, der forekommer i normalt kilde- eller postevand. Det udvindes af postevand gennem ionbytning og bruges som fødevand.

Destilleret vand

Destilleret vand (Aquadest fra latin aqua destillata) er stort set fri for salte, organiske stoffer og mikroorganismer. Det opnås ved destillation (fordampning og efterfølgende kondensation) fra normalt postevand eller forrenset vand. Destilleret vand anvendes f.eks. som fødevand.

DGSV

DGSV er forkortelse for „Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung“ [Tysk selskab for forsyning med steriliseringsmateriale]. DGSV's uddannelsesretningslinjer er nævnt i DIN 58946, del 6 som krav til personalet.

DGUV Forskrift 1

DGUV er forkortelsen af „Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung“ [Den Tyske Lovfæstede

Ulykkesforsikring]. Forskrift 1 regulerer principperne i forebyggelsen.

DIN 58946-7

Standard for „Sterilisering – Damp-sterilisatorer – del 7: Konstruktive forudsætninger samt krav til driftsmidlerne og driften af damp-sterilisatorer i sundhedsvæsenet“

DIN 58953

Standard for „Sterilisering – Behandling af sterilt materiale“

Dynamisk trykprøvning

Formålet med den dynamiske trykprøvning er at påvise, at hastigheden af de trykændringer, som optræder i steriliseringskammeret under en steriliseringscyklus, ikke overskrider en værdi, der kan medføre skader på emballagematerialet, se EN 13060.

Elinstallatør

En elinstallatør er en person med passende teknisk uddannelse, viden og erfaring, så denne kan identificere og undgå farer, som elektricitet kan medføre, se IEC 60050 eller for Tyskland VDE 0105-100.

EN 13060

Standarden „små dampsterilisatorer“

EN 867-5

Standard „Ikke-biologiske systemer til brug i sterilisatorer – del 5: Specifikation af indikator- og procesafprøvningssystemer til brug ved præstationsprøvning af små sterilisatorer Type B og Type S“

EN ISO 11140-1

Standard ”Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Kemiske indikatorer – Del 1: Generelle krav”

EN ISO 11607-1

Standard „Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr – Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og emballagesystemer“

Enkel emballage

Fyldningen pakkes én gang i et sterilt barrieresystem (f.eks. gennemsigtig steriliseringsemballage). Det modsatte er multiemballage.

Enkelt hult instrument

Et enkelt hult instrument er enten åbent i den ene side eller i begge sider, se EN 13060. For et instrument, der er åbent i den ene side, gælder: $1 \leq L/D \leq 5$ og $D \geq 5$ mm. For et instrument, der er åbent i begge sider, gælder: $2 \leq L/D \leq 10$ og $D \geq 5$ (L = det hule instruments længde, D = det hule instruments diameter).

Forsinket fordampning

Forsinket fordampning er det fænomen, at væsker under visse forhold kan opvarmes til over deres kogepunkt, uden at det fordamper. Denne tilstand er ustabil. Ved mindre

vibrationer kan der inden for meget kort tid dannes en stor gaslomme, som udvider sig eksplosionslignende.

Fyldning

Fyldning omfatter produkter, apparater eller materialer, der behandles sammen i en driftscyklus.

Fødevand

Fødevand bruges til at generere vanddampen til steriliseringen; vejledende værdier til vandkvaliteten iht. EN 285 eller EN 13060 – Bilag C.

IEC 61326-1

Standard for „Elektrisk måle-, kontrol-, regulerings- og laboratorieudstyr - EMC-krav - Del 1: Generelle krav“

Kondensat

Kondensat er en væske (f.eks. vand), der, når den er afkølet, kommer ud af den dampformede tilstand og udskilles.

Korrosion

Korrosion er den kemiske forandring eller nedbrydning af metaller og legeringer forårsaget af vand og kemiske substanser.

Ledningsevne

Ledningsevnen er evnen for et ledende kemisk stof eller blanding af stoffer til at lede eller overføre energi eller andre stoffer eller partikler i et rum.

Luftlækage

Luftlækage er et utæt sted, hvorigennem uønsket luft kan trænge ind eller ud. Formålet med luftlækagetesten er at påvise, at mængden af luft, der trænger ind i steriliseringskammeret under vakuumfaserne ikke overskrider en værdi, som forhindrer, at der trænger damp ind i fyldningen og at luftlækagen ikke udgør en mulig årsag for en ny kontaminering af fyldningen under tørrefasen.

Massiv

Et massivt produkt er et produkt, der består af et ikke-porøst materiale, som ikke har nogen buler eller andre konstruktionsmæssige kendetegn, der yder større eller samme modstand mod dampgennemtrængning end et enkelt hult instrument.

Massiv fyldning

Formålet med specifikationen for massiv fyldning er at påvise, at de påkrævede steriliseringsbetingelser er opfyldt for den komplette fyldning ved de værdier, som styringen er indstillet til. Fyldningen skal udgøre den maksimale masse af massive instrumenter, for hvis sterilisering en autoklave i henhold til EN 13060 er beregnet til.

Multiemballage

Fyldningen bliver f.eks. dobbeltforseglet eller også befinder der sig desuden instrumenter emballeret i folie i en beholder eller i containere, som er foret med tekstil.

pH-værdi

pH-værdien er et mål for, hvor sur eller basisk en given opløsning er.

Porøs delvis fyldning

Formålet med specifikationen for porøs delvis fyldning er at påvise, at dampen, ved de værdier, som styringen er indstillet til, trænger hurtigt og ensartet ind i den definerede testpakke, se også EN 13060.

Porøs komplet fyldning

Formålet med specifikationen for porøs komplet fyldning er at påvise, at ved de værdier, som styringen er indstillet til, opfyldes de påkrævede steriliseringsbetingelser i porøse fyldninger med den maksimale densitet til sterilisering af fyldningerne, som en autoklave i henhold til EN 13060 er konstrueret til.

Procesvurderingssystem

Procesvurderingssystemet (Self Monitoring System) observerer sig selv og sammenligner målefølere med hinanden, mens programmerne kører.

Produkt med tæt lumen

Et produkt med tæt lumen er enten åbent i den ene side eller åbent i begge sider. For et instrument, der er åbent i den ene side, gælder: $1 \leq L/D \leq 750$ og $L \leq 1500$ mm. For et instrument, der er åbent i begge sider, gælder: $2 \leq L/D \leq 1500$ og $L \leq 3000$ mm og som ikke svarer til hult instrument B (L = det hule instruments længde, D = det hule instruments diameter), se EN 13060.

RKI

RKI er forkortelse for „Robert Koch-Institut“. Robert Koch-Instituttet er den centrale institution for påvisning, forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme, især infektionssygdomme.

Sagkyndigt personale

Uddannet personale iht. nationale forskrifter for det pågældende, relevante anvendelsesområde (dentalmedicin, medicin, podologi, veterinærmedicin, kosmetik, piercing, tattoo) med følgende indhold: Viden om instrumenter, viden om hygiejne og mikrobiologi, risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr og instrumentbehandling.

Sterilbarrieresystem

Det sterile barrieresystem er en forseglet minimumsemballage, der forhindrer indtrængning af mikroorganismer (f.eks. poser, som er lukket med forsegling, lukkede genanvendelige beholdere, foldede sterilisationsservietter osv.) og muliggør aseptisk klargøring af produktet på anvendelsesstedet.

Steriliseringskammer

Steriliseringskammeret er den del af autoklaven, hvor fyldningen steriliseres.

Sterilmateriale

Sterilmateriale er materialer, der er blevet steriliseret. Sterilmateriale kaldes også batch.

Tomkammerprøvning

Tomkammerprøvningen er en test uden fyldning og udføres for at vurdere autoklavens ydeevne uden påvirkning fra en fyldning. Dette giver mulighed for at kontrollere de opnåede temperaturer og tryk i forhold til de fastsatte indstillinger, se EN 13060

Vakuum

I daglig tale er et vakuum et rum, der er tomt for materie. I teknisk forstand er der tale om en volumen med reduceret gastryk (ofte lufttryk).

Certificate of Suitability

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststraße 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)**

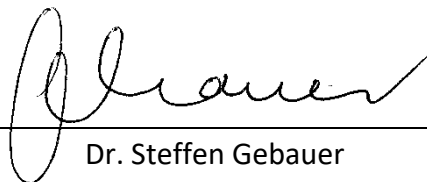
References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

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**

Berlin, 01.02.2025



Dr. Steffen Gebauer

(Management)



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Tyskland

E-mail: info@melag.de

Web: www.sterihero.com

Original brugsanvisning

Ansvarlig for indholdet: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Tekniske ændringer forbeholdes