



NOVAXA SPA
Cinisello Balsamo MI
Tel. 02.618651
e-mail: vendite@novaxa.it

MELAG

Manuale di istruzioni

Autoclave

Vacuklav[®] 40 B+

Vacuklav[®] 44 B+



Egregio dottore,

Grazie per la fiducia dimostrata con l'acquisto di questa autoclave.

Da più di 55 anni, MELAG — un'azienda di medie dimensioni a conduzione familiare — è specializzata nella produzione di dispositivi per la sterilizzazione in ambito medico. In questi anni, MELAG è diventata leader nella produzione di autoclavi. Più di 450.000 unità MELAG vendute in tutto il mondo sono la garanzia dell'eccezionale qualità delle nostre sterilizzatrici – prodotte esclusivamente in Germania.

Come tutti gli altri prodotti MELAG, questa autoclave risponde ai più severi requisiti di qualità. Prima dell'utilizzo, leggere con attenzione questo manuale. La funzionalità e la conservazione del valore della vostra autoclave dipende dalla corretta preparazione degli strumenti prima della sterilizzazione e dall'appropriata manutenzione dell'unità.

Lo staff e la direzione MELAG

Per medici, assistenti dei medici e personale di servizio

Leggere questo manuale per l'utilizzatore prima di mettere in funzione l'autoclave. Le istruzioni contengono importanti precauzioni per la sicurezza. Assicurarsi di avere sempre il manuale vicino all'autoclave. Le istruzioni sono parte del prodotto.

Manuale per l'utilizzatore Vacuklav[®] 40 B+ e Vacuklav[®] 44 B+

MELAG Medical Technology Berlin
Valido per Vacuklav[®] 40 B+, Vacuklav[®] 44 B+
con software versione 3.0
Edizione Marzo 2011

NOVAXA Spa

Via Aquileja 49, 20092 Cinisello B. MI
Tel. 02.618651 – e-mail: vendite@novaxa.it

ASSISTENZA TECNICA

CSN INDUSTRIE srl

Via Aquileja 43/B, 20092 Cinisello B. MI
Tel. 199.240465 – csn@csn-industrie.it

©2010 MELAG Berlin
Documento BA_IT_40B+_44B+ /Rev.: 11/0918
Soggetto a modifiche tecniche

Prefazione

Grazie per aver deciso di acquistare un'autoclave MELAG premium class.

Questo manuale di istruzioni descrive entrambe le autoclavi Vacuklav[®] 40 B+ e Vacuklav[®] 44 B+. Le macchine sono identiche ad eccezione della profondità della camera e della profondità del dispositivo.

Nome del dispositivo

Il nome "autoclave" viene utilizzato in questo manuale per identificare le sterilizzatrici a vapore Vacuklav[®] 40 B+ e Vacuklav[®] 44 B+.

Manuale per l'utilizzatore

Il manuale per l'utilizzatore contiene importanti istruzioni di sicurezza ed informazioni necessarie al funzionamento dell'autoclave. Leggere le istruzioni con attenzione e nella corretta sequenza.

Evitare pericoli

Leggere attentamente tutte le istruzioni di sicurezza prima di utilizzare l'autoclave.

Informazioni relative al manuale

Simbolo	Significato	Spiegazione
 Pericolo	Rischio per la salute	Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, può comportare il rischio di seri danni alla salute.
 Attenzione	Absolutamente da osservare	Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può comportare danni agli strumenti, all'attrezzatura dello studio o all'autoclave stessa.
 Nota	Informazioni importanti	Indica informazioni importanti.

Tabella 1: Significato dei simboli utilizzati in questo manuale

Esempio di enfasi	Significato	Spiegazione
→Generatore di vapore a doppia camera	Accesso al glossario	Parole o frasi marcate con una freccia sono spiegate nel glossario. Il glossario è elencato in ordine alfabetico e si trova alla fine di questo manuale.
Programma universale	Citazione Software	Words or phrases appearing on the →colour-touch display →of the autoclave are marked as software citations.
Capitolo 6 – Protocolli	Riferimento incrociato	Parole o frasi che appaiono sul →display a colori dell'autoclave sono marcate come citazioni software.
Fig. 1/(5)	Riferimento incrociato	Riferimento ad un dettaglio in una figura – nell'esempio alla parte N. 5 nella Figura 1.

Tabella 2: Significato del testo evidenziato all'interno del manuale

Simbolo	Significato	Spiegazione
	Rischio per la salute	L'utilizzo dell'autoclave deve seguire le istruzioni di sicurezza contenute nel manuale di istruzioni.

Tabella 3: Significato dei simboli sull'autoclave



Istruzioni di sicurezza

Prima di mettere in funzione l'autoclave, prestare attenzione alle seguenti istruzioni di sicurezza e ai capitoli individuali all'interno del manuale.

Istruzioni

Cavo e spina di alimentazione

→ **Generatore di vapore a doppia camera**

Impostazioni, installazione, messa in servizio

Preparazione e sterilizzazione di tessuti e strumenti

Termine del programma

Rimozione degli strumenti da sterilizzare

Manutenzione

Trasporto dell'autoclave

Errori

- Non sterilizzare liquidi con questa autoclave.
- Non danneggiare o sostituire mai il cavo e la spina di alimentazione.
- Non mettere mai in funzione l'autoclave se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.
- Non tirare mai il cavo di alimentazione per estrarlo dalla presa. Scollegare l'alimentazione sempre prendendo la spina.
- L'autoclave rimane sotto pressione dopo lo spegnimento. Controllare il display di pressione del manometro situato in basso sulla parte frontale dell'autoclave.
- L'autoclave deve essere impostata, installata e messa in servizio esclusivamente da personale → autorizzato da Novaxa
- Utilizzare l'autoclave esclusivamente in ambiente idoneo e sicuro
- I collegamenti elettrici ed i collegamenti per l'acqua nuova e usata devono essere effettuati esclusivamente da un tecnico specializzato.
- Seguire le istruzioni dei fabbricanti di tessuti e strumenti per la preparazione e la sterilizzazione di tessuti e strumenti.
- Osservare i relativi standards e direttive locali per la preparazione e la sterilizzazione di tessuti e strumenti.
- Utilizzare solo materiali imbustati e sistemi adatti alla sterilizzazione a vapore secondo le istruzioni del produttore.
- Fare attenzione all'apertura dello sportello al termine di un programma, il vapore acqueo caldo può fuoriuscire dalla camera, a seconda di quando è terminato il programma.
- A seconda del momento in cui il programma è terminato, il carico potrebbe non essere sterile. Osservare le istruzioni sul → display dell'autoclave. Se necessario, sterilizzare gli → oggetti interessati dopo il re-imbustamento.
- Non forzare mai l'apertura dello sportello.
- Utilizzare una forchetta di estrazione per rimuovere il tray. Non toccare mai → gli articoli sterilizzati, la camera o lo sportello senza un protezione per le mani. Le parti sono calde.
- Controllare eventuali Danni alla busta dei materiali sterilizzati quando vengono rimossi dall'autoclave. Se una busta è danneggiata, imbustare nuovamente l'oggetto e ri-sterilizzarlo.
- La manutenzione deve essere eseguita esclusivamente da → personale autorizzato.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione predeterminati.
- Per il trasporto dell'autoclave sono necessarie due persone.
- Utilizzare una cinghia adeguata per trasportare l'autoclave.
- Se I messaggi di errore appaiono ripetutamente durante il funzionamento dell'autoclave, spegnere il dispositivo.
- La riparazione dell'autoclave deve essere effettuata solo da → personale autorizzato.

Capitolo 1 – Specifiche sulle prestazioni	5
Utilizzo corretto	5
Vantaggi per l'utilizzatore	5
Programmi di sterilizzazione	7
Capitolo 2 – Descrizione dell'apparecchio	8
Dotazione standard	8
Descrizione dell'apparecchio	9
Capacità effettiva	10
Supporti per il carico	10
Pannello di controllo	11
Barra di stato a LED	12
Fornitura dell'acqua di alimentazione	13
Fornitura dell'acqua di raffreddamento	13
Accensione dell'autoclave	14
Dopo aver acceso la macchina	14
Chiusura dello sportello	15
Capitolo 3 – Configurazione iniziale	16
Condizioni per le impostazioni, l'installazione e la configurazione	16
Requisiti per l'installazione dell'autoclave	16
Collegamenti necessari	18
Pre-requisiti per la configurazione iniziale	18
Installazione e report di installazione	18
Capitolo 4 – Sterilizzazione	19
Pre-requisiti	19
Preparazione degli articoli da sterilizzare	19
Carico dell'autoclave	20
Selezione di un programma	23
Avvio del programma	25
Programma in esecuzione	25
La fase di sterilizzazione è terminata	27
Fase di asciugatura	27
Il programma è terminato	27
Processo di autorizzazione	28
Rimozione degli articoli sterilizzati	28
Stoccaggio degli strumenti sterilizzati	29
Capitolo 5 – Registrazione	30
Documentazione dei lotti	30
Emissione automatica immediata del protocollo	31
Emissione successiva dei protocolli archiviati	32
Uso della CF-Card come supporto di emissione	33
Uso del PC come supporto di emissione	34
Uso della stampante per protocolli come supporto di emissione	34
Uso della stampante per etichette come supporto di emissione	34
Scelta del formato del protocollo di programma	35
Lettura corretta dei file protocollo	36
Trovare dati	38
Capitolo 6 – Impostazioni	39
Impostazione di data e ora	39

Amministrazione utenti	39
Impostazione della stampante per protocolli	40
Impostazione della stampante per etichette	41
Modalità a risparmio energetico	41
Salvaschermo	42
Capitolo 7 – Manutenzione	43
Pulizia	43
Come evitare la formazione di macchie	44
Utilizzo di acqua di qualità	44
Lubrificazione del blocco sportello	45
Manutenzione	45
Capitolo 8 – Tempi di pausa	46
Frequenza di sterilizzazione	46
Tempi di pausa	46
Disinstallazione	47
Trasporto	47
Ri-configurazione dopo un trasloco	48
Capitolo 9 – Test funzionali	49
Test funzionale automatic	49
Test funzionale manual	49
Test nelle operazioni quotidiane	49
Vacuum test (test del vuoto)	49
Test Bowie & Dick	50
Convalida	50
Capitolo 10 – Errori	51
Un'avvertenza non è un errore	51
Messaggi	51
Messaggi di avvertenza	51
Messaggi di errore	51
Prima di chiamare l'Assistenza tecnica	52
Asciugatura insoddisfacente	55
Dati tecnici	56
Glossario	57
Appendice A – Accessori	60
Appendice B – Simboli sull'autoclave	61

Capitolo 1 – Specifiche sulle prestazioni

In questo capitolo è possibile apprendere:

- in che condizioni e a che scopo utilizzare questa autoclave
- che benefici si ottengono utilizzando questa autoclave
- che programmi di sterilizzazione è possibile usare

Area di applicazione

Obiettivi della sterilizzazione



Pericolo



Attenzione

Utilizzo corretto

L'autoclave deve essere utilizzata in ambito medico, in generale in studi medici e dentistici.

Secondo la →DIN EN 13060 questa autoclave è considerata una sterilizzatrice di Classe B. E' adatta come autoclave universale per le più esigenti richieste di sterilizzazione. Per esempio, è possibile sterilizzare strumenti cavi e strumenti rotanti – imbustati e non – e grosse quantità di tessuti.

Osservare le seguenti istruzioni per l'utilizzo dell'autoclave:

- Non sterilizzare alcun liquido con questa autoclave in quanto non è stata approvata per la sterilizzazione di liquidi.

In caso di mancata osservanza, le conseguenze potrebbero essere →ebollizione ritardata, danno all'autoclave e bruciatore.

- Utilizzare l'autoclave solo per gli scopi evidenziati nella documentazione tecnica e solo con i dispositivi e i componenti raccomandati da MELAG.
- La sterilizzazione di strumenti e tessuti con questa autoclave deve essere eseguita solo da personale competente.
- Utilizzare esclusivamente strumenti, buste e tessuti adatti alla sterilizzazione a vapore in accordo con le informazioni del fabbricante.

In caso di non osservanza le conseguenze possono danneggiare l'autoclave e/o gli →articoli da sterilizzare.

Vantaggi per l'utilizzatore

Uso universale

L'autoclave sterilizza sulla base del →metodo di frazionamento del vuoto. Questo assicura la completa ed effettiva bagnatura o penetrazione degli →articoli da sterilizzare con vapore saturo. Questo metodo rende possibile la sterilizzazione di tutti i tipi di carichi che vengono utilizzati in uno studio medico.

**Grosse quantità
Minimo consumo di tempo
Nessun tempo di pausa
Protezione per il
surriscaldamento**

Per generare il vapore di sterilizzazione l'autoclave utilizza un →generatore di vapore a doppia camera. Una volta riscaldato, fornisce vapore permanente. Le pareti della →camera di sterilizzazione quindi hanno una temperatura definita. La camera di sterilizzazione è protetta contro il surriscaldamento ed è possibile sterilizzare molto rapidamente e consecutivamente grosse quantità di strumenti o tessuti e raggiungere

	eccellenti risultati di asciugatura.
Acqua pulita	L'autoclave funziona con un sistema di fornitura acqua a senso unico. Questo significa che utilizza → acqua pulita purificata per ogni ciclo di sterilizzazione. La qualità dell'acqua è costantemente monitorata tramite →misurazione integrata di conduttanza dell'acqua. Questo previene le macchie sugli strumenti e lo sporco sull'autoclave, a condizione che gli strumenti siano stati attentamente preparati.
Fornitura automatica acqua	La fornitura con →acqua purificata per la produzione di vapore viene effettuata automaticamente tramite un serbatoio di acqua esterno o un apparecchio per il trattamento dell'acqua (es. MELAdem [®] 40, MELAdem [®] 47).
Ottima asciugatura per strumenti imbustati da sterilizzare	Gli →articoli da sterilizzare vengono asciugati dal →vuoto. (→asciugatura a vuoto).In questo modo si ottengono ottimi risultati di asciugatura anche per oggetti imbustati.
Tempo operativo totale ottimizzato	L'autoclave funziona con un →controllo elettronico dei parametri. In questo modo l'autoclave ottimizza i tempi operativi di un programma a seconda del carico.
Alto grado di sicurezza tramite dispositivi dedicati	L'autoclave controlla la pressione e la temperatura nella camera di sterilizzazione per tutto il tempo e non consente l'apertura dello sportello in caso di sovra-pressione nella camera. Il sistema di apertura/chiusura dello sportello è automatico, controllato dal motore che apre lo sportello gradualmente. La compensazione di pressione avviene automaticamente fino a che lo sportello è completamente aperto. La quantità e la qualità dell' →acqua viene controllata da un sensore che ne misura la conduttanza. Durante un programma un processore controlla e confronta fra loro i parametri di temperatura, tempi e pressione. Controlla e garantisce una sterilizzazione sicura e di successo. Un sistema di monitoraggio controlla i componenti dell'autoclave e la loro affidabilità. Se uno o più parametri superano i limiti definiti, l'autoclave emette messaggi di errore o messaggi di avvertenza e, se necessario, interrompe il programma. Nel caso in cui un programma automatico si interrompe, osservare le informazioni sul display.
Funzione di controllo aggiuntivo	Con l'aiuto dei programmi test è possibile effettuare una funzione di controllo aggiuntivo in qualsiasi momento. Utilizzare il test del vuoto per controllare se vi sono dispersioni nel sistema di generazione vapore. Utilizzare il →test Bowie & Dick per verificare che vi sia sufficiente penetrazione di vapore negli strumenti porosi da sterilizzare (es. tessuti).
Documentazione effettiva dati	L'autoclave ha una memoria di registrazione dati interna. Tutti i dati dei programmi di sterilizzazione completati vengono automaticamente archiviati al suo interno. E' possibile leggere la memoria dati interna immediatamente dopo il termine di un programma o in un secondo tempo, scegliendo uno o più mezzi di trasmissione dati (es. stampante MELAprint [®] 42, MELAflash CF card, computer).

Programmi di sterilizzazione

Tipo di test	Programma universale	Programma rapido B	Programma rapido S	Programma delicato	Programma prione
Tipo di programma come da →DIN EN 13060	Tipo B	Tipo B	Tipo S	Tipo B	Tipo B
→Test pressione dinamica della camera di sterilizzazione	X	X	X	X	X
→Fuoriuscita aria	X	X	X	X	X
→Test camera vuota	X	X	X	X	X
→Carico solido	X	X	X	X	X
→Carico poroso parziale	X			X	X
→Carico poroso pieno	X			X	X
→Strumento cavo B	X	X	X	X	X
→Strumento cavo A	X	X		X	X
→Imbustamento semplice	X	X		X	X
→Imbustamento multiplo	X			X	X
Asciugatura →carico solido	X	X	X	X	X
Asciugatura →carico poroso	X			X	X
Temperatura di sterilizzazione	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Pressione di sterilizzazione	2.1 bar	2.1 bar	2.1 bar	1.1 bar	2.1 bar
Tempo di sterilizzazione	5.5 min.	3.5 min.	3.5 min.	20.5 min.	20.5 min.
X = Conformità con tutte le sezioni applicabili degli standard →DIN EN 13060					

Tabella 1: Programmi di sterilizzazione

Capitolo 2 – Descrizione dell'apparecchio

In questo capitolo è possibile apprendere:

- quali componenti sono inclusi nella dotazione standard
 - quali componenti contiene l'autoclave
 - quali dispositivi di sicurezza ha l'autoclave
 - come sono messi a punto gli elementi operativi e come andrebbero utilizzati
 - come sono strutturati i menu dell'interfaccia utente
 - quali segnali acustici emette l'autoclave
 - quale tipo di fornitura acqua necessita l'autoclave
-

Dotazione standard

Dotazione standard

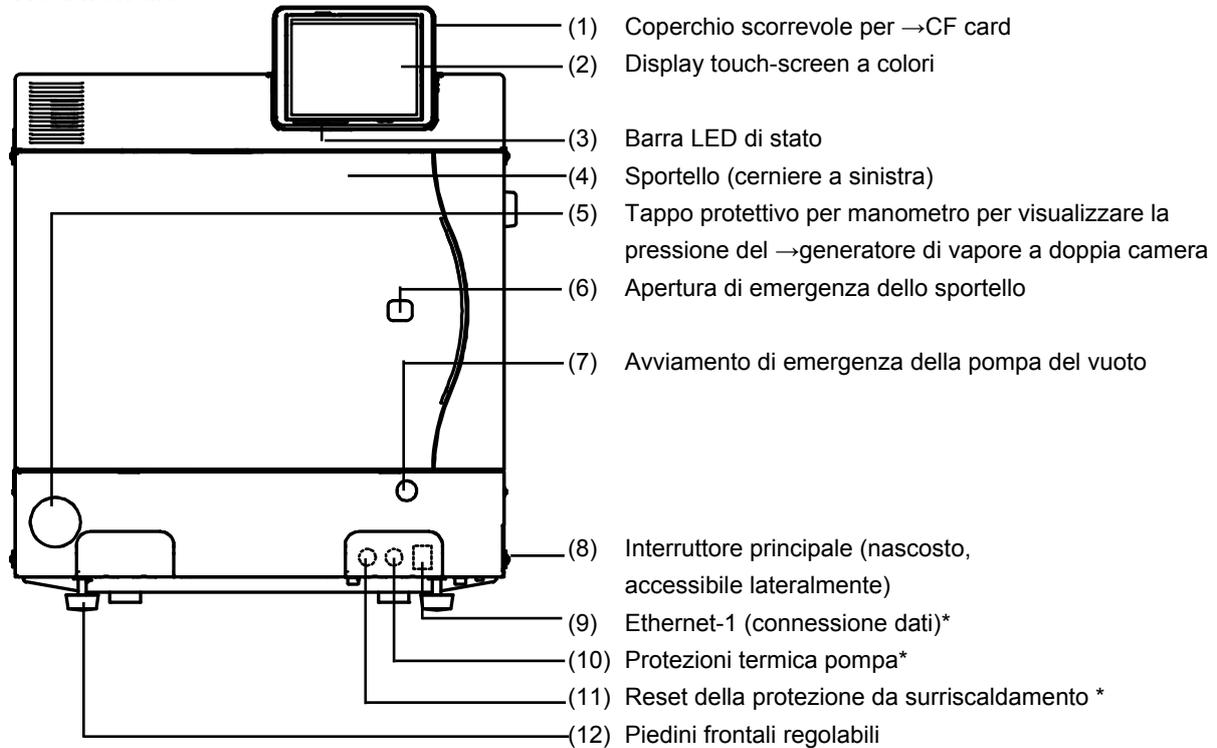
- Vacuklav® 40 B+ or Vacuklav® 44 B+
- Manuale di istruzioni
- Certificato di conformità Medical Device Directive
- Certificato di conformità Pressure Equipment Devices Directive
- Certificato di garanzia
- Manuale tecnico
- Istruzioni di installazione / report di installazione
- Supporto carico
- Forchetta di estrazione per trays
- Tubo scarico acqua in PVC, 2 metri
- Tubo pressione acqua, 2.5 metri
- Chiave esagonale di emergenza per apertura sportello
- Chiave torx
- Manicotto
- Connessione acqua
- Sifone a doppia camera per scarico acqua
- Contenitore acqua con tubo approvvigionamento acqua (se fornita senza MELAdem®)

Optional

- Trays
- Cassetta per tray standard e forchetta
- Ulteriori supporti per tray
- MELAflash CF card
- MELAflash CF card reader
- Tubo scarico acqua in PVC, 5 metri
- Tubo pressione acqua, 4.5 metri

Descrizione dell'apparecchio

Vista frontale



*dietro al pannello di copertura

Vista posteriore

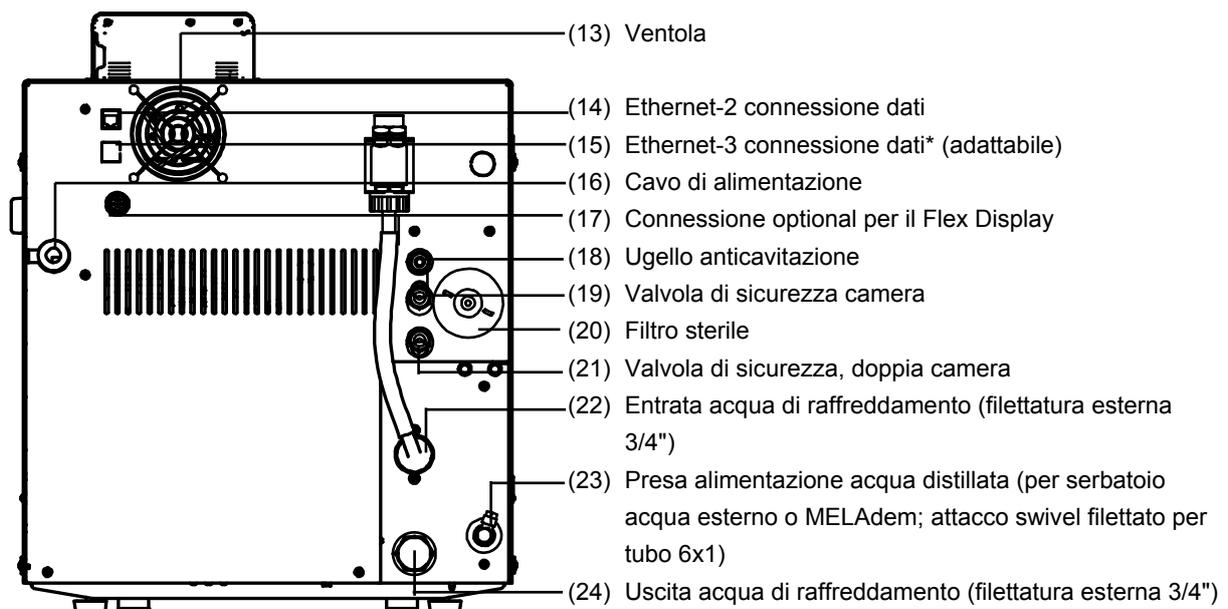


Fig. 1: Vista frontale e posteriore

Vista interna

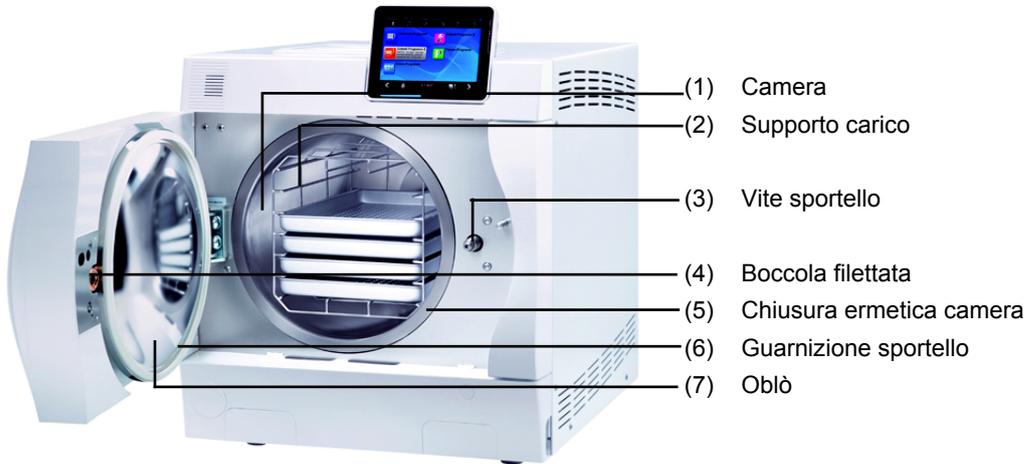


Fig. 2: Vista interna

Capacità effettiva

Le autoclavi Vacuklav[®] 40 B+ e Vacuklav[®] 44 B+ differiscono solo per la loro profondità, di conseguenza le capacità effettive sono diverse.

	Diametro	Profondità	Volume
Vacuklav [®] 40 B+	25 cm	35 cm	18 litri
Vacuklav [®] 44 B+	25 cm	45 cm	22 litri

Tabella 5: Dimensioni della capacità effettiva (spazio utilizzabile)

Supporti per il carico

L'autoclave viene sempre consegnata con un supporto per sostenere trays o cassette.

Il supporto (C) è standard e può contenere sia sei trays che tre cassette standard per trays ruotandolo di 90°.

Il supporto (B) può contenere quattro cassette standard per trays o quattro trays.

Il portatray (D) può contenere due cassette alte (es. per gli impianti) o quattro trays ruotandolo di 90°.

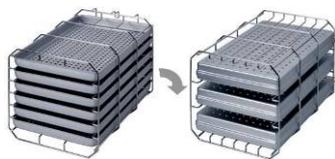


Figura 1: Supporto C



Figura 2: Supporto B



Figura 3: Supporto D

Pannello di controllo

Il pannello di controllo è costituito da un display touch-screen da 5".



Simboli della barra di stato	Significato
Programmi/Test	Indica che è in corso un programma
Emissione immediata	Indica se l'emissione immediata è attivata/disattivata
Asciugatura supplementare	Indica se l'asciugatura supplementare è attivata/disattivata
Protocolli grafici	Indica se la registrazione di protocolli grafici è attivata/disattivata
Modalità risparmio energetico	Indica se l'autoclave è in modalità risparmio energetico
Area assistenza	Indica se un tecnico del servizio di assistenza ha effettuato l'accesso all'area di assistenza
Stato CF-Card	Indica se è inserita una CF-Card e se è in atto l'accesso orale o scritto

Simboli della barra dei menu		Significato
	Programmi/Test	qui si trovano tutti i programmi di sterilizzazione e i test, per es. test a vuoto, test di Bowie-Dick, ecc.
	Emissione protocolli	qui è possibile trovare l'elenco completo dei protocolli, i protocolli di un determinato periodo di tempo, per es. giornaliera, mensile, ecc. o tipi specifici di protocolli come quelli eliminati
	Impostazioni	qui si possono definire varie impostazioni, per es. data e ora, luminosità, ecc. Inoltre, si possono definire le impostazioni standard dei protocolli per l'emissione protocolli
	Finestra Info/Stato	indica le informazioni relative alla versione del software e le date dei dispositivi, per es.
	Area assistenza	solo per i tecnici
	Menu di assistenza	in base alla finestra selezionata e allo stato del comando, dà informazioni per il controllo o la funzione della finestra attiva in quel momento

Simboli della barra di azione		Significato
	Apertura sportello	apre lo sportello dell'autoclave
	indietro	passa alla finestra precedente
	avanti	passa alla finestra successiva
	Termina/ torna indietro senza salvare	torna al menu superiore, chiude la finestra senza salvare
	Zoom (+)	indica dettagli aggiuntivi, per es. valori aggiuntivi dopo il termine dell'esecuzione di un programma
	Preselezione dell'ora di avvio	passa al menu "Preselezione dell'ora di avvio"
	Elimina	elimina il contenuto della memoria, in seguito non sarà più possibile recuperare i dati cancellati
	Trova	trova le stampanti per le etichette / i protocolli

Barra di stato a LED

La barra di stato che si trova a margine del display indica i colori di varie situazioni, per es. in Standby, durante l'esecuzione di un programma o per segnalare messaggi di avvertenza o di malfunzionamento.

blu - Standby, programma in esecuzione, asciugatura non ancora iniziata

verde – asciugatura in corso, programma concluso con successo

giallo – per i messaggi di avvertenza, durante l'accesso alla CF-Card.

rosso – per i messaggi di malfunzionamento, programma non concluso con successo.

Fornitura dell'acqua di alimentazione

L'autoclave necessita di acqua di alimentazione →demineralizzata o →distillata →per generare vapore. L'approvvigionamento con acqua di alimentazione →purificata per la produzione del vapore avviene automaticamente tramite un serbatoio d'acqua esterno o un'unità di trattamento dell'acqua (per es. MELAdem®40, MELAdem®47). L'autoclave preleva automaticamente l'acqua di alimentazione necessaria.

**Acqua di alimentazione
proveniente da un serbatoio
esterno**

Nel caso in cui si usi un serbatoio d'acqua esterno per fornire l'acqua di alimentazione, questo andrà riempito manualmente di tanto in tanto. Usare soltanto acqua commercializzata in conformità alla normativa →VDE 0510 come →acqua di alimentazione.

Serbatoio d'acqua MELAG

Il serbatoio d'acqua MELAG ha una capacità massima di 11,5 litri. Questa quantità di →acqua di alimentazione è sufficiente per un massimo di 25 sterilizzazioni.

**Unità di distillazione
MELAdest®65**

Con l'unità di distillazione MELAdest®65, è possibile produrre economicamente →l'acqua di alimentazione per tutti gli usi.

**Acqua di alimentazione da
unità di trattamento
dell'acqua**

L'unità di trattamento dell'acqua è collegata alla rete idrica potabile. Questa produce →l'acqua di alimentazione necessaria alla generazione del vapore da parte dell'autoclave. Il tubo per l'acqua di alimentazione purificata dell'autoclave si collega direttamente a questa unità di trattamento. Se si usa un'unità di trattamento dell'acqua, l'acqua sarà sempre disponibile in misura sufficiente. Non sarà più necessario riempire il serbatoio.

**Unità di trattamento
dell'acqua
MELAdem®40
e MELAdem®47**

Le unità di trattamento dell'acqua MELAdem®40 e MELAdem®47 producono una quantità ottimale di acqua di alimentazione purificata per l'autoclave. La scelta delle rispettive unità dipende dal numero di sterilizzazioni eseguite quotidianamente e dai rispettivi carichi. Ogni autoclave MELAG può essere alimentata da un'unità di trattamento dell'acqua.



NOTA!

Consultare prima MELAG se si desidera utilizzare unità di trattamento dell'acqua di altri produttori.

Fornitura dell'acqua di raffreddamento

La pompa per la creazione del vuoto è raffreddata ad acqua. Il punto di immissione dell'acqua di raffreddamento deve essere collegato a un rubinetto presente nella stanza in cui è collocata l'autoclave. L'acqua di raffreddamento usata viene scaricata in uno scarico presente nella stanza in cui è collocata l'autoclave.



Accensione dell'autoclave

Osservare le misure di sicurezza riportate qui di seguito quando si maneggia il cavo di alimentazione e la spina:

- Non usare prolunghe né alterare il cavo di alimentazione.
- Non piegare né attorcigliare il cavo di alimentazione.
- Non tirare il cavo di alimentazione per togliere la spina dalla presa elettrica. Afferrare sempre la spina direttamente.
- Non collocare oggetti pesanti sul cavo di alimentazione.
- Non mettere il cavo di alimentazione su oggetti nei quali potrebbe impigliarsi (per es. porte o finestre).
- Non mettere il cavo di alimentazione sopra una fonte di calore.
- Non usare chiodi, graffette o altri oggetti simili per fissare il cavo.
- Se il cavo di alimentazione o la spina vengono danneggiati, non utilizzare l'autoclave. Il cavo di alimentazione o la spina vanno sostituiti da solo →da tecnici autorizzati.

La mancata osservanza di queste misure può portare al danneggiamento del cavo o della spina e/o a incendio o scosse elettriche. Ciò può comportare gravi lesioni.

Inserire la spina nella presa di corrente

Accendere l'autoclave

Qualora l'autoclave non sia collegata alla rete elettrica, inserire la spina nella presa di corrente.

Accendere l'autoclave agendo sull'interruttore generale.



Tempo di avviamento

Dopo aver acceso la macchina

Sul display apparirà il messaggio **BENVENUTI**. Il →software dell'autoclave si →avvia e i componenti del dispositivo vengono testati.

Il livello →dell'acqua di alimentazione →nel generatore di vapore isolato verrà rilevato automaticamente e adeguato se necessario durante il processo di alimentazione (la pompa di alimentazione si attiva). L'acqua di alimentazione viene riscaldata per generare vapore.

Dopo che l'autoclave è stata accesa tramite l'interruttore generale, è necessario che →il generatore di vapore isolato →si riscaldi per un certo periodo di tempo. Per l'impiego normale, ciò avviene in:

- Vacuklav[®] 40 B+: 9 minuti
- Vacuklav[®] 44 B+: 13 minuti

Il display indica il menu programmi ogni volta che la macchina viene accesa. L'impostazione predefinita è **Programma Universale**.



!
Attenzione



Sportello chiuso



Chiusura dello sportello

Quando si chiude lo sportello dell'autoclave, osservare le istruzioni riportate qui di seguito **Consigli**:

- Spingere lo sportello contro il corpo dell'autoclave in modo deciso.
- Tenere premuto lo sportello per almeno 3 secondi.
- Non chiudere in nessun caso lo sportello con violenza.

La mancata osservanza di queste istruzioni può compromettere il buon funzionamento del meccanismo di chiusura dello sportello.

L'autoclave è dotata di una serratura per lo sportello motorizzata con albero filettato.

Per chiudere lo sportello, spingerlo saldamente.

Lo sportello si chiude a prova di pressione una volta che il programma inizia.

È possibile usare il →display dell'autoclave solo quando lo sportello dell'autoclave è chiuso.

NOTA!

Lasciare lo sportello aperto solo per caricare e scaricare l'autoclave. Se si tiene lo sportello chiuso si risparmia energia.

Capitolo 3 – Configurazione iniziale

In questo capitolo è possibile apprendere:

- chi può impostare, installare e configurare l'autoclave
 - quali pre-requisiti servono per il settaggio, l'installazione e la configurazione dell'autoclave
 - dove trovare ulteriori informazioni
-



Pericolo

Condizioni per le impostazioni, l'installazione e la configurazione

- L'autoclave deve essere impostata, installata e configurata esclusivamente da personale →autorizzato da Novaxa.
- In conformità con gli standard VDE, questo dispositivo non è adatto per l'utilizzo in aree soggette a esplosioni.

La mancata osservanza di queste indicazioni può portare al danneggiamento dell'autoclave e/o a lesioni.



Attenzione

- L'autoclave dovrebbe essere utilizzata lontano dal paziente. La distanza minima dall'area di trattamento deve avere un raggio di almeno 1.5 metri.

La mancata osservanza di queste indicazioni può portare al danneggiamento dell'autoclave e/o a lesioni.

Requisiti per l'installazione dell'autoclave

Ubicazione

Installare l'autoclave in un luogo asciutto e privo di polvere. L'umidità dell'aria dovrebbe variare dal 30% al 60% e la temperatura ambiente dai 16° ai 26 °C.



Attenzione

- Mantenere un'adeguata distanza fra le superfici circostanti a lato e sopra l'autoclave.

La mancata osservanza di queste indicazioni può portare al danneggiamento dell'autoclave e/o a lesioni.

Distanza dalle superfici circostanti

La distanza dall'alto e ai lati dell'autoclave alle superfici circostanti deve essere di almeno cinque centimetri.

Requisiti di spazio		Vacuklav® 40 B+	Vacuklav® 44 B+
	Largh.	A = 47 cm	A = 47 cm
	Altezza	B = 56.5 cm	B = 56.5 cm
	Prof.	C = 25 cm	C = 36 cm
		D = 58 cm	D = 69 cm
	E = 4 cm	E = 4 cm	
	F = 5 cm	F = 5 cm	

Tabella 1: Requisiti di spazio

Spazio aggiuntivo per fornitura acqua

Requisiti di spazio per serbatoio esterno



Requisiti di spazio per un dispositivo di trattamento acqua

Oltre allo spazio richiesto per l'autoclave, è necessario prevedere lo spazio per il serbatoio acqua esterno o per il dispositivo di trattamento acqua.

Il serbatoio esterno dell'acqua può essere posizionato accanto all'autoclave. E' possibile anche il posizionamento sopra o sotto l'autoclave.

I requisiti di spazio per il serbatoio acqua MELAG è di 19 centimetri in larghezza, 32 centimetri in altezza e 23 centimetri in profondità, più uno spazio ulteriore in alto per i tubi di collegamento.

NOTA!

In nessun caso esporre il serbatoio acqua alla luce solare. In questo modo si evita la formazione di alghe.

L'altezza massima di aspirazione per un serbatoio esterno è di 1.5 metri.

MELAdem®40

- Può essere collegato direttamente all'autoclave
- L'attacco può essere effettuato vicino all'autoclave oppure sotto o sopra l'autoclave

MELAdem®47

- Attacco vicino l'autoclave oppure sopra o sotto l'autoclave (es. mobiletto basso)
- Viene consegnato con serbatoio acqua

	Larghezza	Altezza	Profondità	Diametro
MELAdem®40	32 cm	35 cm	15 cm	
MELAdem®47 apparecchio	39 cm	47 cm	15 cm	
MELAdem®47serbatoio acqua		51 cm		24 cm

Tabella 2: Requisiti di spazio MELAdem®



Pericolo

Collegamenti necessari

- I collegamenti elettrici e quelli per l'acqua di approvvigionamento e per l'acqua usata devono essere effettuati esclusivamente da un tecnico specializzato.

La mancata osservanza di queste indicazioni può causare un corto circuito e/o incendio e/o danni dovuti all'acqua e/o shock elettrico con conseguenti serie lesioni.

Collegamenti elettrici

Caratteristiche rete elettrica

- Circuito elettrico 220 - 240 V e 50/60Hz
- Protezione fusibile separato da 16 A –
- Protezione da dispersione corrente da 30 mA
- Carico collegato 3400 W

Ingresso acqua di raffreddamento



Viene fornito un tubo pressurizzato per la connessione dell'ingresso acqua di raffreddamento al rubinetto apposito

NOTA!

Al fine di prevenire danni dovuti all'acqua, MELAG raccomanda l'uso di un rivelatore di perdite, es. una valvola acqua stop MELAG. (Art.-no. 01056).

Scarico acqua di raffreddamento



Il tubo di scarico può essere collegato come segue:

- ad un un sifone a doppia camera(in dotazione) anziché il sifone esistente.
- a un tubo separato di scarico quando si utilizza il sifone MELAG montato in superficie (Tipo No. 37410 che non rientra nella fornitura standard dell'autoclave). Lo scarico deve essere collocato sotto 'autoclave.

NOTA!

Il tubo di scarico acqua deve essere inclinato gradatamente verso il basso senza pieghe o attorcigliamenti.

Per scarichi acqua più lunghi di 2 metri, MELAG raccomanda la posa di un tubo fisso ad alta temperatura eseguito da un'azienda specializzata.

Pre-requisiti per la configurazione iniziale

I seguenti pre-requisiti sono necessari per la configurazione iniziale:

- L'ingresso acqua di raffreddamento per la pompa del vuoto deve essere aperto.
- La fornitura di acqua distillata deve essere garantita. Per il primo riempimento del sistema di generazione vapore, l'autoclave richiede circa tre litri di →acqua distillata.
- L'alimentazione elettrica dell'autoclave deve essere sicura
- Se disponibile, la →CF card MEALflash deve essere inserita nell'apposita fessura.

Installazione e report di installazione



NOTA!

I report di installazione devono essere compilati da personale responsabile quale prova di adeguate impostazioni, installazione e primo avviamento, nonché ai fini della garanzia, e deve esserne inviata una copia a Novaxa S.p.a.

Capitolo 4 – Sterilizzazione

In questo capitolo è possibile apprendere:

- quali pre-requisiti sono necessari per una buona sterilizzazione
- cosa osservare per la preparazione degli articoli da sterilizzare
- come caricare correttamente l'autoclave
- che programmi usare per cosa
- come avviare un programma
- quali sono le fasi del programma
- come interrompere un programma
- come riconoscere che la sterilizzazione è terminata con successo
- cosa è possibile fare per migliorare i risultati di asciugatura
- cosa considerare quando si estraggono gli articoli da sterilizzare

Pre-requisiti

Per creare i presupposti per una buona sterilizzazione procedere' così:

Acqua di raffreddamento

Alimentazione acqua

Accensione

Inserimento della CF card

Consigli del fabbricante per le operazioni di routine quotidiane

- Aprire rubinetto acqua di rete
- Se si utilizza un serbatoio per la fornitura di →acqua e il livello di riempimento è al di sotto di MIN, riempire il serbatoio. La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative VDE 0510 (vedi pag. 44, **Utilizzo di acqua di qualità**).
- Se si utilizza un sistema di trattamento acqua come ad es. MELAdem[®]40, MELAdem[®]47, e l'alimentazione acqua è chiusa, è necessario aprirla. Se il serbatoio di MELAdem[®]47 è vuoto, aprire il rubinetto acqua almeno un'ora prima della sterilizzazione.
- Se l'autoclave non è accesa, accenderla dall'interruttore principale switch (vedi pag. 14, **Accensione dell'autoclave**).
- Se si desidera utilizzare un sistema automatico di registrazione dati tramite una →CF card quale dispositivo di emissione dati e la MELAflash CF card non è inserita, inserire la scheda nell'apposita fessura (vedi pag. 34, **Inserimento della CF-Card**).

Osservare i consigli del fabbricante per le operazioni di routine delle autoclavi di Classe B.

Preparazione degli articoli da sterilizzare

Un pre-requisito importante per la disinfezione sicura e la sterilizzazione di →materiali sterilizzabili è un'adeguata pulizia e manutenzione degli articoli da sterilizzare in conformità con le istruzioni del fabbricante. Anche i materiali, i prodotti per la pulizia e la procedura utilizzati sono significativi.



NOTA!

Possibilmente sterilizzare tessuti e strumenti separatamente l'uno dall'altro in contenitori di sterilizzazione separati o in pacchetti di sterilizzazione.

Tessuti



Pericolo

Osservare le seguenti istruzioni per il trattamento di tessuti ed inserire i tessuti in appositi contenitori di sterilizzazione:

- Rispettare le istruzioni del fabbricante di tessuti per il trattamento e la sterilizzazione ed osservare i relativi standard e direttive locali.
- Piegare i tessuti a pacchetto
- Impilare i tessuti nei contenitori di sterilizzazione verticalmente se possibile e non troppo vicini fra di loro, in modo che si possano formare canali di scolo.
- Se il pacchetto di tessuto non rimane piegato può essere imbustato.
- Sterilizzare solo tessuti asciutti.
- I tessuti non devono entrare in contatto diretto con il pavimento e le pareti della camera di sterilizzazione, altrimenti assorbono →condensa.

La mancata osservanza di queste indicazioni possono portare alla penetrazione di vapore nei pacchetti e quindi ad una asciugatura non ottimale.

Strumenti



Pericolo

Osservare le seguenti istruzioni per il trattamento di strumenti nuovi ed usati:

- Seguire alla lettera le istruzioni del fabbricante di strumenti per il trattamento e la sterilizzazione e rispettare i relativi standard e direttive locali.
- Pulire gli strumenti molto a fondo, per esempio con un disinfettante appropriato.
- Dopo la disinfezione e la pulizia, sciacquare gli strumenti con →acqua demineralizzata o distillata e successivamente asciugare a fondo gli strumenti con un panno pulito e morbido.
- Utilizzare solo materiali di pulizia adatti alla sterilizzazione a vapore. Chiedere al fabbricante dei materiali di pulizia.

La mancata osservanza di queste indicazioni può causare il rilascio di residui di sporco durante la sterilizzazione nella pressione del vapore. I residui della disinfezione e dei prodotti di pulizia portano a →corrosione richiedendo un incremento della manutenzione periodica.

Quando si utilizzano i seguenti dispositivi, osservare con cura le istruzioni di preparazione del fabbricante degli strumenti. Per disinfettare o pulire gli strumenti, MELAG raccomanda l'uso di materiali ausiliari quali:

- Apparecchi ad ultrasuoni
- Dispositivi di manutenzione per manipoli e contrangoli
- Dispositivi di pulizia e disinfezione

Carico dell'autoclave

Solo se l'autoclave è stata correttamente caricata la sterilizzazione potrà essere efficace e si potranno avere buoni risultati di asciugatura.



NOTA!

Inserire i trays e le cassette nella camera solo con i portatrays. Utilizzare trays perforati come i trays MELAG. Solo in questo modo la →condensa può fuoriuscire. Se si utilizzano cassette chiuse per gli articoli da sterilizzare, si rischiano cattivi risultati di asciugatura. Non mettere carta sul fondo dei tray.

Imbustamento



Attenzione

L'utilizzo corretto di buste adeguate è importante per il successo della sterilizzazione.

Utilizzare solo materiali di imballo e sistemi che rispondono agli standard DIN EN 868.

Contenitori di sterilizzazione chiusi



E' possibile utilizzare imballi rigidi riciclabili quali cassette per tray standard oppure imballi morbidi quali imballi di sterilizzazione trasparenti, buste di carta, buste di sterilizzazione, tessuti,

Utilizzare contenitori di sterilizzazioni in alluminio. L'alluminio conduce e mantiene bene il calore e di conseguenza velocizza l'asciugatura.

Quando si utilizzano contenitori di sterilizzazione chiusi, osservare le seguenti istruzioni per trasportare i →materiali sterilizzati:

- I contenitori di sterilizzazione chiusi devono avere almeno su un lato – possibilmente sotto – delle perforazioni o delle valvole.

La mancata osservanza di queste indicazioni porta ad un'insufficiente penetrazione di vapore che può rendere inefficace la sterilizzazione. Inoltre la fuoriuscita di condensa è ostacolata, con conseguenti cattivi risultati di asciugatura. Questo può in ultimo portare a strumenti non sterili e di conseguenza a rischi di danni alla salute del paziente e del team dello studio.

I contenitori di sterilizzazione MELAG soddisfano tutti i requisiti necessari per una sterilizzazione ed un'asciugatura di successo. Questi contenitori sono perforati sul coperchio e sul fondo e vengono forniti con filtri in carta monouso.

Impilare i contenitori di sterilizzazione



Se possibile, impilare solo i contenitori di sterilizzazione della stessa misura uno sopra l'altro, in modo che la →condensa possa fuoriuscire dai lati delle pareti.

- Quando si impilano i contenitori di sterilizzazione, fare attenzione che le perforazioni non siano coperte.

La mancata osservanza di queste indicazioni porta a →condensa non può gocciolare dal fondo del contenitore e può inumidire i →materiali da sterilizzare sottostanti, con conseguenti cattivi risultati di asciugatura. Infine ciò può portare a strumenti non sterili e danneggiare la salute del paziente e del team dello studio.

Contenitori di sterilizzazione non rigidi



→I contenitori di sterilizzazione non rigidi possono essere sterilizzati in contenitori e in trays. Quando si utilizzano contenitori non rigidi come ad esempio MELAfol[®], seguire le seguenti istruzioni:

- Posizionare →le buste di sterilizzazione verticalmente ad una piccola distanza l'una dall'altra.
- Non posizionare diversi contenitori di sterilizzazione non rigidi uno sopra l'altro all'interno di un tray o di un contenitore.
- Se il sigillo della busta si apre durante la sterilizzazione, potrebbe essere dovuto al fatto che l'imbustamento è troppo piccolo. In caso contrario, re imbustare gli strumenti e sterilizzarli nuovamente.
- Se il sigillo della busta si apre durante la sterilizzazione, allungare il ciclo di sigillatura del dispositivo di sigillazione utilizzato oppure eseguire una doppia sigillatura.

La mancata osservanza di queste indicazioni può portare a strumenti non sterili e di conseguenza a danni alla salute del paziente e del personale dello studio.

Imbustamento multiplo

L'autoclave funziona con il →metodo frazionato del vuoto. Ciò consente l'uso di →imbustamento multiplo.

Carichi misti

Per sterilizzare carichi misti, osservare le seguenti istruzioni:

- Posizionare sempre i tessuti in alto
- I contenitori di sterilizzazione vanno posizionati sul fondo
- I contenitori di sterilizzazione trasparenti e di carta vanno posizionati in alto – se in combinazione con tessuti, verso il basso
- Posizionare i contenitori di sterilizzazione trasparenti se possibile perpendicolarmente in verticale e, se non è possibile, con il lato in carta rivolto verso il basso

	Vacuklav® 40 B+		Vacuklav® 44 B+	
	Strumenti	Tessuti	Strumenti	Tessuti
Misure massime per ciascuna componente	2 kg	2 kg	2 kg	2 kg
Varianti di carico montaggio C *	max. 6 trays, profondità 290 mm max. 3 contenitori di sterilizz. 15K max. 3 contenitori di sterilizz. 15M max. 2 contenitori di sterilizz. 15G max. 3 contenitori di sterilizz. 17K max. 3 contenitori cilindrici 17R max. 2 contenitori cilindrici 23R max. 2 contenitori di sterilizz. 28M max. 1 contenitori di sterilizz. 28G max. 3 cassette per tray standard		max. 6 trays, profondità 420 mm max. 6 contenitori di sterilizz. 15K max. 3 contenitori di sterilizz. 15M max. 2 contenitori di sterilizz. 15G max. 6 contenitori di sterilizz. 17K max. 3 contenitori di sterilizz. 17M max. 1 contenitori di sterilizz. 17G max. 3 contenitori cilindrici 17R max. 2 contenitori di sterilizz. 23M max. 1 contenitori di sterilizz. 23G max. 2 contenitori cilindrici 23R max. 2 contenitori di sterilizz. 28M max. 1 contenitori di sterilizz. 28G max. 3 cassette per tray standard	
Peso massimo totale	6 kg	2 kg	7 kg	2.5 kg
* Tray di montaggio, trays, contenitori di sterilizzazione, cassette per tray standard tray MELAG: vedi Appendice A – Accessori .				

Tabella 3: Varianti di carico, esempio di supporto C e carico massimo

Selezione di un programma

Selezionare il programma di sterilizzazione in base alle condizioni del
 →materiale da sterilizzare: se è imbastato o meno, e come è stato imbu-
 stato. Inoltre, prendere in considerazione la resistenza alle alte temperatu-
 re degli articoli da sterilizzare.

Tutti i programmi di sterilizzazione sono indicati nel menu **Programmi & Test**.

Le tabelle seguenti indicano quale programma usare in base agli articoli da sterilizzare e quali sono i programmi ausiliari disponibili.

Programma	Imbastati	Particolarmente adatto per	Sterilizza- zione a	Durata*	Asciu- gatura	Carico 40 B+/44 B+
Programma Universale	 →carichi misti; corpi cavi lunghi e di diametro interno limitato	→carichi misti; corpi cavi lunghi e di diametro interno limitato	134 °C	ca. 21 min	15 min	6 kg/7 kg
Programma prioni	 →imbustamento singolo e →multiplo	Strumenti per i quali si sospetta un rischio di infezione da proteine patologicamente modificate (per es. Creutzfeld-Jacob, BSE)	134 °C	ca. 38 min	15 min	6 kg/7 kg
Programma Delicato	 →imbustamento singolo e →multiplo	Maggior quantità di articoli in tessuto; Articoli termoinstabili (per es. articoli in plastica, gomma)	121 °C	ca. 36 min	15 min	Tessuti 2 kg (40B+) 2,5 kg (44B+) Articoli termoinstabili 6 kg/7 kg
Programma Rapido B	 →strumenti imbastati singolarmente o non imbastati (no tessuti)	strumenti lunghi di diametro interno limitato e corpo cavo	134 °C	ca. 12 min	6 min	Imbastati singolarment. max. 1,5 kg Non imbastati 6 kg/7 kg
Programma Rapido S	 solo articoli non imbastati (no tessuti)	Strumenti →semplici e massicci; strumenti di trasmissione; corpi semplici cavi	134 °C	ca. 10 min	2 min	6 kg/7 kg

*) asciugatura esclusa (pieno carico in Vacuklav® 40 B+: 6 kg; Vacuklav® 44 B+: 7 kg) e in base al carico e alle condizioni di installazione (come temperatura dell'acqua di raffreddamento e tensione di alimentazione)

Programma ausiliario	Uso/Funzione
Test del vuoto	 Per verificare eventuali perdite, test da eseguire a macchina asciutta e fredda (test senza carico)
Test Bowie-Dick	 Test di penetrazione del vapore con un pacchetto test speciale (disponibile nei negozi specializzati)
Misurazione conduttanza	 Per misurare manualmente la qualità dell'acqua di alimentazione
Svuotamento	 Per svuotare e scaricare la pressione del generatore di vapore isolato, per es. per la riparazione, manutenzione o prima del trasporto.

Tabella 4: Panoramica delle applicazioni dei programmi di sterilizzazione



Preselezione dell'ora di avvio



! Avvertenza

I tempi di asciugatura specifici per ciascun programma garantiscono un'ottima asciugatura degli → articoli da sterilizzare per i carichi descritti in questo capitolo (vedere pag. 20, **Carico dell'autoclave**).

Per asciugature particolarmente difficili è possibile prolungare il tempo di asciugatura di un programma del 50% tramite il menu **Impostazioni**) con l'opzione **Asciugatura extra** (Asciugatura supplementare).

La funzione di preselezione dell'ora di avvio permette di selezionare qualsiasi programma e avviarlo in un momento scelto dall'utente.

- Dopo aver selezionato il programma, toccare il simbolo  nella barra delle azioni. Il display visualizza la schermata di preselezione dell'ora di avvio.
- Per esempio, per cambiare l'ora, toccare il simbolo delle ore o dei minuti. Il campo selezionato diventa di colore azzurro.
- Ora è possibile cambiare l'ora premendo i pulsanti  e .
- Alla fine, premere **START**. Il display continuerà a visualizzare la schermata di preselezione dell'ora di avvio.

NOTA!

Tenere presente che la funzione di preselezione dell'ora di avvio non è attivabile con il programma rapido S per motivi di sicurezza.

Dopo aver impostato l'ora di inizio del programma, non è possibili selezionare menu diversi dal menu **Info & Stato**.

La preselezione dell'ora di avvio è attiva unicamente per l'ora e il programma selezionati: dopo il termine del programma, la preselezione dell'ora di avvio viene cancellata.

È possibile spegnere l'autoclave mentre il conto alla rovescia all'ora di avvio preselezionata è in corso. Tuttavia, l'autoclave deve essere riaccesa in tempo perché il conto alla rovescia riprenda.

- Il funzionamento senza sorveglianza di apparecchiature elettriche, compresa questa autoclave, è a rischio dell'operatore. MELAG non sarà in alcun modo ritenuta responsabile per danni cagionati da funzionamento dell'apparecchio senza sorveglianza.

Avvio del programma



Se è stato selezionato un programma con i tasti di navigazione, questo appare evidenziato nel display. Ora è possibile azionarlo premendo il tasto START.

Lo sportello viene chiuso a prova di pressione non appena il programma inizia. L'autoclave verifica la quantità di →acqua di alimentazione e la sua →conduttanza.

All'inizio del programma rapido S appare un avviso abbinato a un segnale acustico. Gli strumenti privi di involto possono essere sterilizzati unicamente con il programma rapido S. Se il carico è composto unicamente da strumenti privi di involto, confermare con Sì per avviare il programma.

Programma in esecuzione



L'esecuzione del programma prevede tre fasi.

Dopo aver avviato un programma, è possibile seguirne la sequenza sul →display. Questo visualizza temperatura e pressione della camera, oltre al tempo residuo alla sterilizzazione o alla fine dell'asciugatura.

Fase di evacuazione

Durante la fase di evacuazione, l'aria viene ripetutamente evacuata fino al raggiungimento della pressione prevista dal programma impostato. Ciò avviene in alternanza con l'afflusso di vapore fino al raggiungimento di una lieve sovrappressione.

Fase di sterilizzazione

In seguito al raggiungimento di parametri di pressione e temperatura previsti per la sterilizzazione, inizia la fase di sterilizzazione. Il tempo di sterilizzazione è indicato sul →display. Alla fine della fase di sterilizzazione avviene lo scarico della pressione.

Fase di asciugatura



La fase di asciugatura ha inizio dopo lo scarico della pressione.

La normale durata dell'asciugatura per il programma rapido S è di 2 minuti, per il programma rapido B è di 6 minuti e per tutti gli altri programmi è di 15 minuti.

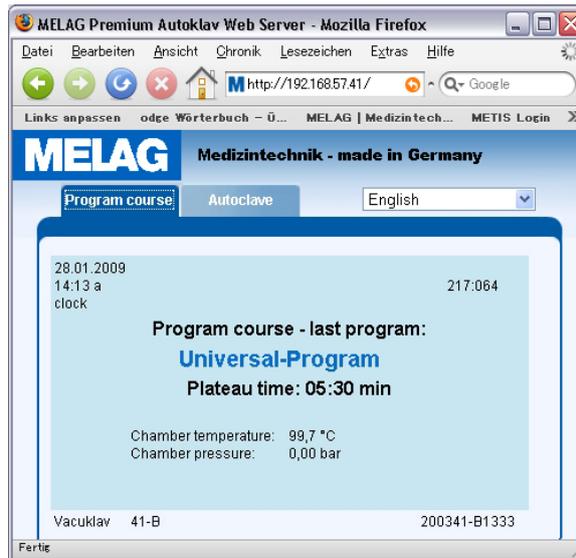
Seguire lo svolgimento del programma con un computer

È possibile seguire lo svolgimento effettivo di un programma di sterilizzazione in corso su qualsiasi computer della rete di laboratorio, tramite un browser per consultare il sito web associato all'autoclave.

Uno dei requisiti è l'esistenza di un indirizzo IP per l'autoclave collegata alla rete del laboratorio:

- aprire una finestra del browser (si consiglia Mozilla Firefox o Internet Explorer);
- digitare l'indirizzo IP dell'autoclave nella barra degli indirizzi del browser in uso sul PC del laboratorio, per es. 192.168.57.41, e confermare premendo il tasto Invio.

Ora è possibile registrare l'avanzamento del programma e altre informazioni come il numero di serie, la versione del software del dispositivo e altri valori selezionati dell'autoclave.



Interrompere manualmente un programma



Pericolo

È possibile interrompere manualmente un programma in esecuzione in qualsiasi fase.

- Tenere presente che del vapore acqueo molto caldo può fuoriuscire all'apertura dello sportello dopo l'interruzione del programma, in base al momento di interruzione.
- Usare una pinza per vassoi per estrarre il vassoio. Non toccare mai gli →articoli sterilizzati, la camera o la parte interna dello sportello con le mani nude. Queste parti sono molto calde.

La mancata osservanza di queste precauzioni può provocare ustioni.

Per interrompere un programma, premere il tasto **STOP** e confermare con **SI**.

Dopo una breve attesa, come indicato dal →display, si può aprire la porta premendo brevemente e contemporaneamente il simbolo dello sportello



Interruzione manuale prima dell'inizio dell'asciugatura



Se si interrompe un programma prima dell'inizio dell'asciugatura, gli →articoli da sterilizzare non sono ancora sterili.

Appare un avviso sul →display. La sterilizzazione è terminata **NON riuscito**.

Interruzione manuale durante l'asciugatura



Durante la fase di asciugatura è possibile interrompere il programma con il pulsante **STOP** senza che l'autoclave registri un errore.

Pertanto ci si deve aspettare, in particolare per gli →articoli sterilizzati in involto, un'asciugatura insufficiente. Un'asciugatura sufficiente è uno dei prerequisiti per riporre gli articoli in condizioni di sterilità. Pertanto, se possibile, lasciar continuare i programmi per la sterilizzazione di articoli in involti fino alla fine della fase di asciugatura.

Nei programmi rapidi, gli strumenti sterilizzati privi di involto si asciugano grazie al loro stesso calore dopo essere stati tolti dall'autoclave.

Fase di sterilizzazione terminata con successo



Fase di sterilizzazione non terminata con successo

Interruzione del programma da parte del sistema

Migliorare i risultati di asciugatura

Verifica dei valori del programma sul display

Emissione automatica dei protocolli

La fase di sterilizzazione è terminata

È possibile notare dal →display se la fase di sterilizzazione si è già conclusa con successo, anche se non si è vicinissimi all'autoclave.

Non appena inizia la fase di asciugatura, il colore dell'anello colorato e della barra di stato a LED passa da blu a verde.

La sterilizzazione non è terminata con successo se è stata interrotta dall'operatore o annullata dal sistema in caso di errore.

In caso di interruzione da parte del sistema, quest'ultimo mette la doppia anima in uno stato privo di pressione. Quindi l'interruzione da parte del sistema impiega più tempo per concludersi di un'interruzione attuata dall'operatore.

Fase di asciugatura

L'autoclave effettua un'eccellente asciugatura degli articoli da sterilizzare. Tuttavia, in caso di asciugature difficoltose potrebbe essere necessario compiere i provvedimenti seguenti per migliorarla ulteriormente.

- Caricare correttamente l'autoclave per l'asciugatura. Collocare gli articoli avvolti in plastica trasparente o carta verso l'alto, come si fa con l'archiviazione dei documenti. Osservare la sezione a pag. 20, **Carico dell'autoclave**. Usare il supporto per pacchetti fornito come optional ove indicato.

Attivare la funzione Asciugatura supplementare. Attenersi alle istruzioni indicate nella sezione **Asciugatura supplementare** a pag. 24.

Il programma è terminato

La pressione della camera viene adattata alla pressione ambiente alla fine del programma. Se il programma è terminato con successo, un'apposita notifica appare sul →display.

Prima di aprire lo sportello, è possibile osservare gli altri valori del programma appena concluso, per esempio il tempo di stabilizzazione, la conduttanza, ecc. sul display premendo il simbolo .

Se l'emissione automatica dei protocolli è attiva nel menu Impostazioni alla voce **Protocollo**, il protocollo del programma concluso verrà prodotto dal dispositivo di emissione attivato dopo l'apertura dello sportello (vedere pag. 30, **Capitolo 5 – Registrazione**).



Processo di autorizzazione

Secondo il Robert Koch Institute - "Raccomandazioni per l'igiene della preparazione dei prodotti medicali" la preparazione degli strumenti termina con la documentazione dell'autorizzazione a riporre e usare i prodotti sterilizzati.

Il processo di autorizzazione consiste nell'indicare il lotto e autorizzare il lotto e deve essere effettuato da personale autorizzato e qualificato.

Indicazione lotto

Questa operazione comprende il riesame delle indicazioni mostrate durante il programma di sterilizzazione, per es. MELAcontrol®/ MELAcontrol® Pro.

L'autorizzazione dell'indicatore può avvenire soltanto una volta che la striscia indicatrice ha cambiato del tutto colore.

Rilascio lotto

Questa operazione comprende il riesame dei parametri del processo in riferimento ai risultati della sterilizzazione nell'autoclave e del protocollo di sterilizzazione, oltre al controllo dei singoli involti per individuare eventuali danni e umidità residua.

L'autorizzazione del lotto e le possibili indicazioni mostrate durante il processo sono documentate nel protocollo di sterilizzazione.

In base all'impostazione dell'amministrazione utenti, l'autorizzazione degli articoli sterilizzati richiede l'inserimento del PIN personale della persona che autorizza il lotto e ne conferma le indicazioni.

Rimozione degli articoli sterilizzati

Dopo il termine del programma attenersi alle istruzioni seguenti per rimuovere gli →oggetti sterilizzati:



- Non aprire mai lo sportello con forza. L'autoclave potrebbe subire danni e/o potrebbe fuoriuscire del vapore molto caldo.
- Usare una pinza per vassoi per estrarre il vassoio.
- Non toccare mai gli →articoli sterilizzati, la camera o la parte interna dello sportello con le mani nude. Queste parti sono molto calde.

La mancata osservanza di queste avvertenze può provocare ustioni.



- Controllare l'involto degli oggetti sterilizzati per individuare eventuali danni quando vengono rimossi dall'autoclave.
- Se un involto è danneggiato, riavvolgere l'oggetto e risterizzarlo.

La mancata osservanza di queste avvertenze può comportare la non sterilità degli strumenti. Ciò mette a repentaglio la salute del paziente e del team medico.

Residui di condensa sugli articoli sterilizzati

Se si rimuovono gli →articoli sterilizzati dall'autoclave subito dopo la fine del programma, può capitare di trovare delle quantità minime di umidità condensata sugli articoli sterilizzati.

Secondo la normativa →DIN 58953, parte 7, le piccole quantità d'acqua che potrebbero trovarsi sulla parte superiore dei sacchetti di carta e degli involucri in plastica trasparente per sterilizzazione sono irrilevanti se asciugano entro 30 minuti dalla rimozione dall'autoclave.

Stoccaggio degli strumenti sterilizzati

Inserire gli articoli da sterilizzare solo in buste che rispondono agli standard.

Per lo stoccaggio degli articoli sterilizzati, osservare la DIN 58953, Parte 7 ed i criteri qui sotto elencati.

Condizioni di stoccaggio

- Sigillati contro la polvere, es. chiusi in un armadetto per strumenti
- Protetti da danni sulle superfici lisce
- Protetti da eccessive fluttuazioni di temperatura
- Protetti dall'umidità (es. alcol, disinfettanti)
- Durata dello stoccaggio in conformità con il tipo di imbustamento

Tempi di stoccaggio

Il tempo massimo di stoccaggio dipende dall'imballo e dalle condizioni di stoccaggio. Per gli →articoli sterilizzati che sono stati imbustati in conformità agli standard (stoccaggio al riparo dalla polvere) – questo periodo di tempo può raggiungere i sei mesi.

Capitolo 5 – Registrazione

In questo capitolo vedremo

- Come e perché documentare i lotti
 - Quale supporto di emissione è possibile utilizzare per la documentazione del lotto e in che modo
 - Dove si trovano i protocolli per la documentazione del lotto
 - Il modo corretto di leggere i protocolli
 - Come impostare data e ora nell'autoclave
-

Documentazione dei lotti

La documentazione dei lotti è indispensabile: essa documenta l'avvenuta sterilizzazione e costituisce un passaggio obbligatorio della garanzia di qualità.

I dati, come il tipo di programma oltre al →lotto e ai parametri del processo di tutti i programmi conclusi, sono archiviati in una memoria interna di registrazione di cui è dotata l'autoclave.

Per la documentazione dei lotti è possibile trasferire la lettura della memoria di registrazione interna e i dati su un supporto di emissione diverso. Ciò può avvenire immediatamente dopo il termine di ogni programma o in un secondo momento, per es. alla fine di una giornata di lavoro in laboratorio.

Dispositivi di emissione

È possibile salvare i protocolli dei programmi portati a termine nei seguenti supporti di emissione e archivarli di conseguenza.

- CF-Card MELAflash
- Computer (in rete)
- Stampante per etichette MELAprint®60
- Stampante per protocolli MELAprint®42

I supporti di emissione sono associabili secondo le preferenze dell'operatore. È così possibile, per esempio, salvare i protocolli nella CF-Card MELAflash →e inoltre consentirne la stampa.

I protocolli vengono forniti in sequenza ai diversi supporti attivi.

Basta selezionare il supporto di emissione desiderato selezionando →protocollo nel menu **Impostazioni** o nel menu **Protocolli** per l'emissione del protocollo successivo.

Le informazioni dettagliate sull'attivazione e l'impostazione del tipo di emissione dei protocolli sono indicate in **Capitolo 6 – Impostazioni**.

Stato all'atto della consegna

Nello stato al momento della consegna dell'autoclave, la CF-Card MELAflash →è definita quale dispositivo di emissione per testo e protocolli grafici ed è così possibile attivare la registrazione automatica.

Capacità della memoria di registrazione interna

La capacità della memoria interna è sufficiente ad archiviare circa 100 protocolli.

Se la memoria di registrazione interna è quasi al limite e nessun protocollo è stato ancora prodotto su un supporto attivato, l'avviso **Memoria interna protocolli quasi piena** appare sul →display. Se appare questo avviso, si deve preparare il supporto di emissione determinato nel menu **Impostazioni** → **Protocolli** e produrre i rispettivi protocolli (menu **Protocolli**).

emissione del protocollo con testo

Requisiti per l'emissione automatica del protocollo con testo subito dopo la fine del programma

Poco dopo viene visualizzata la notifica **Memoria protocolli piena**. In seguito si può procedere all'archiviazione dei protocolli ancora non archiviati nel supporto di emissione (Confermare con SI), prima che i dati contenuti nella memoria protocolli dell'autoclave sia cancellata automaticamente ad eccezione degli ultimi 40 protocolli.

Emissione automatica immediata del protocollo

Se si desidera trasmettere automaticamente il protocollo con testo a un supporto di emissione subito dopo la fine del programma, usare l'emissione automatica del protocollo con emissione automatica. Nello stato in cui è consegnata, l'autoclave è impostata per salvare i protocolli emessi automaticamente, i file di testo e grafici nella CF-Card.

Perché i protocolli con testo siano emessi subito dopo la fine del programma, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- Nel menu **Impostazioni** → **Protocolli** deve essere attivata l'emissione immediata.
- Nel menu **Impostazioni** → **Protocolli** è selezionato almeno un supporto di emissione.
- Il supporto di emissione è collegato (per es. computer, stampante per protocolli MELAprint® 42) o inserito (CF-Card→MELAflash).

Nel menu **Impostazioni** → **Protocolli** l'operatore viene guidato passo passo attraverso il processo di installazione del supporto per l'emissione automatica dei protocolli.

Se la funzione di emissione automatica protocolli non è in gradi di produrre un protocollo, per es. perché il supporto di emissione attivato non è collegato, appare un messaggio di avvertimento. L'autoclave registra i protocolli non ancora rilasciati per ciascun supporto di emissione attivato. L'emissione di questo protocollo avverrà alla prossima occasione. MELAG consiglia di utilizzare la funzione di emissione automatica dei protocolli con emissione immediata (a seconda dello stato alla consegna).

Per la registrazione dei protocolli grafici in tempo reale, si devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Nel menu **Impostazioni** (Impostazioni) → **Protocollo** deve essere attivata l'emissione di **Protocolli grafici**.
- Almeno uno dei supporti di emissione deve essere collegato al supporto di emissione per i protocolli con testo.
- Il supporto di emissione attivato è collegato (computer) o inserito (CF-Card→MELAflash).

Spiegazione delle impostazioni possibili per la registrazione di grafici:

Intervallo di registrazione CF Card in sec. – indica gli intervalli di tempo in cui la curva del programma viene registrata nella CF-Card. Minore è l'intervallo di tempo, più esatta è la curva. Nell'esempio, l'impostazione dell'intervallo di tempo è di 1 secondo.

Intervallo di registrazione PC in sec. – indica gli intervalli di tempo in cui la curva del programma viene registrata, nel caso in cui il supporto di emissione selezionato sia un computer. Minore è l'intervallo di tempo, più esatta è la curva. Nell'esempio, l'impostazione dell'intervallo di tempo è di 1 secondo.

Intervallo di backup PC in sec. – indica l'intervallo di tempo in cui i dati grafici provenienti dall'autoclave sono salvati nel computer. Nell'esempio, l'impostazione dell'intervallo di backup è di 1 secondo.





NOTA!

Non è possibile salvare i protocolli grafici nella memoria protocolli interna. Se si desidera registrare dei protocolli grafici opzionali oltre ai protocolli di testo, assicurarsi sempre che sia stato definito un supporto di emissione comune per emettere i protocolli di testo e quelli grafici. Ciò significa che almeno il computer o la CF-Card devono corrispondere al supporto di emissione per entrambi i tipi di protocollo.

Emissione successiva dei protocolli archiviati

Nel menu **Protocolli** è presente l'opzione per emettere successivamente i protocolli, indipendentemente dall'ora di conclusione di un programma.

Il supporto di emissione può essere confermato dall'operatore stesso. I supporti di emissione sono preselezionati in modo predefinito e corrispondono a quelli nei menu **Impostazioni** → **Protocolli**, finché l'emissione automatica immediata è attiva.

Qui sotto riportiamo un esempio di come è possibile disattivare l'emissione immediata se, per esempio, si desidera che tutti i protocolli con testo dei programmi eseguiti siano emessi collettivamente una volta la settimana:

Disattivazione dell'immissione immediata



- Selezionare il menu **Impostazioni** → **Protocolli**.
- Togliere il segno di spunta accanto a immissione automatica per disattivarla. Il sistema viene quindi riavviato.
- Selezionare il menu **Protocolli**.
- Cercare **Protocolli della settimana**.
- Premere **CONTINUARE**.
- Infine, premere **EMISSIONE**, per emettere i protocolli.

Esempio: emissione di tutti i protocolli archiviati sulla CF-Card



In questo esempio viene spiegato come inviare tutti i protocolli archiviati sulla CF-Card. Il prerequisito è che la CF-Card sia inserita nel suo alloggiamento.

- Selezionare il menu **Protocolli**.
- Selezionare **Tutti i protocolli** e infine selezionare **CONTINUARE** per definire il supporto di emissione.
- Infine, premere **EMISSIONE**, per emettere i protocolli.

Opzioni di emissione dei protocolli

Il menu **Protocolli** offre varie opzioni di emissione dei protocolli (vedere esempio precedente). Qui di seguito ne sono indicati alcuni esempi:

Voce di menu nel menu PROTOCOLLI	Estensione file	Spiegazione
<i>Elenco protocolli</i>		Tutti i protocolli programma esistenti in memoria sono mostrati sul display. È possibile ordinare l'elenco per data, ora, programma ed esito premendo l'intestazione della colonna.
<i>Ultimo protocollo</i>	.PRO	Viene mostrato il protocollo dell'ultimo programma terminato con successo.
<i>File protocolli del giorno</i>	.PRO	Vengono mostrati i protocolli della giornata in corso.
<i>File protocolli della settimana</i>	.PRO	Vengono mostrati i protocolli dei programmi terminati con successo nel corso della settimana (da lunedì a venerdì).
<i>File protocolli del mese</i>	.PRO	Vengono mostrati i protocolli dei programmi terminati con successo nel corso del mese corrente.
<i>Tutti i protocolli</i>	.PRO	Vengono mostrati tutti i protocolli dei programmi terminati con successo.
<i>Ultimo protocollo errori</i>	.STR	Viene mostrato l'ultimo protocollo degli errori.
<i>Protocolli errori del giorno</i>	.STR	Vengono mostrati i protocolli degli errori della giornata in corso.
<i>Ecc</i>		...
<i>Protocollo legenda</i>	.LEG	Contiene la spiegazione di tutte le abbreviazioni utilizzate nei protocolli.
<i>Protocollo di stato</i>	.STA	È una sintesi di tutte le impostazioni e le informazioni di sistema importanti (conteggi, misurazioni, ecc.).
<i>Errori in Standby</i>	.STB	Questo tipo di protocollo viene prodotto se si riscontrano errori quando non è stato eseguito un programma.
<i>Protocollo di sistema</i>	.LOG	protocollo che elenca tutti gli errori riscontrati e le variazioni in ordine cronologico.
<i>Elimina tutti i protocolli</i>		Elimina tutti i protocolli presenti nella memoria interna. !ATTENZIONE! Con questo comando, saranno eliminati anche i protocolli che non sono stati precedentemente inviati a un supporto di emissione.

Uso della CF-Card come supporto di emissione

Avvertenza

Attenersi ai consigli seguenti per l'uso di una →CF-Card:

- Non inserire la CF-Card nel suo alloggiamento forzandola.
- Non rimuovere la CF-Card dal suo alloggiamento durante il processo di scrittura o lettura. Durante la scrittura della scheda, un quadratino giallo appare nell'angolo in alto a destra del display.

La mancata osservanza di questi consigli può comportare la perdita dei dati, danni alla scheda e/o all'autoclave e/o al software. La scheda potrebbe diventare inutilizzabile.

Uso della CF-Card come supporto di emissione

Se non è stata inserita nessuna →CF-Card nell'alloggiamento, ma il suo uso è stato attivato, sul display appare un avviso. Quindi se si vuole usare la CF-Card come supporto di emissione, questa deve essere inserita nel suo alloggiamento se ciò non è ancora avvenuto. Qualora non si disponesse di una CF-Card, è possibile **emettere** i protocolli in un secondo tempo con il menu **PROTOCOLLI**.

Inserimento della CF-Card



L'alloggiamento per la →CF-Card si trova a destra accanto al pannello di controllo.

Per inserire la CF-Card nell'alloggiamento, rivolgere il lato senza etichetta verso destra e inserirla completamente la scheda (fare riferimento all'immagine). Se la CF-Card è stata inserita correttamente, un quadratino blu appare nell'angolo in alto a destra del display.

NOTA!

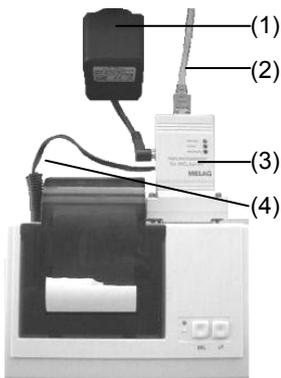
A causa degli ingenti requisiti di memoria in caso di registrazione grafica in tempo reale, si raccomanda di usare esclusivamente schede CF *MELA-flash* con una capacità di 1 GB o maggiore prodotte da MELAG. Queste schede vengono recapitate in uno stato certificato e formattato. È noto che alcune schede CF non recenti con una capacità di memoria da 256 MB possono causare problemi al file system.

Uso del PC come supporto di emissione

È possibile collegare un computer all'autoclave. Ciò può avvenire in modo diretto o con una rete. Uno dei prerequisiti è che il PC abbia una scheda di rete con una presa RJ45 (LAN). La registrazione avviene tramite FTP o una connessione TCP. Nel primo caso è necessario disporre di un server FTP (programma di comunicazione) sul PC o di un servizio FTP. L'emissione dei protocolli tramite TCP richiede la presenza di un programma adatto, per es. MELAview 2.

Uso della stampante per protocolli come supporto di emissione

Collegamento della stampante



Se si vuole utilizzare la stampante per protocolli MELAprint® 42 quale supporto di emissione, collegare all'autoclave in questo modo:

- Inserire la spina (1) in una presa di corrente.
- Collegare →l'adattatore di rete MELAG (3) con il cavo in dotazione (2) alla porta per la connessione dati Ethernet dell'autoclave (vedere pag. 9, Fig. 1/(14)
- Inserire →l'adattatore di rete MELAG (3) nella porta seriale della stampante MELAprint® 42 (è possibile avvitarlo).
- Inserire il cavo (4) dell'adattatore (3) nella presa di alimentazione della stampante.
- Accendere l'autoclave.
- La stampante è accesa quando il cavo di alimentazione (1) è inserito nella presa di corrente dell'adattatore di rete (3).
- Impostare la stampante per protocolli come supporto di emissione nell'autoclave (vedere p. 39, **Capitolo 6 – Impostazioni**).

Uso della stampante per etichette come supporto di emissione

L'uso della stampante per etichette consente la tracciabilità del lotto grazie ai dettagli relativi alla data di sterilizzazione, la durata della conservazione, il numero di lotto, l'ID utente della persona che ha autorizzato gli strumenti, gli strumenti sterilizzati dei pazienti e il lotto di sterilizzazione è facilmente

associabile all'autoclave usata e al nome sulla cartella.
 Il perfetto confezionamento degli articoli sterilizzati viene indicato da un'apposita linguetta adesiva. In questo modo i requisiti per una corretta "autorizzazione" sono soddisfatti dalla persona cui è stata affidata la preparazione.

Quindi tutte le informazioni sulla corretta sterilizzazione degli strumenti usati sono associate alla cartella del paziente.

Scelta del formato del protocollo di programma



Un rapporto dati viene archiviato nella memoria dati interna per ciascun programma completato. Con il formato del rapporto è possibile scegliere quale dei dati archiviati deve essere emesso. È possibile scegliere fra un formato breve (0), un formato medio (1) ed un formato lungo (2).

Il formato 2 è quello standard.

I formati di stampa per l'archivio dati programma si determinano nel menu **Impostazioni** nel sottomenu **Protocollo – Formato protocolli**.

	Formato dati		
	0	1	2
Componente			
Intestazione	X	X	X
Valori per le fasi del programma		X	X
Legenda			X

Componente	Formato 0	Formato 1	Formato 2 (standard)
Intestazione	X	X	X
Valori per le fasi del programma		X	X
Legenda			X

Tabella 5: Formato dati e suoi componenti

Lettura corretta dei file protocollo

Documento

L'intestazione viene emessa per tutti e tre i formati di rapporti dati selezionabili. Il formato 0000 contiene solo la testata di un record dati. La testata del rapporto dati del programma comprende le linee dal 10 all'83 e contiene le informazioni più importanti relative al programma completato, ad esempio se il programma si è concluso con successo e la prova di autenticità.

Valori delle fasi del programma

Fra gli altri dati, durante il programma vengono registrati il tempo, la pressione e la temperatura. Questi valori vengono emessi se si sceglie il formato rapporto 1 o 2.

Legenda

La legenda è un componente del formato rapporto più ampio 2. Serve a designare le fasi del programma a cui i specifici valori si riferiscono. Nell'emissione dati digitale (→CF card, PC), la legenda è direttamente vicina ai valori delle rispettive fasi del programma. Ciascuna linea della legenda di conseguenza si riferisce alla linea direttamente alla sua sinistra. Per i dati che vengono emessi alla stampante dati MELAprint® 42, la legenda è sempre al di sotto della linea alla quale si riferisce.

<pre> ----- !0 01100ED0E0 !1 A03350MA.PRO ----- 10 MELAG Vacuklav 40-B+ ----- 15 Programma: Programma Universale 20 Tipo progr: 134 °C imbustato 25 Data: 13.09.2010 30 Lotti giorn.: 01 Totali: 00802 35 User: disattivato 36 Variaz. indicatori: disattivato 37 Rilascio lotti: disattivato ===== 40 Progr. Universale term. Con successo 42 = = - ===== 45 Temperatura: 135.5 +0.06/-0.14 °C 50 Pressione: 2.17 +0.00/-0.01 bar 55 Tempo Plateau: 05 min 30 s 60 Conduttanza: 6 µS/cm (698:21737.0) 65 Ora avvio: 08:28:57 70 Ora termine: 09:00:17 (31:20 min) ===== 80 SN:201040-B4001 ===== 81 RC V3.022 07.10.2010 82 Para V3.030 06.10.2010 83 BO V3.142 07.10.2010 ----- Fase Tempo t[m:s] P[mbar] T[°C] Fase Tempo t[m:s] P[mbar] T[°C] SP-S 0:01 0:01 1014 49.4 SK11 0:13 0:12 1631 75.2 . . SF22 4:34 0:39 180 104.6 SF23 5:16 0:42 1814 114.8 SF31 5:29 0:13 1295 111.6 SF32 6:10 0:41 200 106.1 SF33 6:55 0:45 1938 117.1 SF41 7:10 0:15 1294 113.0 SF42 7:36 0:26 400 108.3 SF43 8:00 0:24 1710 112.8 SH01 8:43 0:43 2695 129.8 SH02 9:04 0:21 2845 131.9 SS01 9:37 0:33 3061 134.1 SS02 15:07 5:30 3171 135.6 SA00 15:37 0:30 1289 115.7 ST01 19:40 4:03 68 83.4 ST02 21:40 2:00 698 99.0 ST03 25:40 4:00 64 87.2 ST04 26:40 1:00 657 94.1 ST05 30:40 4:00 63 83.3 SB10 30:55 0:15 800 87.0 SB20 31:15 0:20 1014 89.7 SP-E 31:15 0:00 1014 89.7 >> Non cambiare mai cod. in linea seg. << 6C000006009C028A43A2050A0FEF03273194348C >> Autenticazione protocollo lotto << ----- 0.00 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 -edk---etm---etd---etp---etv---ett-FINE- </pre>	<p>Documento</p> <p>!0 Numero di identificazione !1 Nome file</p> <p>10 Tipo di autoclave</p> <p>15 Nome del programma 20 Parametri del programma di sterilizzazione 25 Data 30 Numero ciclo giornaliero/ciclo totale 35 ID utente 36 Indicazione lotto 37 Rilascio lotto } Processo di rilascio</p> <p>40 Messaggio di verifica 42 Messaggio di errore per interruzione programma</p> <p>45 Temperatura di sterilizz. con deviazione max. 50 Pressione di sterilizz. con deviazione max. 55 Tempo di sterilizzazione 60 → Conduttanza dell' →acqua demineralizzata 65 Ora di inizio programma 70 Ora di fine programma</p> <p>80 Numero di serie dell'autoclave</p> <p>81 Versione attuale del firmware 82 Versione attuale dei parametri 83 Versione attuale dell'interfaccia utilizzatore</p> <p>Valori nelle fasi e legenda del programma</p> <p>Tempo Tempo (minuti:secondi) trascorso dall'inizio del programma t Durata (minuti:secondi) di una fase del programma [m:s] P Pressione nella camera in millibar [mbar] T[°C] Temperatura nella camera in gradi centigradi</p> <p>All'inizio di ogni riga compaiono le sigle che indicano il tipo di fase del programma. Si ha a disposizione un elenco di sigle quando si emette una legenda di rapporto dati con il Emis-sione protocolli.</p> <p>Fasi del programma:</p> <p>SK Condizionamento SF Frazionamento SH Riscaldamento SS Sterilizzazione SA Rilascio pressione ST Asciugatura SB Ventilazione SP-E Fine</p> <p>Prova di autenticità Non dovrebbe essere mai cambiata; consente di dedurre che i dati sono stati creati e non modificati su un'autoclave MELAG</p> <p>Visualizzazione dei valori rilevati dal sensore in caso di mal-funzionamento. I valori possono essere d'aiuto per il tecnico.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabella 6: Esempio di elenco dati per un programma Universale concluso con successo

Nome directory, nome protocollo



Emissione dati

Emissione dati sulla CF card
Emissione dati sul PC



Emissione multipla di protocolli

Trovare dati

Dopo l'emissione di un protocollo si troverà una directory nel dispositivo di archivio selezionato →CF card o PC.

Il nome di questa cartella è composto da cinque caratteri, es. 810RS. Questa codifica comprende il numero di serie dell'autoclave. La directory viene quindi chiamata anche directory dispositivo.

La directory contiene delle sottocartelle che vengono denominate secondo il mese della creazione dati, es. 07_2010.

Nelle sottocartelle si trovano tutti i protocolli generati nel rispettivo mese. Tutti i nomi dei protocolli, come la directory, cominciano con i cinque caratteri del numero di serie codificato (es. 810RS).

L'autoclave controlla il dispositivo di emissione ad ogni emissione di protocollo. Se non esiste ancora, l'autoclave crea automaticamente una directory nel dispositivo con il numero di serie in codice ed una sottocartella del mese.

La directory viene creata direttamente sulla →CF card.

Se si emettono dati sul PC, la directory viene creata nella cartella specificata nel server FTP. Generalmente si trova nella stessa directory dove è localizzato il programma FTP.

Per l'emissione via TCP e per MELAvIEW2 stabilire la locazione della directory direttamente nel programma.

NOTA!

Se possibile non rinominare le directory. L'autoclave creerebbe una nuova directory, perché non riconoscerebbe più quella esistente. Di conseguenza ci sarebbero dati nella directory rinominata come anche in quella nuova creata dall'autoclave.

In caso di emissione dati multipla sullo stesso dispositivo, viene creata una sottodirectory chiamata **Double** nella directory del dispositivo. I protocolli verranno archiviati solo una volta in questa directory.

Capitolo 6 – Impostazioni

In questo capitolo vedremo

- Quali sono le impostazioni eseguibili
- Come si possono modificare le impostazioni precedenti



Rispettare le reimpostazioni dell'ora



Impostazione di data e ora

La data e l'ora dell'autoclave devono essere impostate correttamente per disporre di una documentazione dei lotti attendibile. L'impostazione dell'ora solare e dell'ora legale deve essere rispettata ed eseguita dall'utente, in quanto questa variazione non è automatica. Una volta impostato, l'orologio dell'autoclave è molto preciso. Impostare la data e l'ora come descritto qui di seguito:

- Selezionare il menu **Impostazioni**.
 - Cercare e aprire il sottomenu **Data e Ora**.
 - Sul display compare la finestra **Data e Ora**.
 - Selezionare direttamente i parametri che si desidera modificare (giorno, mese, anno o ora, minuti, secondi). Il parametro selezionato diventa azzurro-
- 
- Usare i pulsanti  e  per ciascun valore del parametro.
 - Ripetere i passaggi per tutti i parametri che si desidera modificare.
 - Confermare la modifica con **SALVARE**.
 - Dopo il salvataggio il display si riavvia e torna automaticamente al menu **Programmi & Test**.



Definire/Modificare un nuovo utente

Amministrazione utenti

Per una tracciabilità attendibile del processo di autorizzazione successivo al termine del programma di sterilizzazione, a ciascun utente può essere assegnato un ID e un PIN unici con cui poter effettuare l'autenticazione prima di autorizzare un lotto.

È possibile determinare la necessità dell'autenticazione utente con PIN nella finestra **Amministrazione Utenti** selezionando la casella relativa a **Processo di rilascio con PIN**.

Se questa opzione è attiva, l'ID utente e il risultato del processo di autorizzazione vengono registrati nell'intestazione del protocollo.

Per definire un nuovo utente, seguire i passaggi seguenti:

- Selezionare il menu **Impostazioni**.
- Cercare **Amministrazione Utenti**.
- Per aprire il menu **Amministrazione Utenti** ed eseguirvi le impostazioni, si deve inserire il PIN Amministratore. Inserire il PIN Amministratore (standard: 1000 e confermare premendo **LOGIN** (Accedi)).



Modificare il PIN Amministratore



Eliminare un utente dall'elenco



- Sul display compare la finestra **Amministrazione Utenti**.
- Premere **Andare alla lista utenti**, per visualizzare l'elenco utenti.
- Per definire un nuovo utente, selezionare un ID non ancora assegnato e selezionare **MODIFICA**. Tenere presente che il primo ID è riservato al PIN Amministratore.
- Inserire un PIN di 4 cifre per l'ID utente selezionato con il tastierino a destra e confermare con **SALVARE**.
- Con **SALVERE** si applicano tutte le impostazioni e si esce dal menu.
- Premendo i simboli si esce dal menu.

Il PIN Amministratore (standard: 1000) si usa nello stesso modo degli altri PIN utente e va modificato quando viene assegnato a un altro amministratore.

NOTA!

Se si dimentica il PIN Amministratore, rivolgersi al servizio di assistenza clienti del rivenditore/MELAG.

Per eliminare un utente dall'elenco, seguire questi passaggi:

- Selezione il menu **Impostazioni** come descritto prima, e aprire l'elenco utenti.
- Selezionare l'ID utente che si desidera eliminare.
- Selezionare il simbolo per eliminare l'utente. Apparirà un avviso. Quando si conferma con **SI**, il numero del PIN per questo ID viene impostato su 0.

È possibile definire in qualsiasi momento un nuovo PIN per questo ID utente.

Impostazione della stampante per protocolli

Se si desidera produrre il protocollo di sterilizzazione tramite la stampante per protocolli, l'autoclave deve prima essere impostata per farlo.

Attenersi alle istruzioni seguenti per impostare la stampante per protocolli:

- Selezionare il menu **Impostazioni**.
- Cercare **stampante protocolli**. Sul display appare la finestra (stampante per protocolli).

Prima di impostare la stampante per protocolli, i campi "Indirizzo IP" e "Indirizzo MAC" sono vuoti.

- Selezionare **Elenco stampanti**, per visualizzare l'elenco di tutte le stampanti per protocolli disponibili e collegate alla rete.
- Premere il simbolo per trovare tutte le stampanti per protocolli disponibili. Se saranno disponibili una o più stampanti per protocolli, queste appariranno nell'elenco.



- Selezionare la stampante per protocolli desiderata dall'elenco e confermare con SALVARE.

Il display torna alla finestra "Stampante protocolli".

- Premere per uscire dal menu.
- Infine, nel menu **Impostazioni** → **Protocollo** selezionare la stampante per produrre i protocolli.

Impostazione della stampante per etichette

Attenersi alle istruzioni seguenti per impostare la stampante per etichette:

- Selezionare il menu **Impostazioni**.
- Cercare **stampante etichette**. Sul display appare la finestra **Stampante etichette**.
- Eseguire gli stessi passaggi descritti in precedenza per la **stampante protocolli**.
- Infine, nel menu **Impostazioni** → **Protocollo** selezionare la stampante per etichette per produrre i protocolli.

NOTA!

Perché all'involto etichettato di un lotto sia facilmente assegnabile, in seguito, un'etichetta adesiva, il nome file del protocollo di sterilizzazione va sempre indicato.



Legenda delle etichette



- Tipo, Numero di serie
- Data sterilizzazione/Scadenza
- Lotti del giorno/Lotti totali
- ID utente (vedi pag. 39, (1))
- Nome file
- Durata stoccaggio



Modalità a risparmio energetico

Se l'autoclave non viene spenta durante pause operative più lunghe, è possibile impostare la modalità a risparmio energetico. In questo modo si riduce il tempo necessario all'autoclave per portare il →generatore di vapore alla temperatura di avvio necessaria.

Nella modalità a risparmio energetico sono impostabili due livelli:

Tempo di attesa 1 - W1: Dopo un tempo di attesa predefinito di 15 minuti, la temperatura del generatore di vapore viene ridotta a 103°C. Il tempo di esecuzione del programma aumenta di ca. 2 minuti all'avvio successivo.

Tempo di attesa 2 - W2: Dopo un tempo di attesa predefinito di 60 minuti, il riscaldamento del generatore di vapore viene interrotto. Di conseguenza, il tempo di esecuzione del programma aumenta di ca. 5 minuti all'avvio successivo, in base alla durata della pausa operativa, in quanto il generatore di vapore deve prima effettuare il preriscaldamento per raggiungere la temperatura di avvio necessaria.



Impostare la modalità a risparmio energetico nel modo seguente:

- Selezionare il menu **Impostazioni**.



- Cercare e selezionare **Modalità risparmio energetico**. Sul display appare la finestra **Modalità risparmio energetico**.
- Eseguire gli stessi passaggi descritti in precedenza per **Impostazione di data e ora**.

Salvaschermo

Per mettere il display in standby, è possibile attivare il salvaschermo in modo da mostrare una carrellata continua di immagini.

Per attivare il salvaschermo e selezionare le immagini da mostrare, attendersi ai passaggi seguenti:

- Selezionare il menu **Impostazioni**.
- Cercare e selezionare **screensaver**. Sul display appare la finestra **Modalità screensaver**.
- Per selezionare un'immagine è sufficiente toccarla. Il bordo bianco indica che l'immagine è stata selezionata.
- Toccandola un'altra volta, l'immagine verrà deselezionata.

La presenza del segno di spunta nell'angolo in basso a destra indica che l'immagine è stata selezionata per la carrellata.

- Per definire ulteriori impostazioni, premere **CONTINUA**. Sul display appare la finestra successiva.

A questo punto si possono apportare modifiche ai parametri seguenti:

Tempo di visualizzazione per immagini: Indica per quanti secondi viene visualizzata un'immagine prima di passare a quella successiva.



Attesa: Indica per quanto tempo il display resta in modalità normale prima che si attivi il salvaschermo.

Attivato: L'impostazione del segno di spunta indica che il salvaschermo è attivato o disattivato.

I parametri sono modificabili in questo modo:

- Selezionare direttamente il parametro che si desidera modificare. Il parametro selezionato diventa di colore azzurro.
- Usare i pulsanti  e  per modificare il valore di ciascun parametro.
- Confermare le modifiche con **SALVARE**.

È inoltre possibile far spegnere il display dopo un tempo predefinito. In questo modo si risparmia più energia.



Capitolo 7 – Manutenzione

In questo capitolo è possibile apprendere

- Come pulire l'autoclave e quali prodotti utilizzare
- Come evitare la formazione di macchie
- Che acqua utilizzare per l'alimentazione
- Come lubrificare il blocco sportello
- Come eseguire la manutenzione dell'autoclave

*Ispezione settimanale della camera, della guarnizione sportello, del montaggio e la superficie della camera
In caso di contaminazione*

!
Attenzione

Pulizia

Controllare una volta alla settimana la camera, inclusa la guarnizione dello sportello e la superficie della camera, e il portatray (pagina 10, Fig. 2) per evidenziare eventuali contaminanti, depositi o danni.

Se si rileva una qualsiasi contaminazione, estrarre i trays e pulire le parti contaminate.

Quando si puliscono la camera, i trays e la guarnizione dello sportello, osservare quanto segue:

- Spegnere l'autoclave prima della pulizia ed estrarre la spina dalla presa a muro.
- Accertarsi che la camera non sia calda.
- Utilizzare un panno morbido e privo di fili.
- Utilizzare clorina e prodotti di pulizia privi di aceto.
- Con un panno imbevuto di alcool disinfettante o di alcool metilato, tentare di rimuovere la contaminazione.
- Per sporco persistente della camera, utilizzare solo un →prodotto disinfettante delicato per l'acciaio inossidabile che abbia un pH compreso fra 5 e 8.
- Impiegare disinfettanti liquidi neutri per pulire la guarnizione dello sportello.
- Fare attenzione che i liquidi disinfettanti non penetrino all'interno delle tubazioni che fuoriescono dalla camera dell'autoclave.
- Non utilizzare strumenti ruvidi come spazzole in acciaio.

La mancata osservanza di queste indicazioni può provocare graffi sulle superfici e danneggiarle . Questo favorirebbe la formazione di depositi di sporco e la →corrosione nella camera di sterilizzazione.

Parti della carcassa

Serbatoio raccolta acqua esterno

Pulizia regolare del serbatoio esterno

Pulire l'esterno della carcassa con disinfettanti liquidi o alcool metilato.

Se si utilizza un serbatoio di raccolta acqua esterno, controllare la presenza di contaminazioni ogni volta che lo si riempie. In caso di contaminazioni, pulire il serbatoio prima di riempirlo nuovamente.

Pulire con regolarità il serbatoio acqua esterno a seconda dell'esposizione alla luce, della temperatura ambiente e dell'usura. Al fine di prevenire microbi e la contaminazione da alghe, questa pulizia andrebbe effettuata almeno una volta al mese.

Svuotare il contenitore e pulirlo con circa tre litri di acqua calda di rubinetto, a cui verrà aggiunto un disinfettante neutro, e utilizzare una spazzola adeguata. Sciacquare almeno due volte con abbondante acqua di

rubinetto. Per concludere la pulizia, sciacquare il serbatoio con un litro di acqua distillata.

**Formazione di macchie
dovute a strumenti non puliti
correttamente**

**Formazione di macchie
dovute a ruggine proveniente
dall'esterno**

**Formazione di macchie
dovute alla scarsa qualità
dell'acqua**

Come evitare la formazione di macchie

Solo se si puliscono correttamente gli strumenti prima della sterilizzazione è possibile evitare il distacco di residui risultanti dal carico o dalla preparazione degli strumenti sotto la pressione del vapore durante la sterilizzazione. I distacchi di residui sporchi possono ostruire il filtro, gli ugelli e le valvole dell'autoclave e formare macchie e depositi sugli strumenti e all'interno della camera (vedi pag. 19, **Preparazione degli articoli da sterilizzare**).

Tutte le parti dell'autoclave che conducono vapore sono composte da materiali anti-ruggine. Questo evita la formazione di ruggine causata dall'autoclave. In caso di formazione di macchie di ruggine, la causa è da ricercarsi nel materiale sterilizzato.

Se gli strumenti non sono stati preparati nella maniera corretta, la ruggine può formarsi anche su strumenti in acciaio inossidabile dei migliori fabbricanti. Spesso un singolo strumento che produce ruggine è sufficiente per la formazione di ruggine su altri strumenti all'interno dell'autoclave. Rimuovere la ruggine dagli strumenti con un →disinfettante per l'acciaio privo di clorina (vedi pag. 43, **Pulizia**) o rimandare gli strumenti danneggiati al fabbricante per il ricondizionamento.

La formazione di macchie sugli strumenti dipende anche dalla qualità dell'→acqua utilizzata per la produzione di vapore.

Utilizzo di acqua di qualità

Quando si utilizza l'→acqua per la formazione di vapore, osservare quanto segue.

Utilizzare solo → acqua demineralizzata o distillata in conformità alle normative →DIN EN 13060.

La mancata osservanza di queste indicazione può portare alla formazione di macchie sugli strumenti e al malfunzionamento dell'autoclave.

E' possibile anche utilizzare acqua distillata o demineralizzata acquistata in supermercati, farmacie o stazioni di servizio se comunque la →VDE 0510 viene esplicitamente menzionata sull'etichetta della confezione.

NOTA!

→L'acqua di alimentazione economicamente ottenuta tramite il metodo a osmosi di MELAdem® 47 o con lo scambiatore di ioni MELAdem® 40 o da distillazione con MELAdest® 65 soddisfa i requisiti necessari.

!
Attenzione

**Acqua in conformità con
VDE 0510**



Lubrificazione del blocco sportello

Lubrificare il blocco sportello a intervalli di 2 mesi come segue:

- Pulire il blocco con un panno privo di fili.
- Applicare due gocce di olio del flacone in dotazione (Art. -No.27515) sulla boccola filettata (pag. 10, Fig. 2/(4) presente sullo sportello dell'autoclave..



NOTA!

Le istruzioni per lubrificare il blocco sportello sono sulla superficie interna dello sportello autoclave.

Manutenzione



Pericolo

- La manutenzione deve essere eseguita solo da personale tecnico specializzato o da tecnici specialisti del settore. Rivolgersi al proprio distributore o al servizio Assistenza clienti.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione pre-determinati.

La mancata osservanza di queste indicazioni può provocare danni all'autoclave ed alla salute.

Per preservare il valore e l'affidabilità funzionale

Una regolare manutenzione è indispensabile per preservare il valore e l'affidabilità operative dell'autoclave.

Durante la manutenzione, tutti i componenti funzionali e relativi alla sicurezza e gli impianti elettrici devono essere controllati e sostituiti, se necessario. La manutenzione deve essere eseguita in conformità con le istruzioni di manutenzione relative a questa autoclave.

Periodicità della manutenzione

Eseguire la manutenzione regolarmente ad intervalli di 2 anni o dopo 4000 cicli di programma. A questo punto l'autoclave emette un messaggio di promemoria.

Capitolo 8 – Tempi di pausa

In questo capitolo è possibile apprendere

- Quanto rapidamente è possibile avviare i programmi di sterilizzazione in sequenza
 - Cosa osservare per brevi interruzioni e tempi di pausa più lunghi
 - Come disattivare l'autoclave, come trasportarla e re-impostarla per l'uso
-

Frequenza di sterilizzazione

Nessun tempo di pausa richiesto

I tempi di pausa fra programmi individuali non sono richiesti poiché la camera di sterilizzazione rimane costantemente alla temperatura richiesta.

Alla scadenza o al termine del tempo di asciugatura e dopo la rimozione degli strumenti da sterilizzare, è possibile immediatamente ricaricare l'autoclave ed avviare un programma.

Tempi di pausa

Brevi pause fra le sterilizzazioni

Se l'autoclave è accesa, tenere chiuso lo sportello durante le pause fra una sterilizzazione e l'altra. Questo richiede meno energia per mantenere il generatore di vapore a doppia camera alla temperatura desiderata.

Pause che durano più di un'ora

Se le pause fra due sterilizzazioni durano più di un'ora, MELAG raccomanda di spegnere l'autoclave, in modo da risparmiare energia. Se l'autoclave è stata spenta per un'ora, in seguito richiederà circa quattro minuti per far sì che il generatore di vapore a doppia camera si scaldi di nuovo e sia pronto per l'uso.

Se non si può spegnere l'autoclave durante lunghi tempi di pausa, è possibile impostare la funzione di risparmio energia (vedi **Capitolo 6 – Impostazioni, Modalità a risparmio energetico**).

Tempi di pausa molto lunghi

Spegnere l'autoclave per lunghi tempi di pausa, es. durante la notte o nel fine settimana e lasciare lo sportello socchiuso. La guarnizione dello sportello ne trae così sollievo ed è protetta da affaticamento. In questo modo si previene inoltre il bloccaggio della guarnizione dello sportello.

Chiudere il rubinetto dell'acqua di ingresso e, se disponibile, anche l'acqua del dispositivo di trattamento acqua.

Tempi di pausa che durano più di due settimane

Dopo tempi di pausa che durano più di due settimane, effettuare un test del vuoto e subito dopo una sterilizzazione a vuoto con il Programma Rapido S (vedi pag. 49, **Capitolo 9 – Test funzionali**). Dopo lunghi tempi di pausa si possono verificare le seguenti situazioni:

Problema	Possibile causa	Cosa fare
→conduttanza troppo alta	Cattiva qualità dell'acqua	Cambiare l'→acqua di alimentazione o la resina del MELAdem®
Nonostante l'avvio del motore, lo sportello non si apre	La guarnizione dello sportello si è incollata alla superficie	Spegnere l'autoclave e tirare con forza lo sportello per aprirlo.
Il display visualizza E179= FOY 5 –AC aperta 5	→pompa bloccata	Premere il pulsante reset e confermare il messaggio. Spegner e riaccendere l'autoclave. Rimuovere il tappo tondo in basso a destra sulla parte frontale dell'autoclave (pagina 8, Figura 1/(6)). Con un grosso cacciavite lungo almeno 14 centimetri, cercare la fessura nell'albero del motore. Inserire il cacciavite nella fessura e girare diverse volte fino a che l'albero riprende a girare nuovamente senza difficoltà.

Tabella 7: Situazioni possibili dopo tempi di pausa più lunghi di due settimane

Test funzionale dopo la pausa

Dopo le pause e in funzione della durata della pausa, effettuare dei test come descritto al "Capitolo 9 – Test funzionali".

Disinstallazione

Se si prevede di non utilizzare l'autoclave per un lungo periodo di tempo, per esempio per le vacanze o per un trasferimento, procedere come segue:

- Spegnere l'autoclave dall'interruttore principale.
- Togliere la spina dalla presa a muro.
- Chiudere il rubinetto acqua di entrata e, se presente, anche l'acqua del dispositivo di trattamento acqua.

Trasporto

Trasportare l'autoclave



Pericolo

Osservare quanto segue quando si trasporta l'autoclave:

- Per trasportare l'autoclave sono necessarie due persone.
- Utilizzare delle cinture adeguate per trasportare l'autoclave.

La mancata osservanza di queste indicazioni può causare lesioni alla spina dorsale.

Trasporto su lunghe distanze, spedizione



Attenzione

Per trasportare l'apparecchio, per esempio per la spedizione, osservare quanto segue:

- Per il trasporto su una lunga distanza e/o quando vi è pericolo di congelamento e/o per spedire l'apparecchio, una →persona autorizzata deve preparare l'autoclave nel rispetto delle istruzioni e svuotare completamente il →generatore di vapore a doppia camera (vedi Svuotare la doppia camera).

La mancata osservanza di queste indicazioni può causare danni all'autoclave o generare errori.

Trasporto all'interno dello studio



Osservare quanto segue per trasportare l'autoclave all'interno di una stanza o all'interno dello studio:

- Prima di spostare l'autoclave, dopo averla spenta attendere fino a che il manometro per la visualizzazione della pressione del →generatore di vapore a doppia camera (pag. 9, Fig. 1/(5) indica zero bar.
- Chiudere l'alimentazione acqua e rimuovere i collegamenti dei tubi sul retro dell'apparecchio.
- Se si desidera lasciare i supporti, le cassette o i trays nella camera durante il trasporto, proteggere la superficie della piastra dello sportello. Inserire un foglio protettivo di plastica o di pluriball fra lo sportello ed i supporti.

Chiudere lo sportello dell'autoclave prima di spostarla.

La mancata osservanza di queste indicazioni può causare danni all'autoclave o generare errori.

Svuotare la doppia camera

E'possibile scaricare l'acqua del → generatore di vapore a doppia camera in maniera semplice attraverso il programma **scarico**.

Per fare questo, l'autoclave si riscalda una volta, creando pressione nella doppia camera in modo che l'acqua possa essere completamente scaricata dal generatore di vapore a doppia camera. Alla fine del processo, spegnere l'autoclave in modo che l'acqua non venga nuovamente ricaricata nella doppia camera.

Procedere come per la configurazione iniziale

Ri-configurazione dopo un trasloco

Per ri-configurare l'autoclave in seguito a trasloco, procedere come per una configurazione iniziale (vedi pag. 16, **Capitolo 3 – Configurazione iniziale**).

Capitolo 9 – Test funzionali

In questo capitolo è possibile apprendere:

- Come l'autoclave svolge in automatico la funzione di test
- Quali possibilità si hanno per il test funzionale manuale
- Quali test funzionali andrebbero eseguiti nelle operazioni quotidiane
- Come e perchè eseguire un test del vuoto
- Come e perchè eseguire un test Bowie & Dick

Processo di valutazione e sistema di monitoraggio

Test funzionale automatic

L'interazione dei parametri di pressione, temperatura e tempo relativi alla sterilizzazione sono continuamente ed automaticamente monitorati dal sistema di controllo elettronico.

Il sistema di valutazione dell'autoclave confronta i parametri di processo fra di loro durante il programma e li monitorizza in relazione ai loro valori limite.

Il sistema di monitoraggio dell'autoclave controlla i componenti del dispositivo in relazione alla loro affidabilità funzionale e alla loro probabile interazione. Se i parametri eccedono i valori limite definiti, l'autoclave emette messaggi di avvertenza o di errore. Se necessario, interrompe il programma con un relative avviso.

Se il programma si è concluso con successo, sul display appare un messaggio.

Sul display e in base ai protocolli

Test funzionale manual

E' possibile seguire le fasi del programma, basandosi sui valori visualizzati sul →display.

Inoltre, in base al protocollo registrato per ciascun programma, è possibile ricostruire logicamente se un programma si è concluso con successo (vedi pag. 30, **Capitolo 5 – Registrazione**).

Test nelle operazioni quotidiane



NOTA!

Seguire i consigli del fabbricante per le operazioni di routine delle autoclave di Classe B.

Settimanalmente nelle operazioni di routine, alla configurazione iniziale, dopo pause lunghe più di due settimane e in caso di errori

Vacuum test (test del vuoto)

Eseguire un test del vuoto nelle seguenti situazioni:

- Una volta alla settimana per le operazioni di routine
- Alla configurazione iniziale
- Dopo lunghi periodi di pausa
- In caso di rispettivo errore (es. nel sistema del vuoto)

Il test serve a valutare l'ermeticità dell'autoclave , determinando il grado di dispersione.

Eeguire il test del vuoto con l'autoclave fredda e asciutta come segue:



- Accendere l'autoclave (pagina 8, Fig. 1/(8))
- Nel menu **Programmi & Test**, selezionare il test del vuoto.
- Premere il tasto **START**.
- La camera viene →svuotata fino a che si raggiunge la pressione per il test del vuoto. Segue un tempo di riequilibrio di cinque minuti ed un tempo di misurazione di dieci minuti. Il rialzo di pressione nella camera è misurato entro il tempo di misurazione. Al termine del tempo di misurazione, sul →display appare un messaggio con la specifica del grado di dispersione. Se il tasso di dispersione è troppo alto, sul display appare un messaggio di avvertimento (in caso di ripetuti messaggi, contattare il servizio assistenza).

Test Bowie & Dick

Il →test Bowie & Dick serve a verificare la penetrazione di vapore di materiali porosi come i tessuti. Essendo un test funzionale, è possibile eseguire la verifica di penetrazione di vapore frequentemente. Utilizzare pertanto il programma prova Bowie & Dick test.



Sono disponibili diversi sistemi di test come il →Bowie & Dick test offerti da distributori specializzati. Eeguire il test seguendo le istruzioni del fabbricante del sistema.

Convalida

Le linee guida per la convalida delle piccole sterilizzatrici non sono ancora state specificate.

Capitolo 10 – Errori

In questo capitolo è possibile apprendere

- Quali tipi di messaggi esistono
- Cosa fare in caso di errori
- Cosa fare prima di telefonare
- Cosa fare in caso di risultati di asciugatura inadeguati

Un'avvertenza non è un errore

Non tutti i messaggi che appaiono sul →display sono messaggi di errore. I messaggi di avvertenza ed i messaggi di errore sono accompagnati da un numero di identificazione.

Messaggi



Molti messaggi sono comunicazioni di tipo informativo. Questi messaggi non identificano un errore o un'avvertenza, ma sono informazioni di supporto durante l'uso dell'autoclave.

Messaggi di avvertenza



I messaggi di avvertenza contengono procedure operative per l'utilizzatore. I messaggi di avvertenza non sono messaggi di errore e aiutano a garantire un utilizzo corretto e a riconoscere condizioni indesiderate. Osservare questi messaggi prontamente al fine di evitare errori.

Messaggi di errore



I messaggi di errore appaiono se la sicurezza di utilizzo o di sterilizzazione non è garantita.

Possono apparire brevemente sul →display dopo aver acceso l'autoclave o durante lo svolgimento di un programma.

Il programma si interrompe se durante lo svolgimento appare un errore.



- Se un programma si interrompe prima che il ciclo di asciugatura sia completato, il carico non è sterilizzato. E' possibile re-imbustare e ripetere l'operazione per il →materiale da sterilizzare coinvolto.

La mancata osservanza di questi indicazioni può danneggiare la salute del paziente e del team dello studio.

Prima di chiamare l'Assistenza tecnica

Seguire le procedure operative indicate nell'avviso o nel messaggio di errore che compare sul →display dell'autoclave. Nella tabella successiva sono indicati gli eventi più importanti. Per ogni evento sono indicate le possibili cause e le istruzioni appropriate.

Qualora l'evento non fosse riportato nella tabella o i tentativi fatti non abbiano avuto successo, rivolgersi al proprio rivenditore o →al servizio di assistenza clienti MELAG di zona. Perché l'assistenza possa aiutarvi, tenere a portata di mano il numero di serie dell'autoclave e una descrizione dettagliata del guasto.

Evento	Possibili cause	Cosa fare
61	Per serbatoio esterno →acqua di alimentazione: Serbatoio vuoto Tubo di immissione piegato Filtro di aspirazione ostruito o non in acqua Per sistema di trattamento dell'acqua: Non tratta l'acqua perché il rubinetto dell'acqua è chiuso	Riempire il serbatoio esterno Controllare il tubo di immissione e pulire il filtro di aspirazione o aprire il rubinetto dell'acqua che alimenta l'unità di trattamento
63 64 65	Per serbatoio esterno →acqua di alimentazione: Nel serbatoio è stata versata acqua di qualità inadeguata (> 60 µS/cm) Per unità di trattamento dell'acqua: Le resine dell'unità di trattamento dell'acqua sono esaurite	Svuotare e pulire il serbatoio (vedere pag. 43, Pulizia regolare del serbatoio esterno) e riempirlo con acqua di qualità secondo normativa →VDE 0510 o rigenerare le resine dell'unità di trattamento dell'acqua
67 68	Impossibile scaricare l'acqua	Controllare il tubo di scarico, far uscire l'acqua, controllare il sifone
72 73 74 75	Qualità dell'acqua di alimentazione in peggioramento (> 40 µS/cm) Le resine dell'unità di trattamento dell'acqua sono quasi esaurite	È ancora possibile usare l'autoclave ma la si deve rifornire d'acqua il prima possibile o rigenerare le resine
76	Vedere evento 67	
102	Il tubo di scarico dell'acqua è piegato o installato troppo in basso	Controllare il tubo di scarico: deve essere installato in modo da non essere piegato e permettere uno scarico regolare

Evento	Possibili cause	Cosa fare
113	L'autoclave è stata spenta durante l'esecuzione di un programma Collegamento incompleto alla rete elettrica Estrazione della spina dalla presa di corrente Perdita di tensione nella rete elettrica dell'edificio	Non spegnere l'autoclave usando l'interruttore generale quando è in esecuzione un programma. Controllare la presa elettrica cui è collegato l'apparecchio; far funzionare l'autoclave su un circuito elettrico distinto.
116	La differenza massima ammissibile fra la temperatura ipotetica e quella misurata dal sensore di temperatura 1 (AIN01) è troppo grande	Se il problema persiste, contattare il Servizio Assistenza.
117	Il sensore di temperatura 1 o 2 è difettoso; la differenza fra temperature è troppo grande.	Se il problema persiste, contattare il Servizio Assistenza.
118	La temperatura massima di sterilizzazione ammissibile è stata superata secondo il sensore 1 (AIN01).	Se il problema persiste, contattare il Servizio Assistenza.
119	La temperatura minima di sterilizzazione ammissibile non è stata raggiunta secondo il sensore 1 (AIN01).	Se il problema persiste, contattare il Servizio Assistenza.
123 124 125 126	Temperatura ambiente troppo alta L'autoclave incassata non riceve aria di raffreddamento, o questa è insufficiente L'autoclave è sovraccarica L'autoclave è stata caricata senza supporti così che, per esempio, una busta è entrata a contatto diretto con la camera e grandi quantità → di condensa sono state assorbite.	Attenersi alle istruzioni di installazione (vedere pag. 16, Requisiti per l'installazione dell'autoclave). Controllare il carico, attenersi alle istruzioni di carico (vedere pag. 20, Carico dell'autoclave).
128	Vedere evento 102	
129	L'autoclave è sovraccarica Problemi di alimentazione elettrica (presa elettrica sottodimensionata rispetto alle specifiche dell'apparecchio, presa difettosa, più dispositivi collegati a un'unica presa o fusibile)	Controllare le specifiche elettriche, (vedere pag. 20, Carico dell'autoclave) Controllare la presa
134	Vedere evento 123	
135	Rubinetto acqua di raffreddamento chiuso Tubo del refrigerante piegato Il rubinetto generale è chiuso o il pozzetto in cantina è intasato Se presente: l'allarme di perdita d'acqua non funziona	Aprire il rubinetto dell'acqua di raffreddamento Esaminare il tubo del refrigerante Controllare che il rubinetto generale non sia chiuso o fatelo controllare Togliere la spina di alimentazione della valvola di chiusura dell'acqua dalla presa e ricollegarla dopo 30 secondi; deve essere udibile un suono di accensione della valvola anti-allagamento (scatola nera al rubinetto).
136	Temperatura ambiente troppo alta Le prese d'aria sono coperte, mancato rispetto dello spazio minimo (5 cm) Lo sportello è sempre aperto	Attenersi alle istruzioni di installazione (vedere pag. 16, Requisiti per l'installazione dell'autoclave). Chiudere lo sportello
183	Vedere evento 123	
175 176	Riscaldamento principale ACOU1 o riscaldamento regolare ACOU2, interruzione alimentazione elettrica; FOY1+ FOY2 appaiono alternatamente.	1. Ripremere il pulsante di ripristino della protezione anti-surriscaldamento (pag. 9, Fig. 1/(11)). 2. Prendere nota del messaggio di errore 3. Spegnere l'autoclave e riaccenderla 4. Proseguire la sterilizzazione o effettuare una sterilizzazione a macchina vuota.
179	Con E179/ FOY5 può esserci fuoriuscita di vapore (con conseguente sibilo) dallo sfiato di emergenza	1. Ripremere il pulsante di ripristino della protezione anti-surriscaldamento (pag. 9, Fig. 1/(10))

Evento	Possibili cause	Cosa fare
	della valvola del vapore	2. Prendere nota del messaggio di errore 3. Spegnerne l'autoclave e riaccenderla 4. Proseguire la sterilizzazione o effettuare una sterilizzazione a macchina vuota. In assenza di esito positivo, è necessario attivare la pompa del vuoto.
192	Osservanza della procedura di risciacquo successiva. Si deve realizzare una condizione di risciacquo nel serbatoio dell'acqua di alimentazione.	Riempire il serbatoio con acqua di alimentazione o garantire l'alimentazione idrica dell'unità di trattamento dell'acqua
231	Nelle situazioni seguenti, non →è inserita nessuna CF-Card: La CF-Card è selezionata nei menu Impostazioni → Protocolli come supporto di emissione, ed è stata attivata l'emissione immediata o avviata l'emissione del protocollo nel menu PROTOCOLLI e la CF-Card è impostata quale supporto di emissione o deve essere formattata.	Inserire la CF-Card nel suo alloggiamento (vedere pag. 34, Inserimento della CF-Card) Passare al meno PROTOCOLLI e da lì salvare i protocolli desiderati sulla CF-Card (vedere pag. 32, Emissione successiva dei protocolli archiviati) Riformattare la CF-Card.
239	La directory del mese sulla CF-Card è piena (più di ca. 500 protocolli)	Servendosi del computer, trasferire i protocolli dalle directory dei mesi in directory di nuova creazione.
248	Test del vuoto con umidità residua nella camera o con un carico	Ripetere il test del vuoto quando l'autoclave sarà fredda, asciutta e vuota
351	Sono passati due anni dall'entrata in servizio o dall'ultima manutenzione o sono stati eseguiti 4000 programmi di sterilizzazione	Contattare il servizio di assistenza tecnica MELAG o il rivenditore specializzato e prendere un appuntamento per l'intervento di manutenzione; l'uso dell'autoclave può proseguire nel frattempo
377	Tentativo di produrre un protocollo tramite la stampante per protocolli, ma nessuna stampante per protocolli è collegata	Collegare la stampante (vedere pag. 34, Uso della stampante per protocolli come supporto di emissione)
386	La memoria interna dell'autoclave per i protocolli dei programmi eseguiti è quasi piena	Eseguire la lettura della memoria protocolli interna sul supporto di archiviazione scelto con il menu PROTOCOLLI (vedere pag. 32, Emissione successiva dei protocolli archiviati)
387	La memoria interna dell'autoclave per i protocolli degli errori è quasi piena	I protocolli degli errori sono necessari, per esempio, ai tecnici per la manutenzione e l'analisi dei guasti. Eseguire la lettura della memoria protocolli errori interna sul supporto di archiviazione scelto con il menu PROTOCOLLI .
394	Nel menu IMPOSTAZIONI → protocolli , emissione immediata è attiva, e la →CF-Card è attivata come supporto di emissione, ma quest'ultima non è stata inserita in precedenza	Premere SI se si desidera produrre in quel momento i protocolli non ancora inviati alla CF-Card.
395	Nel menu IMPOSTAZIONI → protocolli , emissione immediata è attiva, e la stampante per protocolli è attivata come supporto di emissione, ma quest'ultima non è stata collegata in precedenza	Premere SI se si desidera stampare in quel momento i protocolli non ancora stampati.
396	Nel menu IMPOSTAZIONI → protocolli , emissione immediata è attiva, e il computer è attivato come supporto di emissione, ma quest'ultimo non è stato collegato o acceso in precedenza.	Premere SI se si desidera produrre in quel momento i file di protocollo non ancora trasferiti nel PC.

Evento	Possibili cause	Cosa fare
408	Vedere evento 135	
414	Tubo di scarico piegato, autoclave sovraccarica; l'autoclave è stata fatta funzionare senza l'uso dei ripiani, di conseguenza gli involti contenenti tessuti sono venuti a contatto diretto con la camera e hanno assorbito una gran quantità di condensa; questa condensa, al momento dell'evacuazione, forma una gran quantità di vapore; le presa d'aria di raffreddamento alla base sono coperte, per es. con della carta.	Controllare se il tubo di scarico è piegato o strozzato; non superare i valori massimi di carico; usare i ripiani; controllare se sono presenti residui di involti nella camera.
428 439	Tubo di scarico piegato Installazione scorretta (più dispositivi collegati a un unico sifone di scarico, tubo di scarico incurvato). Clip a pressione bloccate da residui di involti.	Controllare se il tubo di scarico è piegato o strozzato. Controllare se sono presenti residui di involti nella camera.
433	La differenza massima ammissibile fra la temperatura ipotetica e quella misurata dal sensore di temperatura 2 (AIN02=Display) è troppo grande	Se il problema persiste, contattare il Servizio Assistenza.
434	La temperatura massima di sterilizzazione ammissibile è stata superata secondo il sensore 2 (AIN02=Display).	Se il problema persiste, contattare il Servizio Assistenza.
435	La temperatura minima di sterilizzazione ammissibile non è stata raggiunta secondo il sensore 2 (AIN02=Display).	Se il problema persiste, contattare il Servizio Assistenza.

Tabella 8: Messaggi di avviso e messaggi di errore importanti

Asciugatura insoddisfacente

Oltre che dal buon funzionamento del dispositivo, il processo di asciugatura dipende decisamente dalle corrette impostazioni e carico dell'autoclave.

Cosa fare

- Controllare che l'autoclave sia stata impostata correttamente. Se necessario aumentare l'inclinazione svitando i piedini frontali dell'apparecchio al massimo di due giri.
- Il pavimento della camera deve essere libero. Se necessario, rimuovere strumenti caduti, filtri in carta, ecc.
- Prestare attenzione al corretto carico dell'autoclave. Non sovraccaricare l'autoclave. Fare attenzione che i tessuti non entrino in diretto contatto con le pareti e il pavimento della camera.
- Utilizzare la funzione di Asciugatura Aggiuntiva

Dati tecnici

Descrizione	Vacuklav®40 B+	Vacuklav®44 B+
Dimensioni apparecchio (HxLxP)	56.5 x 47 x 58 cm	56.5 x 47 x 69 cm
Camera di sterilizzazione (LxP)	Ø 25 cm x 35 cm	Ø 25 cm x 45 cm
Volume della camera	18 litri	22 litri
Peso (a vuoto)	57 kg	62 kg
Collegamento elettrico	220 - 240 V* 50/60 Hz, 16 A fusibile separato, protezione corrente residua 30mA	
Consumo	3400 W	
Max. rumorosità	72 dB(A)	
Perdita di calore (a carico max.)	0.8 kWh	0.9 kWh
Temperatura ambiente	16-26 °C	
Umidità relativa ambiente	30 - 60 %	
Acqua di raffreddamento	Acqua corrente	
Qualità acqua	Acqua distillate o demineralizzata secondo VDE 0510	
Pressione	0.5 bar a 3 l/min.	
Lunghezza cavo alimentazione	1,35 m	
Cod. IP (protezione) (secondo IEC 60529)	IP20	
CE	CE 0124, CE 0035	

*Vtaggio max. 207-253V

Glossario

Perdita aria – controllare la perdita d'aria

La perdita d'aria si può avere in un punto poco serrato attraverso il quale aria indesiderata può entrare o fuoriuscire.

Il controllo della perdita d'aria serve a verificare che il volume di perdita aria nella camera di sterilizzazione durante le fasi di vuoto non ecceda il valore (test del vuoto)

aqua dem

→acqua demineralizzata

aqua dest

→acqua distillata

Personale autorizzato

Tecnici di depositi o impiegati dei servizi tecnici di assistenza designati da MELAG ed istruiti da novaxa

Batch

Raccolta dei dati che passano attraverso uno stesso programma di sterilizzazione

BGV A1

Normative di associazione commerciale – Principi di prevenzione

Test Bowie & Dick

Test di penetrazione del vapore con pacchetto di prova standard; descritto nella →DIN EN 285; il test è riconosciuto per le sterilizzazioni su larga scala

CF card

Compact Flash Card;

E' una memory card per dati digitali di misura compatta; CF è uno standard normalizzato, ovvero questa memoria può essere utilizzata in ciascun dispositivo dotato di una fessura per CF. La CF Card può essere letta e possibilmente scritta da ciascun dispositivo che supporta gli standard

Condensa

Un liquido (es. l'acqua), che si forma durante il raffreddamento dallo stato vaporoso e quindi si separa

Conduktività

è il valore reciproco della resistenza elettrica; l'unità di misura è espressa in microsiemens/centimetro ($\mu\text{S}/\text{cm}$) →l'acqua distillata ha una conducibilità ideale di zero.

Misurazione della conducibilità

Misurazione della →conducibilità

Contaminazione

Si ha quando il carico sterilizzato si sporca con materiali dannosi o indesiderati

Corrosione

Cambiamento chimico o distruzione di materiali metallici dovuto ad acqua e sostanze chimiche

Ebollizione ritardata

Questo è il fenomeno per cui in certe condizioni i liquidi

possono essere riscaldati oltre il loro punto di ebollizione e arrivano alla saturazione; ciò causa la formazione molto rapida di grosse bolle di gas che si espandono come in un'esplosione.

Acqua demineralizzata

Acqua priva dei minerali presenti nella comune acqua minerale o di rubinetto; si ottiene da normale acqua di rubinetto attraverso lo scambio di ioni;

DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

DIN 58953

Standard Europei: sterilizzazione, fornitura di materiali sterili

DIN EN 285

Standard Europei– sterilizzazione – sterilizzatrici a vapore – grosse sterilizzatrici

DIN EN 867-5

Standard Europei: sistemi non-biologici per l'utilizzo in sterilizzatrici – Parte 5: Stipulazione di sistemi indicatori di indicator systems and testing bodies for performance tests of small sterilizers of Type B and Type S

DIN EN 868

Standard Europei: materiali di imballo e sistemi per dispositivi medici da sterilizzare

DIN EN 13060

Standard Europei – piccole sterilizzatrici a vapore

DIN EN ISO 11140-1

Standard Europei– Sterilizzazione di prodotti per la cura della salute – indicatori chimici – Parte 1: Requisiti generali

Display

Dispositivo di visualizzazione su apparecchi elettronici; nel caso specifico: display grafico del pannello di controllo

Acqua distillata

Anche aqua dest dal latino aqua destillata; è priva di sali, materiali organici e microorganismi, ottenuta dalla distillazione (vaporizzazione e successiva condensazione) di acqua di rubinetto o acqua pre-pulita, che qui viene nominata come →acqua distillata

Generatore di vapore a doppia camera

Serve a produrre rapidamente vapore al di fuori della camera di sterilizzazione, intorno alla camera di sterilizzazione.

Test di pressione dinamica della camera di sterilizzazione

Serve a verificare che il tasso di cambio di pressione che può verificarsi nella camera di sterilizzazione durante un ciclo di sterilizzazione non ecceda un determinato valore, che potrebbe portare a danni ai materiali di imbustamento [→DIN EN 13060]

Test con camera vuota

Test senza carico; eseguito al fine di valutare le prestazioni della sterilizzatrice senza l'influenza del carico; consente di controllare il mantenimento delle temperature e pressioni impostate rispetto alle impostazioni predefinite [→DIN EN 13060]

Evacuazione

Creazione di →vuoto in un contenitore

Fornitura acqua

viene richiesta per la creazione di vapore acqueo per la sterilizzazione; i valori tipici per la qualità dell'acqua devono essere conformi alle normative →DIN EN 285 o

Metodo di frazionamento del vuoto

Metodi tecnici di sterilizzazione a vapore; →l'evacuazione ripetuta della →camera di sterilizzazione che si alterna con il vapore interno

Periodo di riscaldamento

Dopo aver acceso l'autoclave o dopo aver avviato un programma di sterilizzazione, è il tempo richiesto per riscaldare il →generatore di vapore a doppia camera prima che il processo di sterilizzazione cominci; la durata dipende dalla temperatura del processo di sterilizzazione.

Strumento cavo A

Corpi aperti su un lato, per i quali si applica:
 $1 \leq L/D \leq 750$ e $L \leq 1500$ mm o
 corpi aperti su due lati per i quali si applica:
 $2 \leq L/D \leq 1500$ e $L \leq 3000$ mm e che non corrisponde al corpo cavo B
 L...lunghezza corpo cavo
 D...diametro corpo cavo
 [→DIN EN 13060]

Strumento cavo B

Corpi aperti su un lato, per i quali si applica:
 $1 \leq L/D \leq 5$ e $L \leq 5$ mm o
 corpi aperti su due lati per i quali si applica:
 $2 \leq L/D \leq 10$ e $D \geq 5$
 L...lunghezza corpo cavo
 D...diametro corpo cavo
 [→DIN EN 13060]

Tasti rapidi

Tasto rapido; tasto o combinazione di diversi tasti che sono stati assegnati ad una determinata funzione

Inizializzazione

Creazione di un certo stato iniziale del →software all'avvio

Articoli da sterilizzare

Oggetti non sterili, materiali ancora da sterilizzare

LED

Abbreviazione per Light Emitting Diode; è un diodo semiconduttore che si accende quando alimentato da corrente. I LED sono molto utilizzati per i display dei dispositivi, per esempio per visualizzare l'accesso all'hard disk.

Lubrificanti

Olio per strumenti o

Adattatore Ethernet MELAG

Modulo stampante Ethernet per la stampante MELAG MELAprint[®] 42; la connessione alla stampante è posizionata in un lato, mentre il connettore per il cavo rete è posizionato sull'altro lato

Carico misto

Materiali imbustati e non imbustati da sterilizzare in un unico carico

Imbustamento multiplo

es. strumenti doppiamente sigillati

Poroso

Permeabile ai liquidi e all'aria, es. tessuti

Piccole parti porose

Composti di materiali che possono assorbire fluidi (es. liquidi)

Carico parziale poroso – Controllo di carico parziale poroso

Serve a verificare che per i valori impostati il vapore penetri rapidamente e uniformemente all'interno dei pacchetti test
 [→DIN EN 13060]

Carico pieno porosi – Controllo di carico pieno porosi

Serve a verificare che per i valori impostati le condizioni di sterilizzazione richieste siano raggiunte in carichi porosi con la massima densità per la loro sterilizzazione in conformità alle normative →DIN EN 13060
 [DIN EN 13060]

Processo di valutazione sistema

Anche sistema di auto-monitoraggio – si auto-controlla, agisce durante i programmi, confronta i sensori con ciascuno degli altri

RKI

Robert Koch Institute

Sistema di auto-monitoraggio

→processo di valutazione sistema

Imbustamento semplice

Imbustato una volta, es. strumenti sigillati in un foglio. – opposto di: →Imbustamento multiplo

Pacchetti di sterilizzazione morbidi

es. buste in carta o pacchetti di sterilizzazione trasparenti

Software

componente di un sistema EDP; es. programmi di un computer

Solido

Senza cavità o spazi; compatto, denso, chiuso

Carico solidi – controllo del carico solidi

Serve a verificare che per i valori impostati si siano raggiunte le condizioni di sterilizzazione richieste entro il carico completo. Il carico deve rappresentare le misure massime di strumenti solidi per le quali la sterilizzatrice è

stata progettata in conformità alle →DIN EN 13060
[DIN EN 13060]

Detergente per acciaio inox

ES.Sidol

Conformità agli standard

Conformità a tutti i relativi standard

Camera di sterilizzazione

Parte interna di una sterilizzatrice

Raccoglie gli →articoli da sterilizzare

Articoli sterilizzati

Anche definiti come →lotto, se già sterilizzati con successo: articoli sterili

TCP

(Transmission Control Protocol) stabilisce un protocollo standard per il collegamento fra i computer e la rete

Vuoto

in senso comune: spazio privo di cose

in senso tecnico: volume con ridotta pressione di gas (solitamente pressione aria)

Asciugatura a vuoto

Asciugatura delicata; con frazionamenti di vuoto

VDE

Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik e.V. (Association of German Electricians)

VDE 0510

Standard del →VDE – Relativa a accumulatori e batterie

Tempo di riscaldamento

→periodo di riscaldamento

Anello pompa acqua

Pompa che crea il vuoto per la sterilizzazione, raffreddata con acqua

Appendice A – Accessori

	Articolo	Numero d'ordine	
		Vacuklav® 40 B+	Vacuklav® 44 B+
Supporti Tray	B per 4 cassette tray standard	40234	40224
	C per 6 tray o 3 cassette tray standard	40232	40242
	D per 2 cassette alte o 4 tray	46840	
Contenitori di sterilizzazione con filtri in carta monouso secondo le DIN EN 868-8	15K prof./largh./alt. in centimetri: 18/12/4,5	01151	
	15M prof./largh./alt. in centimetri: 35/12/4,5	01152	
	15G prof./largh./alt. in centimetri: 35/12/8	01153	
	17K prof./largh./alt. in centimetri: 20/14/5	01171	
	17M prof./largh./alt. in centimetri: 41/14/5		01172
	17G prof./largh./alt. in centimetri: 14/14/9		01173
	23M prof./largh./alt. in centimetri: 42/16/6		01231
	23G prof./largh./alt. in centimetri: 42/16/12		01232
	28M prof./largh./alt. in mm: 32/16/6	01284	
	28G prof./largh./alt. in mm: 32/16/12	01285	
Contenitore cilindrico con filtro	17R prof./largh./alt. in centimetri: 13/10,5	00174	
	23R diametro/altezza in mm: 18/14	00233	
Tray Standard a cassetta	perforati, prof./largh./alt. in mm: 29/19/4		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ con filtro ▪ senza filtro 	00289	00286
Trays	Tray	00280	00230
Sistema Helix test	MELAcontrol® composto da corpo dispositivo Helix test e 250 strisce indicatrici	01080	
	MELAcontrol® PRO composto da corpo dispositivo Helix test e 40 strisce indicatrici	01075	
Dispositivi trattamento acqua	MELAdem® 40 scambiatore di ioni	01049	
	MELAdem® 47 sistema di osmosi inversa	01047	
Per la documentazione	Stampante per etichette MELAprint® 60	01160	
	CF-Card MELAflash	01043	
	MELAflash card reader	01048	
	Stampante protocolli MELAprint® 42	01042	
	Adattatore Ethernet MELAG necessario per l'uso di MELAprint® 42	40295	
Varie	Valvola stop acqua	01056	
	Surface trap	37410	

Appendice B – Simboli sull'autoclave



The manufacturer of the apparatus declares with the accompanying sticker that the medical device corresponds to the basic requirements of the European Standard EN1717 – "Protection of drinking water from contaminants...."



Il simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico ma deve essere consegnato presso l'apposito centro di raccolta per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Disfarsene seguendo le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti. Per ulteriori informazioni sul trattamento, recupero e riciclaggio di questo prodotto, contattare l'idoneo ufficio locale, il servizio di raccolta dei rifiuti o il distributore presso il quale il prodotto è stato acquistato.



Con il simbolo CE seguito dal numero 0124, il fabbricante dichiara che il dispositivo medico è conforme ai requisiti della German Medical Device Guideline. Il numero di quattro cifre identifica l'ente notificato (DEKRA) che certifica il prodotto.



Con il simbolo CE seguito dal numero 0035, il fabbricante dichiara che il dispositivo medico è conforme ai requisiti della German Printing Device Guideline. Il numero di quattro cifre identifica l'ente notificato (TUV Rheinland-Berlin/Brandenburg) che certifica il prodotto.