

Manuale di istruzioni

Vacuclave[®] 550

Autoclave

a partire dalla versione 3.0.5





Gentile cliente!

La ringraziamo per la fiducia accordataci acquistando questo prodotto MELAG. MELAG, un'azienda a gestione familiare, ha sempre concentrato fin dalla fondazione nel 1951 tutto il proprio impegno sui prodotti per la cura dell'igiene in ambulatorio e in ambiente clinico, punto di forza e core business della nostra attività. La costante ricerca della massima qualità, dell'eccellenza a livello funzionale, di sicurezza e di innovazione ci ha permesso di diventare leader mondiali nel settore della preparazione e sterilizzazione degli strumenti medicali e dell'igiene.

Nei nostri prodotti cercate giustamente una qualità e affidabilità di prodotto ai massimi livelli. Mettendo in pratica giorno dopo giorno i principi base della filosofia aziendale "competence in hygiene" e "Quality – made in Germany", siamo certi di soddisfare le vostre aspettative. Il nostro sistema di gestione della qualità certificato a norma EN ISO 13485 viene monitorato mediante audit annuali da parte di un istituto di controllo indipendente. Tali controlli assicurano che i prodotti MELAG sono realizzati e testati secondo i più rigorosi criteri di qualità!

La Direzione Generale e l'intero staff MELAG.



MELAG

Indice

1 Note generali	5
Simboli utilizzati nel manuale	
Regole di marcatura	
Smaltimento	5
2 Sicurezza	6
3 Specifiche tecnico-costruttive	8
Uso conforme	
Procedura di sterilizzazione	
Cicli di programma	
Acqua di alimentazione	9
Dispositivi di sicurezza	9
Caratteristiche dei programmi di sterilizzazione	
4 Descrizione dell'apparecchio	11
Volume di fornitura	
Viste del dispositivo	
Simboli sull'apparecchio	
Sportello di servizio	
Interruttore ON/OFF	
Display Smart Touch	
Barra di stato a LED	17
Menu	
Ciclo di programma	
Recupero termico di calore	19
Rack di supporto per il carico	19
5 Primi passi	20
Montaggio e installazione	
Acqua di alimentazione	
Accendere il dispositivo	
6 Apertura e chiusura dello sportello	22
Apertura dello sportello	
Chiusura dello sportello	
Apertura d'emergenza manuale dello sportello	
7 Informazioni importanti per l'esercizio di routine	24
8 Sterilizzazione	25
Preparazione del materiale da sterilizzare	
Come caricare l'autoclave	
Selezione del programma	
Avvio del programma	
Interruzione manuale del programma	
Terminare il programma anticipatamente	
Programma terminato	
Estrazione del materiale sterile	
Stoccaggio del materiale sterile	

MELAG

9 Protocolli	35
Documentazione del lotto	35
Menu protocolli	35
Lista protocolli	
Visualizzazione dei protocolli su computer	37
Sistemi di emissione	38
Stampante etichette come sistema di emissione	
10 Test di funzionamento	40
Programmi di assistenza	
Test del vuoto	41
Test di Bowie & Dick	
11 Impostazioni	43
Impostazioni generali	
Protocollo	
Impostazioni amministrative	
Impostazioni di servizio	52
12 Manutenzione	53
Intervalli di manutenzione	53
Controllare e lubrificare con olio la chiusura dello sportello	53
Sostituire il filtro antipolvere	54
Pulizia	54
Manutenzione	
13 Tempi di pausa	57
Avvio dopo lunghi periodi di inattività	57
Messa fuori servizio	57
Svuotamento	57
Trasporto	57
14 Guasti e anomalie	59
Protocolli di guasto	59
Messaggi di avvertimento e di anomalia	59
15 Dati tecnici	69
16 Accessori e ricambi	
Glossario	

1 Note generali

Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima di mettere in servizio l'apparecchio. Questo manuale contiene importanti avvertenze di sicurezza. Accertarsi di avere sempre accesso alla versione digitale o stampa del manuale di istruzioni.

Se il manuale delle istruzioni dovesse essere illeggibile, danneggiato o smarrito, è possibile scaricarne una nuova copia dal centro download MELAG su <u>www.melag.com</u>.

Simboli utilizzati nel manuale

Simbolo	Definizione
\triangle	Identifica una situazione di possibile pericolo che, in caso di mancato rispetto dell'avvertenza, può comportare lesioni, anche molto gravi e pericolose per l'incolumità delle persone.
Ĩ	Identifica una situazione di possibile pericolo che, in caso di mancato rispetto dell'avvertenza, può comportare danni agli strumenti, agli arredi dell'ambulatorio o all'apparecchio.
	Indica che le informazioni riportate sono importanti.

Regole di marcatura

Esempio	Definizione
Programma universale	I termini o gruppi di termini visualizzati sul display dell'apparecchio sono contrassegnati come diciture del display.
\checkmark	Presupposti per le seguenti istruzioni operative.
	Rimando al glossario o a un altro passaggio del testo.
	Informazioni su un comportamento sicuro.

Smaltimento

Le apparecchiature MELAG sono sinonimo di standard qualitativi elevatissimi e di una lunga vita utile. Se comunque, dopo lunghi anni di utilizzo, desiderate mettere fuori servizio il vostro apparecchio MELAG, questo può essere smaltito a norma di legge anche presso la sede MELAG di Berlino. Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio rivenditore autorizzato.

Smaltire correttamente gli accessori e i materiali di consumo non più utilizzati. Osservare anche le disposizioni vigenti per lo smaltimento di eventuali rifiuti contaminati.

La confezione protegge l'apparecchio da danni causati dal trasporto. I materiali di imballaggio sono selezionati in base al punto di vista dell'ecocompatibilità e dello smaltimento e pertanto sono riciclabili. Pertanto portando la confezione presso un centro di riciclaggio riduce la quantità di rifiuti e si risparmiano le materie prime. Smaltire i materiali degli imballaggi non più usati presso i punti di raccolta dei sistemi doppi.

MELAG ricorda che il gestore è responsabile per la cancellazione dei dati personali presenti sul dispositivo da dismettere.

MELAG ricorda che il gestore è obbligato per legge (ad es. in Germania secondo la normativa ElektroG), prima di riconsegnare il dispositivo, a rimuovere le batterie e gli accumulatori usati, purché estraibili dal dispositivo.

2 Sicurezza



Per l'uso del dispositivo, osservare le avvertenze di sicurezza riportate nel testo seguente e nei singoli capitoli. L'apparecchio va utilizzato esclusivamente per lo scopo indicato in queste istruzioni d'uso. Il mancato rispetto delle avvertenze di sicurezza può causare lesioni e/o danni all'apparecchio.

Personale qualificato

- Come per la preparazione preliminare degli strumenti, anche la sterilizzazione con quest'autoclave è riservata al >personale qualificato.
- Il gestore deve garantire che gli utenti sono stati addestrati per il comando e l'interazione sicura con il dispositivo.
- Il gestore deve garantire che gli utenti vengono regolarmente addestrati per il comando e l'interazione sicura con il dispositivo.

Montaggio, installazione, messa in servizio

- Dopo aver disimballato l'apparecchio, controllare che non ci siano danni da trasporto.
- Le operazioni di installazione e messa in funzione del dispositivo sono riservate al personale autorizzato da MELAG.
- Il collegamento elettrico e gli allacciamenti per l'acqua di alimentazione e di scarico vanno affidati esclusivamente a un tecnico specializzato.
- Se si utilizza il rilevatore di perdite elettronico opzionale (acquastop), si riduce al minimo il pericolo di danni causati dall'acqua.
- L'apparecchio non è adatto per l'impiego nelle aree a rischio di esplosione.
- Installare e utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dal pericolo di gelo.
- Il dispositivo non va utilizzato nelle zone riservate al trattamento dei pazienti. La distanza minima dalla zona di trattamento non deve essere inferiore a 1,5 m.

Cavo di alimentazione e spina elettrica

- Per collegare l'apparecchio alla rete elettrica usare esclusivamente il cavo di rete in dotazione.
- Non sostituire questo cavo di rete con un cavo non sufficientemente dimensionato.
- Osservare le norme di legge e le condizioni di allacciamento dell'azienda/dell'ente erogatore della corrente elettrica.
- Non utilizzare in nessun caso l'apparecchio, se il cavo di alimentazione e/o la spina elettrica non sono integri.
- Far sostituire il cavo di alimentazione e/o la spina elettrica solo da un >tecnico autorizzato.
- Fare attenzione a non danneggiare o modificare il cavo di alimentazione e la spina elettrica.
- Per estrarre la spina dalla presa di corrente non tirare mai il cavo, ma staccare direttamente la spina elettrica. Afferrare sempre la spina di alimentazione.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia incastrato.
- Non posare il cavo di alimentazione vicino a una fonte di calore.
- Non fissare mail il cavo di alimentazione con utensili appuntiti.
- La presa di rete deve essere accessibile dopo l'installazione, affinché il dispositivo possa essere scollegato dalla corrente elettrica in qualsiasi momento, in caso di necessità, semplicemente sfilando la spina.

Valvola di sicurezza

La valvola di sicurezza a molla deve essere accessibile e non può essere bloccata o incollata. Posizionare il dispositivo in modo da garantire il corretto funzionamento della valvola di sicurezza a molla.

Preparazione e sterilizzazione

- Osservare le istruzioni per la preparazione e la sterilizzazione dei produttori dei materiali tessili e degli strumenti medicali da trattare.
- Rispettare le norme e le direttive specifiche in vigore per la preparazione e la sterilizzazione di materiali tessili e strumenti medicali, per esempio in Germania quelle di ▶RKI e di ▶DGSV.

Funzionamento normale

- Quando il dispositivo è in funzione, le zone in corrispondenza dello sportello, del refrigeratore e delle valvole di sicurezza sul retro del dispositivo possono raggiungere temperature elevate e rimanere calde a lungo dopo lo spegnimento.
- Il filtro sterile bagnato non è più efficace. Non usare più il filtro sterile e sostituirlo con uno nuovo.
- Non sostituire il filtro sterile durante l'esecuzione del programma.

Interruzione del programma

- Se si aprire lo sportello dopo un'interruzione del programma, può fuoriuscire vapore bollente dalla camera di sterilizzazione.
- Seguire attentamente le istruzioni visualizzate sul display del dispositivo. Sterilizzare una seconda volta il >carico, dopo aver imbustato di nuovo il materiale.

Manutenzione

- La manutenzione va affidata esclusivamente ai >tecnici autorizzati.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione prescritti.
- Per la sostituzione di componenti usare esclusivamente ricambi originali MELAG.

Riparazione

Non aprire mai l'alloggiamento dell'apparecchio. Un'apertura o una riparazione inadeguata può compromettere la sicurezza elettrica e rappresentare un pericolo per l'utilizzatore. L'apertura del dispositivo è consentita soltanto a un >tecnico autorizzato con qualifica di >tecnico elettricista.

Errori

- Qualora in fase di funzionamento venissero visualizzati ripetutamente messaggi di errore, mettere l'apparecchio fuori servizio e informare il rivenditore autorizzato.
- La riparazione dell'apparecchio è riservata ai >tecnici autorizzati.

Obbligo di segnalazione in caso di incidenti gravi nell'area economica europea

Tutti gli incidenti gravi legati all'uso dei dispositivi medici (come i casi di morte o serio peggioramento delle condizioni di salute di un paziente), eventualmente imputabili al prodotto, devono essere segnalati al costruttore (MELAG) e all'ente responsabile dello Stato membro in cui si trovano l'utente e il paziente.

3 Specifiche tecnico-costruttive

Uso conforme

L'autoclave è destinata prevalentemente all'impiego in ambito medico-sanitario, ad esempio in ambulatori di medicina e dentistici. Autoklav è un piccolo sterilizzatore a vapore conforme alla norma **EN** 13060. Il dispositivo lavora in base al processo di vuoto frazionato, che garantisce l'effettiva penetrazione del vapore saturo nel carico. È adatto per il trattamento di strumenti e materiali potenzialmente entrati in contatto con sangue o altri fluidi corporei. L'autoclave non è destinata all'uso sui pazienti o nelle zone riservate al trattamento dei pazienti e neppure per la sterilizzazione di liquidi.



AVVERTENZA

Durante la sterilizzazione di fluidi non si esclude un possibile ▶ritardo di ebollizione. Le conseguenze possono essere ustioni o danni all'apparecchio.

Non utilizzare l'apparecchio per sterilizzare prodotti fluidi. Il dispositivo non è omologato per la sterilizzazione di fluidi.

Procedura di sterilizzazione

Il procedimento di sterilizzazione utilizzato dall'autoclave si basa sul metodo del >vuoto frazionato. Questo metodo garantisce che il vapore saturo bagni/penetri completamente ed in modo effettivo il/nel materiale da sterilizzare.

La tecnologia sfruttata per la produzione del vapore di sterilizzazione è quella della camicia a doppia parete, per cui l'autoclave è dotata di un generatore di vapore separato, posizionato attorno a una camera di sterilizzazione a doppia parete. Dopo la fase di riscaldo, il vapore generato è disponibile senza interruzioni. Questo sistema fa sì che le pareti della camera di sterilizzazione mantengano la temperatura definita e previene il rischio di surriscaldamento della camera di sterilizzazione. È una tecnica particolarmente effettiva che favorisce anche la rapida *evacuazione* dell'aria dalla camera di sterilizzazione, dagli imballaggi di sterilizzazione e dagli strumenti cavi. Gli intervalli fra una sterilizzazione e l'altra si riducono, e si possono sterilizzare grandi quantità di strumenti o materiali tessili in pochissimo tempo, con ottimi risultati di asciugatura.

Cicli di programma

Ogni programma di preparazione si svolge in tre fasi principali: fase di sottovuoto e riscaldamento, fase di sterilizzazione e fase di asciugatura. Dopo l'avvio di un programma è possibile seguirne lo svolgimento sul display. Vengono visualizzate la temperatura e la pressione nella camera, e la durata fino al termine dell'asciugatura.

Fase del programma	Descrizione		
1. Fase di sottovuoto e	Sottovuoto		
riscaldamento	La fase di sottovuoto comprende le fasi di condizionamento e frazionamento. Durante il processo di condizionamento, viene ripetutamente immesso vapore nella ▶camera di sterilizzazione. Il processo causa una sovrappressione e l'aria atmosferica residua viene espulsa. Successivamente, durante il frazionamento, la miscela di aria e vapore viene evacuata e il vapore viene immesso nella camera di sterilizzazione. Questo procedimento è detto anche "metodo del vuoto frazionato".		
	Riscaldamento		
	L'immissione continua di vapore nella camera di sterilizzazione fa sì che la pressione e la temperatura aumentino fino a raggiungere i parametri di sterilizzazione richiesti per il programma selezionato.		
2. Fase di sterilizzazione	Sterilizzazione		
	Non appena la pressione e la temperatura raggiungono i valori di riferimento per il programma selezionato, ha inizio la fase di sterilizzazione. I parametri del programma (pressione e temperatura) vengono mantenuti al livello previsto per la sterilizzazione.		

Fasi di un programma di sterilizzazione regolare

Fase del programma	Descrizione
3. Fase di asciugatura	Scarico della pressione
	Alla fase di sterilizzazione segue lo scarico della pressione dalla camera di sterilizzazione.
	Asciugatura
	L'asciugatura del materiale sterile - la cosiddetta asciugatura sottovuoto - avviene per mezzo del vuoto.
	Ventilazione
	Alla fine di un programma, la pressione nella camera di sterilizzazione viene allineata alla pressione atmosferica con l'apporto di aria sterile attraverso il filtro sterile.

Fasi di programma del test del vuoto

Fase del programma	Descrizione
1. Fase di evacuazione	Dalla camera di sterilizzazione viene espulsa l'aria, fino a raggiungere la pressione necessaria per il test del vuoto.
2. Tempo di normalizzazione	Segue un tempo di normalizzazione di cinque minuti.
3. Tempo di misurazione	Il tempo di misurazione ha una durata di dieci minuti. Durante questo tempo di misurazione viene rilevato l'aumento di pressione nella camera di sterilizzazione. Sul display vengono visualizzati la pressione di evacuazione e il tempo di normalizzazione o il tempo di misurazione.
4. Ventilazione	Una volta terminato il tempo di misurazione, la camera di sterilizzazione viene ventilata.
5. Conclusione del test	Sul display appaiono il risultato del test, il numero del lotto, il totale dei lotti e il tasso di perdite.

Acqua di alimentazione

L'autoclave funziona con un sistema a senso unico di lacqua di alimentazione. Per ogni processo di sterilizzazione, l'apparecchio utilizza acqua di alimentazione sotto forma di acqua demineralizzata o distillata. La qualità dell'acqua di alimentazione è permanentemente monitorata da un sistema integrato di limisurazione della conducibilità. Questi accorgimenti impediscono la formazione di macchie sugli strumenti medicali e il deposito di sporco nell'autoclave, sempre che la preparazione degli strumenti da sterilizzare sia accurata.

Dispositivi di sicurezza

Monitoraggio interno del processo

L'elettronica dell'autoclave è dotata di un **>**sistema di verifica del processo . Durante un programma, esso confronta i parametri del processo come temperature, tempi e pressioni. Il sistema verifica i valori limite dei parametri e garantisce una sterilizzazione sicura e corretta. Un sistema di monitoraggio controlla la funzionalità dei componenti dell'autoclave e la plausibilità della loro interazione. Se uno o più parametri superano i valori limite predefiniti, l'autoclave emette un segnale di avvertimento o un messaggio di anomalia e, se necessario, interrompe il programma. Dopo un'interruzione del programma, seguire attentamente gli avvisi sul display.

L'autoclave funziona con un controllo elettronico dei parametri. In questo modo l'autoclave ottimizza i tempi operativi complessivi di un programma a seconda del carico.

Monitoraggio logica interno

L'elettronica dell'autoclave monitora l'andamento del programma mediante due processi di controllo separati. Se un programma viene eseguito correttamente, questo viene visualizzato sul display con un messaggio specifico. Inoltre, il LED di stato sotto il display s'illumina di verde.

Meccanismo di comando dello sportello

L'autoclave è dotata di un sistema di controllo continuo della pressione e della temperatura nella camera di sterilizzazione, che non permette l'apertura dello sportello in presenza di sovrappressione.

Monitoraggio automatico dell'acqua di alimentazione

Il sistema controlla automaticamente la quantità e la qualità dell') acqua di alimentazione prima di ogni avvio di programma.

Caratteristiche dei programmi di sterilizzazione

Nella seguente tabella sono elencati i risultati dei controlli cui è stata sottoposta l'autoclave. I campi contrassegnati con una crocetta identificano la conformità con i paragrafi specifici della norma ► EN 13060.

Controlli del tipo	Universale B	Rapido S	Delicato B	Prione B
Tipo di programma secondo	Тіро В	Tipo S	Tipo B	Tipo B
▶Test pressione dinamica della camera di sterilizzazione	х	X	x	X
▶Perdita di aria	Х	Х	X	Х
▶Test camera vuota	Х	Х	Х	Х
Carico solido	Х	Х	Х	Х
▶Carico poroso parziale	Х		X	Х
▶Carico poroso completo	Х		Х	Х
▶Corpo cavo semplice(▶corpo cavo B)	Х	Х	Х	Х
▶Prodotto a collo stretto(▶corpo cavo A)	Х		Х	Х
▶Confezionamento semplice	Х		Х	Х
▶Confezionamento multiplo	Х		Х	Х
Asciugatura carico ▶ solido	Х	Х	Х	Х
Asciugatura carico ▶poroso	Х		Х	Х
Temperatura di sterilizzazione	134°C	134°C	121°C	134°C
Pressione di sterilizzazione	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Tempo di sterilizzazione	05:30 min	03:30 min	20:30 min	20:30 min
X = conformità con tutti i par	agrafi pertinenti della	norma > EN 13060		

4 Descrizione dell'apparecchio

Volume di fornitura

Controllare la completezza della fornitura prima di montare e collegare l'apparecchio.

Volume di fornitura standard

- Vacuclave 550
- Manuale di istruzioni
- Technical Manual [Manuale tecnico]
- Manuale di istruzioni accessori per autoclavi piccole
- · Protocollo delle prove in fabbrica compresa la dichiarazione di conformità
- Attestato di garanzia
- Record of installation and setup [Protocollo d'installazione e montaggio]
- 2 forchette di estrazione vassoio
- Cavo di alimentazione
- Stick USB MELAG
- Chiave a brugola per apertura d'emergenza dello sportello
- Tubo flessibile di scarico
- Olio lubrificante per chiusura sportello
- Calibro TR20 per dado chiusura sportello
- Maniglie di trasporto
- Materiale d'installazione
 - Tubo flessibile PTFE, 2,5 m
 - Raccordo G 1/4"
 - 2 Guarnizione Cu 13,5x20
 - 2 SVS-E dritto
 - Tubo flessibile PUR (nero) 6/4 mm, 2,5 m
 - Adattatore per acqua fredda da 3/4" a 1/4" (allacciamento diretto alla tubazione dell'acqua)

Viste del dispositivo



- Coperchio serbatoio acqua di alimentazione
- Accesso ai bocchettoni per validazione
- Interruttore ON/OFF
- Fessura per apertura d'emergenza dello sportello
- Sportello
- Sportello di servizio

Vista frontale con sportello di servizio aperto



- Display Smart Touch
- Barra di stato a LED
- Filtro sterile
- 10 Filtro antipolvere
- 11 Chiave a brugola per apertura d'emergenza dello sportello
- 12 Manometro per l'indicazione della pressione del generatore di vapore a doppia parete
- 13 Interfaccia di servizio
 - Interfaccia USB
 - 5 Raccordo rapido per lo svuotamento del serbatoio dell'acqua di alimentazione
 - Tasto di reset per protezione da surriscaldamento

Vista dal retro



- 7 Interfaccia USB
- 3 Collegamento Ethernet
- 9 Valvole di sicurezza a molla
-) Troppopieno conico
- Allacciamento elettrico pompa di riempimento
- 2 Allacciamento dell'acqua di alimentazione pompa di riempimento
- Allacciamento dell'acqua di scarico
- 4 Allacciamento per sensore di livello per serbatoio di scarico esterno
- 5 Allacciamento acqua di alimentazione per impianto di trattamento dell'acqua
- 6 Allacciamento acqua di scarico per impianto di trattamento dell'acqua
- 27 Refrigeratore
- 28 Allacciamento per cavo di alimentazione

Simboli sull'apparecchio

Targhetta



immissione sul mercato; non va smaltito in nessun caso con i rifiuti domestici. Le apparecchiature MELAG sono sinonimo di standard qualitativi elevatissimi e di una lunga vita utile. Se comunque, dopo lunghi anni di utilizzo, desiderate mettere fuori servizio il vostro apparecchio MELAG, questo può essere smaltito a norma di legge anche presso la sede MELAG di Berlino. Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio rivenditore autorizzato.

Simboli di avvertimento



Questo simbolo indica che il punto contrassegnato diventa caldo durante il funzionamento. Il contatto durante o subito dopo il funzionamento può causare ustioni.

Questo simbolo indica un maggior rischio di schiacciamento se lo sportello dell'autoclave non viene chiuso correttamente. Seguire le istruzioni descritte nel capitolo corrispondente.

Simboli sul dispositivo - lato frontale

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Raccordo di scarico per acqua di alimentazione	(\mathfrak{D})	Tasto di reset per protezione da surriscaldamento
	Interfaccia USB		Interfaccia di servizio

Simboli sul dispositivo - retro

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
Aqua dem	Allacciamento acqua di alimentazione per impianto di trattamento dell'acqua	Osmosis drain	Allacciamento acqua di scarico per impianto di trattamento dell'acqua
Pump aqua dem	Allacciamento pompa di riempimento	Drain	Allacciamento dell'acqua di scarico
Pump power	Allacciamento elettrico pompa di riempimento	Sensor drain	Sensore serbatoio acqua di scarico

Sportello di servizio

Lo sportello di servizio è magnetico e può essere aperto tirando su un lato a piacere.



Interruttore ON/OFF



Non è possibile arrestare il dispositivo con un programma in corso.

Premendo il tasto ON/OFF è possibile aprire la finestra di dialogo per l'arresto.

🛞 27.09.2021 17:21 📼 🖶		i
Arrest	are	
Arrestare il dispositivo?		
SÌ	NO	

Premendo di nuovo il tasto ON/OFF si riaccende il dispositivo.

Stato	Descrizione
Illuminato	Il dispositivo è stato arrestato.
Non illuminato	Dispositivo in standby o programma in corso.
Pulsazione	Avvio del dispositivo in corso.

Display Smart Touch

L'interfaccia utente è composta da uno schermo touch a colori da 7 pollici.

La voce di menu selezionata è sempre evidenziata a colori.

La rappresentazione delle sezioni (A, B, C) è dinamica e può cambiare secondo lo stato del dispositivo.



A causa della rappresentazione dinamica, la visualizzazione e la posizione dei pulsanti sul dispositivo può differire dalle immagini proposte.

Pulsanti nella scelta del programma

Pulsante	Descrizione
Avvio	Avvio del programma
© Opzioni	Selezionare le opzioni del programma e avviare il programma
	Interruzione del programma

Pulsanti nella sezione info

Pulsanti	Descrizione
i	Visualizzare o nascondere Stato dispositivo
≣	Aprire o chiudere Stato dispositivo
	Messaggio di anomalia presente
	Visualizzare o nascondere il messaggio di anomalia
	Messaggio di avvertimento presente
	Visualizzare o nascondere il messaggio di avvertimento
.=	Risparmio energetico attivato
	Visualizzare o nascondere la finestra di dialogo Risparmio energetico

Barra di stato a LED

La barra di stato a LED sul margine inferiore dello schermo segnala i vari stati con diversi colori.

Colori della spia a LED	Descrizione
Blu	Dispositivo in funzione, nessun programma attivo
	Programma in corso
Verde	Programma terminato correttamente
	Asciugatura in corso
Rosso	Messaggio di anomalia
	Interruzione programma in corso
	Programma non terminato correttamente
Giallo	Messaggi di avvertimento

Menu

Il Menu consente di accedere ai programmi disponibili nella modalità del dispositivo, a svariate impostazioni e all'emissione del protocollo.

8	27.09.2021 17:22 🐵 🖶	i
5	Menu	
۲	Programmi >	
٢	Programmi assistenza >	_
	Protocolli >	
ø	Impostazioni >	
0	Supporto >	

La voce di menut Supporto contiene i dati di riferimento del tecnico del servizio di assistenza e le Informazioni sulla licenza.

Ciclo di programma

Durante un ciclo di programma, sul display vengono visualizzate tutte le informazioni fondamentali.

In assenza di immissioni sul display, la rappresentazione si estende al massimo e va a nascondere il menu. Toccare il display per visualizzare il menu.



- Informazioni sul programma in corso
- Nome del programma
- Indicatore di attività
- 4 Fine prevista per il programma
- 5 Fase del programma
- Pulsante per interrompere/terminare
- Tempo residuo (durante rimanente del programma)
- Parametri del programma (temperatura/ pressione)

Sul display viene segnalato se fase di sterilizzazione si è conclusa correttamente. Non appena viene avviata la fase di asciugatura, il colore dell'indicatore di attività e quello dei LED nella barra di stato passano da blu a verde.

Recupero termico di calore

Il simbolo Recovery indica che il recupero termico di calore è attivo.

Il calore dell'acqua di scarico viene trasmesso all'acqua di alimentazione, in modo che questa debba essere riscaldata di meno. Il consumo di corrente si riduce grazie al recupero termico.

La potenza ricavata dal recupero termico è rappresentata in verde.



L'energia risparmiata nel tempo può essere visualizzata nel Protocollo di stato.

Rack di supporto per il carico

Il dispositivo viene fornito senza rack di supporto per vassoi o cassette. Per la sterilizzazione dei contenitori di sterilizzazione o box MELAstore non è necessario un rack di supporto; MELAG raccomanda comunque l'uso dell'estrattore.

Secondo il carico tipico, è possibile combinare diversi accessori con il dispositivo.

Nella sezione Supporti ed estrattore del carico [> p. 26] e nel documento "Manuale di istruzioni accessori per piccoli sterilizzatori" sono riportate informazioni dettagliate sull'uso degli accessori e sulle possibili combinazioni con diversi tipi di supporti.

5 Primi passi

Montaggio e installazione

NOTA

Prima delle operazioni di montaggio e installazione consultare il manuale tecnico [Technical Manual]. Nel manuale sono elencati in dettaglio tutti i requisiti in loco.

Protocollo d'installazione e montaggio

Il rivenditore che esegue i lavori deve compilare il protocollo di montaggio per attestare che installazione, montaggio e prima messa in servizio sono stati eseguiti correttamente, nonché il diritto del cliente alla garanzia. Una copia deve essere quindi inviata alla MELAG.

Acqua di alimentazione

Per la sterilizzazione a vapore va usata ▶acqua distillata o ▶demineralizzata, la cosiddetta ▶acqua di alimentazione. La norma ▶EN 13060 indica i valori di riferimento da osservare nell'allegato C.

Per il primo riempimento del sistema di generazione del vapore dell'autoclave servono circa cinque litri di acqua di alimentazione.

Utilizzo di un impianto di trattamento dell'acqua

Gli impianti di trattamento dell'acqua vengono collegati alla rete idrica, per cui non ci si deve occupare del riempimento del serbatoio di accumulo. La scelta del tipo di impianto dipende dal numero di cicli di sterilizzazione giornalieri e dal carico. Tutte le autoclavi MELAG possono essere completate con un impianto di trattamento dell'acqua.



Prima di installare un impianto di trattamento dell'acqua di un'altro fabbricante, si raccomanda di consultare il servizio clienti MELAG.

Uso di un serbatoio di accumulo e di scarico esterno

Riempire il serbatoio di accumulo con acqua di alimentazione. L'acqua di alimentazione viene convogliata al dispositivo dalla pompa di riempimento. Si raccomanda di controllare il livello d'acqua nel serbatoio di accumulo prima di ogni avvio di programma. Il serbatoio dell'acqua di scarico ha una capacità di circa 25 litri, sufficiente per almeno dieci sterilizzazioni.



AVVISO

Rischio di formazione di alghe

Non esporre mai il serbatoio di accumulo alla luce del sole, per evitare la formazione di alghe.

Accendere il dispositivo

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- Il dispositivo è collegato alla rete elettrica.
- ✓ La fornitura dell'acqua di alimentazione è garantita.
- Lo smaltimento dell'acqua di scarico è collegato.
- 1. Accendere il dispositivo con l'interruttore ON/OFF.
 - Il generatore di vapore a doppia parete viene ventilato e l'afflusso d'aria può causare un rumore simile a un sibilo.
- 2. Viene visualizzata la schermata di benvenuto. Successivamente il display passa al menu dei preferiti.

➡ Non appena acceso, l'apparecchio controlla il livello dell'acqua di alimentazione e avvia il preriscaldamento.

Una volta acceso di dispositivo, è necessario attendere un ▶tempo di riscaldamento di al massimo diciotto minuti. Il tempo di riscaldamento serve a preriscaldare il generatore di vapore a doppia parete.

NOTA

Si può avviare subito un programma, senza bisogno di attendere il tempo di riscaldamento.

Vedere anche:

Viste del dispositivo [> p. 12]

6 Apertura e chiusura dello sportello

Il dispositivo è dotato di un sistema motorizzato con mandrino filettato per la chiusura automatica dello sportello.

Apertura dello sportello

NOTA

Aprire lo sportello solo per caricare e scaricare il dispositivo. Tenere lo sportello chiuso contribuisce al risparmio energetico.

Quando si apre lo sportello osservare quanto segue:

- Non aprire mai lo sportello con violenza.
- Non forzare lo sportello. Lo sportello si apre automaticamente.
- Aprire lo sportello premendo APRIRE SPORTELLO. Il pulsante viene visualizzato se la sezione menu è ridotta al minimo.

➡ Lo sportello si apre automaticamente.

- 2. Afferrare lo sportello in corrispondenza della maniglia a incavo laterale.
- 3. Aprire completamente lo sportello finché scatta in posizione.

Vedere anche:

Controllare e lubrificare con olio la chiusura dello sportello [> p. 53]

Chiusura dello sportello

Per garantire il perfetto funzionamento del meccanismo di chiusura osservare le seguenti avvertenze nel chiudere lo sportello:

- Non chiudere mai lo sportello sbattendolo con violenza.
- Spingere con forza lo sportello contro l'alloggiamento.
- Tenere premuto lo sportello per almeno tre secondi, finché scatta la chiusura automatica.
- 1. Afferrare lo sportello in corrispondenza della maniglia a incavo laterale.
- 2. Per chiudere lo sportello, spingere con decisione finché scatta la chiusura automatica.



Una volta chiuso lo sportello, sul display compare nuovamente la vista standard. All'avvio di un programma, scatta la chiusura ermetica dello sportello.

Apertura d'emergenza manuale dello sportello

Per aprire lo sportello manualmente in caso di emergenza, ad esempio in caso di mancanza di corrente, procedere come segue:

- 1. Spegnere il dispositivo e sfilare la spina dell'apparecchio dalla presa di corrente.
- Rimuovere il tappo copertura (pos. a) per l'apertura d'emergenza dello sportello premendolo su un lato.



 Inserire nel foro la chiave a brugola fornita in dotazione (5 mm). La chiave a brugola può essere riposta nell'apposito supporto, sul retro dello sportello di servizio (pos. b).



ATTENZIONE

In caso di apertura di emergenza dello sportello, esiste il pericolo di fuoriuscita di vapore caldo e presenza di acqua ancora calda nella camera di sterilizzazione.

Pericolo di ustioni.

- Non toccare mai a mani nude il rack di supporto, l'estrattore, il carico, la camera di sterilizzazione o lo sportello. Le parti sono molto calde.
- 4. Per aprire lo sportello girare la chiave a brugola in senso orario.

→ Lo sportello si apre solo parzialmente.

- 5. Rimuovere la chiave a brugola.
- 6. Aprire lo sportello e inserire nuovamente la calotta di copertura.

7 Informazioni importanti per l'esercizio di routine

Osservare in merito anche le più recenti raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (▶RKI) e le indicazioni contenute nella norma ▶DIN 58946-7.

Raccomandazioni del	produttore pe	r l'esercizio	ordinario d	li autoclavi di	"tipo B" ¹⁾
---------------------	---------------	---------------	-------------	-----------------	------------------------

Quando effettuare i controlli?	Come effettuare i controlli?
Giornalmente nei giorni Iavorativi	 Controllo visivo dello sportello per verificare che la guarnizione di tenuta e il blocco di chiusura siano intatti
	 Controllo dei mezzi d'esercizio (corrente elettrica, ▶acqua di alimentazione, ev. allacciamento acqua)
	 Controllo dei supporti dati per la documentazione (carta per stampante, computer, rete)
	Si raccomanda di eseguire il test di penetrazione del vapore con MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro nel Programma universale (sistema di controllo a norma ▶ EN 867-5).
Una volta a settimana	Test del vuoto
	Suggerimento: eseguire il test la mattina, prima di iniziare il lavoro, perché l'autoclave deve essere fredda e asciutta
Controlli specifici del lotto	Per strumenti medicali con classe di rischio "criticità B":
	 Inserire come dispositivo di controllo del https://weishintendecommons.org Inserire come dispositivo di controllo del https://weishintendecommons.org MELAcontrol Pro ad ogni ciclo di sterilizzazione.
	Per strumenti medicali con classe di rischio "criticità A":
	 Inserire come dispositivo di controllo del lotto un indicatore di processo (tipo 5 a norma EN ISO 11140) ad ogni ciclo di sterilizzazione.
	Per strumenti medicali con classe di rischio "criticità A+B":
	 Inserire come dispositivo controllo del lotto MELAcontrol Helix/ MELAcontrol Pro ad ogni ciclo di sterilizzazione.
	Queste procedure semplificano il lavoro e aumentano la sicurezza. In questo caso, si può omettere il test quotidiano di penetrazione del vapore con MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro (vedi sopra). La norma ▶EN 867-5 consente infatti l'applicazione di un altro sistema di controllo. Considerata la varietà di sistemi di controllo disponibili in commercio, MELAG non può offrire assistenza tecnica per l'uso di sistemi diversi dai propri.

NOTA

Documentare i risultati delle prove.

Le strisce per il test con indicatore utilizzate non devono essere conservate.

¹⁾in conformità con le più recenti raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch

8 Sterilizzazione

Preparazione del materiale da sterilizzare

Prima della sterilizzazione lavare e disinfettare il carico a regola d'arte. Solo così si può garantire la corretta sterilizzazione del >carico. Anche i materiali, i detergenti e i metodi di preparazione del materiale impiegati giocano un ruolo importante.

Preparazione dello strumentario

Al contatto con l'aria, il materiale sterile non imbustato perde la sterilità. Conservare gli strumenti sterili in un luogo idoneo e imbustare gli strumenti prima della sterilizzazione in una busta adeguata.

Nel preparare strumenti medicali nuovi o già utilizzati, procedere come segue:

- Rispettare scrupolosamente le indicazioni dei produttori degli strumenti medicali sulla preparazione e sterilizzazione dello strumentario e osservare le pertinenti norme e direttive (in Germania per esempio di >RKI, >DGSV e >Disposizione 1 DGUV).
- Pulire accuratamente gli strumenti, ad esempio con un apparecchio a ultrasuoni o apparecchi di detersione e disinfezione.
- Dopo aver disinfettato e pulito gli strumenti medicali, risciacquarli, usando possibilmente con acqua demineralizzata o distillata, e quindi asciugarli accuratamente con un panno pulito antipilling.
- Utilizzare esclusivamente prodotti (detergenti, disinfettanti ecc.) idonei alla sterilizzazione a vapore. Chiedendo conferma al produttore degli stessi in caso di dubbi. Non usare prodotti idrorepellenti o oli impermeabili al vapore.
- Nell'utilizzare apparecchiature a ultrasuoni, apparecchi per la pulizia di manipoli e contrangoli, di disinfezione e detersione seguire attentamente le istruzioni per la preparazione degli strumenti del produttore degli stessi.

AVVISO

Eventuali residui di prodotti detergenti e disinfettanti possono causare corrosione.

I loro effetti possono, inoltre, contribuire ad aumentare il fabbisogno di manutenzione dell'autoclave o a pregiudicarne il funzionamento.

Preparazione dei materiali tessili

AVVERTENZA

Una preparazione scorretta dei materiali tessili, ad esempio un pacchetto di biancheria, può ostacolare penetrazione del vapore e/o pregiudicare il risultato dell'asciugatura.

In questi casi i materiali tessili non vengono sterilizzati.

Preparare e riporre i materiali tessili negli appositi contenitori di sterilizzazione procedendo come indicato di seguito:

- Seguire le indicazioni per la preparazione e sterilizzazione dei produttori dei materiali tessili e osservare le norme, direttive e raccomandazioni specifiche (in Germania, per esempio di >RKI e di >DGSV).
- Allineare le pieghe dei materiali tessili in modo che siano parallele l'una rispetto all'altra.
- Impilare i materiali tessili verticalmente nei contenitori di sterilizzazione, facendo attenzione a lasciare spazio fra i singoli pacchetti, per permettere la formazione di interstizi per il passaggio di aria e vapore.
- Se i pacchetti con i materiali tessili tendono a cadere, avvolgerli insieme con pellicola di sterilizzazione.
- Sterilizzare solo materiali tessili asciutti.
- Evitare il contatto diretto fra camera di sterilizzazione e materiali tessili, per impedire che i tessuti si impregnino di >condensa.

Come caricare l'autoclave

Per garantire una sterilizzazione efficace e un'asciugatura perfetta è importante caricare correttamente l'autoclave.

Caricare seguendo queste indicazioni:

Inserire i vassoi nella camera di sterilizzazione solo su rack di supporto idoneo.



■ Utilizzare vassoi perforati, come i vassoi MELAG. Solo così la ▶condensa può defluire. L'uso di vassoi non perforati o di vaschette non idonee per riporre il ▶materiale da sterilizzare può pregiudicare la corretta asciugatura.



- Anche l'impiego di tovagliette di carta proteggi-vassoi può compromettere l'asciugatura.
- Se possibile, sterilizzare separatamente materiali tessili e strumenti medicali, utilizzando contenitori o buste per sterilizzazione separate. Questo garantisce risultati di asciugatura migliori.

Imballaggi

Utilizzare solo materiali e sistemi di imballaggio (▶sistemi di barriera sterile) conformi ai requisiti della norma ▶EN ISO 11607-1. Il corretto impiego di imballaggi idonei è importante per garantire la perfetta sterilizzazione del materiale. Si possono usare imballaggi rigidi riutilizzabili o confezioni morbide, come imballaggi per sterilizzazione trasparenti, buste di carta, carta da sterilizzazione, tessuti o materiali in tessuto non tessuto.

Supporti ed estrattore del carico

Secondo l'utilizzo degli accessori, osservare quanto segue:

carico senza rack di supporto o estrattore

Per il carico con container o box MELAstore senza l'uso del "supporto Basic" o dell'estrattore, è possibile posizionare due vassoi girati al contrario nella camera di sterilizzazione come raffigurato, per garantire una maggiore stabilità.



Supporto Basic

Per la sterilizzazione di materiali con imballaggi morbidi (ad es. MELAfol) sui vassoi, è possibile utilizzare il supporto Basic. Si può anche optare per una combinazione di vassoi (corto, lungo o grande), per formare fino a nove livelli. Il supporto è fissato nel dispositivo e rimane fisso durante il carico/scarico nella camera di sterilizzazione. Il supporto non possiede clip di scorrimento, pertanto non dovrebbe essere estratto regolarmente dalla camera di sterilizzazione.



MELAG

Estrattore del carico

L'estrattore agevola l'inserimento e l'estrazione del carico. L'estrattore può essere sfilato dalla camera con una forchetta di estrazione o un guanto resistente al calore.

Iniziare il carico con container o box MELAstore dalla parte posteriore dell'estrattore. È possibile impilare fino a 4 box MELAstore 100 in senso trasversale.

Estrattore con supporto Comfort

L'estrattore può essere equipaggiato con il supporto Comfort, se si passa dal vassoio al carico con container e viceversa. Si può anche optare per una combinazione di vassoi (corto, lungo o grande), per formare fino a nove livelli.

Contenitori per sterilizzazione chiusi

AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione per insufficiente penetrazione del vapore o per asciugatura insufficiente.

- Utilizzare solo contenitori per sterilizzazione adeguati.
- Impilare i contenitori correttamente senza ostruire i fori, affinché la condensa possa defluire.

Se si utilizzano contenitori di sterilizzazione chiusi, osservare quanto segue:

- Raccomandiamo di usare contenitori in alluminio. Le doti di buon conduttore e accumulatore di calore di questo materiale favoriscono un processo di asciugatura più rapido.
- I contenitori per sterilizzazione chiusi devono essere perforati almeno su un lato o dotati di apposite valvole. I contenitori per sterilizzazione MELAG, come i cassette MELAstore, soddisfano tutti i requisiti per garantire una perfetta sterilizzazione e asciugatura.
- Se possibile, impilare uno sull'altro solo contenitori con la base della stessa misura, permettendo così che la condensa sgoccioli lungo le pareti laterali.
- Quando si impilano i contenitori di sterilizzazione, fare attenzione che le perforazioni non siano coperte.







Imballaggi di sterilizzazione morbidi



AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione per asciugatura insufficiente

Per migliorare l'asciugatura con carico completo con buste di sterilizzazione morbide, attivare l'opzione Asciugatura: Intelligente.

►Gli imballaggi di sterilizzazione morbidi si possono sterilizzare sia in contenitori chiusi sia su vassoi. Quando si utilizzano contenitori non rigidi come ad esempio MELAfol, seguire le seguenti istruzioni:

- Disporre gli imballaggi per la sterilizzazione morbidi in senso verticale, a poca distanza l'uno dall'altro.
- Se possibile, posizionare gli imballaggi trasparenti di taglio (a rastrelliera); in caso contrario appoggiarle nel contenitore con il lato di carta rivolto verso il basso.
- Non impilare orizzontalmente più imballaggi di sterilizzazione morbidi su un vassoio o in un contenitore.
- Durante il carico dell'autoclave, assicurarsi che i lati di pellicola o di carta di diverse buste siano disposti uno di fronte all'altro.
- Se la sigillatura si lacera durate la sterilizzazione, la causa può essere una busta troppo piccola. Imbustare nuovamente gli strumenti in una busta più grande e ripetere la sterilizzazione.
- Se la sigillatura si lacera durante la sterilizzazione, prolungare l'impulso di saldatura della sigillatrice o sigillare l'imballaggio con un doppio giunto termosaldato.

Imballaggio multiplo

L'autoclave funziona con il metodo del vuoto frazionato. Ciò consente l'uso del >confezionamento multiplo.

Carichi misti

Per la sterilizzazione di >carichi misti osservare le seguenti indicazioni:

- Posizionare i materiali tessili sempre in alto.
- Posizionare i contenitori per sterilizzazione chiusi in basso.
- Posizionare gli strumenti medicali non imbustati in basso.
- Posizionare i carichi più pesanti sempre in basso.
- Posizionare le buste per la sterilizzazione trasparenti e quelle di carta in alto; se caricate assieme a materiali tessili, vanno collocate eccezionalmente in basso.





Quantità e varianti di caricamento

Massima massa per ogni pezzo

Tipo di carico	Strumenti	Materiali tessili
Massima massa per ogni	2 kg	2 kg
pezzo		

Carico massimo per strumenti e materiali tessili

La massa totale risulta dalla somma tra massa del carico da sterilizzare, materiali di imballaggio, contenitori e rack di supporto.

Tipo di carico		Stru	menti	Materiali tessili	
		Modalità 13 A	Modalità 15 A	Modalità 13 A	Modalità 15 A
Carico completo	Imbustato	MELAstore 100 8 x 1,75 kg	MELAstore 100 10 x 1,75 kg	2 ka	3.5 ka
		MELAfol 9 kg	MELAfol 11 kg		e,eg
	Non imbustato	17,5 kg	25 kg*)	-	
Carico misto	Imbustato	9 kg	11 kg	0,9 kg	0,9 kg
	Non imbustato				
*) 20 ka nel proar	amma Rapido	S			

Il massimo assorbimento di corrente del dispositivo può essere impostato su 13 A o 15 A. Secondo l'assorbimento di corrente impostato, è possibile sterilizzare diverse quantità di carico. L'impostazione deve essere eseguita durante l'installazione del dispositivo, secondo l'impianto elettrico locale, da parte di un >tecnico autorizzato. L'impostazione è descritta in Stato dispositivo > Dispositivo > Limitazione di potenza.

Selezione del programma

La scelta del programma di sterilizzazione dipende dal tipo di confezionamento del **>**carico. Un altro fattore da considerare è la resistenza termica del carico. Tutti i programmi di sterilizzazione vengono visualizzati nel menu **Programmi**. Le tabelle che seguono mostrano il programma adatto per un determinato **>**carico.

Programma			Imballa	iggio		Ideale per		
Universale B			Imballa multiplo	ggio semplice e		Carichi misti Corpi cavi lunghi a collo stretto A		
Rapido S			Solo materiale non imbustato (nessun materiale tessile)		Solo strumenti pieniCorpi cavi semplici			
Delicato B			Imballaggio semplice e multiplo		 Materiali tessili Prodotti termolabili (ad es. materiali plastic articoli in gomma) Corpi cavi lunghi a collo stretto A 			
Prione B			Imballaggio semplice e multiplo		 Strumenti di infezion solamente BSE o CD Corpi cavi 	medicali a rischic i dovute a partice proteiche (prioni J. lunghi a collo str	o di trasmissione elle infettive i), ad esempio etto A	
Programma	Temperatura di sterilizza- zione	Pression sterilization	one di zazione	Tempo di sterilizzazione	Ten sen tura	npo di ciclo, za asciuga- u *', **'	Asciugatura intelligente	Asciugatura temporizzata
Universale B	134°C	2,1 bar	05:30 min 13-4		13 min	4-30 min	13 min	
Rapido S	134°C	2,1 bar		03:30 min 12-3		33 min	4-30 min	13 min
Delicato B	121°C	1,1 bar		20:30 min	25-6	32 min	4-30 min	13 min

*) secondo il tipo di carico e le condizioni di installazione (come temperatura dell'acqua di raffreddamento e tensione di rete)

28-58 min

4-30 min

13 min

20:30 min

**) in modalità 13 A il tempo di ciclo si può prolungare fino a 10 minuti

2,1 bar

Prione B

134°C

i

Avvio del programma

Quando si avvia il programma, scatta la chiusura ermetica dello sportello e il dispositivo verifica la quantità di acqua di alimentazione disponibile e la sua conducibilità.

- 1. Premere AVVIARE PROGRAMMA.
- 2. Confermare l'avviso con AVVIARE PROGRAMMA.
- Se è attivata l'opzione Autenticazione con Avvio programma preparazione, autentificarsi con un PIN.



Durante l'esecuzione del programma, sul display vengono visualizzati la durata del programma, i parametri attuali e la fine prevista per il programma.

In assenza di immissioni sul display, la rappresentazione si estende al massimo e va a nascondere il menu. Toccare il display per visualizzare il menu.

Opzioni del programma

Il pulsante Opzioni consente di modificare una volta le impostazioni per il programma selezionato.

1. Premere il pulsante Opzioni.

Test del vuoto
 Protocolli di programma
 Menu
 27.09.2021 17:25 Image: Construction of the second se

10

🛞 27.09.2021 17:25 📼 🖶

2. Selezionare l'opzione desiderata.

- 3. Avviare il programma con AVVIARE PROGRAMMA
- 4. Se è attivata l'opzione Autenticazione con Avvio programma preparazione, autentificarsi con un PIN.
- 5. Confermare l'avviso con AVVIARE PROGRAMMA.

Vedere anche:

• Opzioni del programma [> p. 45]

MELAG

Interruzione manuale del programma

Il programma può essere interrotto in qualsiasi momento. Se si interrompe il programma prima della fine della fase di sterilizzazione, il carico **non** è sterile.

1. Premere **INTERROMPERE** per interrompere un programma.



2. Confermare la richiesta successiva con sì.



➡ Il carico non è sterile.

L'interruzione del programma può richiedere alcuni minuti, necessari per scaricare vapore e condensa dalla camera.



ATTENZIONE

Se si apre lo sportello dopo un'interruzione del programma, esiste il pericolo di fuoriuscita di vapore caldo e presenza di acqua calda nella camera di sterilizzazione.

Esiste il pericolo di ustioni.

- Non toccare mai a mani nude il carico, la camera di sterilizzazione o lo sportello. Le parti sono molto calde.
- 3. Premere **APRIRE SPORTELLO**, per estrarre il carico.



Terminare il programma anticipatamente

Il programma può essere interrotto anticipatamente. Se si interrompe il programma prima della fine dell'asciugatura, il carico non è completamente asciutto e va utilizzato immediatamente.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

2. Confermare l'interruzione dell'asciugatura con sì.

- La fase di asciugatura è raggiunta.
- 1. Per terminare il programma anticipatamente premere **TERMINARE**.



8	29.09.2021 14:27 🐵 🖶	i
	Terminare Universale B	
	L'asciugatura viene terminata in anticipo	
	F	
	Terminare ora il programma?	
	SÌ NO	
		· · · · ·

➡ Il programma si conclude anticipatamente.

Vedere anche:

Opzioni del programma [> p. 45]

Programma terminato

N 🕄	ΟΤΑ
-----	-----

Se il programma è stato eseguito correttamente, compare un messaggio specifico sul display e il LED di stato sotto il display si illumina di verde.

- Se il programma viene visualizzato sul display come non andato a buon fine o se il LED non s'illumina di verde, è necessario ripetere il programma.
- 1. Prima di aprire lo sportello, premendo sull'icona con la lente di ingrandimento, si possono visualizzare altri dati relativi al programma appena terminato (ad esempio la durata e la conduttanza).
- 2. Premere APRIRE SPORTELLO, per estrarre il carico.



3. Se è attivata l'opzione Autenticazione con Fine programma preparazione, autentificarsi con un PIN.

Se nel menu è attivata l'emissione automatica del protocollo al termine del programma (= emissione immediata), dopo l'apertura dello sportello viene emesso il relativo protocollo con i sistemi di emissione configurati.

Procedura di rilascio

La direttiva **RKI** "Requisiti igienici per la preparazione di dispositivi e prodotti medicali" prevede che la preparazione degli strumenti si concluda con il rilascio, documentato da nulla osta, per lo stoccaggio e l'impiego del **materiale sterile**. La procedura di rilascio è divisa in due fasi: il controllo degli indicatori del **b**lotto e il rilascio del lotto (nulla osta), e va effettuata dal personale tecnico autorizzato.

Rilascio del lotto: comprende la verifica dei parametri di processo in base ai risultati di sterilizzazione visualizzati sul dispositivo e ai dati del protocollo di sterilizzazione, nonché la verifica delle singole confezioni, per controllare la presenza di eventuali danni o umidità residua. Il rilascio del ▶lotto (nulla osta) e degli ev. indicatori aggiunti nell'autoclave è documentato nel protocollo di sterilizzazione. Secondo le impostazioni nel menu per la gestione utenti, è possibile che il rilascio del ▶materiale sterile richieda l'inserimento del PIN utente dell'addetto al rilascio del lotto e degli indicatori.

29.09.20	21 14:27 🐵 🖶		i
	Autenticazione come		
0001	Alex	>	
	Amministratore	>	
S	Tecnico di servizio	>	
	SALTARE		

Vedere anche:

- Protocolli [> p. 35]
- Impostazioni amministrative [> p. 47]

Estrazione del materiale sterile



ATTENZIONE

Pericolo di ustione per contatto con carico caldo

Usare una forchetta di estrazione vassoio o guanti resistenti al calore.



ATTENZIONE

Lo strumentario che si trova in confezioni danneggiate o che si sono aperte non è sterile. Ciò mette in pericolo la salute dei pazienti e dello staff dell'ambulatorio.

Se dopo la sterilizzazione vi sono confezioni danneggiate o che si sono aperte, il carico va nuovamente imbustato e sterilizzato.

Per l'estrazione del materiale sterile osservare le seguenti indicazioni:

- Non aprire mai lo sportello con violenza. Esiste il pericolo di danni all'apparecchio o fuoriuscita di vapore bollente.
- Nell'estrarre i rack di supporto fare attenzione a mantenerli perfettamente orizzontali. In caso contrario il carico può scivolare fuori.
- Nell'estrarre i vassoi dall'autoclave fare attenzione a mantenerli orizzontali. In caso contrario il carico può scivolare fuori.
- Prestare attenzione che il rack di supporto non scivoli fuori inaspettatamente, mentre si estraggono separatamente i contenitori del carico dall'autoclave.
- Per ritirare il vassoio usare una forchetta di estrazione e indossare guanti protettivi idonei.
- Per ritirare vassoi grandi e lunghi usare entrambe le mani e due forchette di estrazione.

- Non toccare mai a mani nude il materiale sterilizzato, la camera di sterilizzazione, il rack di supporto o il lato interno dello sportello. Le parti sono molto calde.
- Nel ritirare il materiale sterile dall'apparecchio, controllare che le buste siano integre. Se una confezione dovesse essere danneggiata, imbustare di nuovo il carico e ripetere la sterilizzazione.

Stoccaggio del materiale sterile

Il periodo massimo di conservazione dipende dal tipo di imballaggio e dalle condizioni di stoccaggio. Osservare le indicazioni sulla durata di stoccaggio del >materiale sterile (in Germania ad es. la norma >DIN 58953, parte 8 o le linee guida >DGSV) e i criteri seguenti:

- Rispettare le istruzioni del produttore dell'imballaggio, ad es. per la regolazione della durata di stoccaggio per la stampa delle etichette.
- Rispettare il periodo massimo di stoccaggio previsto per il tipo di confezionamento.
- Non stoccare il >materiale sterile nel locale di preparazione.
- Stoccare il materiale sterile al riparo dalla polvere, ad esempio in armadi per lo strumentario chiusi.
- Stoccare il materiale sterile al riparo dall'umidità.
- Stoccare il materiale sterile al riparo da grandi variazioni di temperatura.

9 Protocolli

Documentazione del lotto

La documentazione del lotto serve ad attestare l'avvenuto e regolare processo di sterilizzazione e costituisce un procedimento vincolante della garanzia della qualità. La memoria protocolli interna dell'apparecchio archivia i dati di tutti i programmi eseguiti, ad esempio tipo di programma, lotto e parametri di processo.

Per la documentazione del lotto si può leggere l'archivio protocolli interno e trasferire i dati qui memorizzati su supporti di emissione di diverso tipo. Questo può essere fatto al termine di ogni singolo ciclo o in un momento successivo, ad esempio a fine giornata.

Se è attiva la funzione di autenticazione, gli ID utente e il risultato della procedura di rilascio vengono documentati sull'intestazione del protocollo ed eventualmente su una etichetta.

Vedere anche:

- Gestione utenti [> p. 47]
- Autenticazione [> p. 48]
- Rilascio lotto [▶ p. 49]

Menu protocolli

Il menu Protocolli consente le seguenti operazioni:

- · Visualizzazione ed emissione dei protocolli di programma
- Visualizzazione ed emissione dei protocolli di guasto
- · Visualizzazione ed emissione dei protocolli di stato
- · Visualizzazione ed emissione dei protocolli di sistema
- Stampa delle etichette

È possibile emettere tutti i protocolli in un secondo momento, indipendentemente dalla fine del programma. I sistemi di emissione si possono selezionare liberamente.

Tipi di protocollo

Tipo di protocollo	Descrizione
Protocollo di programma	Protocollo di un programma
Protocollo di guasto	Protocollo con i guasti verificatisi al di fuori di un ciclo di programma
Protocollo di stato	Riepilogo di tutte le impostazioni importanti e degli stati del sistema
Protocollo di sistema	Elenco di tutte le anomalie verificatesi e delle modifiche apportate al sistema in ordine cronologico (logbook)
	I protocolli di sistema vengono emessi in inglese.

Vedere anche:

Emissione protocolli [> p. 46]

Lista protocolli

Sulla lista protocolli è possibile vedere in dettaglio tutti i protocolli. Vengono visualizzati tutti i protocolli presenti in memoria. È possibile ordinare la lista premendo sull'intestazione delle colonne.

Nella colonna Risultato è indicato se il programma è stato terminato con successo o meno.

Simbolo	Descrizione
Spunta verde	Programma terminato correttamente
Croce rossa	Programma non terminato correttamente

l protocolli non ancora emessi sono contrassegnati nella colonna Nuovo con un punto.

1. Premere sul pulsante in alto a destra per modificare le Opzioni emissione protocollo o per emettere più protocolli.



- 2. Premere il pulsante con la freccia per vedere ed emettere un protocollo.
- ⑧ 29.09.2021 14:31 @ ₩ i **>** 5 Protocolli di programma Ora 🔻 Lotto Programma Oggi 29.09.2021 Universale B 14:12 00011 > Universale B 11:33 00010 Ø Universale B 10:49 00007 > Ieri 28.09.2021 Tant متحمدته تام 1 4.00
- 3. Premere EMETTERE PROTOCOLLO, per visualizzare le Opzioni emissione protocollo e per emettere il protocollo visualizzato.



- **4.** Premere **STAMPARE ETICHETTE** per aprire la finestra di dialogo per la stampa delle etichette.
- 5. Premere il pulsante con la freccia per modificare il Pezzi o la Periodo di stoccaggio.
 - Sonfermare le modifiche con οκ.
- 6. Premere **STAMPARE ETICHETTE**, per stampare le etichette del protocollo visualizzato.

Vedere anche:

- Emissione protocolli [▶ p. 46]
Opzioni di emissione protocollo

Nel menu Opzioni emissione protocollo è possibile impostare quali protocolli emettere e confermare l'emissione.

1. Premere il pulsante con la freccia per selezionare lo stato di emissione desiderato (pos. a).



- 2. Attivare il sistema di emissione desiderato (pos. b).
 - I sistemi di emissione non disponibili sono rappresentati in grigio.
- 3. Premere EMETTERE PROTOCOLLI (pos c).
- L'emissione avviene sui sistemi selezionati.

Stato di emissione

Sono possibili le seguenti impostazioni:

Stato di emissione	Descrizione
Non emesso	Tutti i protocolli non ancora emessi vengono emessi.
Ultimo	Viene emesso il protocollo dell'ultimo programma andato a buon fine.
Tutti	Vengono emessi i protocolli di tutti i programmi andati a buon fine.

Visualizzazione dei protocolli su computer

I file di protocollo vengono generati in formato html e possono essere stampati e visualizzati su computer con un browser web o in MELAtrace/MELAview.

I protocolli di programma, guasto e stato contengono una voce per ogni riga. I protocolli di programma contengono dati di grafica e possono essere rappresentati come protocollo grafici in MELAview.

	🗅 Protocol 🛛 🗙 🕂				-		×
\leftarrow	→ C Q 2021-09-29_00011_2020	5500010_UNI_OK_0001001000B.html		£≡	(Ħ		
000	ID dispositivo	1001100001	000	Informazioni identificative del disp	positivo		
010	Nome file	2021-04- 21_00025_20205500010_UNI_OK_100400A000R	010	Nome del file di protocollo			
020	Modello	Vacuclave 550	020	Modello			
030	Nome del programma	Universale B	030	Nome del programma			
035	Tipo di programma	134 °C imbustato	035	Tipo di programma			
040	Data	29.09.2021	040	Data di creazione del protocollo			
045	Lotto giorn. / compl.	05/00011	045	Numero lotto giornaliero e lotto co	mplessivo)	
050	Utente inizio programma	Disattivato	050	ID utente a inizio programma			
055	Utente fine programma	Saltato	055	ID utente a fine programma e rilas	cio lotto		
060	Indicatore variato	Saltato	060	Valutazione indicatore			
065	Lotto rilasciato	Saltato	065	Stato rilascio lotto			
070	Risultato del programma	Programma terminato correttamente	070	Risultato del programma			
141	Temperatura di sterilizzazione	135.5 +0.10/-0.20 °C	141	Temperatura di sterilizzazione con	max. diff	erenza	
143	Pressione di sterilizzazione	2.17 +0.00/-0.02 bar	143	Pressione di sterilizzazione con ma	ax. differe:	nza	
144	Durata	5 min 30 s	144	Tempo di sterilizzazione			
150	Conducibilità	2 µS/cm (454 ml: 7.5 1*µS/cm)	150	Conducibilità dell'acqua di alimen	tazione e	portata	
155	Ora di avvio	14:12:41	155	Ora di avvio del programma			
156	Ora termine	14:27:43 (15:02 min)	156	Ora in cui termina il programma e programma	durata del		
160	Numero di serie del dispositivo	20205500010	160	Numero di serie del dispositivo			

Sistemi di emissione

l sistemi di emissione seguenti possono essere attivati e configurati nel menu Impostazioni > Emissione protocollo:

- MELAtrace
- FTP
- USB su stick USB

Il simbolo dei sistemi di emissione attivati viene visualizzato nella sezione info in grigio.

Il simbolo dei sistemi di emissione attivati e collegati viene raffigurato in nero.

I sistemi di emissione non attivati non vengono rappresentati, anche se sono collegati.

NOTA

È possibile collegare solo un supporto di memoria USB.

Simbolo	Sistemi di emissione	Descrizione
	Stick USB	Emissione su uno stick USB collegato a una porta USB
	FTP	Emissione su un server FTP
<u></u>	MELAtrace	Emissione su MELAtrace
	Stampante etichette	Emissione su una stampate per etichette collegata

Configurazione del server FTP

Alla voce di menu FTP si esegue anche la configurazione del server FTP tramite l'indirizzo IP, il nome utente e la password.

8	27.09.2021 17:24 📼 🖶		i
5	Server FTP		
	Emissione protocollo		>
	Indirizzo IP		>
	Nome utente		>
	Password		>
	TESTARE	SALVARE	

Con il pulsante TESTARE è possibile testare la configurazione impostata.

Vedere anche:

- Display Smart Touch [▶ p. 16]
- Emissione protocolli [> p. 46]

Stampante etichette come sistema di emissione

L'impiego di una stampante per etichette permette di tracciare il lotto: inserendo data di sterilizzazione, periodo di conservazione, numero di identificazione lotto, ID utente della persona che ha autorizzato l'uso degli strumenti, l'identificazione dell'autoclave impiegata nonché il nome file, è possibile abbinare facilmente gli strumenti sterilizzati al paziente e al lotto sterilizzato. Dopo la sterilizzazione le confezioni in perfetto stato contenenti il materiale sterile vengono contrassegnate con un etichetta. Dopodiché la persona che si occupa della preparazione del materiale ha a disposizione tutti i dati per emettere un regolare nulla osta di "Rilascio". A questo punto nella cartella del paziente è possibile abbinare tutte le informazioni sulla corretta procedura di sterilizzazione agli strumenti impiegati.



Vedere anche:

Stampa etichette [> p. 46]

10 Test di funzionamento

Programmi di assistenza

Programma	Nome del programma	Tempo di ciclo	Impiego/funzione
	Test del vuoto	25 min	Per la misurazione del tasso di perdite, test con dispositivo asciutto e freddo (test in assenza di carico)
	Bowie & Dick test	20 min	Test di penetrazione del vapore con speciale pacchetto test (reperibile presso i rivenditori specializzati)
	Svuotamento	3 min	Per svuotare e scaricare la pressione del generatore di vapore a doppia parete, ad es. per interventi del servizio assistenza, messa fuori servizio o prima del trasporto

Vedere anche:

- Test del vuoto [▶ p. 41]
- Test di Bowie & Dick [> p. 42]
- Svuotamento [> p. 57]

Test del vuoto

Il test del >vuotoserve a verificare se vi sono perdite nel sistema vapore del dispositivo. Viene anche determinato il tasso di perdite.

Il test del vuoto va eseguito nelle seguenti situazioni:

- · durante l'esercizio di routine una volta alla settimana
- alla prima messa in servizio
- dopo lunghi periodi di inattività
- in caso di un guasto (ad es. nel sistema del vuoto)

NOTA

Eseguire il test del vuoto con il dispositivo freddo e asciutto.

- 1. Accendere il dispositivo.
- 2. Selezionare nel menu **Programmi assistenza** la voce Test del vuoto e premere il tasto Avvio.



Il test del vuoto viene avviato nella variante di programma Standard.

Sul display vengono visualizzati la pressione di espulsione, il tempo di normalizzazione e/o il tempo di misurazione. Una volta terminato il tempo di misurazione, la camera di sterilizzazione viene ventilata. Dopodiché sul display appare un messaggio con l'indicazione del tasso di perdite. Se il tasso di perdite sale eccessivamente, ovvero supera il limite di 1,3 mbar, appare un messaggio specifico sul display.

Opzioni per il test del vuoto

Alla voce **Opzioni** è possibile estendere il test del vuoto alle aree collegate alla camera di sterilizzazione. In questo modo si controlla la tenuta.

1. Premere il pulsante con la freccia per selezionare un'altra variante del test del vuoto.



2. Selezionare la variante desiderata e confermare con ox alla fine della lista.



3. Avviare il test del vuoto con AVVIARE PROGRAMMA.

Test di Bowie & Dick

Il >test Bowie & Dick serve a verificare la penetrazione di vapore nei >materiali porosi, come i tessuti. La verifica della penetrazione del vapore può essere eseguita di routine come test funzionale. Per questa prova usare il programma Test Bowie & Dick. Per il test Bowie & Dick esistono diversi sistemi disponibili in commercio. Eseguire il test seguendo le i-struzioni del fabbricante del sistema.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- Un nuovo sistema test.
- La camera di sterilizzazione è vuota.
- 1. Disporre il sistema test nella camera di sterilizzazione come indicato dal costruttore.
- 2. Chiudere lo sportello.
- 3. Selezionare nel menu Programmi assistenza la voce Bowie & Dick test e premere il tasto Avvio.



11 Impostazioni

Impostazioni generali

Le impostazioni generali possono essere modificate da qualsiasi utente.

Lingua

Nel menu Impostazioni > Lingua è possibile impostare una delle lingue abilitate.

1. Impostare la lingua desiderata.



- 2. Premere CONFERMARE per confermare le modifiche.
- 🗢 Le finestre di dialogo sul display e i testi di protocollo vengono visualizzati nella lingua selezionata.

Data e ora

Per garantire una documentazione ineccepibile dei lotti è necessario impostare correttamente la data e l'ora dell'apparecchio. L'ora va regolata in autunno e in primavera, in quanto l'impostazione dell'ora legale non è automatica. Impostare data e ora come descritto di seguito:

- 1. Aprire il menu Impostazioni.
- 2. Selezionare la voce di menu Data.
- 3. Impostare la data.



- 4. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.
- 5. Selezionare la voce di menu Ora.
- 6. Impostare l'ora.



7. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.

Luminosità del display

Nel menu Impostazioni > Luminosità è possibile regolare la luminosità del display.

La regolazione della luminosità del display è immediata. La barra dei colori (pos. a) regola la percezione del contrasto cromatico.

 Spostare il cursore a sinistra/a destra o premere i pulsanti Più (pos. b) o Meno (pos. c).



🗢 La luminosità del display può essere regolata su dieci livelli.

2. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.

Volume

Nel menu Impostazioni > Volume è possibile regolare il volume.

 Spostare il cursore a sinistra/a destra o premere i pulsanti Meno (pos. a) o Più (pos. b).



- ➡ Il volume può essere regolato su dieci livelli.
- ➡ Sul livello 0 il volume è disattivato.
- 2. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.

Risparmio energetico

Nel menu Impostazioni > Risparmio energetico è possibile impostare il periodo di inattività che comanda lo spegnimento del riscaldamento.

1. Regolare il tempo di inattività in minuti sulla manopola.

🛞 27.09.2021 17:23 📼 🖶		i
🕤 🥵 Rispa	rmio ener	getico
Riscaldamento Off dopo	2 5 10 15 20 SALVARE	min

2. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.

MELAG

Opzioni del programma

Nel menu Impostazioni > Opzioni programma è possibile preimpostare alcune opzioni del programma.

1. Premere il pulsante con la freccia per eseguire le modifiche.



- 2. Selezionare/deselezionare l'impostazione desiderata per attivarla/ disattivarla.
- 3. Confermare le modifiche con or.
- 4. Premere SALVARE per confermare le modifiche.

Sono possibili le seguenti impostazioni:

Modalità dispositivi	Denominazione	Breve descrizione
Vacuclave	Asciugatura: Intelligente	Controlla e termina automaticamente la fase di asciugatura non appena il carico è asciutto.
	Asciugatura: Temporizzato	Termina la fase di asciugatura dopo una durata predefinita.

Asciugatura

All'avvio del programma l'utente può modificare una volta il tipo di asciugatura preimpostato alla voce Opzioni programma.

Asciugatura temporizzata

Nella asciugatura temporizzata la durata della fase di asciugatura è definita dal programma.

Per attivare l'asciugatura temporizzata procedere come indicato sotto:

Premere il pulsante per l'asciugatura e selezionare l'opzione Temporizzato se si desidera che il ciclo di programma successivo preveda un'asciugatura temporizzata.

Asciugatura intelligente

A differenza della normale asciugatura temporizzata, nel caso dell'asciugatura intelligente la durata è calcolata in base dell'umidità residua nella camera di sterilizzazione. La fase di asciugatura termina non appena il carico è asciutto. La durata dipende da diversi fattori, come il tipo di carico (imbustato o non imbustato), l'entità del carico, la disposizione all'interno della camera di sterilizzazione e così via.

Per attivare l'asciugatura intelligente procedere come indicato sotto:

Premere il pulsante per l'asciugatura e selezionare l'opzione Intelligente se si desidera che il ciclo di programma successivo preveda un'asciugatura intelligente.

😭 NOTA

Al momento della fornitura l'asciugatura intelligente è attivata di default.

Gestione acqua

Nel menu Impostazioni > Gestione acqua è possibile regolare l'alimentazione e lo smaltimento dell'acqua.

Alimentazione acqua

L'alimentazione dell'acqua può essere impostata su Automatico o Manuale.

Denominazione	Descrizione
Automatico	La fornitura d'acqua viene eseguita automaticamente dall' <i>allacciamento dell'acqua di alimentazione MELAdem.</i>
Manuale	Prima dell'avvio del programma è importante riempire manualmente il serbatoio dell'acqua di alimentazione.
	La quantità necessaria è di circa tre litri.
	AVVISO : il riempimento del serbatoio dell'acqua di alimentazione fino alla tacca MAX va eseguito prima dei ogni avvio del programma.

Protocollo

Maggiori informazioni sulle impostazioni del protocollo e sui sistemi di emissione si trovano al capitolo Protocolli [p. 35].

Emissione protocolli

Nel menu Impostazioni > Emissione protocollo è possibile impostare l'emissione standard desiderata per ogni sistema di emissione. È possibile attivare l'emissione protocolli per più sistemi contemporaneamente.

Per ogni sistema di emissione è possibile selezionare una delle opzioni seguenti per la Emissione protocollo:

Opzione	Descrizione
Disattivato	Nessuna emissione protocollo
Manuale	Emissione protocollo manuale
Automatico (subito dopo ciclo programma)	Emissione protocollo automatica a fine programma per programmi predefiniti

Con l'opzione Automatico si apre una finestra di dialogo in cui è possibile definire per quali programmi impostare l'emissione protocolli automatica.

Vedere anche:

- Lista protocolli [▶ p. 36]
- Opzioni di emissione protocollo [> p. 37]
- Sistemi di emissione [> p. 38]

Stampa etichette

Nel menu Impostazioni > Stampa etichette è possibile configurare la stampante delle etichette ed eseguire alcune preimpostazioni.

La stampante delle etichette è collegata via USB o direttamente alla rete interna (LAN). Se più dispositivi hanno accesso alla stampante etichette, questa deve essere collegata a una rete interna (LAN).

1. Premere il pulsante con la freccia per eseguire le modifiche.

23.03.2022 07:51 📼 😓		i	
🕤 Stam	Stampa etichette		
Stampa etichette		>	
Collegamento		>	
Stampante etichette			
	SALVARE		

MELAG

- Selezionare/deselezionare l'impostazione desiderata per attivarla/ disattivarla.
 - Con l'opzione Automatico si apre una finestra di dialogo in cui è possibile definire per quali programmi impostare la stampa etichette automatica.
- 3. Confermare le modifiche con or.
- 4. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.

Sono possibili le seguenti impostazioni:

Opzione	Descrizione
Disattivato	Nessuna stampa etichette
Manuale	Stampa etichette manuale
Automatico (subito dopo ciclo programma)	Stampa etichette automatica a fine programma per programmi predefiniti

NOTA

La durata di stoccaggio impostata per ultima sulla stampa etichette viene rilevata per ogni programma come preimpostazione per la stampa successiva.

Vedere anche:

Stampante etichette come sistema di emissione [> p. 39]

Impostazioni amministrative

Per eseguire le impostazioni amministrative, come le modifiche della gestione utenti, è necessario eseguire il login come Amministratore o Tecnico di servizio.

Vedere anche:

• Registrare il ruolo utente [> p. 51]

Gestione utenti

Per garantire una tracciabilità affidabile della procedura di rilascio una volta terminato il programma di sterilizzazione, è possibile assegnare a ogni utente un ID e un PIN utente individuali, con cui l'utente si può identificare prima della processo di rilascio.

Solo gli utenti salvati hanno la possibilità di rilasciare un lotto con il proprio PIN utente.

Nel menu Impostazioni > Amministrazione è possibile creare o modificare gli utenti.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- Il ruolo utente registrato è: Amministratore o Tecnico di servizio.
- 1. Selezionare la voce di menu Utenti.



3.

4.

MELA

2. Premere il pulsante Più (pos. a) per creare un nuovo utente.

Modificare (pos. b) o cancellare (pos. c) l'utente con i pulsanti

Premere i pulsanti con la freccia per modificare ID (pos. d), nome





- Confermare le modifiche con OK e salvarle con SALVARE. 5.
- STA NOTA

accanto al nome utente.

utente (pos. e) o PIN (pos. f).

Il sistema di autenticazione utenti mediante inserimento del PIN si imposta alla voce di menu Autenticazione.

Vedere anche:

- Autenticazione [> p. 48]
- Rilascio lotto [> p. 49]

Autenticazione

Nel menu Impostazioni > Amministrazione è possibile attivare un'autenticazione (immissione PIN) per l'avvio o la fine del programma.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- Il ruolo utente registrato è: Amministratore o Tecnico di servizio. \checkmark
- 1. Selezionare la voce di menu Autenticazione.



2. Selezionare/deselezionare l'impostazione desiderata per attivarla/ disattivarla.

••	23.03.2022 07:51 🐵 😓	i
5	Autenticazione con	
	Avvio programma preparazione 🗸 🗸	
	Fine programma preparazione 🗸 🗸	
	Avvio programma assistenza 🗸 🗸	
	Fine programma assistenza 🗸 🗸	
	SALVARE	

3. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.

Sono possibili le seguenti impostazioni:

Denominazione	Descrizione
Avvio programma preparazione	Immissione PIN necessaria per l'avvio di un programma
Fine programma preparazione	Immissione PIN necessaria per l'apertura dello sportello
Avvio programma assistenza	Immissione PIN necessaria per l'avvio di un programma di assistenza
Fine programma assistenza	Immissione PIN necessaria per l'apertura di un programma di assistenza



Al momento della fornitura tutte le opzioni sono disattivate.

Rilascio lotto

Nel menu Impostazioni > Amministrazione è possibile attivare il rilascio del lotto al termine del programma e la valutazione indicatore.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- Il ruolo utente registrato è: Amministratore o Tecnico di servizio.
- 1. Selezionare la voce di menu Rilascio lotto.



2. Selezionare/deselezionare l'impostazione desiderata per attivarla/ disattivarla.



3. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.

Sono possibili le seguenti impostazioni:

Tipo di protocollo	Descrizione
Rilascio lotto	Rilascio lotto al termine del programma
Valutazione indicatore	Valutazione indicatore al termine del programma

PIN amministratore

Nel menu Impostazioni > Modificare PIN amministratore è possibile modificare il PIN amministratore. Il PIN amministratore (standard: 1000) si edita come qualsiasi altro PIN utente e va modificato dopo la consegna.

Aggiornamento software

Nel menu Impostazioni > Amministrazione è possibile aggiornare la versione software.

AVVISO

Con l'aggiornamento software tutte i protocolli di programma vengono cancellati.

Verificare che tutti i protocolli necessari siano stati trasferiti sul sistema di emissione.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- Il ruolo utente registrato è: Amministratore o Tecnico di servizio.
- ✓ Uno stick USB in formato FAT 32 con i dati di installazione.
- Tutti i protocollo necessari sono stati emessi.
- 1. Selezionare la voce di menu Aggiornamento software.



- 2. Inserire uno stick USB con i dati d'installazione in una qualsiasi interfaccia USB.
- 3. Premere **AVANTI** per eseguire l'aggiornamento software.
 - Durante l'aggiornamento software, il dispositivo esegue in autonomia uno o più riavvii.

Vedere anche:

Lista protocolli [> p. 36]

MELAG

Rete

Nel menu Impostazioni > Rete è possibile selezionare la configurazione automatica tramite DHCP oppure inserire manualmente gli indirizzi necessari.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- Il ruolo utente registrato è: Amministratore o Tecnico di servizio.
- 1. Premere il pulsante con la freccia per eseguire le modifiche.

	23.03.2022 07:50 📼 🚍		i
5	D Rete		
	Configurazione	Manuale	>
	Indirizzo IP	192.168.40.100	>
	Subnet mask	255.255.255.0	>
	Gateway standard	192.168.40.24	>
	Server DNS 1	0.0.0.0	>

2. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.

Registrare il ruolo utente

Per registrare un ruolo utente procedere come segue:

1. Cliccare sul pulsante Ruolo utente.



- 2. Selezionare il ruolo desiderato, ad es. Amministratore.
- 3. Inserire il relativo PIN.



- Il simbolo del pulsante Ruolo utente cambia.
- ➡ Nel menu sono disponibili diverse opzioni d'impostazione.

Deregistrare il ruolo utente

Per deregistrare un ruolo utente procedere come segue:

1. Cliccare sul pulsante Ruolo utente.

	23.03.2022 07:51 📼 😓	i
5	Amministrazione	
2	Utenti >	
2	Autenticazione >	
2	Rilascio lotto >	
	Modificare PIN amministratore	
0	Aggiornamento software	

- 2. Premere LOGOUT.
- Il simbolo del pulsante Ruolo utente cambia.

Impostazioni di servizio

Per eseguire le impostazioni di servizio, come una **Nuova installazione software**, è necessario registrarsi come Tecnico di servizio. Solo i **>** tecnici autorizzati hanno accesso ai documenti di servizio necessari.

Vedere anche:

• Registrare il ruolo utente [> p. 51]

12 Manutenzione



Gli interventi di manutenzione ordinaria descritti di seguito possono essere eseguiti dall'utente contestualmente alla manutenzione interna.

Tutti gli altri interventi di manutenzione sono riservati a un >tecnico autorizzato.

Intervalli di manutenzione

Intervallo	Intervento	Componenti dell'apparecchio
Giornalmente	Verificare che non ci siano depositi di sporco, incrostazioni o danni	Camera con guarnizione dello sportello e superficie di tenuta della camera, chiusura dello sportello, rack di supporto del carico
Giornalmente	Controllo dei mezzi d'esercizio corrente, acqua, acqua di scarico	Mezzi d'esercizio
	Controllo dei sistemi per la documentazione stampante, USB	Sistemi per la documentazione
Ogni settimana	Test del vuoto (al mattino prima del lavoro con il dispositivo freddo e asciutto)	Sistema del vuoto
Ogni 2 mesi	Controllare e lubrificare con olio la chiusura dello sportello	Meccanismo dello sportello
1 volta l'anno	Pulizia del filtro	Serbatoio acqua di alimentazione
1 volta l'anno e/o dopo 1000 cicli	Sostituire il filtro antipolvere	Sportello di manutenzione posteriore
Dopo 24 mesi e/o 4000 cicli	Manutenzione	Da parte del servizio di assistenza autorizzato come indicato nelle istruzioni di manutenzione
All'occorrenza	Pulizia delle superfici	Componenti dell'alloggiamento

Vedere anche:

• Pulizia [> p. 54]

Controllare e lubrificare con olio la chiusura dello sportello

AVVISO

Usura della chiusura sportello

Utilizzare solo olio MELAG.

La chiusura dello sportello va controllata e lubrificata ogni due mesi come segue:

- 1. Pulire i mandrini e il dado di chiusura con un panno privo di pelucchi.
- Condurre il calibro fino all'arresto nel dado di chiusura e girare di 180°. Se non si riesce o si percepisce resistenza, significa che il dado di chiusura è usurato. Far sostituire il dado di chiusura da un tecnico autorizzato.
- 3. Applicare due cocce d'olio nel dado di chiusura.

L'olio si distribuisce automaticamente alla chiusura dello sportello.



Sostituire il filtro antipolvere

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- Un filtro antipolvere nuovo e asciutto.
- 1. Aprire lo sportello di servizio.
- 2. Premere al centro della maniglia ed estrarre il filtro antipolvere.



- Inserire il nuovo filtro e farlo scattare in posizione. Il nasello della maniglia deve essere rivolto verso l'alto.
- 4. Chiudere lo sportello di servizio.

Pulizia

AVVISO

Una pulizia inadeguata può danneggiare le superfici o le guarnizioni, con conseguente perdita di tenuta.

Questo può favorire il deposito di sporco e la corrosione all'interno della camera di sterilizzazione.

- Osservare sempre le istruzioni per la pulizia dei singoli componenti.
- Non usare oggetti duri, come pagliette per pentole in metallo o spazzole d'acciaio per la pulizia.

Camera di sterilizzazione, superficie della camera di sterilizzazione, supporto, vassoi

Per conservare il valore del vostro apparecchio e per prevenire incrostazioni e depositi tenaci, MELAG raccomanda una pulizia settimanale delle superfici (p. s. con il set di pulizia caldaie MELAG).

Pulizia della camera di sterilizzazione, della superficie di tenuta della camera, dei rack di supporto e dei vassoi

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- L'apparecchio è spento e la spina di alimentazione è staccata dalla presa.
- L'apparecchio è completamente raffreddato a temperatura ambiente.
- I vassoi o contenitori di sterilizzazione e il rispettivo rack di supporto sono stati rimossi dalla camera di sterilizzazione.
- Bagnare completamente le superfici da pulire con il detergente.
 Nota: Assicurarsi che i detergenti non penetrino nelle tubature provenienti dalla camera di sterilizzazione.
- 2. Spargere il detergente in modo uniforme con un panno che non lasci pelucchi.
- 3. Lasciare agire il detergente e dare il tempo necessario a svaporare.
- 4. Spargere abbondante acqua demineralizzata in modo uniforme con un panno che non lasci pelucchi sulle superfici pulite.
- Strofinare accuratamente le superfici per rimuovere ogni residuo. Se necessario ripetere la procedura dopo aver strizzato il panno.
 - I residui di detergente possono infiammarsi oppure causare depositi sugli strumenti.
- 6. Far asciugare completamente le zone pulite. Ciò può richiedere alcuni minuti.

7. Infine strofinare le superfici pulite con un panno in microfibra asciutto che non lasci pelucchi.

Pulire il serbatoio dell'acqua di alimentazione

Svuotare il serbatoio dell'acqua di alimentazione

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- Un tubo flessibile di scarico (incluso nella fornitura).
- Un recipiente di raccolta (con capacità fino a 5 I, di norma si scaricano 2000 ml).
- Il dispositivo non è in funzione. Il dispositivo deve raffreddarsi per ca. 15 minuti dopo lo spegnimento.
- 1. Spegnere il dispositivo.
- 2. Aprire lo sportello di servizio.
- Posizionare il recipiente di raccolta davanti al dispositivo e inserire l'estremità del flessibile di scarico nel recipiente.
- 4. Fissare il tubo di scarico alla valvola di scarico fino al suo innesto. Il pomello del raccordo deve essere in posizione orizzontale.
- Aprire la valvola di scarico ruotando il pomello di 1/4 di giro in senso antiorario.



- 6. Scaricare l'acqua nel recipiente di raccolta.
- 7. Per rimuovere il tubo flessibile di scarico, riportare la valvola di scarico in posizione orizzontale.
- 8. Chiudere lo sportello di servizio.

Pulire il serbatoio dell'acqua di alimentazione

NOTA

Il coperchio del serbatoio dell'acqua di alimentazione è scattato in posizione.

- Spingere indietro il coperchio prima di sollevarlo.
- Aprire il coperchio sul lato superiore del dispositivo. Se il coperchio è difficile da rimuovere, far raffreddare il dispositivo.



- 2. Mettere da parte il coperchio.
- Controllare che il serbatoio sia pulito e, se necessario, pulirlo con una spugna e un detergente non alcalino senza solventi (ad es. un detersivo per piatti).

 ATTENZIONE! Pericolo di ustione Ribaltare lo scambiatore di calore.



- 5. Estrarre il filtro dalla base del serbatoio dell'acqua di alimentazione.
- 6. Pulire il filtro del serbatoio con acqua corrente o con la Pistola a spruzzo MELAjet per MELAdem 40.
- 7. Controllare la pulizia in controluce.
- 8. Riapplicare il filtro.
- 9. Riapplicare e chiudere il coperchio.

Manutenzione

AVVISO

- L'impiego dell'apparecchio oltre la scadenza del termine per la manutenzione può provocare difetti di funzionamento.
 - La manutenzione va affidata esclusivamente a tecnici qualificati e autorizzati dell'assistenza o a tecnici del rivenditore autorizzato.
 - Rispettare gli intervalli di manutenzione prescritti.

La regolare manutenzione periodica è fondamentale per garantire una lunga vita dell'apparecchio e il suo esercizio affidabile in ambulatorio. Nel corso della manutenzione periodica, devono essere controllati, e se necessario sostituiti, tutti i componenti e le parti elettriche di maggior rilievo per il funzionamento e la sicurezza. La manutenzione deve essere eseguita nel rispetto delle istruzioni specifiche del dispositivo.

13 Tempi di pausa

Avvio dopo lunghi periodi di inattività

Dopo un lungo periodo di inattività, il dispositivo viene riscaldato dopo l'accensione.

Messa fuori servizio

Per mettere fuori servizio il dispositivo prima di lunghi periodi di inattività (ad es. prima delle ferie), procedere come indicato di seguito:

- 1. Svuotare il generatore di vapore a doppia parete, come indicato al paragrafo Svuotamento [> p. 57].
- 2. Spegnere il dispositivo con l'interruttore ON/OFF.
- 3. Estrarre la spina dalla presa di corrente e, se necessario, far raffreddare il dispositivo.
- 4. Svuotare il serbatoio di accumulo interno tramite il tubo di scarico.
- 5. Chiudere anche l'eventuale rubinetto di mandata dell'impianto di trattamento dell'acqua.

Svuotamento

Per far defluire l'acqua contenuta nel generatore di vapore a doppia parete, è disponibile il programma Svuotamento. La procedura prevede il riscaldamento del dispositivo e la pressurizzazione della doppia parete, per far sì che l'acqua defluisca completamente dal generatore di vapore.

- 1. Selezionare alla voce di menu Programmi assistenza il programma Svuotamento e premere Avvio.
- 2. Confermare l'avviso.
 - Il generatore di vapore a doppia parete viene svuotato.
 - Confermare il messaggio Svuotamento riuscito.
 - ➡ Il dispositivo passa in modalità sportello.
- 4. Spegnere il dispositivo.

Trasporto

3.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per sollevamento/trasporto inadeguato!

Sollevare e trasportare carichi troppo pesanti può causare danni alla colonna vertebrale. Il mancato rispetto delle indicazioni può comportare anche lesioni da schiacciamento.

- Sollevare e spostare il dispositivo sempre in due.
- Per spostare l'apparecchio usare le maniglie di trasporto.

Simboli sulla confezione



Indica i valori limite di temperatura, ai quali può essere esposto il prodotto in sicurezza.



Indica un prodotto che, in caso di trattamento inadeguato, può rompersi o danneggiarsi.



Definisce un prodotto che deve essere protetto dall'umidità.



Definisce il valore limite superiore di umidità dell'aria, cui il prodotto può essere esposto in sicurezza.

Trasporto interno

Per il trasporto del dispositivo in un locale o su un piano procedere come segue:

- 1. Mettere il dispositivo fuori servizio come indicato in Messa fuori servizio [> p. 57].
- 2. Rimuovere i raccordi flessibili sul retro dell'apparecchio.
- 3. Installare l'ausilio di trasporto.

Trasporto esterno

Per il trasporto del dispositivo su distanze più lunghe, da un piano all'altro o in caso di spedizione, procedere come segue:

- 1. Mettere il dispositivo fuori servizio come indicato in Messa fuori servizio [> p. 57].
- 2. Imballare il dispositivo in modo che sia protetto da pericoli di natura meccanica (come urti) e dal bagnato.
- 3. Rispettare le condizioni di trasporto e stoccaggio indicate nei Dati tecnici [> p. 69].

14 Guasti e anomalie

Non tutti i messaggi che appaiono sul display segnalano un errore o un guasto. I messaggi d'allarme e le segnalazioni di guasto visualizzate sul display sono abbinate a un numero di evento. Questo numero serve alla loro identificazione.

	Tipo di messaggio	Descrizione
0	Messaggi	Molti messaggi sono comunicati. I comunicati servono a informare l'utente e a supportarlo nell'utilizzo dell'apparecchio.
	Segnali di avvertimento	Se necessario, vengono visualizzati segnali di avvertimento. I segnali di avvertimento contengono istruzioni operative che aiutano a garantire il regolare esercizio dell'apparecchio e a individuare situazioni anomale. Osservare questi segnali al fine di evitare eventuali anomalie.
	Messaggi di anomalia	Se sono compromessi l'esercizio sicuro e/o la corretta sterilizzazione, vengono visualizzati dei messaggi di anomalia. Questi possono apparire sul display all'accensione dell'autoclave o durante lo svolgimento di un programma. Il programma si interrompe se durante lo svolgimento viene rilavata un'anomalia.

Risoluzione dei problemi online

Tutti i messaggi con le descrizioni attuali sono riportati nel portale di risoluzione dei problemi (Troubleshooting) sul sito web MELAG (https://www.melag.com/it/service/troubleshooting).



Cosa fare prima di contattare il servizio clienti

Quando compare un segnale di avvertimento o un messaggio di anomalia, intervenire seguendo le indicazioni visualizzate sul display del dispositivo. Nella tabella qui di seguito vengono elencati gli eventi più importanti. Se l'evento in questione non è riportato nella tabella o il rimedio indicato non risolve il problema, si raccomanda di contattare il rivenditore di fiducia o il più vicino servizio assistenza autorizzato. Per agevolare l'assistenza, è bene tenere a portata di mano il numero di serie del dispositivo, il numero di errore e una descrizione dettagliata dell'anomalia.

Protocolli di guasto

Nel menu **Protocolli > Protocollo di guasto** è possibile vedere i protocolli di guasto e salvarli su uno stick USB.

Vedere anche:

- Menu protocolli [> p. 35]
- Lista protocolli [> p. 36]

Messaggi di avvertimento e di anomalia

Evento	Possibile causa	Cosa fare
10059	Il serbatoio esterno dell'acqua di scarico è pieno.	Svuotare il serbatoio esterno dell'acqua di scarico prima del prossimo avvio di programma.
10062	Non è stato possibile rimediare alla mancanza d'acqua nel serbatoio dell'acqua fresca entro il tempo di monitoraggio.	Garantire la fornitura d'acqua (rubinetto principale) o riempire dalle taniche

Evento	Possibile causa	Cosa fare
10063	Il rifornimento manuale dell'acqua di alimentazione è attivato. Il dispositivo deve essere riempito con almeno 1,5 l di acqua demineralizzata.	Prima di avviare il programma, alimentare il dispositivo con acqua demineralizzata o predisporre una fornitura automatica da un impianto di trattamento.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10082	All'avvio del programma viene letto il contatore dell'acqua. Limite superato. Non è possibile avviare il programma.	Lo svuotamento automatico è stato saltato più volte perché l'asciugatura è stata terminata manualmente. Non è possibile avviare il programma prima dello svolgimento del programma di assistenza Svuotamento doppia parete. Avviare di nuovo il programma di assistenza Svuotamento doppia parete.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10093	All'avvio del programma viene letto il contatore per il valore di risciacquo. Limite superato. Non è possibile avviare il programma.	Lo svuotamento automatico è stato saltato più volte perché l'asciugatura è stata terminata manualmente. Non è possibile avviare il programma prima dello svolgimento del programma di assistenza Svuotamento doppia parete. Avviare di nuovo il programma di assistenza Svuotamento doppia parete.
		trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10094	All'avvio del programma il sistema controlla se è possibile eseguire il test del vuoto alla temperatura ambiente attuale.	La temperatura ambiente del dispositivo è molto elevata. Far raffreddare il dispositivo. Rispettare le condizioni d'installazione. Garantire una buona ventilazione del dispositivo.
		trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10098	È stata rilevata una mancanza di tensione nello svolgimento del programma.	Collegare il dispositivo a un circuito elettrico protetto, senza altri apparecchi elettrici collegati. Verificare che il cavo di alimentazione sia
		ben collegato sul retro del dispositivo e applicare una staffa di sicurezza.
10099	È stata rilevata una mancanza di tensione nello svolgimento del programma di assistenza.	Collegare il dispositivo a un circuito elettrico protetto, senza altri apparecchi elettrici collegati.
		Verificare che il cavo di alimentazione sia ben collegato sul retro del dispositivo e applicare una staffa di sicurezza.

Evento	Possibile causa	Cosa fare
10101	L'interruttore a galleggiante (S13) nel troppopieno conico rileva temporaneamente un livello dell'acqua inammissibile, il che indica un blocco nel sistema di scarico.	Blocco temporaneo del sistema di scarico: controllare che il tubo flessibile di scarico non sia piegato o bloccato. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo
10102	L'interruttore a galleggiante (S13) nel troppopieno conico rileva costantemente un livello inammissibile dell'acqua, il che indica un blocco nel sistema di scarico.	Blocco prolungato del sistema di scarico: controllare che il tubo flessibile di scarico non sia piegato o bloccato.
10109	Processo sportello. La corrente limite nel motore dello sportello è stata superata all'apertura. Probabile blocco da parte della meccanica di chiusura dello sportello o del motore.	L'apertura automatica dello sportello è guasta. Far raffreddare il dispositivo e aprire lo sportello con un attrezzo nel media board. Trattare regolarmente con olio il mandrino e il dado dello sportello. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.
10117	Processo sportello. Il tempo di monitoraggio all'apertura dello sportello è scaduto ed entrambi i contatti dello sportello (K1 e K2) segnalano lo sportello chiuso.	L'apertura automatica dello sportello è guasta. Far raffreddare il dispositivo e aprire lo sportello con un attrezzo nel media board. Trattare regolarmente con olio il mandrino e il dado dello sportello. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.
10120	Processo sportello. La corrente limite per il motore dello sportello viene superata all'apertura, al passaggio dallo stato di tenuta di pressione (Z4) a quello di tenuta di vapore (Z3). Evidentemente la porta è bloccata.	L'apertura automatica dello sportello è guasta. Far raffreddare il dispositivo e aprire lo sportello con un attrezzo nel media board. Trattare regolarmente con olio il mandrino e il dado dello sportello. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.
10130	Alimentazione doppia parete. La massima quantità o durata di alimentazione di acqua fresca nella doppia parete è stata superata.	Rimuovere e pulire il filtro del serbatoio dell'acqua fresca.
10134	Raffreddamento del sistema del vuoto. Impossibile abbassare a sufficienza la temperatura sul refrigeratore entro il tempo di monitoraggio. Il sistema di raffreddamento è guasto.	Far raffreddare il dispositivo. Rispettare le condizioni d'installazione. Garantire una buona ventilazione del dispositivo.
10137	Evacuazione/test durante il test del vuoto. Nella fase di attesa o di svolgimento del test del vuoto, la massima pressione ammissibile è stata superata.	Far raffreddare il dispositivo. Controllare eventuali difetti evidenti sulla guarnizione dello sportello. Pulire la guarnizione dello sportello con un panno umido.

Evento	Possibile causa	Cosa fare
10145	Il tempo di monitoraggio scatta solo se l'evacuazione inizia in condizioni di depressione. L'anomalia viene segnalata se l'evacuazione non può essere terminata entro il tempo di monitoraggio.	Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o latro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.
		dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.
		Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).
		Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.
		Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.
10165	Svuotamento della doppia parete. La massima durata di svuotamento è scaduta.	Far raffreddare il dispositivo. Rispettare le condizioni d'installazione. Garantire una buona ventilazione del dispositivo.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10169	Rivolgersi all'assistenza tecnica	Rivolgersi all'assistenza tecnica.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10179	Scarico pressione camera. È stato necessario aprire più volte la valvola di scarico della pressione prima di un calo di pressione.	Controllare se nella camera ci sono eventuali residui di carico o di imballaggio che ostruiscono i raccordi.
		Rimuovere o controllare il filtro a grana grossa nella parte posteriore della camera in basso.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10184	Durante il ciclo del programma con smaltimento dell'acqua manuale, il livello di riempimento del serbatoio di scarico esterno raggiunge il limite massimo.	Svuotare il serbatoio dell'acqua di scarico prima di avviare un nuovo programma. L'acqua di scarico del programma in corso può essere ancora raccolta nel serbatoio di scarico.
10185	Il serbatoio esterno dell'acqua di scarico è pieno.	Per il programma di svuotamento, il serbatoio di scarico deve essere vuoto. Svuotare il serbatoio di scarico esterno.
10186	Con l'alimentazione manuale, il livello di riempimento del serbatoio dell'acqua di alimentazione non viene raggiunto.	Riempire il serbatoio dell'acqua di alimentazione.
10224	Acqua di alimentazione insufficiente nel serbatoio.	Riempire il serbatoio dell'acqua di alimentazione prima del prossimo avvio di programma fino alla tacca del massimo del sistema di aumento di livello.

Evento	Possibile causa	Cosa fare
10226	Acqua di alimentazione insufficiente nel serbatoio.	Riempire il serbatoio dell'acqua di alimentazione fino alla tacca del massimo del sistema di aumento di livello.
10241	Evacuazione a pressione controllata. Scatta se, durante un processo a gradiente controllato, il gradiente di interruzione viene violato. Questo provoca un'interruzione dello svolgimento del programma (nel contesto evacuazione a pressione controllata/ monitoraggio gradienti di pressione). La potenza di evacuazione è insufficiente.	Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o latro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione. Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi. Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente). Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.
10242	Scatta se, durante un processo a gradiente controllato, il gradiente di interruzione viene violato. Questo provoca un'interruzione dello svolgimento del programma (nel contesto evacuazione controllata VT/monitoraggio gradienti di pressione). La potenza di evacuazione è insufficiente.	 pressione nella camera non sia intasato. Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o latro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione. Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi. Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente). Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste. Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.

Evento	Possibile causa	Cosa fare
10256	Monitoraggio del gradiente di pressione durante l'evacuazione. La variazione di pressione sul sensore di pressione S1 durante l'evacuazione è troppo bassa.	Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o latro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.
		Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.
		Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).
		Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.
		Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.
10257	Monitoraggio del gradiente di pressione durante l'evacuazione nel test del vuoto. La variazione di pressione sul sensore di pressione S1 durante l'evacuazione è troppo bassa.	Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o latro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.
		Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.
		Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).
		Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.
		Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.

Evento	Possibile causa	Cosa fare
10266	Evacuazione a pressione controllata. La variazione di pressione è inferiore al previsto, la potenza vuoto diminuisce.	Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o latro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.
		Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.
		Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).
		Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.
		Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10267	Evacuazione controllata. La variazione di pressione è inferiore al previsto, la potenza vuoto diminuisce.	Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o latro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.
		Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.
		Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).
		Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.
		Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10268	Alimentazione vapore. La variazione di pressione è inferiore al previsto, la potenza dell'alimentazione vapore diminuisce.	Controllare che il carico rientri nei limiti previsti.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10269	Ventilazione. Il flusso dell'aria di ventilazione è più basso del previsto.	Controllare il filtro dell'aria sterile nel media board e sostituire in caso di sporco o blocco.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.

Evento	Possibile causa	Cosa fare
10270	Scarico della pressione. La variazione di pressione è inferiore al previsto, lo scarico della pressione rallenta.	Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o latro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.
		Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.
		Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).
		Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.
		Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10271	Monitoraggio della conducibilità. Il valore di avvertimento per una scarsa conducibilità all'avvio del programma è stato superato. È comunque possibile avviare un programma.	Tenere pronta una cartuccia rigenerata per l'impianto di trattamento dell'acqua.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
10273	Monitoraggio della conducibilità. Il valore limite per una conducibilità insufficiente all'avvio del programma è stato superato. Impossibile avviare un programma	Garantire l'alimentazione di acqua demineralizzata di qualità idonea. Inserire una cartuccia rigenerata nell'impianto di trattamento dell'acqua.
10275	Scatta se la turbina di misura (S9) della pompa di alimentazione (P1) indica un flusso volumetrico troppo basso.	Rimuovere e pulire il filtro del serbatoio di accumulo.
10283	Evacuazione a pressione controllata. Scatta se, durante un processo a gradiente controllato, il gradiente di interruzione viene violato. Questo provoca un'interruzione dello svolgimento del programma (nel contesto evacuazione a pressione controllata/ monitoraggio gradienti di pressione). La potenza di evacuazione è insufficiente.	Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o latro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.
		Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.
		Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).
		Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.
		Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.

Evento	Possibile causa	Cosa fare
10286	Evacuazione a pressione controllata. Scatta se, durante un processo a gradiente controllato, il gradiente di interruzione viene violato. Questo provoca un'interruzione dello svolgimento del programma (nel contesto evacuazione a pressione controllata/ monitoraggio gradienti di pressione). La potenza di evacuazione è insufficiente.	Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o latro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione. Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi. Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente). Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.
11000	L'emissione del protocollo è stata interrotta a causa di un errore di connessione.	Controllare il collegamento del dispositivo alla rete dell'ambulatorio tramite l'interfaccia sul retro del dispositivo.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
11001	Più stick USB sono collegati direttamente al dispositivo	Collegare un solo stick USB al dispositivo. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
11002	Il supporto di memoria USB non è inserito, sebbene sia stato richiesto un accesso con scrittura allo stick USB.	Inserire lo stick USB nel media board. Usare ev. la presa USB sul retro del dispositivo. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
11003	Il supporto di memoria USB non ha spazio a sufficienza per memorizzare i dati di protocollo richiesti.	Salvare i dati di protocollo che si trovano sullo stick USB nella rete dell'ambulatorio e svuotare lo stick USB per memorizzare i nuovi protocolli. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
11004	La scrittura dei dati di protocollo sul supporto dati USB è fallita.	Inserire lo stick USB nel media board. Usare ev. la presa USB sul retro del dispositivo. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.

Evento	Possibile causa	Cosa fare
11006	Il massimo numero di protocolli di programma non emessi è stato raggiunto. Il protocollo più vecchio viene sovrascritto al	Emettere i protocolli salvati internamente su uno stick USB o nella rete dell'ambulatorio.
	ciclo di programma successivo.	L'emissione dei protocolli può essere automatica, se opportunamente configurato nel menu Impostazioni.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
11007	Il coperchio della stampante era aperto mentre è stato inviato un ordine di stampa.	Chiudere il coperchio della stampante.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
11008	La carta nella stampante è terminata.	Inserire un nuovo rotolo di etichette nella stampante.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
11011	Più stampanti sono collegate direttamente al dispositivo	Collegare una sola stampante al dispositivo.
		Riavviare la stampante.
		Avviare prima il dispositivo e poi la stampante.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
11012	La carta nella stampante sta per finire.	Tenere pronto un nuovo rotolo.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
11100	L'emissione del protocollo è stata interrotta a causa di un errore di connessione.	Controllare il collegamento del dispositivo alla rete dell'ambulatorio tramite l'interfaccia sul retro del dispositivo.
		Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.

15 Dati tecnici

Modello	Vacuclave 550	
Dimensioni dell'apparecchio (A x L x P)	65,0 x 63,6 x 71,5 cm	
Peso a vuoto	98 kg	
Peso in ordine di marcia	127 kg	
Camera di sterilizzazione		
Diametro camera	380 mm	
Profondità camera	450 mm	
Volume camera/generatore di vapore	53 I/12,5 I	
Allacciamento elettrico		
Alimentazione elettrica	220-230 V 50/60 Hz	
	Gamma di tensione massima 198-253 V	
Max. potenza assorbita durante il funzionamento	3400 W (funzionamento 15 A) 2700 W (funzionamento 13 A)	
Protezione all'interno dell'edificio	Interruttore differenziale 16 A con corrente di guasto nominale = 30 mA (funzionamento 15 A) Interruttore differenziale 13 A con corrente di guasto nominale = 30 mA (funzionamento 13 A)	
Lunghezza del cavo di alimentazione	2 m	
Categoria sovratensione	Sovratensioni transitorie fino ai valori della categoria di sovratensione II	
Grado di inquinamento (secondo EN 61010)	2	
Caratteristiche del luogo di montaggio		
Luogo d'installazione	Interno di un edificio (asciutto e protetto dalla polvere)	
Emissione di rumori LP(a) alla distanza di 1 m	64 dB(A)	
Calore disperso di scarico per ora (con massimo carico)	2,25 kWh	
Temperatura ambiente	5-40 °C (range ideale 16-26 °C)	
Umidità relativa	max. 80 % con temperature fino a 31 °C, max. 50 % a 40 °C (a diminuzione lineare per temp. intermedie)	
Protezione (a norma IEC 60529)	IP20	
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura: da -18 a +50 °C, umidità dell'aria: < 80 %	
Max. quota s.l.m.	3000 m	
Alimentazione acqua		
Consumo d'acqua massimo	5,5 l/ciclo	
Consumo medio di acqua	2 l/ciclo	
Temperatura dell'acqua	1 - 35 °C	
Pressione statica dell'acqua minima	1 bar	
Pressione statica dell'acqua massima	10 bar	
Qualità dell'acqua	Acqua distillata o demineralizzata a norma EN 13060, allegato C	
Alimentazione acqua fredda (per l'allacciamento dell'impianto di trattamento dell'acqua)		
Pressione statica dell'acqua minima	2 bar	
Pressione statica dell'acqua massima	10 bar	
Qualità dell'acqua	Qualità acqua potabile	
Attacco acqua di scarico		
Portata massima	0,5 l/min	
Temperatura dell'acqua massima	90 °C per 30 s, max. 98 °C per 1 s	
Pressione di lavoro e di esercizio		

MELAG

Modello	Vacuclave 550
Pressione di esercizio ammissibile nella camera di sterilizzazione	Da -1 bar a + 3 bar rel.
Pressione di esercizio ammissibile sulla parete	Da -1 bar a + 3 bar rel.
Pressione di lavoro camera/parete	2,2 bar rel.

16 Accessori e ricambi

Tutti gli articoli elencati e una serie di altri accessori sono disponibili presso i rivenditori autorizzati.

Accessori del dispositivo

Categoria	Articolo	Cod. art.
Rack di supporto	Rack di supporto Basic per 9 livelli vassoi	ME22486
	Estrattore di carico per max 10 box MELAstore 100	ME22606
	Rack di supporto Comfort per 8 livelli vassoi	ME22485
Vassoi	Vassoio corto standard (29 x 19 cm)	ME00280
	Vassoio lungo standard (42 x 19 cm)	ME00230
	Vassoio grande (41 x 29 cm)	ME00550
Contenitori per sterilizzazione	15K (18 x 12 x 4,5 cm)	ME01151
con filtri di carta monouso a	15M (35 x 12 x 4,5 cm)	ME01152
norma EN 868-8	15G (35 x 12 x 8 cm)	ME01153
	17K (20 x 14 x 5 cm)	ME01171
	17M (41 x 14 x 5 cm)	ME01172
	17G (41 x 14 x 9 cm)	ME01173
	23M (42 x 16 x 6 cm)	ME01231
	23G (42 x 16 x 12 cm)	ME01232
	28M (32 x 16 x 6 cm)	ME01284
	28G (32 x 16 x 12 cm)	ME01285
Sistema MELAstore	MELAstore Tray 50 (18 x 11,8 x 3 cm)	ME01180
	MELAstore Tray 100 (27,5 x 17,6 x 3 cm)	ME01181
	MELAstore Tray 200 (27,5 x 17,6 x 4,3 cm)	ME01182
	MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 cm)	ME01191
	MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 cm)	ME01192
Pellicole	MELAfol 501	ME00501
	MELAfol 502	ME00502
	MELAfol 751	ME00751
	MELAfol 752	ME00752
	MELAfol 1001	ME01001
	MELAfol 1002	ME01002
	MELAfol 1502	ME01502
	MELAfol 2002	ME02002
	MELAfol 2051	ME02051
	MELAfol 2502	ME02502
Rastrelliera per buste	Rastrelliera per buste, corta, 18,4 x 28 x 8,7 cm	ME22410
	Rastrelliera per buste, lunga, 18,4 x 37 x 8,7 cm	ME22420

Accessori generici

Categoria	Articolo	Cod. art.
Sistema corpo di prova	MELAcontrol Helix composto di corpo dispositivo per Helix Test e 250 strisce indicatrici	ME01080
	MELAcontrol Pro composto da provino Helix e 40 strisce indicatrici	ME01075
	MELAcontrol Pro confezione ricarica (250 strisce indicatrici)	ME01076
Trattamento acqua	Impianto per osmosi inversa MELAdem 47	ME01047
	MELAdem 53/MELAdem 53 C	ME01038/ME01036
Alimentazione acqua	Pompa di riempimento P10	ME65010
Smaltimento acqua	Serbatoio acqua di scarico esterno	ME65020
Per la documentazione	Stick USB	ME19901
	Label printer MELAprint 60	ME01160
	Cavo di rete (1:1), 2,5 m	ME15817
	Cavo di rete (1:1), 3 m	ME15818
	Cavo di rete (1:1), 5 m	ME15811
	Cavo di rete (cross-over), 2 m	ME15813
	Cavo di rete (cross-over), 5 m	ME15814
	Cavo di rete (cross-over), 10 m	ME15815
	Fast Ethernet Switch	ME76600
Accessori vari	Acquastop	ME01056
	Sifone per montaggio a muro	ME37410
	Set di pulizia della caldaia	ME01081

Ricambi

Categoria	Articolo	Cod. art.
Dispositivo	Olio per dado chiusura sportello	ME27515
	Calibro TR20 per dado chiusura sportello	ME27521
	Filtro sterile	ME20160
	Filtro serbatoio	ME21358
	Filtro antipolvere	ME82260
	Coperchio serbatoio	ME21985
	Sistema di supporto	ME80025
	Cavo di alimentazione con connettore per dispositivi caldi	ME21301
Glossario

Acqua demineralizzata

Acqua privata dei minerali presenti nella normale acqua di fonte o erogata dalla rete idrica; è prodotta partendo dall'acqua potabile comune mediante scambio di ioni. È usata come acqua di alimentazione dell'autoclave.

Acqua di alimentazione

Serve per produrre il vapore acqueo per la sterilizzazione; i valori indicativi per la qualità dell'acqua sono definiti nelle norme EN 285 e EN 13060, allegato C

Acqua distillata

Detta anche "aqua dest" dal latino "aqua destillata"; praticamente priva di sali, sostanze organiche e microorganismi, è prodotta dalla distillazione (evaporazione e successiva condensazione) della comune acqua potabile o di acqua previamente purificata. L'acqua distillata viene utilizzata ad es. come acqua di alimentazione per le autoclavi.

Camera di sterilizzazione

Vano interno di una sterilizzatrice, dove collocare il carico

Carichi misti

Carico imbustato e non imbustato che fa parte dello stesso lotto

Carico

Prodotti, dispositivi o materiali che possono essere preparati in un ciclo operativo.

Carico parziale poroso

Serve a provare che con i valori impostati per la gestione del ciclo, il vapore penetra rapidamente e uniformemente nel pacco campione di riferimento [vedi anche EN 13060]

Carico solido

Serve a provare che i valori impostati per la gestione del ciclo permettono di ottenere le condizioni di sterilizzazione richieste per l'intero lotto. Il carico deve rappresentare la massa massima di strumenti solidi per la cui sterilizzazione si usa una sterilizzatrice a norma EN 13060. [EN 13060]

Condensa

Liquido (ad es. acqua) che si genera e si separa dalla massa di vapore per raffreddamento

Conducibilità

è la capacità di una sostanza chimica conduttiva o di una miscela di sostanze, di condurre o trasferire energia o altre sostanze o particelle nello spazio.

Corpo cavo A

vedi Prodotto con collo stretto

Corpo cavo B

vedi Corpo cavo semplice

Corpo cavo semplice

Per un corpo aperto su un lato vale: $1 \le L/D \le 5$ e $D \ge 5$ mm o per un corpo aperto su due lati: $2 \le L/D \le 10$ e $D \ge 5$ L...lunghezza corpo cavo D...diametro corpo cavo [vedi EN 13060]

Corrosione

Alterazione chimica o distruzione di materiali metallici per l'azione dell'acqua o di sostanze chimiche

DGSV

Abbr.: "Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung" (società tedesca del settore sterilizzazione); le linee guida per la formazione del personale della DGSV si ritrovano nella DIN 58946 parte 6, con il titolo "Requisiti per il personale addetto alla sterilizzazione".

DIN 58946-7

Norma – Sterilizzazione – Sterilizzatori a vapore – Parte 7: requisiti costruttivi per l'installazione e requisiti per l'equipaggiamento e l'esercizio di sterilizzatori a vapore nel settore sanitario

DIN 58953

Norma DIN - Sterilizzazione - Approntamento di materiale sterile

Disposizione DGUV 1

DGUV è l'acronimo di "Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung" (Assicurazione pubblica tedesca contro gli infortuni). La disposizione 1 regola i principi di prevenzione.

Ebollizione ritardata

Fenomeno per cui, date certe condizioni, è possibile scaldare dei liquidi oltre il loro punto di ebollizione senza che bollano; si tratta di uno stato instabile per cui una minima scossa può causare la formazione quasi immediata di una grande bolla di gas che si espande come in un'esplosione.

EN 867-5

Norma europea - Sistemi non biologici per l'utilizzo in sterilizzatrici - Parte 5: Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S.

EN 13060

Norma europea - Piccole sterilizzatrici a vapore

EN ISO 11140-1

Norma internazionale - Sterilizzazione di prodotti sanitari -Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali

EN ISO 11607-1

Norma - Imballaggi per dispositivi medicali da sterilizzare nell'imballaggio finale - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di confezionamento

Evacuazione

Formazione del vuoto in un contenitore

Imballaggi di sterilizzazione morbidi

ad es. buste di carta o buste per sterilizzazione trasparenti

Imballaggio multiplo

ad esempio strumenti avvolti in pellicola o sigillati in un doppio strato di pellicola collocati in un contenitore o in una cassetta foderata con tessuto.

Imballaggio semplice

confezione unica, ad esempio nel caso di strumenti avvolti in una pellicola sigillata - opposto: imballaggio multiplo

Lotto

Il lotto è l'insieme del materiale che è stato trattato in un unico carico e nello stesso ciclo di trattamento.

Materiale da sterilizzare

Materiale non sterile idoneo alla sterilizzazione, da sterilizzare

Materiale sterile

Definito anche lotto o carico sterilizzato: si tratta di materiale la cui sterilizzazione è andata a buon fine e che quindi è sterile.

Metodo del vuoto frazionato

Procedimento tecnico tipico della sterilizzazione a vapore; consiste nella ripetuta alternanza fra evacuazione della camera di sterilizzazione e immissione di vapore.

Personale tecnico

Personale addestrato secondo le disposizioni nazionali per il campo di applicazione specifico (odontoiatria, medicina, podologia, veterinaria, cosmetica, piercing, tattoo) con i seguenti contenuti: tecnologia degli strumenti, conoscenze di igiene e microbiologia, valutazione e classificazione dei rischi dei prodotti medicali e preparazione dello strumentario.

Pieno carico poroso

Serve a provare che i valori impostati per la gestione del ciclo permettono di ottenere le condizioni di sterilizzazione richieste per carichi porosi con la massima densità, per la cui sterilizzazione si usa una sterilizzatrice a norma EN 13060 [vedi anche EN 13060]

Poroso

Permeabile ai liquidi e all'aria, ad es. materiali tessili

Prodotto con collo stretto

Per un corpo aperto su un lato vale: $1 \le L/D \le 750$ e L \le 1500 mm o per un corpo aperto su due lati: $2 \le L/D \le 1500$ e L \le 3000 mm e non corrispondente al corpo cavo B L... lunghezza corpo cavo D...diametro corpo cavo [EN 13060]

RKI

Acronimo di Robert Koch-Institu. È l'organismo cui sono demandati il controllo, la prevenzione e la lotta contro le malattie in generale e le malattie infettive in particolare.

Sistema di barriera sterile

Imballaggio minimo chiuso che impedisce la penetrazione di microorganismi, ad es. buste chiuse sigillate, container chiusi riutilizzabili, tovagliette di sterilizzazione piegate ecc.

Sistema di verifica del processo

Anche self monitoring system: controlla se stesso e compara fra loro le misurazioni dei sensori nel corso dei programmi

Solido

Corpo senza cavità o intercapedini, compatto, ermetico, chiuso

Tecnico autorizzato

Un tecnico autorizzato è una persona del servizio di assistenza o del rivenditore autorizzato, formata e autorizzata da MELAG. Solo questo tecnico è autorizzato agli interventi di riparazione e installazione degli apparecchio MELAG.

Tecnico elettricista

Persona con formazione tecnica, conoscenze ed esperienza, in grado di riconoscere e di evitare i pericoli legati all'elettricità [vedere IEC 60050 o per la Germania VDE 0105-100].

Tempo di riscaldo

Periodo di tempo che serve per riscaldare il generatore di vapore a doppia parete, prima che inizi il processo di sterilizzazione, dopo aver acceso l'autoclave o avviato un programma di sterilizzazione; la durata del riscaldo dipende dalla temperatura di sterilizzazione richiesta.

Test a camera vuota

Test eseguito senza carico: si esegue per valutare le prestazioni della sterilizzatrice senza considerare gli effetti dovuti al carico, permette di verificare le temperature e le pressioni reali rispetto ai valori impostati. [vedi EN 13060]

Test di Bowie & Dick

Test di penetrazione del vapore con pacchetto di prova standard, descritto nella norma EN 285; il test è riconosciuto nel settore delle sterilizzazioni su larga scala.

Test di tenuta dell'aria

è un punto non a tenuta, attraverso il quale l'aria può entrare o uscire; il test di tenuta dell'aria serve a provare l'assenza di perdite, verificando che il volume d'aria che entra nella camera di sterilizzazione nella fase sotto vuoto non superi un valore che impedisce la penetrazione di vapore nel carico da sterilizzare, e che un'eventuale perdita d'aria non causi una ricontaminazione del materiale caricato.

Test dinamico di compressione della camera di sterilizzazione

Serve a comprovare che l'indice di variazione di pressione all'interno della camera durante un ciclo di sterilizzazione non supera un determinato valore, al di sopra del quale l'imballaggio può subire dei danni. [EN 13060]

Vuoto

Nel linguaggio colloquiale: spazio privo di materiali in senso tecnico: Volume con pressione del gas ridotta (principalmente pressione dell'aria)



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10 10829 Berlin Germany

Email: info@melag.com Web: www.melag.com

Istruzioni originali

Responsabile dei contenuti: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG Soggetto a modifiche tecniche

Il vostro rivenditore autorizzato