

Manuale di istruzioni

Careclave® 618

Autoclave combinata

a partire dalla versione 21.0.3



IT

Gentile cliente!

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

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

La Direzione Generale e l'intero staff MELAG.

CE 0197

Indice

| | |
|---|-----------|
| 1 Note generali | 6 |
| Simboli utilizzati nel manuale | 6 |
| Regole di marcatura | 6 |
| Smaltimento | 6 |
| 2 Sicurezza | 7 |
| 3 Specifiche tecnico-costruttive | 9 |
| Usò conforme | 9 |
| Vantaggi per l'utente | 9 |
| Cicli di programma per il Carebox | 9 |
| Cicli di programma per la camera di sterilizzazione | 11 |
| Processo di trattamento | 12 |
| Procedura di sterilizzazione | 12 |
| Acqua di alimentazione | 12 |
| Dispositivi di sicurezza | 12 |
| Programmi di sterilizzazione | 13 |
| 4 Descrizione dell'apparecchio | 14 |
| Volume di fornitura | 14 |
| Viste del dispositivo | 15 |
| Sportello di servizio | 16 |
| Simboli sull'apparecchio | 16 |
| Interruttore ON/OFF | 18 |
| Display Smart Touch | 19 |
| Barra di stato a LED | 20 |
| Menu | 20 |
| Modalità del dispositivo | 20 |
| Ciclo di programma | 21 |
| 5 Apertura e chiusura dello sportello | 22 |
| Apertura dello sportello | 22 |
| Chiusura dello sportello | 22 |
| Apertura d'emergenza manuale dello sportello | 23 |
| Attivare/disattivare la modalità sportello | 23 |
| 6 Primi passi | 24 |
| Montaggio e installazione | 24 |
| Acqua di alimentazione | 24 |
| Alimentazione con aria compressa | 24 |
| Installazione adattatore | 24 |
| Rack di supporto per il carico | 26 |
| Accendere il dispositivo | 26 |
| 7 Informazioni importanti per l'esercizio di routine | 27 |
| 8 Modalità Careclave | 28 |
| Preparazione e pre-pulizia | 28 |
| Caricamento del Carebox | 28 |
| Caricare il Careclave | 30 |

| | |
|---|-----------|
| Selezione dei programmi | 31 |
| Avvio del programma | 32 |
| Interruzione manuale del programma | 33 |
| Terminare il programma anticipatamente | 34 |
| Programma terminato | 34 |
| Rimuovere il Carebox..... | 35 |
| Rimozione di strumenti e corpi cavi | 37 |
| Raffreddamento con Cooling Box | 38 |
| Oliare i mandrini..... | 38 |
| 9 Modalità Vacuclave | 40 |
| Preparazione del materiale da sterilizzare | 40 |
| Come caricare l'autoclave..... | 41 |
| Selezione dei programmi | 43 |
| Avvio del programma | 44 |
| Interruzione manuale del programma | 45 |
| Terminare il programma anticipatamente | 46 |
| Programma terminato | 46 |
| Estrazione del materiale sterile | 47 |
| Stoccaggio del materiale sterile | 48 |
| 10 Protocolli | 49 |
| Documentazione del lotto..... | 49 |
| Menu protocolli..... | 49 |
| Lista protocolli | 49 |
| Sistemi di emissione | 51 |
| Emissione protocolli | 52 |
| Ricerca dei protocolli..... | 52 |
| Visualizzazione dei protocolli su computer | 53 |
| Stampante etichette come sistema di emissione | 53 |
| 11 Test di funzionamento | 54 |
| Programmi di assistenza..... | 54 |
| Test del vuoto..... | 54 |
| Test di Bowie & Dick | 56 |
| Test di funzionamento Carebox | 56 |
| 12 Impostazioni..... | 58 |
| Impostazioni generali | 58 |
| Protocollo | 62 |
| Impostazioni amministrative..... | 62 |
| Impostazioni di servizio | 66 |
| 13 Manutenzione..... | 67 |
| Intervalli di manutenzione | 67 |
| Sostituire la cartuccia d'olio..... | 68 |
| Sfiato del sistema di trattamento mandrini | 69 |
| Lubrificazione del blocco sportello | 69 |
| Sostituire il filtro antipolvere | 70 |
| Pulizia..... | 70 |

| | |
|---|-----------|
| Carebox..... | 73 |
| Manutenzione..... | 76 |
| 14 Tempi di pausa | 77 |
| Durata del periodo di inattività..... | 77 |
| Avvio dopo lunghi periodi di inattività | 77 |
| Messa fuori servizio | 77 |
| Svuotamento | 77 |
| Trasporto..... | 78 |
| 15 Guasti e anomalie..... | 79 |
| Protocolli di guasto..... | 79 |
| Eventi di ordine generale | 79 |
| Messaggi di avvertimento e di anomalia..... | 80 |
| 16 Dati tecnici | 94 |
| 17 Accessori e ricambi | 96 |
| Glossario | 99 |





1 Note generali

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




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

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

Simboli utilizzati nel manuale

| Simbolo | Definizione |
|---|--|
|  | Identifica una situazione di possibile pericolo che, in caso di mancato rispetto dell'avvertenza, può comportare lesioni, anche molto gravi e pericolose per l'incolumità delle persone. |
|  | Identifica una situazione pericolosa che può causare ustioni se non viene evitata. |
|  | Identifica una situazione di possibile pericolo che, in caso di mancato rispetto dell'avvertenza, può comportare danni agli strumenti, agli arredi dell'ambulatorio o all'apparecchio. |
|  | Indica che le informazioni riportate sono importanti. |

Regole di marcatura

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

Smaltimento

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

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

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

Smaltire correttamente i ricambi non più utilizzati, come le guarnizioni.

2 Sicurezza



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

Personale qualificato

- La preparazione degli strumenti e anche la sterilizzazione di strumenti medicali e materiali tessili con Careclave va eseguita esclusivamente da personale qualificato.
- Il gestore deve garantire che gli utenti sono stati addestrati per il comando e l'interazione sicura con il dispositivo.
- Il gestore deve garantire che gli utenti vengono regolarmente addestrati per il comando e l'interazione sicura con il dispositivo.

Montaggio, installazione, messa in servizio

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

Cavo di alimentazione e spina elettrica

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

Valvola di sicurezza

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

Preparazione e sterilizzazione

- Osservare le istruzioni per la preparazione e la sterilizzazione dei produttori dei materiali tessili e degli strumenti medicali da trattare.
- Utilizzare solo strumenti approvati dal costruttore per la preparazione e la sterilizzazione in appositi impianti. Osservare in merito le istruzioni dei costruttori degli strumenti secondo le norme EN ISO 17664 e [AKI](#). In caso di strumenti nuovi, osservare soprattutto le istruzioni del costruttore riguardanti la prima pulizia.
- Rispettare le norme e le direttive specifiche in vigore per la preparazione e la sterilizzazione di materiali tessili e strumenti medicali, per esempio in Germania quelle di [RKI](#) e di [DGSV](#).

- Utilizzare esclusivamente accessori originali MELAG o accessori di altri produttori autorizzati da MELAG.

Funzionamento normale

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

Interruzione del programma

- Se si apre lo sportello dopo un'interruzione del programma, può fuoriuscire vapore bollente dalla camera di sterilizzazione.
- Seguire attentamente le istruzioni visualizzate sul display del dispositivo. Sterilizzare una seconda volta ► [il carico](#), dopo aver imbustato di nuovo il materiale da sterilizzare.

Manutenzione

- La manutenzione va affidata esclusivamente ai ► [tecnici autorizzati](#).
- Rispettare gli intervalli di manutenzione prescritti.
- Per la sostituzione di componenti usare esclusivamente ricambi originali MELAG.

Riparazione

- Non aprire mai l'alloggiamento dell'apparecchio. Un'apertura o una riparazione inadeguata può compromettere la sicurezza elettrica e rappresentare un pericolo per l'utilizzatore. L'apertura del dispositivo è consentita soltanto a un ► [tecnico autorizzato](#) con qualifica di tecnico elettricista (secondo VDE 0105-100 o IEC 60050).

Errori

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

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

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

Dispositivi di protezione individuale

- La rimozione del Carebox va eseguita solo con uno un ausilio adatto, ad es. un guanto protettivo.
- La rimozione del materiale sterile va eseguita solo con uno un ausilio adatto, come un guanto protettivo o una forchetta di estrazione per vassoi.

3 Specifiche tecnico-costruttive

Uso conforme

Careclave è concepito per l'uso nel settore medico, in particolare in quello medico dentale. Questo dispositivo non è destinato all'uso sui pazienti o nelle zone riservate al trattamento dei pazienti. Secondo la norma ▶EN 13060, il presente dispositivo è uno sterilizzatore a vapore (autoclave) con cicli di classe B. Essendo un'autoclave universale, è adatta per le operazioni di sterilizzazione più impegnative. Essa consente, ad esempio, di sterilizzare strumenti a collo stretto – imbustati o non imbustati – e tessuti.

Inoltre, Careclave consente la preparazione di strumenti medici dentali collegabili compatibili (come gli strumenti di trasmissione) in un apposito contenitore (Carebox). Per la pulizia interna ed esterna e la successiva disinfezione termica, attenersi alle norme ▶EN ISO 15883 1 e 2. È possibile eseguire, a scelta, una sterilizzazione a cicli di tipo S al posto della disinfezione termica oppure scegliere un trattamento automatico con apposito olio.



AVVERTENZA

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

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

Vantaggi per l'utente

Con l'ausilio di Careclave si rispettano le raccomandazioni sulla preparazione previste dalla commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto ▶RKI, nonché i requisiti imposti dalle norme ▶EN 13060 e ▶EN ISO 15883 1 e 2.

Preparazione di strumenti di trasmissione dentali classificati come semi-critici

La preparazione simultanea di un massimo di otto strumenti di trasmissione dentali è possibile solo con il Carebox. Per una pulizia e una disinfezione impeccabili, è necessario che gli strumenti di trasmissione siano collegati agli adattatori idonei. La pulizia e la disinfezione coinvolgono sia l'interno degli strumenti dentali (pulizia interna), sia la superficie esterna (pulizia esterna). Il trattamento successivo con olio interessa miratamente solo i punti di azionamento degli strumenti di trasmissione dentali. Secondo il programma selezionato, il trattamento è preceduto da una disinfezione termica o seguito da una sterilizzazione.

Preparazione di corpi cavi collegabili classificati come semi-critici

La preparazione simultanea di un massimo di otto punte a ultrasuoni e Air Scaler (come gli inserti ZEG) è possibile solo nel Carebox. Per una pulizia e una disinfezione impeccabili, è necessario che le punte siano collegate agli adattatori idonei. La pulizia e la disinfezione interessano sia l'interno delle punte (pulizia interna), sia la superficie esterna (pulizia esterna). Secondo il programma selezionato, può seguire una sterilizzazione o una disinfezione termica.

Sterilizzazione combinata

Nel programma Care-B è possibile combinare la preparazione nel Carebox con una sterilizzazione di classe B. In tal caso, in un unico ciclo di programma è possibile sterilizzare sia strumenti o punte nel Carebox, sia strumenti classificati come critici (imbustati) e a collo stretto nella camera di sterilizzazione.

Cicli di programma per il Carebox

Pulizia e disinfezione

Careclave può gestire simultaneamente la pulizia e la disinfezione termica di otto strumenti di trasmissione o punte a ultrasuoni/Air Scaler. Per una pulizia e una disinfezione impeccabili, è necessario che gli strumenti nel Carebox siano collegati agli adattatori specifici.

La pulizia e la disinfezione interessano sia l'interno degli strumenti dentali (pulizia interna), sia la superficie esterna (pulizia esterna). La pulizia si esegue con acqua demineralizzata, in parte con l'ausilio di aria compressa a impulsi, senza l'uso di prodotti chimici.

Il programma prevede i seguenti passi (fasi):

Rilevamento Carebox

Con il rilevamento Carebox (*Carebox-Connect*) viene rilevato il tipo di Carebox utilizzato (Blue/Green) e viene attivato (Carebox Blue) o disattivato (Carebox Green) il trattamento per il ciclo di programma.

Pre-pulizia

La pre-pulizia si esegue con acqua fredda. Le contaminazioni da proteine o residui organici grossolani vengono rimosse meccanicamente dagli strumenti di trasmissione, per evitare la denaturazione (coagulazione) dovuta alle eccessive temperature dell'acqua. Al termine della pre-pulizia, il liquido di risciacquo viene scaricato per rimuovere le proteine ed altre impurità dal sistema.

Pulizia intermedia

Nella pulizia intermedia si utilizza un nuovo liquido di risciacquo per sciogliere altri residui di sporco. Durante questa fase la temperatura del liquido di risciacquo sale leggermente. Al termine della pulizia intermedia, il liquido di risciacquo viene scaricato per ridurre ulteriormente la contaminazione residua.

Pulizia finale

Durante la pulizia finale, il nuovo liquido di risciacquo viene riscaldato costantemente. Alla temperatura di 55 °C ogni eventuale residuo o incrostazione organica viene rimossa dagli strumenti.

Disinfezione (Programma Care-Therm)

Subito dopo la pulizia finale viene eseguita la disinfezione termica con controllo del **valore A0** a una temperatura superiore a 92 °C. Per la disinfezione termica viene riutilizzato il liquido di risciacquo della pulizia finale. La fase di disinfezione è programmata in modo da raggiungere un valore A0 di almeno 3000. Questo garantisce l'eliminazione di batteri vegetativi, funghi e spore, l'annientamento dei virus (HBV e HCV inclusi) e il raggiungimento del range di efficacia AB previsto dalle direttive del **Robert Koch-Institut**.

Gli strumenti preparati in questo modo sono adatti per l'impiego nei trattamenti con classe di rischio semi-critica B.

Trattamento (opzionale)

Nella fase di trattamento, l'olio viene dosato miratamente solo nelle zone di azionamento degli strumenti di trasmissione. Il sistema di dosaggio è progettato in modo che ogni strumento venga trattato con la dose di olio corretta, a prescindere dalla tipologia.

Sterilizzazione

Sterilizzazione S (Programma Care-S)

Al posto della disinfezione nel Carebox, si può scegliere anche una disinfezione con cicli di tipo S (secondo **EN 13060**). Questo tipo di disinfezione è progettato in particolare per la penetrazione del vapore negli strumenti di trasmissione dentali. La sterilizzazione si esegue a una temperatura di 134 °C con un tempo di sterilizzazione di 3:30 minuti. Gli strumenti di trasmissione preparati in questo modo sono adatti per l'impiego nei trattamenti con classe di rischio semi-critica B.

Sterilizzazione B (Programma Care-B)

Al posto della mera sterilizzazione nel Carebox, si può scegliere anche una sterilizzazione nel Carebox inclusa l'intera camera con cicli di tipo B (secondo **EN 13060**). Questa procedura è progettata specificatamente per la penetrazione del vapore nei prodotti a collo stretto (corpo cavo A), imbustati e non. La sterilizzazione si esegue a una temperatura di 134 °C con un tempo di sterilizzazione di 5:30 minuti. Gli strumenti di trasmissione imbustati, preparati nella camera di sterilizzazione, sono adatti per l'impiego nei trattamenti con classe di rischio critica B.

Asciugatura

L'asciugatura che precede la fine del programma serve, oltre che per asciugare a fondo il collo interno degli strumenti, anche per lo svuotamento del Carebox. Viene eseguita sia come asciugatura a vuoto, sia sotto forma di asciugatura con aria compressa. Oltre alla conformità con la norma **EN 13060**, l'asciugatura contribuisce anche alla conservazione degli

strumenti. Nel programma Care-B l'asciugatura è predisposta anche per il carico imbustato che si trova nella camera di sterilizzazione.

Cicli di programma per la camera di sterilizzazione

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

Fasi di un programma di sterilizzazione regolare

| Fase del programma | Descrizione |
|---------------------------------------|---|
| 1. Fase di sottovuoto e riscaldamento | Sottovuoto La fase di sottovuoto comprende le fasi di condizionamento e frazionamento. Durante il processo di condizionamento, viene ripetutamente immesso vapore nella ▶camera di sterilizzazione. Il processo causa una sovrappressione e l'aria atmosferica residua viene espulsa. Successivamente, durante il frazionamento, la miscela di aria e vapore viene evacuata e il vapore viene immesso nella camera di sterilizzazione. Questo procedimento è detto anche "metodo del vuoto frazionato". |
| | Riscaldamento L'immissione continua di vapore nella camera di sterilizzazione fa sì che la pressione e la temperatura aumentino fino a raggiungere i parametri di sterilizzazione richiesti per il programma selezionato. |
| 2. Fase di sterilizzazione | Sterilizzazione Non appena la pressione e la temperatura raggiungono i valori di riferimento per il programma selezionato, ha inizio la fase di sterilizzazione. I parametri del programma (pressione e temperatura) vengono mantenuti al livello previsto per la sterilizzazione. |
| 3. Fase di asciugatura | Scarico della pressione Alla fase di sterilizzazione segue lo scarico della pressione dalla camera di sterilizzazione. |
| | Asciugatura L'asciugatura del materiale sterile - la cosiddetta asciugatura sottovuoto - avviene per mezzo del vuoto. |
| | Ventilazione Alla fine di un programma, la pressione nella camera di sterilizzazione viene allineata alla pressione atmosferica con l'apporto di aria sterile attraverso il filtro sterile. |

Fasi di programma del test del vuoto

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

Processo di trattamento

Careclave offre la possibilità di trattare gli strumenti di trasmissione con l'ausilio di una funzione integrata per la distribuzione e il dosaggio dell'olio. Inoltre è possibile eseguire il trattamento dei mandrini manualmente, con la stazione integrata ADDcare.

Il Carebox Blue serve per la preparazione degli strumenti che richiedono l'applicazione di olio.

L'olio applicato sugli strumenti di trasmissione è sufficiente fino al trattamento successivo. Osservare inoltre le istruzioni del costruttore degli strumenti per evitare danni all'azionamento.

Vedere anche:

- Oliare i mandrini [▶ p. 38]

Procedura di sterilizzazione

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

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

Acqua di alimentazione

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

Dispositivi di sicurezza

Monitoraggio interno del processo

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

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

Monitoraggio logica interno

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

Meccanismo di comando dello sportello

Careclave monitora la pressione e la temperatura nella camera di sterilizzazione e non permette l'apertura dello sportello in presenza di sovrappressione nella camera. Il sistema di chiusura automatica motorizzata apre lo sportello lentamente facendo girando la vite di blocco e lo trattiene durante l'apertura controllata. In presenza di differenze di pressione, la pressurizzazione continua finché lo sportello non è completamente aperto.

Monitoraggio automatico dell'acqua di alimentazione

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

Programmi di sterilizzazione

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

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

4 Descrizione dell'apparecchio

Volume di fornitura

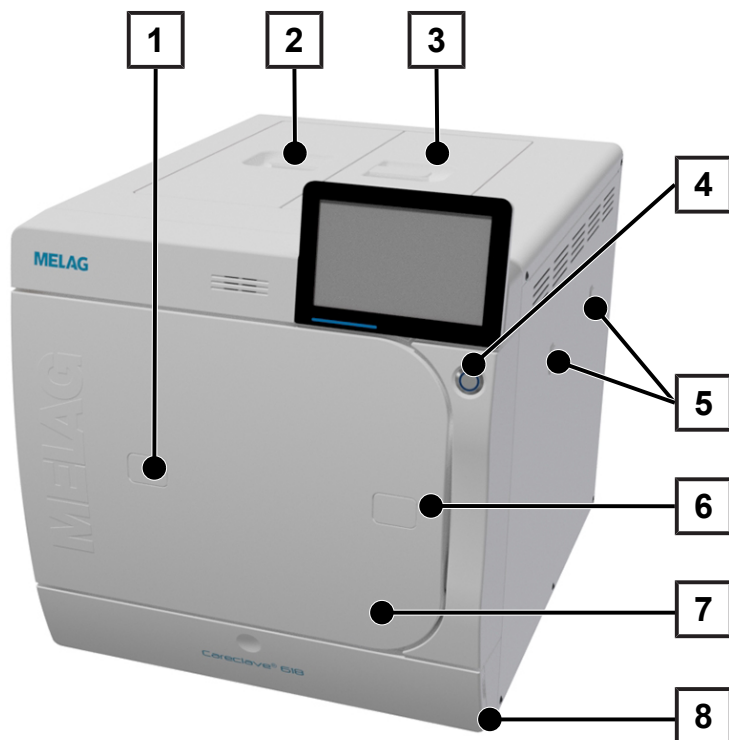
Controllare la completezza della fornitura prima di montare e collegare l'apparecchio.

Volume di fornitura standard

- Careclave
- Manuale di istruzioni Careclave
- Technical Manual [Manuale tecnico]
- Manuale di istruzioni accessori Careclave
- Protocollo delle prove in fabbrica compresa la dichiarazione di conformità
- Attestato di garanzia
- Record of installation and setup [Protocollo d'installazione e montaggio]
- Instruction protocol [Protocollo di addestramento]
- Device log book [Registro del dispositivo]
- Cavo di alimentazione
- 2 cinghie di trasporto
- Set d'installazione composto da:
 - sifone a camera doppia
 - 3 viti cave G 1/4"
 - 3 sistemi rotanti SVS-E
 - 6 guarnizioni Cu 13,5x18,5
 - 2 guarnizioni Cu 13,5x20
 - 5 m tubo flessibile PUR, nero
 - 5 m tubo di plastica PTFE
 - 2 passacavi per doppio flessibile per sifone
 - Adattatore per acqua fredda MELAdem 40
 - Spina di accoppiamento per aria compressa
 - 2 raccordi
 - 2 sistemi SVS-E dritti
- 4 tappi per le aperture di alloggiamento per rack di supporto nel pannello laterale
- Forchetta di estrazione vassoio
- Guanti protettivi resistenti al calore
- Chiave a brugola per apertura d'emergenza dello sportello
- Cacciavite (TX 6)
- Tubo flessibile di scarico
- Olio lubrificante per chiusura sportello
- Stick USB MELAG
- 2 cartucce d'olio MELAG Care Oil (una installata e una di scorta)
- Carebox (opzionale)
- Supporto corto/lungo per vassoi o cassette (opzionale)

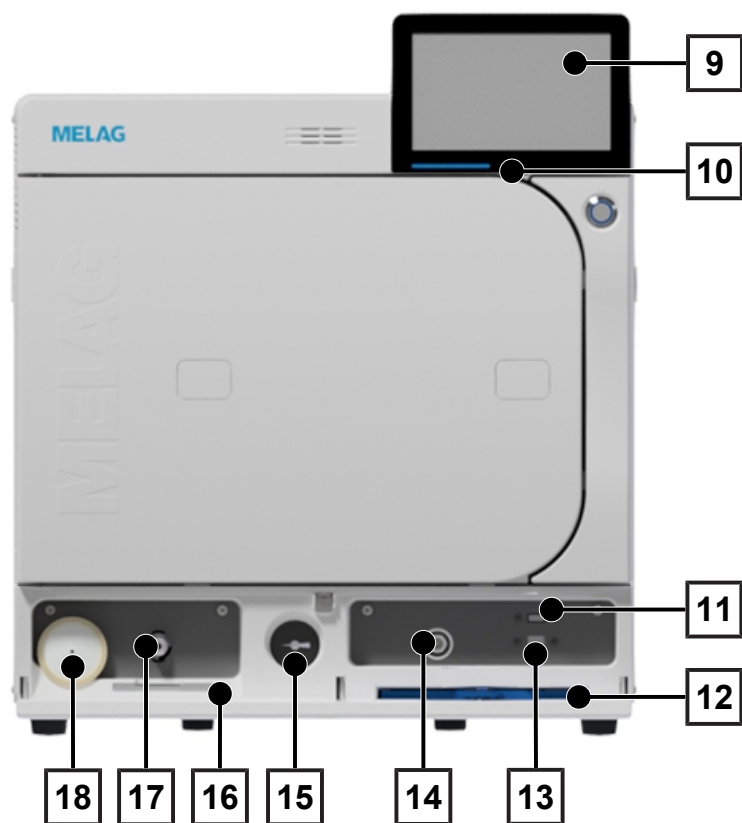
Viste del dispositivo

Vista frontale

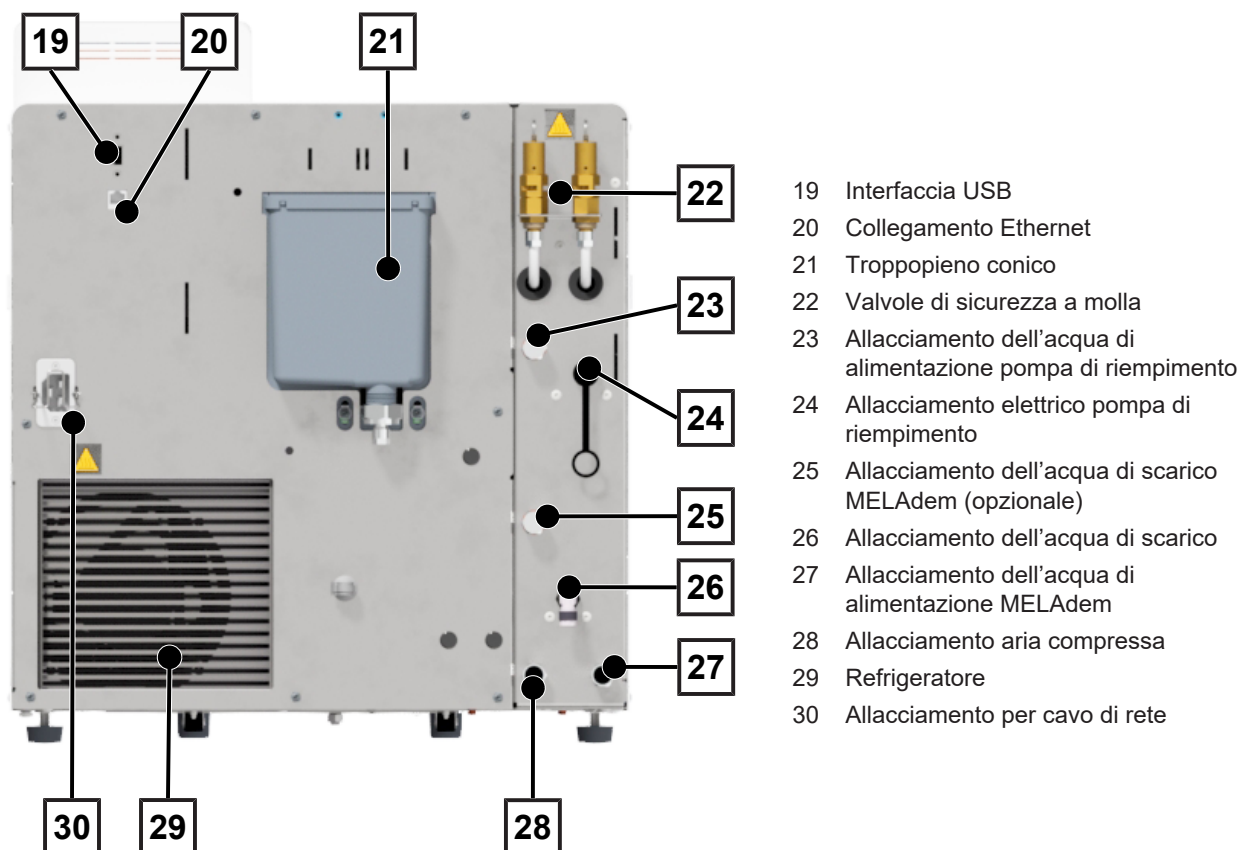


- 1 Accesso ai bocchettoni per validazione
- 2 Coperchio serbatoio acqua di alimentazione
- 3 Coperchio vano accessori
- 4 Interruttore ON/OFF
- 5 Dotazioni opzionali: Rack di supporto per Carebox
- 6 Fessura per apertura d'emergenza dello sportello
- 7 Sportello
- 8 Sportello di servizio

Vista frontale con sportello di servizio aperto



- 9 Display Smart Touch
- 10 Barra di stato a LED
- 11 Interfaccia USB
- 12 Filtro antipolvere
- 13 Interfaccia di servizio
- 14 Tasto di reset per dispositivo antisurriscaldamento
- 15 Manometro per l'indicazione della pressione del generatore di vapore a doppia parete
- 16 Chiave a brugola per apertura d'emergenza dello sportello
- 17 Valvola di scarico per lo svuotamento del serbatoio dell'acqua di alimentazione
- 18 Filtro sterile

Vista da dietro, senza coperchio**Sportello di servizio**

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

**Simboli sull'apparecchio****Targhetta**

Produttore del dispositivo medicale



Data di fabbricazione del dispositivo medicale



Indica un dispositivo medicale



Numero di serie del dispositivo medicale assegnato dal produttore



Codice prodotto del dispositivo medicale



Dati relativi al volume della camera di sterilizzazione



Temperatura d'esercizio dell'apparecchio



Indica il campo di temperatura (min./max.) ammesso per l'alimentazione dell'acqua



Pressione d'esercizio dell'apparecchio



Pressione idraulica sul raccordo dell'aria compressa (da min. a max.)



Pressione idraulica sul raccordo di alimentazione dell'acqua (da min. a max.)



Collegamento elettrico dell'apparecchio: corrente alternata (AC)



Questo manuale di istruzioni contiene importanti avvertenze sulla sicurezza. Il loro mancato rispetto può comportare danni a persone e cose.



Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima di mettere in servizio l'apparecchio.



Con il marchio CE che contrassegna questo prodotto, il produttore dichiara espressamente che il dispositivo medico risponde ai requisiti fondamentali previsti dalla direttiva sui dispositivi medici. Il numero a quattro cifre indica che un ente di certificazione accreditato ne controlla il rispetto.



Con il marchio CE che contrassegna questo prodotto, il produttore dichiara espressamente che il dispositivo risponde ai requisiti fondamentali previsti dalla direttiva sugli apparecchi a pressione. Il numero a quattro cifre indica che un ente di certificazione accreditato ne controlla il rispetto.







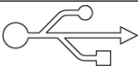
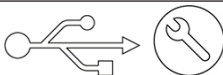
L'apparecchio va smaltito correttamente e professionalmente a cura del responsabile della sua immissione sul mercato; non va smaltito in nessun caso con i rifiuti domestici. Le apparecchiature MELAG sono sinonimo di standard qualitativi elevatissimi e di una lunga vita utile. Se comunque, dopo lunghi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

Simboli di avvertimento









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

Simboli sul dispositivo - lato frontale

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|-------------------------|--|---|
|  | Filtro sterile |  | Filtro antipolvere/filtro dispositivo |
|  | Raccordo di svuotamento |  | Tasto di reset per dispositivo antisurriscaldamento |
|  | Interfaccia USB |  | Interfaccia di servizio |

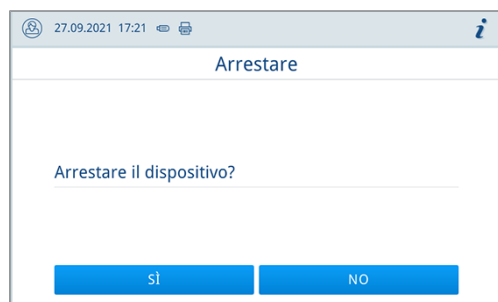
Simboli sul dispositivo - retro

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
| Aqua dem  | Allacciamento acqua di alimentazione per impianto di trattamento dell'acqua | Osmosis drain  | Allacciamento acqua di scarico per impianto di trattamento dell'acqua |
| Pump aqua dem  | Allacciamento pompa di riempimento | Drain  | Allacciamento dell'acqua di scarico |
| Air  | Allacciamento aria compressa | Pump power  | Allacciamento elettrico pompa di riempimento |

Interruttore ON/OFF**NOTA**

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

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



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

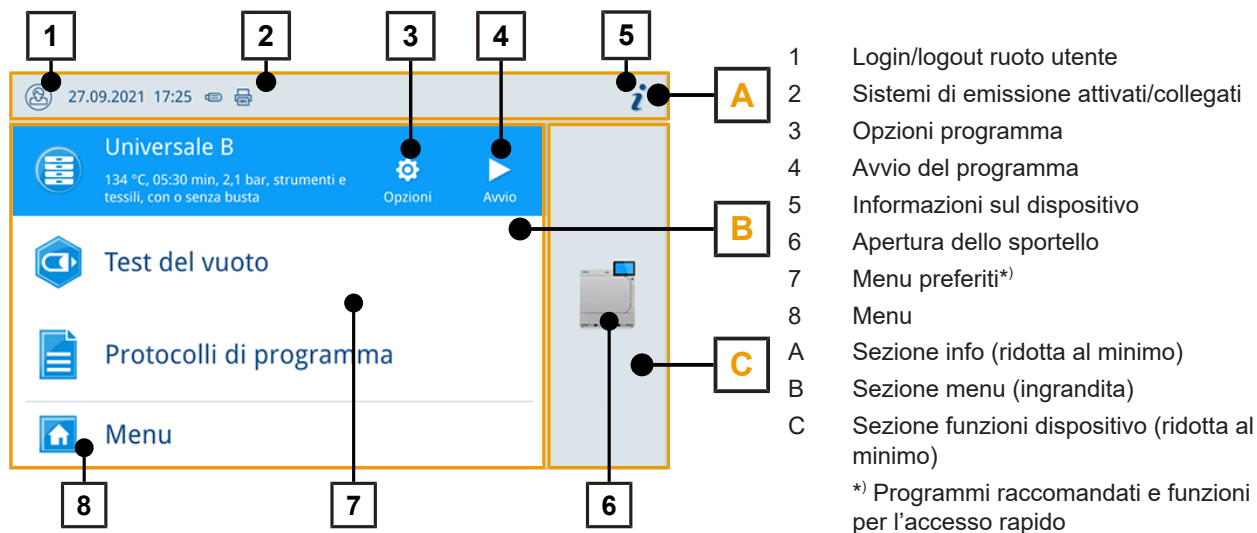
| Stato | Descrizione |
|----------------|--|
| Illuminato | Il dispositivo è stato arrestato. |
| Non illuminato | Dispositivo in standby o programma in corso. |
| Pulsazione | Avvio del dispositivo in corso. |

Display Smart Touch

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




La voce di menu selezionata è sempre evidenziata a colori.

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







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




Pulsanti nella scelta del programma

| Pulsante | Descrizione |
|---|---|
|  | Avvio del programma |
|  | Selezionare le opzioni del programma e avviare il programma |
|  | Interruzione del programma |

Pulsanti nella sezione info

| Pulsanti | Descrizione |
|---|--|
|  | Visualizzare o nascondere Stato dispositivo |
|  | Aprire o chiudere Stato dispositivo |
|  | Messaggio di anomalia presente Visualizzare o nascondere il messaggio di anomalia |
|  | Messaggio di avvertimento presente Visualizzare o nascondere il messaggio di avvertimento |
|  | Risparmio energetico attivato Visualizzare o nascondere la finestra di dialogo Risparmio energetico |

Pulsanti del trattamento mandrini

| Simbolo | Descrizione | Pulsante |
|---|--|----------------------------------|
|  | Trattamento mandrini disattivato | Attivare trattamento mandrini |
|  | Trattamento mandrini attivato | Disattivare trattamento mandrini |
|  | Sottovuoto del trattamento mandrini attivato | Disattivare trattamento mandrini |

Barra di stato a LED

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

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

Menu


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



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

Modalità del dispositivo**Modalità Careclave**

Se è attivata la modalità Careclave, nella sezione info compare il simbolo del Carebox.

| Simbolo | Significato |
|---|---------------------------|
|  | Modalità Careclave attiva |

Il dispositivo può funzionare in modalità Careclave (con Carebox) o in modalità Vacuclave (come autoclave).



NOTA

La modalità Careclave può essere attivata solo se è inserito un Carebox.

Modalità sportello

Se è attivata la modalità sportello, nella sezione info compare il simbolo specifico.

| Simbolo | Significato |
|---------|---------------------------|
| | Modalità sportello attiva |

La modalità sportello è utile per accendere il dispositivo e aprire lo sportello. Non ci sono processi in background.

In modalità sportello sono disponibili le funzioni seguenti:

- funzionamento sportello
- modifica delle impostazioni
- emissione dei protocolli

Vedere anche:

- [Attivare/disattivare la modalità sportello](#) [▶ p. 23]

Ciclo di programma

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

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

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

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

5 Apertura e chiusura dello sportello

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

Apertura dello sportello



NOTA

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

Quando si apre lo sportello osservare quanto segue:

- Non aprire mai lo sportello con violenza.
- Non forzare lo sportello. Lo sportello si apre automaticamente.
- 1. Aprire lo sportello premendo **APRIRE SPORTELLO**.
Il pulsante viene visualizzato se la sezione menu è ridotta al minimo.
 - ↳ Lo sportello si apre automaticamente.
- 2. Aprire completamente lo sportello finché scatta in posizione.

Vedere anche:

- [Lubrificazione del blocco sportello](#) [▶ p. 69]

Chiusura dello sportello

- ▶ Per chiudere lo sportello, spingere con decisione finché scatta la chiusura automatica.



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

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

- Non chiudere mai lo sportello sbattendolo con violenza.
- Spingere con forza lo sportello contro l'alloggiamento.
- Tenere premuto lo sportello per almeno tre secondi, finché scatta la chiusura automatica.



NOTA

Lo sportello può essere chiuso solo se la cartuccia d'olio è inserita.

Per motivi di sicurezza, il blocco dello sportello automatico è disattivato in assenza della cartuccia d'olio.

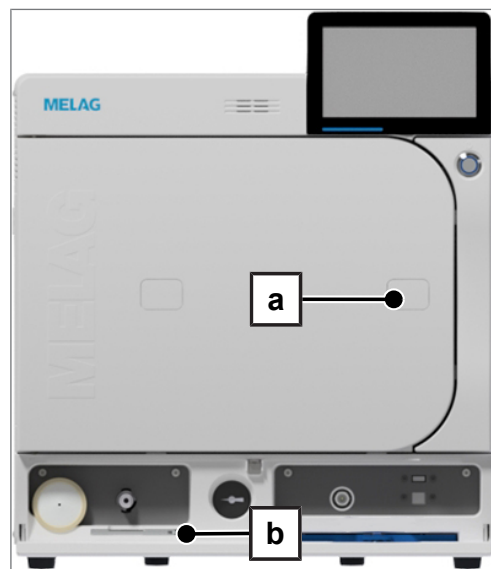
Vedere anche:

- [Sostituire la cartuccia d'olio](#) [▶ p. 68]

Apertura d'emergenza manuale dello sportello

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

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



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



ATTENZIONE

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

Pericolo di ustioni.

- Non toccare mai a mani nude il carico, la camera di sterilizzazione o lo sportello. Le parti sono molto calde.
- L'acqua eventualmente presente è visibile dalla parte trasparente inferiore del Carebox.

4. Per aprire lo sportello girare la chiave a brugola in senso orario.
 - ↳ Lo sportello si apre solo parzialmente.
5. Rimuovere la chiave a brugola.
6. Aprire lo sportello e inserire nuovamente la calotta di copertura.

Attivare/disattivare la modalità sportello

1. Accendere il dispositivo.
2. Durante l'avvio del dispositivo sfiorare i due angoli inferiori del display.
 - ↳ Il simbolo per la modalità sportello compare nella sezione info.
3. Premere il simbolo della modalità sportello per disattivarla.

Vedere anche:

- [Modalità del dispositivo](#) ► p. 20]

6 Primi passi

Montaggio e installazione



NOTA

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

Protocollo d'installazione e montaggio

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

Acqua di alimentazione

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

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

Per la fornitura dell'▶acqua di alimentazione si può usare o un serbatoio di accumulo esterno, che di tanto in tanto va riempito manualmente con acqua di qualità idonea, o un impianto di trattamento dell'acqua (ad es. MELAdem 53/53C o MELAdem 47) per un rifornimento automatico.

Alimentazione con aria compressa

Secondo la norma ▶EN 13060 il dispositivo non può funzionare senza il filtro sterile integrato nel flessibile dell'aria compressa.

I requisiti per l'aria compressa sono descritti nel capitolo [Dati tecnici](#) [▶ p. 94].

Il dispositivo non può funzionare in modalità Careclave senza alimentazione di aria compressa. Se si desidera che il dispositivo lavori in modalità Vacuclave senza aria compressa, è necessario disattivare il **Riconoscimento Carebox**.

Vedere anche:

- [Dati tecnici](#) [▶ p. 94]
- [Opzioni del programma](#) [▶ p. 60]

Installazione adattatore

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Il Carebox Blue serve per la preparazione degli strumenti che richiedono l'applicazione di olio.
- Il Carebox Green (verde) serve per la preparazione degli strumenti che non richiedono l'applicazione di olio.
- Usare solo accessori originali.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

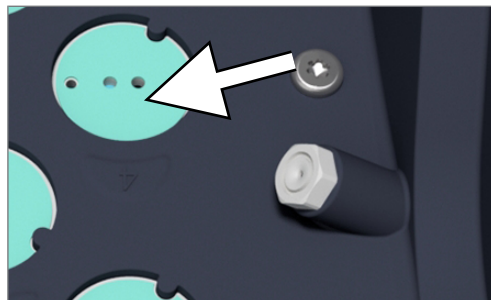
- ✓ Usare gli adattatori per gli strumenti di trasmissione, gli strumenti a corpo cavo o i raccordi non utilizzati.
- ✓ Usare per ogni adattatore una nuova rondella di tenuta, un nuovo o-ring e nuove viti.
- ✓ Usare un cacciavite TX6.

1. Svitare e rimuovere le viti dell'adattatore presente.

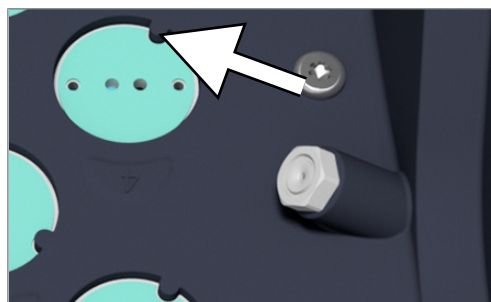


2. Estrarre l'adattatore.

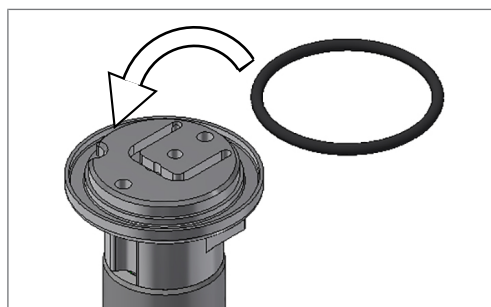
3. Rimuovere la rondella di tenuta e gli eventuali residui. Assicurarsi di non graffiare la superficie di tenuta del Carebox.



4. Applicare la nuova rondella di tenuta orientandola secondo la tacca e lo schema di foratura.



5. Applicare un nuovo o-ring nell'adattatore.



6. Applicare il nuovo adattatore orientandolo secondo la tacca.

7. Avvitare e serrare l'adattatore.



8. Eseguire il **Test di funzionamento Carebox**.

**NOTA**

Maggiori informazioni sull'installazione degli adattatori speciali, ad es. ME22407, si trovano nel "Manuale di istruzioni accessori Careclave".

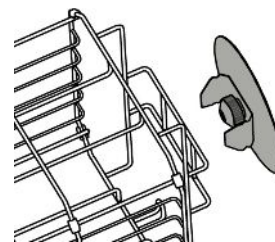
Vedere anche:

- [Test di funzionamento Carebox](#) [▶ p. 56]

Rack di supporto per il carico

Nel documento "Manuale di istruzioni accessori Careclave" sono riportate informazioni più dettagliate sui diversi rack di supporto, sugli abbinamenti con i diversi contenitori per il carico e sul loro uso specifico.

Sul pannello posteriore della camera di sterilizzazione è fissata una clip a molla per l'aggancio del rack di supporto.



Accendere il dispositivo

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

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

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

**NOTA**

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

Vedere anche:

- [Viste del dispositivo](#) [▶ p. 15]

7 Informazioni importanti per l'esercizio di routine

Raccomandazioni del produttore per l'esercizio ordinario di autoclavi di "tipo B" ¹⁾

| Quando effettuare i controlli? | Come effettuare i controlli? |
|--------------------------------------|---|
| Giornalmente (nei giorni lavorativi) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllo visivo del Carebox (filtro, guarnizioni coperchio e guarnizioni per sostanze, o-ring) ▪ Controllo visivo dello sportello per verificare che la guarnizione di tenuta e il blocco di chiusura siano intatti ▪ Controllo dei mezzi d'esercizio (corrente elettrica, acqua di alimentazione, ev. allacciamento acqua) ▪ Controllo dei supporti dati per la documentazione (carta per stampante, computer, rete). <p>Si raccomanda di eseguire il test di penetrazione del vapore con MELAcontrol/MELAcontrol Pro nel Programma universale (sistema di controllo a norma EN 867-5).</p> |
| Una volta a settimana | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Test del vuoto <ul style="list-style-type: none"> ▪ Suggerimento: eseguire il test la mattina, prima di iniziare il lavoro, perché l'autoclave deve essere fredda e asciutta ▪ Test di funzionamento Carebox (con tutti i Carebox) |
| Controlli specifici del lotto | <p>Per strumenti medicali con classe di rischio "criticità B":</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserire come dispositivo controllo del lotto l'indicatore di sterilizzazione MELAcontrol/MELAcontrol Pro ad ogni ciclo di sterilizzazione. <p>Per strumenti medicali con classe di rischio "criticità A":</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserire come dispositivo di controllo del lotto un indicatore di processo (tipo 5 a norma EN ISO 11140) ad ogni ciclo di sterilizzazione. <p>Per strumenti medicali con classe di rischio "criticità A+B":</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inserire come dispositivo controllo del lotto l'indicatore di sterilizzazione MELAcontrol/MELAcontrol Pro ad ogni ciclo di sterilizzazione. <p>Queste procedure semplificano il lavoro e aumentano la sicurezza. In questo caso, si può omettere il test quotidiano di penetrazione del vapore con MELAcontrol/MELAcontrol Pro (vedi sopra). La norma EN 867-5 consente infatti l'applicazione di un altro sistema di controllo. Considerata la varietà di sistemi di controllo disponibili in commercio, MELAG non può offrire assistenza tecnica per l'uso di sistemi diversi dai propri.</p> |



NOTA

I risultati dei controlli effettuati vanno documentati.

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

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

8 Modalità Careclave

Preparazione e pre-pulizia

Per la preparazione e la pre-pulizia degli strumenti osservare quanto segue:

- Se gli strumenti devono essere preparati manualmente per la pulizia, non usare utensili o strumenti che potrebbero danneggiare la superficie dello strumento. Non usare mai detergenti aggressivi, spazzole di ferro/ottone o spugne metalliche. Le informazioni sulla corretta preparazione degli strumenti sono fornite dal produttore degli strumenti.
- I preparati di trattamento insolubili in acqua (ad es. cementi dentali, disinfettanti per canali radicolari, alginati, siliconi, ecc.) devono essere puliti manualmente subito dopo l'uso. Osservare le schede tecniche dei prodotti per i preparati del trattamento.
- Anche altri preparati possono richiedere una pre-pulizia manuale. Tra questi vi sono soprattutto i gel per ultrasuoni e altri preparati coadiuvanti.
- Verificare la continuità dei corpi cavi (strumenti di trasmissione, cannule, ecc.).
- Gli strumenti smontabili devono essere smontati per la preparazione secondo le indicazioni del produttore.
- Gli strumenti corrosi o difettosi devono essere scartati. Gli strumenti incrostati devono essere puliti accuratamente o sottoposti a riparazione.
- Secondo i criteri ▶KRINKO/▶BfArM (2012) si consiglia una pre-pulizia subito dopo l'uso degli strumenti con classi di rischio "semicritica B" e "critica B".

Caricamento del Carebox



AVVERTENZA

Pericolo per strumenti di trasmissione contaminati.

Per il caricamento del Carebox osservare quanto segue:

- Dopo un trattamento gli strumenti sono contaminati e possiedono bordi taglienti e punte. Per caricare il Carebox indossare guanti protettivi adeguati.
- Non comandare il dispositivo con i guanti utilizzati per caricare il Carebox.
- Prima di procedere controllare che la continuità degli strumenti, per evitare che eventuali residui compromettano la disinfezione.
- Nel Carebox è consentito preparare solo strumenti di trasmissione o a corpo cavo per uso medico-dentale. Questi devono essere fissati agli appositi adattatori. Non è possibile eseguire la preparazione di strumenti o corpi cavi non fissati agli adattatori.

La preparazione degli strumenti di trasmissione dovrebbe essere effettuato subito dopo l'uso.



AVVISO

Preparazione corretto degli strumenti

Per il caricamento prestare attenzione al tipo di Carebox (Blue/Green).

- Gli strumenti che non richiedono olio vanno inseriti nel Carebox Green (verde).
- Gli strumenti che richiedono olio vanno inseriti nel Carebox Blue.

⇒ In questo modo si evitano danni agli strumenti per un trattamento errato.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Ai mandrini non è collegato nessuno strumento (punte per trapano odontoiatrico).

**NOTA**

All'occorrenza è possibile non attrezzare gli adattatori.

Nel Carebox Blue questo può provocare una maggiore fuoriuscita di olio nel Carebox.

1. Fissare gli strumenti di trasmissione agli adattatori fino all'arresto.
 - ↳ Le teste sono orientate di lato, verso il bordo.
 - ↳ Lo strumento scatta in posizione con un clic chiaramente percepibile.
2. Nel Sirona T1 Classic:
orientare lo strumento di trasmissione in modo che i raccordi dei canali spray coincidano con gli attacchi previsti nell'adattatore.
3. Controllare il corretto collegamento dello strumento di trasmissione all'adattatore tirando leggermente sullo strumento.
4. Per le punte:
avvitare la punta all'adattatore con l'ausilio della chiave dinamometrica fornita dal costruttore.
 - ↳ La preparazione con la chiave dinamometrica applicata è possibile solo se previsto dal costruttore.
5. Controllare nella parte inferiore se il filtro Carebox è applicato e fissato dal basso con la molla di sicurezza.



6. Controllare nella parte inferiore la presenza dei filtri per sostanze laterali.



7. Applicare la parte superiore sulla parte inferiore del Carebox.
8. **AVVISO! Se le chiusure sono molto dure, controllare che il coperchio sia applicato correttamente.** Chiudere le chiusure su entrambi i lati finché scattano in posizione.

Vedere anche:

- [Installazione adattatore](#) [▶ p. 24]
- [Sostituire i filtri](#) [▶ p. 73]

Caricare il Careclave

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il Carebox è stato pulito esternamente e disinfettato, prima di essere posizionato sul lato pulito del vano di preparazione.
- ✓ La camera di sterilizzazione è asciutta.
- ✓ Il Carebox è asciutto esternamente e raffreddato.

Avviso: un Carebox che richiede l'uso dei guanti di protezione è troppo caldo e deve raffreddare, prima di essere utilizzato nel Careclave.

1. Aprire completamente lo sportello finché scatta in posizione.
2. Posizionare il Carebox tenendolo leggermente inclinato sul supporto superiore sul lato interno dello sportello.



3. Spostare il Carebox lentamente sul supporto inferiore finché il magnete fa presa.
 - ↳ Sul display compare **Carebox in uso** e il dispositivo passa in modalità Careclave.
4. Chiudere lo sportello.
 - ↳ Lo sportello viene attratto automaticamente dal dispositivo.
 - ↳ Il Careclave è pronto per la selezione del programma.



NOTA

Evitare la formazione di incrostazioni.

- Selezionare subito un programma e avviare il Careclave.
 - ⇒ Se non si avvia un programma entro venti secondi, compare il messaggio "Riscaldamento Carebox" e viene emesso un segnale acustico.

Selezione dei programmi



AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione successiva

- Per il comando del dispositivo non utilizzare guanti potenzialmente contaminati.
- In caso di dubbio, pulire e disinfettare le superfici con un disinfettante idoneo.



AVVERTENZA

I programmi Care-S e Care-Therm non prevedono la preparazione nella camera di sterilizzazione!

Caricamento del programma

| Programma | | Imballaggio | Ideale per | Carico |
|---------------------------|--|---|--|--|
| Care-S | | Carebox ^{*)} | Strumenti di trasmissione semi-critici B | Carebox con caricamento previsto (max. 8 pz.) |
| Care-Therm ^{**)} | | Carebox ^{*)} | Strumenti di trasmissione semi-critici B ^{***)} | Carebox con caricamento previsto (max. 8 pz.) |
| Care-B | | Carebox | Strumenti di trasmissione semi-critici B ^{***)} | Carebox: con caricamento previsto (max. 8 pz.) |
| | | Strumenti con imballaggio semplice e multiplo | Strumenti critici B corpo cavo a collo stretto A | Camera di sterilizzazione: rack corto per vassoi con carico solido max. 5 kg |

^{*)} La preparazione si esegue solo nel Carebox. La camera di sterilizzazione non è predisposta per la preparazione.

^{**)} Se si eseguono due programmi Care-Therm è necessario rispettare una pausa di quattro minuti.

^{***)} Gli strumenti di trasmissione vengono riscaldati con vapore e devono essere resistenti a temperature fino a 135 °C.



NOTA

Se nel programma Care-B si prepara un carico nella camera di sterilizzazione, seguire i passi descritti per la preparazione, il caricamento, la rimozione e lo stoccaggio al capitolo [Modalità Vacuclave](#) [▶ p. 40].

Vedere anche:

- [Preparazione del materiale da sterilizzare](#) [▶ p. 40]
- [Come caricare l'autoclave](#) [▶ p. 41]
- [Estrazione del materiale sterile](#) [▶ p. 47]
- [Stoccaggio del materiale sterile](#) [▶ p. 48]

Parametri del programma

| Programma | Temperatura | Pressione | Tempo di disinfezione/sterilizzazione | Tempo di ciclo ^{*)} con tempo di asciugatura | Tempo di asciugatura |
|------------|-------------|-----------|---------------------------------------|---|----------------------|
| Care-S | 134°C | 2,1 bar | 03:30 min | 23:24 min | 03:04 min |
| Care-Therm | -- | -- | A0 > 3000 | 18:25 min | 03:04 min |
| Care-B | 134°C | 2,1 bar | 05:30 min | 43:30 min | 15 min |

^{*)} I tempi di funzionamento con Carebox Green sono ca. due minuti più corti.

**NOTA**

Se la temperatura ambiente o dell'acqua di alimentazione è troppo elevata, i tempi di funzionamento potrebbero prolungarsi di circa otto minuti.

Avvio del programma

All'avvio di un programma, scatta la chiusura ermetica dello sportello. Il dispositivo esegue dei controlli automatici, come il controllo della quantità e della conducibilità dell'acqua di alimentazione.

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



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

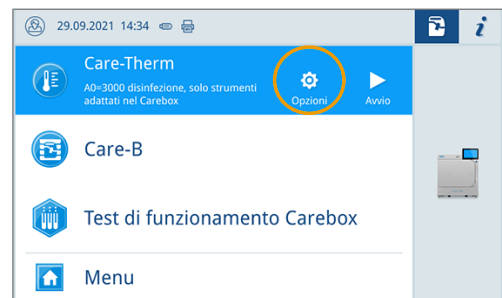
In assenza di immissioni sul display, la rappresentazione si estende al massimo e va a nascondere il menu. Toccare il display per visualizzare il menu.

Opzioni programma

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

Le opzioni disponibili nel menu dipendono dalla modalità del dispositivo, dal programma selezionato e dal ruolo dell'utente.

1. Premere il pulsante **Opzioni**.



2. Selezionare le opzioni desiderate.



3. Avviare il programma con **AVVIARE PROGRAMMA**.
4. Se è attivata l'opzione **Autenticazione con Avvio programma preparazione**, autenticarsi con un PIN.

5. Confermare l'avviso con **AVVIARE PROGRAMMA**.

Vedere anche:

- [Opzioni del programma](#) [▶ p. 60]

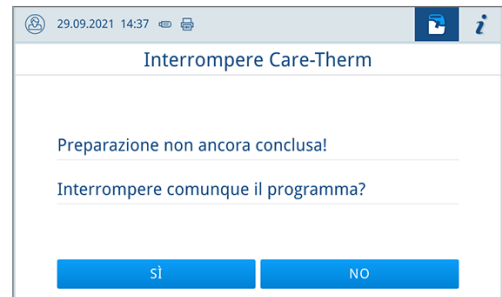
Interruzione manuale del programma

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

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



2. Confermare la richiesta successiva con **SÌ**.



- ➔ Il carico non è preparato.
- ➔ L'interruzione del programma può richiedere alcuni minuti, necessari per scaricare vapore e condensa dalla camera.



ATTENZIONE

In caso di apertura dello sportello dopo un'interruzione del programma, esiste il pericolo di fuoriuscita di vapore caldo e presenza di acqua calda nella camera di sterilizzazione e nel Carebox.

Esiste il pericolo di ustioni.

- Non toccare mai a mani nude il carico, la camera o lo sportello. Le parti sono molto calde.
- L'acqua eventualmente presente è visibile dalla parte trasparente inferiore del Carebox.

3. Premere **APRIRE SPORTELLO**, per estrarre il carico.



**NOTA**

Dopo un'interruzione del programma, bisogna che il Carebox sia freddo e asciutto, prima di poter riavviare il trattamento in Careclave.

Terminare il programma anticipatamente

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

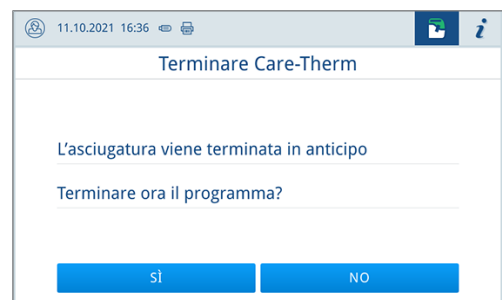
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ La fase di asciugatura è raggiunta.

1. Per terminare il programma anticipatamente premere **TERMINARE**.



2. Confermare l'interruzione dell'asciugatura con **SÌ**.



→ Il programma si conclude anticipatamente.

Programma terminato

**NOTA**

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

- Se il programma viene visualizzato sul display come non andato a buon fine o se il LED non s'illumina di verde, è necessario ripetere il programma.

1. Premere **APRIRE SPORTELLLO**, per estrarre il carico.



2. Se è attivata l'opzione **Autenticazione con Fine programma preparazione**, autenticarsi con un PIN.

Rimuovere il Carebox



ATTENZIONE

Pericolo di ustioni per condensa e parti molto calde.

Per l'estrazione del Carebox osservare le seguenti indicazioni:

- Non toccare mai a mani nude il Carebox, l'interno del dispositivo o il lato interno della porta. Le parti sono molto calde.
- Per estrarre il Carebox indossare guanti protettivi idonei. Al termine del programma, il Carebox e gli strumenti possono raggiungere anche 100 °C.
- Alla fine del programma, nel Carebox ci può essere ancora una piccola quantità di condensa. La condensa può gocciolare fuori al momento dell'estrazione o durante il trasporto del Carebox. La condensa eventualmente presente è visibile dalla parte trasparente inferiore del Carebox.
- Durante l'apertura del Carebox assicurarsi di non entrare in contatto diretto con la condensa calda.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Fine del programma raggiunta
- 1. Sbloccare lo sportello premendo **APRIRE SPORTELLLO**.
- 2. Aprire completamente lo sportello finché scatta in posizione.
- 3. **ATTENZIONE! Pericolo di ustioni per condensa e parti molto calde.** Estrarre il Carebox.



- 4. Chiudere lo sportello.
 - ↳ Lo sportello viene attratto automaticamente dal dispositivo.



NOTA

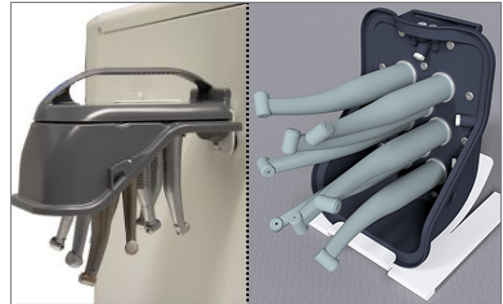
Se si prevede di utilizzare gli strumenti di trasmissione in un secondo momento, si può lasciare chiuso il Carebox durante il raffreddamento.

In questo caso, il raffreddamento degli strumenti di trasmissione dura almeno trenta minuti.

- 5. **ATTENZIONE! Pericolo di ustioni per elevata temperatura della condensa.** Separare la parte superiore del Carebox dalla parte inferiore per far raffreddare gli strumenti di trasmissione.



6. Riporre la parte superiore del Carebox nel supporto del coperchio oppure agganciarlo al pannello laterale del Careclave.



7. Far raffreddare gli strumenti.



NOTA

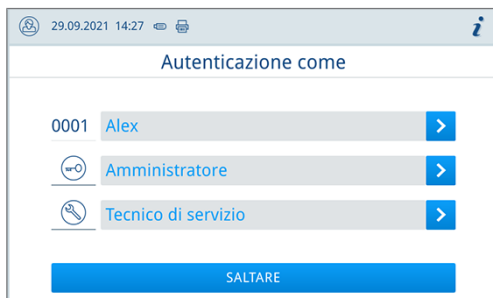
Per un raffreddamento rapido e sicuro degli strumenti, MELAG raccomanda l'uso del Cooling Box.

Vedere in merito [Raffreddamento con Cooling Box](#) [▶ p. 38].

Procedura di rilascio

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

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



Vedere anche:

- [Protocolli](#) [▶ p. 49]
- [Impostazioni amministrative](#) [▶ p. 62]

Rimozione di strumenti e corpi cavi



ATTENZIONE

Pericolo di ustioni per condensa e parti molto calde.

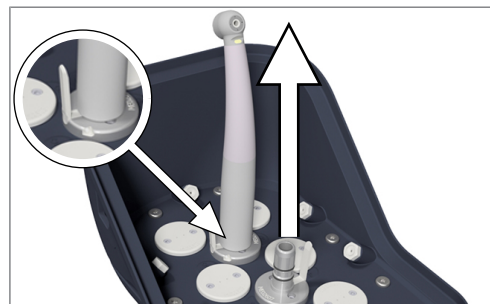
Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Per una rimozione sicura di strumenti e corpi cavi, verificare che questi siano raffreddati a sufficienza.
- Ripetere la preparazione degli strumenti e dei corpi cavi caduti dagli adattatori. Non sono più sterili.
- Adottare le misure ev. necessarie per il raffreddamento degli strumenti e dei corpi cavi:
 - Utilizzo del Cooling Box: tempo di raffreddamento circa quattro minuti
 - raffreddamento all'aria con Carebox aperto: tempo di raffreddamento minimo quindici minuti
 - Raffreddamento nel Carebox chiuso: tempo di raffreddamento minimo trenta minuti

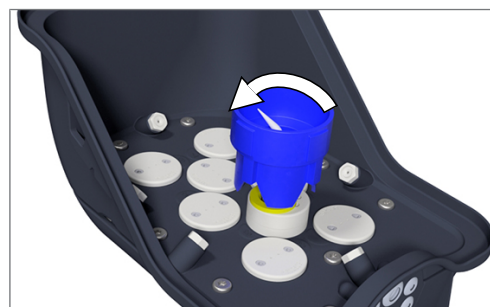
1. Verificare che gli strumenti di trasmissione siano fissati correttamente.
 - ↳ Se il fissaggio si allenta dopo la preparazione, è necessario ripetere la procedura.
2. Tenere ferma la parte superiore del Carebox con una mano.
3. Se si utilizza un adattatore per Sirona T1 Classic: staccare lo strumento di trasmissione dall'adattatore tirandolo con forza con l'altra mano e tenendolo dritto.



4. In caso di adattatore con giunto ISO: azionare con l'altra mano la maniglia e staccare lo strumento di trasmissione dall'adattatore tirandolo con forza e tenendolo dritto.



5. In caso di adattatore per punte: staccare l'adattatore con l'ausilio della chiave dinamometrica.



6. Conservare il Carebox in un ambiente pulito.

**NOTA**

Gli strumenti di trasmissione vengono asciugati con un sistema di asciugatura ad aria compressa/a vuoto dei canali interni.

Il risultato dell'asciugatura dipende molto dal tipo e dalla struttura degli strumenti.

- Controllare che gli strumenti di trasmissione siano perfettamente asciutti e, se necessario, eseguire dopo la rimozione un'asciugatura con aria compressa medica.

Raffreddamento con Cooling Box

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il Cooling Box è acceso.
- ✓ La parte superiore del Carebox è stata staccata dalla parte inferiore.

**AVVISO****Pericolo di cortocircuito**

- Far sgocciolare gli strumenti e i corpi cavi eventualmente bagnati prima di applicare la parte superiore del Carebox sul dispositivo.

1. Posizionare la parte superiore del Carebox sulla camera di raffreddamento del dispositivo.



2. Verificare che la parte superiore del Carebox poggi correttamente sulla guarnizione della camera di raffreddamento.
3. Avviare il programma premendo il tasto di selezione.

Oliare i mandrini

I mandrini devono essere trattati regolarmente con prodotti e oli adatti. Osservare le indicazioni del costruttore degli strumenti.

**NOTA**

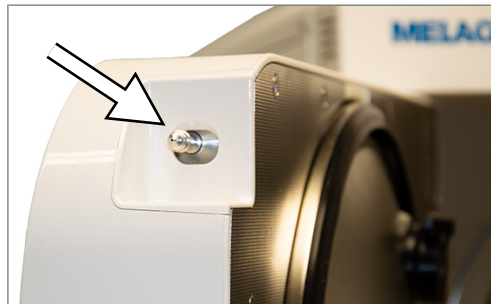
Per garantire il corretto funzionamento dei mandrini, MELAG raccomanda di trattarli con olio a scadenza settimanale.

Il trattamento dei mandrini va eseguito dopo la preparazione con il Carebox.

- Eseguire il trattamento dei mandrini oltre a quello degli strumenti con i programmi Care.
- Osservare le indicazioni del costruttore degli strumenti.

Per il trattamento degli strumenti si può utilizzare la stazione di trattamento integrata ADDcare. Procedere come segue:

1. Aprire completamente lo sportello finché scatta in posizione.
2. Avviare il trattamento dei mandrini esercitando una breve pressione (per 1 s) sull'ugello o premendo il pulsante Trattamento mandrini.



➔ Sull'interfaccia utente si apre la finestra di dialogo per il trattamento dei mandrini.

3. Premere **ATTIVARE**.



4. Premere brevemente lo strumento sull'ugello con la pinza allentata per eseguire un trattamento mandrini.



5. Premere brevemente e ripetutamente lo strumento sull'ugello finché fuoriesce olio dalla testa dello strumento.
6. Pulire l'ugello con cura con un panno asciutto e senza pelucchi.
7. Per disattivare il processo, premere il pulsante del trattamento mandrini.

➔ Sull'interfaccia utente si apre la finestra di dialogo per il trattamento dei mandrini.

8. Premere **DISATTIVARE**.



NOTA

Se il trattamento mandrini non viene eseguito, la finestra di dialogo viene chiusa automaticamente.

9 Modalità Vacuclave

Preparazione del materiale da sterilizzare

Prima della sterilizzazione il carico va lavato e disinfettato a regola d'arte. Questa preparazione è imprescindibile per garantire la corretta sterilizzazione del [materiale da sterilizzare](#). Anche i materiali, i detergenti e i metodi di preparazione del materiale impiegati giocano un ruolo importante.

Preparazione dello strumentario

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

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

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



AVVISO

Eventuali residui di prodotti detergenti e disinfettanti possono causare corrosione.

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

Preparazione dei materiali tessili

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

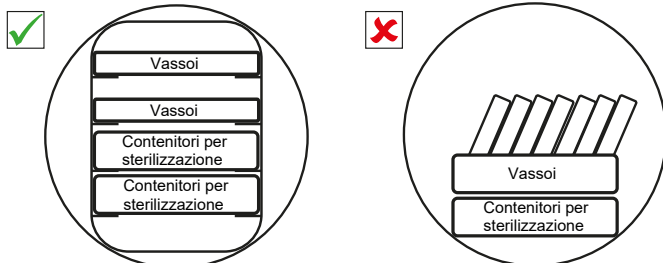
- Seguire le indicazioni per la preparazione e sterilizzazione dei produttori dei materiali tessili e osservare le norme, direttive e raccomandazioni specifiche (in Germania, per esempio di [RKI](#) e di [DGSV](#)).
- Allineare le pieghe dei materiali tessili in modo che siano parallele l'una rispetto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

Come caricare l'autoclave

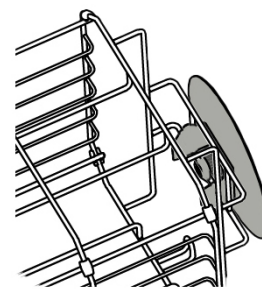
Per garantire una sterilizzazione efficace e un'asciugatura perfetta è importante caricare correttamente l'autoclave.

Caricare seguendo queste indicazioni:

- Inserire i vassoi o le cassette nella camera di sterilizzazione solo su rack di supporto idonei.



- Spingere il rack fino allo scatto nella camera di sterilizzazione. Il rack deve scattare in posizione nella clip a molla in modo udibile e percepibile.



- Utilizzare vassoi perforati, come i vassoi MELAG. Solo così la **condensa** può defluire. L'uso di vassoi non perforati o di vaschette non idonee per riporre il **materiale da sterilizzare** può pregiudicare la corretta asciugatura.
- Anche l'impiego di tovaglette di carta proteggi-vassoi può compromettere l'asciugatura.
- Se possibile, sterilizzare separatamente materiali tessili e strumenti medicali, utilizzando contenitori o buste per sterilizzazione separate. Questo garantisce risultati di asciugatura migliori.



Imballaggi

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

Contenitori per sterilizzazione chiusi



AVVERTENZA

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

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

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

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

Imballaggi di sterilizzazione morbidi



AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione per asciugatura insufficiente

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

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

- Disporre gli imballaggi morbidi verticalmente, a poca distanza l'uno dall'altro.
- Se possibile, posizionare gli imballaggi trasparenti di taglio (a rastrelliera); in caso contrario appoggiarle nel contenitore con il lato di carta rivolto verso il basso.
- Non impilare orizzontalmente più imballaggi di sterilizzazione morbidi su un vassoio o in un contenitore.
- Se la sigillatura si lacera durante la sterilizzazione, la causa può essere una busta troppo piccola. Imbustare nuovamente gli strumenti in una busta più grande e ripetere la sterilizzazione.
- Se la sigillatura si lacera durante la sterilizzazione, prolungare l'impulso di saldatura della sigillatrice o sigillare l'imballaggio con un doppio giunto termosaldato.

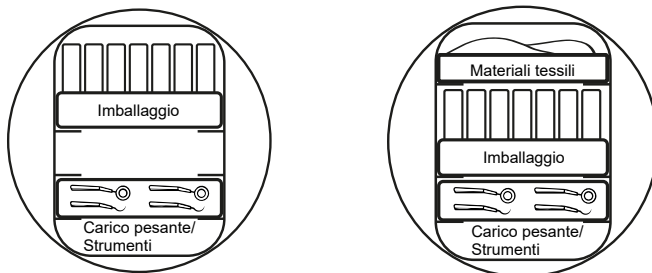
Imballaggio multiplo

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

Carichi misti

Per la sterilizzazione di ► **carichi misti** osservare le seguenti indicazioni:





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



Selezione dei programmi

La scelta del programma di sterilizzazione dipende dal tipo di confezionamento del **►materiale da sterilizzare**. Un altro fattore da considerare è la resistenza termica del materiale da sterilizzare. Tutti i programmi di sterilizzazione vengono visualizzati nel menu **Programmi**. Nelle seguenti tabelle sono riportati i programmi da usare per i diversi tipi di **►materiale da sterilizzare** e i programmi supplementari disponibili.

Caricamento del programma

| Programma | | Imballaggio | Ideale per | Carico ^{*)} |
|--------------|---|---------------------------------|---|--|
| Universale B |  | Imballaggio semplice e multiplo | Carichi misti Corpi cavi lunghi a collo stretto A | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Materiali tessili (imballaggio multiplo) 2 kg ▪ Strumenti (imballaggio semplice e multiplo) 6 kg ▪ Carico solido (contenitori^{**) / strumenti non imbustati) 11 kg} ▪ Carico misto (tessuto/solido) 1,5 kg / 5,5 kg |
| Rapido S |  | Non imbustato | Carichi non imbustati | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carico solido 7 kg |
| Prione B |  | Imballaggio semplice e multiplo | Strumenti medicali a rischio di trasmissione di infezioni dovute a particelle infettive solamente proteiche (prioni), ad esempio BSE o CDJ. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Materiali tessili (imballaggio multiplo) 2 kg ▪ Strumenti (imballaggio semplice e multiplo) 6 kg ▪ Carico solido (contenitori^{**) / strumenti non imbustati) 11 kg} ▪ Carico misto (tessuto/solido) 1,5 kg / 5,5 kg |
| Delicato B |  | Imballaggio semplice e multiplo | Materiali tessili; prodotti termolabili (ad es. materiali plastici, articoli in gomma) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Materiali tessili (imballaggio multiplo) 2 kg ▪ Strumenti (imballaggio semplice e multiplo) 6 kg ▪ Carico solido (contenitori^{**) 6 kg} ▪ Prodotti termolabili/strumenti non imbustati 7 kg ▪ Carico misto (tessuto/solido) 1,5 kg / 5,5 kg |

^{*)} Il massimo valore di massa per ogni pezzo singolo per strumenti o tessili è di 2 kg.

^{**)} Testato con container sterili/MELAstore Box. Eventuali altre configurazioni di carico devono essere testate in loco per ogni singolo caso.

Parametri del programma

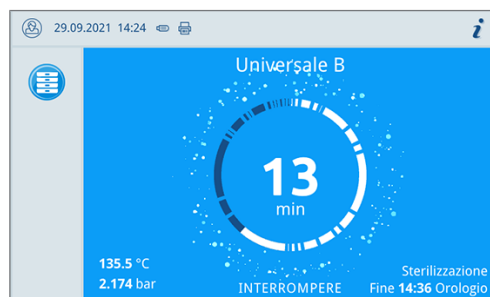
| Programma | Temperatura di sterilizzazione | Pressione di sterilizzazione | Tempo di sterilizzazione | Tempo di ciclo ^{*)} | Asciugatura intelligente | Asciugatura temporizzata |
|--------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Universale B | 134 °C | 2,1 bar | 05:30 min | 13-20 min | 5-25 min | 15 min |
| Rapido S | 134 °C | 2,1 bar | 03:30 min | 9-15 min | 5-25 min | 15 min |
| Prione B | 134 °C | 2,1 bar | 20:30 min | 28-35 min | 5-25 min | 15 min |
| Delicato B | 121 °C | 1,1 bar | 20:30 min | 27-37 min | 5-25 min | 15 min |

^{*)} Senza asciugatura, a pieno carico e secondo il tipo di carico e le condizioni di installazione (come temperatura dell'acqua di raffreddamento e tensione di rete)

Avvio del programma

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

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



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

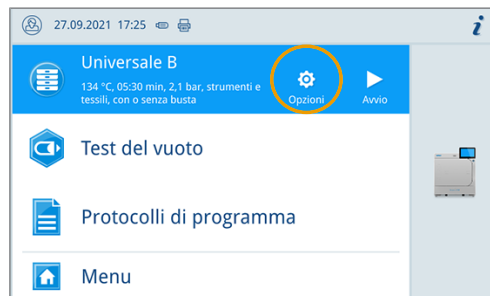
In assenza di immissioni sul display, la rappresentazione si estende al massimo e va a nascondere il menu. Toccare il display per visualizzare il menu.

Opzioni del programma

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

Le opzioni disponibili nel menu dipendono dalla modalità del dispositivo, dal programma selezionato e dal ruolo dell'utente.

1. Premere il pulsante **Opzioni**.



2. Selezionare l'opzione desiderata.



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

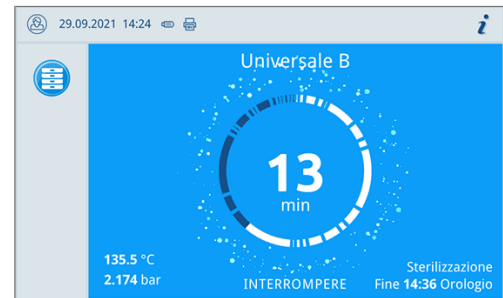
Vedere anche:

- [Opzioni del programma](#) ► p. 60]

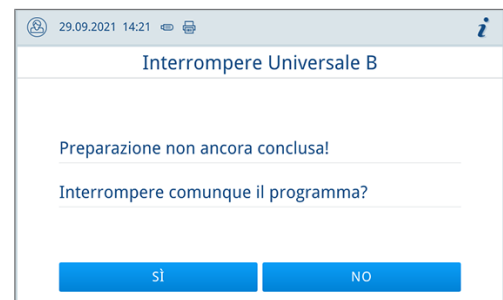
Interruzione manuale del programma

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

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



2. Confermare la richiesta successiva con **SÌ**.



- ➔ Il carico non è sterile.
- ➔ L'interruzione del programma può richiedere alcuni minuti, necessari per scaricare vapore e condensa dalla camera.



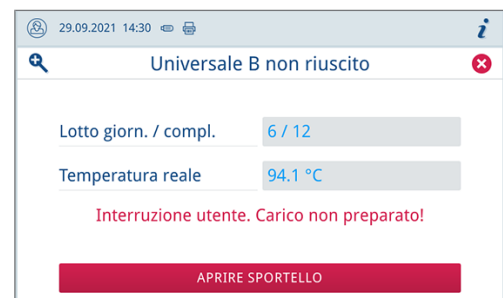
ATTENZIONE

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

Esiste il pericolo di ustioni.

- Non toccare mai a mani nude il carico, la camera di sterilizzazione o lo sportello. Le parti sono molto calde.

3. Premere **APRIRE SPORTELLLO**, per estrarre il carico.



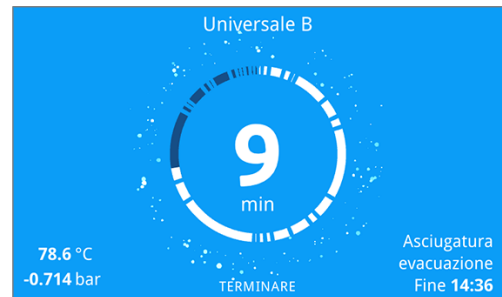
Terminare il programma anticipatamente

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

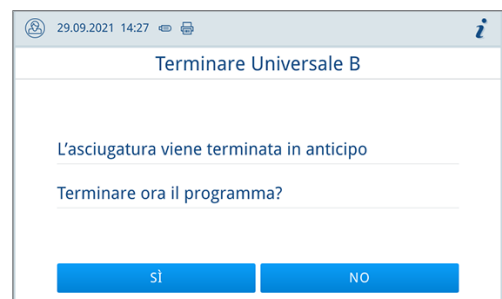
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ La fase di asciugatura è raggiunta.

1. Per terminare il programma anticipatamente premere **TERMINARE**.



2. Confermare l'interruzione dell'asciugatura con **SÌ**.



➔ Il programma si conclude anticipatamente.

Vedere anche:

- [Opzioni del programma](#) [▶ p. 60]

Programma terminato



NOTA

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

- Se il programma viene visualizzato sul display come non andato a buon fine o se il LED non s'illumina di verde, è necessario ripetere il programma.

1. Premere **APRIRE SPORTELLO**, per estrarre il carico.

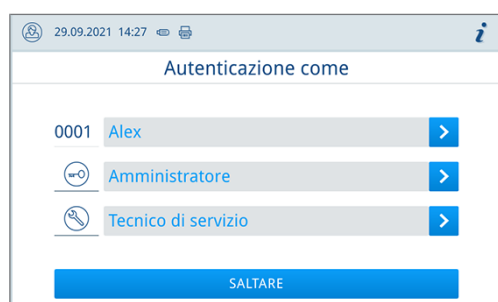


2. Se è attivata l'opzione **Autenticazione con Fine programma preparazione**, autenticarsi con un PIN.

Procedura di rilascio

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

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



Vedere anche:

- [Protocolli](#) [► p. 49]
- [Impostazioni amministrative](#) [► p. 62]

Estrazione del materiale sterile



ATTENZIONE

Pericolo di ustione per contatto con carico caldo

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



ATTENZIONE

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

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

Quando si estrae il ►materiale sterile dall'apparecchio appena terminato il programma, sul materiale sterilizzato vi possono ancora essere residui minimi di umidità. Secondo la brochure rossa del Gruppo di lavoro - Trattamento degli strumenti (►AKI), si può considerare umidità residua accettabile – nella pratica – la presenza di singole gocce d'acqua (non di veri e propri accumuli), che devono asciugare entro 15 min.

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

- Non aprire mai lo sportello con violenza. Esiste il pericolo di danni all'apparecchio o fuoriuscita di vapore bollente.
- Nell'estrarre i rack di supporto fare attenzione a mantenerli perfettamente orizzontali. In caso contrario il carico può scivolare fuori.
- Nell'estrarre i vassoi dall'autoclave fare attenzione a mantenerli orizzontali. In caso contrario il carico può scivolare fuori.
- Prestare attenzione che il rack di supporto non scivoli fuori inaspettatamente, mentre si estraggono separatamente i contenitori del carico dall'autoclave.
- Ritirare i vassoi utilizzando l'apposita forchetta di estrazione.
- Per ritirare i tray indossare gli appositi guanti protettivi.
- Non toccare mai a mani non protette il materiale sterilizzato, la caldaia, il rack di supporto o il lato interno dello sportello. Le parti sono molto calde.

- Nel ritirare il materiale sterile dall'apparecchio, controllare che le buste siano integre. Se una confezione dovesse essere danneggiata, il carico va nuovamente imbustato e sterilizzato.

Stoccaggio del materiale sterile

Il periodo massimo di conservazione dipende dal tipo di imballaggio e dalle condizioni di stoccaggio. Se il ▶materiale sterile è confezionato a norma (e al riparo dalla polvere), il periodo di conservazione è di sei mesi. Stoccare il materiale sterile secondo la norma ▶DIN 58953 parte 8 e secondo i criteri indicati di seguito.

- Rispettare il periodo massimo di stoccaggio previsto per il tipo di confezionamento.
- Non stoccare il ▶materiale sterile nel locale di preparazione.
- Stoccare il materiale sterile al riparo dalla polvere, ad esempio in armadi per lo strumentario chiusi.
- Stoccare il materiale sterile al riparo dall'umidità.
- Stoccare il materiale sterile al riparo da grandi variazioni di temperatura.

10 Protocolli

Documentazione del lotto

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

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

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

Vedere anche:

- [Gestione utenti](#) [▶ p. 62]
- [Autenticazione](#) [▶ p. 63]
- [Rilascio lotto](#) [▶ p. 64]

Menu protocolli

Il menu **Protocolli** consente le seguenti operazioni:

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

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

Tipi di protocollo

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

Vedere anche:

- [Emissione protocolli](#) [▶ p. 52]

Lista protocolli

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

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

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

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

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



2. Premere il pulsante con la freccia per vedere ed emettere un protocollo.



3. Premere **EMETTERE PROTOCOLLO**, per visualizzare le **Opzioni emissione protocollo** e per emettere il protocollo visualizzato.



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

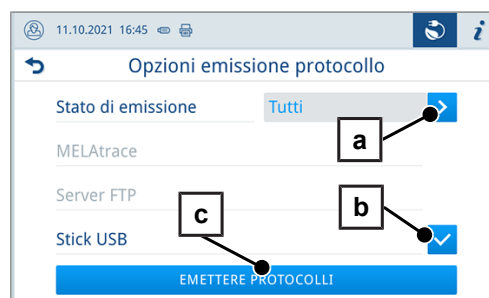
Vedere anche:

- [Emissione protocolli](#) [▶ p. 52]

Opzioni di emissione protocollo

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

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



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

Stato di emissione

Sono possibili le seguenti impostazioni:

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

Sistemi di emissione

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

- MELAttrace
- FTP
- USB su stick USB

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

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

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



AVVISO

È possibile collegare solo un supporto di memoria USB.

| Simbolo | Sistemi di emissione | Descrizione |
|---------|----------------------|--|
| | Stick USB | Emissione su uno stick USB collegato a una porta USB |
| | FTP | Emissione su un server FTP |
| | MELAttrace | Emissione su MELAttrace |
| | Stampante etichette | Emissione su una stampante per etichette collegata |

Configurazione del server FTP

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



Con il pulsante **TESTARE** è possibile testare la configurazione impostata.

Vedere anche:

- [Viste del dispositivo](#) [▶ p. 15]
- [Display Smart Touch](#) [▶ p. 19]
- [Emissione protocolli](#) [▶ p. 52]

Emissione protocolli

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

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

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

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

Vedere anche:

- [Lista protocolli](#) [▶ p. 49]
- [Opzioni di emissione protocollo](#) [▶ p. 51]
- [Sistemi di emissione](#) [▶ p. 51]

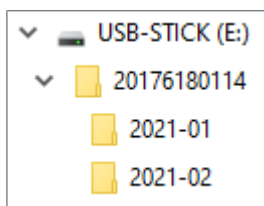
Ricerca dei protocolli

Luogo di archiviazione dei protocolli

Se i protocolli vengono trasmessi a uno stick USB, questi vengono memorizzati direttamente nella directory principale, in una cartella separata. Se i protocolli vengono inviati direttamente a un computer attraverso la rete per mezzo di un server **FTP** di MELAG, è l'utente a definire nel programma FTP il luogo di archiviazione sul computer, dove memorizzare la directory dell'apparecchio con i file dei protocolli. Anche quando l'emissione avviene tramite MELAtrace, è l'utente a definire direttamente nel programma la directory di archiviazione.

Directory protocolli

Dopo l'emissione di un protocollo, su tutti i supporti di memoria (stick USB o un computer) esiste una cartella con il numero di serie cifrato del dispositivo di emissione. La cartella presenta sottocartelle con i mesi di generazione dei protocolli, ad esempio 2021-01 per gennaio 2021. Qui si trovano tutti i protocolli generati in questo mese dal dispositivo.



Visualizzazione dei protocolli su computer

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

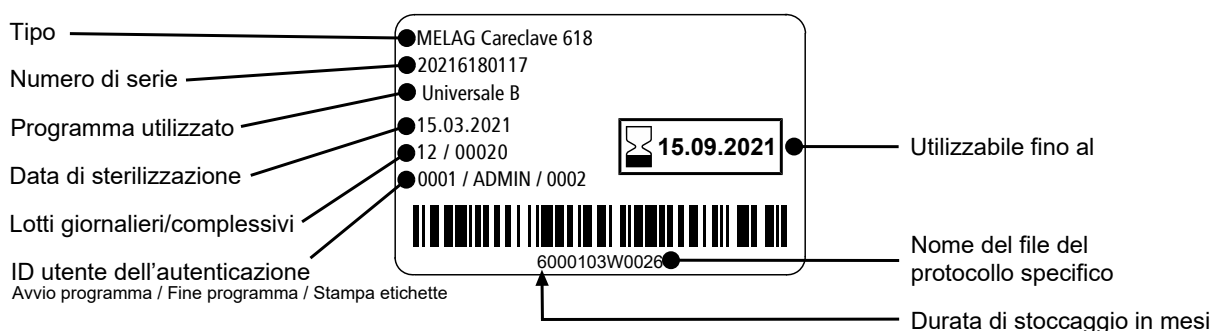
I protocolli di programma, guasto e stato contengono una voce per ogni riga. I protocolli di programma contengono dati di grafica e possono essere rappresentati come protocollo grafici in MELAviView.

| | | | | |
|-----|---------------------------------|---|-----|--|
| 000 | ID dispositivo | 1001100001 | 000 | Informazioni identificative del dispositivo |
| 010 | Nome file | 2021-09-29_00011_20196180001_UNI_OK_0001001000B | 010 | Nome del file di protocollo |
| 020 | Modello | Careclave 618 | 020 | Modello |
| 030 | Nome del programma | Universale B | 030 | Nome del programma |
| 035 | Tipo di programma | 134 °C imbustato | 035 | Tipo di programma |
| 040 | Data | 29.09.2021 | 040 | Data di creazione del protocollo |
| 045 | Lotto giorn. / compl. | 05/00011 | 045 | Numero lotto giornaliero e lotto complessivo |
| 050 | Utente inizio programma | Disattivato | 050 | ID utente a inizio programma |
| 055 | Utente fine programma | Saltato | 055 | ID utente a fine programma e rilascio lotto |
| 060 | Indicatore variato | Saltato | 060 | Valutazione indicatore |
| 065 | Lotto rilasciato | Saltato | 065 | Stato rilascio lotto |
| 070 | Risultato del programma | Programma terminato correttamente | 070 | Risultato del programma |
| 141 | Temperatura di sterilizzazione | 135.5 +0.10/-0.20 °C | 141 | Temperatura di sterilizzazione con max. differenza |
| 143 | Pressione di sterilizzazione | 2.17 -0.00/-0.02 bar | 143 | Pressione di sterilizzazione con max. differenza |
| 144 | Durata | 5 min 30 s | 144 | Tempo di sterilizzazione |
| 150 | Conducibilità | 2 µS/cm (454 ml: 7.5 1*µS/cm) | 150 | Conducibilità dell'acqua di alimentazione e portata |
| 155 | Ora di avvio | 14:12:41 | 155 | Ora di avvio del programma |
| 156 | Ora termine | 14:27:43 (15:02 min) | 156 | Ora in cui termina il programma e durata del programma |
| 160 | Numero di serie del dispositivo | 20196180001 | 160 | Numero di serie del dispositivo |

| Step | Avvio [m:s] | Fine [m:s] | Durata [m:s] | P [mbar] | T [°C] |
|-----------------|-------------|------------|--------------|----------|--------|
| Avvio programma | | | | | |
| SP-S | 00:00 | 00:00 | 00:00 | c 1017 | c 65.3 |

Stampante etichette come sistema di emissione

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






Vedere anche:

- Stampa etichette ► p. 61



11 Test di funzionamento

Programmi di assistenza

Programmi di assistenza in modalità Vacuclave

| Programma | Nome del programma | Tempo di ciclo | Impiego/funzione |
|---|--------------------|----------------|---|
|  | Test del vuoto | 18 min | Per la misurazione del tasso di perdite, test con dispositivo asciutto e freddo (test in assenza di carico) |
|  | Bowie & Dick test | 15 min | Test di penetrazione del vapore con speciale pacchetto test (reperibile presso i rivenditori specializzati) |
|  | Svuotamento | 5 min | Per svuotare e scaricare la pressione del generatore di vapore a doppia parete, ad es. per interventi del servizio assistenza, messa fuori servizio o prima del trasporto |

Programmi di assistenza in modalità Careclave

| Programma | Nome del programma | Tempo di ciclo | Impiego/funzione |
|---|------------------------------------|----------------|--|
|  | Test di funzionamento Carebox | 3 min | Per il controllo del Carebox senza carico |
|  | Sfiato dosaggio olio ^{*)} | 22 min | Per la diagnosi e la manutenzione del sistema di dosaggio olio |

^{*)} Login come Amministratore necessario

Vedere anche:

- [Test del vuoto](#) [► p. 54]
- [Test di Bowie & Dick](#) [► p. 56]
- [Svuotamento](#) [► p. 77]
- [Test di funzionamento Carebox](#) [► p. 56]

Test del vuoto

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

Il test del vuoto va eseguito nelle seguenti situazioni:

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

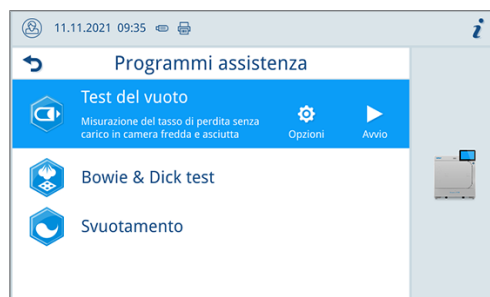


NOTA

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

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il Careclave è senza Carebox.
- 1. Accendere il dispositivo.
- 2. Selezionare nel menu **Programmi assistenza** la voce Test del vuoto e premere il tasto Avvio.



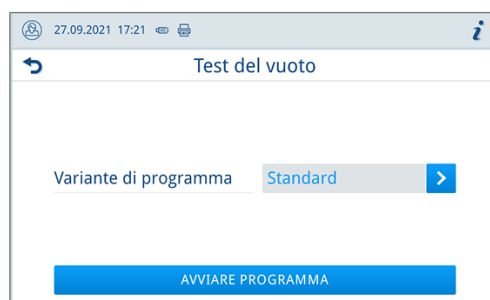
→ Il test del vuoto viene avviato nella variante di programma **Standard**.

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

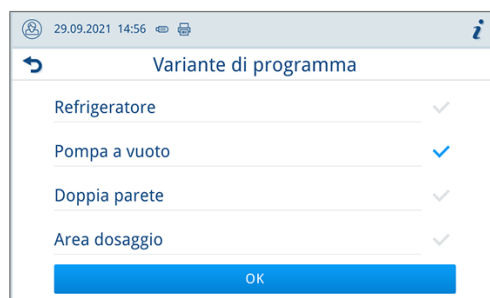
Opzioni per il test del vuoto

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

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



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



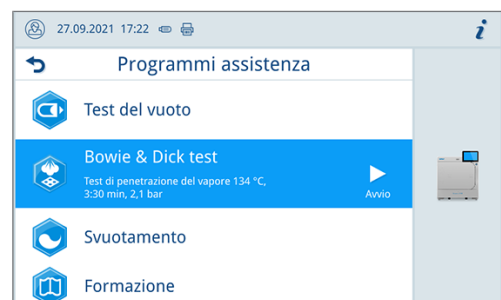
3. Avviare il test del vuoto con **AVVIARE PROGRAMMA**.

Test di Bowie & Dick

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

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

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



Test di funzionamento Carebox

Con il **Test di funzionamento Carebox** si controlla il corretto funzionamento del Carebox e dei relativi canali di alimentazione.

Eseguire un **Test di funzionamento Carebox** nelle seguenti situazioni:

- Durante l'esercizio di routine una volta a settimana dopo il test del vuoto
- Durante la prima messa in funzione di un Carebox o di un dispositivo
- Dopo ogni sostituzione dell'adattatore
- Dopo lunghi periodi di fermo
- In caso di guasto (ad es. pulizia interna o rilevamento Carebox)



NOTA

La distribuzione del liquido di risciacquo influisce direttamente sul rendimento di Careclave. I canali intasati nella parte superiore del Carebox o negli adattatori degli strumenti possono ostacolare la pulizia.



NOTA

Se si utilizzano più Carebox, è necessario controllarli tutti.

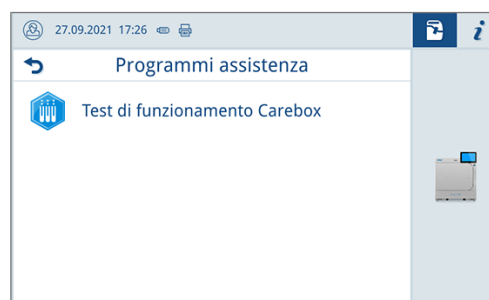
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il dispositivo di misura.
- ✓ Nel Carebox non ci sono strumenti di trasmissione o corpi cavi.

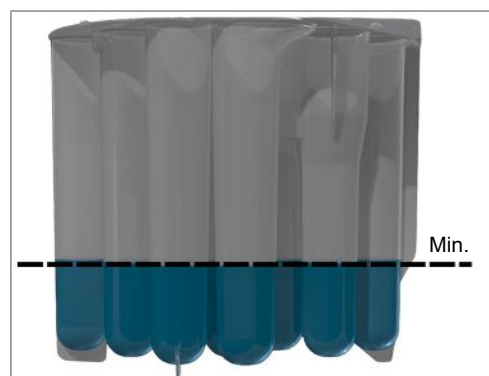
1. Posizionare lentamente e con cautela il dispositivo di misura nella parte inferiore del Carebox, assicurandosi di allinearlo correttamente.



2. Chiudere il Carebox.
3. Caricare il dispositivo con il Carebox.
4. Avviare il programma Assistenza **Test di funzionamento Carebox**.



5. Rimuovere e aprire il Carebox.
6. **ATTENZIONE! Pericolo di ustione** Rimuovere il dispositivo di misura.
7. Controllare che tutti i livelli coincidano con/superino la tacca del minimo.



8. Rispondere alla domanda seguente secondo il risultato.
9. Se uno dei livelli di riempimento è al di sotto del livello minimo, ripetere il **Test di funzionamento Carebox**.
10. Se il livello minimo non viene ancora raggiunto, rivolgersi al proprio rivenditore o al servizio clienti MELAG.

12 Impostazioni

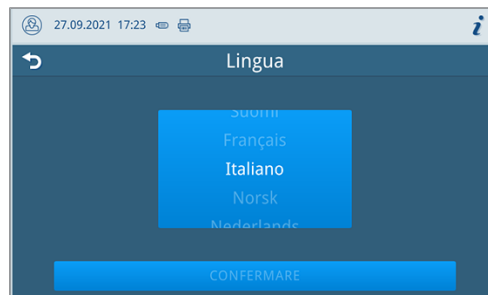
Impostazioni generali

Le impostazioni generali possono essere modificate da qualsiasi utente.

Lingua

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

1. Impostare la lingua desiderata.



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

→ Le finestre di dialogo sul display e i testi di protocollo vengono visualizzati nella lingua selezionata.

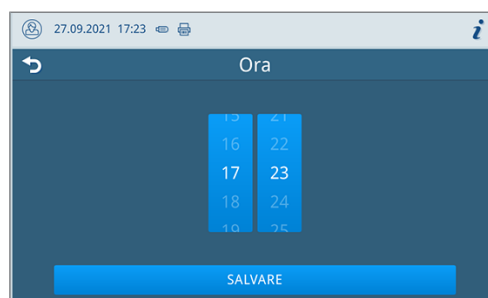
Data e ora

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

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



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



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

Luminosità del display

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

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

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



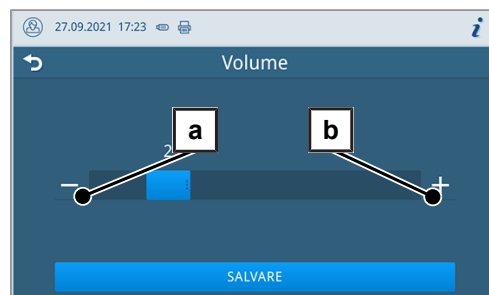
↳ La luminosità del display può essere regolata su dieci livelli.

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

Volume

Nel menu **Impostazioni** > **Volume** è possibile regolare il volume.

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



↳ Il volume può essere regolato su dieci livelli.

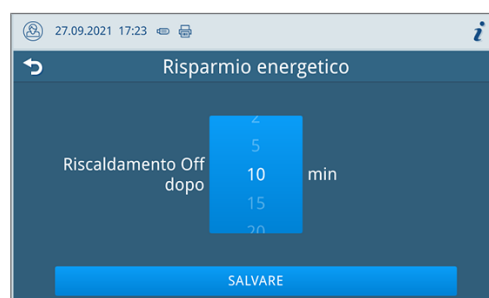
↳ Sul livello 0 il volume è disattivato.

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

Risparmio energetico

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

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

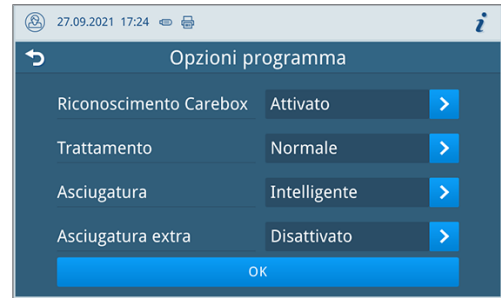


2. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.

Opzioni del programma

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

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



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

Sono possibili le seguenti impostazioni:

| Modalità dispositivi | Denominazione | Breve descrizione |
|----------------------|---------------------------|--|
| Tutte | Riconoscimento Carebox | Controlla il supporto del Carebox sul lato interno dello sportello per rilevarne la presenza. |
| Careclave | Trattamento: Normale | Tratta con olio gli strumenti fissati sugli adattatori. |
| | Trattamento: Intensivo | Tratta con molto olio gli strumenti fissati sugli adattatori. |
| | Trattamento: Off | Non viene eseguito alcun trattamento. Osservare le indicazioni sul trattamento del produttore degli strumenti. |
| Careclave | Asciugatura extra | Esegue un'asciugatura extra nel Carebox per ottimizzare l'asciugatura del Carebox. |
| Vacuclave | Asciugatura: Intelligente | Controlla e termina automaticamente la fase di asciugatura non appena il carico è asciutto. |
| | Asciugatura: Temporizzata | Termina la fase di asciugatura dopo una durata predefinita. |

Rilevamento Carebox

Prima di avviare il programma, il dispositivo controlla la presenza di un Carebox sul supporto della camera di sterilizzazione.

Se viene rilevato un Carebox, il dispositivo verifica la variante (Blue/Green) e controlla la continuità di tutti i canali da pulire.

Asciugatura

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

Asciugatura temporizzata

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

Asciugatura intelligente

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

**NOTA**

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

Stampa etichette

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

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

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



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

➔ Con l'opzione **Automatico** si apre una finestra di dialogo in cui è possibile definire per quali programmi impostare la stampa etichette automatica.

3. Confermare le modifiche con **OK**.
4. Premere **SALVARE** per confermare le modifiche.

Sono possibili le seguenti impostazioni:

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

**NOTA**

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

Vedere anche:

- [Stampante etichette come sistema di emissione](#) [▶ p. 53]

Alimentazione dell'acqua

Nel menu **Impostazioni** > **Alimentazione acqua** è possibile impostare la fornitura d'acqua manuale.

Sono possibili le seguenti impostazioni:

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

Protocollo

Maggiori informazioni sulle impostazioni del protocollo e sui sistemi di emissione si trovano al capitolo [Protocolli](#) [▶ p. 49].

Impostazioni amministrative

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

Vedere anche:

- [Registrare il ruolo utente](#) [▶ p. 65]

Gestione utenti

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

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

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

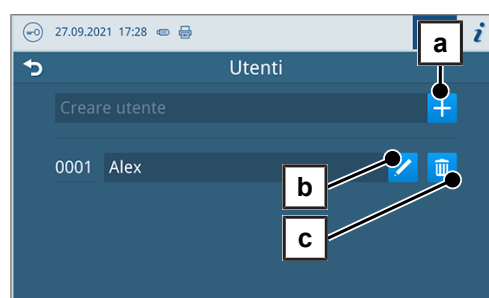
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il ruolo utente registrato è: Amministratore o Tecnico di servizio.

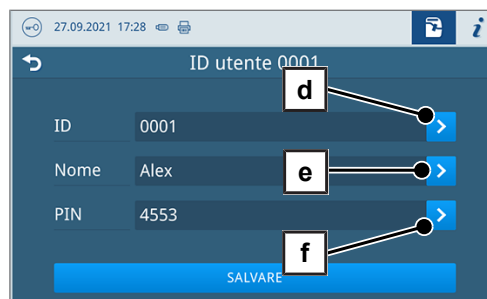
1. Selezionare la voce di menu **Utenti**.



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



3. Modificare (pos. b) o cancellare (pos. c) l'utente con i pulsanti accanto al nome utente.
4. Premere i pulsanti con la freccia per modificare ID (pos. d), nome utente (pos. e) o PIN (pos. f).



5. Confermare le modifiche con **OK** e salvarle con **SALVARE**.



NOTA

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

Vedere anche:

- [Autenticazione](#) [▶ p. 63]
- [Rilascio lotto](#) [▶ p. 64]

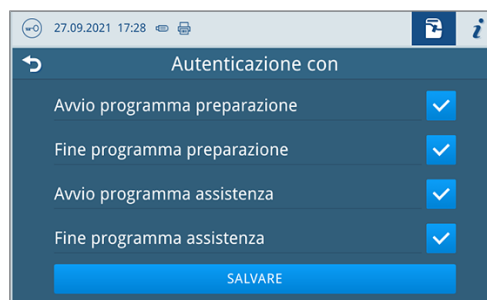
Autenticazione

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

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il ruolo utente registrato è: Amministratore o Tecnico di servizio.

1. Selezionare la voce di menu **Autenticazione**.
2. Selezionare/deselezionare l'impostazione desiderata per attivarla/disattivarla.



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

Sono possibili le seguenti impostazioni:

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

**NOTA**

Al momento della fornitura tutte le opzioni sono disattivate.

Rilascio lotto

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

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il ruolo utente registrato è: Amministratore o Tecnico di servizio.

1. Selezionare la voce di menu **Rilascio lotto**.



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



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

Sono possibili le seguenti impostazioni:

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

Aggiornamento software

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

**AVVISO**

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

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

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

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

1. Selezionare la voce di menu **Aggiornamento software**.



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

Vedere anche:

- [Lista protocolli](#) [▶ p. 49]

Rete

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

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il ruolo utente registrato è: Amministratore o Tecnico di servizio.

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



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

Registrare il ruolo utente

Per registrare un ruolo utente procedere come segue:

1. Cliccare sul pulsante Ruolo utente.



2. Selezionare il ruolo desiderato, ad es. Amministratore.

3. Inserire il relativo PIN.



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

Deregistrare il ruolo utente

Per deregistrare un ruolo utente procedere come segue:

1. Cliccare sul pulsante Ruolo utente.



2. Premere LOGOUT.

- ↳ Il simbolo del pulsante Ruolo utente cambia.

Impostazioni di servizio

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

Vedere anche:

- [Registrare il ruolo utente](#) [▶ p. 65]

13 Manutenzione



NOTA

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

Tutti gli altri interventi di manutenzione sono riservati a un [autorisierteren Techniker](#).

Intervalli di manutenzione

| Intervallo | Intervento | Componenti dell'apparecchio |
|-------------------------------------|---|---|
| Giornalmente | Verificare che non ci siano depositi di sporco, incrostazioni o danni | Camera con guarnizione dello sportello e superficie di tenuta della camera, chiusura dello sportello, rack di supporto del carico |
| Giornalmente | Controllare il grado di sporco del Carebox e pulire all'occorrenza | Carebox |
| | Controllare il grado di sporco del filtro del Carebox e pulire all'occorrenza | Parte inferiore Carebox |
| | Controllare il grado di usura e l'integrità degli o-ring degli adattatori e sostituire all'occorrenza | Parte superiore Carebox |
| | Eseguire il controllo visivo delle guarnizioni (guarnizione alloggiamento e guarnizioni per sostanze) e sostituire all'occorrenza | Carebox |
| Ogni settimana | Pulizia | Tutti i componenti del dispositivo e il Carebox |
| | Test di funzionamento Carebox | Carebox |
| Ogni 2 mesi | Lubrificazione del blocco sportello | Meccanismo di comando dello sportello |
| Su richiesta (messaggio su display) | Sostituire la cartuccia d'olio | Sportello |
| | Sostituire i filtri per sostanze | Carebox |
| Dopo 600 cicli (raccomandazione) | Sostituire le guarnizioni adattatore (o-ring) | Carebox |
| 1 volta l'anno o dopo 1000 cicli | Sostituire il filtro antipolvere | Sportello di manutenzione posteriore |
| Dopo 24 mesi o 3000 cicli | Manutenzione | Da far eseguire al servizio assistenza autorizzato, come prescritto dalle istruzioni per la manutenzione |
| All'occorrenza | Pulizia delle superfici | Componenti dell'alloggiamento |

Accessori

Osservare gli intervalli di manutenzione ordinaria degli accessori opzionali.

| Intervallo | Intervento | Componenti dell'apparecchio |
|--------------|--|-----------------------------|
| Dopo 24 mesi | Sostituire il filtro HEPA | Cooling Box |
| Dopo 24 mesi | Sostituire la guarnizione dell'alloggiamento | Cooling Box |

Vedere anche:

- [Pulizia](#) [▶ p. 70]

Sostituire la cartuccia d'olio



AVVISO

Pericolo per pulizia e trattamento inadeguati degli strumenti di trasmissione

Si rischia di danneggiare gli strumenti di trasmissione.

- Usare solo accessori originali.



NOTA

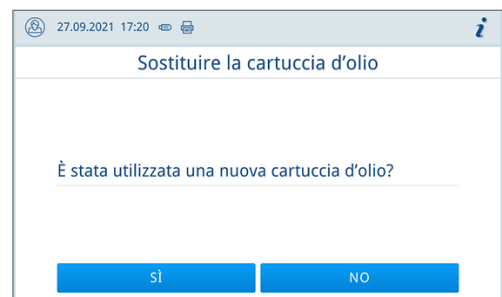
Dopo la sostituzione della cartuccia d'olio, sostituire i filtri di tutti i Carebox.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Una nuova cartuccia d'olio con data di scadenza adeguata.
 - ✓ Il dispositivo è acceso.
1. Aprire completamente lo sportello finché scatta in posizione.
 2. Svitare il coperchio sul lato dello sportello.



3. Rimuovere la cartuccia d'olio.
4. Inserire la nuova cartuccia d'olio nello sportello.
5. Riavvitare il coperchio finché scatta in posizione.
6. Azzerare il contatore rispondendo alla domanda con **SI**.



7. Chiudere lo sportello.
8. Dopo la sostituzione della cartuccia d'olio, sostituire i filtri per sostanze di tutti i Carebox.

Vedere anche:

- [Sostituire i filtri](#) [► p. 73]

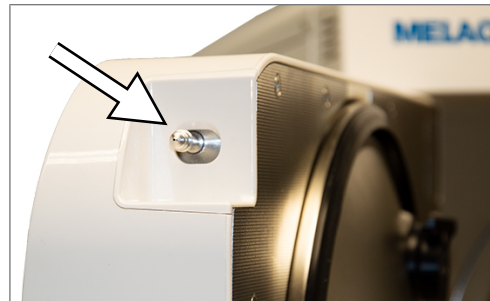
Sfiato del sistema di trattamento mandrini



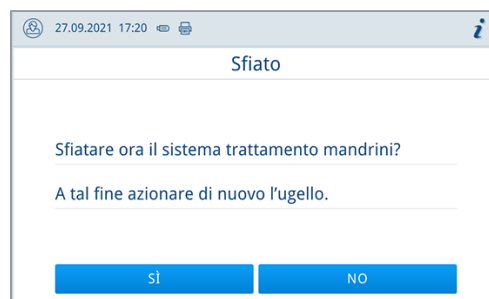
NOTA

Lo sfiato del trattamento mandrini è necessario solo in caso di guasto.

1. Tenere premuto uno strumento o un panno senza pelucchi per oltre cinque secondi contro l'ugello del trattamento mandrini.



2. Avviare lo sfiato rispondendo alla domanda con **SÌ**.



3. Premere sull'ugello fino a percepire un segnale acustico.

➡ Il trattamento mandrini è sfiato.

Vedere anche:

- [Oliare i mandrini](#) [► p. 38]

Lubrificazione del blocco sportello

Il blocco dello sportello va lubrificato **ogni due mesi** come segue:

1. Pulire le cerniere con un panno privo di lanugine.
2. Bagnare la boccola filettata che si trova nello sportello con due gocce d'olio della bottiglia di olio lubrificante a corredo (codice articolo ME27515).

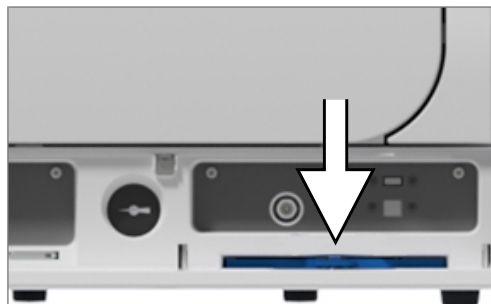
All'interno dello sportello si trovano le istruzioni per la lubrificazione del blocco sportello.

Sostituire il filtro antipolvere

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Un filtro antipolvere nuovo e asciutto.
- ✓ Il dispositivo è acceso.

1. Aprire lo sportello di servizio.



2. Premere al centro della maniglia ed estrarre il filtro antipolvere.



3. Inserire il nuovo filtro e farlo scattare in posizione. Il nasello della maniglia deve essere rivolto verso l'alto.

4. Chiudere lo sportello di servizio.

5. Rispondere alla domanda seguente con **sì**.

Pulizia



AVVISO

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

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

- Osservare sempre le istruzioni per la pulizia dei singoli componenti.

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

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

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



AVVISO

Danneggiamento delle superfici

Non usare oggetti duri, come pagliette per pentole in metallo o spazzole d'acciaio per la pulizia.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ L'apparecchio è spento e la spina dell'allaccio a rete è estratta dalla presa.
- ✓ L'apparecchio è completamente raffreddato a temperatura ambiente.
- ✓ Vassoi o cassette e il rispettivo rack di supporto sono stati rimossi dalla camera di sterilizzazione.
- 1. Bagnare completamente le superfici da pulire con il detergente.
Nota: Assicurarsi che i detersivi non penetrino nelle tubature collegate alla camera di sterilizzazione.
- 2. Spargere il detergente in modo uniforme con un panno che non lasci pelucchi.
- 3. Lasciare agire il detergente e dare il tempo necessario a svaporare.
- 4. Spargere abbondante acqua demineralizzata in modo uniforme con un panno che non lasci pelucchi sulle superfici pulite.
- 5. Strofinare accuratamente le superfici per rimuovere residui della pulizia. Se necessario ripetere la procedura dopo aver strizzato il panno.
↳ I residui di detergente possono infiammarsi oppure causare depositi sugli strumenti.
- 6. Far asciugare completamente le zone pulite. Ciò può richiedere alcuni minuti.
- 7. Infine strofinare le superfici pulite con un panno in microfibra asciutto che non lasci pelucchi.

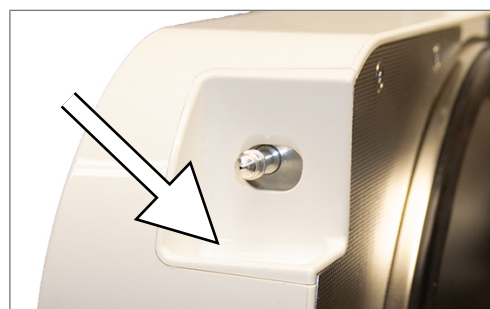
Carcassa

Se necessario pulire i componenti della carcassa con un detergente liquido neutro o alcol chirurgico.

Recipiente di raccolta trattamento mandrini

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Un panno asciutto e senza pelucchi.
- ▶ Pulire il recipiente di raccolta con un panno.



Pulire il serbatoio dell'acqua di alimentazione

Svuotare il serbatoio dell'acqua di alimentazione

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Un tubo flessibile di scarico (incluso nella fornitura).
- ✓ Un recipiente di raccolta (con capacità fino a 3 l, di norma si scaricano 150 ml).
- ✓ Il dispositivo non è in funzione. Il dispositivo deve raffreddarsi per ca. 15 minuti dopo lo spegnimento.
- 1. Spegner il dispositivo.
- 2. Aprire lo sportello di servizio.
- 3. Posizionare il recipiente di raccolta davanti al dispositivo e inserire l'estremità del flessibile di scarico nel recipiente.
- 4. Fissare il tubo di scarico alla valvola di scarico fino al suo innesto. Il pomello del raccordo deve essere in posizione orizzontale.

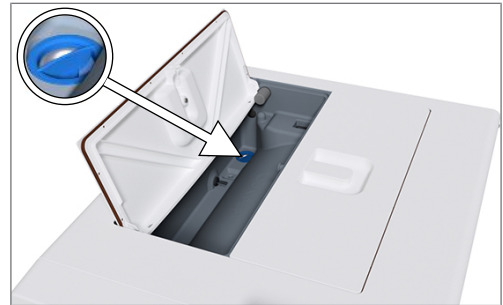
5. Aprire la valvola di scarico ruotando il pomello di 1/4 di giro in senso antiorario.



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

Pulire il serbatoio dell'acqua di alimentazione

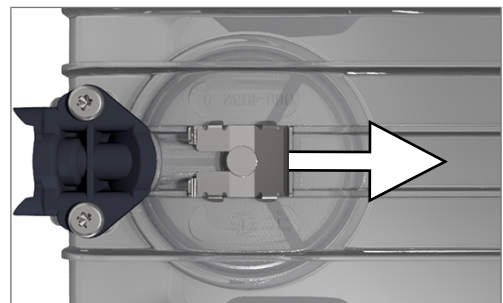
1. Aprire il coperchio sul lato superiore del dispositivo.
2. Mettere da parte il coperchio.
3. Controllare che il serbatoio sia pulito e, se necessario, pulirlo con una spugna e un detergente non alcalino senza solventi (ad es. un detersivo per piatti).
4. Estrarre il filtro dalla base del serbatoio dell'acqua di alimentazione.



5. Pulire il filtro del serbatoio con acqua corrente o con la Pistola a spruzzo MELAjet per MELAdem 40.
6. Controllare la pulizia in controluce.
7. Riapplicare il filtro.
8. Riapplicare e chiudere il coperchio.

Pulire il Carebox

1. Sul lato inferiore del Carebox sbloccare la clip di fissaggio del filtro estraendola nella direzione della freccia.



2. Premere dal basso contro il perno e rimuovere il filtro dall'interno della parte inferiore del Carebox.



3. Eliminare la polvere con acqua corrente e una spazzola morbida o con la pistola a spruzzo MELAJet per MELAdem 40.
4. Controllare la pulizia in controluce.
5. Riapplicare il filtro.
6. Riapplicare la clip di fissaggio.

Carebox

Sostituire i filtri



NOTA

Dopo la sostituzione della cartuccia d'olio, sostituire i filtri di tutti i Carebox.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Due nuovi filtri.
1. Eseguire un accurato controllo visivo dei nuovi filtri per rilevare eventuali difetti, ad es. fori.
 2. Estrarre il coperchio del filtro tirando in corrispondenza dei due naselli di plastica superiori.



3. Rimuovere il filtro con l'ausilio di uno dei naselli di plastica del coperchio.

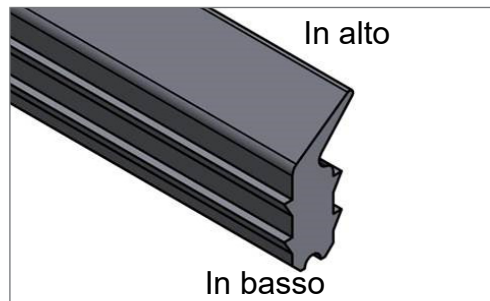


4. Inserire il filtro nuovo.
5. Riapplicare il coperchio posandolo prima in basso.
6. Sostituire il filtro sul lato opposto.

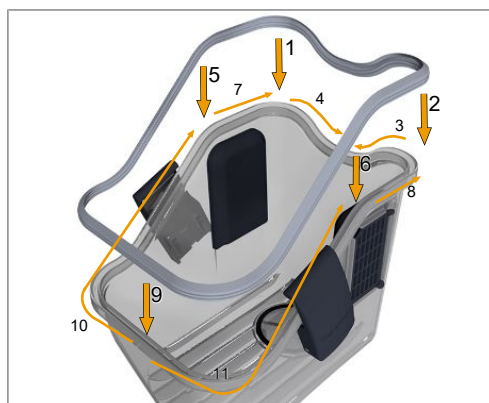
Sostituire la guarnizione dell'alloggiamento del Carebox

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

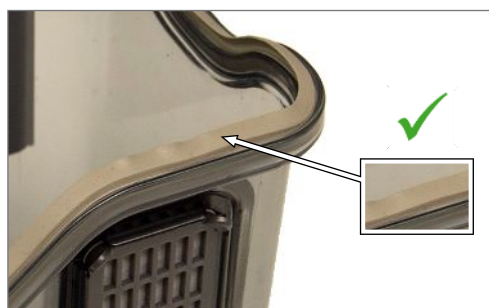
- ✓ Una nuova guarnizione dell'alloggiamento del Carebox.
- 1. Sfilare la guarnizione dell'alloggiamento afferrandola con le dita o con una pinzetta.
- 2. Applicare la nuova guarnizione prestando attenzione al corretto orientamento della bombatura.



- 3. Applicare la guarnizione con la mano. Fissarla nella scanalatura nella sequenza indicata. Iniziare dalla parte superiore e premere i bordi rivolti verso il basso nella scanalatura.



- 4. **AVVISO! Non tirare la guarnizione dell'alloggiamento.** Premere la guarnizione lungo l'intera scanalatura.
- 5. Controllare che la guarnizione sia inserita correttamente.



- ➔ Dopo l'applicazione il labbro di tenuta può apparire leggermente ondulato. Tuttavia, per evitare eventuali perdite, è meglio evitare questa ondulazione.

Sostituire le guarnizioni per sostanze

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Un set di guarnizioni per sostanze nuove (cinque piccole, due grandi).

1. Rimuovere le sei guarnizioni per sostanze (1-6) sul retro della parte superiore del Carebox, ad es. con l'ausilio di una pinzetta.



2. Rimuovere la guarnizione per sostanze (7) sul retro della parte inferiore del Carebox, ad es. con l'ausilio di una pinzetta.
3. Applicare le nuove guarnizioni per sostanze esercitando una lieve pressione.
4. Controllare che le guarnizioni per sostanze siano inserite correttamente.

Sostituire le guarnizioni per adattatori



NOTA

Eseguire un accurato controllo visivo della nuova guarnizione per adattatore, per rilevare eventuali difetti, ad es. crepe.

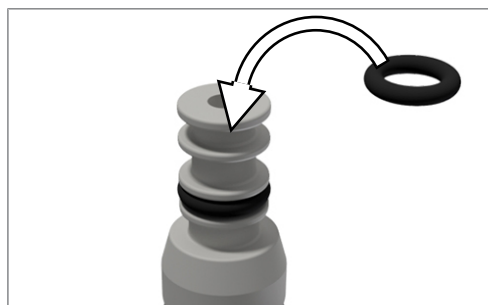
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Una nuova guarnizione per adattatore (o-ring).
- ✓ Se necessario aiutarsi con un oggetto appuntito.

1. Rimuovere la guarnizione danneggiata sfilandola o tagliandola. Badare di non danneggiare l'adattatore.



2. Inserire la nuova guarnizione.



3. Controllare che la guarnizione dell'adattatore sia inserita correttamente.

Vedere anche:

- [Installazione adattatore](#) [▶ p. 24]

Manutenzione



AVVISO

L'impiego dell'apparecchio oltre la scadenza del termine per la manutenzione può provocare difetti di funzionamento.

- La manutenzione va affidata esclusivamente a tecnici qualificati e autorizzati dell'assistenza o a tecnici del rivenditore autorizzato.
 - Rispettare gli intervalli di manutenzione prescritti.
-

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

Eseguire la manutenzione regolarmente dopo 3000 cicli di programma, al più tardi dopo 24 mesi. Scaduto l'intervallo di manutenzione, l'autoclave emette un messaggio specifico.

14 Tempi di pausa

Durata del periodo di inattività

| Durata del periodo di inattività | Intervento |
|---|--|
| Brevi intervalli tra due cicli di sterilizzazione | <ul style="list-style-type: none"> Mantenere chiuso lo sportello per risparmiare energia Impostare correttamente il risparmio energetico |
| Intervalli più lunghi di un'ora | <ul style="list-style-type: none"> Spegnere l'apparecchio |
| Intervalli più lunghi, ad es. durante la notte o il weekend | <ul style="list-style-type: none"> Accostare lo sportello per prevenire l'usura anticipata e l'incollaggio della guarnizione Spegnere il dispositivo Se presente, chiudere la mandata dell'acqua dell'impianto di trattamento dell'acqua |
| Intervalli superiori a due settimane | <ul style="list-style-type: none"> Eseguire il programma di assistenza Svuotamento. Eseguire un Test del vuoto. Dopo un test del vuoto completato con successo, procedere con una sterilizzazione a vuoto in un programma di trattamento. |

Vedere anche:

- [Risparmio energetico](#) [► p. 59]
- [Programmi di assistenza](#) [► p. 54]

Avvio dopo lunghi periodi di inattività

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

Messa fuori servizio

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

1. Svuotare il generatore di vapore a doppia parete, come indicato al paragrafo [Svuotamento](#) [► p. 77].
2. Spegnere il dispositivo con l'interruttore ON/OFF.
3. Sfilare la spina dalla presa di corrente e, se necessario, far raffreddare il dispositivo.
4. Svuotare il serbatoio di accumulo interno tramite il tubo di scarico.
5. Chiudere anche l'eventuale rubinetto di mandata dell'impianto di trattamento dell'acqua.

Svuotamento

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

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

Trasporto



ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per sollevamento/trasporto inadeguato!

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

- Sollevare e spostare il dispositivo sempre in due.
 - Per spostare l'apparecchio usare cinghie adeguate.
-

Trasporto interno

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

1. Mettere il dispositivo fuori servizio come indicato in [Messa fuori servizio](#) [▶ p. 77].
2. Rimuovere i raccordi flessibili sul retro dell'apparecchio.
3. Installare l'ausilio di trasporto.




Trasporto esterno

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

1. Mettere il dispositivo fuori servizio come indicato in [Messa fuori servizio](#) [▶ p. 77].
2. Imballare il dispositivo in modo che sia protetto da pericoli di natura meccanica (come urti) e dal bagnato.
3. Rispettare le condizioni di trasporto e stoccaggio indicate nei [Dati tecnici](#) [▶ p. 94].

15 Guasti e anomalie

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

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

Risoluzione dei problemi online

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



Cosa fare prima di contattare il servizio clienti

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

Protocolli di guasto

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

Vedere anche:

- [Menu protocolli](#) [▶ p. 49]
- [Lista protocolli](#) [▶ p. 49]

Eventi di ordine generale

Le tabelle seguenti illustrano le possibili cause di determinati eventi e i relativi rimedi. Se l'evento in questione non è riportato nelle tabelle o l'intervento messo in atto non risolve il problema, rivolgersi al rivenditore di fiducia o al servizio di assistenza autorizzato MELAG.

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|------------------------------|---|--|
| Risultato di pulizia carente | Sporco troppo incrostato sugli strumenti. | Non lasciare incrostare lo sporco. Risciacquare immediatamente lo sporco. |
| | | Selezionare subito un programma e avviare il Careclave dopo avere inserito un Carebox. |
| Troppo olio nel Carebox | Inutile fuoriuscita di olio sugli adattatori non utilizzati | Applicare gli strumenti su tutti gli adattatori o sostituire gli adattatori non utilizzati di default con adattatori ciechi. |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--|-------------------------------------|---|
| Asciugatura insufficiente nel Care-Therm | Carico inadeguato del Carebox Green | Attivare la Asciugatura extra . Utilizzare il Care-S al posto del Care-Therm. |

Messaggi di avvertimento e di anomalia

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|--|--|
| 10026 | La cartuccia d'olio è vuota. | Sostituire la cartuccia d'olio. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 10062 | Non è stato possibile rimediare alla mancanza d'acqua nel serbatoio dell'acqua fresca entro il tempo di monitoraggio. | Garantire la fornitura d'acqua (rubinetto principale) o riempire dalle taniche |
| 10063 | Il rifornimento manuale dell'acqua di alimentazione è attivato. Il dispositivo deve essere riempito con almeno 1,5 l di acqua demineralizzata. | Prima di avviare il programma, alimentare il dispositivo con acqua demineralizzata o predisporre una fornitura automatica da un impianto di trattamento. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 10082 | All'avvio del programma viene letto il contatore dell'acqua. Limite superato. Non è possibile avviare il programma. | Lo svuotamento automatico è stato saltato più volte perché l'asciugatura è stata terminata manualmente. Non è possibile avviare il programma prima dello svolgimento del programma di assistenza Svuotamento doppia parete. Avviare di nuovo il programma di assistenza Svuotamento doppia parete. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 10093 | All'avvio del programma viene letto il contatore per il valore di risciacquo. Limite superato. Non è possibile avviare il programma. | Lo svuotamento automatico è stato saltato più volte perché l'asciugatura è stata terminata manualmente. Non è possibile avviare il programma prima dello svolgimento del programma di assistenza Svuotamento doppia parete. Avviare di nuovo il programma di assistenza Svuotamento doppia parete. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 10094 | All'avvio del programma il sistema controlla se è possibile eseguire il test del vuoto alla temperatura ambiente attuale. | La temperatura ambiente del dispositivo è molto elevata. Far raffreddare il dispositivo. Rispettare le condizioni d'installazione. Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 10098 | È stata rilevata una mancanza di tensione nello svolgimento del programma. | Collegare il dispositivo a un circuito elettrico protetto, senza altri apparecchi elettrici collegati. Verificare che il cavo di alimentazione sia ben collegato sul retro del dispositivo e applicare una staffa di sicurezza. |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|--|---|
| 10099 | È stata rilevata una mancanza di tensione nello svolgimento del programma di assistenza. | Collegare il dispositivo a un circuito elettrico protetto, senza altri apparecchi elettrici collegati. Verificare che il cavo di alimentazione sia ben collegato sul retro del dispositivo e applicare una staffa di sicurezza. |
| 10101 | L'interruttore a galleggiante (S13) nel troppopieno conico rileva temporaneamente un livello dell'acqua inammissibile, il che indica un blocco nel sistema di scarico. | Blocco temporaneo del sistema di scarico: controllare che il tubo flessibile di scarico non sia piegato o bloccato. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 10102 | L'interruttore a galleggiante (S13) nel troppopieno conico rileva costantemente un livello inammissibile dell'acqua, il che indica un blocco nel sistema di scarico. | Blocco prolungato del sistema di scarico: controllare che il tubo flessibile di scarico non sia piegato o bloccato. |
| 10104 | Contacto Carebox K4. Lo stato del Carebox (inserito/non inserito) cambia quando lo sportello è chiuso. | Il Carebox viene rilevato da un interruttore magnetico sullo sportello del Careclave. Se si sterilizza un carico magnetico nel Careclave, posizionarlo nella parte posteriore della camera per evitare interferenze con il rilevatore magnetico. |
| 10109 | Processo sportello. La corrente limite nel motore dello sportello è stata superata all'apertura. Probabile blocco da parte della meccanica di chiusura dello sportello o del motore. | L'apertura automatica dello sportello è guasta. Far raffreddare il dispositivo e aprire lo sportello con un attrezzo nel media board. Trattare regolarmente con olio il mandrino e il dado dello sportello. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza tecnica. |
| 10117 | Processo sportello. Il tempo di monitoraggio all'apertura dello sportello è scaduto ed entrambi i contatti dello sportello (K1 e K2) segnalano lo sportello chiuso. | L'apertura automatica dello sportello è guasta. Far raffreddare il dispositivo e aprire lo sportello con un attrezzo nel media board. Trattare regolarmente con olio il mandrino e il dado dello sportello. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza tecnica. |
| 10120 | Processo sportello. La corrente limite per il motore dello sportello viene superata all'apertura, al passaggio dallo stato di tenuta di pressione (Z4) a quello di tenuta di vapore (Z3). Evidentemente la porta è bloccata. | L'apertura automatica dello sportello è guasta. Far raffreddare il dispositivo e aprire lo sportello con un attrezzo nel media board. Trattare regolarmente con olio il mandrino e il dado dello sportello. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza tecnica. |
| 10130 | Alimentazione doppia parete. La massima quantità o durata di alimentazione di acqua fresca nella doppia parete è stata superata. | Rimuovere e pulire il filtro del serbatoio dell'acqua fresca. |
| 10134 | Raffreddamento del sistema del vuoto. Impossibile abbassare a sufficienza la temperatura sul refrigeratore entro il tempo di monitoraggio. Il sistema di raffreddamento è guasto. | Far raffreddare il dispositivo. Rispettare le condizioni d'installazione. Garantire una buona ventilazione del dispositivo. |
| 10137 | Evacuazione/test durante il test del vuoto. Nella fase di attesa o di svolgimento del test del vuoto, la massima pressione ammissibile è stata superata. | Far raffreddare il dispositivo. Controllare eventuali difetti evidenti sulla guarnizione dello sportello. Pulire la guarnizione dello sportello con un panno umido. |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|---|--|
| 10145 | Il tempo di monitoraggio scatta solo se l'evacuazione inizia in condizioni di depressione. L'anomalia viene segnalata se l'evacuazione non può essere terminata entro il tempo di monitoraggio. | <p>Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza.</p> <p>L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o altro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.</p> <p>Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.</p> <p>Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).</p> <p>Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.</p> <p>Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.</p> |
| 10165 | Svuotamento della doppia parete. La massima durata di svuotamento è scaduta. | <p>Far raffreddare il dispositivo.</p> <p>Rispettare le condizioni d'installazione.</p> <p>Garantire una buona ventilazione del dispositivo.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 10168 | Routine d'interruzione. Impossibile eseguire lo svuotamento del Carebox durante la routine d'interruzione. | <p>Non è stato possibile svuotare il Carebox.</p> <p>ATTENZIONE! Nel Carebox si può accumulare acqua calda.</p> <p>Pulire ogni giorno il Carebox con acqua corrente.</p> <p>Pulire il filtro della parte inferiore del Carebox. Se il problema persiste nonostante la pulizia, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 10169 | Rivolgersi all'assistenza tecnica | <p>Rivolgersi all'assistenza tecnica.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 10179 | Scarico pressione camera. È stato necessario aprire più volte la valvola di scarico della pressione prima di un calo di pressione. | <p>Controllare se nella camera ci sono eventuali residui di carico o di imballaggio che ostruiscono i raccordi.</p> <p>Rimuovere o controllare il filtro a grana grossa nella parte posteriore della camera in basso.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 10187 | Svuotamento del circuito. La massima durata consentita per il processo di svuotamento del circuito è stata superata senza che sia stato possibile svuotare il Carebox. | <p>Controllare e pulire il filtro nella parte inferiore del Carebox.</p> <p>Controllare che il tubo di scarico della pressione sul retro del dispositivo non sia piegato (gocce tratteggiate).</p> |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|--|---|
| 10194 | Tempo di accensione della pompa di circolazione. La pressione di circolazione prevista (S2) con la circolazione controllata non viene raggiunta. Possibile blocco del circuito di circolazione. | Controllare le guarnizioni del Carebox e pulire il filtro del Carebox. |
| 10195 | Test pre-pulizia. La temperatura dell'acqua fresca è troppo alta. Impossibile eseguire la pre-pulizia in queste condizioni. | La temperatura dell'acqua di mandata è troppo elevata per un lavaggio a freddo. Garantire il rispetto delle condizioni d'installazione. |
| 10196 | Trattamento. Impossibile svuotare l'area dosaggio dell'olio per trattamento entro il tempo limite previsto per il soffiaggio con aria compressa. | Controllare l'alimentazione di aria compressa (compressore, rubinetto principale). Controllare le guarnizioni per sostanze del Carebox. |
| 10198 | Trattamento. Impossibile soffiare con aria compressa l'area dosaggio entro il tempo limite previsto. | Controllare l'alimentazione di aria compressa (compressore, rubinetto principale). Controllare le guarnizioni per sostanze del Carebox. |
| 10199 | Trattamento. Il dosaggio dell'olio per trattamento è fallito. | La cartuccia d'olio è completamente vuota. Applicare una nuova cartuccia d'olio. Sostituire contestualmente anche i filtri per sostanze sul lato del Carebox. |
| 10200 | Riduzione di pressione Carebox. La riduzione di pressione nel Carebox dura troppo a lungo. | Controllare e pulire il filtro nella parte inferiore del Carebox. Controllare lo stato delle guarnizioni per sostanze e sostituire all'occorrenza. Controllare che il tubo di scarico della pressione sul retro del dispositivo non sia piegato (gocce tratteggiate). |
| 10201 | Pulizia finale. Il tempo massimo per il riscaldamento del liquido di risciacquo è scaduto. | Assicurarsi che almeno uno strumento presenti dei canali spray, in quanto necessari per il riscaldamento. In alternativa si può lasciare vuoto un adattatore per consentire il riscaldamento. |
| 10202 | Riscaldare il liquido di risciacquo. L'aumento di temperatura è inferiore al previsto. Il liquido di risciacquo si riscalda troppo lentamente. | Assicurarsi che almeno uno strumento presenti dei canali spray, in quanto necessari per il riscaldamento. In alternativa si può lasciare vuoto un adattatore per consentire il riscaldamento. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 10203 | Durante il riscaldamento per il lavaggio caldo, il Carebox perde acqua, il che si traduce in un aumento di pressione nella camera. Poiché si tratta di un lavaggio caldo, il carico proteico del liquido di risciacquo è così ridotto che viene emesso soltanto un messaggio di avvertimento. | Garantire il corretto posizionamento del Carebox. Se il problema persiste, sostituire le guarnizioni piccole sul retro del Carebox. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|--|--|
| 10204 | Pulizia finale. Il tempo massimo durante il quale è consentito superare la pressione limite nella camera in fase di riscaldamento del liquido di risciacquo è scaduto. | <p>Controllare lo stato delle guarnizioni per sostanze e sostituire all'occorrenza.</p> <p>Controllare lo stato della guarnizione dell'alloggiamento del Carebox e sostituire all'occorrenza.</p> <p>Controllare e correggere all'occorrenza l'installazione della protezione antispruzzo e del filtro per sostanze (PTFE) sul lato della parte inferiore del Carebox.</p> <p>Controllare che il tubo di scarico della pressione sul retro del dispositivo non sia piegato (gocce tratteggiate).</p> <p>Controllare il grado di sporco del filtro di scarico pressione nella camera.</p> |
| 10207 | Pre-pulizia. La massima temperatura consentita per la pre-pulizia è stata superata, impossibile eseguire la pre-pulizia. | <p>Il Carebox si deve raffreddare tra un ciclo e l'altro. Utilizzare il Coolingbox.</p> <p>Se si prevede il funzionamento continuo, Careclave lavora con due o più Carebox in alternanza. Osservare una pausa di 4 min tra un ciclo e l'altro.</p> |
| 10208 | Pulizia esterna. La pressione in fase di circolazione del liquido di risciacquo è troppo bassa. | Controllare le guarnizioni del Carebox e pulire il filtro del Carebox. |
| 10212 | Pulizia dei canali spray. Durante la pulizia dei canali spray è stata rilevata una perdita del Carebox. | Garantire il corretto posizionamento del Carebox. Se il problema persiste, sostituire le guarnizioni piccole sul retro del Carebox. |
| 10213 | Pulizia dei canali di azionamento. Durante la pulizia dei canali di azionamento è stata rilevata una perdita del Carebox. | Garantire il corretto posizionamento del Carebox. Se il problema persiste, sostituire le guarnizioni piccole sul retro del Carebox. |
| 10214 | Recupero. Durante il recupero è stata rilevata una perdita del Carebox. | Garantire il corretto posizionamento del Carebox. Se il problema persiste, sostituire le guarnizioni più grandi sul retro della parte inferiore del Carebox. |
| 10215 | Pulizia esterna. Durante la pulizia esterna è stata rilevata una perdita del Carebox. | <p>Controllare lo stato della guarnizione per sostanze del Carebox e sostituire all'occorrenza.</p> <p>Controllare lo stato della guarnizione dell'alloggiamento del Carebox e sostituire all'occorrenza.</p> <p>Controllare il grado di sporco della camera. Se il problema persiste, sostituire le guarnizioni sul retro del Carebox.</p> |
| 10216 | Alimentazione vapore canali di azionamento. Il tempo limite per l'aumento di pressione durante l'alimentazione di vapore nei canali di azionamento è stato superato. | Assicurarsi che almeno uno strumento presenti dei canali di azionamento, in quanto necessari per il riscaldamento. In alternativa si può lasciare vuoto un adattatore per consentire il riscaldamento. |
| 10217 | Alimentazione vapore canali spray. Il tempo limite per l'aumento di pressione durante l'alimentazione vapore nei canali spray è stato superato. | Assicurarsi che almeno uno strumento presenti dei canali spray, in quanto necessari per il riscaldamento. In alternativa si può lasciare vuoto un adattatore per consentire il riscaldamento. |
| 10228 | Processo sportello. È possibile chiudere lo sportello del Careclave solo se è inserita la cartuccia d'olio. | <p>Inserire una cartuccia d'olio. Se non si hanno a disposizione cartucce d'olio piene, inserire la cartuccia rimossa (ev. vuota) per poter chiudere lo sportello.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|---|---|
| 10230 | Il rilevamento Carebox pneumatico fornisce valori illogici. Sebbene il Carebox sia inserito (contatto), l'aumento di pressione suggerisce l'assenza del Carebox. | Il Carebox deve essere asciutto esternamente, prima di essere inserito nel Careclave, in quanto un eventuale gocciolamento può causare un aumento eccessivo della pressione. Controllare le guarnizioni per sostanze del Carebox. |
| 10231 | Il rilevamento Carebox pneumatico fornisce valori illogici. Sebbene il Carebox sia inserito (contatto), l'aumento di pressione suggerisce l'assenza del Carebox. Ci sono strumenti molto impermeabili nelle posizioni 5 e 8 o 6 e 7. | Il Carebox deve essere asciutto esternamente, prima di essere inserito nel Careclave. Un eventuale gocciolamento può causare un aumento eccessivo della pressione. Controllare le guarnizioni per sostanze del Carebox. Modificare la posizione degli strumenti nel Carebox. Spostare uno strumento dal posto 5 o 8 al posto da 1 a 4 e uno strumento dal posto 6 o 7 al posto da 1 a 4. |
| 10233 | Il rilevamento Carebox pneumatico fornisce valori illogici. Sebbene non sia inserito un Carebox (contatto), l'aumento di pressione ne suggerisce la presenza. | Controllare l'alimentazione di aria compressa (compressore, rubinetto principale). Controllare le guarnizioni per sostanze del Carebox. |
| 10234 | Il controllo di continuità del Carebox fornisce valori non ammissibili. | Il flusso attraverso il Carebox è bloccato. Controllare l'alimentazione di aria compressa e la continuità di strumenti e adattatori. Eseguire il programma di assistenza Test di funzionamento Carebox . |
| 10235 | Il controllo di continuità del Carebox fornisce valori non ammissibili. Malgrado il flusso attraverso la valvola V20, non si registra un aumento di pressione. | Il flusso attraverso il Carebox è bloccato. Controllare l'alimentazione di aria compressa, gli strumenti e gli adattatori nelle posizioni 5 e 8. Eseguire il programma di assistenza Test di funzionamento Carebox . |
| 10236 | Il controllo di continuità del Carebox fornisce valori non ammissibili. Malgrado il flusso attraverso la valvola V16, non si registra un aumento di pressione. | Il flusso attraverso il Carebox è bloccato. Controllare l'alimentazione di aria compressa, gli strumenti e gli adattatori nelle posizioni 6 e 7. Eseguire il programma di assistenza Test di funzionamento Carebox . |
| 10237 | Il controllo di continuità del Carebox fornisce valori non ammissibili. Malgrado il flusso attraverso la valvola V19, non si registra un aumento di pressione. | Il flusso attraverso il Carebox è bloccato. Controllare l'alimentazione di aria compressa, gli strumenti e gli adattatori nelle posizioni 2 e 3. Eseguire il programma di assistenza Test di funzionamento Carebox . |
| 10238 | Il controllo di continuità del Carebox fornisce valori non ammissibili. Malgrado il flusso attraverso la valvola V19, non si registra un aumento di pressione. | Il flusso attraverso il Carebox è bloccato. Controllare l'alimentazione di aria compressa, gli strumenti e gli adattatori nelle posizioni 1 e 4. Eseguire il programma di assistenza Test di funzionamento Carebox . |
| 10239 | Il controllo di continuità del Carebox fornisce valori non ammissibili. Malgrado il flusso attraverso la valvola V22 non si registra un aumento di pressione. | Assicurarsi che almeno uno strumento presenti dei canali spray, in quanto necessari per il riscaldamento. In alternativa si può lasciare vuoto un adattatore per consentire il riscaldamento. |
| 10241 | Evacuazione a pressione controllata. Scatta se, durante un processo a gradiente controllato, il gradiente di interruzione viene violato. Questo provoca un'interruzione dello svolgimento del programma (nel contesto evacuazione a pressione controllata/ monitoraggio gradienti di pressione). La potenza di evacuazione è insufficiente. | Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o altro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione. Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi. Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente). Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste. Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato. |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|---|---|
| 10242 | Scatta se, durante un processo a gradiente controllato, il gradiente di interruzione viene violato. Questo provoca un'interruzione dello svolgimento del programma (nel contesto evacuazione controllata VT/monitoraggio gradienti di pressione). La potenza di evacuazione è insufficiente. | <p>Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o altro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.</p> <p>Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.</p> <p>Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).</p> <p>Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.</p> <p>Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.</p> |
| 10253 | Scatta se si applica il Carebox e si chiude lo sportello chiuso, senza avviare un programma o senza altre attività sulla GUI (interfaccia grafica). Lo scopo è impedire che un box contaminato venga inserito nel dispositivo caldo, il che causerebbe un'inutile essiccazione dei residui di sporco. | <p>Rimuovere il Carebox o avviare un programma di preparazione.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 10256 | Monitoraggio del gradiente di pressione durante l'evacuazione. La variazione di pressione sul sensore di pressione S1 durante l'evacuazione è troppo bassa. | <p>Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o altro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.</p> <p>Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.</p> <p>Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).</p> <p>Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.</p> <p>Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.</p> |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|---|--|
| 10257 | Monitoraggio del gradiente di pressione durante l'evacuazione nel test del vuoto. La variazione di pressione sul sensore di pressione S1 durante l'evacuazione è troppo bassa. | <p>Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza.</p> <p>L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o altro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.</p> <p>Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.</p> <p>Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).</p> <p>Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.</p> <p>Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.</p> |
| 10262 | Pressione di riserva camera. Impossibile accumulare la pressione di riserva nel tempo prestabilito. | <p>Controllare l'alimentazione di aria compressa (compressore, rubinetto principale).</p> <p>Controllare le guarnizioni per sostanze del Carebox.</p> |
| 10263 | Controllare il gradiente di pressione durante lo scarico della pressione del rilevatore Carebox. La variazione di pressione sul sensore S1 durante lo scarico della pressione è troppo bassa. | <p>Il Carebox deve essere asciutto esternamente, prima di essere inserito nel Careclave, in quanto un eventuale gocciolamento può causare un aumento eccessivo della pressione.</p> <p>Nella camera non si deve accumulare acqua, ad es. in seguito a un'interruzione del programma. Eliminare l'eventuale umidità residua dalla camera o lasciare che evapori.</p> <p>Controllare che il tubo di scarico della pressione sul retro del dispositivo non sia piegato (gocce tratteggiate).</p> <p>Controllare il grado di sporco del filtro di scarico pressione nella camera.</p> |
| 10264 | Monitorare il gradiente di pressione durante lo scarico della pressione dopo il controllo di continuità. La variazione di pressione sul sensore S1 durante lo scarico della pressione è troppo bassa. | <p>Il Carebox deve essere asciutto esternamente, prima di essere inserito nel Careclave, in quanto un eventuale gocciolamento può causare un aumento eccessivo della pressione.</p> <p>Controllare che il tubo di scarico della pressione sul retro del dispositivo non sia piegato (gocce tratteggiate).</p> <p>Controllare il grado di sporco del filtro di scarico pressione nella camera.</p> |

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

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|---|---|
| 10270 | Scarico della pressione. La variazione di pressione è inferiore al previsto, lo scarico della pressione rallenta. | <p>Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza. L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o altro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.</p> <p>Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.</p> <p>Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).</p> <p>Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.</p> <p>Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 10271 | Monitoraggio della conducibilità. Il valore di avvertimento per una scarsa conducibilità all'avvio del programma è stato superato. È comunque possibile avviare un programma. | <p>Tenere pronta una cartuccia rigenerata per l'impianto di trattamento dell'acqua.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 10272 | Monitoraggio della conducibilità. Il valore di avvertimento per una conducibilità insufficiente nella pulizia è stato superato. È comunque possibile avviare un programma. | <p>Tenere pronta una cartuccia rigenerata per l'impianto di trattamento dell'acqua.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 10273 | Monitoraggio della conducibilità. Il valore limite per una conducibilità insufficiente all'avvio del programma è stato superato. Impossibile avviare un programma | <p>Garantire l'alimentazione di acqua demineralizzata di qualità idonea.</p> <p>Inserire una cartuccia rigenerata nell'impianto di trattamento dell'acqua.</p> |
| 10274 | Monitoraggio della conducibilità. Il valore limite per una conducibilità insufficiente in fase di pulizia è stato superato. Impossibile avviare un programma | <p>Garantire l'alimentazione di acqua demineralizzata di qualità idonea.</p> <p>Inserire una cartuccia rigenerata nell'impianto di trattamento dell'acqua.</p> |
| 10275 | Scatta se la turbina di misura (S9) della pompa di alimentazione (P1) indica un flusso volumetrico troppo basso. | Rimuovere e pulire il filtro del serbatoio di accumulo. |
| 10276 | Recupero. La turbina di misura (S9) della pompa di alimentazione (P1) indica un flusso volumetrico troppo basso. | Rimuovere e pulire il filtro del serbatoio di accumulo. |
| 10277 | Avvio programma. Il livello di riempimento della cartuccia d'olio è basso: a breve non sarà più possibile eseguire il trattamento con olio (~20 ml). | <p>Tenere pronta una cartuccia di MELAG Care Oil per la sostituzione.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|---|--|
| 10278 | Il rifornimento manuale dell'acqua di alimentazione è attivato. Il dispositivo deve essere riempito con almeno 1,5 l di acqua demineralizzata. | Prima di avviare il programma, alimentare il dispositivo con acqua demineralizzata o predisporre una fornitura automatica da un impianto di trattamento. |
| 10279 | Scarico pressione nel Carebox. La variazione di pressione è inferiore al previsto, lo scarico della pressione rallenta. | <p>Pulire ogni giorno il Carebox con acqua corrente.</p> <p>Pulire il filtro della parte inferiore del Carebox. Se il problema persiste nonostante la pulizia, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.</p> <p>Blocco del sistema di scarico: controllare che il tubo flessibile di scarico non sia piegato o bloccato.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 10280 | Controllare il gradiente di pressione durante lo scarico della pressione del rilevatore Carebox. La variazione di pressione sul sensore S1 durante lo scarico della pressione è troppo bassa. | <p>Il Carebox deve essere asciutto esternamente, prima di essere inserito nel Careclave, in quanto un eventuale gocciolamento può causare un aumento eccessivo della pressione.</p> <p>Nella camera non si deve accumulare acqua, ad es. in seguito a un'interruzione del programma. Eliminare l'eventuale umidità residua dalla camera o lasciare che evapori.</p> <p>Controllare che il tubo di scarico della pressione sul retro del dispositivo non sia piegato (gocce tratteggiate).</p> <p>Controllare il grado di sporco del filtro di scarico pressione nella camera.</p> |
| 10281 | Monitoraggio del gradiente di pressione durante lo scarico pressione. La variazione di pressione sul sensore S1 durante lo scarico della pressione è troppo bassa. | <p>Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza.</p> <p>L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o altro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.</p> <p>Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.</p> <p>Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).</p> <p>Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.</p> <p>Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.</p> |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|---|--|
| 10282 | Controllare il gradiente di pressione durante lo scarico della pressione del rilevatore Carebox. La variazione di pressione sul sensore S1 durante lo scarico della pressione è troppo bassa. | <p>Il Carebox deve essere asciutto esternamente, prima di essere inserito nel Careclave, in quanto un eventuale gocciolamento può causare un aumento eccessivo della pressione.</p> <p>Nella camera non si deve accumulare acqua, ad es. in seguito a un'interruzione del programma. Eliminare l'eventuale umidità residua dalla camera o lasciare che evapori.</p> <p>Controllare che il tubo di scarico della pressione sul retro del dispositivo non sia piegato (gocce tratteggiate).</p> <p>Controllare il grado di sporco del filtro di scarico pressione nella camera.</p> |
| 10283 | Evacuazione a pressione controllata. Scatta se, durante un processo a gradiente controllato, il gradiente di interruzione viene violato. Questo provoca un'interruzione dello svolgimento del programma (nel contesto evacuazione a pressione controllata/ monitoraggio gradienti di pressione). La potenza di evacuazione è insufficiente. | <p>Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza.</p> <p>L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o altro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.</p> <p>Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.</p> <p>Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).</p> <p>Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.</p> <p>Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.</p> |
| 10286 | Evacuazione a pressione controllata. Scatta se, durante un processo a gradiente controllato, il gradiente di interruzione viene violato. Questo provoca un'interruzione dello svolgimento del programma (nel contesto evacuazione a pressione controllata/ monitoraggio gradienti di pressione). La potenza di evacuazione è insufficiente. | <p>Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituire all'occorrenza.</p> <p>L'area di aspirazione del sistema di raffreddamento deve essere sgombra. Controllare sotto il dispositivo la presenza di carta o altro materiale che potrebbe ostacolare la ventilazione.</p> <p>Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Il calore deve poter essere dissipato. Garantire la ventilazione ed evitare elementi di disturbo, come gli armadi.</p> <p>Osservare le condizioni d'installazione (ad es. la temperatura ambiente).</p> <p>Controllare che il carico del dispositivo sia conforme alle quantità previste.</p> <p>Controllare che il filtro di scarico della pressione nella camera non sia intasato.</p> |
| 11000 | L'emissione del protocollo è stata interrotta a causa di un errore di connessione. | <p>Controllare il collegamento del dispositivo alla rete dell'ambulatorio tramite l'interfaccia sul retro del dispositivo.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|---|--|
| 11001 | Più stick USB sono collegati direttamente al dispositivo | Collegare un solo stick USB al dispositivo. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 11002 | Il supporto di memoria USB non è inserito, sebbene sia stato richiesto un accesso con scrittura allo stick USB. | Inserire lo stick USB nel media board. Usare ev. la presa USB sul retro del dispositivo. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 11003 | Il supporto di memoria USB non ha spazio a sufficienza per memorizzare i dati di protocollo richiesti. | Salvare i dati di protocollo che si trovano sullo stick USB nella rete dell'ambulatorio e svuotare lo stick USB per memorizzare i nuovi protocolli. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 11004 | La scrittura dei dati di protocollo sul supporto dati USB è fallita. | Inserire lo stick USB nel media board. Usare ev. la presa USB sul retro del dispositivo. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 11006 | Il massimo numero di protocolli di programma non emessi è stato raggiunto. Il protocollo più vecchio viene sovrascritto al ciclo di programma successivo. | Emettere i protocolli salvati internamente su uno stick USB o nella rete dell'ambulatorio. L'emissione dei protocolli può essere automatica, se opportunamente configurato nel menu Impostazioni. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 11007 | Il coperchio della stampante era aperto mentre è stato inviato un ordine di stampa. | Chiudere il coperchio della stampante. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 11009 | Una stampante è configurata ma non collegata. | Collegare la stampante tramite l'interfaccia di rete sul retro del dispositivo. Riavviare la stampante. Avviare prima il dispositivo e poi la stampante. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |
| 11011 | Più stampanti sono collegate direttamente al dispositivo | Collegare una sola stampante al dispositivo. Riavviare la stampante. Avviare prima il dispositivo e poi la stampante. Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|--------|--|--|
| 11012 | La carta nella stampante sta per finire. | <p>Tenere pronto un nuovo rotolo.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 11013 | Errore stampante generico | <p>Riavviare la stampante.</p> <p>Avviare prima il dispositivo e poi la stampante.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |
| 11100 | L'emissione del protocollo è stata interrotta a causa di un errore di connessione. | <p>Controllare il collegamento del dispositivo alla rete dell'ambulatorio tramite l'interfaccia sul retro del dispositivo.</p> <p>Questa è solo un'avvertenza. Il risultato del trattamento non è compromesso. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.</p> |

16 Dati tecnici

| | |
|--|--|
| Modello | Careclave 618 |
| Dimensioni dell'apparecchio (A x L x P) | 56,2 x 48,0 x 65,3 cm |
| Peso a vuoto | 69 kg |
| Peso in ordine di marcia | 82,5 kg |
| Camera di sterilizzazione | |
| Diametro camera | 250 mm |
| Profondità camera | 350 mm |
| Volume camera/generatore di vapore | 17,8 l/4,4 l |
| Carebox | |
| Volumi Carebox | 2,4 l |
| Allacciamento elettrico | |
| Alimentazione elettrica | 220-240 V 50 Hz |
| Range di tensione massimo | Variazioni della tensione di rete fino a ± 10 % della tensione nominale |
| Max. potenza assorbita durante il funzionamento | 3000 W |
| Max. potenza assorbita in stato di fermo | 0,5 W |
| Protezione all'interno dell'edificio | Interruttore differenziale 16 A con corrente di guasto nominale = 30 mA |
| Lunghezza del cavo di alimentazione | 2 m |
| Categoria sovratensione | Sovratensioni transitorie fino ai valori della categoria di sovratensione II |
| Grado di inquinamento (secondo EN 61010) | 2 |
| Condizioni del luogo d'installazione | |
| Luogo d'installazione | Interno di un edificio (asciutto e protetto dalla polvere) |
| Emissione di rumori LP(a) alla distanza di 1 m | 70 dB(A) |
| Calore disperso (con massimo carico) | 1,7 KW |
| Temperatura ambiente | 5-40 °C (range ideale 16-26 °C) |
| Umidità relativa | max. 80 % con temperature fino a 30 °C, max. 50 % a 40 °C (a diminuzione lineare per temp. intermedie) |
| Protezione (a norma IEC 60529) | IP20 |
| Condizioni di trasporto e stoccaggio | Temperatura: da -5 a +40 °C, umidità dell'aria: < 80 % |
| Max. quota s.l.m. | 2000 m |
| Acqua di alimentazione | |
| Consumo d'acqua massimo | 5 l/h |
| Massimo consumo d'acqua nel programma Care-Therm | 1,0 l |
| Massimo consumo d'acqua nel programma Care-S | 1,2 l |
| Massimo consumo d'acqua nel programma Care-B | 1,3 l |
| Consumo medio di acqua | 2,5 l/h |
| Qualità dell'acqua (acqua di alimentazione) | Acqua distillata o demineralizzata a norma EN 13060, allegato C |
| Temperatura dell'acqua | 1 - 35 °C |

Acqua fredda (per l'allacciamento dell'impianto di trattamento dell'acqua)

| | |
|--|------------------------|
| Pressione statica dell'acqua minima (impianto di trattamento dell'acqua) ²⁾ | 2 bar |
| Massima pressione statica dell'acqua (impianto di trattamento dell'acqua) | 10 bar |
| Qualità dell'acqua (impianto di trattamento dell'acqua) | Qualità acqua potabile |

Aria compressa

| | |
|-------------------------------------|---|
| Pressione minima | 4 bar rel. |
| Max. pressione | 8 bar rel. |
| Alimentazione aria compressa minima | 55 NI/min |
| Consumo medio di aria compressa | 50 NI/cilco |
| Qualità dell'aria compressa | Asciutta, senza condensa, senza batteri, senza olio e filtrata (finezza filtro $\leq 2 \mu\text{m}$) |

Acqua di scarico

| | |
|---|------------------------------------|
| Portata massima (acqua di scarico) | 2 l/min |
| Massima temperatura dell'acqua (acqua di scarico) | 90 °C per 30 s, max. 98 °C per 1 s |

Pressione di lavoro e di esercizio

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

²⁾ Se si utilizza un MELAdem 47, la pressione statica dell'acqua minima è di 3,0 bar. Se la pressione è inferiore a 3,0 bar, per il MELAdem 47 è necessario utilizzare la pompa per aumento di pressione (cod. art. ME22500).

17 Accessori e ricambi

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

Accessori del dispositivo

| Categoria | Articolo | Cod. art. |
|--|--|-----------|
| Rack di supporto | Rack di supporto C Plus per 6 vassoi o 3 box MELAstore 100 | ME81370 |
| | Rack di supporto D Plus per 2 box MELAstore 200 o 2 box MELAstore 100 e 2 vassoi stretti | ME82640 |
| | Rack di supporto E Plus per 6 vassoi (standard) e 2 vassoi stretti | ME82400 |
| | Rack di supporto F Plus per 3 box MELAstore 100 e 2 vassoi stretti | ME82660 |
| | Rack di supporto Careclave 4+2 vassoi per 4 vassoi (corti) e 2 vassoi stretti (corti) | ME21778 |
| | Rack di supporto Careclave 6+2 vassoi per 6 vassoi (corti) e 2 vassoi stretti (corti) | ME22346 |
| Vassoi | Vassoi | ME00280 |
| | Vassoi, stretti | ME01320 |
| | Vassoio per rack di supporto Careclave 4+2 e 6+2 | ME21774 |
| | Vassoio stretto per rack di supporto Careclave 4+2 e 6+2 | ME21776 |
| Rastrelliera per buste | Rastrelliera per buste | ME22410 |
| Contenitori per sterilizzazione con filtri di carta monouso a norma EN 868-8 | 15K (18 x 12 x 4,5 cm) | ME01151 |
| | 15M (35 x 12 x 4,5 cm) | ME01152 |
| | 15G (35 x 12 x 8 cm) | ME01153 |
| | 17K (20 x 14 x 5 cm) | ME01171 |
| | 28M (32 x 16 x 6 cm) | ME01284 |
| | 28G (32 x 16 x 12 cm) | ME01285 |
| Sistema MELAstore | MELAstore Tray 50 (18 x 11,8 x 3 cm) | ME01180 |
| | MELAstore Tray 100 (27,5 x 17,6 x 3 cm) | ME01181 |
| | MELAstore Tray 200 (27,5 x 17,6 x 4,3 cm) | ME01182 |
| | MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 cm) | ME01191 |
| | MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 cm) | ME01192 |

Accessori generici

| Categoria | Articolo | Cod. art. |
|--------------------------|---|-----------------|
| Sistema con provino | MELAcontrol Helix composto di corpo dispositivo per Helix Test e 250 strisce indicatrici | ME01080 |
| | MELAcontrol Pro composto da provino Helix e 40 strisce indicatrici | ME01075 |
| | MELAcontrol Pro confezione ricarica | ME01076 |
| Trattamento acqua | Impianto per osmosi inversa MELAdem 47 | ME01049 |
| | MELAdem 53/MELAdem 53 C | ME01038/ME01036 |
| Alimentazione dell'acqua | Pompa di riempimento P10 | ME65010 |
| | Pompa per aumento pressione per MELAdem 47 | ME22500 |
| Pulizia | Set di pulizia della caldaia | ME01081 |

| Categoria | Articolo | Cod. art. |
|-----------------------|----------------------------------|-----------|
| Per la documentazione | Stick USB | ME19901 |
| | Stampante etichette MELAprint 60 | ME01160 |
| | Cavo di rete (cross-over), 2 m | ME15813 |
| | Cavo di rete (cross-over), 5 m | ME15814 |
| | Cavo di rete (cross-over), 10 m | ME15815 |
| Accessori vari | Acquastop | ME01056 |
| | Sifone per montaggio a muro | ME37410 |
| | Sistema di supporto | ME21121 |
| | Cooling Box | ME11000 |

Accessori Carebox

| Categoria | Articolo | Cod. art. |
|-----------------------|--|-----------|
| Carebox | Carebox Green (verde) | ME10704 |
| Carebox | Carebox Blue | ME10708 |
| Carebox | Supporto tavolo per parte superiore Carebox | ME22161 |
| Carebox Blue | Adattatore per turbine KaVo (MULTIflex) | ME02601 |
| Carebox Blue | Adattatore per turbine Sirona | ME02602 |
| Carebox Blue | Adattatore per attacchi non utilizzati | ME02603 |
| Carebox Blue | Adattatore per Sirona T1 Classic | ME02604 |
| Carebox Blue | Adattatore per turbine W&H (Roto Quick) | ME02605 |
| Carebox Blue | Adattatore per KaVo/BienAir teste WS | ME02606 |
| Carebox Blue | Adattatore per attacco ISO (giunto INTRA) | ME02607 |
| Carebox Blue | Adattatore per turbine BienAir | ME02608 |
| Carebox Blue | Adattatore per attacco Midwest (foro 4/5) | ME02609 |
| Carebox Blue | Adattatore per canali spray esterni | ME21914 |
| Carebox Blue | O-ring per adattatore ISO (10 pz.) | ME02627 |
| Carebox Blue | O-ring per adattatore Sirona T1 Classic (5 pz.) | ME02624 |
| Carebox Blue | O-ring per adattatore turbine Sirona (9 pz.) | ME02622 |
| Carebox Blue | Set di o-ring per adattatore turbine KaVo (Multiflex) (set per 1 adattatore) | ME02621 |
| Carebox Blue | Set di o-ring per adattatore turbine W&H (Multiflex) (set per 1 adattatore) | ME02625 |
| Carebox Blue | O-ring per adattatore testa KaVo/Bien Air (5 pz.) | ME02626 |
| Carebox Blue | O-ring per set adattatori turbine BienAir (set per 1 adattatore) | ME02628 |
| Carebox Green (verde) | Adattatore per punte (M3,0 x 0,5 mm), filettatura esterna | ME80750 |
| Carebox Green (verde) | Adattatore per punte (M3,6 x PH1,5 P0,5), filettatura interna | ME80751 |
| Carebox Green (verde) | Adattatore per punte (M3,0 x 0,35 mm), filettatura esterna | ME80752 |
| Carebox Green (verde) | Adattatore per punte (M3,5 x 0,35 mm), filettatura interna | ME80755 |
| Carebox Green (verde) | Adattatore per punte (M3,0 x 0,6 mm), filettatura esterna | ME80756 |
| Carebox Green (verde) | Adattatore per punte (M3,5 x 0,6 mm), filettatura interna | ME80760 |
| Carebox Green (verde) | Adattatore per punte (M3,0 x 0,5 mm), filettatura interna | ME80790 |
| Carebox Green (verde) | Adattatore M8x1 eccentrico | ME22407 |

Ricambi

| Categoria | Articolo | Cod. art. |
|-----------|---|-----------|
| Careclave | Olio lubrificante per chiusura sportello | ME27515 |
| Careclave | Cartuccia d'olio per trattamento - MELAG Care Oil | ME84740 |

| Categoria | Articolo | Cod. art. |
|--|---|------------------|
| Careclave | Filtro antipolvere | ME82260 |
| Careclave | Filtro sterile | ME84790 |
| Careclave | Filtro serbatoio acqua di alimentazione | ME21358 |
| Careclave | Cavo di alimentazione con connettore per dispositivi caldi | ME21301 |
| Careclave | Ugello trattamento mandrini | ME80016 |
| Carebox | Dispositivo di misura Carebox | ME21273 |
| Carebox | Supporto Carebox per lato dispositivo | ME22162 |
| Parte superiore Carebox | Cacciavite TX6 per adattatore | ME21867 |
| Parte superiore Carebox | Kit di guarnizioni per base adattatore | ME21328 |
| Parte superiore Carebox Parte inferiore Carebox | Set di guarnizioni sostanze per Carebox: 2 guarnizioni per sostanze grandi 5 guarnizioni per sostanze piccole | ME21465 |
| Parte inferiore Carebox | Filtri (12 pz.) | ME21412 |
| Parte inferiore Carebox | Filtro Carebox | ME10701 |
| Parte inferiore Carebox | Guarnizione alloggiamento | ME21404 |
| Parte inferiore Carebox | Clip di fissaggio per filtro | ME21692 |

Glossario

Acqua demineralizzata

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

Acqua di alimentazione

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

Acqua distillata

Detta anche "acqua dest" dal latino "acqua distillata"; praticamente priva di sali, sostanze organiche e microrganismi, è prodotta dalla distillazione (evaporazione e successiva condensazione) della comune acqua potabile o di acqua previamente purificata. È usata come acqua di alimentazione dell'autoclave.

AKI

AKI è l'acronimo di "Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung", ovvero gruppo di lavoro per la preparazione di strumenti medicali.

BfArM

Abbreviazione di istituto tedesco dei farmaci e dei dispositivi medicali in Germania.

Camera di sterilizzazione

Vano interno di una sterilizzatrice, dove collocare il materiale da sterilizzare

Carichi misti

Materiale da sterilizzare imbustato e non imbustato che fa parte dello stesso carico

Carico parziale poroso

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

Carico solido

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

Condensa

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

Conducibilità

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

Corpo cavo A

vedi Prodotto con collo stretto

Corpo cavo B

vedi Corpo cavo semplice

Corpo cavo semplice

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

Corrosione

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

DGSV

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

DIN 58953

Norma DIN - Sterilizzazione - Approntamento di materiale sterile

Disposizione DGUV 1

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

Ebollizione ritardata

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

EN 867-5

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

EN ISO 15883

Normativa - Dispositivi di pulizia e disinfezione

EN 13060

Norma europea - Piccole sterilizzatrici a vapore

EN ISO 11140-1

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

EN ISO 11607-1

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

Evacuazione

Formazione del vuoto in un contenitore

FTP

(ingl: File Transfer Protocol) è un metodo di trasmissione dati che utilizza il trasporto dei dati attraverso Internet. I record dati così trasmessi possono contenere programmi, file o informazioni. Per mezzo di programmi FTP speciali (FTP-Client) si possono caricare dati da un server.

Imballaggi di sterilizzazione morbidi

ad es. buste di carta o buste per sterilizzazione trasparenti

Imballaggio multiplo

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

Imballaggio semplice

Confezione unica, ad esempio nel caso di strumenti avvolti in una pellicola sigillata opposto: Imballaggio multiplo

KRINKO

Abbreviazione di Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch in Germania.

Lotto

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

Materiale da sterilizzare

Materiale non sterile idoneo alla sterilizzazione, da sterilizzare

Materiale sterile

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

Metodo del vuoto frazionato

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

Pieno carico poroso

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

Poroso

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

Prodotto con collo stretto

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

RKI

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

Sistema di barriera sterile

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

Sistema di verifica del processo

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

Solido

Corpo senza cavità o intercapedini, compatto, ermetico, chiuso

Tecnico autorizzato

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

Tempo di riscaldamento

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

Test a camera vuota

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

Test di Bowie & Dick

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

Test di tenuta dell'aria

Con perdita d'aria si definisce un punto non ermetico, dal quale può entrare/uscire aria senza che ciò sia voluto; Il test di tenuta dell'aria serve a provare l'assenza di perdite, verificando che il volume d'aria che entra nella camera di sterilizzazione nella fase sotto vuoto non superi un valore che impedisce la penetrazione di vapore nel carico da sterilizzare, e che un'eventuale perdita d'aria non causi una ri-contaminazione del materiale caricato.

Test dinamico di compressione della camera di sterilizzazione

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

Valore A0

Il valore A0 rappresenta un parametro di riferimento per l'eliminazione di microorganismi e l'inattivazione dei virus nei processi di disinfezione a calore umido. Il valore A0 dipende dalla temperatura e dal tempo.

Vuoto

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



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

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

Istruzioni originali

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

Il vostro rivenditore autorizzato