用户手册

Vacuklav® 24 BL+

灭菌器

自软件版本起 5.17



ZH-CHS

尊敬的客户！

感谢您对我们的信任，购买了这款 MELAG 产品。我们是一家由持有人管理的家族企业，自 1951 年成立以来，我们一直专注开发手术卫生领域的产品。通过不断追求质量与最高的性能安全以及不断创新，我们成功地成为了设备后处理和卫生领域的市场领导者。

您因为产品质量和产品可靠性而选择我们是正确的。我们一贯贯彻“competence in hygiene”和“Quality – made in Germany”的指导方针，确保满足您的这些要求。我们按照 ISO 13485 认证的质量管理体系由一个指定的独立机构每年通过几天的审计进行监督。由此确保 MELAG 产品按照严格的质量标准进行生产和检测！

总经理和整个 MELAG 团队。

CE 0197

目录

1 一般性说明 5
文件中的符号 5
标记规则 5
2 安全 6
3 性能规格 8
按规定使用 8
杀菌方法 8
给水方式 8
安全装置 8
灭菌程序概览 9
程序流程 9
程序概览 10
4 设备说明 12
供货范围 12
设备视图 13
设备上的符号 14
操作面板 15
上料用支架 16
5 第一步 17
安放和安装 17
给水供应 17
冷却水供给 17
接通高温自动灭菌器 18
打开/关闭门 18
设置日期和时间 18
6 高温自动灭菌器上料 19
准备灭菌品 19
高温自动灭菌器上料 20
7 灭菌 22
重要的常规运行信息 22
选择程序 23
附加程序选项 23
启动程序 24
程序运行中 25
程序已结束 25
手动中断程序 26
取出灭菌品 27
存放灭菌品 27
8 记录 28
批次文档 28
输出介质 29
立即自动输出日志 31
事后输出日志 32

显示日志存储器 33
删除内部日志存储器中的日志 33
正确读取日志 34
9 功能检查 36
自动功能检查 36
手动功能检查 36
批次检查 36
真空测试 36
Bowie Dick 测试 37
检查给水的水质 37
检查锅炉的预热温度 37
10 维修 38
维修间隔时间 38
清洁 38
避免形成污迹 39
更换门密封件 39
更换灭菌过滤器或对其进行灭菌 40
清洁锅炉中的过滤器 42
维护 42
11 运行暂停 43
灭菌频率 43
运行暂停 43
停机 43
在更换地点后重新调试 43
12 运行故障 44
一般事件 44
警告消息 45
故障消息 47
断电时紧急开门 51
更换设备保险丝 52
13 技术数据 53
14 配件和备件 54
术语表 55

1 一般性说明

请在使用设备之前阅读本用户手册。本用户手册包含重要的安全提示。功能的持久性与设备价值的保留程度主要取决于对所有物品的护理程度。请将用户手册小心保存在设备附近。它是产品的一部分。

如果用户手册已无法辨认、损坏或丢失，则请通过电子邮件告知设备型号和收件人地址向 MELAG 索取一份新的手册。

设备型号可以在设备背面的铭牌上找到。

文件中的符号

符号	说明
	指出如果不注意可能会导致从轻伤到致命伤等伤害的危险情况。
	指出如果不注意可能会导致仪器、诊疗装置或设备损坏的危险情况。
	指出重要的信息。

标记规则

示例	说明
见**第 2 章**	引用文件中的另一个文段。
通用程序	在设备显示器上显示的单词或词组作为显示器文本进行标记。

2 安全



对于设备的运行，请注意下列以及各章节中所包含的安全提示。仅将设备用于本说明书中指定的用途。不遵守安全提示可能会导致人身伤害和/或设备损坏。

有资质的人员

- 与上述仪器处理一样，同样只能由专业人员使用本高温自动灭菌器对仪器和织物进行灭菌。

高温自动灭菌器的搬运

- 只能两个人一起抬高温自动灭菌器。
- 请使用恰当的吊带搬运高温自动灭菌器。

安置、安装、调试

- 在拆箱后检查设备的运输损坏情况。
- 仅能由 MELAG 授权的人员进行安置、安装和将设备投入使用。
- 电气连接和进水与出水口的连接仅能由专家进行设置。
- 使用可选的电子检漏器（止水器）可以将水损坏的风险降至最低。
- 该设备不适合在有爆炸危险的区域内运行。
- 请在无霜的环境中安装和操作设备。
- 请在患者环境之外的地方使用该设备。到治疗场所的最小距离必须至少为半径 1.5 米。
- 必须将文档介质（计算机、CF 读卡器等）放在不能接触液体的地方。
- 对于首次调试，请遵守技术手册中所述的所有提示 [Technical Manual]。

电源线和电源插头

- 遵守当地供电公司的法律规定和连接条件。
- 如果电源线或电源插头损坏，请勿操作设备。
- 仅能由经授权的技术人员更换电源线或电源插头。
- 切勿损坏或更换电源线或电源插头。
- 切勿拔下电源线，将电源插头从插座中移除。始终直接握住电源插头。
- 注意不要将电源线夹紧。
- 请勿将电源线沿着热源布线。
- 请勿使用锋利的物体固定电源线。

弹簧安全阀

- 弹簧安全阀必须灵活自如，不得例如粘结或受阻。正确设置设备，确保弹簧安全阀功能正常。

处理和灭菌

- 请遵循纺织品和仪器制造商有关纺织品和仪器处理和灭菌的说明。
- 请遵守德国与处理和灭菌纺织品和仪器有关的标准及准则，如 RKI 和 DGSV。
- 只能使用根据制造商的说明，适用于蒸汽灭菌的包装材料和包装系统。

程序中断

- 请注意，在程序中断之后打开门时，根据程序中断时间点，可能有高温水蒸汽从锅炉中溢出。
- 根据程序中断的时间点，上料物可能未经灭菌。请注意高温自动灭菌器显示屏上的明确提示。必要时请重新包装，然后再次对相关灭菌品进行灭菌。

取出灭菌品

- 绝对不能暴力开门。
- 取出托盘时请使用托盘升降机。在未对手进行保护的情况下，绝对不能用手接触灭菌品、锅炉或门。这些零件很热。
- 从高温自动灭菌器中取出时请检查灭菌品的包装是否损坏。如果包装损坏，请重新包装灭菌品，并再次灭菌。

储存和运输

- 在无霜的情况下储存和运输设备。
- 只能两个人一起抬高温自动灭菌器。
- 请使用恰当的吊带抬高温自动灭菌器。

维护

- 仅能由经授权的技术人员进行维护。
- 请遵守指定的维护间隔。
- 更换备件时，只允许使用 MELAG 的原装备件。

运行故障

- 如果设备在运行过程中多次出现故障消息，请将设备关闭并通知您的专业经销商。
- 仅能由经授权的技术人员修理该设备。

在欧洲经济区内发生严重事故时的上报义务

- 请注意，对于医疗产品，若发生与产品有关联、可能因产品而引发的严重事故（如死亡或患者健康状况严重恶化），应向制造商 (MELAG) 和用户和/或患者所居住的欧盟成员国的主管机构报告。

3 性能规格

按规定使用

高温自动灭菌器适用于医疗领域，例如常规诊所和牙医诊所。根据 DIN EN 13060 所述，这钟高温自动灭菌器是一种周期运行的 B 型蒸汽灭菌器。由此可以例如对大量的窄径器械和传输器械 — 不管是打包还是未打包 — 以及织物进行灭菌。

警告

进行液体灭菌时，可能导致沸点延迟。可能导致起火和设备损坏的后果。

- 请不要使用该设备对液体进行灭菌。不允许将其用于液体灭菌。

杀菌方法

高温自动灭菌器以分馏真空方法为基础进行杀菌。该方法可通过饱和蒸汽确保彻底、有效的润湿或渗透灭菌品。

高温自动灭菌器使用单独的蒸汽发生器产生灭菌蒸汽。在程序启动时产生蒸汽，并导入灭菌腔中。这样可达到规定的压力和温度。灭菌腔采用过热保护，您可以在最短时间内对大量器械或织物依次进行灭菌，并取得非常好的干燥效果。

自动预热

预热激活时，可以在启动程序之前将冷锅炉加热至相应程序的预热温度，或者在两个程序流程之间保持该温度。由此缩短程序时间并减少冷凝水，从而改善干燥效果。

给水方式

高温自动灭菌器采用单路给水系统。即设备的每次灭菌过程都使用新鲜的去矿物质或蒸馏的给水。集成的电导率测量装置将持续监控给水质量。这样可防止器械出现污迹和高温自动灭菌器脏污，当然这要以细致的器械准备工作为前提。

自动给水

通过外部储备容器（货号 00244）或者水处理设备（例如 MELAdem 40、MELAdem 47）自动供应用于产生蒸汽的给水。

关于连接至水处理设备的详细信息参见技术手册。

安全装置

内部过程监控

高温自动灭菌器的电子系统中集成了一个过程评估系统。它会在程序执行过程中对比过程参数，例如温度、时间和压力。它会对控制和调节时的参数极限值进行监控，确保灭菌安全、顺利。一个监控系统会检查高温自动灭菌器的设备组件功能和其配合的合理性。如果有一个或多个参数超过了规定的极限值，高温自动灭菌器将发出警告提示或者故障消息，并在必要时中止程序的运行。请注意程序中断之后显示屏上的提示。

此外，高温自动灭菌器还配有电子参数控制系统。高温自动灭菌器借此根据装料情况优化程序的总运行时间。

门的机械结构

高温自动灭菌器随时检查灭菌腔内的压力和温度，并且在锅炉超压时不允许开门。

给水的流量和质量

每次程序开始之前都会自动检查给水的流量和质量。

灭菌程序概览

该表的结果显示了对高温自动灭菌器进行过哪些检测。带标识的区域显示符合 DIN EN 13060 标准中全部适用的章节。

型号检测	Universal-Program[1]	Quick-Program B[2]	Quick-Program S[3]	Gentle-Program[4]	Prion-Program[5]
依据 DIN EN 13060 的程序类型	B 型	B 型	S 型	B 型	B 型
灭菌腔的动态压力检测	X	X	--	X	X
空气泄漏	X	X	X	X	X
空腔检测	X	X	X	X	X
实心装料	X	X	X	X	X
多孔部分装料	X	--	--	X	X
多孔完全装料	X	--	--	X	X
简单空心体（空心体 B）	--	--	X	--	--
狭窄内径的产品（空心体 A）	X	X	--	X	X
简单打包	X	X	--	X	X
多重打包	X	--	--	X	X
干燥，实心装料	X	X	X	X	X
干燥多孔装料	X	--	--	X	X
灭菌温度	134 ° C	134 ° C	134 ° C	121 ° C	134 ° C
灭菌压力	2.1 bar	2.1 bar	2.1 bar	1.1 bar	2.1 bar
灭菌时间	5:30 分钟	5:30 分钟	3:30 分钟	20:30 分钟	20:30 分钟
X = 符合 DIN EN 13060 标准中全部适用的章节					

程序流程

正常灭菌程序

一个程序包含三个阶段，排气、灭菌和干燥。程序开始之后，您可以在显示屏上跟踪程序流程。上面会显示腔室温度和压力，以及灭菌或干燥结束之前的持续时间。

程序阶段	说明
1. 排气阶段（分馏）	排气阶段包含预处理阶段和抽真空阶段。在预处理过程中，会将蒸汽重复导入灭菌腔以产生超压。然后反复多次抽出空气和蒸汽混合物（抽真空）。该方法也称为分馏真空法。
2. 加热阶段	在排气阶段之后开始加热阶段。通过将蒸汽连续导入锅炉，压力和温度上升，直至达到程序指定的灭菌参数。
3. 灭菌阶段	当压力和温度与程序指定的额定值一致时，真正的灭菌阶段开始。显示屏上将显示灭菌时间。
4. 卸压	在灭菌阶段结束时卸压，同时清空蒸汽发生器。
5. 干燥阶段	灭菌品通过真空进行干燥，即所谓的真空干燥。卸压之后开始干燥阶段。在程序结束时，通过空气滤清器利用无菌空气根据环境压力平衡锅炉。
6. 通风	程序结束时，锅炉压力与环境压力相同。屏幕上显示相应的通风消息“ventilation”。

[1] 通用程序
[2] 快速程序 B
[3] 快速程序 S
[4] 保护程序
[5] 朊病毒蛋白程序

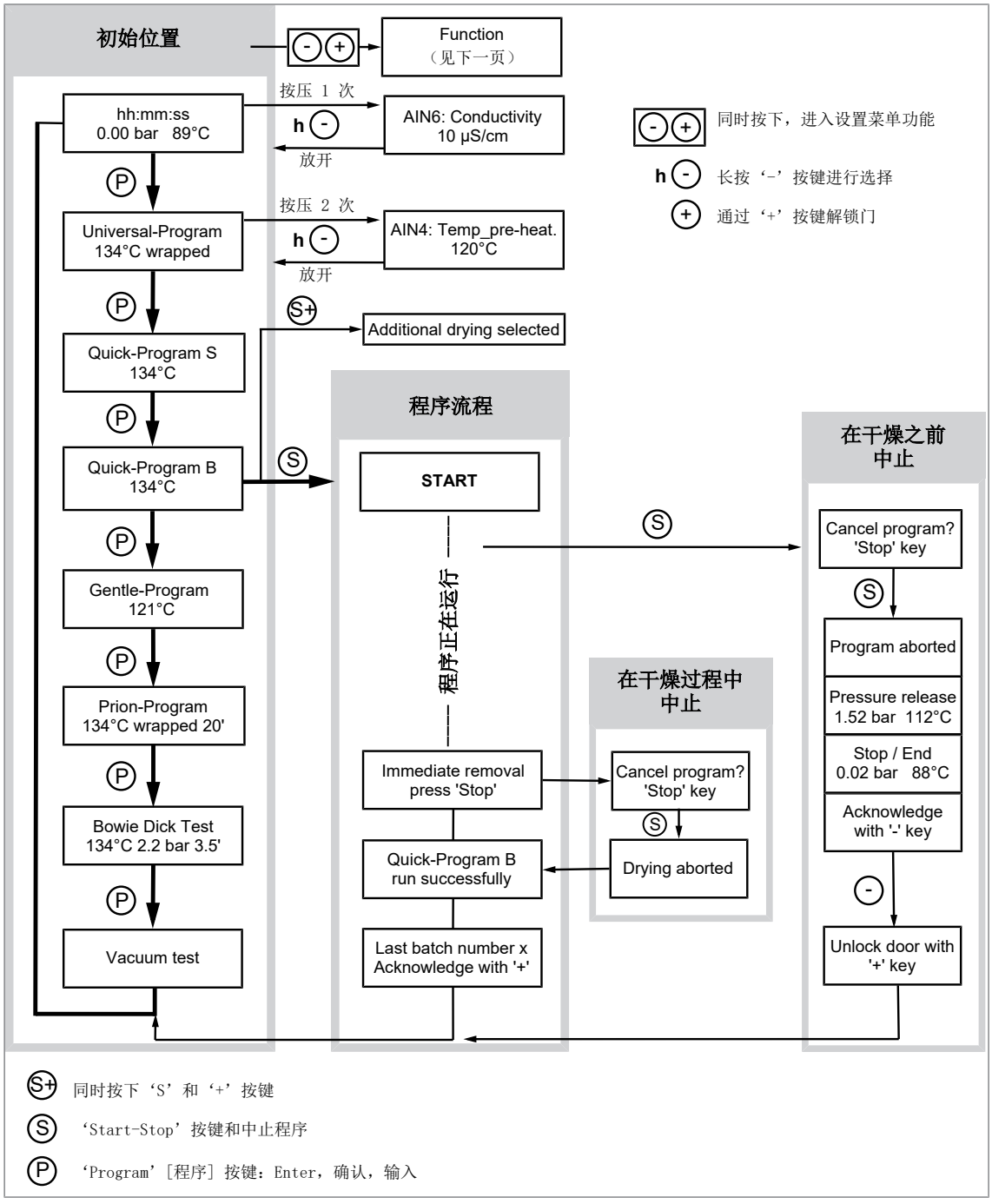
真空测试

真空测试用于测定泄漏率。这时并未进行实际的灭菌。在设备干燥、冷却且无装料时进行测试。

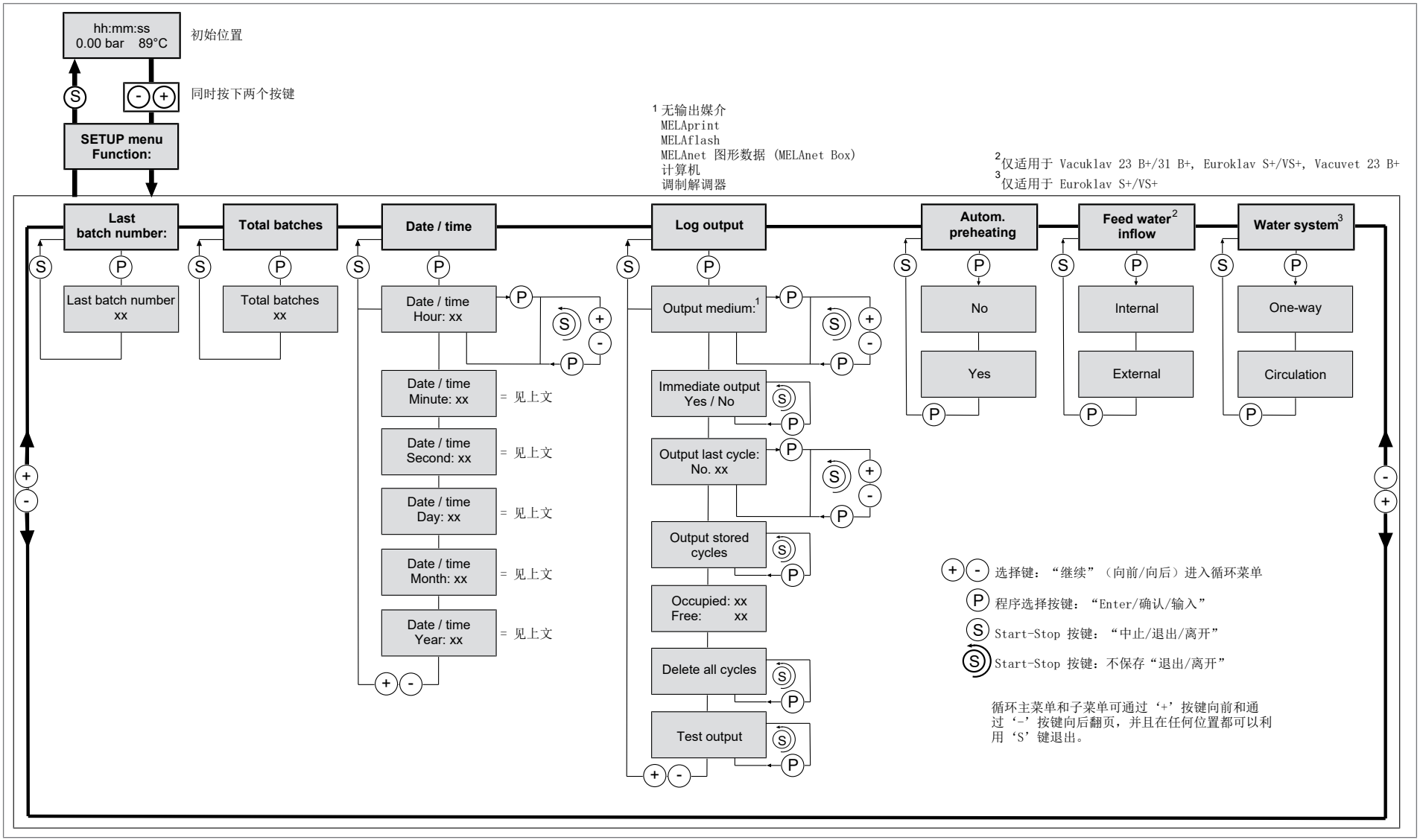
程序阶段	说明
1. 排气阶段（抽真空）	抽出锅炉中的空气，直至达到真空测试压力。
2. 平衡时间	然后有五分钟的平衡时间。
3. 测量时间	测量时间为十分钟。在测量时间内，将测量锅炉内的压力上升情况。显示屏上显示抽真空压力和平衡时间或测量时间。
4. 测试结束	显示屏上将显示测试结果、批次号、总批次数量以及泄漏率。

程序概览

主菜单



设置菜单功能


hh:mm:ss
0.00 bar 89°C
初始位置
同时按下两个按键
SETUP menu
Function:
Last batch number:
Last batch number xx
Total batches
Total batches xx
Date / time
Date / time Hour: xx
Date / time Minute: xx
= 见上文
Date / time Second: xx
= 见上文
Date / time Day: xx
= 见上文
Date / time Month: xx
= 见上文
Date / time Year: xx
= 见上文
Log output
Output medium:1
Immediate output Yes / No
Output last cycle: No. xx
Output stored cycles
Occupied: xx Free: xx
Delete all cycles
Test output
Autom. preheating
No
Yes
Feed water2 inflow
Internal
External
Water system3
One-way
Circulation
1 无输出媒介
MELAprint
MELAflash
MELAnet 图形数据 (MELAnet Box)
计算机
调制解调器
2仅适用于 Vacuklav 23 B+/31 B+, Euroklav S+/VS+, Vacuvet 23 B+
3仅适用于 Euroklav S+/VS+
选择键：“继续”（向前/向后）进入循环菜单
程序选择按键：“Enter/确认/输入”
Start-Stop 按键：“中止/退出/离开”
Start-Stop 按键：不保存“退出/离开”
循环主菜单和子菜单可通过‘+’按键向前和通过‘–’按键向后翻页，并且在任何位置都可以利用‘S’键退出。

4 设备说明

供货范围

在安放和连接设备前，请检查供货范围。

标准供货范围

- Vakuclav 24 BL+
- 用户手册
- 支架使用提示
- Technical Manual [技术手册]
- 保修证书
- 包括一致性声明的出厂检测报告
- 设备安装报告
- 排出软管，PVC 织物，2 m
- 供水压力软管，2.5 m
- 托盘升降机
- 用于锅炉过滤器的扳手
- 密封圈
- 给水接口
- 双腔虹吸管
- 门紧急解锁操纵杆
- 高温自动灭菌器内门上的 2 个备用设备保险丝

设备视图

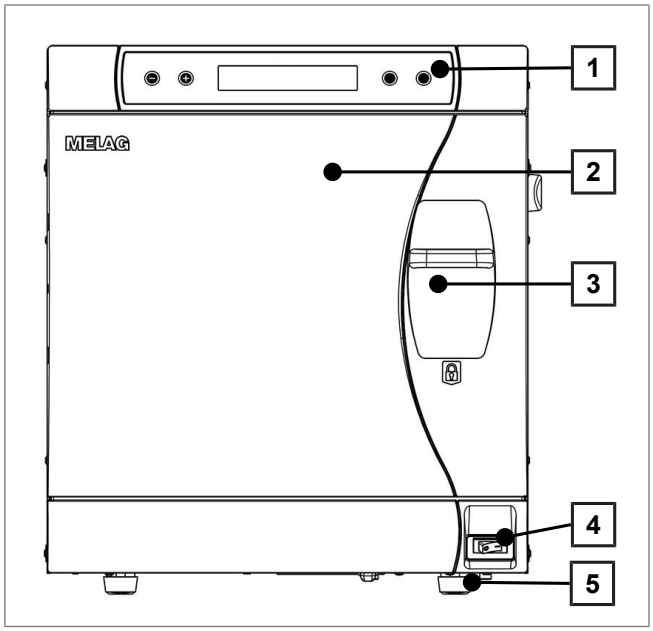


插图 1: 正视图

1 操作面板和显示面板
2 左摆打开的门
3 滑锁手柄
4 电源开关
5 前部设备底座（可调节）

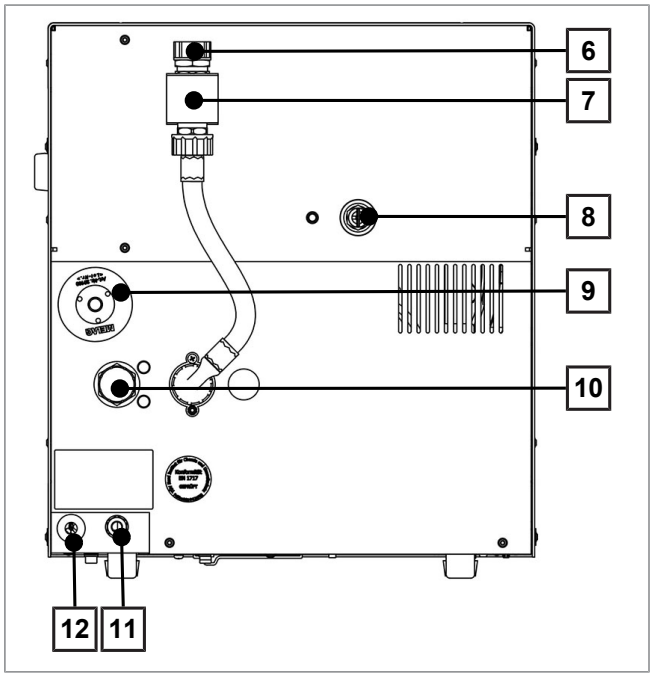


插图 2: 后视图

6 冷却水入口 (3/4“ 外螺纹)
7 符合 EN 1717 标准的安全组件
8 弹簧安全阀
9 灭菌过滤器
10 冷却水出口 (3/4“ 外螺纹)
11 用于外部储备容器或者 MELAdem 的给水入口，用于 Ø 6x1 软管的回转接头
12 电源接口

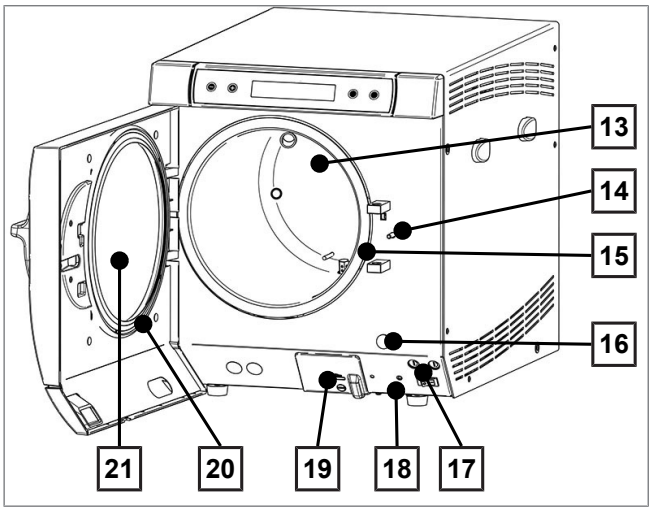


插图 3：内部视图

13 锅炉
14 门锁销
15 锅炉密封面
16 用于紧急起动真空泵的盖子
17 2x 设备保险丝
18 电机保护开关复位按钮
19 串行数据和打印机接口 (RS232) [6)]
20 门密封件
21 门圆盖

设备上的符号

医疗产品的制造商

医疗产品的生产日期

制造商医疗产品的序列号

医疗产品的货号

有关锅炉容积的说明

设备的工作温度

设备的工作压力

本用户手册包含重要的安全提示。不按指示进行操作可能会导致人员或材料受损。

请在使用设备之前阅读本用户手册。

CE 0197 此 CE 标识表明制造商声明该医疗产品符合医疗产品指令的基本要求。四位数的数字表示由已批准的认证机构进行监测。

CE 0035 此 CE 标识表明制造商声明该产品符合压力设备准则的基本要求。四位数的数字表示由已批准的认证机构进行监测。

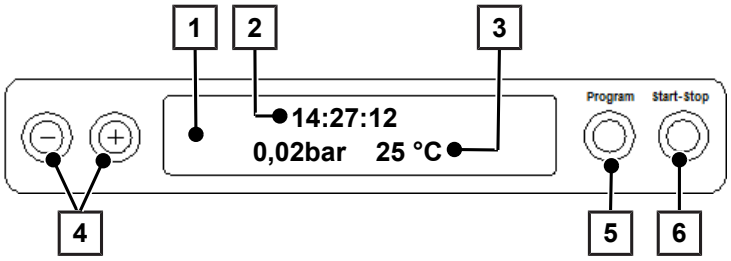
[6)] 隐藏在白色盖板后面

通过随附的设备标签，设备制造商声明该医疗产品符合欧洲 EN 1717 标准的基本要求，即保护饮用水不受污染。

该设备不得与生活垃圾一同进行处置。必须将它交给分销商进行专业适当的处置。
MELAG 设备具有最佳的质量和较长的使用寿命。然而，如果在运行多年后您想永久关闭您的 MELAG 设备，那么您也可以在柏林的 MELAG 对设备进行规定的处置。对此，请与您的专业经销商联系。

操作面板

操作面板由 2 行字母数字 LC 显示器和四个薄膜键盘组成。



1 **2 行 LC 显示屏**
可显示程序状态和参数

2 时间 (h:min:s)

3 锅炉压力 (bar) 和（蒸汽）温度 (° C)

4 **功能键 ‘-’ 和 ‘+’**
用于选择、设置和显示特殊功能：压力、日期/时间、预热、总批次、电导、应答故障、‘+’键用于锁门

5 **程序选择键 ‘P’**
用于选择灭菌程序/测试程序以及选择/设置特殊功能选项（子菜单）

6 **启停键 ‘S’**
用于启动程序、取消程序/干燥以及控制特殊功能

初始位置

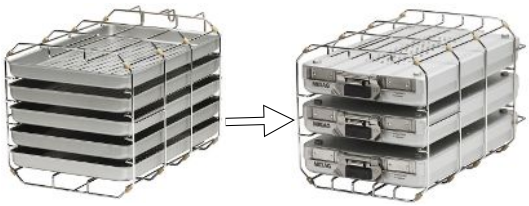
每次接通之后，显示屏切换至初始位置，其中显示有当前时间、锅炉压力（单位为 bar）和（蒸汽）温度（单位为 ° C）。

上料用支架

有关不同支架、与不同上料支架的组合方式以及使用方法的详细提示，参见“支架使用提示”文档。

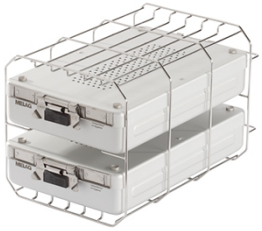
支架 A Plus

支架 (A Plus) 为标准型，可以盛放五个托盘或——旋转 90°——3 个 MELAstore 盒 100。



支架 D

支架 (D) 可以盛放两个高的灭菌容器（如 MELAstore 盒 200）或——旋转 90° ——四个托盘。



5 第一步

安放和安装

暗示

关于安放和安装，请务必遵守技术手册 [Technical Manual]。在手册中详细列出了所有现场安装的前提条件。

安装和安放日志

作为正确安放、安装和首次调试以及确保您保修权利的证明，必须由负责的专业经销商填写安放日志并将副本发送至 MELAG。

给水供应

蒸汽灭菌时需要使用蒸馏水或去离子水，所谓的给水。DIN EN 13060 规定要注意给水符合附录 C 中的参考值。

可通过外部储备容器供应给水， 但该容器需要每隔一段时间手动加注符合相应质量要求的水，或者也可以通过水处理设备（例如 MELAdem 40/MELAdem 47）自动完成。

外部储备容器的使用

储备容器的容量为 11.5 l。这一给水量最多足够 约 25 次灭菌。为储备容器注满给水。在运行过程中，储备容器的水位不得低于容器的最小标记。因此在每次程序启动之前，都要检查储备容器中的水位。

布告

藻类滋生的危险

- 请勿让储备容器暴露于阳光之下，以免藻类滋生。

使用水处理设备

有一台水处理设备与饮用水网相连。因此无需为储备容器加水。根据每天的灭菌次数和装料量选择具体设备。每台 MELAG 高温自动灭菌器都可以增配一台水处理设备。

暗示

如果希望使用其他生产商的水处理设备，请首先与 MELAG 协商。

冷却水供给

高温自动灭菌器的真空泵和水处理设备在运行时都需要自来水。
高温自动灭菌器与水管的连接类似于家用领域洗衣机的连接方式。水管连接的详细信息参见技术手册。

使用后的水通过建筑的排水口排出。

接通高温自动灭菌器

✓ *高温自动灭菌器与电网相连。*

▸ 高温自动灭菌器与电源开关相连。

只要门已关闭，显示屏交替显示初始位置和消息 **Unlock door with '+' key [用 '+' 键对门解锁]**。

暗示

直接在首次接通之后和首次调试之前，从锅炉中取出所有配件。

接通设备之后，根据设备类型需要约 11 分钟的预热时间。达到目标温度之后，才会启动程序。

暗示

如果通过电源开关断开设备，在重新接通设备前，请等待三秒。

打开/关闭门

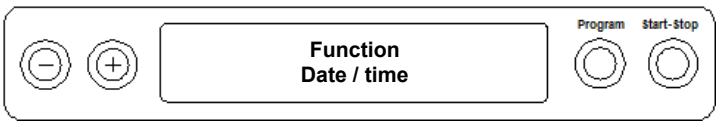
当显示屏显示了以下信息时，才能打开门：**Acknow. with '+' key [用 '+' 确认] / Unlock door with '+' key [用 '+' 键对门解锁]**。

1. 按下按键 '+'。听到咔嚓声之后，可以开门。
2. 若要关门，请将其轻轻往锅炉法兰的方向按压，同时将滑锁手柄向下推。

设置日期和时间

为了确保正确的批次文档，必须正确设置高温自动灭菌器的日期和时间。请注意秋季和春季的时间切换，因为不自动进行切换。请按如下方式设置日期和时间：

1. 请通过同时按下'+'和'-'键选择菜单 **Function [功能]**。
   ➥ 显示器显示消息 **Function [功能]: Last batch number [上一批次编号]**。
2. 请使用'+'或'-'键在菜单 **Function [功能]** 中导航至显示屏显示：



3. 请按下按键'P'进行确认。
   ➥ 显示当前小时。
4. 按下'+'或'-'键在以下设置方式之间进行选择：小时、分钟、秒、日、月、年。
5. 为了调节小时参数，请按'P'键确认。
   ➥ 显示屏上当前的数值闪烁。
6. 按下'+'和'-'键可以提高或降低数值。
7. 为了保存数值，请按'P'键确认。
   ➥ 显示屏上当前设置的数值不再闪烁。
8. 为了调节其他参数，请按以下方式操作。
9. 设置完以后，请按下'S'键退出菜单。
   ➥ 显示屏显示消息 **Function [功能]: Date / Time [日期/时间]**。
10. 通过再次按下'S'完全退出菜单，显示屏重新显示其初始位置。

6 高温自动灭菌器上料

准备灭菌品

灭菌之前，请始终恰当地清洁和消毒。只有这样才能保证在之后对灭菌品进行灭菌。所使用的材料、清洁剂和处理工艺起到决定性的作用。

布告
只能在插入灭菌过滤器情况下运行高温自动灭菌器。

纺织品的准备

警告
纺织品准备错误，如洗涤物包，可能妨碍蒸汽穿透和/或导致干燥效果不良。可能无法对这些纺织品进行灭菌。
这可能会为患者和诊所团队的健康带来威胁。

在准备纺织品和将纺织品放入灭菌容器时，请注意以下事项：

- 遵守有关于准备和灭菌的纺织品制造商说明，遵守相关标准和指令，例如 RKI 和 DGSV。
- 将纺织品的折痕彼此平行对齐。
- 尽量将纺织品垂直叠放在灭菌容器中，且间距不能太过狭窄，以便形成流动通道。
- 如果纺织品包无法集中在一起，请将纺织品包入灭菌纸中。
- 只能对干纺织品进行灭菌。
- 纺织品不能直接接触灭菌腔，否则将吸满冷凝液。

仪器的准备

警告
仪器准备错误可能会导致在灭菌过程中可能存在的残余污物在蒸汽压力下发生溶解。
不合适的护理液，例如疏水护理液或蒸汽无法穿透的护理油，可能会导致仪器未经消毒。这将危害您和患者的健康。

布告
残余的消毒剂和清洁剂导致腐蚀。
后果可能是高温自动灭菌器维护需求增加和功能受损。

未打包的灭菌品在接触环境空气时，将失去其无菌性。若您要对器械进行无菌保存，请在灭菌之前对其进行恰当的打包。

对旧器械和全新器械进行准备时，请注意以下事项：

- 遵守有关于准备和灭菌的仪器制造商说明，遵守相关标准和指令，例如BGV A1、RKI 和 DGSV。
- 彻底清洁仪器，例如使用超声波设备或者清洁与消毒设备。
- 在消毒结束时冲洗仪器，并使用尽量去矿物质的水或蒸馏水进行清洁，然后用干净、无绒的抹布彻底擦干仪器。

- 只能使用适合用于蒸汽灭菌的护理液。请咨询护理液制造商。不得使用疏水的护理液或蒸汽无法穿透的护理油。
- 在使用超声波设备、手持件和弯角手持件的护理设备，以及使用清洁和消毒设备时，务必注意仪器制造商的准备提示。

高温自动灭菌器上料

只有当正确进行高温自动灭菌器上料时，灭菌才能有效，干燥才会获得良好的效果。

因此，上料时请注意以下方面：

- 只能使用相应的支架将托盘或箱子放到灭菌腔中。
- 请使用穿孔的托盘，如 MELAG 出品的托盘。只有这样冷凝液才能流出。如果使用封闭的垫片或半壳盛放灭菌品，会产生较差的干燥效果。
- 使用纸质托盘衬垫同样可能导致较差的干燥效果。
- 请尽可能在单独的灭菌容器或灭菌包装中单独灭菌纺织品和仪器。这样，可以获得更好的干燥效果。

包装

只能使用符合 DIN EN ISO 11607-1 标准的包装材料和包装系统（灭菌系统）。正确使用恰当的包装对灭菌的成功十分重要。您可以使用可重复利用的硬包装或软包装，如透明灭菌包装、纸袋、灭菌纸、纺织品或无纺布。

封闭式灭菌容器

注意

使用不合适的灭菌容器会导致蒸汽穿透不足，灭菌可能无效果。此外冷凝液的排出还可能会受阻。

后果将是干燥效果不良。这可能会导致仪器未经消毒，从而危害患者和诊所团队的健康。

注意

若灭菌容器堆叠错误，滴下的冷凝液可能无法流到灭菌腔底部。这可能会浸湿位于下方的灭菌品。

后果将是干燥效果不良。这最终可能导致仪器未经消毒，从而危害患者和诊所团队的健康。

- 叠放时，灭菌容器不得覆盖穿孔。

使用封闭式灭菌容器盛装灭菌品时，请注意以下事项：

- 使用铝质灭菌容器。铝的导热性和储热性良好，可加速干燥。
- 封闭式灭菌容器必须至少一侧穿孔或装配阀门。MELAG 的灭菌容器（如 MELAstore 盒）满足成功进行灭菌和干燥所需的所有要求。
- 尽可能只叠放底面相同、冷凝液可以在侧方从壁面上流出的灭菌容器。
- 在堆叠灭菌容器时，注意不得覆盖穿孔。

建议：MELAG 的灭菌容器满足 DIN EN 868-8 标准关于成功灭菌和干燥的所有要求。其盖子和底部都配备穿孔，且配有一次性纸芯过滤器。

软灭菌包装

软灭菌包装既可以在灭菌容器中，也可以在托盘上灭菌。使用软灭菌包装，如 MELAfol，请注意以下事项：

- 垂直竖立布置软灭菌包装，彼此间距要小。
- 尽可能竖放透明灭菌包装，如果无法做到这一点，将纸质的一面朝下。
- 请勿将多个软灭菌包装平坦叠放在一个托盘或容器中。
- 如果灭菌过程中密封缝开裂，则原因可能是包装过小或密封脉冲过短。重新包装仪器，并且在需要时，在薄膜密封设备上延长密封脉冲或进行双缝密封。重新为灭菌品灭菌。

多重打包

高温自动灭菌器采用分馏预真空工作原理。它使得设备可以使用多重打包。

混合装料

对混合装料进行灭菌，请注意以下事项：

- 纺织品始终朝上
- 灭菌容器朝下
- 未包装的仪器朝下
- 最重的装载物朝下
- 透明灭菌包装和纸包装朝上，例外：在与纺织品结合时朝下

装料方式

示例：

装料方式*)	Vakuclav 24 BL+	
	器械	织物
每个单独零件的最高质量	2 kg	2 kg
最大总质量	7 kg	2.5 kg
*) MELAG 支架、托盘，灭菌容器，参见 配件和备件 [▶ 页码 54]。		

可以在 MELAG 网站 www.melag.com 的下载区域找到专门用于牙科领域的装料模板，并在单独的文档中找到支架使用提示，参见 “支架使用提示”。

7 灭菌

重要的常规运行信息

此处也请注意罗伯特科赫研究所（RKI）的建议和 DIN 58946-7 中的提示。

由制造商提供的“B 型”高温自动灭菌器的常规运行建议[7)]

什么时候必须检查？	必须如何检查？
每个工作日一次	▪ 目视检查门密封件和门闭锁装置的完好性。 ▪ 检查运行介质（电、给水、必要时检查水接口）。 ▪ 检查记录介质（打印纸/计算机/网络）。 建议在通用程序中利用 MELAcontrol/MELAcontrol PRO 进行蒸汽渗透测试（测试系统遵照 DIN EN 867-5）。
每周一次	▪ 真空测试 建议：每天早上开始工作之前，高温自动灭菌器必须冷却且干燥
批次检查	对于“关键 B”类器械，应当： ▪ 在每次灭菌循环中附带 MELAcontrol/MELAcontrol PRO 作为批次检查。 对于“关键 A”类器械，应当： ▪ 在每次灭菌循环中附带过程指示剂（DIN EN ISO 11140 标准的类型 5）作为批次检查。 对于“关键 A+B”类器械，应当： ▪ 在每次灭菌循环中附带 MELAcontrol/MELAcontrol PRO 作为批次检查。 如此可以简化工作流程，提高安全性。然后就可以不必每天都用 MELAcontrol/MELAcontrol PRO（见上文）进行蒸汽渗透测试。可以使用符合 DIN EN 867-5 标准的其它测试系统。由于可用的测试系统很多，在使用其它系统时，MELAG 无法提供技术支持。

不必保存所用的指示测试条。

暗示
必须记录测试结果。

[7)] 与罗伯特科赫研究所的最新建议一致

选择程序

按选择程序‘P’键在初始位置和所需程序之间进行循环选择。

然后，请根据是否打包以及怎样打包灭菌品选择灭菌程序。另外，必须注意灭菌品的耐热性。

下表展示了应对哪种灭菌品使用哪种程序。

灭菌程序概览

	Universal-Program[8)]	Quick-Program B[9)]	Quick-Program S[10)]	Gentle-Program[11)]	Prion-Program[12)]
灭菌温度	134 ° C	134 ° C	134 ° C	121 ° C	134 ° C
灭菌压力	2.1 bar	2.1 bar	2.1 bar	1.1 bar	2.1 bar
灭菌时间	5:30 分钟	5:30 分钟	3:30 分钟	20:30 分钟	20:30 分钟
运行时间[13)]	约 35 分钟	约 32 分钟	约 20 分钟	约 48 分钟	约 50 分钟
干燥	约 20 分钟	约 10 分钟	约 10 分钟	约 20 分钟	约 20 分钟

相应灭菌程序的使用情况一览表

程序	打包	尤其适用于	装料
Universal-Program[8)]	简单和多重打包	混合装料；狭窄内径的长空心体	7 kg
Quick-Program B[9)]	简单打包和未打包的器械（无织物）	狭窄内径的长空心体	简单打包最大 1.5 kg 未打包 7 kg
Quick-Program S[10)]	仅限未打包（无织物）	简单实心器械；简单空心体	7 kg
Gentle-Program[11)]	简单和多重打包	数量较大的织物；不耐热品（如塑料、橡胶制品）；混合装料	织物 2.5 kg 不耐热品 7 kg
Prion-Program[12)]	简单和多重打包	疑因病变蛋白而导致感染危险的器械（如克雅氏病、疯牛病）	7 kg

附加程序选项

选择自动预热

交付状态下，自动预热已激活。

预热激活时，可以在启动程序之前将冷锅炉加热至相应程序的预热温度，或者在两个程序流程之间保持该温度。由此缩短程序时间并减少冷凝水，从而改善干燥效果。

暗示

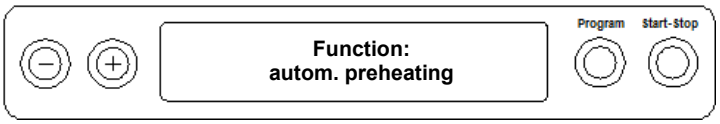
自动预热时，必须持续接通高温自动灭菌器。

MELAG 推荐激活自动预热。

[8)] 通用程序
[9)] 快速程序 B
[10)] 快速程序 S
[11)] 保护程序
[12)] 朊病毒蛋白程序
[13)] 不包括满载时的干燥，并且取决于装料量和安置条件（例如冷却水温度和电源电压，前者要求配有固定水接口）

请按如下方式修改设置：

1. 同时按下‘+’和‘-’键选择 Function [功能] 菜单，直至显示屏显示 Function [功能]: Last batch number [上一批次编号]。
2. 利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：

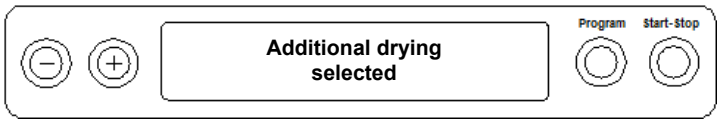


3. 请按下‘P’键进行确认。
   ➥ 显示屏显示当前设置的选项， Preheating [预热] YES [是]。
4. 请重新按下‘P’键，将显示屏显示切换为 Preheating [预热] NO [否]。
   ➥ 预热已禁用。
5. 按下 2 次‘S’键退出 Function [功能]: Autom. preheating [自动预热] 菜单，并重新进入初始位置。

选择额外干燥

对于困难的干燥任务，可以通过 Additional drying [辅助干燥] 功能将程序的干燥时间延长 50 %。

- 启动程序时请同时按下‘S’和‘+’键。
  显示器显示消息：



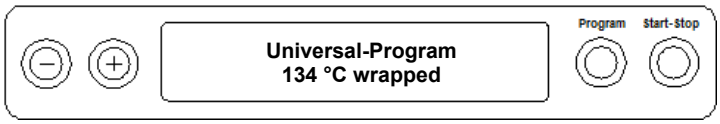
之后开始程序流程。

启动程序

布告

自己承担意外运行电气设备，即本高温自动灭菌器的风险。对于因意外运行出现的损失，MELAG 不承担责任！

请通过程序选择键 ‘P’ 选择程序，在显示屏上除显示选定的程序以外，还显示灭菌温度，以及相应的程序是否适用于有包装或无包装的灭菌品。



- 请按下‘S’键启动程序。
  高温自动灭菌器检查给水的输送情况及其电导值。

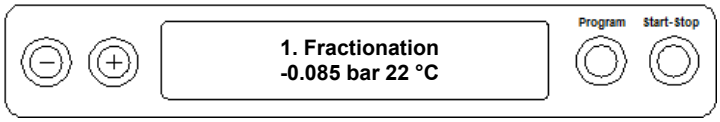
暗示

如果启动Quick-Program S [快速程序 S]，会在显示屏上显示警告提示 Attention: Unwrapped instruments only [注意仅未包装的仪器]。

如果装料只包括无包装的仪器，请再次按下 ‘S’ 键进行确认，并启动程序。

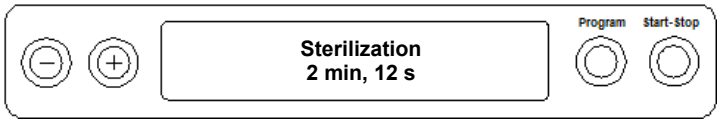
程序运行中

程序开始之后，您可以在显示屏上跟踪程序流程。上面会显示腔室温度和压力，以及灭菌结束之前的持续时间或已经历的干燥时间。



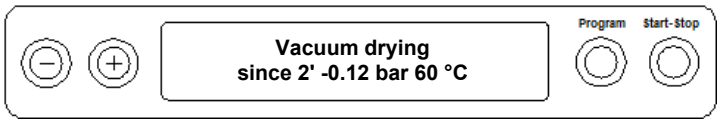
灭菌阶段

可以在显示屏查看灭菌阶段是否已成功结束。灭菌阶段的剩余时间将与压力和温度交替显示。



干燥阶段

Quick-Program S［快速程序 S］的正常干燥时间为 约 10 分钟，Quick-Program B［快速程序 B］为 约 10 分钟，其余所有程序为 20 分钟。在干燥阶段，显示屏会显示相应消息。

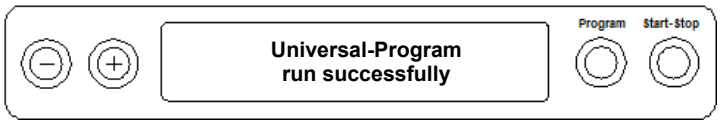


高温自动灭菌器可为灭菌品提供非常好的干燥效果。如果面临复杂的干燥任务，您可以采取以下措施，进一步改善干燥效果：

- 按照适合干燥的方式为高温自动灭菌器装料。如可以像索引卡一样竖直放置透明灭菌打包材料和纸质打包材料。对此请注意 高温自动灭菌器上料 [▶ 页码 20]一节。必要时请使用选配的薄膜支架。
- 激活功能 **Additional drying［辅助干燥］**。对此请注意选择额外干燥 [▶ 页码 24]一节。

程序已结束

如果已成功结束程序，显示器显示消息：



如果在 **SETUP menu［设置菜单］ Function［功能］**的 **Last batch number［上一批次编号］**下激活了程序结束后立即输出的功能，在门开启之后，已运行程序的日志将输出到已激活的输出媒介上，参见 记录 [▶ 页码 28]。

手动中断程序

可以在所有阶段中断正在运行的程序。但如果在开始干燥前结束程序，灭菌品仍**有菌**。

警告

程序中断之后，打开门时可能会有高温水蒸汽逸出。

这可能会导致烧伤后果。

- 取出托盘时请使用托盘升降机。
- 在未对手进行保护的情况下，绝对不能用手接触灭菌品、锅炉或门。这些零件高温。

布告

通过关闭电源开关中止一个正在运行的程序，可能会导致高温水蒸汽从灭菌过滤器中逸出，并污染过滤器。

- 请勿通过关闭电源开关来中止正在运行的程序。

开始干燥前中断程序

警告

程序暂时中断会造成感染危险

如果在开始干燥之前中断程序，则装料是有菌。这会威胁患者和诊所团队的健康。

- 必要时请重新包装，对相关灭菌品重新进行灭菌。

如果要在开始干燥前中断程序，请按以下方式操作：

1. 按下‘S’键。
2. 请通过再次按下‘S’键确认以下安全查询提示 **Stop program? [取消程序？]**。

暗示

显示屏上显示约五秒的安全查询提示。如果未再次按下‘S’键，则以正常的流程继续运行程序。

根据具体的中断时间点，对设备进行压力排放或通风。显示屏上弹出相应的显示。

压力排放或通风之后，要求应答程序中断。

显示屏上交替显示 **Stop / End [取消 结束]** 和 **Acknowledge with ‘-’ key [用 ‘-’ 确认]**。

3. 按下按键‘-’。

   ➥ 显示屏交替显示消息 **Unlock door with ‘+’ key [用 ‘+’ 键对门解锁]** 和之前选定的程序。

4. 按下‘+’键之后，可以开门。

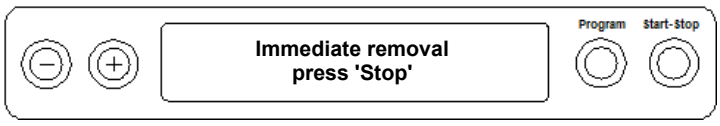
➥ 在记录中输出提示 **Program stopped [程序已中断]/Load not sterile! [好 非无菌！]**。

开始干燥后中断程序

干燥阶段中，可以通过‘S’键中断程序，高温自动灭菌器不会报告故障。

如果在开始干燥之后取消程序，视为灭菌成功结束。高温自动灭菌器不输出故障消息。但首先是对有包装的灭菌品和完全装料，要预计到干燥不足的情况。无菌存放的前提条件是充分干燥。因此，请尽可能将有包装的灭菌品程序运行至干燥结束。快速程序中，在取出之后，无包装的仪器会因其自身热量实现灭菌。

干燥阶段中，在显示屏中显示剩余的干燥时间。与以下显示屏显示交替进行显示：



要在干燥过程中中止程序，请按以下方式操作：

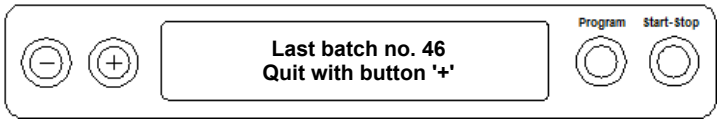
1. 按下‘S’键。

暗示

显示屏上显示约五秒的安全查询提示。如果未再次按下‘S’键，以正常的流程继续运行程序。

2. 请再次通过使用‘S’键确认以下安全查询提示 Immediate removal ‘Stop’ [立即提取‘停止’]。
   ➥ 在显示屏上按 Drying stopped [干燥已中断] 确认中断。

锅炉通风完毕之后，显示屏显示：Universal-Program [通用程序] run successfully [已成功结束] 与以下显示屏的显示交替出现：



如果高温自动灭菌器连接了记录打印机或其他输出介质，并且已将 Immediate output [立即输出] 设置为 YES [是]，则在记录上备注一个包括 Drying stopped [干燥已中断] 的提示。

取出灭菌品

注意

因高温的金属表面造成烫伤危险

- 打开之前，始终让设备充分冷却。
- 请不要触摸高温的金属件。

注意

因包装损坏或开裂造成仪器有菌。这将会威胁患者和诊所团队的健康。

- 如果包装在灭菌之后损坏或开裂，请重新包装灭菌品，并再次灭菌。

如果直接在程序结束之后从设备中取出灭菌品，灭菌品上可能会出现有少量湿气的情况。根据器械准备工作组 (AKI) 红皮书，在实践中，将必须在 15 分钟内干燥的个别水滴（非积水）视为可容许的残水。

取出灭菌品时请注意以下事项：

- 绝对不能暴力开门。可能损坏设备或可能出现高温蒸汽。
- 取出托盘时使用托盘升降机。
- 绝对不能用没有保护的手触摸灭菌品、设备内侧或门内侧。这些零件高温。
- 从设备中取出时，请检查灭菌品的包装是否损坏。如果包装损坏，请重新包装灭菌品，并再次灭菌。

存放灭菌品

最长存放时间取决于包装和存放条件。对于符合标准的包装灭菌品 - 前提条件是防尘地存放 - 这一时间最多为六个月。存放灭菌品时请注意 DIN 58953 第 8 部分和下列标准：

- 请遵守符合包装方式的最长存放时间。
- 不能在准备室中存放灭菌品。
- 请防尘存放灭菌品，如在封闭式仪器柜中。
- 在存放灭菌品时防止受潮。
- 存放灭菌品时防止其受较大温度波动影响。

8 记录

批次文档

批次文档是成功完成程序的证明，也是质量保证必不可少的强制性措施（MPBetreibV）。在设备的内部日志存储器中，保存了所有已运行程序的数据，如程序类型、批次和工艺参数。

对于批次文档，您可以读取内部日志存储器并将数据传输至各种输出介质。可以在每次运行完程序后进行，也可以在例如一个诊疗日结束后补充进行。

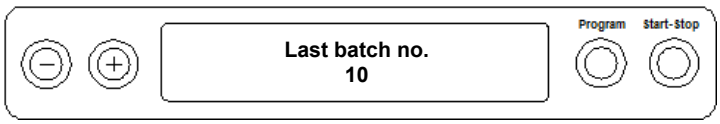
内部日志存储器的容量

内部存储器的容量为 40 个记录。如果内部记录存储器已满，在启动下一程序时会自动覆盖时间最早的记录。

如果连接了记录打印机，另外将选项 **Immediate output [立即输出]** 设置为 **NO [否]**，则在覆盖保存的记录之前会进行安全提问。有关连接打印机的详细信息请阅读相应设备的使用说明书。

显示日批次计数器

每次程序运行结束之后，显示器将自动显示当日最后运行的批次编号。



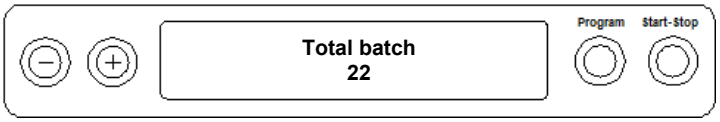
也可以手动显示最后的批次编号：

1. 请通过同时按下‘+’和‘-’键选择 SETUP menu［设置菜单］ **Function [功能]**。显示器显示消息 **Function [功能]: Last batch number [上一批次编号]**。
2. 按下按键‘P’，显示当前的日批次编号。
3. 若要重新返回起始位置，请按下‘S’键 2 次。

显示总批次计数器

对于目前为止已运行的所有批次，您可以查看计数器读数：

1. 请通过同时按下‘+’和‘-’键选择 SETUP menu［设置菜单］ **Function [功能]**。显示器显示消息 **Function [功能]: Last batch number [上一批次编号]**。
2. 利用‘+’或‘-’键导航，直到显示相应的显示屏内容：



3. 按下按键‘P’，显示所有批次的当前计数器读数。
4. 若要重新返回起始位置，请按下‘S’键 2 次。

输出介质

您可以将已运行程序的日志输出到以下输出媒介上，并相应地存档：

- MELAflash CF 卡打印机，使用 CF 卡
- 计算机，如利用软件 MELAtrace/MELAview （选配 MELAnet Box）
- 日志打印机 MELAprint 42/44

高温自动灭菌器在交付状态下未设置用于输出日志的选项。

暗示

有关日志打印机的详细信息（例如关于日志打印可读性的持续时间）可以在相应的操作手册中找到。

使用电脑作为输出介质（无网络连接）

为了将电脑用作输出介质，必须通过串行接口将电脑与高温自动灭菌器相连。

如果满足以下条件，可以将电脑与高温自动灭菌器相连：

✓ *电脑拥有一个串行接口，或者连接了一个 USB 串行适配器。*

✓ *电脑上安装了 MELAview/MELAtrace 软件。*

暗示

为了接入（诊所）网络，需要有一个 MELAnet Box。

1. 打开高温自动灭菌器的门。
2. 请打开高温自动灭菌器串行数据接口和打印机接口上的白色盖板：为此使用硬币将白色盖板上的盖子缝（序号 2）转动四分之一圈。
3. 取下盖板。
4. 将金属座稍微向下压，直到它解锁，将金属座（项号 4）前翻转。
5. 将金属座稍微向下按，直至其啮合，无法再自动往回翻转。
6. 用恰当的数据连接电缆将高温自动灭菌器通过 RS232 接口（序号 1）与电脑相连。

暗示

如果电脑持续连接高温自动灭菌器，可以将串行电缆置于电缆沟槽（项号 3）中，折拢金属接片，并重新装上盖板。

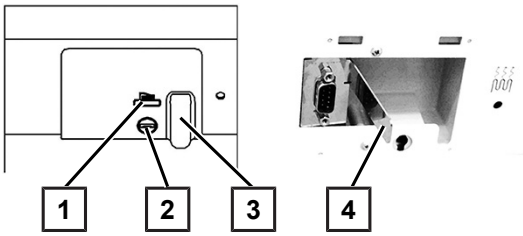


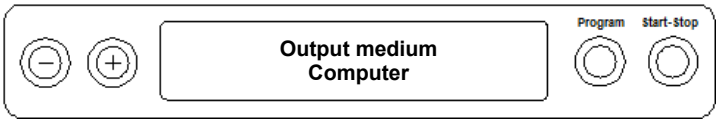
插图 4: 高温自动灭菌器上的接口

在计算机上读取文本日志

可以使用软件 MELAtrace/MELAview 读取日志。

若要在高温自动灭菌器上登录计算机，必须进行以下设置：

1. 打开高温自动灭菌器。
   等待，直至显示器上显示基本设置。
2. 请通过同时按下‘+’和‘-’键选择 SETUP menu［设置菜单］ **Function［功能］**。显示器显示消息 **Function［功能］: Last batch number［上一批次编号］**。
3. 使用‘+’或‘-’键在 **Function［功能］**菜单中导航，直至显示器显示 **Function［功能］: Log output［日志记录输出］**。
4. 按下‘P’键，选择子菜单 **Log output［日志记录输出］ - Output medium［输出介质］**。
5. 再次按下按键‘P’。若仍未选择输出媒介，显示器将显示消息 **Log output［日志记录输出］ - No output medium［无输出介质］**。
   利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：



6. 请按下‘P’键进行确认。显示器切回菜单 **Log output［日志记录输出］ - Output medium［输出介质］**。
7. 按下‘S’键，返回设置菜单 **Function［功能］: Log output［日志记录输出］**。
8. 再次按下‘S’键后，显示器将再次显示初始位置。

在计算机上打开文本日志

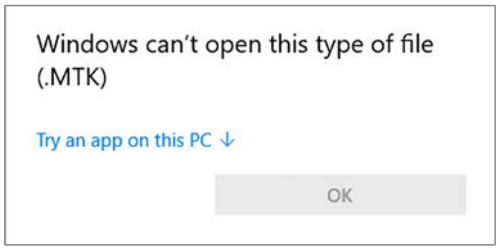
可以使用文本编辑器、文本处理或电子表格程序打开和打印所有文本日志。

暗示

只能使用 MELAtrace/MELAview（自 MELAview 3 起）文档软件显示图形日志。

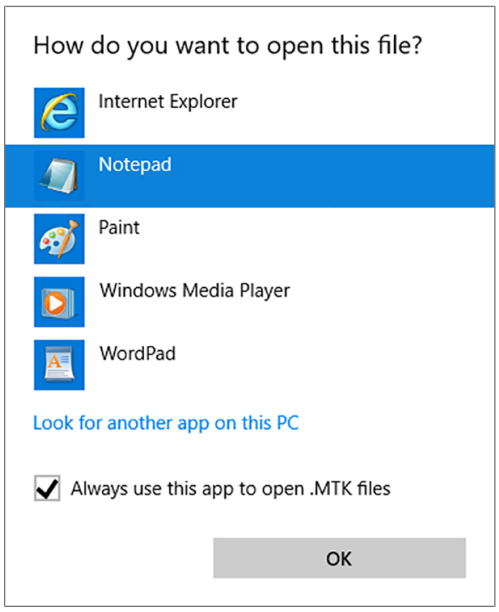
若要让计算机的操作系统自动使用文本编辑器打开文本日志，必须首先将每一种文本日志（例如 .PRO, .STR, .STB 等）与文本编辑器进行关联。后缀的含义参见 事后输出日志［▶ 页码 32］一节。下方例子介绍了为 Windows 10 编辑器与指定文本日志建立关联的方法。

1. 在 Windows-Explorer 中双击日志文件。
2. 如果文件后缀未知，Windows 10 将显示以下消息：



3. 选择“Try an app on this PC”。

4. 选中编辑器，并通过“OK”确认。



➥ 然后在 Windows 编辑器中双击带有该后缀的文件，即可打开文件。

或者，您也可以通过文档软件 MELAtrace/MELAview（自 MELAview 3 起）打开所有文本日志。

立即自动输出日志

文本日志

如果您希望在程序结束之后立即将所属的文本日志自动输出到输出媒介上，请使用 **Immediate output [立即输出] YES [是]**功能。这项功能并非设备交付时的预设功能。

若要在程序结束后立即输出日志，必须满足以下前提条件：

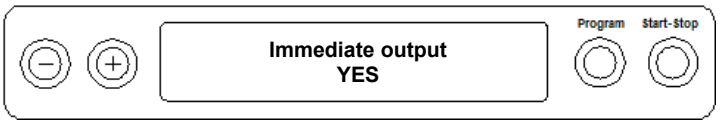
✓ *在SETUP menu［设置菜单］* ***Function [功能]: Log output [日志记录输出]****中将立即输出功能设为* ***YES [是]****。*

✓ *必须至少选择一个输出媒介（计算机、日志打印机 MELAprint 42/44）。*

✓ *必须已连接和初始化已激活的输出媒介。*

---

1. 通过电源开关打开高温自动灭菌器。
2. 请通过同时按下‘+’和‘-’键选择 SETUP menu［设置菜单］ **Function [功能]**。
   显示器显示消息 **Function [功能]: Last batch number [上一批次编号]**。
3. 利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：**Function [功能]: Log output [日志记录输出]** 并按下按键‘P’。
4. 利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：



5. 按下按键‘P’，在 **Immediate output [立即输出] NO [否]** 或 **YES [是]** 之间进行切换。
6. 若要保存设置并再次退出菜单，请按下‘S’键。显示屏显示消息 **Function [功能]: Log output [日志记录输出]**。
7. 再次按下‘S’键完全退出菜单，并返回初始位置。

暗示

如果立即输出功能无法输出日志，如因为未连接已激活的输出媒介，将会显示警告提示。MELAG 建议使用日志立即输出功能。

对于在程序结束之后立即输出日志，需注意以下事项：

- 在 SETUP menu [设置菜单] Function [功能]: Log output [日志记录输出] 中必须已选择 MELAnet+graphic data [MELAnet+图形数据输出媒介]。
- 作为输出媒介，必须已连接和初始化计算机或者其它输出媒介。

事后输出日志

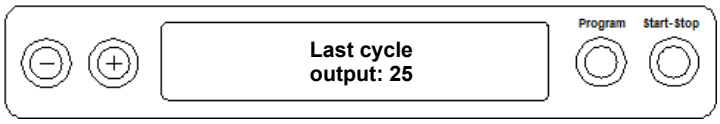
您可以在事后输出日志，不受程序结束时间的限制。在这里，您可以选择打印已选中的日志，还是打印已保存的所有日志（最多 40 份日志）。为此使用已连接的输出媒介，例如日志打印机。

打印已选中的日志

若要在事后打印已选中的特定程序的日志，请按以下方法操作：

1. 通过同时按下‘+’和‘-’键选择 SETUP menu [设置菜单] Function [功能]。显示器显示消息 Function [功能]: Last batch number [上一批次编号]。
2. 利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：Function [功能]: Log output [日志记录输出] 并按下按键‘P’。
   将显示菜单 Log output [日志记录输出] - Output medium [输出介质]。
3. 利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：Last cycle output [输出上一循环]: 编号 40（以编号 40 为例）。
4. 按下按键‘P’。当前日志编号闪烁。
5. 若要输出其它循环的日志，利用‘+’或‘-’键导航至所需编号，如这里的 25。
6. 按下‘P’键，开始输出所选程序。显示屏显示消息 Output [输出]。

输出完成之后，显示屏重新切换回之前的设置，同时显示屏显示：



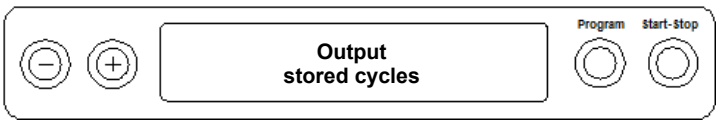
重复最后三个步骤可输出其它日志。

7. 若要在不输出日志的情况下退出子菜单，请按下‘S’键。
8. 若要在输出完成之后退出子菜单，请按下‘S’键。显示屏显示消息 Function [功能]: Log output [日志记录输出]。
9. 再次按下‘S’键将完全退出菜单，并返回显示屏的初始位置。

输出已保存的所有日志

若要在事后输出已保存的所有日志，请按以下方法操作：

1. 通过同时按下‘+’和‘-’键选择 SETUP menu [设置菜单] Function [功能]。
   显示器显示消息 Function [功能]: Last batch number [上一批次编号]。
2. 利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：Function [功能]: Log output [日志记录输出] 并按下按键‘P’。
3. 利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：



4. 按下‘P’键，开始输出所选程序。如果已进行输出，显示屏显示消息：Output [输出]。
   ➥ 如果已进行输出，显示屏再次显示：Output stored cycles [输出所保存的周期]。
5. 若要在不输出日志的情况下退出子菜单，请按下‘S’键。

暗示

在日志打印机上输出日志的过程中，只有通过电源开关关闭设备或断开打印机电源才能中断输出。

如果通过电源开关关闭设备，在重新接通设备前，请等待三秒。

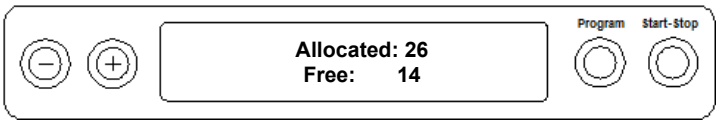
6. 若要退出菜单，同样要按下‘S’键。显示屏显示 SETUP menu［设置菜单］的消息 **Function［功能］: Log output［日志记录输出］**。
7. 再次按下‘S’键将完全退出菜单，并返回显示屏的初始位置。

显示日志存储器

在已连接和初始化的打印机或者其它输出媒介上，您可检查在高温自动灭菌器的日志存储器上已保存了多少日志。

请按如下方式操作：

1. 请通过同时按下‘+’和‘-’键选择 SETUP menu［设置菜单］ **Function［功能］**。显示器显示消息 **Function［功能］: Last batch number［上一批次编号］**。
2. 利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：**Function［功能］: Log output［日志记录输出］** 并按下按键‘P’。
3. 利用‘+’或‘-’键导航，直至显示屏显示存储器占用情况：

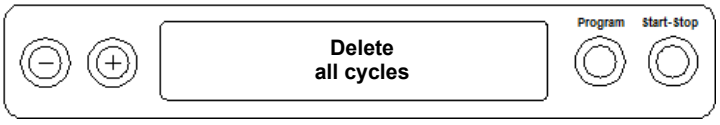


4. 若要再次退出菜单，按下‘S’键 2 次。

删除内部日志存储器中的日志

例如，若要对警告提示 **Protocol memory full［日志记录存储已满］** 在已设置 **Immediate output［立即输出］ NO［否］** 选项的情况下加以忽略，您可以手动删除已保存的日志。在下面的示例中，您将了解到删除已保存的所有日志的方法。

1. 请通过同时按下‘+’和‘-’键选择 SETUP menu［设置菜单］ **Function［功能］**。显示器显示消息 **Function［功能］: Last batch number［上一批次编号］**。
2. 利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：**Function［功能］: Log output［日志记录输出］** 并按下按键‘P’。
3. 利用‘+’或‘-’键导航至显示屏显示：



4. 按下按键‘P’删除所有日志。
5. 若要在不删除的情况下退出子菜单，请按下‘S’键。
6. 若要在删除之后退出子菜单，请按下‘P’键。显示屏显示消息 **Function［功能］: Log output［日志记录输出］**。
7. 再次按下‘S’键将完全退出菜单，并返回显示屏的初始位置。

正确读取日志

日志类型	文件后缀	说明
文本日志	.PRO	已成功结束运行的程序的日志
故障日志	.STR	未成功结束运行的程序的日志
图形日志	.GPD	以图形曲线的方式显示程序运行过程
待机日志	.STB	待机状态下的故障日志
演示日志	.DEM	模拟程序流程的日志。 未进行实际的灭菌！
演示图形日志	.DEG	以图形曲线的方式显示模拟程序运行过程。 未进行实际的灭菌！

日志标题

程序日志的标题包含与已运行的程序有关的基本信息，例如日期、所选的程序、日批次编号和高温自动灭菌器型号。

程序步骤的数值

在程序运行过程中，将一同记录程序流程阶段与所属的蒸汽压力、温度和时间（相对于程序开始时）数值。

总结

在总结中记录程序是否成功完成。此外，还将显示所需灭菌时间、灭菌温度和压力的数值，包括这些值的最大偏差。

```
 ------------------------------------------------
              MELAG Vacuklav 24-B/L
 ------------------------------------------------
Program     : Universal-Program
              134°C wrapped
Date        : 18.10.2017
Time of day : 16:35:12    (Start)
Batch number:  3
SN          :  201724-BL1258

Preheating        82.5 °C
AIN6: Conductivity     7 µS/ cm


Start              0.02     34.3  00:00
1.Fractionation
  Evacuation      -0.92     32.1  01:13
  Steam entry      0.40    104.6  07:09
2.Fractionation
  Evacuation      -0.82     58.1  09:49
  Steam entry      0.41    109.5  13:03
3.Fractionation
  Evacuation      -0.82     58.1  15:45
  Steam entry      0.40    109.4  18:47
Heat up            2.05    134.1  22:11
Steriliz.begin.    2.05    134.1  22:11
Steriliz.end       2.18    135.7  27:41
Press. release     0.18    124.0  28:18
Vacuum-drying
  Drying begin.   -0.30    121.2  28:30
  Drying pressure -0.92    106.3  30:28
  Drying pressure -0.93     95.9  32:28
  Drying pressure -0.93     87.8  34:28
  Drying pressure -0.93     82.0  36:28
  Drying pressure -0.93     77.7  38:28
  Drying pressure -0.93     74.7  40:28
  Drying pressure -0.93     72.4  42:28
  Drying pressure -0.93     70.8  44:28
  Drying pressure -0.93     69.5  46:28
  Drying pressure -0.93     68.6  48:28
  Drying end      -0.88     68.7  48:30
Ventilate         -0.28     70.9  48:50
End                0.00     71.7  49:07


 ------------------------------------------------

           Program properly executed!

Temperature     : 135.6  +0.3 /-0.3 °C
Pressure        :   2.17 +0.02/-0.03 bar
Sterilizate time:  5 min 30 s
Time of day     : 17:24:20 (End)
 ================================================
             247 200703009 5.15 5.05

CRC: 0x73BD V2.008A
```

高温自动灭菌器型号

已开始的程序
当前日期
程序的开始时间
日批次号
序列号

预热温度
给水的电导率

程序步骤的数值

程序流程阶段和所属的压力、温度和时间（相对于程序开始时）数值

总结 – 检查消息

平均灭菌温度和最大偏差
平均灭菌压力和最大偏差
所遵守的灭菌时间
程序结束时间

带有总批次计数器、工厂编号和设备软件/版本编号的信息

插图 5: 已成功结束运行的程序的文本日志示例

9 功能检查

自动功能检查

电子参数控制系统持续自动监控与灭菌相关的压力、温度和时间参数之间的相互作用。高温自动灭菌器的过程评估系统在程序期间互相对比过程参数，并监控这些参数的极限值。高温自动灭菌器的监控系统检查设备组件的功能性和其配合的合理性。如果参数超过了规定的极限值，高温自动灭菌器将发出警示或故障消息。必要时将中断程序，并给出相应提示。如果程序成功结束，显示屏上将显示相应消息。

手动功能检查

您可以根据显示屏上显示的数值追踪程序运行。此外，您还可根据所记录的每个程序的日志了解一个程序是否已成功执行，参见记录 [▶ 页码 28]。

批次检查

螺旋样本系统 MELAcontrol/MELAcontrol PRO

螺旋样本系统 MELAcontrol 是一个指示剂和批次检查系统，满足 DIN EN 867-5 标准。它由一个样本、螺旋线和一个指示条构成。

如果对“关键 B”类的器械进行灭菌，应将 MELAcontrol/MELAcontrol PRO 样本作为批次检查添加到每个灭菌循环中。

不受此影响，可随时使用 MELAcontrol/MELAcontrol PRO 用 Universal-Program [通用程序] 执行蒸汽渗透测试。

按规定使用螺旋样本时，塑料表面可能会变色。但这种变色对螺旋样本的功能没有影响。

真空测试

测试的目的是确定高温自动灭菌器中是否存在泄漏。这时将确定泄漏率。

请在以下情况下执行一次真空测试：

- 常规运行时每周一次
- 首次调试时
- 长时间运行暂停之后
- 出现相应故障时（如在真空系统中）

请使用低温且干燥的高温自动灭菌器进行真空测试：

1. 通过电源开关打开设备。显示屏切换到其初始位置。
2. 长按‘P’键，直到显示屏出现 **Vacuum test [真空测试]** 的显示。
3. 关闭门。
4. 请按下‘S’键启动真空测试。

➥ 显示屏上显示抽真空压力和平衡时间或测量时间。测量时间结束之后，对灭菌腔通风。之后在显示屏上显示消息，包括泄漏率信息。如果泄漏率过高，即超过 1.3 mbar，会在显示屏上输出相应消息。

此外，还会交替显示当前的日批次编号和 **Acknow. with ‘+’ key [用 ‘+’ 确认]**。按下‘+’键之后，可以开门。

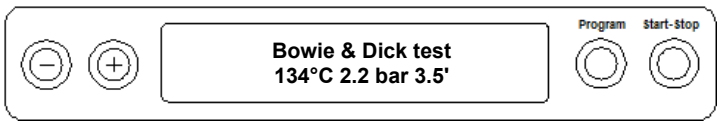
暗示

若已连接日志打印机或者其它输出媒介。且设置了 Immediate output [立即输出] YES [是]，将同时输出日志。

Bowie Dick 测试

Bowie Dick 测试用于证明多孔材料（如织物）的蒸汽渗透。

在专业经销商处为 Bowie Dick 测试提供不同的测试系统。请按照测试系统的制造商信息进行测试。



请如此启动 Bowie Dick 测试程序：

1. 通过电源开关打开设备。
2. 请通过再次按下‘P’键选择 Bowie Dick 测试。
3. 请按下‘S’键启动 Bowie Dick 测试。

测试程序成功结束之后，将交替显示当日的最新批次编号和 **Acknow. with ‘+’ key [用 ‘+’ 确认]**。按下‘+’键之后，可以开门。

暗示

若已连接日志打印机或者其它输出媒介。且设置了 Immediate output [立即输出] YES [是]，将同时输出日志。

暗示

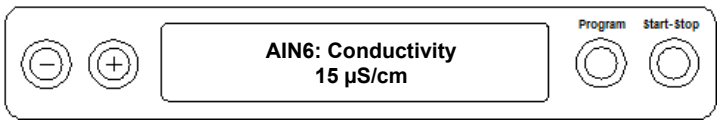
不同制造商批次的处理指示条由于不同的存放时间或其它因素的影响，通常具有不同的变色强度。Bowie Dick 测试的决定性评估因素并非或多或少的变色反差，而是测试纸上的变色均匀性。

如果处理条或处理指示纸变色均匀，表示灭菌腔通风正常。

如果处理指示条或处理指示纸的星形中心未变色，或变色程度弱于其末端，则表示通风不足。在这种情况下，请联系已授权的客服/专业经销商的技术人员。

检查给水的水质

在程序运行期间，您也可以随时在已接通的高温自动灭菌器上通过显示屏显示水质。

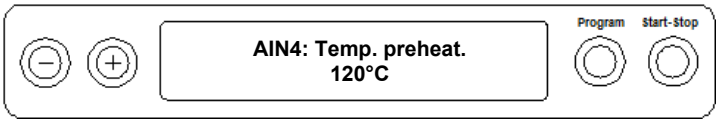


- 长按‘-’键，直至显示屏出现 **Conductivity [电导值]** 的显示。
  - ➥ 以 µS/cm 为单位说明电导率（电导值）。

➥ 一旦松开‘-’键，显示屏将重新切换回之前的状态（例如初始位置）。

检查锅炉的预热温度

- 按下‘-’键 2 次，第一次短按，第二次长按。



  - ➥ 显示内容从电导率切换为锅炉预热温度。

10 维修

维修间隔时间

间隔时间	措施	设备元件
每日	检查是否有污染、沉淀或损伤	锅炉，包括门密封垫和锅炉密封面、门闭锁装置、装料支架
在24 个月或1000 个循环之后	维护	根据维护指南由授权的客服进行
需要时	清洁表面	外壳件

清洁

布告

表面可能因不恰当清洁被划伤、损坏，造成密封面不密封。

灭菌腔会因此更容易产生污染沉淀和腐蚀。

- 清洁相关零件时，务必遵守相应的提示。

门密封垫、锅炉、锅炉密封面、支架、托盘

请**每周检查一次**锅炉，包括锅炉密封面、门密封垫以及装料支架是否有污染物、沉淀物或损坏。

如果确定有污染物，请向前从箱子中拔出现有的托盘或箱子以及相应的支架。清洁受污染的零件和锅炉。

清洁锅炉、装料支架、锅炉密封面和门密封垫时请注意以下方面：

- 清洁前关断高温自动灭菌器，从插座中拔出电源插头。
- 请确保锅炉温度不高。
- 使用一块不起毛软布。
- 首先用清洁酒精或酒精浸泡软布，并尝试用它擦除污染物。
- 使用不含氯和醋的清洁剂。
- 对于锅炉、支架或锅炉密封面上顽固的脏污，只能使用柔和、不起摩擦作用的不锈钢清洁剂，其 pH 值为 5 至 8。
- 清洁门密封垫时请使用中性液体清洁剂。
- 清洁剂不允许进入到从锅炉引出的管道中。
- 请不要使用硬物体，如金属制洗锅用品或钢刷。

外壳件

需要时请使用中性液体清洁剂或酒精清洁外壳件。

外部储备容器

如果将外部储备容器用于给水供应，请定期按以下方式进行检查和清洁。

间隔时间	
每次补注时	检查储备容器是否有污染。如果发生污染，在重新灌注储备容器之前，需要对其进行清洁。
至少每月清洁一次	根据入射光、环境温度情况和消耗量清洁外部储备容器，预防细菌和藻类滋生。在清洁时需清空容器，使用大约三升已添加中性清洁剂的温热自来水，利用合适的刷子对其进行清洁。使用大量自来水至少再次冲洗两次。在结束清洁时，务必使用一升的给水冲洗储备容器。

避免形成污迹

只有在灭菌之前正确清洁器械，才能避免需灭菌的装载物的残留在灭菌过程中的蒸汽压力下溶解。溶解的污物残留可能会堵塞过滤器、喷嘴和高温自动灭菌器的阀门，并以污迹的和沉淀物的形式沉积在器械和锅炉上。

设备中所有输送蒸汽的部件均采用不锈材料制成。这就避免了因高温自动灭菌器而引起的生锈。如果出现锈斑，则属于外来锈迹。

若器械准备不当，即便是知名制造商的不锈钢器械也可能会生锈。通常仅一个生锈的器械就足以在其它器械或高温自动灭菌器中引发外来锈迹。利用不含氯的不锈钢清洁剂清除成套器械上的外来锈迹（另参见 清洁 [▶ 页码 38] 一节），或者将受损的器械交给制造商处理。

成套器械上的污迹范围也与给水的质量有关，给水用于产生蒸汽。

更换门密封件

门密封件不必涂脂或涂油。密封剂必须保持清洁和干燥。如果门密封件缩水或起皱，必须加以更换。否则可能会发生泄漏，导致蒸汽流出或者真空测试的泄漏率过高。门密封件仅装入门圆盘的凹槽内，可以按以下方法更换：

1. 打开高温自动灭菌器的门，拔下旧的门密封件。



2. 将门密封件装入门圆盘的凹槽内。



暗示

在装入时，请注意扁平的密封面朝向锅炉！只有将门密封件正确地装入凹槽，才能保证门的正常关闭以及锅炉的密封。

更换灭菌过滤器或对其进行灭菌

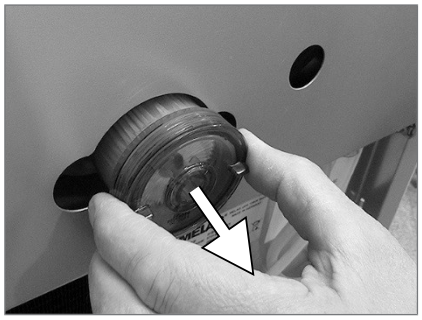
必须在保养过程中定期更换灭菌过滤器。在发生运行故障或出现 F32 故障消息时：**Power failure [停电]/ Sterilize sterile filter [消毒无菌过滤器]** 应更换灭菌过滤器或对其进行灭菌。

布告

只能在已插入灭菌过滤器的情况下运行高温自动灭菌器。

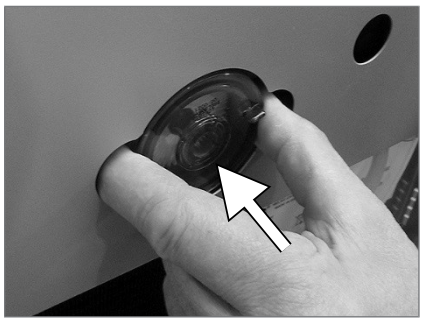
更换灭菌过滤器

1. 扭转同时拔出固定接头，拔下灭菌过滤器。



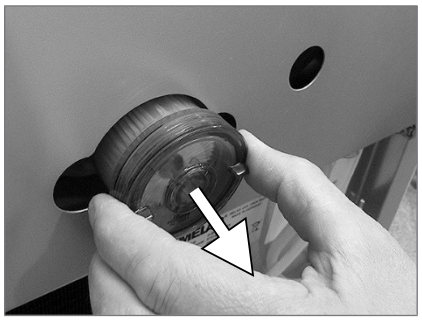
2. 使用新配件更换灭菌过滤器**或者**对当前灭菌过滤器进行灭菌，参见对灭菌过滤器进行灭菌 [▶ 页码 41]。

3. 适度按压同时扭转固定接头，装上灭菌过滤器。



对灭菌过滤器进行灭菌

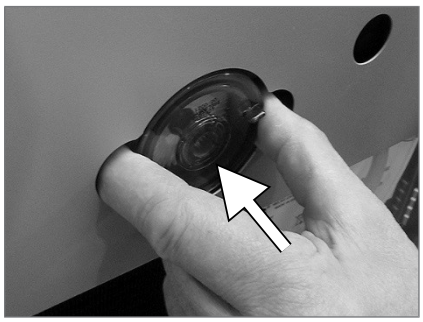
1. 扭转同时拔出固定接头，拔下灭菌过滤器。



2. 将穿孔托盘推入高温自动灭菌器，并将灭菌过滤器垂直放置在托盘上。注意灭菌过滤器不得倾翻，否则冷凝液无法正确流出。



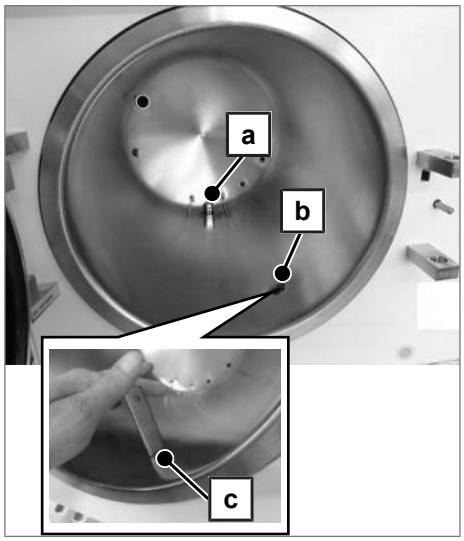
3. 开始 Gentle-Program [保护程序]。
4. 在程序结束之后，将灭菌过滤器从设备取出，让其冷却至少 15 分钟。
5. 适度按压同时扭转固定接头，装上灭菌过滤器。



清洁锅炉中的过滤器

1. 将冷凝液回流过滤器（位置 a）和锅炉过滤器（位置 b）逆时针从开口中旋出，以便进行检查和清洁。

   请使用随附的用于锅炉过滤器的扳手（位置 c）将锅炉过滤器（位置 b）拧出。



2. 用水冲洗过滤器（a 和 b）进行清洁。
3. 将冷凝液回流过滤器（位置 a）和锅炉过滤器（位置 b）顺时针拧到开口中。

维护

布告

如果超出维护间隔继续运行，则设备可能会发生故障！

- 应仅由经过培训和授权的服务技术人员或专业经销商的技术人员进行维护。
- 请遵守指定的维护间隔。

为了保持高温自动灭菌器的价值和可靠运行，定期维护必不可少。在维护时，必须检查所有与功能和安全相关的部件和电气装置，必要时进行更换。必须按照与该高温自动灭菌器有关的维护指南进行维护。

请按照24 个月的间隔时间或者分别在 1000 次程序循环之后定期进行维护。高温自动灭菌器在给定的时间点发出一条维护消息。

11 运行暂停

灭菌频率

单个程序之间不需要暂停时间。过了干燥时间或中断并取出灭菌品之后，可以立即重新为高温自动灭菌器装料并启动程序。

运行暂停

根据运行暂停持续时间，必须采取以下措施：

运行暂停持续时间	措施
两次灭菌之间短时间暂停	▪ 保持门关闭，以节省能量
暂停超过一小时	▪ 关断高温自动灭菌器
长时间暂停，如夜间或周末	▪ 关断高温自动灭菌器 ▪ 靠在门上，以防止提前疲劳和粘住门密封垫 ▪ 旋闭冷却水入口，如果配有水处理设备，同样旋闭进水口
超过两周	▪ 关断高温自动灭菌器 ▪ 靠在门上，以防止提前疲劳和粘住门密封垫 ▪ 旋闭冷却水入口，如果配有水处理设备，同样旋闭进水口 重新启动时： ▪ 进行一次真空测试 ▪ 真空测试合格之后，在Quick-Program B [快速程序 B] 中运行一次空载灭菌

暂停之后，请根据暂停持续时间执行在章节功能检查 [▶ 页码 36] 中说明的检测。

停机

如果需要较长时间停用高温自动灭菌器（如休假或者运输时），则按如下方式操作：

1. 通过电源开关关闭高温自动灭菌器。
2. 把电源插头从插座上拔下。
3. 如果配有储备容器，请对其进行清洁。
4. 如果使用了水处理设备，请旋闭进水口。

暗示

请注意技术手册中的运输事项 [Technical Manual]。在其中详细列举了所有前提条件。

在更换地点后重新调试

高温自动灭菌器在更换地点后需重新调试，其方法与首次调试时相同，参见技术手册 [Technical Manual]。

12 运行故障

警告提示

警告提示不是故障消息。其将帮助您确保无故障运行，并识别不正常的状态。请及时注意警告提示，以避免故障。

故障消息

通过事件编号在显示屏上显示故障消息。该编号用于识别。如果不能确保安全运行或灭菌安全，则会显示故障消息。在打开高温自动灭菌器不久之后或在程序流程期间，这些消息可能会出现在显示器上。

如果在程序运行期间发生故障，将会中断程序。

警告

程序暂时中断会造成感染危险

如果在开始干燥之前中断程序，则装料是有菌。这会威胁患者和诊所团队的健康。

- 必要时请重新包装，对相关灭菌品重新进行灭菌。

在您联系客服之前

请根据设备显示器上所显示的警告提示或故障消息，按照行动指示进行操作。此外在下表中列出了最重要的事件。还针对各个事件列出了可能的原因和相应的操作提示。

如果您在表格中未找到相关事件，或者您所采取的行动不成功，请联系您的专业经销商或附近已授权的 MELAG 客服。请准备好您设备的序列号和消息的详细故障说明。

一般事件

事件	可能的原因	您可以采取的操作
在显示器上无显示	供电不足。	检查插座中的电源插头是否正确插入。 检查插座上的电源电压。 必要时请更换位于高温自动灭菌器正面下方的设备保险丝（参见设备视图），参见 更换设备保险丝 [▶ 页码 52]。
门打不开	门密封件附着在密封面上。	1. 打开高温自动灭菌器。 2. 按下用于开门的‘+’键，并用力拉门将其打开。
给水消耗量过大	高温自动灭菌器装料错误。	注意装料量，参见 高温自动灭菌器上料 [▶ 页码 19]。
	高温自动灭菌器安置不正确。	检查高温自动灭菌器的安置。必要时在设备支脚上将斜角最多拧出两圈。
	冷凝液回流受阻。	必要时移除掉落的器械、滤纸或类似物品。
干燥效果差	高温自动灭菌器装料错误。	注意装料量，参见 高温自动灭菌器上料 [▶ 页码 19]。织物不得直接接触锅炉壁和底部。
	高温自动灭菌器安置不正确。	检查高温自动灭菌器的安置。必要时在设备支脚上将斜角最多拧出两圈。
	冷凝液回流受阻或受限制。	必要时移除掉落的器械、滤纸或类似物品。检查锅炉过滤器和“冷凝液回流”过滤器是否堵塞。激活预热功能。 选择自动预热功能，参见选择自动预热 [▶ 页码 23]。 激活额外干燥功能，参见 选择额外干燥 [▶ 页码 24]。

警告消息

事件	可能的原因	您可以采取的操作
注意无给水/检查给水供给	**使用外部储备容器时：**	
	储备容器中的水太少或没有水。	检查水位，必要时补充给水。
	吸入软管弯折。	检查吸入软管的敷设是否有弯折。
	吸入高度过高（外部储备容器底部至高温自动灭菌器吸入口接头的最大吸入高度为 1.5 m）。	检查储备容器底部的吸入接口位置。
	使用 MELAG 的水处理设备时：	
	外部储备容器的吸滤器堵塞。	清洁吸滤器。
	程序开始之后显示警告提示。所安装的流量监视器无法关闭。	MELAdem 40/53/53 C: 检查水处理设备，必要时开启通往设备的流量。若反复发生，请联系已授权的客服/专业经销商的技术人员。
		MELAdem 47: 检查水处理设备，必要时打开通往设备的流量。在大约 1 小时后重启空的蓄压器。 若反复发生，请联系已授权的客服/专业经销商的技术人员。 **暗示：**在首次/重新调试时，由于管道系统还未完全装满，该消息可能会出现一次。请再次启动。
注意无冷却水/检查自来水	未打开水龙头。	检查冷却水入口，必要时打开水龙头。
	建筑端的水压过低。	检查冷却水压力（安装增压系统，例如家庭供水系统）。
	电机保护开关已触发。	重新按回电机保护开关的复位按钮（参见设备视图 [▶ 页码 13]）。
	真空泵在较长时间间断运行之后卡住。	手动起动真空泵，参见技术手册。
给水质量差/更换滤芯/模块	给水的电导率过高。	仍然可以通过再次按下‘S’键的方式启动。
	使用外部储备容器时：	
	电导率 ≥ 40 µS/cm	1. 排空并清洁容器。 2. 使用新鲜的给水冲洗容器，并以符合 DIN EN 13060 质量标准的水灌注容器。
	使用 MELAG 的水处理设备时：	
	混合床树脂耗尽。	MELAdem 40/53/53 C: 更换混合床树脂（货号 61026），参见水处理设备 MELAdem 40 的使用说明书。
	离子交换器中的混合床树脂（第 3滤芯）已耗尽。	MELAdem 47: 更换混合床树脂（货号 37470），参见水处理设备 MELAdem 47 的使用说明书，并检查处理设备。 若反复发生，必须由已授权的客服/专业经销商的技术人员进行保养。可能必须额外更换预滤器和活性炭过滤器。
	使用其它水处理设备时：	
	反渗透系统中的混合床树脂耗尽。	根据制造商的使用说明书更换模块/树脂过滤器。若反复发生，必须进行保养。 **暗示：**在结束上述操作之后启动程序。水处理设备在保养之后首次启动时，可能会再次出现这一警告提示，因为还未使用新鲜水完全冲洗进水软管/测量单元。

事件	可能的原因	您可以采取的操作
给水质量不足/无法启动	给水的电导率过高。 电导率 ≥ 65 µS/cm	**无法再启动。** 参见事件：给水质量差/更换滤芯/模块。
请等待锅炉预热	该显示在程序启动阶段出现。高温自动灭菌器还未达到启动温度。	高温自动灭菌器在达到启动温度后自动启动。
注意更换灭菌过滤器	低于/超过通风干燥时的最小/最大压力，灭菌过滤器脏污或开裂。	更换灭菌过滤器。 **暗示：**该消息出现在程序结束时和日志输出的最后一行。
输出媒介未准备就绪	高温自动灭菌器在运行时不包含输出媒介，但已登录了一个输出媒介。	在 **Log output [日志记录输出]** 菜单中设置 **No output medium [无输出介质]** 选项。
	未正确连接输出媒介。	检查高温自动灭菌器和输出媒介上的数据线连接是否正确。
	打印机供电中断。	请保证供电。MELAprint 42/44 日志打印机上的红色 LED 灯“P”必须亮红光。
	打印机已“offline”[离线]。	将打印机设置为“online”[在线]（按下 MELAprint 42/44 上的‘SEL’键，LED 灯“SEL”必须亮绿光）。
日志存储器已满	设备的内部日志存储器无剩余空间（最多可储存 40 条日志）。	在程序启动时显示该消息。 再次按下‘S’键后消息消失，程序启动。期间将删除最早的日志。
	已登录一个输出媒介，并且在 **Log output [日志记录输出]** 菜单中设置了 **Immediate output [立即输出] NO [否]** 选项。	1. 将高温自动灭菌器设置为 **Immediate output [立即输出] YES [是]**，参见 立即自动输出日志 [▶ 页码 31]。 2. 删除内部设备存储器，参见 删除内部日志存储器中的日志 [▶ 页码 33]。必要时，请事先输出已保存的所有日志，参见 事后输出日志 [▶ 页码 32]。 3. 在 **Log output [日志记录输出]**菜单中退出输出媒介，并设置 **No output medium [无输出介质]**选项。
请进行保养	保养消息已激活。设备已达到规定的批次数量或者 24 个月的运行时间。	在每次程序启动时显示该消息。 再次按下‘S’键后消息消失，程序启动。 该消息包含：启动时按下‘S’键 2 次。 由已授权的客服/专业经销商的技术人员进行保养。 **暗示：**客服重置保养计数器。
测试未成功 泄漏率：3.2	在真空测试时测取的泄漏率高于 1.3 mbar 的允许数值。 门密封件和/或锅炉法兰受污染。	1. 检查门密封件和锅炉法兰是否干净，必要时清洁这些区域。 2. 检查门密封件是否受损，必要时更换，参见 更换门密封件 [▶ 页码 39]。 3. 对完全冷却的设备重复进行真空测试，参见 真空测试 [▶ 页码 36]。
	门密封件安装错误。	1. 检查门密封件是否正确贴合。 2. 对完全冷却的设备重复进行真空测试，参见 真空测试 [▶ 页码 36]。
注意！电池电量耗尽	设备内部的电池电压监控系统检测到电压数值低。	应由已授权的客服/专业经销商的技术人员更换电池。

故障消息

事件	可能的原因	您可以采取的操作
F04	“冷凝液回流”过滤器堵塞。	拧出“冷凝液回流”过滤器（在腔室底部的后方），检查过滤器是否脏污/堵塞。清洁过滤器，必要时参考 清洁锅炉中的过滤器 [▶ 页码 42]。
	废水排出受阻。	检查废水软管的敷设情况。该软管在敷设后必须无弯折、有持续的坡度且无下垂。 检查建筑端的虹吸管是否堵塞。 **暗示：**如果同时运行多台设备，建议额外安装一根虹吸管。
F06	灭菌过滤器堵塞。	1. 检查高温自动灭菌器背面的灭菌过滤器吸入口（中间开口）是否堵塞。如果堵塞，请使用新灭菌过滤器进行替换，参见 更换灭菌过滤器或对其进行灭菌 [▶ 页码 40]。 2. 如果从外部无法识别，则移除高温自动灭菌器背面的灭菌过滤器，并在无装料的情况下运行程序。如果程序成功结束，则表示灭菌过滤器堵塞。在这种情况下，请将灭菌过滤器更换成新的过滤器。
F08	设备内部的时间监控装置故障。	检查建筑端的插座，或在其它插座或电路上对高温自动灭菌器进行测试，或者前置一台电源滤波器。若问题反复出现，请由电工检查电网是否有电磁干扰。
F09	在程序启动时未正确关闭门。	正确关闭门，并重新启动程序。 **暗示：**若要正确关闭门，应将其朝着高温自动灭菌器的方向轻轻按压，同时将滑锁手柄完全向下推至止挡位置。
	在程序运行的过程中尝试开门。	在程序运行的过程中，请勿尝试开门。
F10	蒸汽发生器的过热保护功能已触发。	让高温自动灭菌器冷却大约两分钟，然后重启程序。 **暗示：**如果在故障或程序中断之后立即重新启动程序，就有可能会出现这条消息。
F12	未正确关闭门。	若要正确关闭门，应将其朝着高温自动灭菌器的方向轻轻按压，同时将滑锁手柄完全向下推至止挡位置。
	门的联锁销不灵活。	打开门，关闭高温自动灭菌器，并用手按入联锁销。联锁销必须容易移动。必要时清洁联锁销。

事件	可能的原因	您可以采取的操作
F13	未拧开，或者未充分拧开水龙头。	完全拧开水龙头，检查中央进水龙头。
	建筑端水压过低或者有波动。	检查建筑端的供水压力。最小流压必须为 1 bar（3.5 l/min 时）。
	进水软管弯折。	检查进水软管的敷设情况。该软管必须无弯折，且不能受到挤压。
	真空泵的电机保护开关已触发。	重新按回电机保护开关的复位按钮。
	真空泵受阻，例如在较长时间间断运行之后。	您可以按以下方法释放已卡住的真空泵： 1. 重新按回电机保护开关的复位按钮。 2. 确认故障消息，并打开门。 3. 关闭高温自动灭菌器，并拔出电源插头。 4. 在高温自动灭菌器正面移除圆形小开口上的盖罩。 5. 将柄长至少为 13 cm 和宽约 8 mm 的平头槽螺丝头螺丝刀插入孔中，直至螺丝刀插入到底并正确卡合，然后在两个方向上交替转动，解除真空泵的阻碍。反复进行这个操作，直至螺丝刀可以轻松转动。 6. 移除螺丝刀，使用盖罩重新封闭开口。 7. 插入电源插头并接通设备。然后高温自动灭菌器再次运行就绪。
	如果安装了漏水警报器（止水器）：	
	漏水警报器无功能。	将漏水警报器的控制单元从插口上拔出，大约 30 秒后再次插入。在漏水阀（水龙头上的黑色盒子）上必须能够听到开关噪声。
	漏水警报器中的流入滤网因建筑供水系统中的污物而堵塞。	请按以下方法清洁漏水警报器阀门中的流入滤网： 1. 关闭水龙头，开始真空测试。 2. 请等待，直至设备显示故障消息，然后关闭设备。 3. 在水龙头上拧下漏水警报器的阀门，检查流入滤网，必要时对其进行清洁。
F14	**使用外部储备容器时：**	
	储备容器至高温自动灭菌器的吸入段中有空气。	检查储备容器中是否有足量的给水，吸入软管的末端是否浸入水中，以及是否吸入空气。请注意，容器的位置最多只能比高温自动灭菌器低 1.5 m，否则将无法吸水。
	外部储备容器的吸滤器脏污/堵塞。	检查外部储备容器中的过滤器是否脏污或堵塞，必要时对其进行清洁。
	使用 MELAG 的水处理设备时：	
	首次调试或者更换了混合床树脂滤芯之后，水处理设备的输送系统中存在残余空气。	请确认故障消息，多次启动程序，直至故障消息不再显示。
	MELAdem 47 的压力罐未充分填充。	请注意，首次调试 MELAdem 47 之后大约需要一小时，才能在压力罐中注入足量的水。
	水龙头未打开，或者 MELAdem 47 的压力罐已关闭。	检查水处理设备的水龙头是否已打开。如果使用 MELAdem 47，还需要检查压力罐上的水龙头是否已打开。
	使用中央水处理设备时：	
	中央供水系统中断或者流压过低。	检查中央设备到高温自动灭菌器的所有进水龙头是否均已拧开。必要时利用流压测量仪检查中央水处理设备的流压（在 5 l/min 时至少为 0.5 bar）。

事件	可能的原因	您可以采取的操作
F18	给定的传感器输入端存在故障	若反复发生，请联系已授权的客服/专业经销商的技术人员。
	对于“Malfunction 18 Sensor: 6 Input: 6”[故障 18 传感器：6 输入端：6]，也可测得极其过度的给水供应电导率。	检查给水所采用的水是否真正符合所要求的质量标准，或是否使用自来水代替。所采用给水的质量必须符合 DIN EN 13060 附录 C 的标准。如果使用了自来水，请将高温自动灭菌器重启二至三次，从而冲出自来水。
F25	给水质量极差（电导率 ≥ 65 µS/cm）。 **使用外部储备容器时：**	
	使用了质量不足的水，例如自来水。	排空并清洁容器，并使用符合相应质量要求（DIN EN 13060 附录 C）的水注入容器。
	使用 MELAG 的水处理设备时：	
	MELAdem 40: 混合床树脂滤芯已耗尽。	MELAdem 40/53/53 C: 根据所属的使用说明书更换 MELAdem 40 的混合床树脂滤芯。
	MELAdem 47/53: 混合床树脂滤芯、预滤器或活性炭过滤器已耗尽。	MELAdem 47: 根据所属的使用说明书更换 MELAdem 47 的混合床树脂滤芯，必要时更换预滤器和活性炭过滤器。排空压力罐，如果可能请剩下一半，并等待压力罐重新充满。对于空压力罐，注满大约需要一个小时。 **暗示：**更换过滤器之后，在压力罐中的残余水分耗尽之前，仍将持续显示该消息。
F28	设备中的电池电量过低。	由已授权的客服/专业经销商的技术人员更换电池。
F29	设备内部存储器上的数据丢失。设备内部的电池电压过低。	1. 确认故障消息，然后重新设置日期和时间，参见 设置日期和时间 [▶ 页码 18]。 2. 重新启动程序。
F31	在真空测试期间，在达到抽空压力之后超过了允许的最大压力（大量泄漏）。 灭菌腔过热或者过于潮湿。	冷却高温自动灭菌器，使用无绒毛的抹布擦干灭菌腔。 **暗示：**灭菌腔必须干燥且冷却，真空测试才能成功。
	门密封件和/或灭菌腔上的密封面脏污，或者门密封件损坏。	检查门密封件和灭菌腔上的密封面是否脏污和有异物，必要时进行清洁。检查门密封件是否损坏，必要时更换，参见更换门密封件 [▶ 页码 39]。
	未正确安装门密封件。	检查是否已正确安装门密封件，参见 更换门密封件 [▶ 页码 39]。将门密封件正确装入凹槽，让较扁平的密封面朝着灭菌腔一侧。
F32	在程序运行过程中，通过电源开关关闭了高温自动灭菌器。	必须更换灭菌过滤器，或按以下方法灭菌： 1. 将灭菌过滤器从高温自动灭菌器后壁移除，并在未继续装料的情况下在 **Gentle-Program [保护程序]**中对其进行灭菌。 2. 然后将灭菌过滤器重新装入后壁。 请勿在程序运行过程中通过电源开关关闭高温自动灭菌器。只能通过‘Start-Stop’键中断程序。
	电源插头已拔出，或者未正确插入插座。	检查是否已插入电源插头、电源导线是否已损坏，或是否存在接触不良/插拔连接松动这方面的原因。重新插入电源插头。
	建筑供电系统断电。	检查建筑端的设备（例如自动保险装置），在其它插座或电路上对高温自动灭菌器进行测试。

事件	可能的原因	您可以采取的操作
F34	低于温度传感器 1 的灭菌温度。 高温自动灭菌器过载。	注意允许的最大装料量，参见 高温自动灭菌器上料 [▶ 页码 19]。必要时进行真空测试，参见 真空测试 [▶ 页码 36]。
	门密封件和/或灭菌腔上的密封面脏污，或者门密封件损坏。	检查门密封件和灭菌腔上的密封面是否脏污和有异物，必要时进行清洁。检查门密封件是否损坏，必要时更换，参见更换门密封件 [▶ 页码 39]。
	未正确安装门密封件。	检查是否已正确安装门密封件，参见 更换门密封件 [▶ 页码 39]。将门密封件正确装入凹槽，让较扁平的密封面朝着灭菌腔一侧。
F36	在灭菌过程中低于所需的腔室压力。 高温自动灭菌器过载。	注意允许的最大装料量，参见 高温自动灭菌器上料 [▶ 页码 19]。必要时进行真空测试，参见 真空测试 [▶ 页码 36]。
	门密封件和/或灭菌腔上的密封面脏污，或者门密封件损坏。	检查门密封件和灭菌腔上的密封面是否脏污和有异物，必要时进行清洁。检查门密封件是否损坏，必要时更换，参见更换门密封件 [▶ 页码 39]。
	未正确安装门密封件。	检查是否已正确安装门密封件，参见 更换门密封件 [▶ 页码 39]。将门密封件正确装入凹槽，让较扁平的密封面朝着灭菌腔一侧。
F39	设备内部存储器 (EEPROM) 中存在数据不一致，或者出现数据丢失现象。	1. 确认故障消息，并重新设置日期和日期，参见设置日期和时间 [▶ 页码 18]。 2. 重新启动程序。
F48	参数错误	关闭高温自动灭菌器并再次打开，重新启动程序。
F51	低于温度传感器 2 的灭菌温度。 高温自动灭菌器过载。	注意允许的最大装料量，参见 高温自动灭菌器上料 [▶ 页码 19]。必要时进行真空测试，参见 真空测试 [▶ 页码 36]。
	门密封件和/或灭菌腔上的密封面脏污，或者门密封件损坏。	检查门密封件和灭菌腔上的密封面是否脏污和有异物，必要时进行清洁。检查门密封件是否损坏，必要时更换，参见更换门密封件 [▶ 页码 39]。
	未正确安装门密封件。	检查是否已正确安装门密封件，参见 更换门密封件 [▶ 页码 39]。将门密封件正确装入凹槽，让较扁平的密封面朝着灭菌腔一侧。

断电时紧急开门

警告

必须完全卸除高温自动灭菌器的压力！

若不遵守这一规定，可能会导致严重烫伤/伤害。

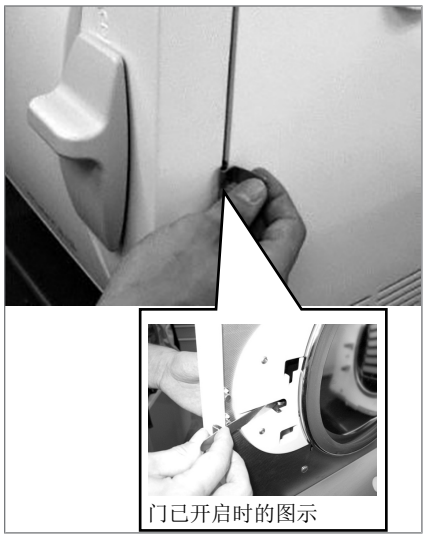
- 灭菌过滤器和高温自动灭菌器的背面之间不得有蒸汽流出。
- 滑锁手柄必须易于操作。
- 必须能通过轻微的压力将门向后按压大约 2 mm。
- 务必冷却高温自动灭菌器。门和锅炉之类的金属部件可能会有高温。

在无法开启门的情况下，例如因断电而无法打开，请在遵守上述安全提示的前提下按以下方法操作：

1. 通过电源开关关闭高温自动灭菌器，从插座中拔出电源插头。

2. 利用较长的一侧将门的紧急解锁操纵杆穿过高温自动灭菌器的门和侧壁之间。弯曲朝前，操纵杆处于滑锁手柄的高度上。

   如果操纵杆位于导向装置中，则用右手将其向前拉。用另一只手将滑锁手柄向上推。



门已开启时的图示

3. 打开门。

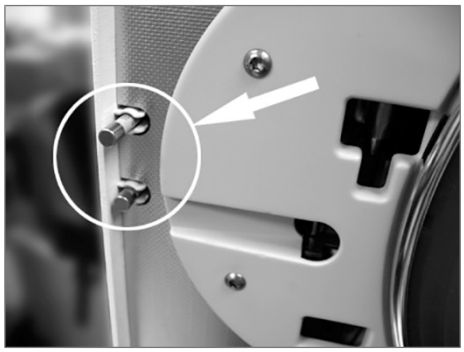


更换设备保险丝

如果设备保险丝已触发，则按以下方法进行更换：

1. 通过电源开关关闭高温自动灭菌器，从插座中拔出电源插头。
2. 手动打开门，参见断电时紧急开门 [▸ 页码 51]。
3. 在高温自动灭菌器的正面下方使用螺丝刀或硬币将保险丝座的两个螺旋盖拧出。

   门内侧安放了两个备用保险丝（参见标记）。



4. 将已损坏的设备保险丝拔出，将新的备用保险丝牢牢插入保险丝座中。



5. 将保险丝座的盖子再次拧到高温自动灭菌器的正面下方。
6. 将高温自动灭菌器的电源插头重新连接插座，通过电源开关重新接通高温自动灭菌器。

若保险丝反复触发，请通知已授权的客服/专业经销商的技术人员。

13 技术数据

设备类型	**Vakuclav 24 BL+**
设备尺寸（高 x 宽 x 深）	49.5 x 42.5 x 83.5 cm
净重	53 kg
运行重量	60 kg
灭菌锅炉	
锅炉直径	25 cm
锅炉深度	60 cm
锅炉容积	28.6 l
电气连接	
电源	220-240 V, 50/60 Hz
最高电压范围	207-253 V
电气功率	2100 W
现场方面的备用保险丝	独立电路，16 A，漏电保护 30 mA
过电压类别	不超过过电压类别 II 数值的瞬态过电压
空气污染程度（遵照 DIN EN 61010-1 标准）	2 类
电源线长度	1.35 m
环境条件	
架设位置	建筑的内部
噪音排放	63 dB(A)
放热（最大装料量时）	0.6 kWh
环境温度	5-40 ° C（建议最高 25 ° C）
相对湿度	在温度不超过 31 ° C 时最高 80 %，在温度为 40 ° C 时最高 50 %（在此区间线性下降）
保护类型（根据 IEC 60529）	IP20
最高海拔高度	2000 m
冷水接口	
水质	饮用水
建议流压	3 l/min 时 2.0-4.0 bar
最低流压	3 l/min 时> 1.2 bar
最高水压（静态）	10 bar
最高耗水量[14)]	约 52 l
最高水温	20 ° C（理想值为 15 ° C）
给水接口	
水质	符合 DIN EN 13060，附录 C 标准的已蒸馏或去除矿物质的给水（对于集中完全脱盐设备最高电导率 5 µS/cm）
建议流压	3 l/min 时 1.5 bar
最低流压	相应水处理设备
最低水压（静态）	相应水处理设备
最高水压（静态）	10 bar
最高耗水量[4)]	约 670 ml
废水接口	
最高水温	短时 90 ° C
最高流量	短时间约 3.3 l/min

[14)] 在朊病毒蛋白程序中，采用多孔完全装料。

14 配件和备件

通过专业经销商，您可以获取所列出的全部商品以及其它配件的概览。

类别	商品	货号
支架	支架 A Plus 可用于 5 个托盘或 3 个 MELAstore 盒 100	82630
	支架 D 可用于 2 个高箱或 4 个托盘	46840
带一次性纸过滤器的灭菌容器，符合 DIN EN 868-8 （深度 x 宽度 x 高度）	15K (18 x 12 x 4.5 cm)	01151
	15M (35 x 12 x 4.5 cm)	01152
	15G (35 x 12 x 8 cm)	01153
	17K (20 x 14 x 5 cm)	01171
	17M，适用于 45 cm 的锅炉深度 (41 x 14 x 5 cm)	01172
	17G，适用于 45 cm 的锅炉深度 (41 x 14 x 9 cm)	01173
	23M，适用于 45 cm 的锅炉深度 (42 x 16 x 6 cm)	01231
	23G，适用于 45 cm 的锅炉深度 (42 x 16 x 12 cm)	01232
	28M (32 x 16 x 6 cm)	01284
	28G (32 x 16 x 12 cm)	01285
薄膜支架	薄膜支架 (Ø 25 cm)	22420
托盘	托盘	00246
样本系统	MELAcontrol 由 Helix 样本和 250 指示条组成	01080
	MELAcontrol PRO 由 Helix 样本和 40 指示条组成	01075
水处理设备	MELAdem 40 离子交换器	01049
	MELAdem 47 反渗透系统	01047
	用于 MELAdem 40 的喷枪	27300
用于文档	MELAflash CF 卡打印机 包括 MELAflash CF 卡和读卡器	01039
	MELAnet Box	40296
	日志打印机 MELAprint 44	01144
备件	止水器	01056
	设备保险丝 20 A gRL	57589
	门密封件	58512
	灭菌过滤器	20160
	Plus 支架的滑动夹子，10 只	81235

术语表

AKI
AKI 是“Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung”[仪器处理工作循环]的缩写

BGV A1
BGV 是同业工伤事故保险联合会规定的缩写。A1 代表预防原则

CF 卡
CF 卡是一种数据存储介质；Compact Flash 是一种标准，即可以在任何拥有相应插槽的设备上使用这种存储卡。支持该标准的任何设备都可读取和写入 CF 卡。

DGSV
缩写：“Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung”[德国灭菌品供应公司]；在 DIN 58946 第 6 部分中将 DGSV 的培训准则列为“对人员的要求”。

DIN 58946-7
标准 – 灭菌 – 蒸汽灭菌器 – 第 7 部分：卫生事业中蒸汽灭菌器的运行材料和运行的结构前提以及要求

DIN 58953
标准 – 灭菌、灭菌品供应

DIN EN 13060
标准小型蒸汽灭菌器

DIN EN 13060
标准小型蒸汽灭菌器

DIN EN 867-5
标准 – 用于在灭菌器中使用的非生物系统 – 第 5 部分：为 B 型和 S 型小型灭菌器的性能检测确定指示系统和样本

DIN EN ISO 11140-1
标准 – 卫生保健产品的灭菌 – 化学指示剂 – 第 1 部分：一般要求

DIN EN ISO 11607-1
标准 – 灭菌医疗产品的最终包装 – 第 1 部分：对灭菌阻隔系统和包装系统的要求

RKI
“Robert Koch-Institut [研究所]”的缩写。是发现、预防和对抗疾病，尤其是传染病的核心机构。

抽真空测试
包括标准测试组合的蒸汽渗透测试；在 DIN EN 285 中说明；公认在大型灭菌中需要执行该测试

传导能力
传导能力指的是具有传导能力的化学物质或混合物，在空间中传导或转移能量、其它物质或粒子的能力。

单层包装
一次包装，比如使用薄膜密封的仪器 – 与此相反：多层包装

单层空心体
单侧开放的空心体，这时：1 ≤ L/D ≤ 5 且 D ≥ 5 mm，或者两侧开放的空心体，这时：2 ≤ L/D ≤ 10 且 D ≥ 5 L…空心体长度 D…空心体直径 [参见 DIN EN 13060]

低流明产品
单侧开放的空心体，这时：1 ≤ L/D ≤ 750 且 L ≤ 1500 mm，或者两侧开放的空心体，这时：2 ≤ L/D ≤ 1500 且 L ≤ 3000 mm，它不符合空心体 B 的定义L…空心体长度 D…空心体直径 [参见 DIN EN 13060]

多层包装
比如使用薄膜密封或使用薄膜包装的仪器另外放在一个容器中，或者使用织物包裹的容器中。

多孔
可渗透液体和空气，比如织物

多孔部分装料
用于证明在控制系统被设置的数值下，蒸汽可以快速、均匀地进入到固定的检测包中[也请参见 DIN EN 13060]

多孔完全装料
用于证明在控制系统被设置的数值下，可以以最高的密度在多孔装料中达到所需的灭菌条件，为对它们进行灭菌设计了一个符合 DIN EN 13060 规定的灭菌器[也请参见 DIN EN 13060]

沸点延迟
是指一种在特定条件下可以将液体加热至超过其沸点，但液体不会沸腾的现象；这一状态不稳定；在轻微振动时可能在最短的时间内形成大气泡，气泡会爆炸式地膨胀。

腐蚀
因水和化学品造成化学变化或损坏金属原料

给水
用于生成灭菌所需水蒸汽；依据 DIN EN 285 或 DIN EN 13060 – 附录 C 的水质参考值

给水
用于生成灭菌所需水蒸汽；依据 DIN EN 285 或 DIN EN 13060 – 附录 C 的水质参考值

过程评估系统
也称作自监控系统——观测自身，在程序运行的过程中互相对比探测器

混合装料
装载物中已包装和无包装的灭菌品

空气泄漏
空气泄漏是指一个不密封的点，空气可能通过它非预期地进入或溢出；检查空气泄漏的作用是证明空气在真空阶段中进入灭菌腔的容积不超过一定的值，该值可以避免蒸汽进入到灭菌器装料中，空气泄漏在干燥期间不是重新污染灭菌器装料可能的原因。

空腔检测
无装料检测；执行该检测的目的是评估灭菌器的功率，而不影响装料；可以针对规定的设置检查获得的温度和压力。[DIN EN 13060]

空心体 A
参见低流明产品

空心体 B
参见简单空心体

冷凝液
在冷却时从蒸汽形式状态生成和分离的液体（比如水）。

灭菌品
是未经灭菌、可灭菌、仍待灭菌的物品

灭菌品
也称为批次，是指已成功灭菌即无菌的产品

灭菌腔
灭菌器的内腔盛放灭菌品

灭菌腔的动态压力检测
用于证明在灭菌腔内出现的压力变化率在灭菌循环期间不超过一定的值，这一数值可能导致包装材料损坏。[DIN EN 13060]

灭菌阻隔系统
封闭的最简包装，可防止微生物进入；比如通过封闭的袋子、封闭的、可重复使用的容器、折叠灭菌布等

批次
批次是指共同经历了同一个准备过程的装载物集合。

去离子水
水不含在普通泉水或自来水中存在的矿物质；通过离子交换从普通自来水中获取。其此时用作给水。

软灭菌包装
例如纸袋或透明灭菌包装

实心
没有空腔或空隙，稳固，密封，封闭

实心装料
用于证明在控制系统被设置的数值下，在所有装料内可以达到所需的灭菌条件。装料必须具有实心仪器的最高质量，为对它们进行灭菌设计了一个符合 DIN EN 13060 规定的灭菌器。 [DIN EN 13060]

授权的技术人员
授权的技术人员是经由 MELAG 培训和授权的客户服务人员或专业经销商人员。只有这些技术人员才能修复和安装 MELAG 设备。

预热时间
接通高温自动灭菌器或启动灭菌程序之后，在启动灭菌过程之前，预热双层外壳蒸汽所需的时间；持续时间取决于灭菌时的温度。

真空
通俗地理解：无质量的空间 在技术意义上：体积内的气压（大部分为空气压力）降低

蒸馏水
也称 Aquadest，拉丁语为 aqua destillata；很大程度上不含盐、有机物和微生物，通过蒸馏（蒸发，之后冷凝）从普通自来水或经预清洁的水获取。其此时用作给水。

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

电子邮箱： info@melag.com
网站： www.melag.com

原版使用说明书

对内容负责: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
保留技术变更的权利

您的专业经销商

BA_24BL+_10052_ZH.pdf | 修订 4 - 20/2676 | 修改日期: 2020-11-18