

Technisches Handbuch

Careclave® 618

Kombinations-Autoklav

ab Software-Version 20.0.4



DE

Bitte lesen Sie dieses Handbuch der Reihenfolge nach vollständig durch, bevor Sie das Gerät aufstellen und in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Mit dem Gerät erhalten Sie außerdem ein Benutzerhandbuch. Bewahren Sie dieses Handbuch zusammen mit dem Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Gerätes auf. Sie sind Teil des Produktes.

CE 0197





Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Hinweise	4
Symbole im Dokument.....	4
Auszeichnungsregeln.....	4
2 Installationsvoraussetzungen	5
Installationsmaterial.....	5
Aufstellort.....	6
Platzbedarf.....	7
Netzanschluss.....	8
Wasseranschluss.....	9
Druckluftanschluss.....	10
System- und Netzwerksicherheit.....	10
3 Aufstellung und Installation	13
Entnahme aus der Verpackung.....	13
Abdeckkappen bzw. Careboxhalterungen.....	13
Netzkabel anschließen und Zubehörteile entnehmen.....	14
Speisewasserversorgung herstellen (Installationsbeispiele).....	15
Anschluss ans Abwasser.....	18
Gerät ausrichten.....	18
Carebox einrichten.....	19
Probeläufe.....	19
Einweisung der Benutzer.....	19
4 Einstellungen und Justage	20
Service-Anschluss.....	20
Einstellungen am Gerät.....	20
5 Technische Tabellen	21
Qualität des Speisewassers.....	21
Genauigkeit und Driftverhalten.....	21
Toleranzen der Sollwerte.....	23
Leerkammerprüfung.....	24
Druck-Zeit-Diagramme.....	25
Typenschild Dampferzeuger.....	28




1 Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Handbuch der Reihenfolge nach vollständig durch, bevor Sie das Gerät aufstellen und in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Mit dem Gerät erhalten Sie außerdem ein Benutzerhandbuch. Bewahren Sie dieses Handbuch zusammen mit dem Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Gerätes auf. Sie sind Teil des Produktes.

Symbole im Dokument

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

Auszeichnungsregeln

Beispiel	Erklärung
Universal- Programm	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Gerätes angezeigt werden, sind als Displaytext gekennzeichnet.
	Kennzeichnet Voraussetzungen für die folgende Handlungsanweisung.
	Kennzeichnet einen Verweis auf das Glossar oder einen anderen Textabschnitt.
	Kennzeichnet Informationen zur sicheren Handhabung.

2 Installationsvoraussetzungen

Installationsmaterial

Stk.	Artikel
3	Hohlschraube G 1/4"
3	SVS-E Schwenk
6	Cu-Dichtung 13,5x18,5
2	Cu-Dichtung 13,5x20
1	5 m PUR Schlauch, schwarz
1	5 m PTFE-Kunststoffrohr
2	Doppelschlauchtülle für Siphon
1	Rohwasseradapter MELAdem 40
1	Kupplungsstecker Druckluft
2	Stutzen
2	SVS-E gerade
1	Doppelkammersiphon

Folgendes Material kann bei Bedarf zusätzlich bestellt werden:

Stk.	Artikel	Art.-Nr.
1	Druckluftverteiler 2-fach	80220
1	Wasserverteiler MELAdem 53 zum Anschluss mehrerer Geräte	69005
1	Aufputz-Siphon	37410
1	Entnahmehahn MELAdem	91900
1	Wasserstopp	01056
1	PTFE-Kunststoffrohr 8/6x1mm, lfd. Meter	39180
1	PUR Schlauch 6/4, lfd. Meter	28820
1	Wasserhahn 3/4" mit Sicherungskombination	37310
1	Zusätzlicher Wasserhahn mit Sicherungskombination (zum Anbau an ein vorhandenes Eckventil)	58130
1	Tragegurte	ME21121

Folgendes Material kann zur Versorgung des Geräts mit Speisewasser bestellt werden:

Stk.	Artikel	Art.-Nr.
1	Wasser-Aufbereitungsanlage MELAdem 47	01047
1	Wasser-Aufbereitungsanlage MELAdem 53	01038
1	Wasser-Aufbereitungsanlage MELAdem 53 C	01036
1	Druckerhöhungspumpe für MELAdem 47	ME22500
1	Befüllpumpe	ME65010
1	Sicherungseinrichtung gemäß EN 1717 für MELAdem - Systemtrenner CA - Systemtrenner CA - Sicherungskombination HD	ME82382 ME82383 ME82384
1	Anschlussschlauch für Systemtrenner/ Sicherungskombination	ME21794

Aufstellort



WARNUNG

Bei Nichtbeachtung der Aufstellbedingungen kann es zu Verletzungen und/oder Schäden am Autoklav kommen.

- Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.
- Der Autoklav ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Der Autoklav ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 m betragen.

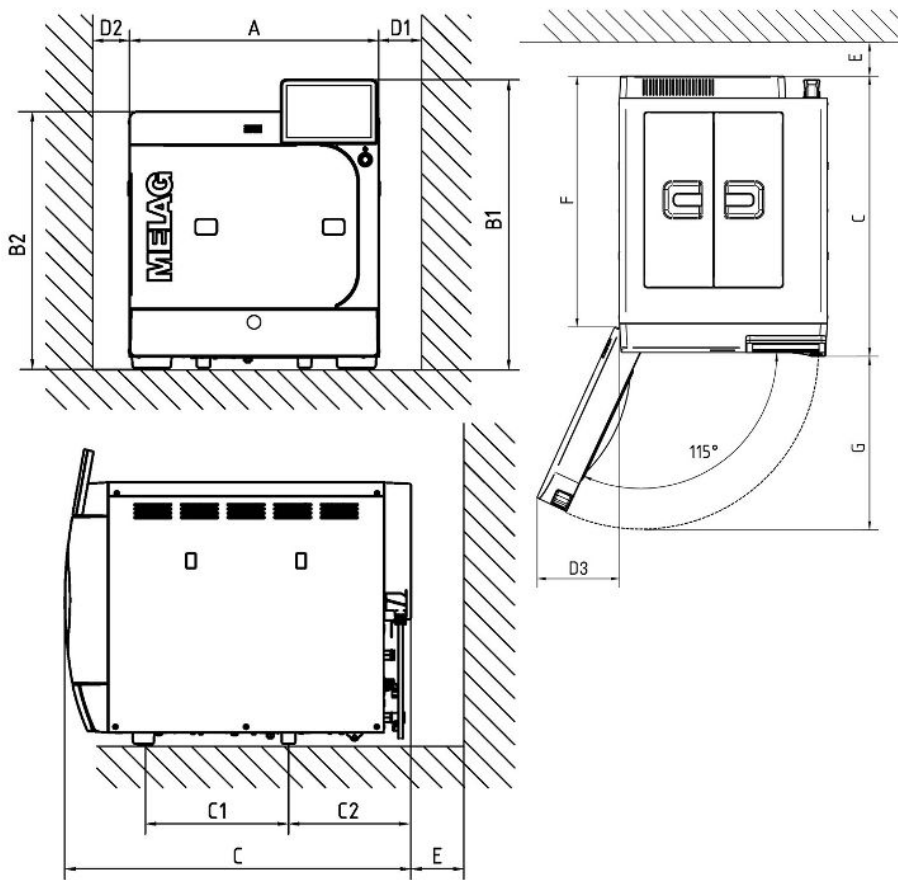
Eigenschaft	
Aufstellfläche	eben und waagrecht
Aufstellort	Innenraum eines Gebäudes
Max. Höhenlage	2000 m
Überspannungskategorie	Transiente Überspannungen bis zu den Werten der Überspannungskategorie II
Verschmutzungsgrad (nach EN 61010)	2
Bodenbelastung (Normalbetrieb)	4,0 kN/m ²
Abwärme (bei maximaler Beladung)	1,7 KW
Umgebungstemperatur	5 - 40 °C (Idealbereich 16 - 26 °C)
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 80 % bei Temperaturen bis 30 °C, max. 50% bei 40 °C (dazwischen linear abnehmend)

Im Betrieb kann es zu Dampfaustritt kommen. Stellen Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe eines Rauchmelders auf. Halten Sie Abstand zu Materialien, die durch Dampf geschädigt werden können.

Elektromagnetische Umgebung

Bei der Beurteilung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) dieses Gerätes wurden die Störaussendungsgrenzwerte für Geräte der Klasse B sowie die Störfestigkeit für den Betrieb in grundlegender elektromagnetischer Umgebung der IEC 61326-1 zugrunde gelegt. Das Gerät ist somit für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.

Platzbedarf



Abmessungen		
Breite	A	48 cm
Höhe	B1	56,2 cm
Höhe ohne Color-Touch-Display	B2	49,7 cm
Tiefe	C	65,3 cm
Abstand zwischen Gerätefüßen	C1	27,05 cm
Abstand vom hinteren Gerätefuß bis Abdeckung	C2	23,1 cm
Min. Abstand zur Seite	D1	7 cm
Min. Abstand zur Seite des Türanschlags	D2	3 cm
Min. Abstand zur Seite	D3	19 cm
Min. Abstand nach hinten	E	1 cm
Freiraum bei voll geöffneter Tür	F	58 cm
Max. Abstand bei geöffneter Tür	G	38,5 cm
Min. Abstand nach oben (vom	B1 + 4 cm	

Oberhalb sollte das Gerät frei zugänglich sein, um den Zugang zum Vorratstank und zum Zubehörfach zu gewährleisten und eine gute Belüftung sicherzustellen. Das Gerät arbeitet mit einem Kühler an der Geräterückseite. Die Funktion und Lebensdauer kann beeinträchtigt werden, wenn die Wärmeabfuhr über dem Kühler eingeschränkt ist. Von einem Einbau des Geräts ist daher dringend abzuraten und nur möglich, wenn eine ausreichende Luftzirkulation sichergestellt ist, z. B. mit einem Abluftschacht im oberen hinteren Bereich des Schrankes. Um einen guten Zugang zu gewährleisten, muss das Gerät aus dem Schrank herausgezogen werden können.

Zusätzlicher Platzbedarf für die Speisewasser-Versorgung

Zusätzlich wird Platz für einen Vorratsbehälter oder eine Wasser-Aufbereitungsanlage benötigt. Außerdem muss ein freier Zugang zu den Schläuchen und Kabeln vom Gerät zu einer Wasser-Aufbereitungsanlage gewährleistet sein.

Platzbedarf	MELAdem 47		Vorratsbehälter
	Osmose-Modul	Vorratsstank	
Breite	42 cm	Ø 24 cm	21 cm
Höhe	47 cm	51 cm	38 cm
Tiefe	15 cm	--	23 cm

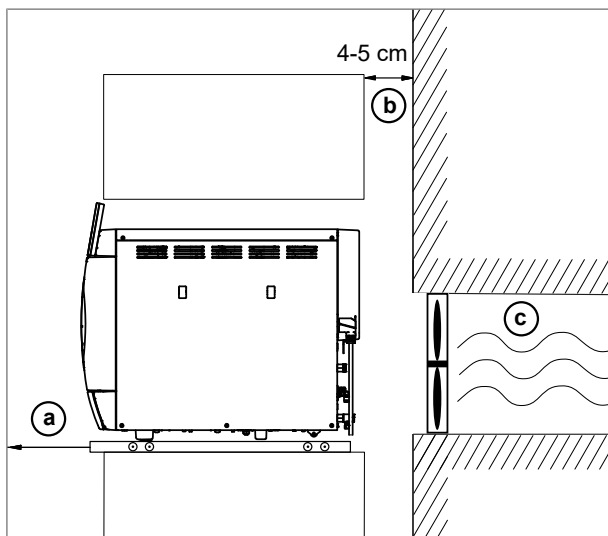
Oberhalb der MELAdem 53/MELAdem 53 C wird Platz für einen freien Zugang zu den Schlauchanschlüssen und deren Installation benötigt.

Maße	MELAdem 53	MELAdem 53 C
Durchmesser	24 cm	24 cm
Höhe der Anlage mit Anschlussteilen	57 cm	45 cm

Anforderungen an den Einbau eines Gerätes

Wenn der Einbau des Gerätes zwingend erforderlich ist, muss eine der folgenden Maßnahmen umgesetzt werden:

1. Das Gerät muss für den Betrieb herausgezogen (Pos. a) werden können.
2. Im Einbauraum muss im hinteren Bereich ein Abluftschacht vorhanden sein, der die Warmluft nach oben (Pos. b) ableitet.
3. Im Einbauraum muss im hinteren Bereich ein Abluftschacht vorhanden sein, der die Warmluft aktiv nach hinten (Pos. c) abführt.

**Netzanschluss**

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Kabel und Netzstecker:

- Beschädigen oder verändern Sie niemals das Netzkabel oder den Netzstecker.
- Biegen oder verdrehen Sie niemals das Netzkabel.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Stecker an.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- Führen Sie das Netzkabel niemals über Stellen, bei denen das Kabel eingeklemmt werden kann (z. B. Türen oder Fenster).
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Verwenden Sie keine Nägel, Heftklammern oder ähnliche Objekte zum Fixieren eines Kabels.

- Sollte das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt sein, setzen Sie das Gerät außer Betrieb. Netzkabel oder Netzstecker dürfen nur durch autorisierte Techniker ersetzt werden.
- Das Netzkabel darf nicht durch ein unzulänglich bemessenes Kabel ersetzt werden.
- Die Netzsteckdose muss nach dem Aufstellen frei zugänglich sein, damit das Gerät jederzeit bei Bedarf durch Ziehen des Netzsteckers vom elektrischen Netz getrennt werden kann.

Eigenschaft	Bauseitige Anforderungen
Stromversorgung	220-240 V 50 Hz Schwankungen der Netzversorgungsspannung bis zu +/- 10 % der Nennspannung
Max. Leistungsaufnahme im Betrieb	3000 W
Gebäudeseitige Absicherung	Separater Stromkreis mit 16 A, FI-Schutzschalter mit Nennfehlerstrom = 30 mA (um bei Störungen des Geräts den weiteren Praxisbetrieb sicherzustellen)
Sonstiges	zusätzliche Steckdose 220-240 V, 50 Hz für Label-Printer MELAprint 60
Länge des Netzkabels	2 m
Trennvorrichtung	Netzstecker

Wasseranschluss

	Speisewasser	Abwasser
Anschluss in der Praxis	an eine Wasser-Aufbereitungsanlage, z. B. MELAdem	Wandabfluss, Nennweite DN 40 oder an einen Siphon (Spülenabfluss)
Installationshöhe	--	mind. 30 cm unterhalb des Geräts
Max. Wasserbedarf des Geräts	5 l/h	--
Durchschnittlicher Wasserbedarf des Geräts	2,7 l/h	--
Min. Fließgeschwindigkeit	1 l/min	--
Max. Durchflussmenge	--	2 l/min
Min. Wasserdruck (statisch)	1 bar	--
Max. Wasserdruck (statisch)	10 bar	--
Max. Wassertemperatur	35 °C	90 °C für 30 s, max. 98 °C für 1 s
Wasserqualität	destilliertes oder demineralisiertes Wasser nach EN 13060, Anhang C	--
Maßnahmen zum Schutz des Trinkwassers	Das Gerät beinhaltet bereits alle notwendigen Komponenten entsprechend EN 1717, die zum Schutz des Trinkwassers dienen. Zur Absicherung der Wasser-Aufbereitungsanlagen MELAdem 47, MELAdem 53 und MELAdem 53 C wird empfohlen, Sicherungseinrichtung gemäß EN 1717 zu installieren. Ggf. sind länderspezifisch weitere Maßnahmen zum Schutz des Trinkwassers erforderlich.	

Leckwassermelder Der Einbau eines Leckwassermelders mit Absperrventil (z. B. der Wasserstopp von MELAG) wird empfohlen, auch wenn er nicht erforderlich ist.

Bei der ersten Inbetriebnahme des Gerätes wird der Doppelmantel mit 2,2 l demineralisiertem Wasser gemäß EN 13060, Anhang C, gefüllt. Bitte sorgen Sie dafür, dass eine ausreichende Menge an demineralisiertem Wasser zur Verfügung steht.

Druckluftanschluss



HINWEIS

Das Gerät darf gemäß EN ISO 7396-1 nicht an das Versorgungsnetz für medizinische Gase, z. B. für Beatmungs- und Anästhesiegeräte, angeschlossen werden.

- Verwenden Sie nur Druckluft für Behandlungseinheiten (gemäß EN ISO 7494-2).

Nach EN 13060 darf das Gerät nicht ohne den im Druckluftschlauch integrierten Sterilfilter betrieben werden.

Die von extern zugeführte Druckluft muss folgende Voraussetzungen erfüllen:

Eigenschaft	Anforderungen
Qualität	getrocknet, kondensatfrei, bakterienfrei, ölfrei und gefiltert mit einer Filterfeinheit $\leq 2 \mu\text{m}$
Druckbereich	4 bis 8 bar (58 bis 116 psi)
Min. Druckluftversorgung	55 l / min
Durchschnittlicher Druckluftverbrauch	50 l pro Zyklus

System- und Netzwerksicherheit

Das Gerät ist mit mehreren externen Schnittstellen ausgestattet. Beachten Sie die folgenden Hinweise zur Verwendung dieser Schnittstellen, um einen sicheren Betrieb des Gerätes, insbesondere bei der Einbindung in das lokale Netzwerk (LAN), zu gewährleisten.

Schnittstellen und Anbindungen



ACHTUNG

Schließen Sie ausschließlich die in der folgenden Tabelle genannte Hardware an das Gerät an. Verwenden Sie nur Software, die vom Hersteller dafür vorgesehen und freigegeben ist.

Schnittstelle	Art	Hardware	Software/Zweck
USB	Typ-B	USB Typ-A Buchse (via USB Typ-B zu Typ-A Kabel)	MELAvue Service Protokolldaten speichern, Gerätedaten abfragen Diagnosemodus verwenden
USB	Typ-A	MELAG USB-Stick mit FAT32 Dateisystem	Protokolldaten speichern
		MELAG USB-Stick mit FAT32 Dateisystem und Software-Update Container	Update der Gerätesoftware
		MELAprint 60	Etikettendruck
Ethernet	Ethernet IEEE 802.3	Switch-Port (Praxisnetzwerk)	MELAvue Protokolldaten speichern, Gerätedaten abfragen
			MELAttrace Protokolldaten speichern
			FTP-Server Protokolldaten speichern
			Etikettendruck über MELAprint 60



ACHTUNG

Verwenden Sie für ein Update der Gerätesoftware ausschließlich die für den entsprechenden Gerätetyp von MELAG freigegebene Updatedaten.

Betrieb des Gerätes mit Speichermedien

Um Datenverluste auszuschließen, verwenden Sie für die Speicherung der Protokolldaten ausschließlich Speichermedien mit folgenden Eigenschaften:

- funktionsfähig (ohne Schadsoftware, usw.)
- beschreibbar
- formatiert mit einem korrekten Dateisystem

Führen Sie regelmäßig eine Sicherung der Daten durch. Beschränken Sie den Zugang zu dem Gerät und den zugriffsberechtigten Systemen auf den notwendigen Personenkreis.

Verwenden Sie ausschließlich MELAG USB-Sticks.

Betrieb des Gerätes im lokalen Netzwerk (LAN)



ACHTUNG

Schließen Sie das Gerät nicht an ein öffentliches Netzwerk (z. B. Internet) an.

Für den Betrieb des Gerätes in einem lokalen Netzwerk wird ein Ethernet/IP-basierter Netzwerkanschluss (LAN) vorausgesetzt. Das Gerät ist im Auslieferungszustand darauf konfiguriert, die IP-Adresse von einem im LAN betriebenen DHCP-Server automatisch zu beziehen.



ACHTUNG

Kontrollieren Sie die IP-Adresse bei der Umstellung auf eine manuelle Konfiguration sorgfältig, bevor Sie das Gerät an das LAN anschließen.

Eine falsch eingegebene IP-Adresse kann IP-Konflikte im Netzwerk verursachen und dadurch ein anderes Gerät in Ihrem Netzwerk stören.

Lassen Sie in einem LAN mit Firewall nur Verbindungen zum/vom Gerät zu, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes entsprechen. Alle nicht genutzten Ports sind geräteseitig gesperrt.

Folgende Verbindungen kann das Gerät standardmäßig aufbauen:

Protokoll	Quellport	Zielpport	Richtung	Zweck
TCP	63000 bis 64000	21	Outgoing	FTP Control
TCP	beliebig	63000 bis 64000	Listening / Incoming	FTP (passiv) Datenübertragung (Gerät eingestellt auf FTP-Protokollierung)
UDP	68	67	Outgoing	Kommunikation zum DHCP-Server - Anfragen an DHCP-Server
UDP	67	68	Listening / Incoming	Antworten von DHCP-Server(n)
TCP	beliebig	3333	Listening / Incoming	Datenübertragung Protokolldaten (Gerät eingestellt auf TCP-Protokollierung)
UDP	62000	3000	Outgoing	Broadcastsuche Label-Printer
UDP	3000	62000	Listening / Incoming	Suchantworten Label-Printer
TCP	≥1025	9100	Outgoing	Datenübertragung an den Label-Printer

Netzwerk-Bandbreite/Quality of Service (QoS)

Das Gerät hat keine Anforderungen an die Bandbreite des LANs zur Datenübertragung, die über die Standard-Timeoutzeiten der jeweiligen Protokolle hinausgehen.

Vorgang	Volumen max.	Volumen normal
Programmprotokoll	1 MB	200 kB
Störungsprotokoll	64 kB	10 kB
Statusprotokoll	64 kB	20 kB
Systemprotokoll	40 MB	-

3 Aufstellung und Installation



WARNUNG

Eine nicht fachgerecht ausgeführte Installation kann zu einem Kurzschluss, Brand, Wasserschäden oder einem elektrischen Schlag führen.

Schwere Verletzungen können die Folge sein.

- Lassen Sie das Gerät nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.

Entnahme aus der Verpackung



VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsches Tragen!

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

- Tragen Sie das Gerät nur zu zweit.
- Verwenden Sie für das Tragen des Gerätes geeignete Tragegurte.

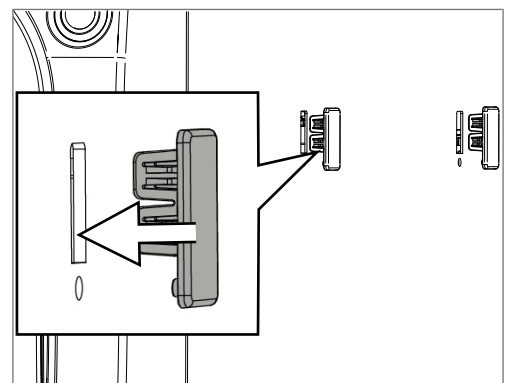
1. Heben Sie das Gerät an den Tragegurten aus dem Karton.
2. Lösen Sie zum Entfernen der Gurte die vier Rändelschrauben und ziehen das Befestigungssystem aus den Geräteöffnungen.
3. Bewahren Sie die Tragegurte auf.

Abdeckkappen bzw. Careboxhalterungen

Auf beiden Seitenwänden des Gerätes befinden sich rechteckige Aussparungen für die Anbringung der Careboxhalterungen. Alternativ werden diese mit den im Lieferumfang enthaltenen Abdeckkappen verschlossen.

Anbringen der Abdeckkappen

- ▶ Drücken Sie die Abdeckkappen, wie abgebildet in die freie Aussparung hinein.

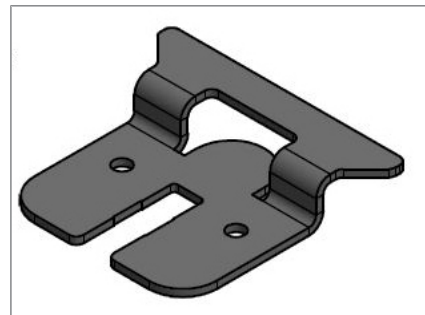


Anbringen der Halterung für die Carebox**HINWEIS**

Die Abstandshalter sind für die Installation an der Seitenwand des Gerätes vorgesehen.

- Bei einer Raumwand-Installation werden die Abstandshalter nicht verwendet.

1. Platzieren Sie die Halterung über die entsprechende Aussparung am Gerät.
2. Führen Sie den Befestigungshaken nach oben zeigend schräg in die Aussparung ein.
3. Befestigen Sie die Halterung mit der beiliegenden kurzen Schraube.
4. Kleben Sie die beiden Abstandshalter auf die Rückseite der Halterung.

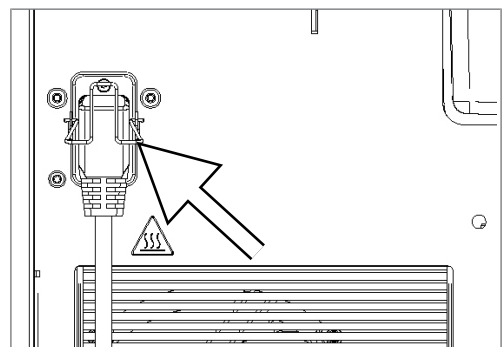


5. Ziehen Sie die Halterung und den Befestigungshaken senkrecht nach unten, bis sie einrasten.

Netzkabel anschließen und Zubehörteile entnehmen**ACHTUNG**

Vor dem erstmaligen Einschalten muss sich das Gerät auf die erforderliche Umgebungstemperatur (5 - 40 °C) akklimatisiert haben.

1. Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Gerätes an und klappen Sie den Sicherheitsbügel herunter.



2. Stecken Sie den Netzstecker des Gerätes an die Netzsteckdose der Praxis.
3. Schalten Sie das Gerät am Power-Schalter ein. Auf dem Display erscheint der Startbildschirm.
 - ➔ Nach kurzer Wartezeit wird die Benutzeroberfläche angezeigt.

**HINWEIS**

**Das Gerät versucht nach dem Start Speisewasser in den Tank und in den Doppelmantel zu fördern.
Wenn noch kein Speisewasser verfügbar ist, wird eine Störungsmeldung angezeigt.**

4. Drücken Sie die Schaltfläche TÜR ÖFFNEN um die Tür zu öffnen.
5. Entnehmen Sie alle Zubehörteile aus der Sterilisiertkammer.
6. Schließen Sie die Tür.
7. Drücken Sie den Power-Schalter um das Gerät herunterzufahren.
8. Entfernen Sie den Netzstecker um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen.

Speisewasserversorgung herstellen (Installationsbeispiele)

Auf den folgenden Seiten finden Sie Beispiele für die empfohlenen Installationsarten zur Speisewasserversorgung. Der Anschluss anderer Wasser-Aufbereitungsanlagen mit entsprechender Wasserqualität kann nach Absprache mit MELAG erfolgen.

Beispiel 1: Verwendung der Umkehr-Osmose-Anlage MELAdem 47

Die Kunststoffabdeckung auf der Geräterückseite demontieren.

Die Permeatleitung (Speisewasser) (16) der Wasser-Aufbereitungsanlage mittels einer Schwenkverschraubung an den Speisewasseranschluss MELAdem (7) des Geräts anschließen. Die Konzentratleitung (17) der Wasser-Aufbereitungsanlage (18) mittels des Stützens an den Abwasseranschluss des Doppelkammer-Siphons (13) anschließen.

Die Druckluftversorgung (19) am Druckluftanschluss (6) des Gerätes anschließen.

Den Überlauftrichter (3) und den Abwasseranschluss (5) mit zwei separaten Schläuchen (9 und 14) über die Doppelschlauchtülle (11) mit dem Doppelkammer-Siphon (13) verbinden.

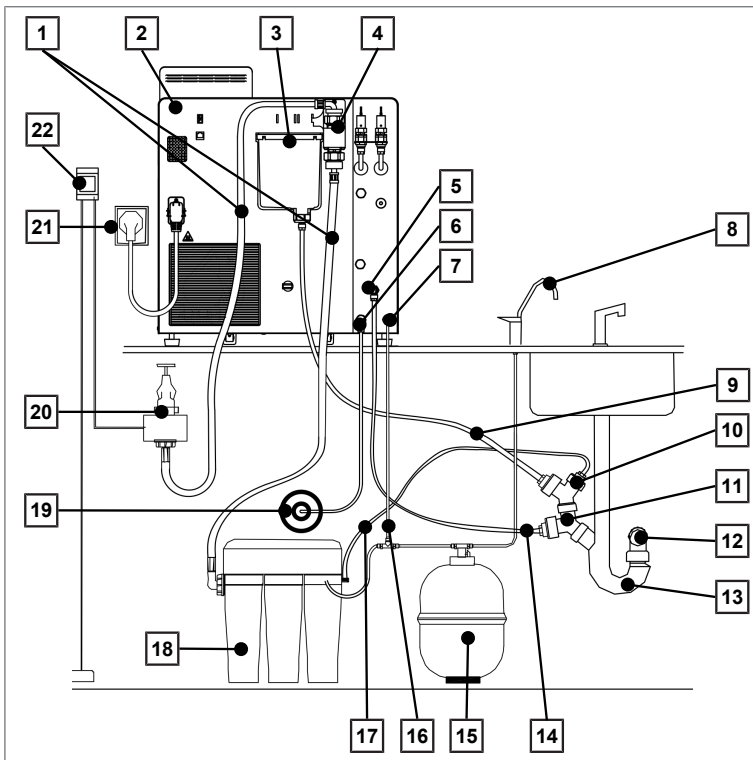
Beim direkten Anschluss der Wasser-Aufbereitungsanlage an das Hauswassernetz empfiehlt MELAG die zusätzliche Installation des Leckmelders (22) mit Absperrventil und Sonde, sowie die Verwendung einer Sicherungseinrichtung gemäß EN 1717 (4). Die Rückschlagklappe darf nur in den Wasserablaufschlauch des Überlauftrichters (9) eingebaut werden. Im Wasserablaufschlauch (14) darf keine Rückschlagklappe eingebaut werden.

Die Sicherungseinrichtung gemäß EN 1717 (4) in die Befestigung neben dem Überlauftrichter (3) einhängen und mit der mitgelieferten Schraube fixieren. Die Wasserzulaufschläuche (1) an Wasser-Aufbereitungsanlage (18) und Wasserhahn (20) anschließen. Die auf der Sicherungseinrichtung angegebene Fließrichtung des Frischwassers beachten.

Die Kunststoffabdeckung auf der Geräterückseite montieren.

**HINWEIS**

Liegt der Leitungsdruck unter 3 bar oder beim Betrieb von mehreren Geräten parallel muss die Druckerhöhungspumpe für MELAdem 47 eingesetzt werden.



- | | | | |
|----|---------------------------------------|----|--|
| 1 | Wasserzulaufschlauch | 12 | Wandabfluss, bauseitig vorhanden (DN40) |
| 2 | Rückansicht des Careclave | 13 | Doppelkammersiphon* |
| 3 | Überlauftrichter | 14 | Wasserablaufschlauch |
| 4 | Sicherungseinrichtung gemäß EN 1717 | 15 | Druckbehälter der Wasser-
Aufbereitungsanlage |
| 5 | Abwasseranschluss | 16 | Permeatleitung (Speisewasser) |
| 6 | Druckluftanschluss | 17 | Konzentratleitung |
| 7 | Speisewasseranschluss MELAdem | 18 | Wasser-Aufbereitungsanlage MELAdem 47 |
| 8 | Entnahmehahn MELAdem | 19 | Druckluftversorgung, bauseitig vorhanden |
| 9 | Wasserablaufschlauch Überlauftrichter | 20 | Wasserhahn, bauseitig vorhanden |
| 10 | Abwasseranschluss MELAdem | 21 | Netzsteckdose |
| 11 | 2x Doppelschlauchtülle für Siphon | 22 | Leckmelder (Wasserstop) mit Absperrventil
und Sonde** |

* alternativ kann auch ein Aufputz-Siphon (separat erhältlich) verwendet werden

** nicht im Lieferumfang des Careclave enthalten

Beispiel 2: Verwendung der Wasser-Aufbereitungsanlage MELAdem 53/53 C

Die Wasser-Aufbereitungsanlage MELAdem 53 / 53 C entweder mittels eines Wasserverteilers (11) oder über einen Wasserabzweig (nicht dargestellt) an den Speisewasseranschluss MELAdem (7) des Gerätes anschließen.

Die Kunststoffabdeckung auf der Geräterückseite demontieren.

Die Druckluftversorgung (17) am Druckluftanschluss (6) des Gerätes anschließen.

Den Überlauftrichter (4) und den Abwasseranschluss (5) mit zwei separaten Schläuchen (9 und 15) über die Doppelschlauchtülle (12) mit dem Doppelkammer-Siphon (14) verbinden.

Beim direkten Anschluss der Wasser-Aufbereitungsanlage an das Hauswassernetz ist die Installation des Leckmeters (20) mit Absperrventil und Sonde erforderlich, sowie die Verwendung einer Sicherungseinrichtung gemäß EN 1717 (3) empfohlen. Die Rückschlagklappe darf nur in den Wasserablaufschlauch des Überlauftrichters (15) eingebaut werden. Im Wasserablaufschlauch (9) darf keine Rückschlagklappe eingebaut werden.

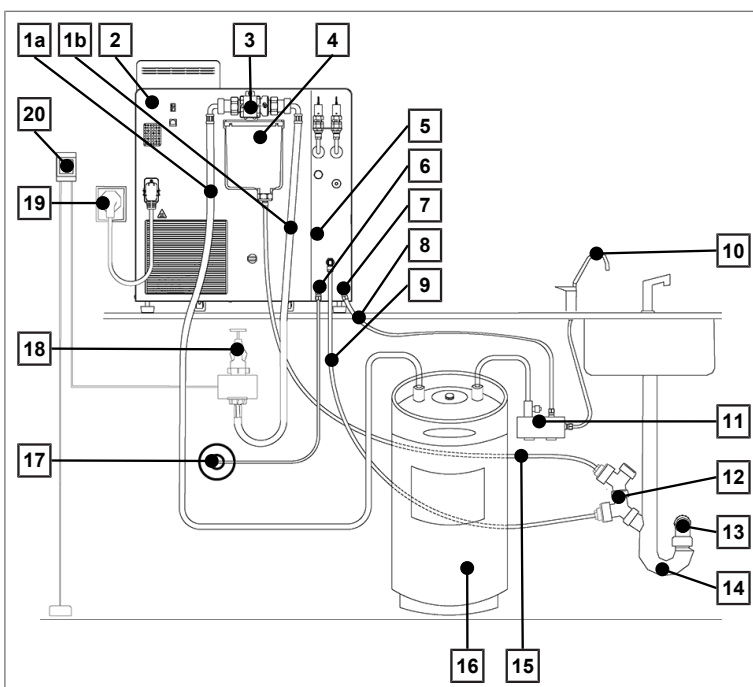
Die Sicherungseinrichtung gemäß EN 1717 (3) in die Befestigung oberhalb des Überlauftrichters (4) einhängen und mit der mitgelieferten Schraube fixieren. Die Wasserzulaufschläuche (1) an Wasser-Aufbereitungsanlage (16) und Wasserhahn (18) anschließen. Die auf der Sicherungseinrichtung angegebene Fließrichtung des Frischwassers beachten.

Die Kunststoffabdeckung auf der Geräterückseite montieren.



HINWEIS

Der Abwasseranschluss MELAdem muss mit einer Verschlusschraube und Kupferdichtung verschlossen werden.



- | | | | |
|-----|---|----|---|
| 1 a | Wasserzulaufschlauch | 11 | Wasserverteiler |
| 1 b | Wasserzulaufschlauch oder Anschlusschlauch für Systemtrenner/ Sicherungskombination | 12 | 2x Doppelschlauchtülle für Siphon |
| 2 | Rückansicht des Careclave | 13 | Wandabfluss, bauseitig vorhanden (DN40) |
| 3 | Sicherungseinrichtung gemäß EN 1717 | 14 | Doppelkammersiphon* |
| 4 | Überlauftrichter | 15 | Wasserablaufschlauch Überlauftrichter |
| 5 | Abwasseranschluss MELAdem | 16 | Wasser-Aufbereitungsanlage MELAdem 53 / 53 C |
| 6 | Druckluftanschluss | 17 | Druckluftversorgung, bauseitig vorhanden |
| 7 | Speisewasseranschluss MELAdem | 18 | Wasserhahn, bauseitig vorhanden |
| 8 | Permeatleitung (Speisewasser) | 19 | Netzsteckdose |
| 9 | Wasserablaufschlauch | 20 | Leckmelder (Wasserstop) mit Absperrventil und Sonde** |

- 10 Entnahmehahn MELAdem
 * alternativ kann auch ein Aufputz-Siphon (separat erhältlich) verwendet werden
 ** nicht im Lieferumfang des Careclave enthalten

Anschluss ans Abwasser



ACHTUNG

Zum Anschluss an das Abwassernetz muss das Anschlusset Careclave verwendet werden, da andere Abwasser-Armaturen möglicherweise aus Materialien bestehen, die nicht beständig gegen Dentalöl sind.

Da die Rückflussklappe nicht beständig gegen Dentalöl ist, darf der Anschluss des Wasserabflussschlauchs nur wie in der folgenden Abbildung dargestellt, an dem tiefsten Anschluss erfolgen. Die Rückflussklappe darf nur an den beschriebenen Stellen verbaut werden.

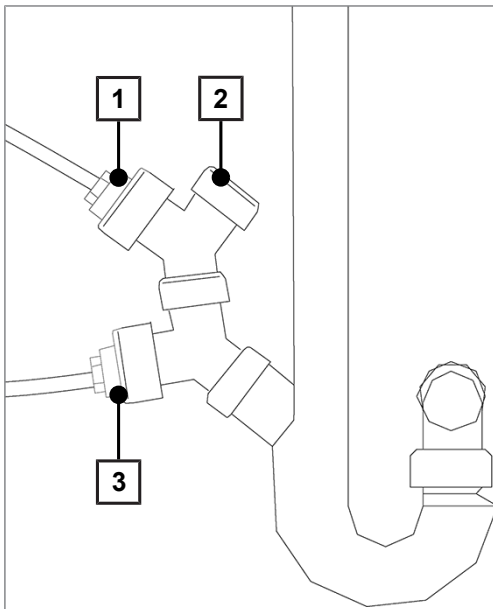


HINWEIS

Für den sicheren Betrieb des Gerätes müssen zwei Ablaufschläuche zwischen Gerät und Siphon installiert werden.

- Der Siphon darf maximal 2,5 m vom Gerät entfernt sein.
- Die Schläuche müssen mit einem kontinuierlichen Gefälle verlegt sein.

1. Schneiden Sie aus dem mitgelieferten PTFE-Kunststoffrohr zwei passende Ablaufschläuche.
2. Verbinden Sie den Überlauftrichter (1) und den Abwasseranschluss (3) des Gerätes mit separaten Schläuchen über die Doppelschlauchtülle mit einem Doppelkammer-Siphon.
3. Führen Sie einen Ablauftest durch, indem Sie ca. 500 ml in den Überlauftrichter geben.
 ↳ Der Ablauftrichter muss innerhalb von 30 s leer sein.



- 1 Ablaufschlauch Überlauftrichter mit Rückflussklappe
- 2 optionaler Abwasseranschluss für ein anderes Gerät oder eine Wasser-Aufbereitungsanlage
- 3 Ablaufschlauch ohne Rückflussklappe

Gerät ausrichten

Für einen störungsfreien Betrieb muss das Gerät mit Hilfe einer Wasserwaage, die am Kesselflansch anliegt, waagrecht aufgestellt werden. Danach müssen die vorderen Gerätefüße drei Umdrehungen herausgedreht werden, um dem Gerät eine leichte Neigung nach hinten zu geben.

Carebox einrichten

1. Entnehmen Sie die Carebox aus ihrer Verpackung.
2. Tauschen Sie gemäß des Benutzerhandbuches die vorinstallierten Blindadapter gegen die benötigten Instrumentenadapter aus.
3. Tauschen Sie bei Bedarf das mitgelieferte Carebox Kennzeichnungsschild gegen eine individuell beschriftete Variante aus.

Probeläufe

Führen Sie die Probeläufe gemäß Installations- und Aufstellungsprotokoll durch. Erfolgreiche Probeläufe sind eine Voraussetzung für die Inbetriebnahme des Gerätes.

Einweisung der Benutzer

Übergeben Sie das Werksprüfungsprotokoll. Die Konformitätserklärungen zur Druckgeräterichtlinie und zum Medizinprodukterichtlinie sind im Werksprüfungsprotokoll enthalten.

Führen Sie eine Einweisung der Benutzer durch und protokollieren Sie dies mit dem Einweisungsprotokoll.

4 Einstellungen und Justage

Service-Anschluss



HINWEIS

Während der Verwendung des Service-Anschlusses mit MELAview dürfen keine weiteren Tätigkeiten am Gerät durchgeführt werden.

Der Service-Anschluss ermöglicht die Diagnose des Gerätes und die Steuerung von Ventilen über die Software MELAview 4 Service.

Einstellungen am Gerät

Datum und Uhrzeit

Kontrollieren Sie das Datum und die Uhrzeit und stellen Sie diese gegebenenfalls ein, siehe Benutzerhandbuch.

Lautstärke und Tastenton

Passen Sie bei Bedarf im Menü **Einstellungen** > **Lautstärke** die Lautstärke und den Tastenton an.

Kontaktdaten des Servicepartners

Tragen Sie im Menü **Einstellungen** > **Service** den Namen und die Adresse des zuständigen Servicepartners ein.

Rücksetzen des Wartungszählers

Setzen Sie den Wartungszähler gemäß separater Anweisung ("Wartungszähler zurücksetzen", Dok.: AS_001-21) zurück.

Benutzerverwaltung und Protokollierung

Weisen Sie den Benutzer in die Benutzerverwaltung und mögliche Protokollierungen ein, siehe Benutzerhandbuch. Die Admin PIN finden Sie im Benutzerhandbuch.

IP-Adressen

Die IP Adresse wird vom Gerät per DHCP automatisch bezogen. Wenn erforderlich, kann dem Gerät eine statische IP zugewiesen werden.

Trocknung und weitere Programmmodifikationen

Die Programme des Autoklaven entsprechen in Ihren Abläufen Fraktionierungen, Aufheizen, Sterilisieren, Druckablass, Trocknen und Belüften und in ihren Parametern Druck, Temperatur und Zeit den üblichen, praxisrelevanten Erfordernissen. Für einige Programme stehen in den jeweiligen Programmoptionen standardmäßig einige Möglichkeiten zur Verfügung, um Einfluss auf den Programmablauf zu nehmen.

Es können Änderungen am Programmablauf bezüglich der Aktivität der Intelligenten Trocknung, Pflege und der Carboxprüfung vorgenommen werden.

Darüber hinaus gehende Änderungen an den Programmabläufen sind im Einzelfall und im Rahmen der Gewährleistung der sterilisierenden Wirksamkeit möglich, jedoch nur von autorisierten Personen auszuführen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler bzw. an MELAG.

System- und Statusprotokoll

Geben Sie ein System- und Statusprotokoll aus und dokumentieren Sie diese im Installations- und Aufstellungsprotokoll.

Zählerstände und Messwerte

Sie haben die Möglichkeit, über die Schaltfläche **Gerätestatus** > **Zähler und Messwerte** Zählerstände und andere aktuelle technische Daten des Autoklaven abzurufen.

5 Technische Tabellen

Qualität des Speisewassers

Mindestanforderungen an die Qualität des Speisewassers in Anlehnung an EN 13060, Anhang C

Inhaltsstoff/Eigenschaft	Speisewasser
Verdampfungsrückstand	≤ 10 mg/l
Siliziumoxid, SiO ₂	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallspuren außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chlorid	≤ 2 mg/l
Phosphat	≤ 0,5 mg/l
pH-Wert	5 bis 7,5
Aussehen	≤ farblos, klar, ohne Sedimente
Härte	≤ 0,02 mmol/l

Genauigkeit und Driftverhalten

Sensoren

Temperatursensoren

Sensortyp	PT 1000 Klasse A nach DIN EN 60751
Genauigkeit bei 135 °C	± 0,42 K
Drift pro Jahr	± 0,05 K
Drift in 5 Jahren	± 0,25 K

Drucksensor

Sensortyp	piezoresistiver Absolutdrucksensor 0 bis 4000 mbar
Genauigkeit	± 0,3 % entspricht ± 12 mbar entspricht ca. ± 0,13 K Dampf
Drift pro Jahr	± 0,2 % entspricht ± 8 mbar entspricht ca. ± 0,09 K Dampf
Drift in 5 Jahren	± 1,0 % entspricht ±40 mbar entspricht ca. ± 0,44 K Dampf

Driftverhalten des Umwälzdrucksensors und des Umwälztemperatursensors

Messketten

Messkette für die Temperaturmessung auf der Elektronik (ohne Sensor)

Genauigkeit bei 135 °C	± 0,2 K
Drift pro Jahr	± 0,005 K
Drift in 5 Jahren	± 0,025 K

Messkette für die Druckmessung auf der Elektronik (ohne Sensor)

Genauigkeit	$\pm 0,2$ % entspricht $\pm 8,0$ mbar entspricht ca. $\pm 0,09$ K Dampf
Drift pro Jahr	$\pm 0,004$ % entspricht $\pm 0,16$ mbar entspricht ca. $\pm 0,017$ K Dampf
Drift in 5 Jahren	$\pm 0,02$ % entspricht $\pm 0,8$ mbar entspricht ca. $\pm 0,09$ K Dampf

Nach 1 Jahr**Gesamte Messkette der Temperaturmessung**

Genauigkeit bei 135 °C	bei reiner Addition der Einzelfehler ca. $\pm 0,70$ K
Genauigkeit bei 135 °C	nach Gaußschem Fortpflanzungsgesetz ca. $\pm 0,47$ K

Gesamte Messkette der Druckmessung

Genauigkeit	bei reiner Addition der Einzelfehler	$\pm 0,70$ % entspr. $\pm 28,0$ mbar entspr. ca. $\pm 0,30$ K Dampftemperatur
Genauigkeit	nach Gaußschem Fortpflanzungsgesetz	$\pm 0,41$ % entspr. $\pm 16,5$ mbar entspr. ca. $\pm 0,18$ K Dampftemperatur

Nach 5 Jahren**Gesamte Messkette der Temperaturmessung**

Genauigkeit bei 135 °C	bei reiner Addition der Einzelfehler ca. $\pm 0,70$ K
Genauigkeit bei 135 °C	nach Gaußschem Fortpflanzungsgesetz ca. $\pm 0,47$ K

Gesamte Messkette der Druckmessung

Genauigkeit	bei reiner Addition der Einzelfehler	$\pm 0,70$ % entspr. $\pm 28,0$ mbar entspr. ca. $\pm 0,30$ K Dampftemperatur
Genauigkeit	nach Gaußschem Fortpflanzungsgesetz	$\pm 0,41$ % entspr. $\pm 16,5$ mbar entspr. ca. $\pm 0,18$ K Dampftemperatur

Toleranzen der Sollwerte

Step	P [mbar _a]	T [°C]	Care-S Programm u. Care-B Pro- gramm	Care-Therm Pro- gramm	Universal-B Pro- gramm	Schon-B Pro- gramm	Schnell-S Pro- gramm	Programmphase
			Toleranz P / T					
SP-S	---	---	---	---	---	---	---	Programmstart
CP1	---	---	---	---	---	---	---	Careboxerkennung
KU1	w 3000	---	+2000/ -200	◀	x	x	x	Außenreinigung
ZU1	w 3000	---	+2000/ -200	◀	x	x	x	Außenreinigung
WU1	w 3000	w 55	P: +2000/ -200 und T ≥ 55 °C	◀	x	x	x	Außenreinigung Warm
DH1	---	A0 3000	x	min. A0 3000	x	x	x	Desinfektion Aufheizen *)
P1	---	---	---	---	x	x	x	Pflegeprozess
P2	---	---	---	---	x	x	x	Pflegeprozess
SV1	c 500	---	+30/-30	x	x	x	x	Vorevakuierung
SK11	c 525	---	+100/-20	x	x	x	x	Dampfeinlass Antriebskanäle
SK12	c 550	---	+100/-20	x	x	x	x	Dampfeinlass Spraykanäle
SK13	c 1500	---	+100/-20	x	x	x	x	Dampfeinlass Sterilisierkammer
SH1	c 1500	---	+100/ -100	x	x	x	x	Konditionierung Halten
SF2	c 500	---	+30/-30	x	x	x	x	Fraktionierung Evakuierung
SK21	c 525	---	+100/-20	x	x	x	x	Dampfeinlass Antriebskanäle
SK22	c 550	---	+100/-20	x	x	x	x	Dampfeinlass Spraykanäle
SK11	c 1900	---	x	x	+100/-20	c 1800 ●	c 1800 ●	Konditionierung Dampfeinlass
SK12	c 1900	---	x	x	+100/ -500	c 1800 ●	●	Konditionierung Halten
SK13	c 1300	---	x	x	+20/-50	●	●	Konditionierung Druckablass
SF12	c 300	---	x	x	+30/-30	●	c 225 ●	Fraktionierung Evakuierung
SF13	c 2100	---	x	x	+100/-20	c 1800 ●	●	Fraktionierung Dampfeinlass
SF21	c 1300	---	x	x	+20/-50	●	●	Fraktionierung Druckablass
SF22	c 200	---	x	x	+30/-30	●	c 150 ●	Fraktionierung Evakuierung
SF23	c 2100	---	x	x	+100/-20	c 1800 ●	x	Fraktionierung Dampfeinlass **)
SF31	c 1300	---	x	x	+20/-50	●	x	Fraktionierung Druckablass
SF32	c 500	---	x	x	+30/-30	●	x	Fraktionierung Evakuierung
SF33	c 2000	---	x	x	+100/-20	c 1500 ◀	◀	Fraktionierung Dampfeinlass
SH1	c 2950	---	+60/-60	x	◀	c 1850 ◀	◀	Halten Dampfeinlass
SH2	c 2950	---	+60/-60	x	◀	c 1950 ◀	◀	Halten Regeln
SS1	c 3031	c 134	+60/-60	x	◀	c 2080 ◀	◀	Sterilisation Eintritt
SS2	c 3170	c 135.3	+60/-60	x	◀	c 2150 ◀	◀	Sterilisation
SA1	c 3000	---	+20/-50	x	x	x	x	Druckablass Carebox
SA2	c 1943	---	+20/-50	x	◀	◀	◀	Druckablass
TVA	c 190	---	---	◀	◀	x	x	Trocknen Evakuieren

Step	P [mbar _a]	T [°C]	Care-S Programm u. Care-B Pro- gramm	Care-Therm Pro- gramm	Universal-B Pro- gramm	Schon-B Pro- gramm	Schnell-S Pro- gramm	Programmphase
			Toleranz P / T					
TDL	c 741	---	---	◀	◀	x	x	Trocknen Druckluft
ST12	c 80	---	x	x	---	---	---	Trocknen Halten
ST13	c 180	---	x	x	---	---	---	Trocknen Belüften
ST21	c 80	---	x	x	---	---	---	Trocknen Evakuieren
ST22	c 80	---	x	x	---	---	---	Trocknen Halten
ST23	c 180	---	x	x	---	---	---	Trocknen Belüften
ST31	c 80	---	x	x	---	---	---	Trocknen Evakuieren
ST32	c 80	---	x	x	---	---	---	Trocknen Halten
SB12	c ***)	---	---	---	---	---	---	Belüften
SP-E	---	---	Wert	◀	◀	◀	◀	Programmende

Legende:

*) nur Care-Therm Programm

***) nur Universal-B Programm

● wie im Universal-B Programm

--- nicht spezifiziert

***) Umgebungsdruck

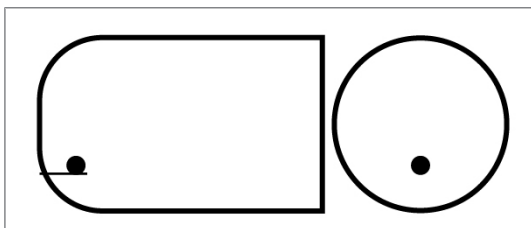
◀ wie im Care-S Programm

x nicht anwendbar

Leerkammerprüfung

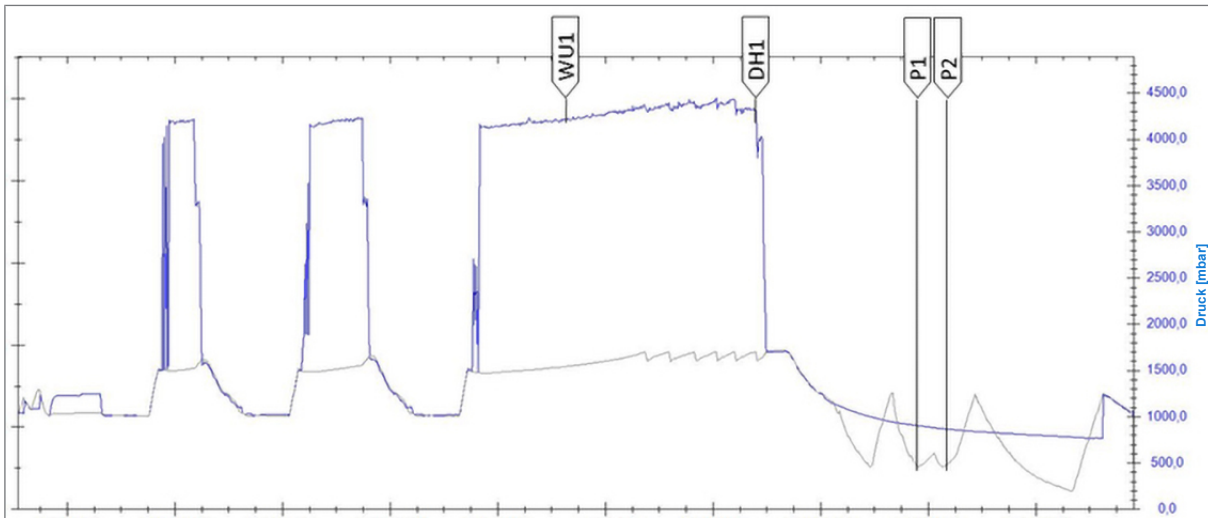
Der kälteste Punkt in der Sterilisierkammer während der Leerkammerprüfung liegt direkt am Temperatursensor (siehe Kreismarkierung in folgender Abbildung). Die Temperatur im Rest der Sterilisierkammer ist überall annähernd (0,6 K Band) gleich.

Schematische Seiten- und Vorderansicht der Sterilisierkammer

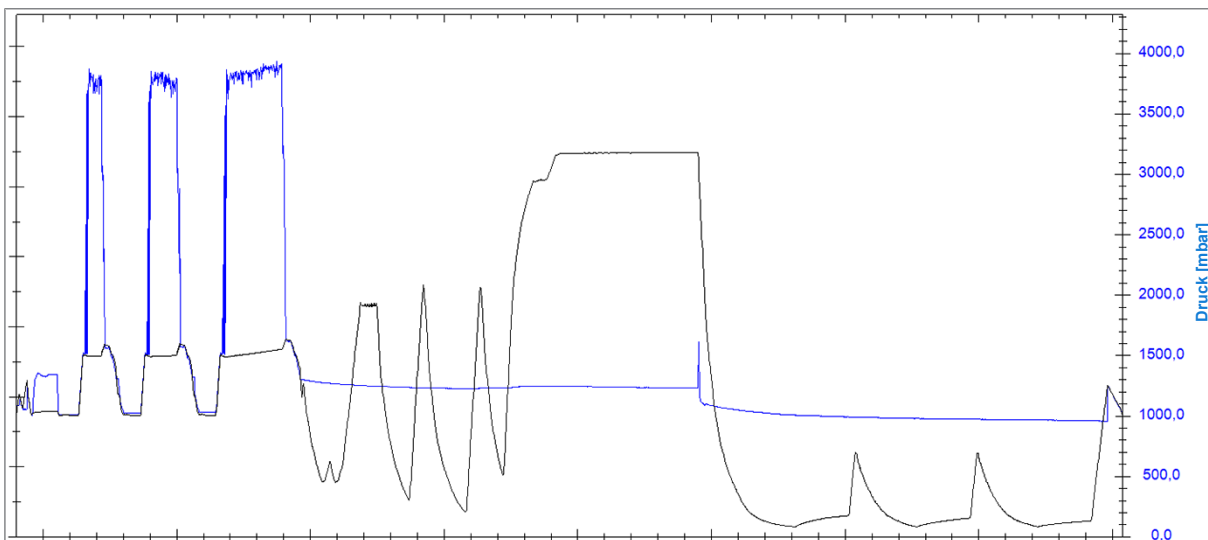


Druck-Zeit-Diagramme

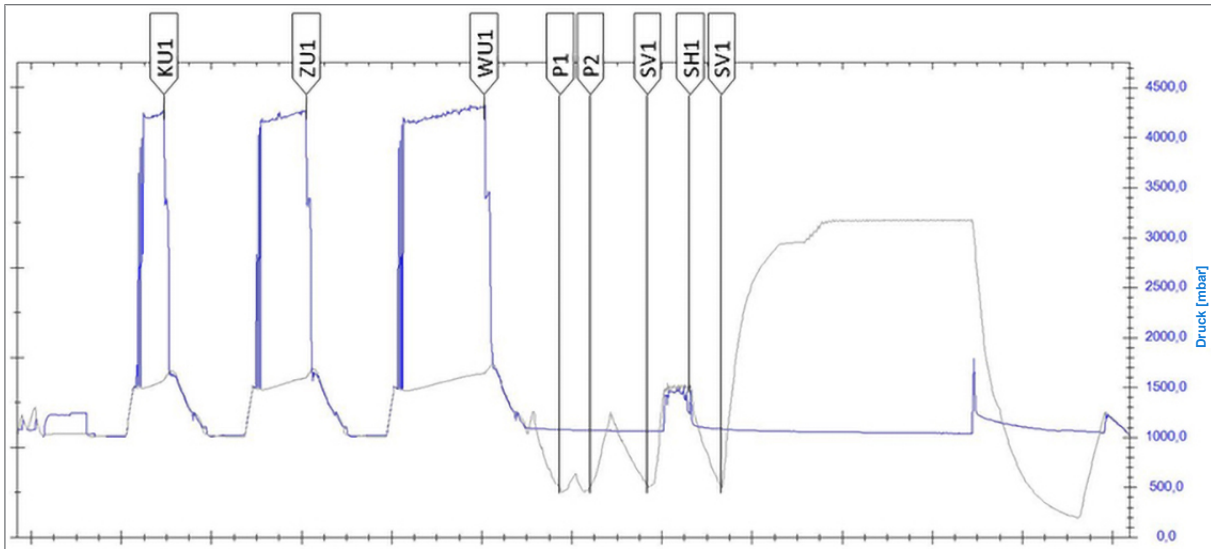
Druck-Zeit-Diagramm für Care-Therm Programm, A0 > 3000



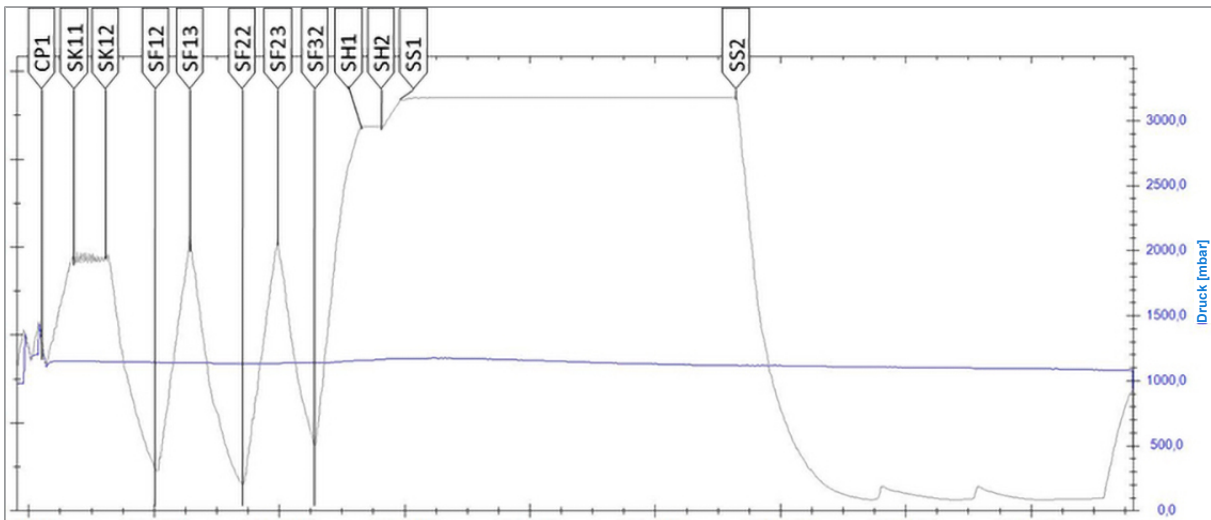
Druck-Zeit-Diagramm für Care-B Programm



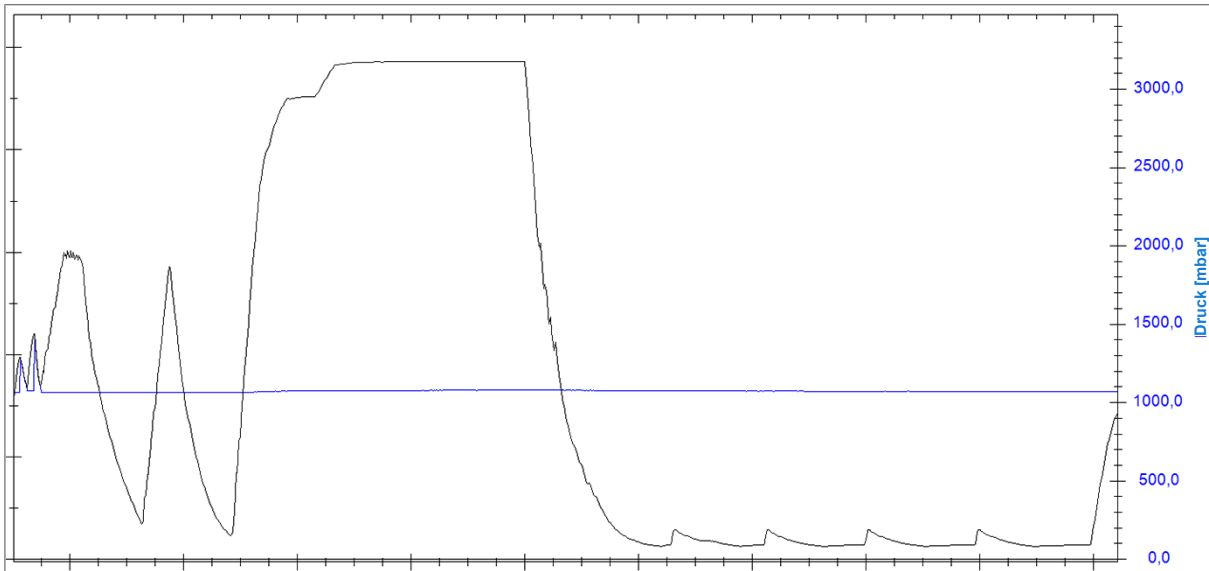
Druck-Zeit-Diagramm für Care-S Programm, 134 °C und 2,1 bar



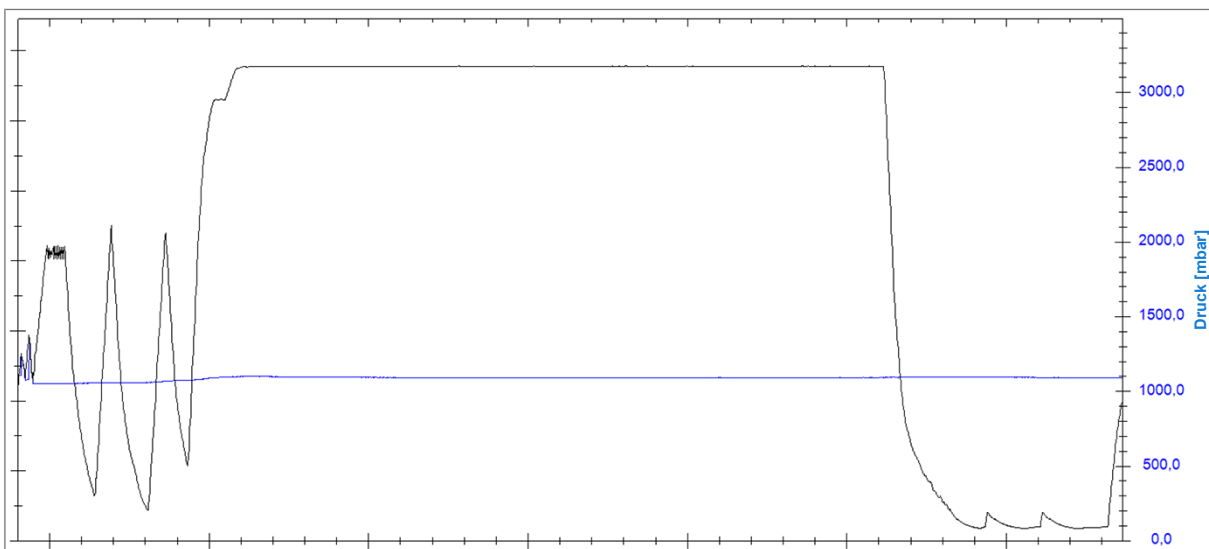
Druck-Zeit-Diagramm für Universal-B Programm, 134 °C und 2,1 bar

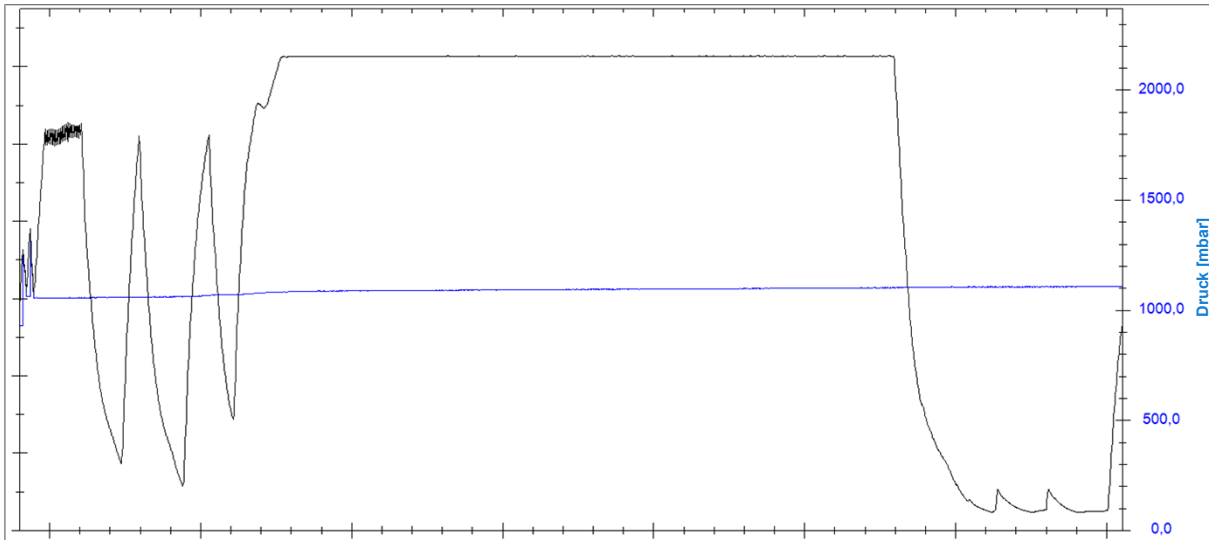


Druck-Zeit-Diagramm für Schnell-S Programm



Druck-Zeit-Diagramm für Prionen-B Programm



Druck-Zeit-Diagramm für Schon-B Programm**Typenschild Dampferzeuger**

CE 0035 PED 2014/68/EU		
DIN EN 13445:2014 Fluid group: 2		
MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Geneststr.6-10, D-10829 Berlin		
	Jacket:	Chamber:
Ps=Pd:	-1...3 bar	-1...3 bar
Ts,max=Td:	145°C	145°C
Ts,min:	5°C	5°C
Volume:	4,4 l	17,8 l
PT:	6,3 bar	4,7 bar
Test date:MM/JJJJ	Power:3kW	
S/N:ABJJXXXX-vv	MELAG:82420	

Eignungsbeleg



Nach den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

Hersteller: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse: Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Land: Deutschland
Produkt: Careclave® 618
Produktbezeichnung: Kombinations-Autoklav
(Dampfsterilisator mit RDG Funktionalität)
Klassifizierung: Klasse IIb
Gerätetyp nach EN 13060: Typ B

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt für die Sterilisation

- **massiver Instrumente (verpackt und unverpackt)**
- **poröser Güter (verpackt und unverpackt)**
- **Produkte mit engem Lumen (verpackt und unverpackt)**
- **Einfache Hohlkörper (verpackt und unverpackt)**

geeignet ist.

Hinweise zu den Beladungsmengen und Beladungsvarianten befinden sich in dem Benutzerhandbuch und müssen beachtet werden. Wir erklären, dass zur Überprüfung des Dampfsterilisators folgendes Prüfsystem geeignet ist:

- **Helix-Prüfkörpersystem nach EN 867-5:
MELAcontrol® und MELAcontrol® PRO**

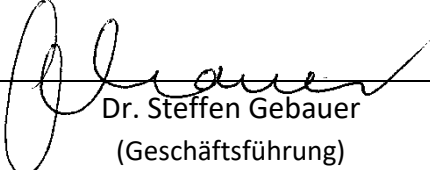
Darüber hinaus ist der Careclave für die Aufbereitung von als semikritisch eingestuftem dentalen Übertragungsinstrumenten und konnektierbaren Hohlkörpern, welche in der Carebox konnektiert sind, vorgesehen:

- **Handstücke**
- **Winkelstücke**
- **Turbinen**
- **Ultraschall- und Luftscalerspitzen**

Die Innen- und Außenreinigung sowie die anschließende thermische Desinfektion entsprechen den Vorgaben der **EN ISO 15883-1 und -2**. Wahlweise kann auch eine automatische Pflege mit Pflegeöl erfolgen.

Die Herstellerangaben der zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte nach EN ISO 17664 müssen beachtet werden.

Berlin, 01.03.2021


Dr. Steffen Gebauer
(Geschäftsführung)


Quality - made in Germany



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de
Web: www.melag.com

Originalbetriebsanleitung

Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler

