# Manuale di istruzioni

## Vacuclave® 318
## Vacuclave® 323

Autoclave

a partire dalla versione software 2.18.2




**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 ..... 5**
Simboli utilizzati nel manuale ..... 5
Regole di marcatura ..... 5
Smaltimento ..... 5

**2 Sicurezza ..... 6**

**3 Specifiche tecnico-costruttive ..... 7**
Uso conforme ..... 7
Procedura di sterilizzazione ..... 7
Acqua di alimentazione ..... 7
Cicli di programma ..... 8
Dispositivi di sicurezza ..... 9
Caratteristiche dei programmi di sterilizzazione ..... 9

**4 Descrizione dell'apparecchio ..... 10**
Volume di fornitura ..... 10
Viste del dispositivo ..... 11
Simboli sull'apparecchio ..... 12
Schermo touch ..... 14
Indicatore a LED e segnali acustici ..... 16
Rack di supporto per il carico ..... 17
Rack di supporto A Plus ..... 17
Panoramica delle varianti di carico ..... 17
Inserire ed estrarre il rack di supporto ..... 18

**5 Presupposti per l'installazione ..... 19**
Luogo d'installazione ..... 19
Ambiente elettromagnetico ..... 19
Fabbisogno di spazio ..... 20
Allacciamento di rete ..... 21
Allacciamento dell'acqua ..... 21
Sicurezza del sistema e di rete ..... 22
Funzionamento del dispositivo con supporti di memorizzazione ..... 23
Uso del dispositivo nella rete locale (LAN) ..... 23
Larghezza di banda della rete/ Quality of Service (QoS) ..... 23

**6 Montaggio e installazione ..... 24**
Estrazione dalla confezione ..... 24
Utilizzo di un impianto di trattamento dell'acqua ..... 25
Esempi di installazione ..... 26
Esempio 1 - fornitura e smaltimento manuale dell'acqua tramite serbatoio di accumulo interno (stato alla consegna) ..... 26
Esempio 2 - fornitura e smaltimento acqua automatico con scambiatore di ioni MELAdem 40 ..... 27
Esempio 3 - fornitura e smaltimento acqua automatico con impianto per osmosi inversa MELAdem 47 ..... 29
Mettere in bolla l'apparecchio ..... 31
Collegare il cavo di alimentazione e rimuovere il contenuto della camera ..... 32
Controllare la versione software ..... 32
Controllare data e ora ..... 32
Controllare l'alimentazione e lo smaltimento dell'acqua ..... 32
Regolare display e audio ..... 33
Prove di funzionamento ..... 33
Verifica elettrica a norma EN 50678 (VDE 0701) o norma regionale ..... 33
Azzerare contatore di manutenzione ..... 33
Formazione degli utenti ..... 33
Protocollo di installazione ..... 33

**7 Primi passi ..... 34**
Accendere il dispositivo ..... 34
Apertura e chiusura dello sportello ..... 34
Apertura dello sportello ..... 35
Chiusura dello sportello ..... 35
Acqua di alimentazione ..... 36
Utilizzo del serbatoio per l'acqua di alimentazione ..... 36
Smaltimento dell'acqua di scarico ..... 36

**8 Informazioni importanti per l'esercizio di routine ..... 37**

**9 Sterilizzazione ..... 38**
Preparazione del materiale da sterilizzare ..... 38
Preparazione dello strumentario ..... 38
Preparazione dei materiali tessili ..... 38
Come caricare l'autoclave ..... 39
Container sterili chiusi ..... 39
Imballaggi di sterilizzazione morbidi ..... 40
Imballaggio multiplo ..... 40
Carichi misti ..... 40
Entità del carico ..... 40
Selezionare il programma ..... 41
Avvio del programma ..... 43
Opzioni programma ..... 44
Programma in corso ..... 46
Programma terminato ..... 46
Terminare il programma anticipatamente ..... 49
Interruzione manuale del programma ..... 50
Estrazione del materiale sterile ..... 51
Stoccaggio del materiale sterile ..... 52

**10 Protocolli ... 53**
Documentazione del lotto ... 53
Stampante etichette ... 53
Stampa etichette automatica a fine programma ... 54
Stampa etichette manuale ... 55
Menu protocolli ... 56
Emissione differita dei protocolli ... 57
Supporti di emissione ... 58
Visualizzazione dei protocolli su computer ... 59

**11 Test di funzionamento ... 60**
Programmi di assistenza ... 60
Test del vuoto ... 60
Test di penetrazione del vuoto ... 62
Diagnosi sistema del vuoto ... 63

**12 Impostazioni ... 65**
Impostazioni generali ... 66
Lingua ... 66
Data ... 66
Ora ... 67
Display ... 68
Audio ... 69
Risparmio energetico ... 69
Filtro antipolvere ... 71
Emissione protocolli ... 72
Stampa etichette ... 79
Acqua ... 82
Asciugatura (flexDRY) ... 84
Rete ... 86
Impostazioni amministrative ... 88
Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio ... 88
Uscita da accesso amministratore ... 88
Utenti ... 89
Autenticazione ... 91
Autorizzazione ... 92
Admin-PIN ... 93
Aggiornamento software ... 94
Parametri Paesi ... 95

**13 Manutenzione ... 96**
Intervalli di manutenzione ... 96
Pulizia ... 97
Camera di sterilizzazione, guarnizione dello sportello, rack di supporto, vassoi ... 97
Carcassa ... 97
Serbatoio di accumulo interno ... 98
Come evitare la formazione di macchie ... 100
Sostituire le clip di scorrimento ... 101
Sostituzione del filtro sterile ... 101
Sostituire il filtro antipolvere ... 102
Manutenzione ... 102

**14 Tempi di pausa ... 103**
Frequenza di sterilizzazione ... 103
Durata del periodo di inattività ... 103
Disinstallazione ... 103
Trasporto ... 104
Simboli sulla confezione ... 104
Trasporto interno ... 104
Trasporto esterno ... 104
Montaggio delle cinghie di trasporto ... 105
Rimessa in servizio dopo uno spostamento ... 105

**15 Guasti e anomalie ... 106**
Protocolli di guasto ... 107
Messaggi di avvertimento e di anomalia ... 107
Apertura d'emergenza manuale dello sportello ... 111

**16 Dati tecnici ... 113**

**17 Componenti, accessori e ricambi ... 115**

**18 Tabelle tecniche ... 117**
Qualità dell'acqua di alimentazione ... 117
Tolleranze dei valori di riferimento ... 117
Test camera vuota ... 118
Diagramma pressione-tempo ... 119

**Glossario ... 122**

# 1 Note generali

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

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

## Simboli utilizzati nel manuale

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
| ⚠ AVVERTENZA | 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. |
| ⚠ ATTENZIONE | Identifica una situazione di possibile pericolo che, in caso di mancato rispetto dell'avvertenza, può comportare lesioni da lievi e mediamente gravi per l'incolumità delle persone. |
| AVVISO | Identifica una situazione di possibile pericolo che, in caso di mancato rispetto dell'avvertenza, può comportare danni agli strumenti, agli arredi dello studio o all'apparecchio. |
| ❗ NOTA | Indica informazioni importanti. |
|  | Rimanda al paragrafo del documento, contenente informazioni rilevanti per i tecnico del servizio di assistenza. |

## Regole di marcatura

| Esempio | Descrizione |
|---|---|
| vedi **Capitolo 2** | Rimando a un altro passaggio del testo del manuale. |
| `Universale B` | 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 specializzato.

Smaltire correttamente i componenti, i ricambi, gli accessori, le apparecchiature 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 secondo i principi di ecocompatibilità e smaltimento, pertanto sono riciclabili. Consegnare la confezione presso un centro di riciclaggio contribuisce a ridurre la quantità di rifiuti e a risparmiare materie prime.

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

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

# 2 Sicurezza

Per l’uso 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**

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

**Cavo di alimentazione e spina elettrica**

- Per collegare l'apparecchio alla rete elettrica usare esclusivamente il cavo di rete in dotazione.
- Il cavo di rete può essere sostituito solo con un ricambio originale MELAG.
- 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 sono danneggiati.
- Far sostituire il cavo di rete e/o la spina elettrica solo da un ▸tecnico autorizzato.
- Non danneggiare o modificare il cavo di alimentazione o la spina elettrica.
- Non piegare o torcere il cavo di alimentazione.
- Per estrarre la spina dalla presa di corrente non tirare mai il cavo, ma staccare direttamente la spina elettrica. Afferrare sempre direttamente la spina.
- Non appoggiare oggetti pesanti sul cavo 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 oggetti 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.

**Aprire l’alloggiamento**

- 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.

**Obbligo di segnalazione in caso di incidenti gravi nell’area economica europea**

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

# 3 Specifiche tecnico-costruttive

## Uso conforme

Le autoclavi Vacuclave 318 e 323 sono destinate principalmente all'impiego nel settore medico. Le autoclavi sono piccole sterilizzatrici a vapore conformi alla norma ▸EN 13060. Lavorano secondo il metodo del vuoto frazionato, che garantisce la penetrazione efficace del vapore saturo nel carico. Sono adatte per la sterilizzazione di strumenti e materiali eventualmente entrati in contatto con sangue o altri fluidi corporei. Le autoclavi non sono destinate all'uso sui pazienti o nelle zone riservate al trattamento dei pazienti e neppure per la sterilizzazione di liquidi. I gruppi utenti tipici sono medici, personale addestrato e tecnici di servizio.

**⚠ AVVERTENZA**

**Avvertenza di danni materiali e lesione**

Durante la sterilizzazione di fluidi non si esclude un possibile ▸ritardo di ebollizione. Danni al dispositivo e/o scottature possono essere la conseguenza.

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

## Procedura di sterilizzazione

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

Per generare il vapore di sterilizzazione, l'autoclave utilizza un generatore di vapore integrato. All'avvio del programma viene generato vapore nella camera di sterilizzazione. Le pareti della camera di sterilizzazione quindi hanno una temperatura definita. La camera di sterilizzazione è protetta contro il surriscaldamento. Gli intervalli tra 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.

***Preriscaldamento automatico***

Se il preriscaldamento è attivo, prima dell'avvio di un programma la camera di sterilizzazione fredda viene preriscaldata alla temperatura prevista dal programma o mantenuta a questa temperatura tra un programma e l'altro. In questo modo si accorcia la durata del programma e si riduce la formazione di condensa. Questo migliora i risultati dell'asciugatura.

## Acqua di alimentazione

L'autoclave funziona con un sistema a senso unico di ▸acqua di alimentazione. Vale a dire che, per ogni processo di sterilizzazione, utilizza acqua fresca ▸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 e il deposito di sporco nell'autoclave, sempre che la preparazione degli strumenti da sterilizzare sia accurata.

# Cicli di programma

Ogni programma di trattamento 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**<br>Durante la fase di evacuazione la miscela di aria e vapore viene evacuata e il vapore viene generato nella camera di sterilizzazione. In questo modo l'aria viene rimossa efficacemente dalla camera di sterilizzazione e il carico viene preparato per la sterilizzazione. Questo procedimento è detto anche "metodo del vuoto frazionato". |
| | **Riscaldamento**<br>La generazione 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**<br>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**<br>Alla fase di sterilizzazione segue lo scarico della pressione dalla camera di sterilizzazione. |
| | **Asciugatura**<br>L'asciugatura del materiale sterile - la cosiddetta asciugatura sottovuoto - avviene per mezzo del vuoto. |
| | **Ventilazione**<br>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 5 min |
| 3. Tempo di misurazione | Il tempo di misurazione è di 10 min. Durante questa fase 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 vengono visualizzati il risultato del test e il tasso di perdita. |

# Dispositivi di sicurezza

***Monitoraggio interno del processo***

L'elettronica dell'autoclave è dotata di un ▸sistema di verifica del processo indipendente integrato (Safety Controller). Durante un programma, esso confronta i parametri del processo come temperature, tempi e pressioni. Il sistema monitorizza i valori limite dei parametri per il comando e la regolazione e garantisce una ciclo del programma sicuro e corretto. 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 messaggi di avvertimento o di guasto e, se necessario, interrompe il programma. Dopo un'interruzione del programma, seguire attentamente le note 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.

***Meccanismo dello sportello***

Il dispositivo controlla costantemente la pressione e la temperatura nella camera di sterilizzazione e non permette l'apertura dello sportello in caso di sovrappressione o durante il ciclo del programma.

***Quantità e qualità dell'acqua di alimentazione***

La quantità e la qualità dell'▸acqua di alimentazione vengono controllate automaticamente prima di ogni avvio di programma.

# Caratteristiche dei programmi di sterilizzazione

Nella seguente tabella sono elencati i risultati dei controlli cui è stato sottoposto l'apparecchio. I campi contrassegnati con una crocetta identificano la conformità con i paragrafi specifici della norma ▸EN 13060.

| Prove di tipo | Universale B | Rapido B | Rapido S | Delicato B | Prione B | Heavy Duty B |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tipo di programma come da ▸ EN 13060 | Tipo B | Tipo B | Tipo S | Tipo B | Tipo B | Tipo B |
| ▸Test dinamico della camera di sterilizzazione | X | X | X | X | X | X |
| ▸Perdita di aria | X | X | X | X | X | X |
| ▸Test a camera vuota | X | X | X | X | X | X |
| ▸Carico pieno | X | X | X | X | X | X |
| ▸Carico parziale poroso | X | -- | -- | X | X | X |
| ▸Carico poroso pieno | X | -- | -- | X | X | X |
| ▸Corpo cavo semplice | X | X | X | X | X | X |
| ▸Prodotto a collo stretto | X | X | -- | X | X | X |
| ▸Imballaggio singolo | X | X | -- | X | X | X |
| ▸Imballaggio multiplo | X | -- | -- | X | X | X |
| Asciugatura carico ▸pieno | X | 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 |
| Nastro indicatore di temperatura per sterilizzazione | 134-137 °C | 134-137 °C | 134-137 °C | 121-124 °C | 134-137 °C | 134-137 °C |
| Pressione di sterilizzazione | 2,1 bar | 2,1 bar | 2,1 bar | 1,2 bar | 2,1 bar | 2,1 bar |
| Plateau di sterilizzazione | 5:30 min | 5:30 min | 3:30 min | 20:30 min | 20:30 min | 05:30 min |
| X = conformità con tutti i paragrafi pertinenti della norma ▸ EN 13060 | | | | | | |

# 4 Descrizione dell'apparecchio

## Volume di fornitura

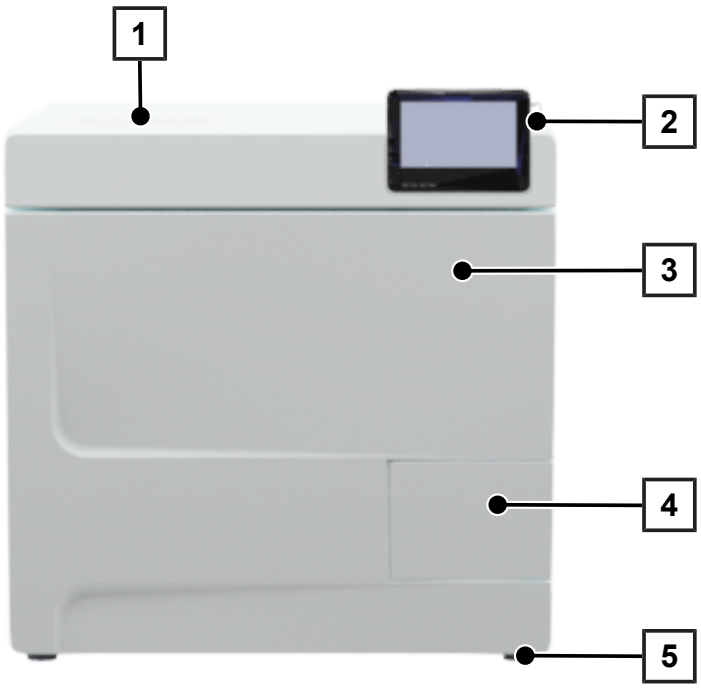
Controllare la completezza della fornitura prima di montare e collegare l'apparecchio.

- Vacuclave 318 o Vacuclave 323
- Manuale di istruzioni
- Attestato di ispezione del fabbricante compresa la dichiarazione di conformità
- Certificato di garanzia
- Record of installation [Protocollo di installazione]
- Forchetta di estrazione vassoio
- Stick USB MELAG
- Tubo flessibile di scarico
- Cavo di alimentazione
- 4 coperture per pareti laterali
- Utensile per apertura d'emergenza manuale dello sportello
- 2 cinghie di trasporto

Altri componenti utilizzabili con il dispositivo sono descritti in Componenti, accessori e ricambi [▸ pagina 115].

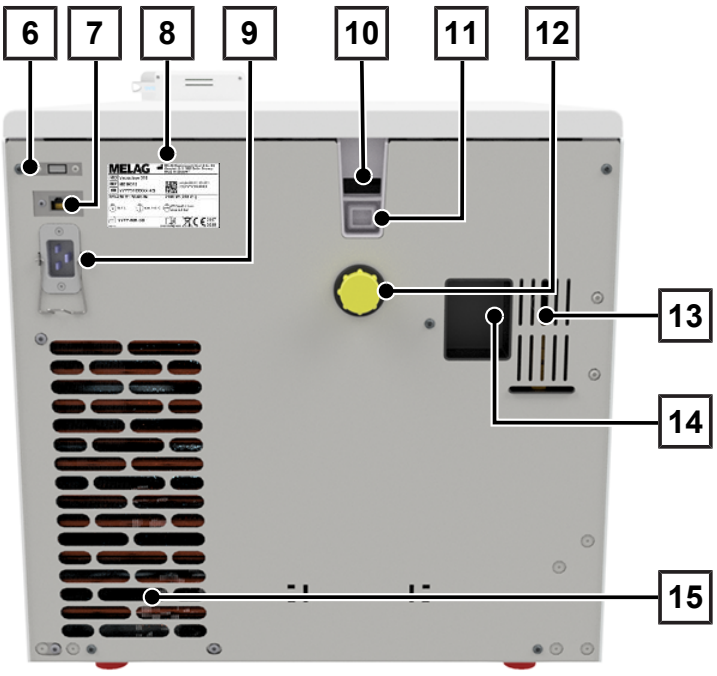
# Viste del dispositivo

***Lato anteriore***



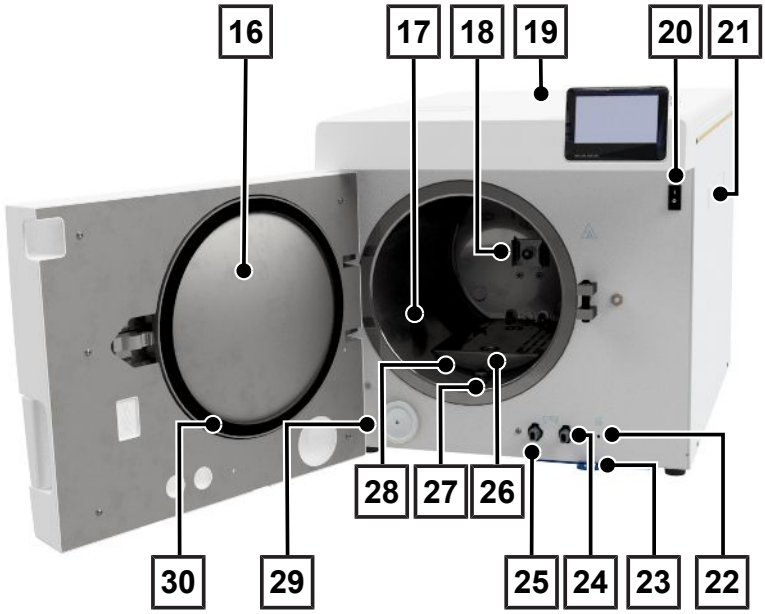

1 Coperchio serbatoio acqua di alimentazione
2 Schermo touch con presa USB a destra
3 Sportello (a cerniera, apertura a sinistra)
4 Maniglia sportello
5 Piedino d'appoggio anteriore (regolabile)

***Retro***




6 Presa USB
7 Collegamento Ethernet
8 Targhetta
9 Attacco cavo di alimentazione
10 Troppopieno di emergenza (con fornitura acqua di alimentazione serbatoio di accumulo interno)
11 Troppopieno di emergenza a norma EN 1717 (con fornitura e smaltimento autom. dell'acqua di alimentazione)
12 Attacco acqua di scarico
13 Valvola di sicurezza
14 Attacco impianto di trattamento dell'acqua (opzionale)
15 Refrigeratore

***Vista interna***




16 Oblò
17 Camera di sterilizzazione
18 Clip a molla per il fissaggio dei rack di supporto
19 Coperchio serbatoio
20 Interruttore generale
21 Fissaggio per impianto di trattamento dell'acqua MELAdem
22 Tasto di reset protezione da surriscaldamento
23 Filtro antipolvere/filtro dispositivo
24 Valvola di scarico per lo svuotamento del serbatoio dell'acqua di scarico
25 Valvola di scarico per lo svuotamento del serbatoio dell'acqua di alimentazione
26 Lamiera di copertura
27 bocchettone di scarico pressione
28 Superficie di tenuta camera di sterilizzazione
29 Filtro sterile
30 Guarnizione dello sportello

## Simboli sull'apparecchio

***Targhetta***



Fabbricante del prodotto



Data di fabbricazione del prodotto




Contrassegnato come dispositivo medicale




Numero di articolo del prodotto




Numero di serie del prodotto

- Numero di prova alfanumerico a due cifre, diviso da carattere di spaziatura, scritto in corsivo, per nuova installazione software. Il numero di prova non è parte del numero di serie o dell'UDI.



Attenersi al manuale di istruzioni o al manuale di istruzioni elettronico



Non smaltire il prodotto tra i rifiuti domestici



Marcatura CE




Numero identificativo dell'organismo notificato di competenza per la valutazione della conformità secondo la direttiva sulle attrezzature a pressione 2014/68/UE




Numero identificativo dell'organismo notificato di competenza per la valutazione della conformità secondo l'ordinamento sui dispositivi medicali (UE) 2017/745




Volumi della camera di sterilizzazione



Sovrappressione di esercizio nella camera di sterilizzazione



Temperatura di esercizio nella camera di sterilizzazione



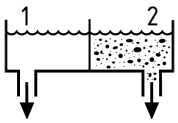
Allacciamento elettrico del prodotto: corrente alternata (AC)

***Simboli di avvertimento***



Il punto contrassegnato si scalda durante il funzionamento. Il contatto durante o subito dopo il funzionamento può causare ustioni.

***Lato anteriore del dispositivo***




Valvole di scarico serbatoi di accumulo interni:
1 = Lato acqua di alimentazione 2 = Lato acqua di scarico



Tasto di reset per protezione da surriscaldamento del regolatore tubi capillari

***Icone sull'interruttore di rete***



Accendere l’apparecchio

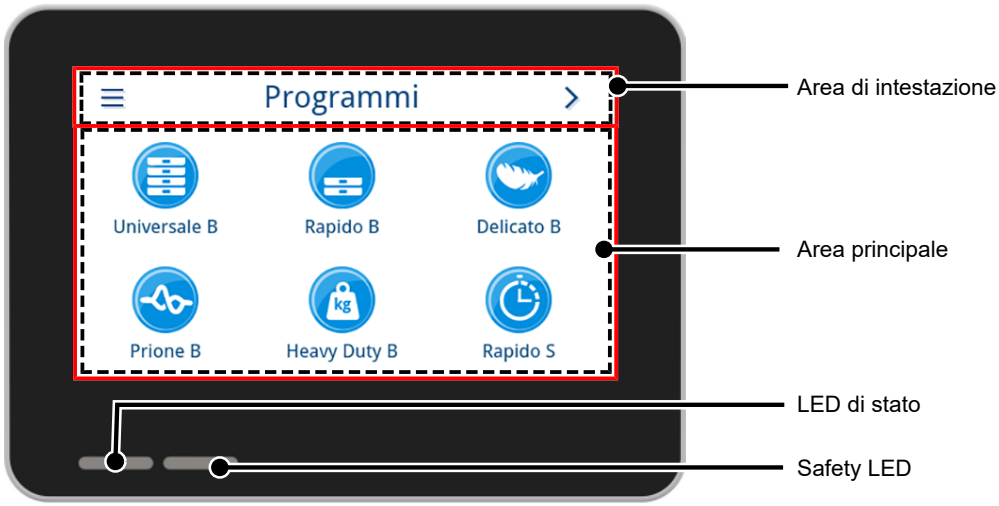


Spegnere l’apparecchio

## Schermo touch

L'interfaccia utente è composta da uno schermo touch a colori da 4,3 pollici. Sul lato destro dello schermo si trova una presa USB per l'esportazione dati (ad es. emissione protocollo) e l'importazione dati (ad es. aggiornamento software).

La rappresentazione nei settori è dinamica e cambia in base allo stato dell'apparecchio.




***Area di intestazione***

Nell'area di intestazione sono riportati il menu attualmente visualizzato e le informazioni sullo stato dell'apparecchio.

I pulsanti e i simboli di stato vengono visualizzati o nascosti secondo il menu o lo stato dell'apparecchio.

| Pulsante | Denominazione | Descrizione |
|---|---|---|
| | MENU | Richiamare il menu principale |
| | ABBANDONARE | Uscire dal menu attuale |
| | APRIRE | Aprire il protocollo per la lettura |
| | PRECEDENTE | Navigare in avanti nel livello del menu |
| | INDIETRO | Navigare indietro nel livello del menu |
| | GIÙ | Navigare in giù nella schermata |
| | APERTO | Navigare in su nella schermata |
| | DETTAGLI | Visualizzazione dei parametri di processo critici dopo la fine del programma |
| | EMETTERE | Aprire le impostazioni sullo stato di emissione |
| | EDITARE | Modificare le impostazioni all'interno del menu |
| | RICERCA | Cercare gli utenti |

| Pulsante | Denominazione | Descrizione |
|---|---|---|
|  | RISPARMIO ENERGETICO | Modalità di risparmio energetico attiva<br>Terminare la modalità di risparmio energetico |
|  | STATO DISPOSITIVO | Richiamare i dati del dispositivo (come numero di serie e misura della conducibilità in tempo reale) |
|  | AVVERTENZA | Messaggio di avvertimento presente<br>Ingrandire la vista Messaggio di avvertimento |
|  | GUASTO | Messaggio di guasto presente<br>Ingrandire la vista Messaggio di guasto |

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Ruolo utente di amministratore |
|  | Ruolo utente di tecnico di assistenza |
|  | Ruolo utente di collaboratore ambulatorio |
|  | Computer collegato |
|  | MELAtrace collegato |
|  | Stampante etichette collegata |
|  | Stampante protocolli collegata |
|  | Stick USB collegato |
|  | Sportello bloccato |
|  | Sportello bloccato con un programma in corso |
|  | Programma riuscito |
|  | Programma non riuscito |
|  | Protocollo di guasto |

***Area principale***

Nell'area principale avviene il comando dell'apparecchio tramite i pulsanti per la selezione del programma e per l'attivazione/disattivazione delle funzioni. Durante lo svolgimento di un programma ne viene visualizzato lo stato.

Secondo lo stato dell'apparecchio, vengono visualizzati i messaggi e/o le istruzioni dell'utente.

| Pulsante | Denominazione | Descrizione |
|---|---|---|
|  | OPZIONI | Richiamare le opzioni del programma visualizzato |
|  | EDITARE | Passare al livello impostazioni |
|  | SELEZIONARE | Modificare o selezionare i parametri |
|  | SELEZIONARE | Modificare o selezionare i parametri |
|  | ATTIVARE | Selezionare più parametri, funzioni o supporti di emissione<br>• Sfondo blu = selezione/attivazione<br>• Sfondo grigio = nessuna selezione/attivazione |
|  | AVVIO | Confermare l'immissione |
|  | TASTIERA | Selezionare la tastiera specifica del Paese |
|  | ATTIVARE | Selezionare parametro o funzione<br>• Spunta blu = selezione/attivazione<br>• Spunta grigia = nessuna selezione/attivazione |
|  | OFF/ON | Attivare (ON) o disattivare (OFF) le funzioni<br>• Sfondo blu = selezione attiva |

## Indicatore a LED e segnali acustici

Due sistemi di sicurezza indipendenti controllano costantemente il processo di sterilizzazione ad ogni ciclo del programma. Un segnale acustico è associato al colore dell'indicatore a LED e indica un evento previsto.

| LED di stato | | Safety LED | | Descrizione | Nota di sicurezza |
|---|---|---|---|---|---|
| | Blu | -- | | • Avvio dell'apparecchio eseguito | -- |
| | Blu | -- | | • Sportello sbloccato/aperto<br>• Sportello dell'apparecchio aperto per oltre 120 s | |
| | Verde | -- | | • Programma terminato con esito positivo (incl. post-elaborazione del programma) | |
| | Giallo | -- | | • Messaggio di avvertimento | |
| | Blu<br>Verde<br>Giallo<br>Rosso | | Rosso | • Guasto<br>• Programma terminato con esito negativo (incl. post-elaborazione del programma) | **AVVERTENZA! Se il Safety LED si illumina di rosso, significa che c'è un guasto e che il programma è terminato con esito negativo. Il carico non è stato sterilizzato!** |
| | Rosso | | Rosso | • Annullamento ciclo del programma (prima dell'inizio della fase di Asciugatura) | |

| LED di stato | | Safety LED | | Descrizione | Nota di sicurezza |
|---|---|---|---|---|---|
| | Blu | -- | | • Modalità di risparmio energetico<br>• Aggiornamento software in corso<br>• Apparecchio in funzione<br>• Nessun programma attivo<br>• Programma in corso | -- |

# Rack di supporto per il carico

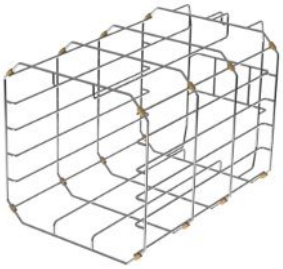
Il rack di supporto A Plus serve per riporre vassoi, MELAstore Box o contenitori per sterilizzazione.

Maggiori informazioni sugli articoli alla voce Componenti, accessori e ricambi [▸ pagina 115].

## Rack di supporto A Plus

Una sintesi delle altre possibilità di configurazione è riportata in Panoramica delle varianti di carico [▸ pagina 17].

Le seguenti illustrazioni mostrano esempi di configurazioni possibili:





Per max 5 vassoi




Per max 3 MELAstore Box 100
(rack di supporto ruotato di 90°)

## Panoramica delle varianti di carico

La panoramica seguente illustra le varianti di carico disponibili con il rack di supporto A Plus. Osservare i quantitativi massimi di carico, vedi Selezionare il programma [▸ pagina 41].

| | | Profondità camera: Vassoio: corto | lungo | Portapellicola: corto | lungo | Contenitore per sterilizzazione: 15K | 15M | 15G | 17K | 17M | 17G | 23M | 23G | 28M | 28G | MELAstore Box: 100 | 200*) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Rack di supporto A Plus | corto | 5 | – | 1 | – | 3 | – | – | 3 | – | – | – | – | 2 | 1 | 3 | – |
| | lungo | – | 5 | – | 2 | 6 | 3 | 2 | 6 | 3 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 3 | – |

*) È possibile sterilizzare insieme fino a due MELAstore Box 200 senza rack di supporto, direttamente nella camera.

## Inserire ed estrarre il rack di supporto

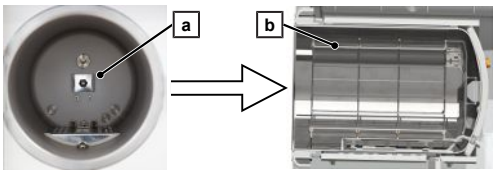
Il rack di supporto è dotato di clip di scorrimento sui bordi. Questi proteggono la camera dai graffi e facilitano l'inserimento o l'estrazione durante il carico e lo scarico. Nella fornitura del rack di supporto sono incluse altre clip di scorrimento come articolo sostitutivo. Sostituire tempestivamente le clip di scorrimento in caso di usura visibile, vedi Sostituire le clip di scorrimento [▸ pagina 101].

Durante l'estrazione e l'inserimento del rack di supporto osservare quanto segue:

1. Rimuovere il componente con le clip di scorrimento prima del primo utilizzo.

2. Sul retro della camera di sterilizzazione è fissata una clip a molla (pos. a) per l'aggancio del rack di supporto.

   Spingere il rack (pos. b) fino all'arresto nella camera di sterilizzazione, finché il rack di supporto scatta in posizione in modo evidente nella clip a molla.

   ➥ Il rack di supporto è fissato nel dispositivo e rimane fisso durante il carico/scarico nella camera di sterilizzazione.

3. Per rimuovere il rack di supporto, estrarlo con due mani dalla clip a molla.

# 5 Presupposti per l’installazione

**⚠ AVVERTENZA**

**Avvertenza di danni materiali e lesione**

Il mancato rispetto delle condizioni di installazione può causare danni al dispositivo e/o lesioni personali.

- Le operazioni di installazione e messa in funzione del dispositivo sono riservate al personale autorizzato da MELAG.
- L’apparecchio non è adatto per l’impiego nelle aree a rischio di esplosione.
- Il dispositivo non va utilizzato nelle zone riservate al trattamento dei pazienti. La distanza minima (raggio) dalla zona di trattamento deve essere pari a 1,5 m.

## Luogo d’installazione

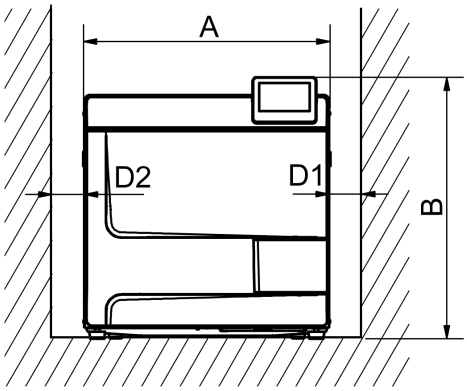
Durante il funzionamento il vapore può fuoriuscire. Non posizionare l'unità nelle immediate vicinanze di un rilevatore di fumo. Tenere lontano da materiali che possono essere danneggiati dal vapore.

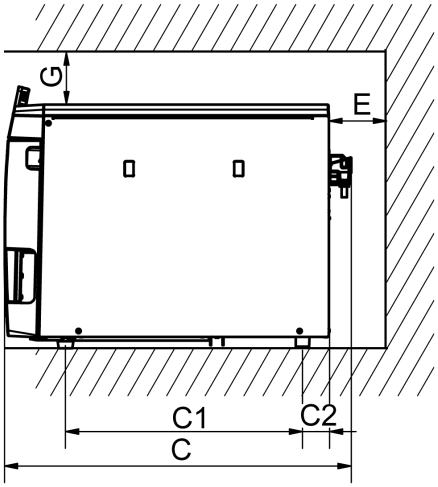
Assicurarsi che le condizioni ambientali corrispondano ai requisiti, vedere Dati tecnici [▸ pagina 113].

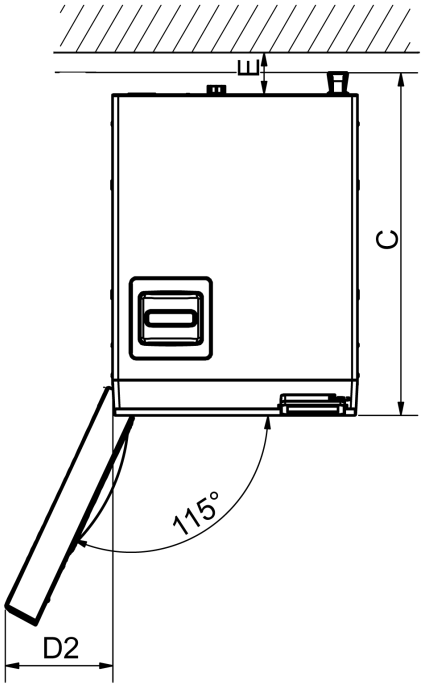
### Ambiente elettromagnetico

Per la valutazione della compatibilità elettromagnetica (EMC) di questo apparecchio, sono stati presi come riferimento i valori limite di emissione per gli apparecchi di classe B e l’immunità all’interferenza per il funzionamento in ambito elettromagnetico, stabiliti della norma ▸IEC 61326-1. L’apparecchio è adatto all’uso in tutti gli impianti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica, destinata anche agli edifici residenziali. I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo oppure rivestiti con piastrelle. Se il pavimento presenta materiale sintetico, l’umidità relativa dell’aria deve essere almeno del 30 %. L’umidità dell’aria riduce la generazione di scariche elettrostatiche.

## Fabbisogno di spazio




| Dimensioni | | |
|---|---|---|
| Larghezza | A | 47 cm |
| Altezza | B | 50 cm |
| Profondità, totale | C | 64 cm |
| Distanza fra i piedini d'appoggio | $C_1$ | 45 cm |
| Distanza fra piedino d'appoggio posteriore e parete retrostante | $C_2$ | 5 cm |
| Distanza minima sui lati | $D_1$ | 5 cm |
| Distanza minima sul lato di battuta dello sportello | $D_2$ | 10 cm |
| Distanza min dal retro | E | 5 cm |
| Distanza min verso l'alto (estraibile/con pozzo aria di scarico) | G | 5 cm |

Si deve inoltre garantire l'accesso alla parte superiore del dispositivo, per consentire il comodo riempimento del serbatoio di accumulo e una buona ventilazione.

Il dispositivo lavora con un refrigeratore sul lato posteriore. Il funzionamento e la durata possono essere pregiudicati se la dissipazione del calore da parte del refrigeratore viene ostacolata. Il dispositivo può essere montato solo se è garantita una ventilazione sufficiente.

***Fabbisogno di spazio ulteriore per l'approvvigionamento acqua di alimentazione***

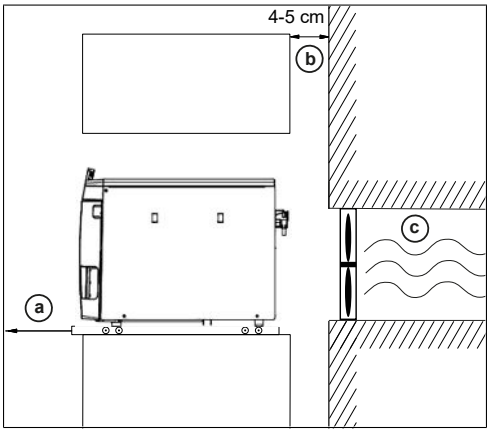
Se il dispositivo funziona con un impianto di trattamento dell'acqua, l’ingombro è maggiore. Si deve garantire l'accesso ai tubi flessibili e ai cavi che collegano l’ dispositivo all’impianto per il trattamento dell’acqua.

| Fabbisogno di spazio | MELAdem 40 | MELAdem 47 | |
|---|---|---|---|
| | | Impianto di trattamento dell’acqua | Serbatoio a pressione |
| Larghezza | 32 cm | 40 cm | -- |
| Altezza | 35 cm | 46 cm | 40 cm |
| Profondità | 16 cm | 18 cm | -- |
| Diametro | -- | -- | 28 cm |

***Requisiti per il montaggio dell'apparecchio***

Se il montaggio dell'apparecchio è inevitabile, fare in modo che questo possa essere estratto per la manutenzione e il funzionamento (pos. a). Inoltre adottare una delle misure seguenti:

- Nella parte posteriore del vano di montaggio deve essere presente un pozzo per l'aria di scarico, che convogli l'aria calda verso l'alto (pos. b).
- Nella parte posteriore del vano di montaggio deve essere presente un pozzo per l'aria di scarico, che convogli attivamente l'aria calda all'indietro (pos. c).




## Allacciamento di rete

Assicurarsi che il collegamento elettrico corrisponda ai requisiti costruttivi, vedere Dati tecnici [▸ pagina 113].

## Allacciamento dell’acqua

| | Acqua di alimentazione | Acqua di scarico |
|---|---|---|
| Allacciamento in ambulatorio | Riempimento manuale tramite serbatoio dell’acqua di alimentazione<br>Opzionale: in un impianto di trattamento dell’acqua, ad es. MELAdem 40/47 | Svuotamento manuale tramite il serbatoio dell'acqua di scarico<br>Opzionale: smaltimento automatico con il kit di allacciamento acqua<br>Scarico a parete, diametro nominale DN 40 o con sifone (scarico lavandino) |
| Quota d’installazione | -- | min. 30 cm al di sotto dell'autoclave |
| Misure di protezione dell’acqua potabile | Per motivi di igiene, il dispositivo è separato dall'acqua da un tratto di caduta verticale, il che richiede una struttura aperta. Lo scarico dell’acqua a parete deve sempre essere libero e privo di ostacoli. La massima lunghezza del tubo flessibile di scarico è di 2,5 m. Inoltre, il dispositivo è separato dal lato acqua di alimentazione da uno scarico libero della fornitura dell'acqua di alimentazione. | |

***Allaccio di un impianto di trattamento dell'acqua***

| | MELAdem 40 | MELAdem 47 |
|---|---|---|
| Pressione dell'acqua consentita | 1,5-10 bar | 2-6 bar |
| Acquastop | Per motivi assicurativi si consiglia l'installazione di un acquastop con valvola di arresto (ad es. di MELAG), poiché il MELAdem 40/47 sono costantemente sotto la pressione della rete idrica domestica. | |

**NOTA**

Posare il tubo di scarico con una pendenza continua e senza pieghe o punti di accumulo d'acqua. In caso di varianti d'installazione diverse, rivolgersi a MELAG. In caso contrario, esiste il pericolo di malfunzionamento dell'apparecchio.

## Sicurezza del sistema e di rete

L'apparecchio è dotato di più interfacce esterne. Osservare i seguenti avvisi sull'uso delle presenti interfacce, per garantire un funzionamento sicuro dell'apparecchio, in particolare all'integrazione nella rete locale (LAN).

***Interfacce e collegamenti***

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Collegare esclusivamente l'hardware menzionato nella seguente tabella al dispositivo.
- Utilizzare solo il software previsto e approvato dal produttore.
- Per un aggiornamento del software del dispositivo, utilizzare solo i dati di aggiornamento approvati per il tipo di dispositivo di MELAG.

| Interfaccia | Tipo | Hardware | Software/scopo |
|---|---|---|---|
| USB (display) | Tipo-A configurato come *Host* | Stick USB MELAG con sistema file FAT32 | Salvare i dati di protocollo |
| | | Stick USB MELAG con sistema file FAT32 e aggiornamento software container | Aggiornamento software dispositivo |
| USB (display) | Tipo-A configurato come *Device**) | Presa USB tipo-A | MELAview Service<br>Salvare i dati di protocollo, richiedere i dati del dispositivo |
| | | | MELAtrace<br>Salvare i dati di protocollo |
| USB (retro dell'apparecchio) | Corrisponde alla configurazione Host dell'interfaccia USB sul display | | |
| | | MELAprint 60 | Stampa etichette |
| | | MELAprint 80 | Stampa protocolli e etichette |
| Ethernet | Ethernet<br>IEEE 802.3 | Porta Switch<br>(rete dell'ambulatorio) | MELAview Service<br>Salvare i dati di protocollo, richiedere i dati del dispositivo |
| | | | MELAtrace<br>Salvare i dati di protocollo |
| | | | Server FTP<br>Salvare i dati di protocollo |
| | | | Collegamento alla rete dell'ambulatorio |
| | | MELAprint 60 | Stampa etichette |
| | | MELAprint 80 | Stampa protocolli e etichette |
| *) Nel menu attivare **`Servizio`** > **`MELAview`** | | | |

## Funzionamento del dispositivo con supporti di memorizzazione

Per escludere perdite dei dati, per il salvataggio dei dati di protocollo utilizzare solo supporti di memorizzazione con le seguenti caratteristiche:

- funzionanti (senza software dannosi, ecc.)
- scrivibili
- formattati con un sistema file corretto (FAT32)

Eseguire regolarmente il backup dei dati. Limitare l'accesso al dispositivo e ai sistemi ad accesso autorizzato alla cerchia di persone necessarie.

Utilizzare solo stick USB MELAG.

## Uso del dispositivo nella rete locale (LAN)

Per l'uso del dispositivo in una rete locale, si presuppone un collegamento di rete Ethernet/su base IP (LAN). Al momento della fornitura, l'apparecchio è configurato in modo che l'indirizzo IP venga rilevato automaticamente da un server DHCP collegato alla rete LAN.

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Non collegare il dispositivo a una rete pubblica (come Internet), per evitare falle di sicurezza.
- Controllare accuratamente l'indirizzo IP alla conversione ad una configurazione manuale prima di collegare il dispositivo al LAN. Un indirizzo IP scorretto può causare conflitti IP in rete e interferire così con un altro dispositivo in rete.

In una LAN con firewall, consentire solo connessioni al/dal dispositivo che corrispondono all'uso conforme dell'apparecchio. Tutte le porte non utilizzate sono bloccate dal lato del dispositivo.

L'apparecchio può instaurare di default i collegamenti seguenti:

| Protocollo | Porta di origine | Porta di destinazione | Direzione | Scopo |
|---|---|---|---|---|
| TCP | 63000 – 64000 | 21 | Outgoing | Controllo FTP |
| TCP | a piacere | 63000 – 64000 | Listening/ Incoming | FTP (passivo) trasferimento dati (apparecchio impostato sulla generazione protocollo FTP) |
| UDP | 68 | 67 | Outgoing | Comunicazione con il server DHCP - richieste al server DHCP |
| UDP | 67 | 68 | Listening/ Incoming | Risposte da uno o più server DHCP |
| TCP | a piacere | 3333 | Listening/ Incoming | Trasmissione dati di protocollo (apparecchio impostato su generazione protocollo TCP) |
| UDP | 62000 | 3000 | Outgoing | Ricerca Broadcast stampante |
| UDP | 3000 | 62000 | Listening/ Incoming | Risposte ricerca stampante |
| TCP | ≥1025 | 9100 | Outgoing | Trasmissione dati alla stampante |

## Larghezza di banda della rete/Quality of Service (QoS)

L'apparecchio non presenta i requisiti della larghezza di banda del LAN per la trasmissione dei dati che supera i tempi di timeout standard dei rispettivi protocolli.

| Processo | Volume max. | Volume normale |
|---|---|---|
| Protocollo di programma | 1 MB | 200 kB |
| Protocollo di guasto | 64 kB | 10 kB |
| Protocollo di stato | 64 kB | 20 kB |
| Protocollo di sistema | 5 MB | -- |

# 6 Montaggio e installazione

**⚠ AVVERTENZA**

**Avvertenza di danni materiali e lesione**

Un'installazione eseguita in modo scorretto può provocare un cortocircuito, un incendio, danni causati dall'acqua o scosse elettriche. Gravi lesioni personali e/o danni al dispositivo possono essere la conseguenza.

- Le operazioni di installazione e messa in funzione del dispositivo sono riservate al personale autorizzato da MELAG.

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Dopo aver disimballato l'apparecchio, controllare che non ci siano danni da trasporto.
- Installare e utilizzare l'apparecchio solo in ambienti non a rischio di esplosione.
- Installare e utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dal pericolo di gelo.
- Il collegamento elettrico e gli allacciamenti per l'acqua di alimentazione e di scarico vanno affidati esclusivamente a un tecnico specializzato.
- Se si utilizza il rilevatore di perdite elettronico opzionale (acquastop), si riduce al minimo il pericolo di danni causati dall'acqua.
- Per la prima messa in servizio rispettare tutte le indicazioni contenute nel manuale di istruzioni.
- Posizionare l'apparecchio in modo da garantire il corretto funzionamento della valvola di sicurezza a molla. La valvola di sicurezza a molla deve essere accessibile e non può essere bloccata o incollata.

## Estrazione dalla confezione

**⚠ ATTENZIONE**

**Avvertenza di lesioni**

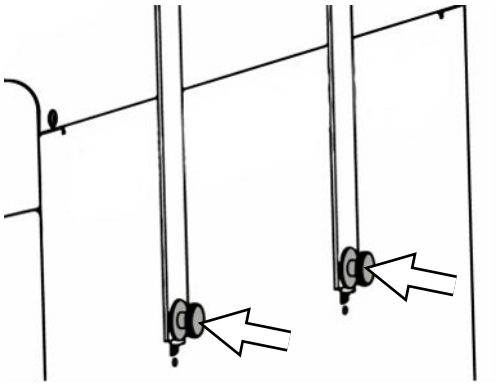
Il sollevamento e il trasporto non corretti dell'apparecchio possono causare lesioni alla colonna vertebrale e da schiacciamento.

- Sollevare e spostare l'apparecchio almeno in due.
- Rispettare le norme vigenti sulla sicurezza sul lavoro.

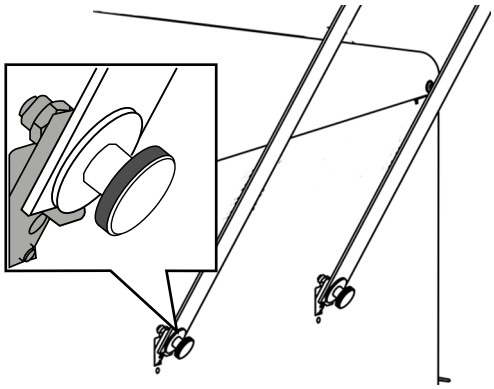
**❗ NOTA**

Controllare le condizioni esterne dell'imballaggio prima di aprirlo. Non usare l'apparecchio se l'imballaggio è danneggiato, se è già aperto o se le condizioni ambientali non rientrano nelle condizioni di stoccaggio o di trasporto specificate. In tal caso, informare il rivenditore specializzato o lo spedizioniere responsabile e conservare l'imballaggio utilizzato per il trasporto.

1. Estrarre l'apparecchio dalla confezione afferrando le cinghie di trasporto.
2. Dopo aver disimballato l'apparecchio, controllare che non ci siano danni da trasporto.
3. Per rimuovere le cinghie svitare le quattro viti a testa zigrinata.



4. Rimuovere il sistema di fissaggio dalle aperture dell’apparecchio e sganciare le cinghie dalla parete laterale.



5. Fissare le coperture alle aperture del dispositivo per il sistema di fissaggio.

## Utilizzo di un impianto di trattamento dell'acqua

Un impianto di trattamento dell'acqua viene allacciato direttamente alla rete di distribuzione idrica. La scelta del tipo di impianto dipende dal numero di cicli di sterilizzazione giornalieri e dal carico.

**NOTA** Consultarsi con MELAG prima di installare un impianto di trattamento dell'acqua di un altro fabbricante.

# Esempi di installazione

Nelle pagine seguenti sono illustrati alcuni esempi per i tipi di installazione raccomandati per la fornitura dell'acqua di alimentazione.

**NOTA**

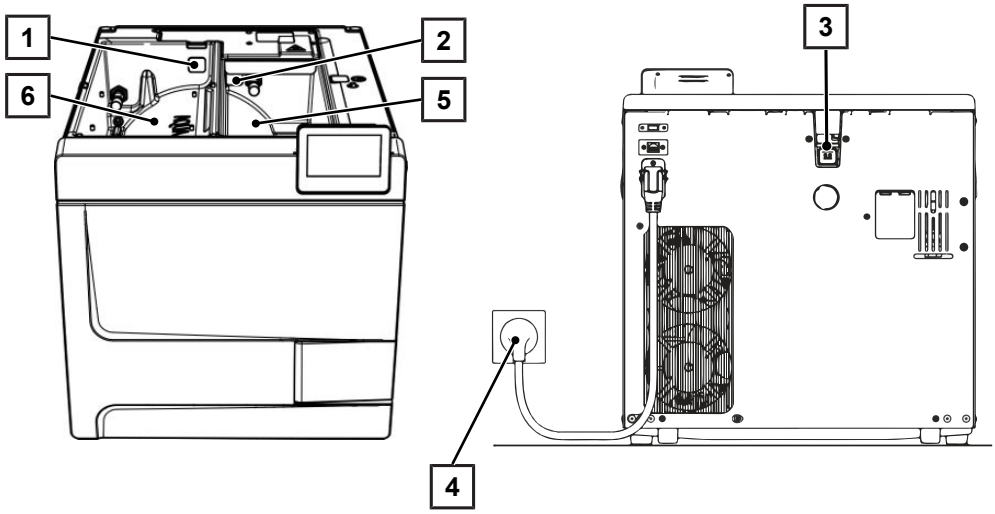
Per maggiori informazioni sul collegamento all'acqua fredda dell'impianto di trattamento dell'acqua, consultare il manuale di istruzioni dell'impianto.

## Esempio 1 - fornitura e smaltimento manuale dell'acqua tramite serbatoio di accumulo interno (stato alla consegna)

L'acqua di alimentazione viene fornita dall'apposito serbatoio, senza bisogno di un raccordo supplementare. Lo smaltimento dell'acqua di scarico avviene dall'apposito serbatoio, senza bisogno di un raccordo supplementare.

Un interruttore a galleggiante integrato nel serbatoio dell'acqua d'alimentazione segnala la carenza di acqua d'alimentazione. Solo dopo il riempimento è possibile avviare il programma. L'acqua d'alimentazione usata (acqua di scarico) viene raccolta nel serbatoio dell'acqua di scarico e svuotata a mano in un secondo momento. Anche nel serbatoio dell'acqua di scarico, un interruttore a galleggiante segnala il riempimento.

Tranne il collegamento elettrico, non serve alcun tipo di installazione.




| Pos. | Descrizione | Art. n° | Nota |
|---|---|---|---|
| 1 | Tappo serbatoio serbatoio acqua di alimentazione | ME22273 | Disponibile sull'apparecchio |
| 2 | Tappo serbatoio serbatoio acqua di scarico | ME22273 | Disponibile sull'apparecchio |
| 3 | Tappo serbatoio troppopieno | ME22273 | Disponibile sull'apparecchio |
| 4 | Allacciamento di rete | -- | Disponibile sull'apparecchio |
| 5 | Serbatoio acqua di scarico | -- | Disponibile sull'apparecchio |
| 6 | Serbatoio acqua di alimentazione | -- | Disponibile sull'apparecchio |

**NOTA**

Se si utilizza il serbatoio di accumulo interno, controllare che tutti i tappi dei serbatoi (acqua d'alimentazione, acqua di scarico e troppopieno) siano inseriti correttamente nell'apparecchio.

## Esempio 2 - fornitura e smaltimento acqua automatico con scambiatore di ioni MELAdem 40

**NOTA**

Prima della conversione dallo stato alla fornitura in un impianto di trattamento dell'acqua, svuotare il serbatoio dell'acqua di alimentazione (camera sinistra). Svuotare anche il serbatoio dell'acqua di scarico (camera destra) prima di convertire a smaltimento dell'acqua automatico.

Prima di convertire l'alimentazione/lo smaltimento dell'acqua da automatico a manuale (vedi Esempio 1 - fornitura e smaltimento manuale dell'acqua tramite serbatoio di accumulo interno (stato alla consegna) [▸ pagina 26]), controllare che tutti i tappi sei serbatoi (acqua d'alimentazione, acqua di scarico e troppopieno) siano applicati correttamente sull'apparecchio.

Il MELAdem 40 può essere fissato lateralmente all'apparecchio. In alternativa è anche possibile fissarlo alla parete o nel mobile base, con l'ausilio del supporto per il fissaggio a parete.

In caso di alimentazione dell'acqua automatica, si deve prevedere anche un sistema di smaltimento automatico. Installare il kit di allacciamento acqua necessario secondo le istruzioni a parte (doc. AS_014-25). Inoltre è richiesta l'installazione di un acquastop.

1. L'acqua di scarico viene raccolta nell'apposito serbatoio (a destra) e scaricata automaticamente tramite il tubo flessibile collegato all'imbuto di scarico.

   Collegare il tubo flessibile di scarico acqua al sifone della rete idrica domestica. Il sifone utilizzato deve essere sfiatato, in modo che l'acqua possa scorrere liberamente. Non sono adatti ad es. i sifoni a camera doppia.

   **NOTA:** posare il tubo flessibile di scarico acqua dalla tramoggia dell'acqua di scarico fino al sifone, con la giusta inclinazione e senza pieghe.
2. Rimuovere il tappo del serbatoio di troppopieno e anche quello del serbatoio dell'acqua d'alimentazione e di scarico.
3. La combinazione di sicurezza HD va fissata alla parete. Prestare attenzione alla direzione di scorrimento indicata sulla combinazione di sicurezza. Mantenere la distanza minima del tubo in caduta verticale (25 cm) sopra l'impianto di trattamento dell'acqua.

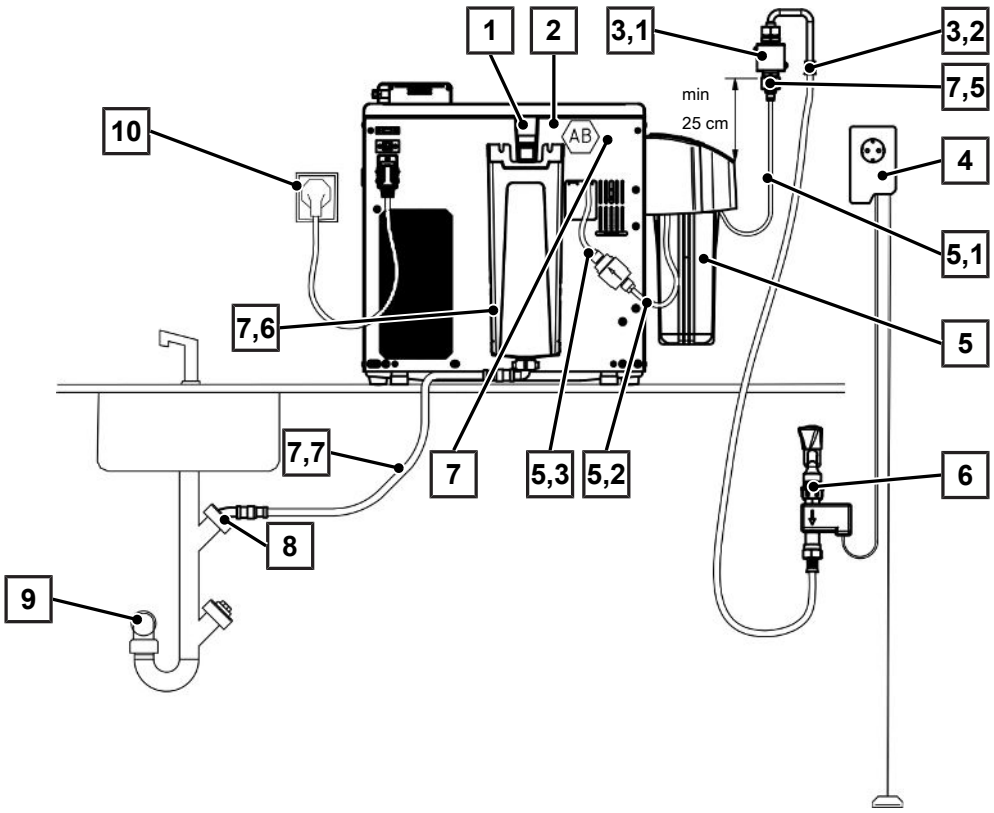
   **NOTA:** per un collegamento alla rete dell'acqua potabile conforme alla norma EN1717 è necessario montare un rubinetto dell'acqua con combinazione di sicurezza.
4. Impostare l'alimentazione e lo smaltimento dell'acqua nel menu **`Impostazioni`** su **`Automatico`**, vedi Acqua [▸ pagina 82].

***AVVISO***

**Avvertenza di danni materiali dovuti ad un'installazione impropria**

In caso di installazione inadeguata dell'allacciamento dell'acqua esiste il pericolo di danni causati dall'acqua.

- Controllare tutti gli allacciamenti e i raccordi dell'acqua.




| Pos. | Descrizione | Art. n° | Nota |
|---|---|---|---|
| 1 | Troppopieno di emergenza | -- | Disponibile sul dispositivo |
| 2 | Scarico libero AB (integrato nel serbatoio/dietro la parete posteriore) | -- | Disponibile sul dispositivo |
| 3,1 | Combinazione di sicurezza HD con supporto a parete (incl. Flessibile da 2,5 m) | ME70686 | ordinabile opzionalmente |
| 3,2 | Tubo flessibile di alimentazione acqua (2,5 m, secondo EN 1717) | ME24930 | Presente in ME70686 |
| 4 | Acquastop (segnalatore di perdite con valvola di arresto e sonda) | ME01056 | ordinabile opzionalmente |
| 5 | Scambiatore di ioni MELAdem 40 | ME01049 | ordinabile opzionalmente |
| 5,1 | Tubo flessibile PUR (6/4 mm, 1,5 m) | ME28820 | Presente in ME01049 |
| 5,2 | Tubo flessibile PUR (6/4 mm, 1,5 m) | ME28820 | Presente in ME01049 |
| 5,3 | Filtri per MELAdem | ME48240 | Presente in ME01049 |
| 6 | Rubinetto dell'acqua da 3/4" con disconnettore | -- | Disponibile nell'edificio |
| 7 | Kit di allacciamento acqua Vacuclave 100/300/SteriHero | ME09040 | ordinabile opzionalmente |
| 7.1*) | Elettrovalvola alimentazione d'acqua esterna | ME80057 | Presente in ME09040 |
| 7.2*) | Raccordo di mandata acqua d'alimentazione | ME80068 | Presente in ME09040 |
| 7.3*) | Guarnizione raccordo di scarico pressione serbatoio | ME21247 | Presente in ME09040 |
| 7.4*) | Backup del KL | ME21248 | Presente in ME09040 |
| 7,5 | Adattatore per acqua fredda da 3/4" a 1/4" (allacciamento diretto alla tubazione dell'acqua) | ME09037 | Presente in ME09040 |
| 7,6 | Imbuto di scarico | ME22913 | Presente in ME09040 |
| 7,7 | Tubo flessibile scarico acqua per autoclavi (2 m) | ME36585 | Presente in ME09040 |
| 8 | Allacciamento acqua di scarico con sfiato vero l'alto (allacciamento lavatrice) | -- | Disponibile nell'edificio |
| 9 | Scarico a parete (almeno DN40) | -- | Disponibile nell'edificio |
| 10 | Allacciamento di rete | -- | Disponibile nell'edificio |
| *) nascosto dietro il retro dell'apparecchio | | | |

## Esempio 3 - fornitura e smaltimento acqua automatico con impianto per osmosi inversa MELAdem 47

**NOTA**

Prima della conversione dallo stato alla fornitura in un impianto di trattamento dell'acqua, svuotare il serbatoio dell'acqua di alimentazione (camera sinistra). Svuotare anche il serbatoio dell'acqua di scarico (camera destra) prima di convertire a smaltimento dell'acqua automatico.

Prima di convertire l'alimentazione/lo smaltimento dell'acqua da automatico a manuale (vedi Esempio 1 - fornitura e smaltimento manuale dell'acqua tramite serbatoio di accumulo interno (stato alla consegna) [▸ pagina 26]), controllare che tutti i tappi sei serbatoi (acqua d'alimentazione, acqua di scarico e troppopieno) siano applicati correttamente sull'apparecchio.

In caso di alimentazione dell'acqua automatica, si deve prevedere anche un sistema di smaltimento automatico. Installare il kit di allacciamento acqua necessario secondo le istruzioni a parte (doc. AS_014-25). Inoltre è richiesta l'installazione di un acquastop.

1. L'acqua di scarico viene raccolta nell'apposito serbatoio (a destra) e scaricata automaticamente tramite il tubo flessibile collegato all'imbuto di scarico.

   Collegare il tubo flessibile di scarico acqua al sifone della rete idrica domestica. Il sifone utilizzato deve essere sfiatato, in modo che l'acqua possa scorrere liberamente. Non sono adatti ad es. i sifoni a camera doppia.

   **NOTA:** posare il tubo flessibile di scarico acqua dalla tramoggia dell'acqua di scarico fino al sifone, con la giusta inclinazione e senza pieghe.
2. Rimuovere il tappo del serbatoio di troppopieno e anche quello del serbatoio dell'acqua d'alimentazione e di scarico.
3. Il concentrato dell'impianto di trattamento dell'acqua viene scaricato attraverso una protezione in loco conforme alla norma EN 1717 (ad es. di marca Otto Haas).
4. La combinazione di sicurezza HD va fissata alla parete. Prestare attenzione alla direzione di scorrimento indicata sulla combinazione di sicurezza. Mantenere la distanza minima del tubo in caduta verticale (25 cm) sopra l'impianto di trattamento dell'acqua.

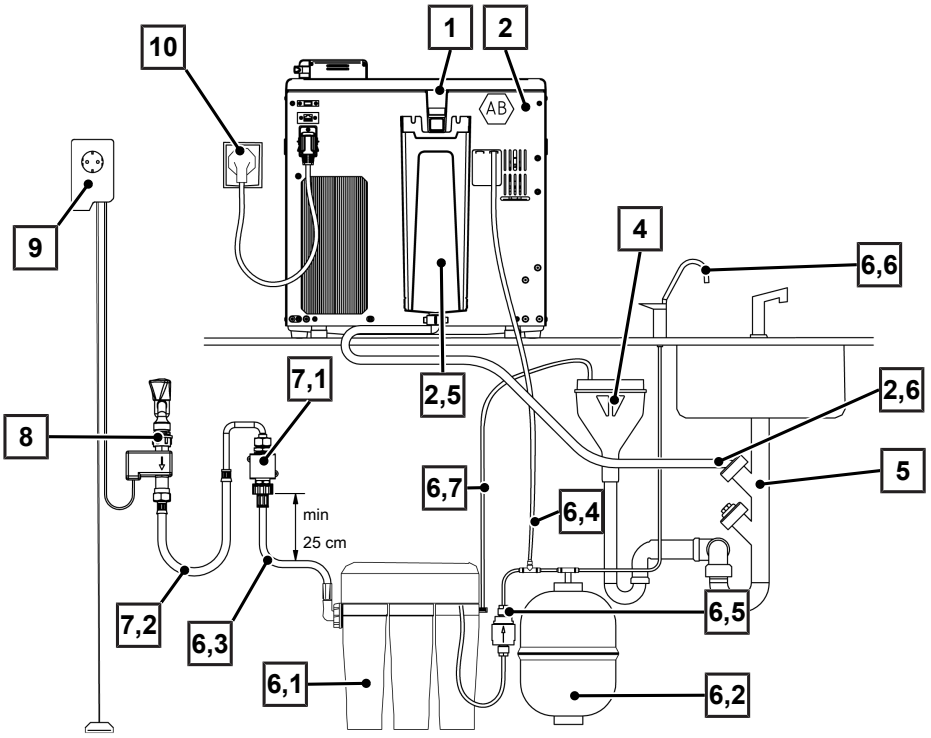
   **NOTA:** per un collegamento alla rete dell'acqua potabile conforme alla norma EN1717 è necessario montare un rubinetto dell'acqua con combinazione di sicurezza.
5. Impostare l'alimentazione e lo smaltimento dell'acqua nel menu **`Impostazioni`** su **`Automatico`**, vedi Acqua [▸ pagina 82].

***AVVISO***

**Avvertenza di danni materiali dovuti ad un'installazione impropria**

In caso di installazione inadeguata dell'allacciamento dell'acqua esiste il pericolo di danni causati dall'acqua.

- Controllare tutti gli allacciamenti e i raccordi dell'acqua.




| Pos. | Descrizione | Art. n° | Nota |
|---|---|---|---|
| 1 | Troppopieno di emergenza | -- | Disponibile sul dispositivo |
| 2 | Kit di allacciamento acqua Vacuclave 100/300/SteriHero | ME09040 | ordinabile opzionalmente |
| 2.1*) | Elettrovalvola alimentazione d'acqua esterna | ME80057 | Presente in ME09040 |
| 2.2*) | Raccordo di mandata acqua d'alimentazione | ME80068 | Presente in ME09040 |
| 2.3*) | Guarnizione raccordo di scarico pressione serbatoio | ME21247 | Presente in ME09040 |
| 2.4*) | Backup del KL | ME21248 | Presente in ME09040 |
| 2,5 | Imbuto di scarico | ME22913 | Presente in ME09040 |
| 2,6 | Tubo flessibile scarico acqua per autoclavi (2 m) | ME36585 | Presente in ME09040 |
| 4 | Protezione in loco (scarico libero a norma EN 1717) | -- | Disponibile nell'edificio |
| 5 | Allacciamento acqua di scarico con sfiato vero l'alto (allacciamento lavatrice) | -- | Disponibile nell'edificio |
| 6 | Impianto per osmosi inversa MELAdem 47 | ME01047 | ordinabile opzionalmente |
| 6,1 | Impianto per osmosi inversa MELAdem 47 (prodotto base) | ME56740 | Presente in ME01047 |
| 6,2 | Serbatoio a pressione MELAdem 47 (con rubinetto di arresto e tubo flessibile) | ME57065 | Presente in ME01047 |
| 6,3 | Tubo flessibile di mandata acqua (2,5 m) | ME37220 | Presente in ME01047 |
| 6,4 | Tubo flessibile PUR (6/4 mm, 1,5 m) | ME28820 | Presente in ME01047 |
| 6,5 | Filtri per MELAdem | ME48240 | Presente in ME01047 |
| 6,6 | Rubinetto di prelievo MELAdem | ME91900 | Presente in ME01047 |
| 6,7 | Tubo flessibile PUR (6/4 mm, 1,5 m) (condotta concentrato) | ME28820 | Presente in ME01047 |
| 7,1 | Combinazione di sicurezza HD con supporto a parete (incl. Flessibile da 2,5 m) | ME70686 | ordinabile opzionalmente |
| 7,2 | Tubo flessibile di alimentazione acqua (2,5 m, secondo EN 1717) | ME24930 | Presente in ME70686 |
| 8 | Rubinetto dell'acqua da 3/4" con disconnettore | -- | Disponibile nell'edificio |
| 9 | Acquastop (segnalatore di perdite con valvola di arresto e sonda) | ME01056 | ordinabile opzionalmente |
| 10 | Allacciamento di rete | -- | Disponibile nell'edificio |
| *) nascosto dietro il retro dell'apparecchio | | | |

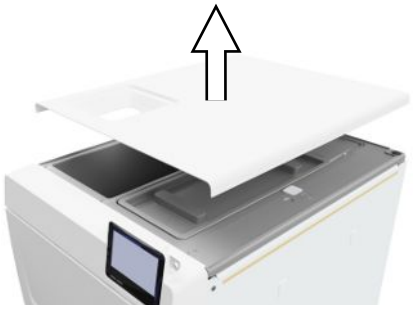
## Mettere in bolla l'apparecchio

Per il funzionamento regolare, installare l'apparecchio in posizione **orizzontale** con l'ausilio di una livella a bolla, in modo che l'acqua residua/condensa possa defluire dalla camera di sterilizzazione.

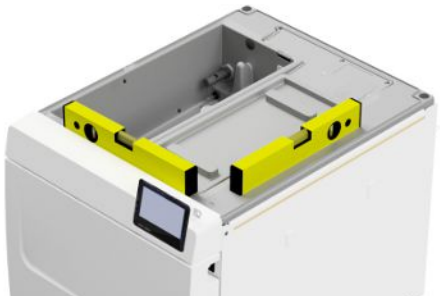
1. Rimuovere il coperchio del serbatoio dell'acqua di alimentazione.



2. Rimuovere il coperchio del serbatoio dall'apparecchio.



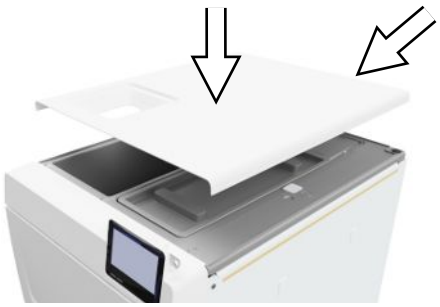
3. Posizionare una livella a bolla sul bordo destro del serbatoio dell'acqua di scarico e sulla parte anteriore del serbatoio di accumulo interno.



4. Avvitare o svitare all'occorrenza i piedini anteriori dell'apparecchio.

5. Agganciare il coperchio del serbatoio sul retro dell'apparecchio e tirare in avanti finché scatta in posizione. Infine chiudere il coperchio del serbatoio sull'apparecchio.

   **NOTA:** il coperchio del serbatoio deve poggiare uniformemente su tutti i lati dell'apparecchio.



6. Riposizionare il coperchio del serbatoio dell'acqua di alimentazione sull'apparecchio.

# Collegare il cavo di alimentazione e rimuovere il contenuto della camera

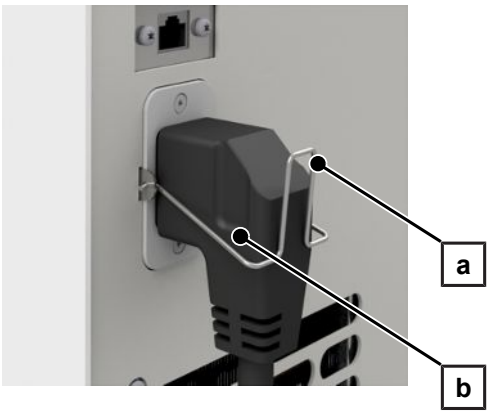
**AVVISO**

**Avvertenza di danni materiali**

L'uso dell'apparecchio al di fuori della temperatura ambiente prevista (5-40 °C) può causare danni ai singoli componenti (come schede, pompa per vuoto ecc.).

- Prima di accenderlo per la prima volta, lasciare l'apparecchio a temperatura ambiente (5-40 °C) per l'acclimatazione.

1. Collegare il cavo di alimentazione (pos. b) al retro dell'apparecchio e abbassare la staffa di sicurezza (pos. a).




2. Accendere l'apparecchio con l'interruttore generale. Sul display compare la schermata iniziale.

   **NOTA:** dopo l'avvio, l'apparecchio visualizza un messaggio di avvertimento, in caso di carenza di acqua d'alimentazione.

   Premere per ridurre a icona il messaggio.

3. Entro i primi 60 s dall'avvio dell'apparecchio, premere nel menu Programmi di assistenza [▸ pagina 60], per evitare il preriscaldamento automatico.
4. Aprire lo sportello.
5. Rimuovere il contenuto in dotazione dalla camera di sterilizzazione.
6. Chiudere lo sportello.

# Controllare la versione software

1. Richiamare lo stato dell'apparecchio con nella riga d'intestazione del display.
2. Controllare la versione software.
3. Se necessario, eseguire l'aggiornamento software, vedi Aggiornamento software [▸ pagina 94].

# Controllare 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 manualmente, in quanto l'impostazione non è automatica.

1. Controllare la data e l'ora sull'intestazione del display nel menu principale.
2. Regolare all'occorrenza data e ora nel menu `Impostazioni`, vedi Data [▸ pagina 66] e Ora [▸ pagina 67].

# Controllare l'alimentazione e lo smaltimento dell'acqua

1. Controllare l'alimentazione e lo smaltimento dell'acqua nel menu `Impostazioni`, vedi Acqua [▸ pagina 82].
2. Regolare opportunamente l'alimentazione e lo smaltimento dell'acqua secondo l'installazione, vedi Esempi di installazione [▸ pagina 26].

## Regolare display e audio

Se necessario, nel menu **`Impostazioni`** regolare la luminosità e attivare/disattivare il segnale acustico, vedere Display [▸ pagina 68] e Audio [▸ pagina 69].

## Prove di funzionamento

Eseguire le seguenti prove di funzionamento subito dopo l'installazione e riportare i risultati sul protocollo di installazione.

***Test del vuoto con camera di sterilizzazione fredda***

Eseguire un **`Test del vuoto`** con camera di sterilizzazione vuota e fredda e verbalizzare il risultato.

***Programma Universale B***

Se il test del vuoto ha esito positivo, eseguire **`Universale B`** con 1,5 kg di carico (strumenti). Associare al programma un provino Helix, se disponibile; vedi Altro equipaggiamento [▸ pagina 116]. Protocollare il risultato.

***Controllo di tenuta***

Dopo il programma **`Universale B`** controllare la tenuta dei raccordi dei tubi flessibili installati.

## Verifica elettrica a norma EN 50678 (VDE 0701) o norma regionale

Questa verifica è necessaria solo se l'alloggiamento è stato aperto per il montaggio dell'elettrovalvola o dell'imbuto di scarico.

## Azzerare contatore di manutenzione

Il contatore di manutenzione corre anche in un apparecchio non ancora utilizzato.

1. Come azzerare il contatore è descritto nelle istruzioni a parte "Azzerare contatore di manutenzione" (doc. AS_014-22).
2. Disconnettere il ruolo utente **`Tecnico di servizio`**.

## Formazione degli utenti

Illustrare tutte le caratteristiche tipiche dell'utente per la documentazione e le possibilità di impostazione per l'utente in conformità al protocollo di installazione.

I documenti forniti in dotazione (come l'Attestato di ispezione del fabbricante) devono essere conservati dal gestore. La dichiarazione di conformità relativa alla direttiva dei dispositivi a pressione e la direttiva sui dispositivi medici sono inclusi nel attestato di ispezione del fabbricante.

## Protocollo di installazione

Un ▸tecnico autorizzato deve compilare il protocollo d'installazione, sia per il diritto di garanzia, sia per attestare che installazione, montaggio e prima messa in servizio siano stati eseguiti correttamente. Una copia deve essere inviata a MELAG.

# 7 Primi passi

## 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. Per il primo riempimento del sistema di generazione del vapore dell'autoclave servono min 1,25 l di acqua di alimentazione.

1. Accendere o spegnere l'apparecchio con l'interruttore generale (v. il contrassegno circolare).

   **NOTA:** durante l'avvio dell'apparecchio, il Safety-LED si illumina brevemente. Questo è un autotest.



   ➥ Sul display compare la schermata iniziale.

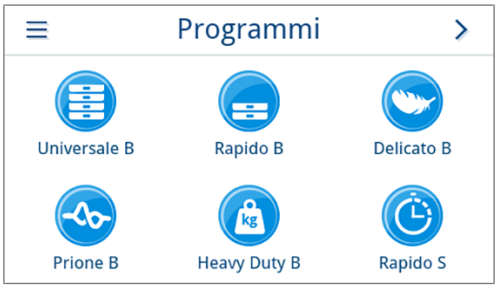
   ➥ Non appena acceso, l'apparecchio controlla il livello dell'acqua di alimentazione.

**NOTA** In caso di alimentazione dell'acqua automatica, l'apparecchio richiede acqua d'alimentazione dopo l'avvio. Se l'acqua d'alimentazione non è disponibile, viene visualizzato un messaggio di guasto, vedi Guasti e anomalie [▸ pagina 106].

2. Attendere che venga visualizzato il menu **`Programmi`**.

   **NOTA:** è possibile avviare subito un programma, senza bisogno di attendere il tempo di preriscaldamento.

   Dopo l'avvio dell'apparecchio, premere › entro i primi 60 secondi per passare al menu Programmi di assistenza [▸ pagina 60], per evitare il preriscaldamento automatico.




## Apertura e chiusura dello sportello

Il dispositivo è dotato di un meccanismo di blocco automatico, che garantisce che lo sportello non possa essere aperto finché non viene sbloccato automaticamente (dopo l'avvio dell'apparecchio) o da parte dell'utente (dopo il ciclo del programma).

Lo sportello è bloccato se:

- il dispositivo è spento
- il dispositivo non è alimentato da corrente
- il dispositivo è in modalità risparmio energetico
- un programma è in corso

## Apertura dello sportello

***Dopo l'accensione del dispositivo***

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ L'apparecchio è acceso e avviato.
- ✓ Si avverte un clic evidente.

▶ Tirare la maniglia dello sportello con delicatezza, senza forzare.

**NOTA:** lasciare aperto lo sportello solo per caricare e scaricare l'apparecchio. Tenere lo sportello chiuso contribuisce al risparmio energetico.



***Dopo un ciclo del programma***

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il programma è terminato.
- ✓ Il pulsante **`Sbloccare lo sportello`** è stato premuto.

1. Si avverte un clic evidente e viene visualizzata la nota accanto.




2. Tirare la maniglia dello sportello con delicatezza, senza forzare.

## Chiusura dello sportello

▶ **AVVISO! Avvertenza: pericolo di danni alla chiusura dello sportello. Non chiudere mai lo sportello sbattendolo con violenza.**

Spingere leggermente lo sportello dell'aparecchio e abbassare la maniglia.




↪ Una volta chiuso lo sportello, il display passa al menu **`Programmi`**.

# Acqua di alimentazione

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

L'▸acqua di alimentazione viene fornita tramite il serbatoio di accumulo interno oppure attraverso un impianto di trattamento dell'acqua separato (ad es. MELAdem 40/MELAdem 47).

## Utilizzo del serbatoio per l'acqua di alimentazione

Per la fornitura dell'acqua di alimentazione tramite il serbatoio di accumulo interno, questo deve essere riempito a mano. Al momento indicato viene visualizzato un messaggio sul display. Il serbatoio dell'acqua di alimentazione (a sinistra) contiene al massimo 5,3 l. Questa quantità di acqua di alimentazione è sufficiente per un massimo di 7 sterilizzazioni. Per garantire l'alimentazione dell'acqua di alimentazione, il sistema di generazione del vapore necessita di almeno 1,25 l.

***Rabboccare con acqua d'alimentazione***

1. Rimuovere il coperchio sul lato acqua di alimentazione e rabboccare fino alla tacca MAX (v. il contrassegno circolare) con acqua d'alimentazione fresca.



2. Per la fornitura dell'acqua di alimentazione dal serbatoio di accumulo interno, impostare su **`Manuale`** (stato alla consegna).

# Smaltimento dell'acqua di scarico

▶ L'acqua di scarico viene raccolta nel serbatoio dell'acqua di scarico (a destra) e scaricata manualmente o automaticamente attraverso il raccordo di scarico.



Per il collegamento del dispositivo all'acqua di scarico è possibile ordinare un kit di retrofit per il raccordo di scarico. Per informazioni dettagliate sul collegamento all'acqua di scarico vedere Esempi di installazione [▸ pagina 26].

# 8 Informazioni importanti per l'esercizio di routine

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

***Raccomandazione del produttore per l'esercizio ordinario di autoclavi di "tipo B"***[1)]

| Quando effettuare controlli? | Come effettuare controlli? |
|---|---|
| Giornalmente | • Controllo visivo dello sportello per verificare che la guarnizione di tenuta e il blocco di chiusura siano intatti<br>• Controllo dei mezzi d'esercizio (corrente elettrica, ▸acqua d'alimentazione, ev. allacciamento acqua)<br>• Controllo dei supporti dati per la documentazione (carta per stampante, computer, rete)<br>MELAG raccomanda di eseguire un test di penetrazione del vapore con MELAcontrol Helix/SteriHero Helix/MELAcontrol Pro nel Programma Universale. |
| Ogni settimana | • Test del vuoto [▸ pagina 60]<br>**Suggerimento:** eseguire il test la mattina prima di iniziare il lavoro, perché l'apparecchio deve essere freddo e asciutto. |
| Controlli specifici del lotto | Per strumenti medicali con classe di rischio "Criticità B":<br>• Inserire come dispositivo di controllo del ▸lotto MELAcontrol Helix/SteriHero Helix/MELAcontrol Pro ad ogni ciclo di sterilizzazione.<br>Per strumenti medicali con classe di rischio "Criticità A":<br>• Inserire come dispositivo di controllo del lotto un indicatore di processo (tipo 5 a norma ▸EN ISO 11140) ad ogni ciclo di sterilizzazione.<br>Per strumenti medicali con classe di rischio "Criticità A+B":<br>• Inserire come dispositivo controllo del lotto MELAcontrol Helix/SteriHero Helix/MELAcontrol Pro ad ogni ciclo di sterilizzazione.<br>Queste procedure semplificano il lavoro e aumentano la sicurezza. In questo caso, si può omettere il test quotidiano di penetrazione del vapore con MELAcontrol Helix/SteriHero Helix/MELAcontrol Pro (vedi sopra). È possibile usare un altro sistema di controllo. Considerata la varietà di sistemi di controllo disponibili in commercio, MELAG non può offrire assistenza tecnica per l'uso di sistemi diversi dai propri. |

**NOTA** Documentare i risultati delle prove. Le strisce per il test utilizzate non devono essere conservate.

[1)] in conformità con le più recenti raccomandazioni del Robert Koch Institut

# 9 Sterilizzazione

## Preparazione del materiale da sterilizzare

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

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Utilizzare esclusivamente materiali e sistemi di imballaggio idonei a questo apparecchio, in conformità con le indicazioni del produttore per la sterilizzazione a vapore.
- Utilizzare esclusivamente articoli originali MELAG o articoli di altri produttori autorizzati da MELAG. In caso di articoli non approvati, i diritti di garanzia decadono anche in caso di validazione.

### 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.

Per il ▸trattamento degli strumenti medicali nuovi o già utilizzati, procedere come segue:

- Rispettare scrupolosamente le indicazioni dei produttori degli strumenti medicali sul trattamento e osservare le norme e direttive in materia (in Germania per esempio le norme ▸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, lavarli possibilmente con acqua demineralizzata o distillata, e quindi asciugarli accuratamente con un panno pulito antipilling.
- Asciugare i canali di aria, spray e acqua con aria compressa medicale.
- 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. MELAG raccomanda l'uso di MELAG Care Oil Spray.
- Nell'utilizzare apparecchiature a ultrasuoni, apparecchi per la pulizia di manipoli e contrangoli, di disinfezione e detersione, seguire attentamente le istruzioni per il trattamento del produttore degli strumenti.
- Rimuovere i residui di detergenti e disinfettanti per prevenire la corrosione. Altrimenti si rischia un aumento del fabbisogno di manutenzione o un malfunzionamento dell’apparecchio.

### Preparazione dei materiali tessili

Un trattamento scorretto dei materiali tessili, ad esempio un pacchetto di biancheria, può ostacolare la penetrazione del vapore e/o pregiudicare il risultato dell'asciugatura. In tal caso, i prodotti tessili possono **non** essere sterili.

Per il ▸trattamento dei materiali tessili e il deposito negli appositi container sterili, osservare quanto segue:

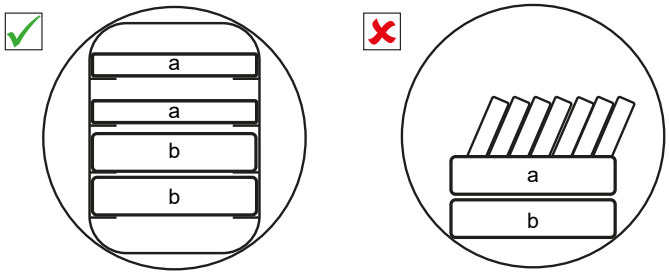
- Seguire le indicazioni per il trattamento dei produttori dei materiali tessili e osservare le norme e le direttive specifiche (in Germania, per esempio, le norme ▸RKI e ▸DGSV).
- Allineare le pieghe dei materiali tessili in modo che siano parallele l'una rispetto all'altra.
- Impilare i materiali tessili preferibilmente in verticale nei container sterili, lasciando spazio a sufficienza 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.

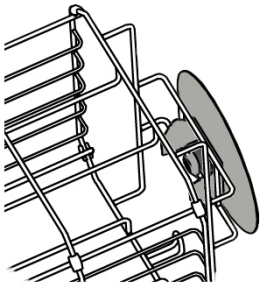
Caricare seguendo queste indicazioni:

- Inserire i vassoi o i container sterili nella camera di sterilizzazione solo con il relativo rack di supporto.

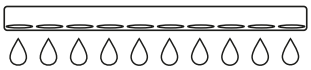



a Vassoio
b Container sterile

- 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.



- Se possibile, sterilizzare separatamente materiali tessili e strumenti medicali, utilizzando container o imballaggi sterili separati. Questo garantisce risultati di asciugatura migliori.
- Se possibile, sterilizzare separatamente materiali tessili e strumenti medicali, utilizzando imballaggi separati. Questo garantisce risultati di asciugatura migliori.
- Anche l'impiego di tovagliette di carta proteggi-vassoi può compromettere l'asciugatura.
- 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 carico può pregiudicare la corretta asciugatura.



***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.

## Container sterili chiusi

Se si utilizzano container sterili chiusi, osservare quanto segue:

- Usare container sterili in alluminio. Le doti di buon conduttore e accumulatore di calore di questo materiale favoriscono un processo di asciugatura più rapido.
- I container sterili chiusi devono essere perforati almeno su un lato o dotati di apposite valvole. I container sterili MELAG, come i MELAstore Box, soddisfano tutti i requisiti per garantire una sterilizzazione e un'asciugatura perfette.
- Se possibile, impilare uno sull'altro solo container sterili con la base della stessa misura, i modo che la condensa possa defluire lungo le pareti laterali.
- Quando si impilano i container sterili, badare di non coprire i fori in modo che la condensa possa defluire.

**NOTA:** I container sterili MELAG soddisfano tutti i requisiti della normativa EN 868-8 per una sterilizzazione e un'asciugatura a regola d'arte. Sia il coperchio che il fondo sono perforati e dispongono di filtri monouso.

## Imballaggi di sterilizzazione morbidi

Gli ▸imballaggi di sterilizzazione morbidi possono essere sterilizzati sia nei container sterili, sia sui vassoi. Quando si utilizzano imballaggi di sterilizzazione morbidi, come ad esempio MELAfol, osservare quanto segue:

- Disporre le buste di sterilizzazione trasparenti in senso verticale, a poca distanza l'una dall'altra. Se non possibile, appoggiarlo nel contenitore con il lato di carta rivolto verso il basso.
- Non impilare orizzontalmente più imballaggi di sterilizzazione morbidi su un vassoio o in un contenitore.
- Durante il carico dell'autoclave, assicurarsi che i lati di pellicola o di carta di diverse buste siano disposti uno di fronte all'altro.
- Se la sigillatura si lacera durate la sterilizzazione, la causa può essere una busta troppo piccola. Imbustare nuovamente gli strumenti in una busta più grande e ripetere la sterilizzazione.
- Se nonostante le dimensioni adeguate del componente la sigillatura si lacera durante la sterilizzazione, modificare la temperatura di saldatura della sigillatrice o sigillare con un doppio giunto.

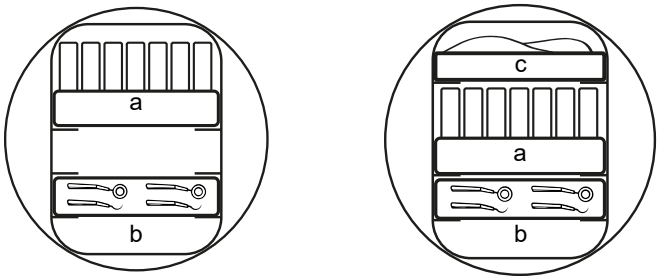
## Imballaggio multiplo

Il dispositivo funziona con il metodo del vuoto frazionato. Ciò consente l'uso di ▸imballaggi multipli, vedere Selezionare il programma [▸ pagina 41].

## Carichi misti

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

- Posizionare i materiali tessili sempre in alto.
- Contenitori sterili in basso.
- Posizionare gli strumenti medicali senza imballaggio in basso.
- Posizionare i carichi più pesanti sempre in basso.
- Imballaggi di sterilizzazione trasparenti e imballaggi di carta verso l'alto. Eccezione: in basso, in combinazione con materiali tessili




a Buste
b Carico pesante/strumenti medicali
c Materiali tessili

## Entità del carico

***Massima massa per ogni pezzo***

| **Carico*)** | |
|---|---|
| Massima massa per ogni pezzo | 2 kg |
| *) Rack di supporto, vassoi, container sterili di MELAG, vedi Componenti, accessori e ricambi [▸ pagina 115]. | |

## Selezionare il programma

Tutti i programmi di sterilizzazione vengono visualizzati nel menu **Programmi**. Nelle seguenti tabelle sono riportati i programmi da usare per i diversi tipi di carico e i programmi di assistenza disponibili.

Per la scelta del programma di sterilizzazione procedere come indicato di seguito:

- Selezionare il programma di sterilizzazione in base ai prodotti da sterilizzare.
- Selezionare il programma di sterilizzazione in base al tipo di confezionamento del carico.
- Rispettare il carico massimo consentito.
- Osservare la resistenza alla temperatura del carico.

***Programmi di sterilizzazione***

| Programma | Adatto per | | Carico max | | Tempo operativo*) | | Asciugatura**) | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Vacuclave 318 | Vacuclave 323 | Vacuclave 318 | Vacuclave 323 | Tempo-rizzato | Intelli-gente |
| Universale B<br>134 °C<br>2,1 bar<br>5:30 min | • Strumenti di trasmissione<br>• Prodotti con collo stretto<br>• Corpi cavi semplici | Strumenti medicali:<br>• Imballaggio singolo | 4 kg | 5 kg | 22-27 min | 24-31 min | 20 min | 1-20 min |
| | | • Imballaggio doppio | 3 kg | 4 kg | 22-26 min | 24-30 min | | |
| | | • Senza imballaggio | 5 kg | 6 kg | 22-28 min | 24-32 min | | |
| | | Materiali tessili:<br>• Imballaggio doppio | 1,8 kg | 2 kg | 22-32 min | 24-37 min | | |
| | | Container sterile | 5 kg | 6 kg | 22-35 min | 24-38 min | | |
| Rapido B<br>134°C<br>2,1 bar<br>5:30 min | • Strumenti di trasmissione<br>• Prodotti con collo stretto<br>• Corpi cavi semplici | Strumenti medicali:<br>• Imballaggio singolo | 1,5 kg | | 22-25 min | 24-27 min | 10 min | 1-10 min |
| | | • Senza imballaggio | 2,5 kg | 3 kg | 22-26 min | 24-27 min | | |
| | | Nessun materiale tessile e container sterile | | | | | | |
| Rapido S<br>134°C<br>2,1 bar<br>3:30 min | • Strumenti solidi semplici<br>• Corpi cavi semplici | Strumenti medicali:<br>• Senza imballaggio | 2,5 kg | 3 kg | 15-18 min | 16-20 min | 5 min | 1-5 min |
| | | Nessun materiale tessile e container sterile | | | | | | |
| Delicato B<br>121°C<br>1,2 bar<br>20:30 min | • Materiali termolabili (ad es. materiali plastici, gomma, materiali tessili)<br>• Prodotti con collo stretto<br>• Corpi cavi semplici | Strumenti medicali:<br>• Imballaggio singolo | 4 kg | 5 kg | 37-42 min | 39-47 min | 20 min | 1-20 min |
| | | • Imballaggio doppio | 3 kg | 4 kg | 37-41 min | 39-46 min | | |
| | | • Senza imballaggio | 5 kg | 6 kg | 37-43 min | 39-48 min | | |
| | | Materiali tessili:<br>• Imballaggio doppio | 1,8 kg | 2 kg | 37-47 min | 39-51 min | | |
| | | Container sterile | 5 kg | 6 kg | 37-49 min | 39-53 min | | |

| Programma | Adatto per | | Carico max | | Tempo operativo*) | | Asciugatura**) | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Vacuclave 318 | Vacuclave 323 | Vacuclave 318 | Vacuclave 323 | Tempo-rizzato | Intelli-gente |
| Prione B 134°C 2,1 bar 20:30 min | Strumenti con maggiori esigenze di sterilizzazione ***): • Strumenti di trasmissione • Prodotti con collo stretto • Corpi cavi semplici | Strumenti medicali: | | | | | 20 min | 1-20 min |
| | | • Imballaggio singolo | 4 kg | 5 kg | 37-42 min | 37-48 min | | |
| | | • Imballaggio doppio | 3 kg | 4 kg | 37-41 min | 37-47 min | | |
| | | • Senza imballaggio | 5 kg | 6 kg | 37-43 min | 37-49 min | | |
| | | Materiali tessili: | | | | | | |
| | | • Imballaggio doppio | 1,8 kg | 2 kg | 37-47 min | 37-51 min | | |
| | | Container sterile | 5 kg | 6 kg | 37-50 min | 37-53 min | | |
| Heavy Duty B 134°C 2,1 bar 05:30 min | Grandi quantità: • Strumenti di trasmissione • Prodotti con collo stretto • Corpi cavi semplici | Strumenti medicali: | | | | | 30 min | 1-30 min |
| | | • Imballaggio singolo | 6 kg | 7 kg | 22-32 min | 24-35 min | | |
| | | • Imballaggio doppio | 5 kg | 6 kg | 22-32 min | 24-35 min | | |
| | | • Senza imballaggio | 7 kg | 8 kg | 22-32 min | 24-35 min | | |
| | | Materiali tessili: | | | | | | |
| | | • Imballaggio doppio | 1,8 kg | 2 kg | 22-32 min | 24-37 min | | |
| | | Container sterile | 7 kg | 8 kg | 22-38 min | 24-42 min | | |

*) Senza asciugatura con carico da minimo a massimo, indipendentemente dal tipo di carico/imballaggio e dalle condizioni di installazione (come la tensione di rete). In caso di avvio a freddo dell'apparecchio, il tempo si può prolungare di alcuni minuti.

**) I valori indicati corrispondono ai valori preimpostati in fabbrica. Il tempo di asciugatura può essere impostato tra 1-60 min, vedi Trocknung [▸ pagina 84].

***) Il Programma Prione offre un plateau prolungato a 134 °C per ridurre il rischio di trasmissione dei prioni, soprattutto se gli utenti seguono le linee guida nazionali o istituzionali vigenti per la gestione della potenziale contaminazione da prioni. Il Programma Prione non garantisce la completa inattivazione dei prioni e non pretende di inattivarli.

Utilizzare il Programma Prione solo nell'ambito di una procedura di ricondizionamento globale convalidata, che comprenda un'accurata pre-pulizia e, se necessario, una decontaminazione chimica dei prioni in conformità alle linee guida vigenti.

Utilizzare il Programma Prione solo in conformità alle normative nazionali o internazionali vigenti, ad esempio "Requisiti igienici per il ritrattamento dei dispositivi medici". Raccomandazione della "Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" [Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni] (▸KRINKO) dell'Istituto Robert Koch (▸RKI) e del "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" [Istituto tedesco dei farmaci e dei dispositivi medici] (▸BfArM)" (2012, PMID: 23011095; linea guida tedesca).

Dopo l'uso, smaltire tutti gli strumenti medici riutilizzabili che sono entrati in contatto con tessuti ad alto o medio rischio di pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob sospetta o confermata, indipendentemente dal fatto che si tratti di strumenti propri o presi in prestito. Le proteine prioniche possono essere resistenti ai metodi di sterilizzazione convenzionali!

# Avvio del programma

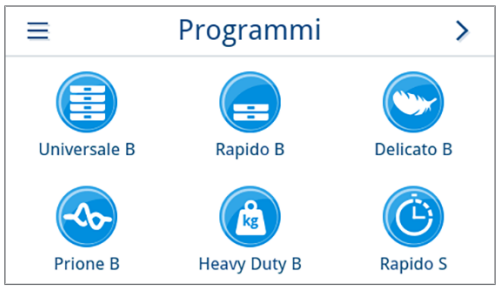
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il filtro sterile e il filtro antipolvere sono applicati sul dispositivo.
- ✓ Il carico è stato pulito e disinfettato, vedi Preparazione del materiale da sterilizzare [▸ pagina 38].
- ✓ Il dispositivo è caricato correttamente, vedi Come caricare l'autoclave [▸ pagina 39].
- ✓ Il carico max non è stato superato, vedi Selezionare il programma [▸ pagina 41].
- ✓ Data e ora sono impostati correttamente, vedi Data [▸ pagina 66] e Ora [▸ pagina 67].

1. Premere **`Programmi`** nel menu principale.




2. Selezionare il programma nel menu.




➥ La vista passa a Programma. Prima dell'avvio viene visualizzato il tipo di carico adatto al programma.

3. Se lo si desidera, premere su ⚙ per impostare il tempo di asciugatura, vedi Opzioni programma [▸ pagina 44].

4. Premere **`AVVIARE PROGRAMMA`** nella vista Programma.




5. Se è attiva un'autenticazione utente all'avvio del programma (v. Autenticazione [▸ pagina 91]), selezionare il proprio nome utente con ›.

   Premendo 🔍 è possibile cercare il proprio ID utente. Inserire il proprio ID utente.

   **NOTA:** se non è stato creato un utente nel sistema, viene visualizzata una nota con la possibilità di saltare l'autenticazione. Non viene messo a protocollo un ID utente, ma compare la voce "Saltato" sul protocollo/sull'etichetta.




*Vista esemplificativa di una lista utenti*

6. Successivamente inserire il proprio PIN utente. Il programma si avvia subito dopo.




↪ All'avvio il programma verifica la quantità dell'acqua d'alimentazione e la sua conducibilità.

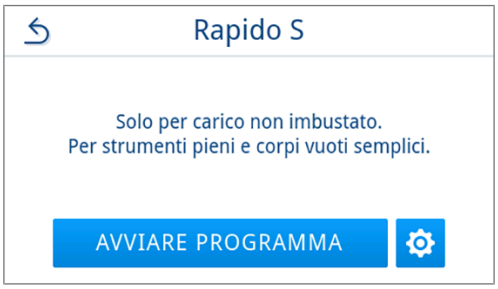
## Opzioni programma

Prima di avviare il programma è possibile regolare a piacere il tempo di asciugatura, a prescindere dall'entità e dal tipo di carico. Questa modifica viene salvata per il ciclo del programma da avviare, mentre le impostazioni di asciugatura generali restano invariate. Per maggiori informazioni sulla regolazione del tempo di asciugatura vedi Asciugatura (flexDRY) [▸ pagina 84].

### *Asciugatura intelligente (DRYtelligence)*

Per modificare il massimo tempo di asciugatura per questo ciclo del programma, procedere come indicato di seguito:

1. Premere ⚙ nella vista Programma.



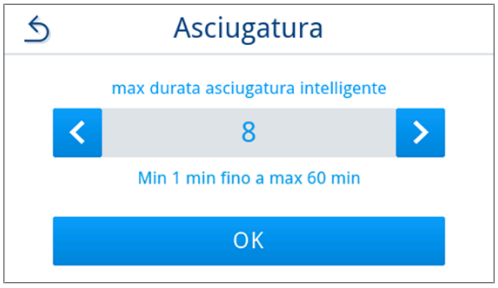

2. Modificare il tempo di asciugatura premendo su ✎.




↪ Si apre la vista per la modifica delle impostazioni.

3. Selezionare il tempo di asciugatura desiderato premendo su ‹ o ›.

**NOTA:** il massimo tempo di asciugatura può essere impostato tra max 1-60 min.




4. Premere poi su OK per confermare la selezione.

↪ Viene visualizzata l'impostazione modificata.

5. Premere il pulsante **AVVIARE PROGRAMMA** per avviare il programma.

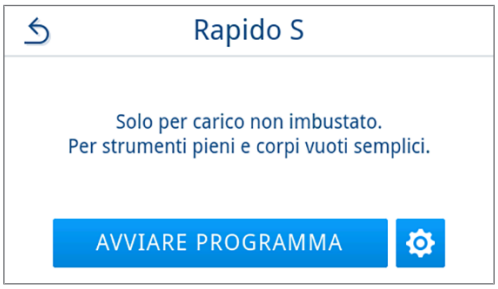



↪ L'impostazione vale solo per il ciclo del programma selezionato. Non è attiva in modo permanente.

### *Asciugatura temporizzata*

Per modificare il tempo di asciugatura per questo ciclo del programma, procedere come indicato di seguito:

1. Premere nella vista Programma.




2. Modificare il tempo di asciugatura premendo su .




↪ Si apre la vista per la modifica delle impostazioni.

3. Selezionare il tempo di asciugatura desiderato premendo su o .

**NOTA:** il tempo di asciugatura può essere impostato tra 1-60 min.




4. Premere poi su **OK** per confermare la selezione.

↪ Viene visualizzata l'impostazione modificata.

5. Premere il pulsante **AVVIARE PROGRAMMA** per avviare il programma.

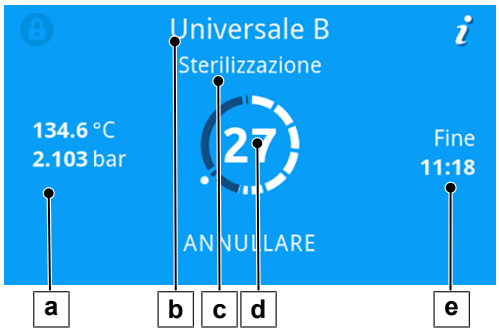



↪ L'impostazione vale solo per il ciclo del programma selezionato. Non è attiva in modo permanente.

## Programma in corso

Dopo l'avvio di un programma è possibile seguire lo svolgimento del ciclo del programma sul display. Durante il ciclo del programma vengono visualizzati i valori seguenti:

- **Visualizzazione ciclo di programma:**
  a) Parametri di programma
  b) Nome del programma
  c) Fase del programma
  d) Tempo residuo (durata rimanente del programma in minuti)
  e) Fine prevista per il programma

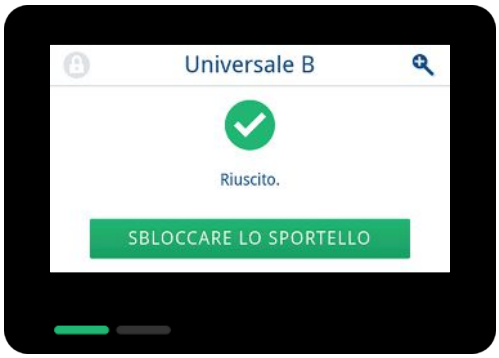



# Programma terminato

***Programma riuscito***

Se il programma è riuscito, questo viene segnalato con un messaggio sul display. Il LED di stato (LED sinistro) sotto il display si illumina di verde e viene emesso un singolo segnale acustico.

1. Premere **`SBLOCCARE LO SPORTELLO`**.




2. Se è attiva un'autenticazione utente per la fine del programma (vedere Autenticazione [▸ pagina 91]), identificarsi con ID utente e PIN, vedi Avvio del programma [▸ pagina 43].

3. Aprire lo sportello con delicatezza, senza forzare.




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

### *Procedura di rilascio*

La direttiva ▸RKI "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" [Requisiti igienici per il trattamento di dispositivi e prodotti medicali] prevede che il trattamento 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: la valutazione dell'indicatore e il rilascio del lotto (nulla osta), e va effettuata dal personale qualificato autorizzato.

**Valutazione indicatore**

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ Il rilascio del lotto è attivato, vedi Autorizzazione [▸ pagina 92].

✓ La valutazione dell'indicatore è attivata, vedi Autorizzazione [▸ pagina 92].

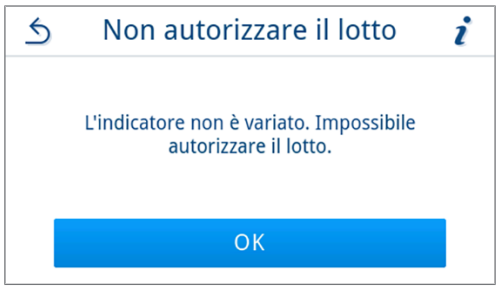
1. Vengono visualizzate le opzioni per la valutazione dell'indicatore. Valutare il risultato.

   Se l'indicatore è variato o non ci sono dati, è possibile rilasciare il lotto.




   ➥ Il risultato della valutazione dell'indicatore viene messa a protocollo e la post-elaborazione del programma procede.

2. Se l'indicatore è valutato come non variato, non è possibile rilasciare il lotto. Premendo il pulsante ⮌ è possibile correggere la valutazione all'occorrenza. Se si preme OK il lotto non viene rilasciato.




➥ Il risultato del rilascio del lotto e della valutazione dell'indicatore viene messo a protocollo e la post-elaborazione del programma procede.

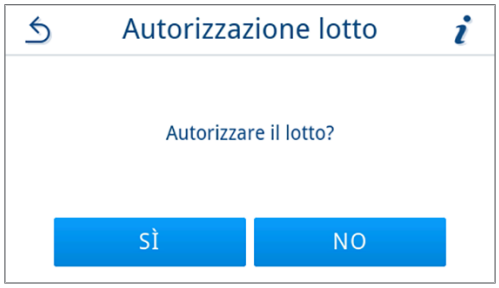
### *Rilascio lotto*

Il **rilascio 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 nella 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.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ Il rilascio lotto è attivato, vedi Autorizzazione [▸ pagina 92].

▶ Viene visualizzata la possibilità di valutazione del lotto. Premer su SÌ per rilasciare il lotto.




➥ Il risultato del rilascio del lotto viene messo a protocollo e la post-elaborazione del programma procede.

***Programma non riuscito***

**⚠ AVVERTENZA**

**Avvertenza di contaminazione**

Se il Safety-LED (LED destro) si illumina di rosso, significa che il programma è terminato con esito negativo. Il carico non è stato sterilizzato.

- Alla fine di ogni programma controllare il display e i due LED.
- Leggere e osservare le istruzioni sul display.
- Se necessario imbustare nuovamente il carico e ripetere il programma di sterilizzazione.

Se il programma non è terminato con esito positivo, questo viene segnalato con un messaggio sul display. I due LED di stato sotto il display si accendono di rosso e viene emesso per tre volte un segnale acustico.

1. Premere **`SBLOCCARE LO SPORTELLO`**.




2. Per confermare un ciclo del programma non riuscito, seguire le istruzioni sul display e premere il pulsante corrispondente.

   *Nella vista esemplificativa è necessario confermare con il pulsante A!*




   ➥ In caso di errore ripetere l'immissione.

3. Aprire lo sportello con delicatezza, senza forzare.




➥ Il carico **non** è stato sterilizzato. Può essere necessario imbustare nuovamente il carico e ripetere il programma.

Se nel menu **`Impostazioni`** è attivata l'emissione automatica del protocollo al termine del programma (= emissione immediata), dopo la post-elaborazione del programma, il protocollo del programma svolto viene trasmesso ai sistemi di emissione attivati.

# 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.

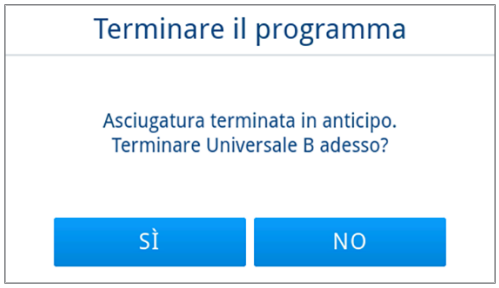
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ Il programma di sterilizzazione non è nella fase di asciugatura.

1. Premere **TERMINARE**.




2. Confermare la richiesta di conferma con **SÌ**.




3. Attendere la fine del programma.

   ➥ Una volta terminato il programma con esito positivo, il LED di stato (LED sinistro) si illumina di verde e viene emesso un singolo segnale acustico.

4. Premere **SBLOCCARE LO SPORTELLO**.




5. Se è attiva un'autenticazione utente alla fine del programma (vedi Autenticazione [▸ pagina 91]), identificarsi con ID utente e PIN, vedi Avvio del programma [▸ pagina 43].

6. Aprire lo sportello con delicatezza, senza forzare.



# Interruzione manuale del programma

È possibile interrompere un programma in corso in qualsiasi fase. Se si interrompe il programma prima della fine della fase di sterilizzazione, il carico **non** è sterile.

**⚠ AVVERTENZA**

**Avvertenza di contaminazione**

Se un programma viene interrotto prima che inizi la fase di asciugatura, il carico **non** è sterile.

- Imballare di nuovo il carico.
- Ripetere la sterilizzazione del carico.

**⚠ ATTENZIONE**

**Avvertenza di scottature**

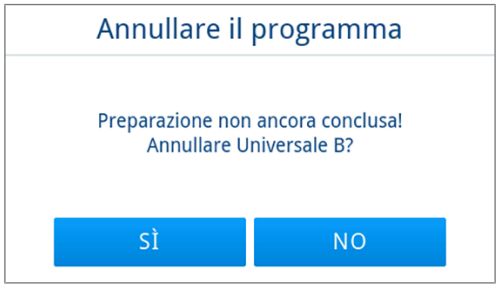
Nell'aprire lo sportello, è possibile la fuoriuscita di acqua e vapore bollenti dalla camera di sterilizzazione, ad esempio se è necessario aprire lo sportello subito dopo la fine del programma. Pericolo di ustioni.

- Se dopo lo spegnimento dal retro dell'apparecchio fuoriesce vapore, attendere finché il vapore smette di uscire. Attendere altri 5 min prima di aprire lo sportello.
- Posizionarsi al lato dello sportello e mantenersi a distanza di sicurezza.
- Prima di prelevare il carico lasciare che la camera di sterilizzazione si raffreddi.

1. Premere **ANNULLARE** per interrompere il programma in corso.




2. Confermare la richiesta di conferma con **SÌ** e attendere finché il programma viene interrotto.




↪ Il programma risulta non riuscito. Il carico non è stato sterilizzato. I due LED si illuminano di rosso.

3. Premere **SBLOCCARE LO SPORTELLO**.



4. Per confermare un ciclo del programma non riuscito, seguire le istruzioni sul display e premere il pulsante corrispondente.

   *Nella vista esemplificativa è necessario confermare con il pulsante A!*




   ➥ In caso di immissione errata ripetere la procedura.

5. Attendere la compensazione della pressione.

   **NOTA:** se la compensazione della pressione non è terminata, viene visualizzato un messaggio sul display.

6. Aprire lo sportello con delicatezza, senza forzare.




➥ Il carico **non** è sterile. Può essere necessario imbustare nuovamente il carico e ripetere il programma.

## Estrazione del materiale sterile

**⚠ AVVERTENZA**

**Avvertenza di contaminazione**

Se dopo la sterilizzazione le confezioni sono danneggiate o scoppiate, gli strumenti non sono sterili.

- Imballare di nuovo il carico.
- Ripetere il processo di sterilizzazione.

**⚠ ATTENZIONE**

**Avvertenza di ustione**

Al termine di un ciclo di programma, il materiale sterile è caldo. Durante l'estrazione, esiste il pericolo di ustioni per il contatto con i componenti e la condensa ad alta temperatura.

- Non toccare mai a mani nude il materiale sterilizzato, la camera di sterilizzazione, il rack di supporto o il lato interno dello sportello.
- Per ritirare il carico usare una forchetta di estrazione o guanti protettivi resistenti al calore.

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 per il trattamento degli strumenti (▸AKI), nella pratica si può considerare umidità residua accettabile nella pratica la presenza di singole gocce d'acqua (non veri e propri accumuli), che asciugano 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.
- Tenere sempre i vassoi orizzontali durante l'estrazione dall'apparecchio. 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.
- Assicurarsi che il rack di supporto sia fissato alla clip a molla, vedi Inserire ed estrarre il rack di supporto [▸ pagina 18].

## Stoccaggio del materiale sterile

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

- Rispettare le istruzioni del produttore dell'imballaggio, ad es. per la regolazione della durata di stoccaggio per la stampa delle etichette. Rispettare il periodo massimo di stoccaggio previsto per il tipo di confezionamento.
- 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 svolgimento del programma 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.

***Spazio della memoria protocolli interna***

L'apparecchio dispone di un archivio protocolli interno. Tutti i dati dei programmi in esecuzione vengono sempre memorizzati automaticamente in questo file. Lo spazio della memoria interna permette di archiviare 100 protocolli.

Se la memoria è piena di protocolli non emessi, questo viene segnalato con un messaggio sul display. In tal caso è necessario collegare il supporto di emissione predefinito e procedere con l'emissione dei protocolli. Se il programma prosegue, viene sovrascritto in automatico il protocollo più vecchio.

MELAG raccomanda di emettere subito i protocolli automaticamente, vedi Emissione protocollo [▸ pagina 72].

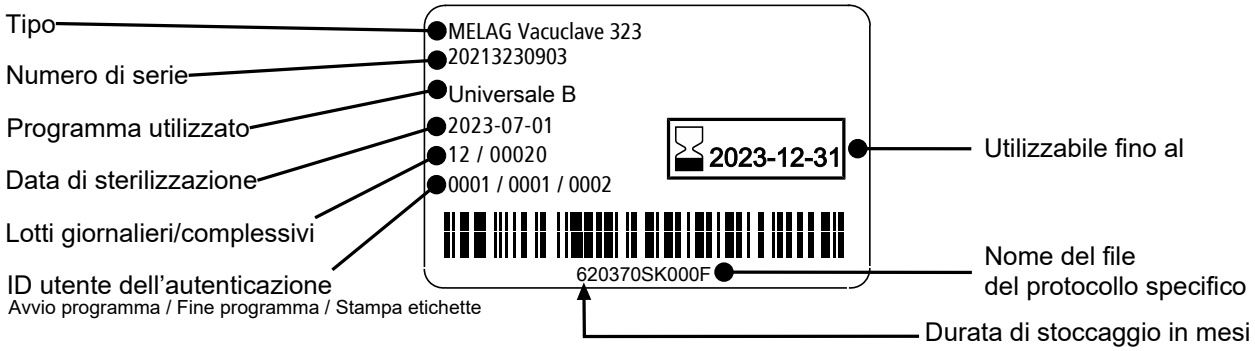
## Stampante etichette

L'impiego di una stampante per etichette permette la tracciabilità del lotto. Se si indicano i dati seguenti, è possibile assegnare il materiale sterile al paziente e al lotto di sterilizzazione.

- Data di sterilizzazione
- Periodo di stoccaggio
- Numero del lotto (lotti giornalieri/complessivi)
- ID utente (persona che ha autorizzato all'uso il materiale sterile)
- Apparecchio (tipo, numero di serie, programma utilizzato)
- Nome file

Per maggiori informazioni sulla configurazione della stampante delle etichette vedere Stampa etichette [▸ pagina 79].

Dopo la sterilizzazione le confezioni in perfetto stato contenenti il materiale sterile vengono contrassegnate con un etichetta. A questo punto sono soddisfatte tutte le condizioni per un rilascio regolare da parte della persona incaricata del trattamento. Nella cartella del paziente è possibile assegnare agli strumenti impiegati tutte le informazioni sulla corretta procedura di trattamento.



## Stampa etichette automatica a fine programma

Se si desidera stampare le etichette a fine programma, usare la funzione di stampa etichette automatica. La stampa etichette automatica è disattivata di default.

Le etichette che non sono state stampate automaticamente, possono essere stampate manualmente dalla memoria dell'apparecchio, vedi Stampa etichette manuale [▸ pagina 55].

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Nel menu **Impostazioni** è stata configurata una stampante etichette, vedi Stampa etichette [▸ pagina 79].
- ✓ Nel menu **Impostazioni** è attiva la stampa etichette automatica, vedi Stampa etichette [▸ pagina 79].
- ✓ Nella stampante etichette sono inserite etichette a sufficienza.
- ✓ Il programma è stato completato con esito positivo.
- ✓ Il lotto è stato rilasciato.

1. Dopo l'apertura dello sportello a fine programma, viene visualizzata la vista stampa etichette impostazioni di emissione.
   La quantità può essere impostata direttamente con ‹ o ›.

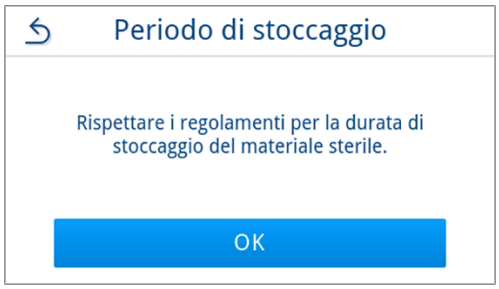
   *Vista esemplificativa della stampa etichette impostazione di emissione (imballato).*

   **NOTA:** Per i programmi di trattamento con carico non imballato, ad es. **Rapido S**, come pure per i programmi di assistenza terminati con esito positivo senza carico, è possibile stampare delle etichette ai fini della documentazione. In entrambi i casi, sull'etichetta non è riportata la durata di stoccaggio.




2. Premere ✎ per modificare la durata di stoccaggio.

3. Osservare le note sulla durata di stoccaggio e confermare la nota con **OK**.




4. La durata di stoccaggio non può superare 60 mesi.
   Premere ‹ o › per modificare la durata di stoccaggio.

   Confermare l'impostazione con **OK**.

   **Suggerimento:**
   sfioramento breve = passi singoli
   sfioramento prolungato = passi da 5




   ↪ L'impostazione viene salvata e visualizzata al processo di stampa successiva. La vista ritorna alla stampa etichette impostazioni di emissione.

5. Premere **AVVIARE** per avviare la stampa etichette.
Premere **ANNULLARE** se non si desidera stampare le etichette.




➥ Le etichette vengono stampate e l'emissione procede.

6. Dopo la stampa delle etichette viene visualizzato il risultato (riuscita/non riuscita). Il risultato di emissione viene visualizzato fino al completamento dell'emissione/del tentativo di emissione, ma almeno per 2 secondi.




➥ Al termine della stampa delle etichette, la post-elaborazione del programma procede. Se la stampa non ha avuto esito positivo, viene visualizzato un messaggio di avvertimento ridotto al minimo, relativo alla causa. Questo permane finché viene tacitato.

## Stampa etichette manuale

È anche possibile stampare le etichette in un secondo momento, indipendentemente dalla fine del programma. Per questo usare la funzione di stampa etichette manuale. La stampa etichette manuale è disattivata di default.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

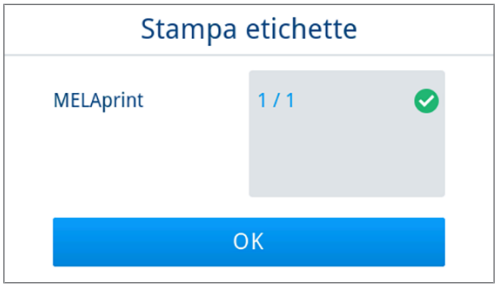
- ✓ Nel menu **Impostazioni** è stata configurata una stampante etichette, vedere Stampa etichette [▸ pagina 79].
- ✓ Nel menu **Impostazioni** è attiva la stampa etichette manuale o automatica, vedere Stampa etichette [▸ pagina 79].
- ✓ Nella stampante etichette sono inserite etichette a sufficienza.
- ✓ Il programma è stato completato con esito positivo.
- ✓ Il lotto è stato rilasciato.

1. Se è possibile stampare a posteriori le etichette per il ciclo del programma documentato, nel protocollo del programma viene visualizzato il pulsante **ETICHETTE**. Premere **ETICHETTE**.




2. Se è attiva un'autenticazione utente (vedere Autenticazione [▸ pagina 91]), identificarsi con ID utente e PIN, vedere Avvio del programma [▸ pagina 43].
3. Dopo l'autenticazione vengono visualizzate le impostazioni di emissione per la stampa delle etichette. Selezionare il numero delle etichette da stampare e modificare la durata di stoccaggio, vedere Stampa etichette automatica a fine programma [▸ pagina 54].

4. Dopo l'emissione delle etichette viene visualizzato il risultato (riuscita/non riuscita). Premere **OK** per confermare il risultato.




➥ Al termine della stampa delle etichette, la vista ritorna sull'anteprima del protocollo. Se la stampa non è andata a buon fine, viene visualizzato un messaggio di avvertimento ridotto al minimo, relativo alla causa. Questo permane finché viene tacitato.

## Menu protocolli

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

- Visualizzazione ed emissione dei protocolli di programma
- Visualizzazione ed emissione dei protocolli di guasto
- Emissione di protocolli di stato
- Emissione di protocolli di sistema

***Tipi di protocollo***

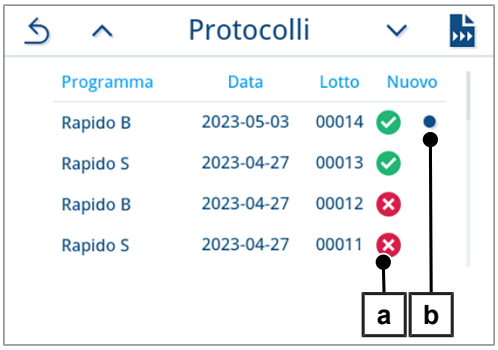
| Tipo di protocollo | Descrizione |
|---|---|
| Protocollo di programma | Protocollo di un programma |
| Protocollo di guasto | Protocollo di un guasto verificatosi al di fuori di un ciclo del programma |
| Protocollo di stato | Riepilogo di tutte le impostazioni importanti e degli stati del sistema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

È possibile emettere tutti i protocolli in un secondo momento, indipendentemente dalla fine del programma. Prima dell'emissione del protocollo è possibile selezionare i supporti di emissione.

***Lista di protocollo***

Tutti i protocolli della memoria protocolli interna vengono visualizzati in una lista secondo il tipo. La lista è ordinata secondo la data (e l'ora), ossia il protocollo più recente viene sempre inserito al primo posto nella lista. È possibile navigare in su e in giù all'interno della lista.

▶ **Lista del protocollo di programma:**
a) Risultato del programma (riuscito/non riuscito)
b) Stato di emissione del protocollo (punto = protocollo non emesso)



## Emissione differita dei protocolli

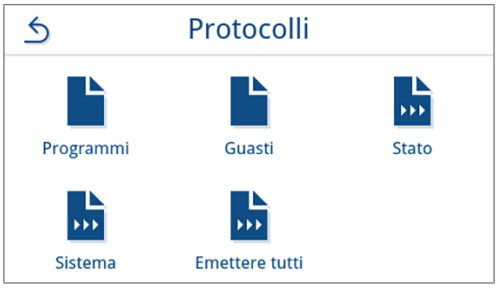
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ È collegato e attivato almeno un supporto di emissione, vedi Emissione protocolli [▸ pagina 72].

1. Premere **Protocolli** nel menu principale.



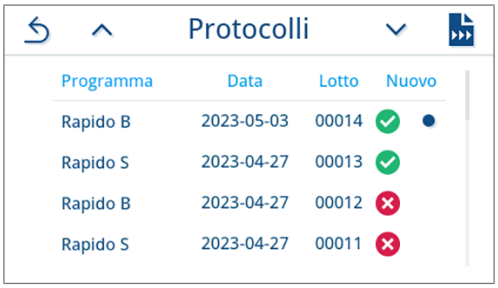

2. Selezionare i tipi di protocollo per vedere ed emettere uno o più protocolli di un determinato tipo. Per emettere tutti i protocolli di programma/di guasto e i protocolli di stato memorizzati, usare la funzione **Emettere tutti** nel menu del protocollo.




3. Premere sulla lista dei protocolli per emettere più protocolli di un determinato tipo. Esiste la possibilità di emettere l'ultimo protocollo, i nuovo protocolli non ancora letti oppure tutti i protocolli.

   In alternativa, è possibile selezionare un protocollo della lista per aprire l'anteprima e procedere con l'emissione.

   *Vista esemplificativa della lista protocolli*




4. Premere **PROTOCOLLI** nell'anteprima protocollo.

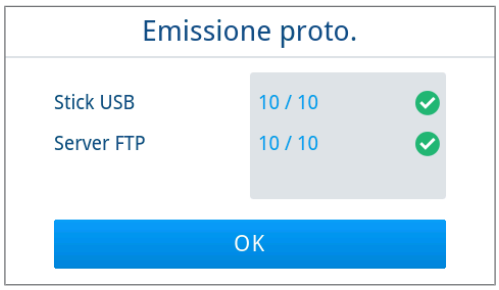



5. Attivare il supporto di emissione (è ammessa la seleziona multipla) e premere ^ o v per visualizzare sulla lista altri supporti di emissione (se presenti).

   Premere alla fine della lista su **AVVIARE**.



6. Dopo l'emissione del protocollo viene visualizzato il risultato (riuscito/non riuscito). Premere OK per confermare il risultato.




## Supporti di emissione

È possibile emettere e dunque archiviare i protocolli dei programmi completati o le etichette sui seguenti supporti di emissione:

| Simbolo | Supporto di emissione | Descrizione |
|---|---|---|
| | Server FTP | Emissione su un server FTP |
| | MELAprint 80 | Emissione di protocolli su una stampante collegata |
| | MELAprint 60[2)]/80 | Emissione di etichette su una stampante collegata |
| | Stick USB (display e retro del dispositivo) | Memorizzazione su uno stick USB |
| | MELAtrace | Emissione su MELAtrace |

**NOTA** È possibile collegare solo un supporto di memoria USB.

[2)] dal modello BTP-580II

## Visualizzazione dei protocolli su computer

I file di protocollo vengono generati in formato HTML e possono essere visualizzati sul computer con un browser web o in MELAtrace e stampati.

I protocolli di programma contengono una voce di legenda per ogni riga. I protocolli di programma contengono dati di grafica e possono essere rappresentati come protocollo grafici in MELAtrace.

**NOTA:** i file di protocollo dispongono di una prova di autenticità che ne identifica la manipolazione.

***Protocollo esemplificativo***

# Rapido S

| | | |
|---|---|---|
| 010 | Nome file | 2024-04-04_00001_20243180042_QPS_OK_50360180001 |
| 020 | Modello | Vacuclave 318 |
| 030 | Nome del programma | Rapido S |
| 035 | Tipo di programma | 134 °C non imbustato |
| 040 | Data | 2024-04-04 |
| 045 | Lotto giorn. / compl | 01 / 00001 |
| 050 | Utente inizio programma | Disattivato |
| 055 | Utente fine programma | Disattivato |
| 060 | Indicatore variato | Sì |
| 065 | Lotto autorizzato | Sì |
| 070 | Risultato del programma | Programma terminato con esito positivo |
| 141 | Temperatura di sterilizzazione | 135.3 +0.11/-0.16 °C |
| 143 | Pressione di sterilizzazione | 2.16 +0.01/-0.01 bar |
| 144 | Durata | 03 min 30 s |
| 150 | Conducibilità | 16.7 µS/cm |
| 155 | Ora di avvio | 08:49:59 |
| 156 | Ora termine (Durata) | 09:08:00 (18:01 min) |
| 160 | Numero di serie | 20243180042 |

| ID | Step | Avvio [m:s] | Durata [m:s] | P [mbar] | T [°C] |
|---|---|---|---|---|---|
| SP-S | Avvio programma | 00:00 | 00:00 | 997 | 88.9 |
| SF12 | Frazionamento 1 Evacuazione | 00:00 | 01:23 | 250 | 84.0 |
| SF13 | Frazionamento 1 Accumulo pressione | 01:23 | 01:47 | 1800 | 115.1 |
| SF21 | Frazionamento 2 Deflusso | 03:10 | 00:12 | 1300 | 107.0 |
| SF22 | Frazionamento 2 Evacuazione | 03:22 | 00:50 | 450 | 85.1 |
| SF23 | Frazionamento 2 Accumulo pressione | 04:12 | 01:37 | 1800 | 116.7 |
| SF31 | Frazionamento 3 Deflusso | 05:49 | 00:17 | 1299 | 107.7 |
| SF32 | Frazionamento 3 Evacuazione | 06:06 | 00:15 | 899 | 97.7 |
| SF33 | Frazionamento 3 Accumulo pressione | 06:21 | 01:06 | 1800 | 116.8 |
| SH11 | Accumulo pressione Alimentazione | 07:27 | 01:46 | 2751 | 130.5 |
| SH12 | Accumulo pressione Durata | 09:13 | 00:46 | 3032 | 133.8 |
| SS11 | Preparazione Sterilizzazione | 09:59 | 00:06 | 3061 | 134.1 |
| SS12 | Sterilizzazione | 10:05 | 03:30 | 3154 | 135.3 |
| SA12 | Scarico pressione | 13:35 | 00:46 | 1200 | 105.7 |
| SA13 | Scarico pressione raffreddamento | 14:21 | 00:52 | 533 | 101.9 |

# 11 Test di funzionamento

## Programmi di assistenza

***Panoramica dei programmi di assistenza***

| Programma | | Impiego/funzione |
|---|---|---|
| Test del vuoto |  | Per la misurazione del tasso di perdita nella camera, test con apparecchio asciutto e freddo (in assenza di carico). |
| Test B&D/Helix |  | Test di penetrazione del vapore con pacchetto test speciale o test PCD (ad es. provino Helix; disponibile presso i rivenditori specializzati). |
| Diagnosi sistema del vuoto |  | Misurazione del tasso di perdita del sistema del vuoto (Camera, Refrigeratore, Pompa), test con apparecchio asciutto e freddo (in assenza di carico). |

## Test del vuoto

Il test del ▸vuoto serve a verificare se vi sono perdite nel sistema vapore dell'apparecchio. Viene anche determinato il tasso di perdita.

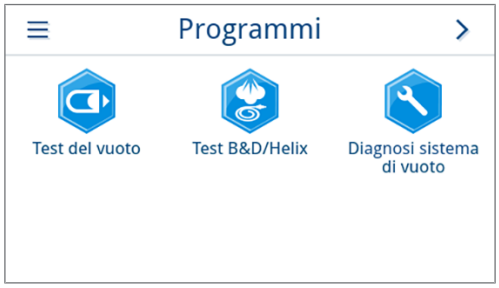
Eseguire un test del vuoto nelle seguenti situazioni:

- Una volta alla settimana per le operazioni di routine
- Alla prima messa in funzione
- Dopo lunghi periodi di pausa
- In caso di anomalia (ad es. nel sistema del vuoto)

**NOTA** Eseguire il test del vuoto con l'apparecchio freddo e asciutto.

1. Accendere l'apparecchio.

2. Selezionare nel menu **`Programmi`** la voce **`Test del vuoto`**.




3. Premere **`AVVIARE PROGRAMMA`**.

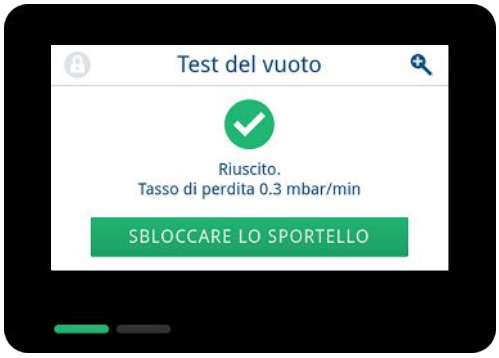


4. Attendere la fine del test del vuoto. Durante il test del vuoto vengono visualizzati sul display la pressione di evacuazione, la temperatura e la fine prevista per il test del vuoto.



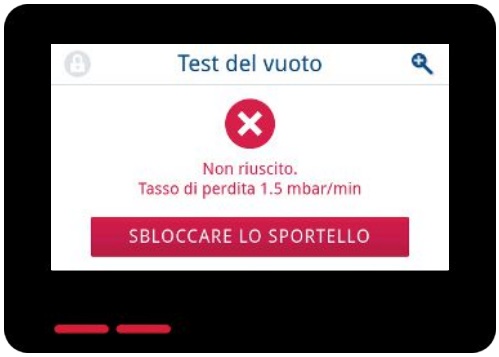

5. Una volta terminato il tempo di misurazione, la camera di sterilizzazione viene ventilata. Quindi viene visualizzato il risultato sul display, compreso il tasso di perdita.

   Una volta terminato il programma con successo, il LED di stato dell'apparecchio (LED sinistro) si illumina di verde e viene emesso un segnale acustico.




6. Se il tasso di perdita sale eccessivamente, ovvero supera il limite di 1,3 mbar, appare un messaggio corrispondente sul display. Il due LED si illuminano di rosso e viene emesso ripetutamente un segnale acustico.

   Ripetere il test del vuoto se la camera di sterilizzazione si è raffreddata oppure rivolgersi a un tecnico autorizzato.



# Test di penetrazione del vuoto

Il test Bowie & Dick/Helix serve ad attestare la penetrazione di vapore nei materiali porosi, come i materiali tessili. La verifica della penetrazione del vapore può essere eseguita di routine come test funzionale.

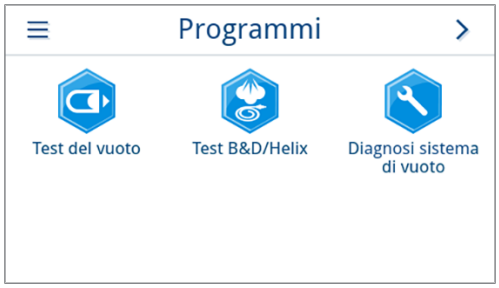
Per il test Bowie & Dick/Helix esistono diversi sistemi disponibili in commercio. Eseguire il test seguendo le istruzioni del fabbricante del sistema.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ È presente un nuovo sistema test.

✓ La camera di sterilizzazione è vuota.

1. Disporre il sistema test nella camera di sterilizzazione come indicato dal costruttore.
2. Chiudere lo sportello.
3. Selezionare nel menu **Programmi** il programma **Test B&D/Helix**.




4. Premere **AVVIARE PROGRAMMA**.



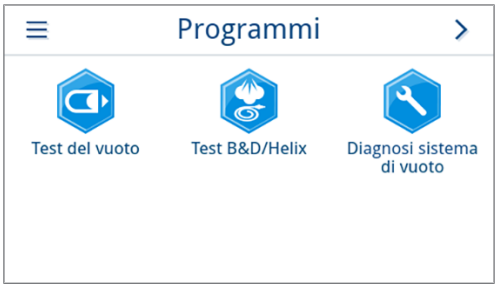
# Diagnosi sistema del vuoto

La diagnosi consente un'analisi più precisa del sistema del vuoto (Camera, Refrigeratore, Pompa) e supporta una valutazione più esatta del tasso di perdita.

**NOTA** Eseguire la diagnosi con l'apparecchio freddo e asciutto.

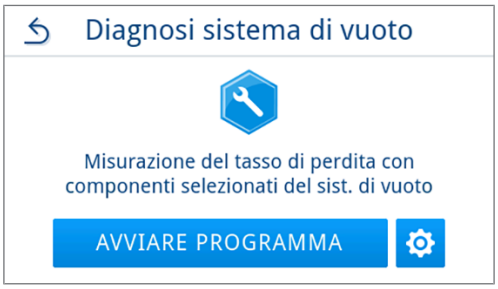
1. Accendere l'apparecchio.

2. Selezionare nel menu **Programmi** > **Diagnosi sistema del vuoto**.

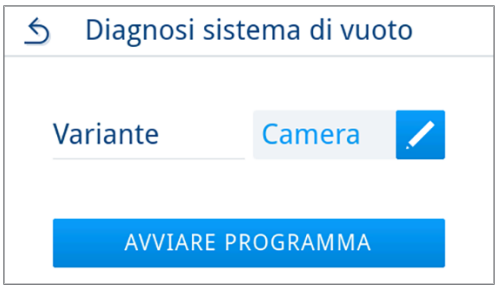



3. Premere per visualizzare le varianti disponibili.

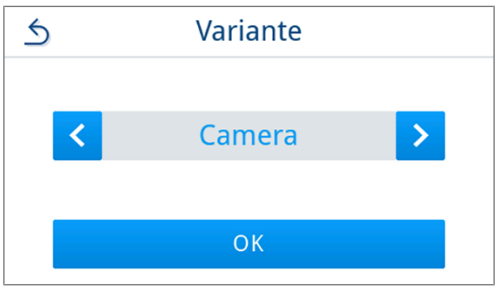
   **NOTA:** premendo su **AVVIARE PROGRAMMA** si avvia di default la diagnosi **Camera**.



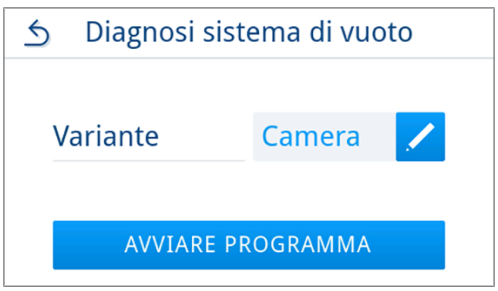

4. Premere il tasto .



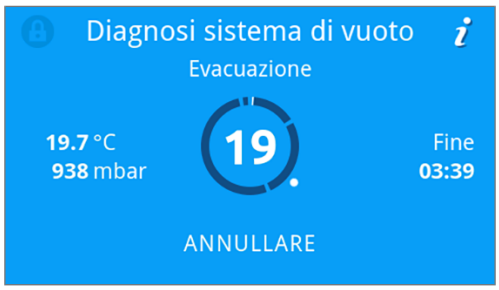

5. Premendo o selezionare la variante desiderata (**Camera**, **Refrigeratore**, **Pompa**) e premere **OK** per confermare la selezione.




6. Premere **AVVIARE PROGRAMMA**.

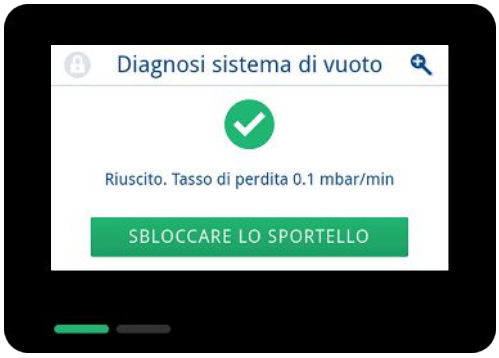


7. Attendere la fine della diagnosi. Durante la diagnosi vengono visualizzate sul display la pressione di evacuazione, la temperatura e la fine prevista per la diagnosi.




8. Una volta terminato il tempo di misurazione, la camera di sterilizzazione viene ventilata. Quindi viene visualizzato il risultato sul display, compreso il tasso di perdita.

   Una volta terminato con successo il programma, il LED di stato dell'apparecchio (LED sinistro) si illumina di verde e viene emesso un segnale acustico.



# 12 Impostazioni

Nel sottomenu del menu **Impostazioni** è possibile impostare i parametri come lingua, data, asciugatura e così via.

1. Premere **Impostazioni** nel menu principale.




2. Eseguire le impostazioni nel sottomenu specifico.




➥ Una volta salvate, le impostazioni vengono subito applicate e la vista cambia dal sottomenu al menu **Impostazioni**.

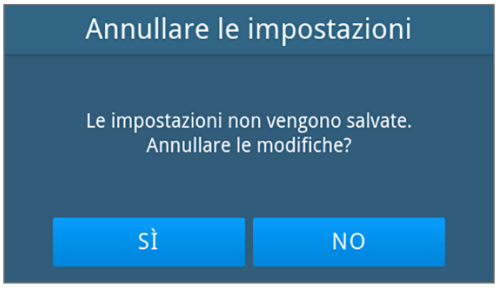
➥ Non serve riavviare il dispositivo.

***Annullare le impostazioni***

1. Nell'area di intestazione del sottomenu premere ↩ senza salvare per annullare la selezione o l'immissione.




2. Selezionare **SÌ**.




➥ La vista ritorna dal sottomenu specifico al menu **Impostazioni**.

➥ Se le impostazioni vengono interrotte prima di salvare, i parametri rimangono invariati.

# Impostazioni generali

Le impostazioni generali possono essere modificate da qualsiasi utente.

## Lingua

Nel sottomenu **Lingua** è possibile impostare una delle lingue abilitate.

1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Lingua**.




2. Selezionare la lingua desiderata con < o >.
   ↪ Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**.

3. Confermare con **SALVARE**.




↪ Le finestre di dialogo sul display e i testi di protocollo vengono visualizzati nella lingua selezionata. La vista torna al menu **Impostazioni**.

## Data

Per garantire una documentazione ineccepibile del lotto, è necessario impostare correttamente la data dell'apparecchio. Impostare la data come indicato di seguito:

1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Data**.




2. Premere il tasto ✎.




↪ Si apre la vista Calendario.

3. Selezionare la data corretta nel calendario.
   Premere su ^ (passato) o v (futuro) per selezionare il mese.

   **Suggerimento:** tendendo premuto il tasto si procede a passi di 1 anno




   ↪ Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**.

4. Premere **SALVARE**.




↪ La vista torna al menu **Impostazioni**.

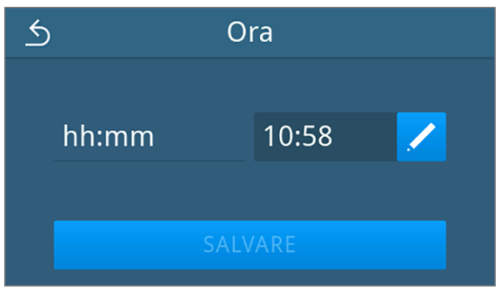
## Ora

Per garantire una documentazione ineccepibile del lotto è necessario impostare correttamente l'ora dell'apparecchio. L'ora va regolata manualmente, in quanto l'impostazione non è automatica. Impostare l'ora non come indicato di seguito:

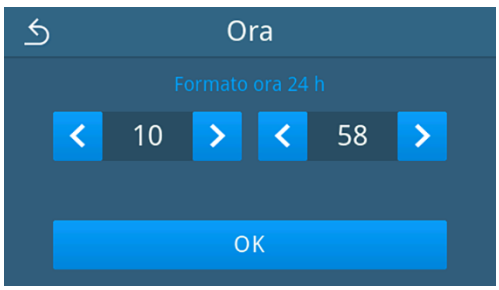
1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Ora**.




2. Premere il tasto ✎.

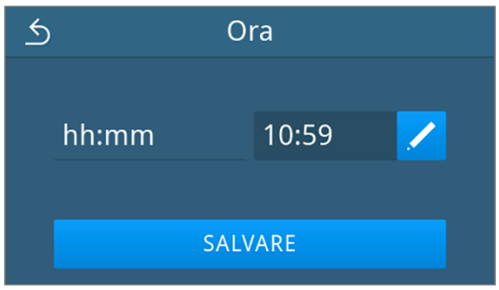



3. Impostare l'ora esatta con < o > e confermare con **OK**.




   ↪ Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**.

4. Premere **SALVARE**.




➥ La vista torna al menu **Impostazioni**.

## Display

Regolare a piacere la luminosità del display.

1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Display**.




2. Premere il tasto .




3. Premere uno dei pulsanti per regolare la luminosità del display. La luminosità del display può essere regolata su più livelli.
   - Ridurre la luminosità del display
   - Aumentare la luminosità del display

   La barra dei colori sotto l'indicatore del valore illustra il contrasto cromatico. La regolazione della luminosità è immediata.




4. Premere **OK** per confermare le impostazioni.

   ➥ Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**.

5. Premere **SALVARE**.




➥ La vista torna al menu **Impostazioni**.

## Audio

Nel sottomenu **Audio** è possibile attivare (ON) o disattivare (OFF) i segnali acustici. I segnali acustici sono attivati di default.

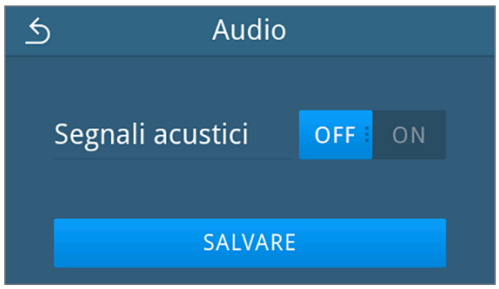
1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Audio**.




2. Selezionare l'impostazione desiderata premendo **OFF/ON**.

   ↪ Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**.

3. Premere **SALVARE**.




↪ La vista torna al menu **Impostazioni**.

## Risparmio energetico

In modalità di risparmio energetico è possibile impostare il tempo di inattività dell'apparecchio, dopo il quale si disattivano il preriscaldamento e il display. Al momento della fornitura, la modalità di risparmio energetico scatta dopo 15 minuti.

Le funzioni seguenti sono disattivate:

- in modalità di risparmio energetico il display è disattivato e si riattiva con lo sfioramento.
- La porta, se chiusa, è bloccata e si sblocca quando di riattiva il display.
- Il riscaldamento è spento e si riattiva all'avvio del programma.

▶ La modalità di risparmio energetico attiva viene visualizzata tramite l'indicazione permanente del pulsante in alto sul display.



***Impostare il periodo di attivazione della modalità di risparmio energetico***

1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Risparmio energetico**.



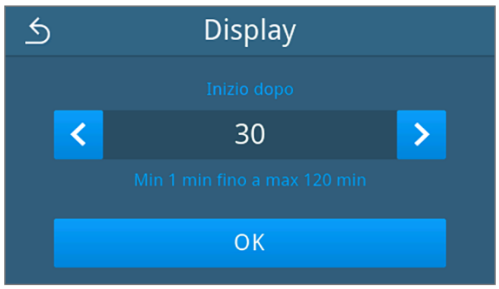

2. Alla voce **Display/Preriscaldamento** premere .




3. Premere o per accorciare o prolungare il tempo fino all'attivazione della modalità di risparmio energetico.

   **Suggerimento:**
   sforamento breve = passi singoli
   sfioramento prolungato = passi da 5

   *Vista esemplificativa per il periodo di attivazione del display*




4. Premere **OK** per confermare le impostazioni.




   ↪ Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**.

5. Premere **SALVARE**.

↪ La vista torna al menu **Impostazioni**.

***Terminare manualmente la modalità di risparmio energetico attiva***

All'avvio di un programma, la modalità di risparmio energetico si disattiva automaticamente.

In alternativa, è anche possibile terminare la modalità di risparmio energetico manualmente nel modo seguente:

1. Sfiorare il display disattivato.

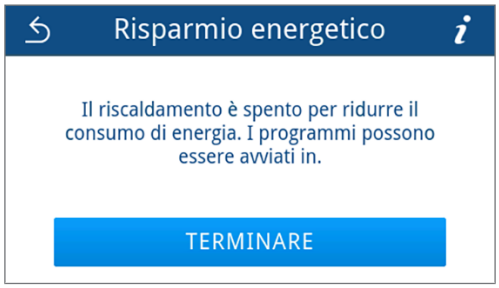
   ➥ Il display si attiva.

   **NOTA:** l'attivazione del display non disattiva la modalità di risparmio energetico.

2. In alto sul display premere per aprire la nota sul risparmio energetico.




3. Premere **TERMINARE**.

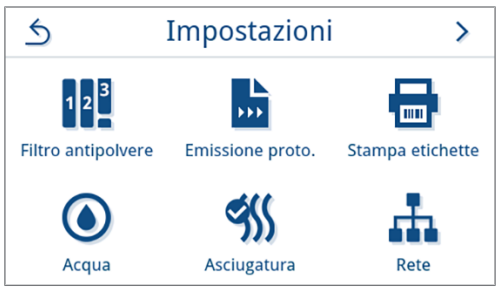



   ➥ Viene visualizzata la schermata precedente.

## Filtro antipolvere

Nel sottomenu **Filtro antipolvere** è possibile vedere o resettare il contatore del filtro antipolvere. Sostituire il filtro antipolvere al massimo dopo un anno o 1000 cicli, vedi Intervalli di manutenzione [▸ pagina 96]. Per maggiori informazioni sulla sostituzione del filtro antipolvere vedi Sostituire il filtro antipolvere [▸ pagina 102].

1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Filtro antipolvere**.




   ➥ Viene visualizzato lo stato del contatore.

2. Premere **RESETTARE**.

   **NOTA:** se il contatore del filtro antipolvere indica **0**, non è possibile eseguire il reset. Il pulsante **SALVARE** non è attivo.




   ➥ Il contatore è stato resettato su **0**.

3. Premere **SALVARE** per confermare lo stato del contatore.




➥ La vista torna al menu **Impostazioni**.

## Emissione protocolli

Nel sottomenu **Emissione protocollo** è possibile impostare l'emissione desiderata per ogni supporto di emissione.

**Manuale**: emissione differita del protocollo dalla memoria del dispositivo.

**Automatico**: L'emissione del protocollo è automatica alla fine del programma o dopo un guasto.

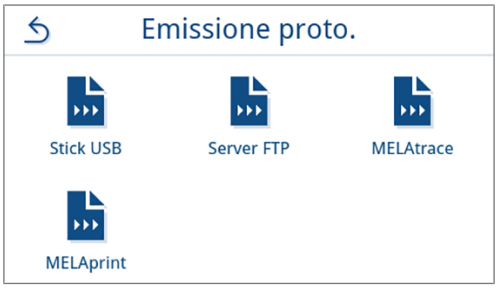
**Disattivato**: impossibile emettere il protocollo anche se il supporto di emissione è collegato.

### *Emissione protocollo su uno stick USB*

1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Emissione protocollo**.




2. Premere **Stick USB**.




3. Premere per modificare il tipo di emissione.




**NOTA:** l'impostazione standard prevede l'emissione automatica (emissione immediata) su uno stick USB. Alla fine di ogni programma/guasto, scatta un'emissione automatica del protocollo di programma/di guasto.

4. Selezionare il tipo di emissione desiderato premendo su ‹ o ›.

   Infine premere **OK** per confermare la selezione.




   ➥ Viene visualizzata l'impostazione modificata.

5. Premere **SALVARE**.




   ➥ La selezione è definita come standard. La vista torna al sottomenu **Emissione protocollo**.

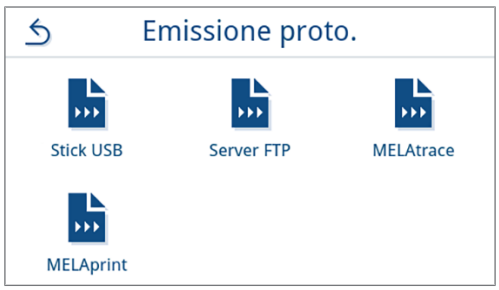
### *Emissione protocollo su uno server FTP*

Per configurare un server FTP, usare *MELAG FTP-Server*. Il programma si trova nel Download center sul nostro sito web alla voce www.melag.com/en/service/downloadcenter. l'emissione automatica su uno stick FTP è disattivata di default.

1. Nel menu **Impostazioni** premere il pulsante **Emissione protocollo**.




2. Premere **Server FTP**.




3. Modificare il tipo di emissione premendo su nella riga superiore.



4. Selezionare il tipo di emissione desiderato premendo su < o >.

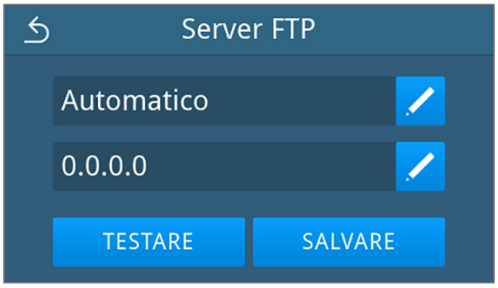



➥ Viene visualizzata l'impostazione modificata.

5. Selezionare questa impostazione e confermare con **OK**.
6. Configurare il server FTP.

***Configurare il server FTP***

1. Configurare il server FTP premendo su ✎ nella riga inferiore.




2. Inserire l'indirizzo IP e confermare le modifiche con ↵.




➥ Viene visualizzata la vista per l'immissione del nome utente.

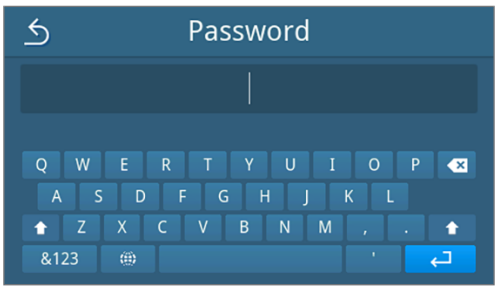
3. Inserire il nome utente del server FTP e confermare le modifiche con ↵.

   **NOTA:** se nella regione dell'utente si utilizza una tastiera alternativa, è possibile selezionare la tastiera preferita premendo su 🌐.



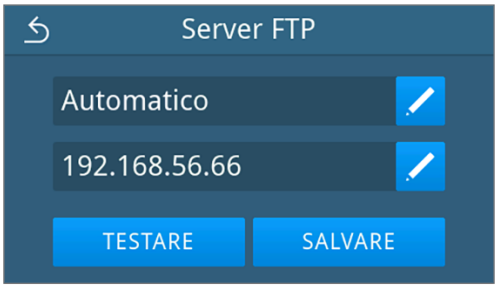

➥ Viene visualizzata la vista per l'immissione della password.

4. Inserire la password del server FTP e confermare le modifiche con ⏎.




➥ Viene visualizzata la vista per la selezione del tipo di emissione.

5. Dopo la modifica di un'impostazione, si attivano i pulsanti **TESTARE** e **SALVARE**. Se si preme **TESTARE** scatta il controllo del collegamento con le impostazioni del server FTP.

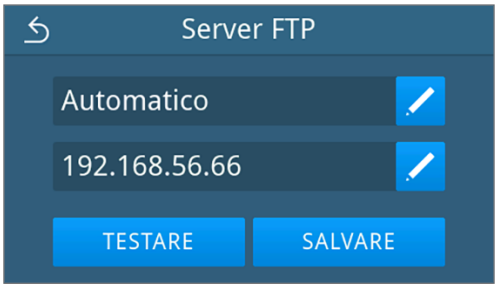



6. Confermare con **OK**.

   Se il test del collegamento non va a buon fine, controllare le immissioni e ripetere il test.




7. Premere **SALVARE**.



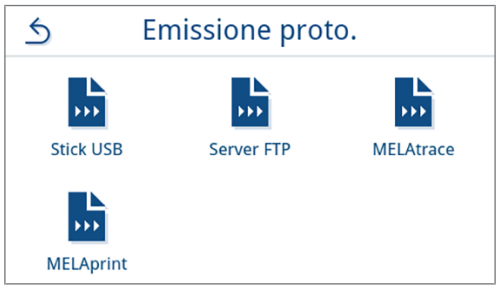

➥ La selezione è stata rilevata come standard e la vista ritorna al sottomenu **Emissione protocollo**.

### *Emissione protocollo con MELAtrace*

1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Emissione protocollo**.




2. Premere **MELAtrace**.




3. Modificare il tipo di emissione premendo .

   **NOTA:** l'emissione automatica con MELAtrace è disattivata di default.



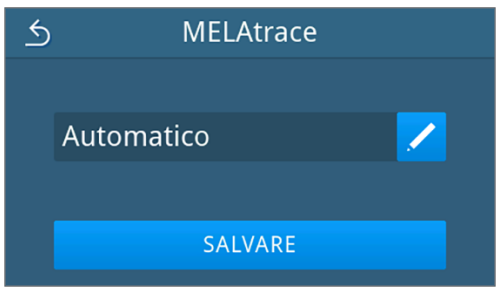

4. Selezionare il tipo di emissione desiderato premendo su  o .

   Infine premere **OK** per confermare la selezione.




   ➥ Viene visualizzata l'impostazione modificata.

5. Premere **SALVARE**.




   ➥ La selezione è definita come standard. La vista torna al sottomenu **Emissione protocollo**.

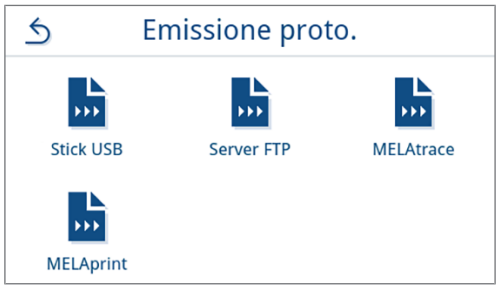
### *Emissione protocollo con MELAprint*

Nel sottomenu **MELAprint** è possibile configurare una stampante protocolli. Instaurare un collegamento con una stampante via USB o via rete (LAN). Selezionare anche tra emissione manuale e automatica oppure disattivare la stampa protocolli. La stampa protocolli è disattivata di default.

1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Emissione protocollo**.




2. Premere **MELAprint**.




3. Modificare il tipo di emissione premendo su nella riga superiore.




   ↪ Si apre la vista per la modifica delle impostazioni.

4. Selezionare il tipo di emissione desiderato premendo su o .

   Premere poi su **OK** per confermare la selezione.



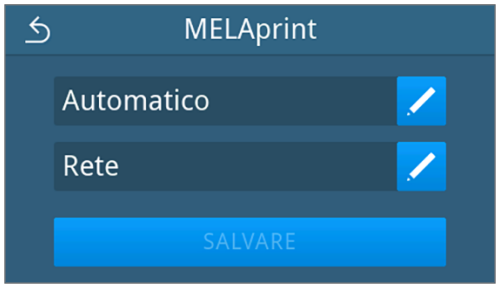

   ↪ Viene visualizzata la configurazione modificata.

5. Configurare la stampante, vedi Configurare la stampante protocolli [▸ pagina 78].

## Configurare la stampante protocolli

***Stampante via USB***

1. Configurare la stampante premendo su ✎ nella riga inferiore.




2. Selezionare premendo ‹ o › **USB**.

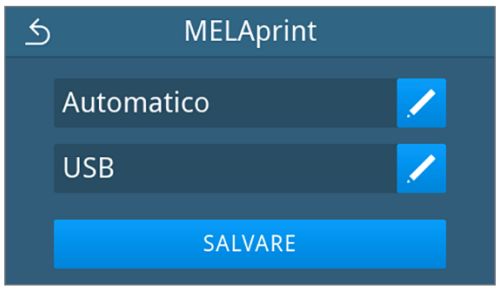
   Infine premere **OK** per confermare la selezione.




   ➥ Viene visualizzata la configurazione modificata.

3. Premere **SALVARE**.

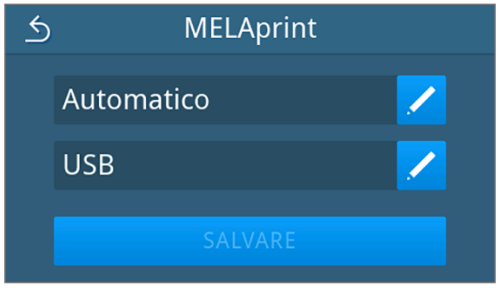
   *Vista esemplificativa di una configurazione selezionata*




   ➥ La selezione è stata rilevata come standard e la vista ritorna al sottomenu **Emissione protocollo**.

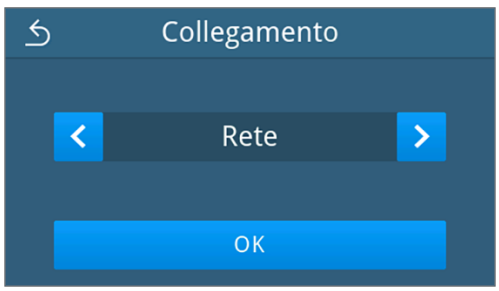
***Stampante via rete***

1. Premere ✎ nella riga inferiore per configurare la stampante.




2. Selezionare premendo ‹ o › **Rete**.

   Premere **OK** per avviare la ricerca di una stampante di rete.



3. Se non si trova nessuna stampante, è possibile riavviare la ricerca premendo **TROVARE SUCCESSIVO**.

4. Se vengono trovate delle stampanti di rete, queste vengono visualizzate in una lista con il relativo indirizzo MAC.

   **NOTA:** se in rete si trovano più stampanti, è possibile sfogliare tra gli indirizzi MAC con i tasti ^ o v.

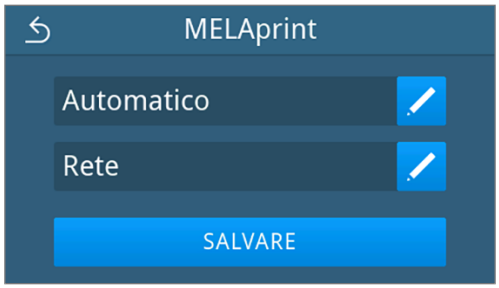
   Premere > per selezionare la stampante desiderata.




   ➥ Viene visualizzata la configurazione modificata.

5. Premere **SALVARE**.

   *Vista esemplificativa di una configurazione selezionata*




   ➥ La selezione è stata rilevata come standard e la vista ritorna al sottomenu **Emissione protocollo**.

## Stampa etichette

Nel sottomenu **Stampa etichette** è possibile configurare una stampante etichette. Instaurare un collegamento con una stampante via USB o via rete (LAN). Selezionare anche tra emissione manuale e automatica oppure disattivare l'emissione etichette. La stampa etichette è disattivata di default.

1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Stampa etichette**.




2. Modificare il tipo di emissione premendo su nella riga superiore.




   ➥ Si apre la vista per la modifica delle impostazioni.

3. Selezionare il tipo di emissione desiderato premendo su ‹ o ›.

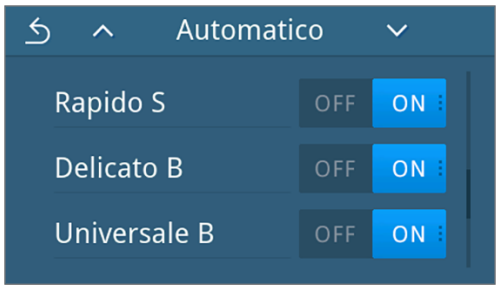



4. Premere ✎ per selezionare i programmi per l'emissione automatica.

5. Premere **OFF/ON** per selezionare o deselezionare i singoli programmi. Premendo ^ o v è possibile passare da un programma all'altro.

   **NOTA:** Di default sono selezionati tutti i programmi.

   *Vista esemplificativa della lista programmi.*




6. Alla fine della lista programmi premere **OK** per confermare la selezione.

   ↪ Viene visualizzata di nuovo la vista per la selezione del tipo di emissione.

7. Premere poi su **OK** per confermare la selezione.




   ↪ La vista torna al sottomenu **Stampa etichette**.

8. Configurare la stampante, vedi Configurare la stampante delle etichette [▸ pagina 81].

## *Configurare la stampante delle etichette*

### *Stampante via USB*

1. Premere nella riga inferiore per configurare la stampante.




2. Selezionare la stampante su o **USB**. Con **USB** si seleziona una stampante collegata all'interfaccia USB.

   Infine premere **OK** per confermare la selezione.




   ➥ Viene visualizzata la configurazione modificata.

3. Premere **SALVARE**.

   *Vista esemplificativa di una configurazione selezionata.*




   ➥ La selezione è stata rilevata come standard e la vista ritorna al menu **Impostazioni**.

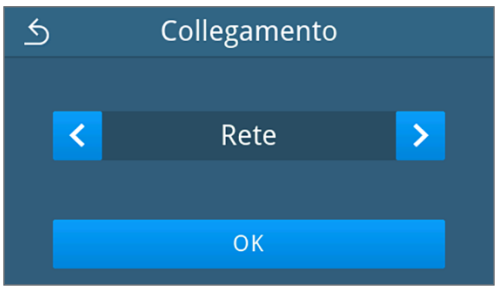
### *Stampante via rete*

1. Premere nella riga inferiore per configurare la stampante.




2. Premere o per selezionare la **Rete**.

   Premere **OK** per avviare la ricerca di una stampante di rete.



3. Se non si trova nessuna stampante, è possibile riavviare la ricerca premendo **TROVARE SUCCESSIVO**.

4. Se vengono trovate delle stampanti di rete, queste vengono visualizzate in una lista con il relativo indirizzo MAC.




   **NOTA:** Se in rete si trovano più stampanti, è possibile sfogliare tra gli indirizzi MAC con i tasti ^ o v.

   Premere > per selezionare la stampante desiderata.

   ➥ Viene visualizzata la configurazione modificata.

5. Premere **SALVARE**.

   *Vista esemplificativa di una configurazione selezionata.*




   ➥ La selezione è stata rilevata come standard e la vista ritorna al menu **Impostazioni**.

## Acqua

Nel sottomenu **Acqua** selezionare le impostazioni per la gestione dell'acqua. La fornitura e lo smaltimento dell'acqua sono impostati su **Manuale**.

**Manuale**: l'acqua viene alimentata e smaltita attraverso il serbatoio di accumulo interno.

**Automatico**: L'acqua viene alimentata da un impianto di trattamento collegato (ad es. MELAdem 40/47). Lo smaltimento dell'acqua è automatico e avviene attraverso l'imbuto di scarico nel sistema di scarico dell'edificio.

**NOTA** La modifica richiede un adeguamento dell'installazione dell'apparecchio. Rispettare gli Esempi di installazione [▸ pagina 26].

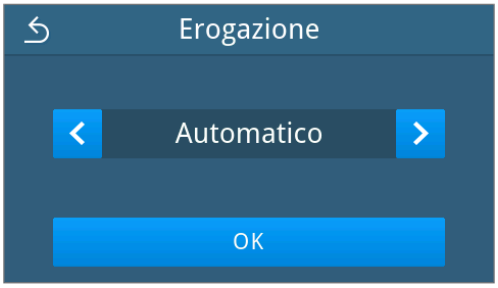
1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Acqua**.




2. Premere / per modificare la **Erogazione**.



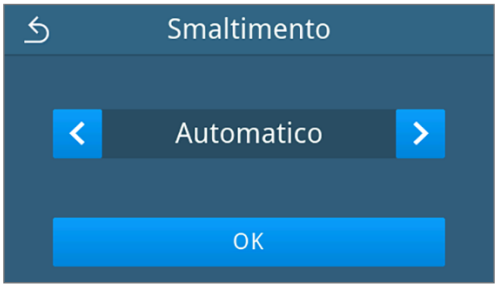
3. Selezionare il tipo di alimentazione premendo < o >.




4. Premere **OK** per confermare la modifica.

   ↪ Viene visualizzata la vista **Smaltimento**.

5. Selezionare il tipo di smaltimento premendo < o >.




6. Premere **OK** per confermare la modifica.

   ↪ Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**.

7. Premere **SALVARE**.




↪ La vista torna al menu **Impostazioni**.

## Asciugatura (flexDRY)

Nel sottomenu **`Asciugatura`** è possibile selezionare tra **`Intelligente`** e **`Temporizzato`** e modificare a piacere il tempo di asciugatura per ogni programma.

### *Asciugatura intelligente (DRYtelligence)*

Il tempo dell'asciugatura intelligente viene calcolato in base dell'umidità residua nella camera di sterilizzazione. La durata dipende da diversi fattori, come il tipo di carico, il tipo di imballaggio, l'entità del carico, la disposizione all'interno della camera di sterilizzazione, vediCome caricare l'autoclave [▸ pagina 39].

Il massimo tempo di asciugatura può essere impostato a piacere per ogni programma. L'asciugatura intelligente è selezionata di default.

### *Asciugatura temporizzata*

Il tempo di asciugatura specifico del programma garantisce, in diverse configurazioni del carico, un'asciugatura eccellente del materiale sterile. Se necessario, è possibile modificare il tempo di asciugatura in modo permanente, per accorciare i tempi di ciclo del programma oppure per avere tempi di asciugatura più lunghi per carichi difficili da asciugare.

Per modificare il tempo di asciugatura in modo permanente, procedere come indicato di seguito:

1. Premere nel menu **`Impostazioni`** la voce **`Asciugatura`**.



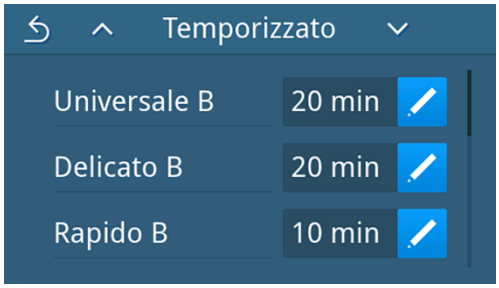

2. Selezionare il tipo di asciugatura premendo su ‹ o ›.




3. Premere ✎ per modificare il tempo di asciugatura dei programmi di sterilizzazione.

4. Modificare il tempo di asciugatura premendo ✎ con il programma di sterilizzazione corrispondente.

   *Vista esemplificativa per l'adeguamento dell'asciugatura temporizzata*




   ↪ Si apre la vista per la modifica delle impostazioni.

5. Selezionare il tempo di asciugatura desiderato premendo su ‹ o ›.




6. Premere **OK** per confermare la modifica.

7. Premere **SALVARE** alla fine della lista del programma.




8. Premere **SALVARE**.




➥ La modifica è stata impostata come standard e la vista ritorna al menu **Impostazioni**.

## Rete

È possibile selezionare la configurazione automatica tramite DHCP oppure inserire manualmente gli indirizzi necessari. DHCP è attivato di default.

***Immissione manuale (statica)***

1. Premere nel menu **`Impostazioni`** la voce **`Rete`**.




➥ Viene visualizzata la vista della configurazione di rete attuale.

2. Le voci vengono inserite automaticamente se l'apparecchio in ambulatorio è collegato a un server DHCP. In assenza di un server DHCP, le voci rimangono vuote.

   Premere per modificare le impostazioni di rete.

   *Vista esemplificativa di una impostazione di rete*




➥ Si apre la vista per la modifica delle impostazioni di rete.

3. Con l'ausilio di o selezionare l'impostazione **`Manuale (statico)`** e confermare con **`OK`**.




➥ Viene visualizzata la vista per la modifica dell'indirizzo IP.

4. Inserire l'indirizzo IP della propria rete e confermare con .




➥ Viene visualizzata la vista per la modifica della maschera di sottorete.

5. Inserire l'indirizzo della maschera di sottorete della propria rete e confermare con ⏎.



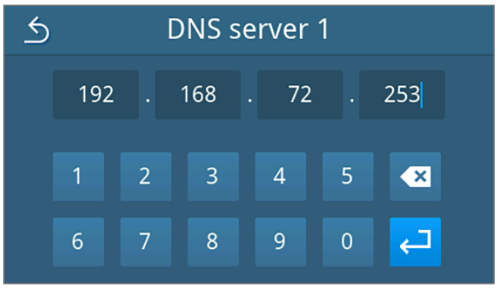

➥ Viene visualizzata la vista per la modifica del Gateway standard.

6. Inserire l'indirizzo del Gateway standard della propria rete e confermare con ⏎.



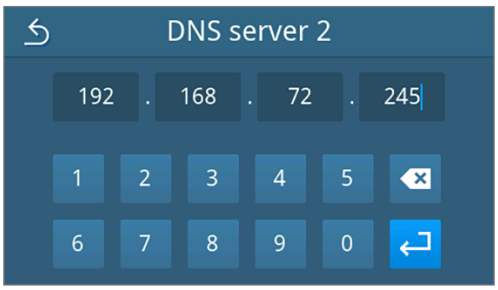

➥ Viene visualizzata la vista per la modifica del server DNS 1.

7. Inserire l'indirizzo del server DNS 1 della propria rete e confermare con ⏎.




➥ Viene visualizzata la vista per la modifica del server DNS 2.

8. Inserire l'indirizzo del server DNS 2 della propria rete e confermare con ⏎.




➥ Viene visualizzata la vista delle impostazioni di rete modificate.

9. Premere **SALVARE**.




➥ La vista torna al menu **Impostazioni**.

# Impostazioni amministrative

Per eseguire le impostazioni amministrative, come le modifiche della gestione utenti, è necessario eseguire il login come amministratore o tecnico di assistenza.

## Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio

1. Premere **Amministrazione** nel menu principale.

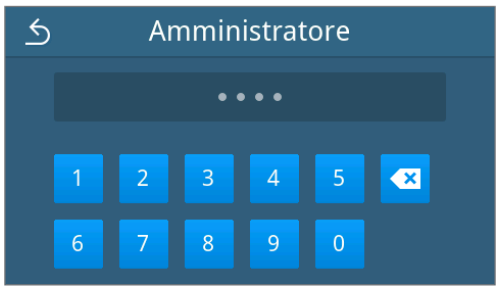



2. Selezionare il ruolo desiderato, ad es. **Amministratore**.




3. Inserire il relativo PIN.

   **NOTA:** Al momento della consegna dell'apparecchio, il PIN amministratore predefinito è 1000. MELAG raccomanda di cambiare Admin-PIN [▸ pagina 93] al momento della messa in servizio dell'apparecchio.




➥ Una volta effettuato il login con esito positivo, sono disponibili altre impostazioni nel menu **Amministrazione**.

## Uscita da accesso amministratore

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

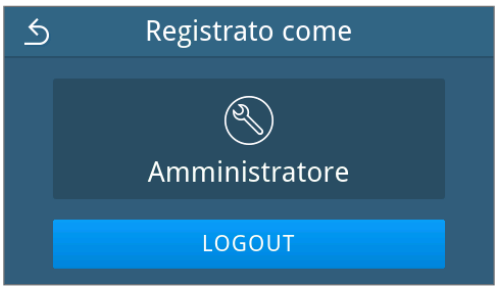
✓ L'utente si è registrato come amministratore e si trova nel menu **Amministrazione**.

1. Per poter uscire dal menu **Amministrazione** è necessario eseguire il logout dal ruoto di **Amministratore**.

   Premere nel menu **Amministrazione** su ⮌, finché viene visualizzata la vista per il logout come amministratore.



2. Premere **LOGOUT**.




➥ Dopo il logout viene visualizzato il menu principale nel ruolo utente di personale dello studio medico.

## 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 il PIN l'utente può autenticarsi prima del rilascio del lotto, vedi Autenticazione [▸ pagina 91].

Solo gli utenti salvati hanno l'autorizzazione e la possibilità di rilasciare un lotto con il proprio PIN utente, vedi Autorizzazione [▸ pagina 92].

### *Creare un utente*

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

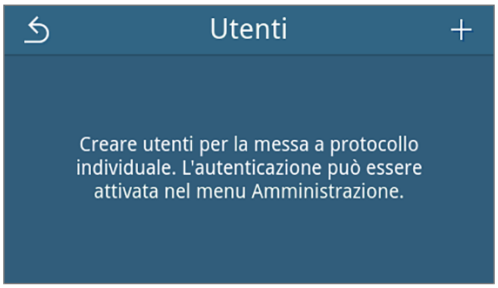
✓ L'utente è registrato come amministratore o tecnico del servizio di assistenza, vedi Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio [▸ pagina 88].

1. Premere nel menu **Amministrazione** la voce **Utenti**.




2. Se non c'è un utente nel sistema, viene visualizzata una nota in cui si offre la possibilità di creare un utente.

   Premere il tasto .




3. Inserire il nome utente e confermare con .

   **NOTA:** Se nella regione dell'utente si utilizza una tastiera alternativa, è possibile selezionare la tastiera preferita premendo su .




➥ Viene richiamata la vista per l'assegnazione di un PIN.

4. Inserire un PIN a quattro cifre e confermare con .




➥ Viene visualizzata la vista relativa alla voce utente.

5. L'ID utente viene assegnato e visualizzato nell'intestazione. È possibile modificare tutte le parti della voce utente premendo su .

   Premere **SALVARE** per confermare la voce utente.




➥ Viene visualizzata la vista della lista utenti.

***Modificare un utente***

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ L'utente è registrato come amministratore o tecnico del servizio di assistenza, vedi Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio [▸ pagina 88].

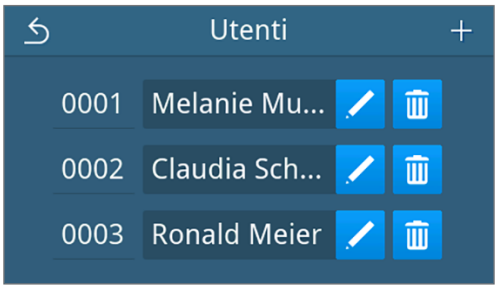
1. Premere nel menu **Amministrazione** la voce **Utenti**.




2. Se esistono utenti già creati, viene visualizzata una lista delle voci utente. Le voci sono disposte in ordine crescente in base all'ID utente.

   Premere per modificare la voce utente selezionata o per cancellarla.

   Premendo o è possibile muoversi nella lista.




➥ Viene visualizzata la vista per la modifica della voce utente.

3. Modificare la voce utente.

4. Premere **SALVARE** per confermare le immissioni.




➥ Viene visualizzata la vista della lista utenti.

## Autenticazione

Esiste la possibilità di attivare o disattivare l'autenticazione utente. Se l'autenticazione è attiva, all'utente viene chiesto di identificarsi con ID/nome utente e PIN all'avvio del programma e/o alla fine del programma e al momento della stampa a posteriori delle etichette del tipo di programma. L'ID utente viene documentato nel protocollo di programma insieme a un eventuale rilascio eseguito.

***Attivare/disattivare l'autenticazione all'avvio o alla fine di un programma di trattamento/di servizio.***

L'autenticazione per i programmi di trattamento e di servizio è disattivata di default.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

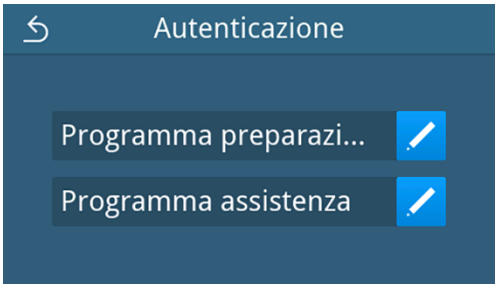
✓ L'utente è registrato come amministratore o tecnico del servizio di assistenza, vedi Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio [▸ pagina 88].

✓ Sono stati creati degli utenti, vedi Utenti [▸ pagina 89].

1. Premere nel menu **Amministrazione** la voce **Autenticazione**.

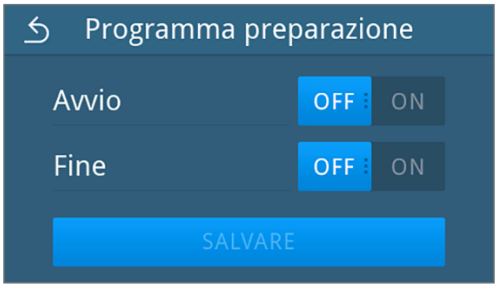



2. Modificare le impostazioni del tipo di programma con .

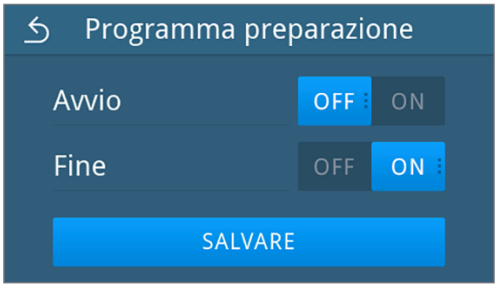



3. Premere il pulsante **OFF/ON** rispettivamente per disattivare/attivare l'autenticazione.

*Vista esemplificativa del tipo programma di trattamento.*



4. Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**. Premere **SALVARE** per confermare le impostazioni.




➥ La vista ritorna alla selezione del tipo di programma.

## Autorizzazione

Se sono attivi il rilascio lotto e la valutazione dell'indicatore, alla fine di un programma di trattamento riuscito è possibile valutare un indicatore e rilasciare il lotto. Il rilascio viene documentato, in caso di l'autenticazione attiva, con l'ID utente nel protocollo di programma. Il rilascio lotto e la valutazione dell'indicatore sono attivati di default.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ L'utente è registrato come amministratore o tecnico del servizio di assistenza, vedi Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio [▸ pagina 88].

1. Premere nel menu **Amministrazione** la voce **Autorizzazione**.




2. Premere **OFF/ON** per attivare o disattivare l'impostazione.

   **NOTA:** la valutazione dell'indicatore non può essere impostata da sola su **ON**, ma solo insieme al rilascio lotto.




3. Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**. Premere **SALVARE** per confermare le impostazioni.




➥ La vista torna al menu **Amministrazione**.

## Admin-PIN

Al momento della consegna dell'apparecchio, il PIN admin predefinito è 1000. MELAG raccomanda di cambiare il PIN admin al momento della messa in servizio dell'apparecchio.

**NOTA** In caso di perdita del PIN di amministratore modificato, contattare un tecnico autorizzato.

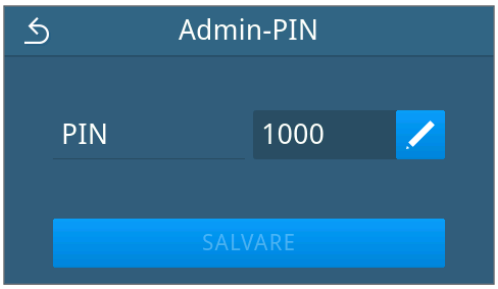
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ L'utente è registrato come amministratore o tecnico del servizio di assistenza, vedi Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio [ pagina 88].

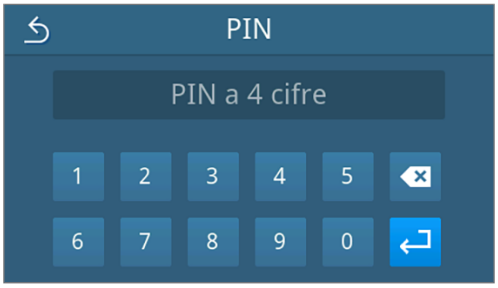
1. Premere nel menu **Amministrazione** la voce **Admin-PIN**.




2. Premere il tasto .

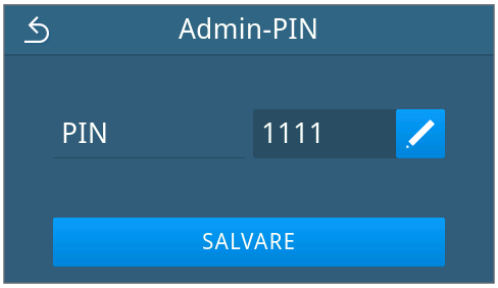



3. Digitare il nuovo PIN a quattro cifre e confermare con .




↪ Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**.

4. Premere **SALVARE**.




↪ La vista torna al menu **Amministrazione**.

## Aggiornamento software

L'aggiornamento software è riservato all'amministratore o a un tecnico autorizzato.

**NOTA**

**Avvertenza di perdita di dati**

Con l'aggiornamento software tutti i protocolli di programma e di guasto vengono cancellati.

- Verificare che tutti i protocolli necessari siano stati trasferiti su un supporto di emissione.
- Osservare le indicazioni del documento separato "Information regarding software update and re-installation". Il documento e il software si trovano nel Download center del nostro sito web, alla voce www.melag.com.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Stick USB con i file di aggiornamento attuali.
- ✓ Tutti i protocolli della memoria protocolli interna sono stati emessi, vedere Emissione differita dei protocolli [▸ pagina 57].
- ✓ L'utente è registrato come amministratore o tecnico del servizio di assistenza, vedi Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio [▸ pagina 88].

1. Premere nel menu **Amministrazione** la voce **Aggiornamento software**.




2. Inserire uno stick USB con i dati d'installazione nella presa USB sul display.
3. Premere **AVANTI** per eseguire l'aggiornamento software.

   ↪ Durante l'aggiornamento software, l'apparecchio esegue in autonomia uno o più riavvii.

## Parametri Paesi

Per il Giappone e la Repubblica Ceca/Slovacchia (SUKL) è possibile attivare speciali parametri del Paese. I parametri del Paese sono disattivati di default.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ L'utente è registrato come amministratore o tecnico del servizio di assistenza, vedi Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio [▸ pagina 88].

1. Premere nel menu **Amministrazione** la voce **Parametri Paesi**.




2. Selezionare i parametri del Paese premendo ‹ o ›.

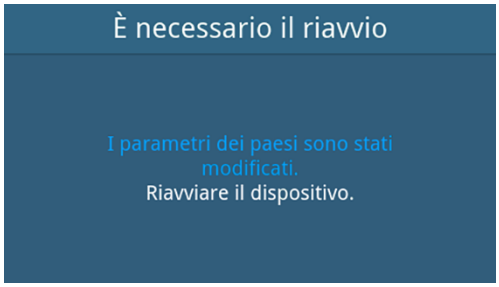



3. Dopo la modifica di un'impostazione, è attivo il pulsante **SALVARE**. Premere **SALVARE** per confermare le impostazioni.




4. Spegnere e riaccendere l'apparecchio.

   **NOTA:** dopo il riavvio, i parametri del Paese selezionati vengono visualizzati nello stato dell'apparecchio e nelle descrizioni del programma.




↪ Dopo il riavvio, i parametri del Paese selezionati vengono applicati nelle fasi del ciclo del programma.

# 13 Manutenzione

**NOTA**

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

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

## Intervalli di manutenzione

| Intervallo | Intervento | Componenti dell'apparecchio |
|---|---|---|
| Ad ogni riempimento del serbatoio dell'acqua di alimentazione | Controllo di impurità nel serbatoio dell'acqua di alimentazione (a sinistra) ed eventuale pulizia prima del riempimento | Serbatoio acqua di alimentazione |
| Giornalmente | Controllo di impurità, incrostazioni o danni ed eventuale pulizia | Camera di sterilizzazione con guarnizione dello sportello e superficie di tenuta, chiusura dello sportello, rack di supporto per il carico |
| | Controllo dei mezzi d'esercizio corrente, acqua d'alimentazione, acqua di scarico | Mezzi d'esercizio |
| | Controllo dei supporti di emissione | USB |
| Ogni settimana | Test del vuoto camera (al mattino prima del lavoro con il dispositivo freddo e asciutto) | Sistema del vuoto |
| | Sostituire completamente l'acqua di alimentazione. | Serbatoio acqua di alimentazione |
| Ogni 2 settimane | Pulizia del serbatoio dell'acqua di scarico (a destra) | Serbatoio acqua di scarico |
| Ogni 3 mesi | Nei dispositivi con smaltimento automatico dell'acqua di scarico:<br><br>Controllo impurità e depositi di calcare nell'imbuto di scarico | Imbuto di scarico |
| 1 volta l'anno o dopo 1000 cicli | Sostituire il filtro antipolvere | Filtro antipolvere sul fondo del dispositivo |
| Dopo 24 mesi o 2000 cicli | Manutenzione secondo le istruzioni specifiche da parte del tecnico autorizzato | Componenti secondo le istruzioni di manutenzione |
| All'occorrenza | Pulizia delle superfici | Componenti dell'alloggiamento |

# Pulizia

**AVVISO**

**Avvertenza di danni materiali dovuti ad una pulizia errata**

Una pulizia inadeguata può danneggiare le superfici o le guarnizioni, con conseguente perdita di tenuta. Questo può favorire il deposito di sporco e la ▸corrosione all'interno della ▸camera di sterilizzazione.

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

## Camera di sterilizzazione, guarnizione dello sportello, rack di supporto, vassoi

Per conservare il valore del vostro apparecchio e prevenire incrostazioni e depositi tenaci, MELAG raccomanda una pulizia settimanale delle superfici. Usare allo scopo il set di pulizia caldaie Chamber Protect o, in alternativa, un detergente liquido neutro o alcol.

**NOTA:** osservare le istruzioni per l'uso del detergente.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Chamber Protect (in alternativa: detergente liquido neutro o alcol)
- ✓ Lo sportello è aperto.
- ✓ L'apparecchio è spento e completamente raffreddato.
- ✓ I vassoi o i container sterili e il rispettivo rack di supporto sono stati rimossi dalla camera di sterilizzazione.

1. Applicare il detergente su un panno privo di pelucchi.
2. Distribuire uniformemente il detergente con un panno privo di pelucchi sulle superfici da pulire.

   **NOTA:** assicurarsi che i detergenti non penetrino nelle tubazioni che partono dalla camera di sterilizzazione.
3. Lasciare agire il detergente e dare il tempo necessario a svaporare. Ciò può richiedere alcuni minuti.
4. Inumidire un panno pulito senza pelucchi con abbondante acqua demineralizzata.
5. **AVVISO! Avvertenza di pericolo di danni materiali.** I residui di detergente possono infiammarsi oppure causare depositi sugli strumenti. Strofinare accuratamente le superfici pulite.
   Strizzare il panno e ripetere la procedura all'occorrenza.
6. Far asciugare completamente le superfici pulite. Ciò può richiedere alcuni minuti.
7. Strofinare le superfici pulite con un panno in microfibra asciutto e senza pelucchi.

## Carcassa

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

Per la disinfezione dei componenti dell'alloggiamento osservare le seguenti indicazioni:

- Usare disinfettanti per strofinamento e non disinfettanti spray. In questo modo si evita che il disinfettante penetri in punti inaccessibili o nelle fessure di ventilazione.
- Usare solo disinfettanti per superfici a base alcolica (etanolo o isopropanolo) o disinfettanti senza alcol a base di composti di ammonio quaternario.
- Non usare disinfettanti con alchilamminidi secondarie e terziare e butanone.

## Serbatoio di accumulo interno

Eseguire regolarmente il controllo e la pulizia del serbatoio di accumulo interno. Rispettare gli Intervalli di manutenzione [▸ pagina 96].

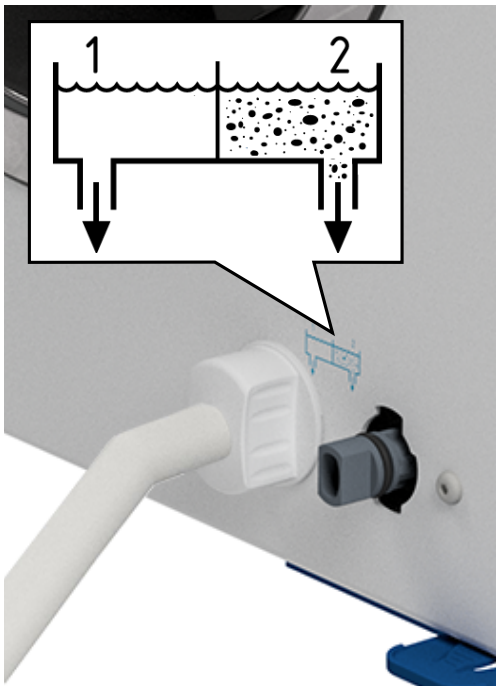
***Svuotare il serbatoio dell'acqua di alimentazione e di scarico***

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ L'apparecchio è spento e completamente raffreddato.

✓ Un serbatoio con capacità minima di 6 l.

1. Aprire lo sportello del dispositivo.
2. Posizionare il recipiente di raccolta davanti al dispositivo e inserire l'estremità del flessibile di scarico nel recipiente.
3. Collegare il tubo di svuotamento alla valvola di scarico per l'acqua di alimentazione (pos. 1).




4. Girare la valvola di scarico con il tubo di svuotamento fino all'arresto in senso antiorario.

   ➥ La valvola di scarico è aperta e l'acqua di alimentazione defluisce.
5. Scaricare l'acqua nel recipiente di raccolta.
6. Girare la valvola di scarico con il tubo di svuotamento fino all'arresto in senso orario.

   ➥ La valvola di scarico è chiusa.
7. Rimuovere il tubo di svuotamento.
8. Ripetere la procedura per il lato dell'acqua di scarico (pos. 2).

***Pulire il serbatoio dell'acqua di alimentazione e di scarico***

**⚠ ATTENZIONE**

**Avvertenza: pericolo di scottature per acqua di scarico calda**

Durante la pulizia del serbatoio dell'acqua di scarico, esiste il pericolo di ustioni gravi per la fuoriuscita di vapore acqueo/condensa o acqua calda.

- Non pulire mai l'apparecchio durante un ciclo del programma.
- Svuotare il serbatoio dell'acqua di scarico prima della pulizia.
- Eseguire la pulizia del serbatoio dell'acqua di scarico solo se l'apparecchio è completamente raffreddato.
- Indossare guanti protettivi adatti.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ L'apparecchio è spento.

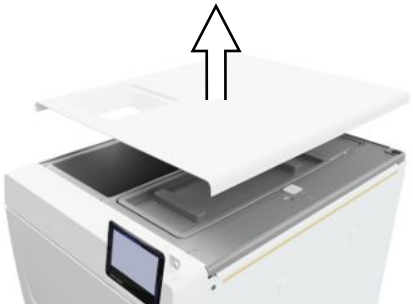
✓ L'apparecchio è completamente raffreddato a temperatura ambiente.

✓ L'apparecchio è completamente vuoto.

1. Rimuovere il coperchio del serbatoio dell'acqua di alimentazione.



2. Rimuovere il coperchio del serbatoio dall'apparecchio.

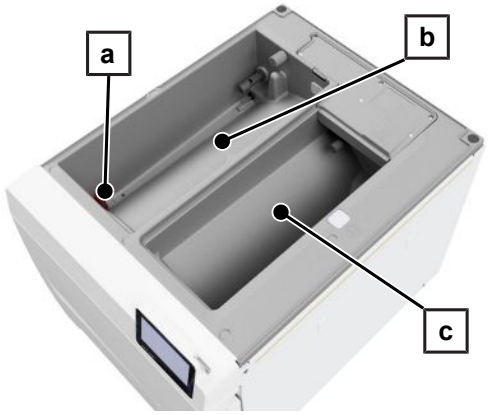


3. Rimuovere il coperchio del serbatoio dell'acqua di scarico.



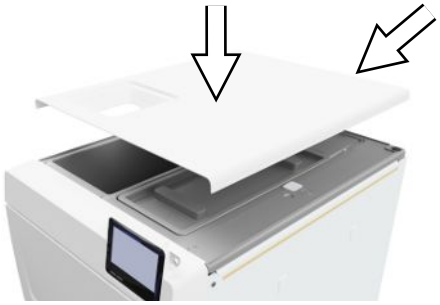
4. Controllare la pulizia del serbatoio dell'acqua di alimentazione (pos. b) e di quello dell'acqua di scarico (pos. c). Pulire il serbatoio dell'acqua di alimentazione e poi quello dell'acqua di scarico all'occorrenza con una spugna e un detergente non alcalino senza solventi (ad es. un detersivo per piatti). MELAG raccomanda di terminare la procedura risciacquando con acqua d'alimentazione.

   Rimuovere il filtro del dell'acqua di alimentazione (pos. a) dal serbatoio, lavarlo prima con acqua corrente e poi con ▸acqua demineralizzata. Controllare la pulizia in controluce.




5. Riapplicare il filtro dell'acqua di alimentazione.
6. Riapplicare il coperchio del serbatoio dell'acqua di scarico.
7. Agganciare il coperchio del serbatoio sul retro dell'apparecchio e tirare finché scatta in posizione. Infine chiudere il coperchio del serbatoio sull'apparecchio.

   **NOTA:** il coperchio del serbatoio deve poggiare uniformemente su tutti i lati dell'apparecchio.



8. Riposizionare il coperchio del serbatoio dell'acqua di alimentazione sull'apparecchio.

## Come evitare la formazione di macchie

Solo una corretta pulizia preventiva degli strumenti permette di evitare che, sotto l'azione della pressione del vapore durante la sterilizzazione, si distacchino dal carico residui di materiale. Eventuali residui di sporcizia possono ostruire i filtri, gli ugelli e le valvole del dispositivo e depositarsi sugli strumenti e nella camera di sterilizzazione.

Tutte le parti dell'apparecchio a contatto col vapore sono realizzate in materiale antiruggine. In questo modo si evita la formazione di ruggine causata dall'apparecchio. La formazione di eventuali macchie di ruggine dipende quindi da fattori esterni.

Se il trattamento degli strumenti non è eseguito in modo corretto, si può formare della ruggine anche sugli strumenti medicali di acciaio inossidabile di grandi marche. A volte è sufficiente uno strumento arrugginito per favorire la formazione di ruggine di provenienza esterna su altri strumenti e all'interno del dispositivo. Rimuovere dagli strumenti medicali la ruggine di provenienza esterna usando un detergente per acciaio inossidabile privo di cloro (vedi Pulizia [▸ pagina 97]) o inviare gli strumenti danneggiati al fabbricante per il ricondizionamento.

La quantità di macchie che si possono formare sullo strumentario dipende anche dalla qualità dell'▸acqua di alimentazione utilizzata per la generazione del vapore.

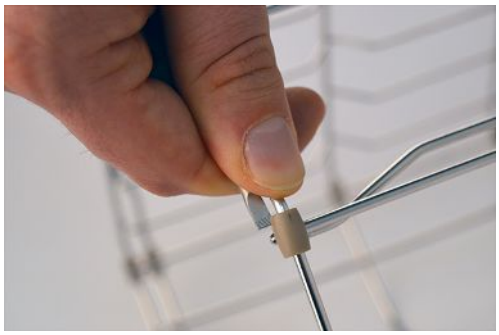
## Sostituire le clip di scorrimento

In caso di usura, le singole clip di scorrimento possono essere sostituite come segue:

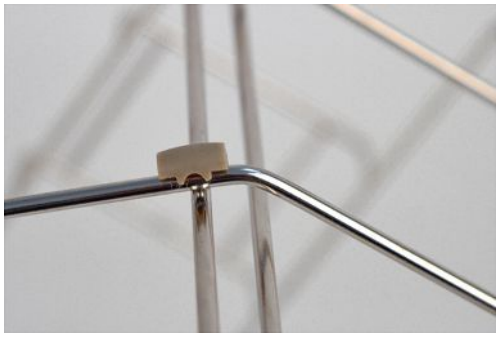
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ Nuova clip di scorrimento, vedi Ricambi [▸ pagina 116]

1. Rimuovere le clip di scorrimento vecchie sollevandole con attenzione con un piccolo cacciavite con intaglio. Fare attenzione a non danneggiare o graffiare i fili.



2. Premere la nuova clip di scorrimento nella stessa posizione sulla croce a filo sulla staffa metallica, finché scatta in posizione.



## Sostituzione del filtro sterile

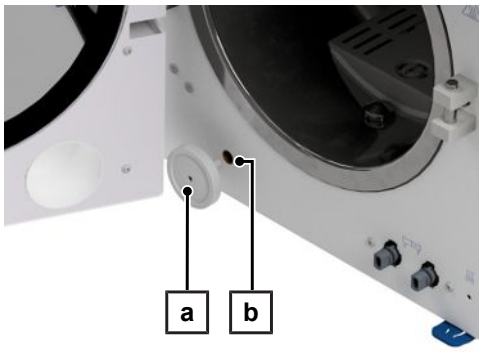
Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Il filtro sterile bagnato non è più efficace. Non usare più il filtro sterile e sostituirlo con uno nuovo.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ Un filtro sterile nuovo e asciutto, vedi Ricambi [▸ pagina 116].

1. Aprire lo sportello.
2. Staccare il filtro sterile (pos. a) dal supporto (pos. b), facendolo ruotare in senso antiorario.
3. Sostituire il filtro sterile con uno nuovo.
4. Fissare il nuovo filtro sterile al supporto facendolo ruotare in senso orario.

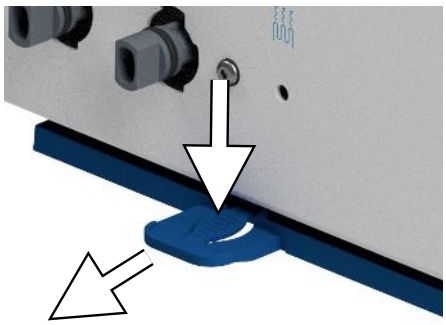


## Sostituire il filtro antipolvere

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

✓ Un nuovo filtro antipolvere pulito, vedi Ricambi [▸ pagina 116].

1. Aprire lo sportello del dispositivo.
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 del dispositivo e resettare il contatore, vedi Filtro antipolvere [▸ pagina 71].



## Manutenzione

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Rispettare gli intervalli di manutenzione prescritti. L'impiego dell'apparecchio oltre la scadenza dell'intervallo di manutenzione può provocare difetti di funzionamento.
- La manutenzione deve essere eseguita esclusivamente da tecnici qualificati e autorizzati, con il set di manutenzione originale MELAG.
- Se nell'ambito della manutenzione occorre sostituire dei componenti non inclusi nel set di manutenzione, è consentito usare solo ricambi originali MELAG.

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 venir 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 regolarmente dopo 2000 cicli, al più tardi dopo 24 mesi. Al momento indicato viene visualizzato un messaggio di manutenzione sul display.

# 14 Tempi di pausa

## Frequenza di sterilizzazione

Non sono necessari tempi di pausa tra i singoli programmi. Una volta terminata o interrotta manualmente l'asciugatura e prelevato il ▸materiale sterile, si può subito ricaricare il dispositivo e avviare un nuovo programma.

## Durata del periodo di inattività

| Durata del periodo di inattività | Intervento |
|---|---|
| Brevi pause operative tra due cicli di sterilizzazione | • Tenere chiuso sportello per risparmiare energia |
| Intervalli più lunghi di un'ora | • Spegnere il dispositivo |
| Intervalli più lunghi, ad es. durante la notte o il weekend | • Accostare lo sportello per prevenire l'usura anticipata e l'incollaggio della guarnizione<br>• Spegnere il dispositivo<br>• Se presente, chiudere la mandata dell'acqua dell'impianto di trattamento dell'acqua |
| Intervalli superiori a due settimane | **Prima di iniziare la pausa operativa:**<br>• Accostare lo sportello per prevenire l'usura anticipata e l'incollaggio della guarnizione<br>• Spegnere il dispositivo<br>• Se presente, chiudere la mandata dell'acqua dell'impianto di trattamento dell'acqua<br>• Svuotare il serbatoio di accumulo interno<br>**Dopo la pausa operativa:**<br>• Eseguire un test del vuoto<br>• Dopo un test del vuoto riuscito, procedere con una sterilizzazione a vuoto in un programma di trattamento |

## Disinstallazione

Se si desidera mettere fuori servizio il dispositivo per un lungo periodo di tempo, per esempio per le vacanze o per un trasferimento, procedere come segue:

1. Svuotare il serbatoio dell'acqua di alimentazione e di scarico, vedere Serbatoio di accumulo interno [▸ pagina 98]
2. Spegnere l'apparecchio dall'interruttore principale.
3. Sfilare la spina di rete dalla presa.
4. Pulire il serbatoio dell'acqua di alimentazione e di scarico, vedere Serbatoio di accumulo interno [▸ pagina 98]
5. Chiudere la mandata dell'acqua se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua.

# Trasporto

**⚠ ATTENZIONE**

**Avvertenza di lesioni**

Il sollevamento e il trasporto non corretti dell'apparecchio possono causare lesioni alla colonna vertebrale e da schiacciamento.

- Sollevare e spostare l’apparecchio almeno in due.
- Rispettare le norme vigenti sulla sicurezza sul lavoro.

## Simboli sulla confezione



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



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



Definisce un prodotto che deve essere protetto dall’umidità.



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

## Trasporto interno

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

1. Mettere il dispositivo fuori servizio come indicato in Disinstallazione [▸ pagina 103].
2. Se si utilizza un impianto di trattamento dell’acqua, chiudere l'alimentazione dell'acqua e rimuovere gli attacchi dei flessibili sul retro dell'apparecchio.
3. Se si desidera lasciare il rack di supporto e i vassoi o i container sterili nella camera di sterilizzazione durante il trasporto, proteggere la superficie dell’oblò. Posizionare, ad esempio, un pezzo di gommapiuma o una pellicola bugnata tra l'apertura tonda dello sportello e il supporto.
4. Chiudere lo sportello dell'apparecchio prima di spostare l'apparecchio.

## Trasporto esterno

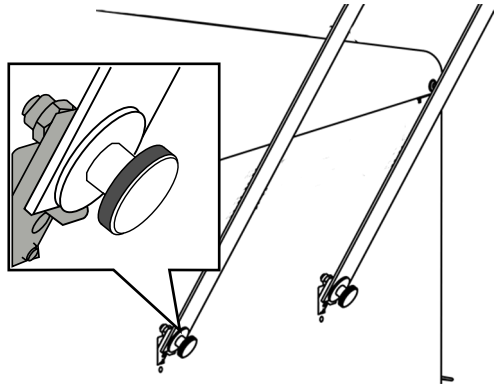
Per il trasporto del dispositivo su distanze più lunghe, da un piano all'altro o in caso di spedizione, procedere come segue:

1. Mettere il dispositivo fuori servizio come indicato in Disinstallazione [▸ pagina 103].
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 [▸ pagina 113].

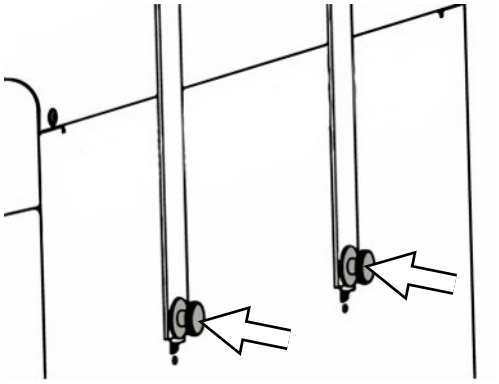
## Montaggio delle cinghie di trasporto

**NOTA** Il montaggio delle cinghie di trasporto è riservato ai tecnici autorizzati.

1. Rimuovere le quattro coperture delle pareti laterali.
2. Agganciare le cinghie di trasporto dal basso alla parete laterale.



3. Fissare le cinghie di trasporto all'apparecchio con le quattro viti a testa zigrinata.



4. Conservare le coperture.

## Rimessa in servizio dopo uno spostamento

Al riavvio dopo un cambio di posizione del dispositivo, procedere come per la prima messa in servizio, vedere Montaggio e installazione [▸ pagina 24].

# 15 Guasti e anomalie

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Se durante il funzionamento vengono visualizzati ripetutamente messaggi di guasto, mettere l'apparecchio fuori servizio e informare il rivenditore autorizzato.
- La riparazione dell'apparecchio è riservata ai ▸tecnici autorizzati.

Non tutti i messaggi che appaiono sul display sono messaggi di anomalia. I messaggi di avvertimento e di anomalia visualizzati sul display sono abbinati a un numero di evento. Questo numero serve alla loro identificazione.

| Tipo di messaggio | | Descrizione |
|---|---|---|
|  | Messaggio di avvertimento | Un messaggio di avvertimento aiuta a garantire il regolare esercizio dell'apparecchio e a individuare eventi indesiderati. Se compare un messaggio di avvertimento, agire tempestivamente per evitare malfunzionamenti. |
|  | Messaggi di anomalia | Se sono compromessi l'esercizio sicuro e/o la corretta sterilizzazione, viene visualizzato un messaggio di guasto. Questo può apparire sul display non appena si accende l'apparecchio o anche durante un ciclo di programma. Se si verifica un malfunzionamento durante un ciclo, quest'ultimo viene terminato e considerato non riuscito. |

## 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).

### *Visualizzare e leggere i messaggi*

In presenza di più messaggi, viene visualizzato il numero sulla parte superiore del pulsante specifico.

1. Premere  o  per ingrandire la vista del messaggio esistente o per aprire la lista messaggi, in presenza di più messaggi.

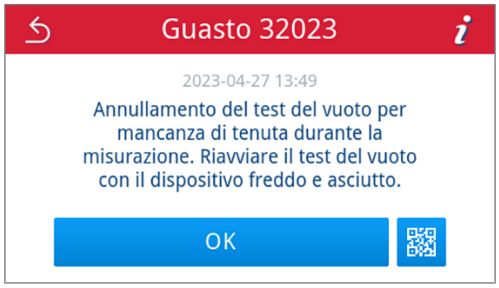



2. Premere  nella lista messaggi per visualizzare il messaggio corrispondente.




3. Il messaggio ingrandito può essere ridotto a icona con  o confermato con OK.

   I messaggio confermati non possono più essere visualizzati.



***Cosa fare prima di contattare il servizio clienti***

Quando compare un messaggio, seguire le indicazioni visualizzate sul display.

Le tabelle seguenti illustrano le possibili cause di messaggi/eventi e i relativi rimedi. Se l'evento in questione non è riportato nelle tabelle indicate sotto o l'intervento messo in atto non risolve il problema, rivolgersi al rivenditore di fiducia o al servizio di assistenza autorizzato MELAG. Tenere a portata di mano le seguenti informazioni:

- il numero di serie dell'apparecchio (vedi la targhetta o le informazioni di stato dell'apparecchio),
- il numero di evento e/o
- una descrizione dettagliata del messaggio.

## Protocolli di guasto

Nel menu **`Protocolli > Guasti`** è possibile consultare i protocolli di guasto e salvarli su uno stick USB, vedi Emissione differita dei protocolli [▸ pagina 57].

## Messaggi di avvertimento e di anomalia

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|---|---|---|
| 30201 | Il Safety-LED é difettoso. | Rivolgersi all'assistenza tecnica. |
| 30660<br>32410<br>37415 | Se si utilizza il serbatoio di accumulo interno:<br>a) È stata utilizzata acqua di alimentazione di qualità insufficiente, per es. acqua di rubinetto.<br>**Se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua MELAG:**<br>b) MELAdem 40: La cartuccia di resina di depurazione multistrato è esaurita.<br>c) MELAdem 47: La cartuccia di resina di depurazione multistrato, il prefiltro o il filtro a carboni attivi sono esauriti. | a) Svuotare e pulire il serbatoio dell'acqua di alimentazione (camera sinistra) e riempire con acqua di qualità idonea (EN 13060), vedi Qualità dell'acqua di alimentazione [▸ pagina 117].<br>**Se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua MELAG:**<br>b) MELAdem 40: Sostituire la cartuccia di resina di depurazione multistrato secondo il manuale di istruzioni specifico.<br>c) MELAdem 47: Sostituire la cartuccia di resina di depurazione multistrato e ev. il prefiltro e il filtro a carboni attivi, secondo il manuale di istruzioni specifico.<br>Se possibile, svuotare il serbatoio sotto pressione a metà e attendere il riempimento del serbatoio. Il riempimento di un serbatoio in pressione vuoto dura circa 1 h.<br>**NOTA:** anche dopo la sostituzione dei filtri, il messaggio può essere ancora visualizzato finché l'acqua residua nel serbatoio di accumulo è esaurita. |
| 32002<br>32024<br>32050<br>32051<br>37014 | a) Il filtro dell'aria è sporco.<br>b) Il filtro dell'aria è ostruito da oggetti sotto il filtro, che ostacolano la circolazione dell'aria<br>c) L'autoclave si trova in un ambiente troppo caldo. L'autoclave è incorporata o le distanze minime dalle superfici circostanti non sono state rispettate.<br>d) L'autoclave è sovraccarica o il carico è sistemato in modo inadeguato.<br>e) Ci sono residui di buste o altri oggetti davanti ai raccordi di scarico della pressione nella camera. | a) Controllare il grado di sporco del filtro antipolvere e sostituirlo all'occorrenza, vedi Sostituire il filtro antipolvere [▸ pagina 102].<br>b) Controllare che sotto il dispositivo non ci siano residui di carta o altri oggetti che potrebbero ostacolare la circolazione dell'aria e, nel caso, rimuoverli.<br>c) Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Rispettare le condizioni d'installazione. Gli armadi non sono consigliati.<br>d) Controllare che il carico sia conforme alle quantità consentite.<br>e) Controllare che i raccordi di scarico della pressione nella camera di sterilizzazione non siano ostruiti da residui di buste o altri oggetti e, nel caso, rimuoverli. |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|---|---|---|
| 32003<br>32004 | a) L'apparecchio è stato spento con l'interruttore generale durante un programma in corso.<br>b) La spina di rete è stata estratta o non è inserita correttamente nella presa.<br>c) Mancanza di corrente nell'alimentazione dell'edificio o l'interruttore differenziale lato edificio è scattato. | a) Non spegnere mai l'apparecchio con l'interruttore generale durante un programma in corso.<br>b) Controllare se la spina di rete è inserita, se il cavo di rete presenta danni o se ci sono eventuali contatti allentati o collegamenti a spina difettosi che causano il malfunzionamento. Ricollegare la spina di rete. Assicurarsi che la spina sia fissata all'apparecchio con la staffa di sicurezza.<br>c) Far controllare l'installazione lato edificio (ad es. gli interruttori automatici). Testare l'apparecchio su un'altra presa o su un altro circuito elettrico. |
| 32020 | a) Il filtro sterile è bloccato.<br>b) Il filtro sterile è sporco. | Aprire lo sportello del dispositivo e controllare se:<br>a) il filtro sterile è bloccato<br>b) il filtro sterile è molto sporco.<br>In questi casi sostituire il filtro sterile, vedi Sostituzione del filtro sterile [▸ pagina 101]. |
| 32021<br>32022<br>32023 | a) Il dispositivo è troppo caldo. L'umidità residua evapora e falsa i risultati.<br>b) La guarnizione dello sportello è danneggiata.<br>c) La guarnizione dello sportello è sporca. | a) Far raffreddare il dispositivo.<br>b) Controllare eventuali difetti evidenti sulla guarnizione dello sportello.<br>c) Pulire la guarnizione dello sportello con un panno umido. |
| 32041<br>32049 | Ci sono residui di buste o altri oggetti davanti ai raccordi di scarico della pressione nella camera di sterilizzazione. | Controllare che i raccordi di scarico della pressione nella camera di sterilizzazione non siano ostruiti da residui di buste o altri oggetti e, nel caso, rimuoverli. |
| 32043<br>32046<br>32048<br>32069 | L'autoclave è sovraccarica o il carico è sistemato in modo inadeguato. | Controllare che il carico sia conforme alle quantità consentite. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza tecnica. |
| 32471 | **Se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua MELAG:**<br>a) Piega nei tubi posati.<br>b) Il rubinetto dell'acqua non è aperto o il serbatoio a pressione del MELAdem 47 è chiuso.<br>c) Dopo la prima messa in servizio o dopo una sostituzione della cartuccia in resina di depurazione multistrato, c'è aria residua nel sistema di trasporto dell'impianto di trattamento dell'acqua.<br>d) Il serbatoio sotto pressione del MELAdem 47 non è riempito a sufficienza.<br>e) L'interruttore a galleggiante nel serbatoio dell'acqua di alimentazione (camera sinistra) è bloccato.<br>**Se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua centralizzato:**<br>f) L'alimentazione centrale dell'acqua è interrotta o la pressione del flusso è troppo bassa. | **Se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua MELAG:**<br>a) Controllare che i tubi flessibili siano posati senza pieghe e rimediare all'occorrenza.<br>b) Controllare se il rubinetto dell'acqua dell'impianto di trattamento dell'acqua è aperto. Se si utilizza un MELAdem 47, controllare inoltre se il rubinetto sul serbatoio a pressione è aperto.<br>c) Confermare il messaggio di guasto e avviare il programma ripetutamente, finché il messaggio di guasto non viene più visualizzato.<br>d) Notare che, dopo la prima messa in servizio di un MELAdem 47, ci vuole circa 1 ora prima che il serbatoio a pressione sia sufficientemente pieno d'acqua.<br>e) Controllare l'interruttore a galleggiante come segue:<br>1. Rimuovere il coperchio del serbatoio e quello del serbatoio dell'acqua di alimentazione (camera sinistra).<br>2. Muovere ripetutamente in su e in giù il galleggiante nel serbatoio dell'acqua di alimentazione (camera sinistra), per renderlo di nuovo scorrevole.<br>3. In **`Stato dispositivo`** > **`Ingressi digitali`** con **`S2/S4`**, se l'interruttore a galleggiante **`DIN4/DIN5`** si muove, il valore deve |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|---|---|---|
| | | cambiare in base alla posizione dell'interruttore (0 o 1).<br>**Se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua centralizzato:**<br>f) Controllare che tutti i rubinetti di mandata dell'impianto centrale fino all'autoclave sino aperti. Far controllare eventualmente la pressione di flusso dell'impianto di trattamento dell'acqua centralizzato con un flussometro (min 0,5 bar con 5 l/min). |
| 35010 | Intervallo di manutenzione in scadenza. | Affidare la manutenzione del dispositivo a un ▸tecnico autorizzato. |
| 35020 | Il filtro antipolvere deve essere sostituito a breve. | Sostituire per tempo il filtro antipolvere, vedi Filtro antipolvere [▸ pagina 71]. |
| 36260 | È stato inserito un numero di serie errato oppure è stato utilizzato un contenitore di installazione per un altro tipo di apparecchio. | Correggere il numero di serie oppure usare un contenitore di installazione compatibile con l'apparecchio. |
| 36270<br>36280 | È stato utilizzato un contenitore di installazione non compatibile. | Usare un contenitore di installazione compatibile.<br>Se necessario, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica. |
| 36283 | È stato utilizzato un contenitore di installazione difettoso. | Scaricare di nuovo su PC il container di installazione e poi copiare i file Container sullo stick USB.<br>Se necessario, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica. |
| 36285 | È stato utilizzato un contenitore di installazione obsoleto. | Usare un contenitore di installazione nella versione attuale. All'occorrenza rivolgersi al servizio di assistenza tecnica. |
| 36300<br>36420 | Sono stati inseriti più stick USB. | Il dispositivo supporta solo uno stick USB alla volta. Rimuovere tutti gli stick USB tranne uno. |
| 36410 | Stick USB non riconosciuto. | Verificare se lo stick USB è stato formattato con il sistema file FAT32 ed eventualmente utilizzare un altro stick USB. |
| 36421 | Sono state collegate più stampanti via USB. | Rimuovere tutte le stampanti tranne una. |
| 36415<br>36425 | Stick USB non inserito o inserito in modo scorretto. | Collegare uno stick USB o controllare che lo stick USB sia collegato correttamente. |
| 36435 | a) Lo stick USB è stato rimosso durante il processo di scrittura.<br>b) Lo stick USB non è inserito correttamente. | a) Reinserire lo stick USB.<br>b) Controllare che lo stick USB sia inserito correttamente. |
| 36501<br>36502 | a) La richiesta di stampa è stata interrotta.<br>b) La stampante non è configurata correttamente. | a) Riavviare la stampante. Avviare prima l'apparecchio e poi la stampante.<br>b) Controllare e correggere all'occorrenza la configurazione della stampante. |
| 36505 | Una stampante etichette è configurata ma non collegata. | a) Collegare la stampante etichette all'interfaccia sul retro dell'apparecchio.<br>b) Riavviare la stampante. Avviare prima l'apparecchio e poi la stampante. |
| 36506 | Una stampante protocollo è configurata ma non collegata. | a) Collegare la stampante protocollo all'interfaccia sul retro dell'apparecchio.<br>b) Riavviare la stampante. Avviare prima l'apparecchio e poi la stampante. |
| 36511 | a) Il rotolo di etichette nella stampante è terminato.<br>b) È stato inserito un rotolo errato. | a) Inserire un nuovo rotolo di etichette nella stampante.<br>b) Inserire il rotolo corretto nella stampante. |
| 36512 | a) Il rotolo di carta nella stampante è terminato. | a) Inserire un nuovo rotolo di carta nella stampante. |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|---|---|---|
| | b) È stato inserito un rotolo errato. | b) Inserire il rotolo corretto nella stampante. |
| 36521 | Il coperchio della stampante etichette era aperto mentre è stato inviato un ordine di stampa. | Chiudere il coperchio della stampante etichette. |
| 36522 | Il coperchio della stampante protocolli era aperto mentre è stato inviato un ordine di stampa. | Chiudere il coperchio della stampante protocolli. |
| 36531 | La stessa stampante va configurata sia per la stampa sia dei protocolli che delle etichette. | Configurare un'altra stampante come stampante protocollo. |
| 36532 | La stessa stampante va configurata sia per la stampa sia dei protocolli che delle etichette. | Configurare un'altra stampante come stampante etichette. |
| 36533<br>36534 | La configurazione della stampante selezionata sull'interfaccia USB non è possibile, poiché questa è già utilizzata per la stampante protocollo/etichette. | È possibile collegare una sola stampante tramite USB. Collegare la nuova stampante via Ethernet. |
| 36535 | La stampante collegata all'interfaccia USB non supporta la stampa del protocollo. | Utilizzare una stampante adeguata, ad esempio una Stampante universale MELAprint 80. |
| 36560 | a) Il cavo di alimentazione è scollegato o danneggiato.<br>b) Il cavo di alimentazione non è compatibile.<br>c) Il computer non è acceso.<br>d) Il collegamento rete non è stato correttamente configurato.<br>e) Il software di documentazione nel computer non è stato avviato. | a) Controllare se il cavo di rete è correttamente collegato o è danneggiato.<br>b) Controllare se è collegato un cavo di rete 1:1. Per il collegamento diretto tra l'apparecchio e il computer si deve utilizzare un cavo 1:1.<br>c) Accendere il computer.<br>d) Controllare le impostazioni di rete, vedi Rete [▸ pagina 86].<br>e) Avviare il software d documentazione. |
| 36710 | Il massimo numero di protocolli di programma non emessi è stato raggiunto. Il protocollo più vecchio viene sovrascritto al ciclo di programma successivo. | Procedere con l'emissione dei protocolli salvati internamente su uno stick USB o nella rete dell'ambulatorio. L'emissione dei protocolli può essere anche automatica, se opportunamente configurato nel menu Emissione protocolli [▸ pagina 72]. |
| 36720 | Lo stick USB non ha spazio a sufficienza per memorizzare i dati di protocollo richiesti. | Eseguire una copia di backup sullo stick USB nella rete dell'ambulatorio e poi cancellarla dallo stick USB per creare spazio di memoria per i nuovi protocolli.<br>In alternativa, usare un altro stick USB con sufficiente spazio di memoria. |
| 36760 | MELAtrace non è collegato. | Controllare la configurazione nelle impostazioni, vedi Emissione protocollo con MELAtrace [▸ pagina 76]. |
| 37013 | Un programma è stato interrotto. | Aprire lo sportello con cautela. Potrebbero fuoriuscire vapore e condensa caldi. |
| 37410 | **Se si utilizza il serbatoio di accumulo interno:**<br>a) L'acqua d'alimentazione presente non è sufficiente (camera sinistra).<br>b) L'interruttore a galleggiante nel serbatoio dell'acqua di alimentazione (camera sinistra) è bloccato.<br>**Se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua MELAG:**<br>c) L'acqua di alimentazione nell'apparecchio è impostata su **`Manuale`**. | **Se si utilizza il serbatoio di accumulo interno:**<br>a) Controllare che l'acqua d'alimentazione nel serbatoio (camera sinistra) sia sufficiente e rabboccare all'occorrenza.<br>b) Controllare l'interruttore galleggiante come segue:<br>1. Rimuovere il coperchio del serbatoio e quello del serbatoio dell'acqua di alimentazione (camera sinistra).<br>2. Muovere ripetutamente in su e in giù il galleggiante nel serbatoio dell'acqua di alimentazione (camera sinistra), per renderlo di nuovo scorrevole.<br>3. In **`Stato dispositivo`** > **`Ingressi digitali`** con **`S2/S4`**, se l'interruttore a galleggiante **`DIN4/DIN5`** si muove, il valore deve |

| Evento | Possibile causa | Cosa fare |
|---|---|---|
| | | cambiare in base alla posizione dell'interruttore (0 o 1).<br>**Se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua MELAG:**<br>c) Impostare l'acqua di alimentazione nel menu **`Impostazioni`** su **`Automatico`**, vedi Acqua [▸ pagina 82]. |
| 37460 | a) Il serbatoio dell'acqua di scarico (camera destra) è pieno.<br>b) L'interruttore a galleggiante nel serbatoio dell'acqua di scarico (camera destra) è bloccato. | a) Svuotare il serbatoio dell'acqua di scarico (camera destra) con l'apposito giunto.<br>b) Controllare l'interruttore galleggiante come segue:<br>1. Rimuovere il coperchio del serbatoio, compreso quello del serbatoio dell'acqua di alimentazione (camera sinistra) e il coperchio del serbatoio dell'acqua di scarico (camera destra).<br>2. Muovere ripetutamente in su e in giù il galleggiante nel serbatoio dell'acqua di scarico (camera destra), per renderlo di nuovo scorrevole. |
| 37510 | Qualcuno ha tentato di aprire lo sportello mentre il dispositivo era ancora sotto pressione. | Attendere che la compensazione della pressione sia conclusa. |

## Apertura d'emergenza manuale dello sportello

**⚠ ATTENZIONE**

**Avvertenza di scottature**

Nell'aprire lo sportello, è possibile la fuoriuscita di acqua e vapore bollenti dalla camera di sterilizzazione, ad esempio se è necessario aprire lo sportello subito dopo la fine del programma. Pericolo di ustioni.

- Se dopo lo spegnimento dal retro dell'apparecchio fuoriesce vapore, attendere finché il vapore smette di uscire. Attendere altri 5 min prima di aprire lo sportello.
- Posizionarsi al lato dello sportello e mantenersi a distanza di sicurezza.
- Prima di prelevare il carico lasciare che la camera di sterilizzazione si raffreddi.

In caso di mancanza di corrente o di guasto, è possibile aprire manualmente lo sportello tramite l'apertura di emergenza.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

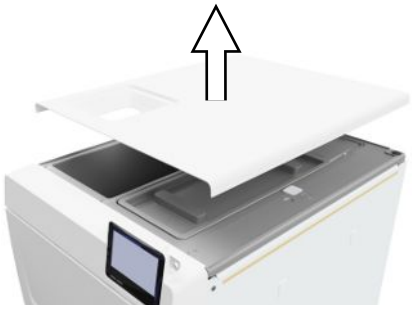
✓ L'apparecchio è spento.

✓ L'apparecchio è completamente raffreddato a temperatura ambiente.

1. Rimuovere il coperchio del serbatoio dell'acqua di alimentazione.



2. Rimuovere il coperchio del serbatoio dall'apparecchio.



3. Rimuovere il tappo di chiusura (v. il contrassegno circolare) con l'ausilio dell'attrezzo fornito in dotazione.

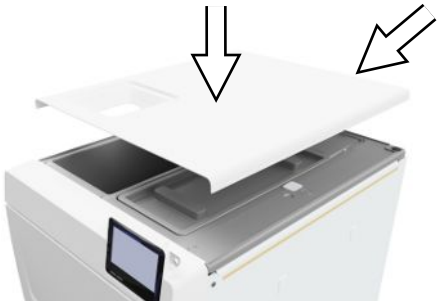


4. Con l'ausilio dell'attrezzo fornito in dotazione, tirare leggermente verso l'alto l'anello sotto il tappo di chiusura e, nel contempo, aprire con cautela lo sportello.



5. Riposizionare l'anello.
6. Riapplicare il tappo.
7. Agganciare il coperchio del serbatoio sul retro dell'apparecchio e tirare in avanti finché scatta in posizione. Infine chiudere il coperchio del serbatoio sull'apparecchio.

   **NOTA:** il coperchio del serbatoio deve poggiare uniformemente su tutti i lati dell'apparecchio.



8. Riposizionare il coperchio del serbatoio dell'acqua di alimentazione sull'apparecchio.

# 16 Dati tecnici

| Modello | Vacuclave 318 | Vacuclave 323 |
|---|---|---|
| Dimensioni dell'apparecchio (A x L x P) | 50 x 47 x 64 cm | 50 x 47 x 64 cm |
| Peso a vuoto | 47 kg | 50 kg |
| Peso operativo | 66 kg | 71 kg |
| Carico sul suolo (esercizio normale) | 3,8 kN/m² | 4,0 kN/m² |
| Carico sul suolo (prova di resistenza alla pressione) | 3,7 kN/m² | 4,3 kN/m² |
| **Serbatoio a pressione** | | |
| Pressione di esercizio consentita (relativa) | 2,7 bar | |
| Temperatura di esercizio consentita | 140°C | |
| **Camera di sterilizzazione** | | |
| Diametro | 25 cm | 25 cm |
| Profondità | 35 cm | 45 cm |
| Volume | 16,7 l | 22,6 l |
| Spazio utile | 196 x196 x 315 mm | 196 x196 x 435 mm |
| **Allacciamento elettrico** | | |
| Alimentazione elettrica | 220-230 V, 50/60 Hz | |
| Gamma di tensione massima | 198-253 V | |
| Potenza elettrica | 2100 W | |
| Protezione all'interno dell'edificio | Circuito elettrico separato interruttore differenziale (RCD) min. 10 A con corrente di guasto nominale = 30 mA | |
| Categoria di sovratensione | Sovratensioni transitorie fino ai valori della categoria di sovratensione II | |
| Grado di inquinamento (secondo EN 61010-1) | Categoria 2 | |
| Lunghezza del cavo di alimentazione[3)] | 2 m | |
| **Condizioni ambientali** | | |
| Luogo d'installazione | Interno di un edificio | |
| Superficie d'installazione | Superficie piana, orizzontale e resistente all'acqua/sigillata | |
| Emissione di rumori | 60,9 dB(A) | |
| Emissione di calore (con carico massimo) | 3240 kJ | |
| Temperatura ambiente | 5-40 °C (range ideale 16-26 °C) | |
| Umidità relativa | max. 80 % con temperature fino a 31 °C, max 50 % a 40 °C (a diminuzione lineare per le temp. intermedie) | |
| Tipo di protezione (secondo IEC 60529) | IP20 | |
| Condizioni di trasporto e stoccaggio | Temperatura: da -18 a +50 °C, umidità dell'aria: < 80 % | |
| Max. altitudine | 3000 m | |
| Pressione dell'aria | > 690 mbar a 3000 m[4)] | |
| **Acqua d'alimentazione** | | |
| Temperatura dell'acqua | 5-35 °C | |
| Qualità dell'acqua | Acqua d'alimentazione distillata o demineralizzata a norma EN 13060 | |
| Pressione di flusso consigliata | 1,5-4,0 bar a 1,4 l/min | |
| Pressione dell'acqua minima (statica) | 2 bar[5)] | |
| Pressione dell'acqua massima (statica) | 8 bar | |
| Consumo d'acqua massimo[6)] | circa 930 ml | circa 1 l |

[3)] Osservare le indicazioni dello schema di allacciamento.

[4)] più le naturali fluttuazioni della pressione dell'aria compressa

[5)] In via opzionale se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua.

[6)] Nel programma Prione B con carico poroso completo.

| | |
|---|---|
| Quantità di acqua (prima messa in servizio) | min 1,25 l |
| Quantità di riempimento minima (serbatoio acqua di alimentazione) | 1,25 l |
| Capacità (serbatoio acqua di alimentazione) | 5,3 l (ca. 7 cicli) |
| **Acqua di scarico** | |
| Temperatura dell'acqua massima | per brevi periodi max 80 °C[7)] |
| Capacità (serbatoio acqua di scarico) | 4,8 l |

[7)] Opzionale: automatico attraverso lo scarico unidirezionale con il kit per lo scarico del serbatoio.

# 17 Componenti, accessori e ricambi

Tutti gli articoli elencati sono disponibili presso i rivenditori specializzati.

***Componenti***

| Categoria | Articolo | Art. n° | |
|---|---|---|---|
| | | Vacuclave 318 | Vacuclave 323 |
| Rack di supporto | Rack di supporto A Plus | ME82620 | ME82630 |
| Vassoi | Vassoio | ME00280 | ME00230 |
| Portapellicola | Portapellicola | ME22410 | ME22420 |

***Accessori***

| Categoria | Articolo | Art. n° | |
|---|---|---|---|
| | | Vacuclave 318 | Vacuclave 323 |
| Contenitore per sterilizzazione con filtri di carta monouso a norma EN 868-8<br>(profondità x larghezza x altezza) | 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 | |
| | 17M (41 x 14 x 5 cm) | -- | ME01172 |
| | 17G (41 x 14 x 9 cm) | -- | ME01173 |
| | 23M (42 x 16 x 6 cm) | -- | ME01231 |
| | 23G (42 x 16 x 12 cm) | -- | ME01232 |
| | 28M (32 x 16 x 6 cm) | ME01284 | |
| | 28G (32 x 16 x 12 cm) | ME01285 | |
| Pellicole | MELAfol+ (rotolo, 5 cm x 200 m) | ME00530 | |
| | MELAfol+ (rotolo, 7,5 cm x 200 m) | ME00531 | |
| | MELAfol+ (rotolo, 10 cm x 200 m) | ME00532 | |
| | MELAfol+ (rotolo, 15 cm x 200 m) | ME00533 | |
| | MELAfol+ (rotolo, 20 cm x 200 m) | ME00534 | |
| | MELAfol+ (rotolo, 25 cm x 200 m) | ME00535 | |
| | MELAfol+ (busta, 5 cm x 25 cm, 1000 pz.) | ME00536 | |
| | MELAfol+ (busta, 7,5 cm x 25 cm, 1000 pz.) | ME00537 | |
| | MELAfol+ (busta, 10 cm x 25 cm, 1000 pz.) | ME00538 | |
| | MELAfol+<br>(busta con piega laterale, 20 cm x 50 cm, 100 pz.) | ME00539 | |
| Sistema MELAstore | MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 cm) | ME01191 | |
| | MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 cm) | ME01192 | |

***Altre attrezzature***

| Categoria | Articolo | Art. n° |
|---|---|---|
| Sistema provino | MELAcontrol Pro (con 40 strisce reattive) | ME01075 |
| | MELAcontrol Pro confezione ricarica (250 pz. con guarnizione) | ME01076 |
| | MELAcontrol Helix | ME01082 |
| | SteriHero Helix | ME01084 |
| | MELAcontrol Bowie & Dick Test | ME01078 |
| Trattamento dell'acqua | Scambiatore di ioni MELAdem 40 | ME01049 |
| | Supporto per fissaggio a parete (2x) | ME15856 |
| | Impianto per osmosi inversa MELAdem 47 | ME01047 |
| Documentazione | MELAG Stick USB | ME19901 |
| | Stampante di etichette MELAprint 60 | ME01160 |
| | Stampante universale MELAprint 80 | ME01108 |
| | Cavo di rete, 2 m | ME15813 |
| | Cavo di rete, 5 m | ME15814 |
| | Cavo di rete, 10 m | ME15815 |
| Accessori vari | Kit di allacciamento acqua Vacuclave 100/300/SteriHero | ME09040 |
| | Acquastop (segnalatore di perdite con valvola di arresto e sonda) | ME01056 |
| | Forchetta di estrazione | ME28888 |
| | Set di pulizia caldaie Chamber Protect | ME01081 |

***Ricambi***

| Articolo | Art. n° |
|---|---|
| Filtro sterile filettato | ME22872 |
| Filtro antipolvere | ME82260 |
| Filtro acqua di alimentazione | ME25070 |
| Cavo di alimentazione C19 Typ E+F | ME22331 |
| Cavo di alimentazione C19 tipo O (Thailandia) | ME22332 |
| Cavo di alimentazione C19 NEMA 6/20 (Taiwan) | ME22333 |
| Cavo di alimentazione C19 tipo J (SEV) (Svizzera) | ME22334 |
| Cavo di alimentazione C19 tipo I (GB2099-1/GB1002) (Cina) | ME22336 |
| Cavo di alimentazione C19 tipo G (Gran Bretagna) | ME22337 |
| Cavo di alimentazione C19 tipo K (Danimarca) | ME22338 |
| Cavo di alimentazione C19 tipo H (Israele) | ME22339 |
| Cavo di alimentazione C19 tipo I 10A (AS3112) (Australia) | ME22400 |
| Clip di scorrimento per rack di supporto Plus/Universal (10 pz.) | ME81235 |

# 18 Tabelle tecniche

## Qualità dell'acqua di alimentazione

***Requisiti minimi per la qualità dell'acqua di alimentazione in conformità con la norma EN 13060***

| Contenuto/proprietà | Acqua d'alimentazione |
|---|---|
| Residuo di evaporazione | ≤ 10 mg/l |
| Ossido di silicio, $SiO_2$ | ≤ 1 mg/l |
| Ferro | ≤ 0,2 mg/l |
| Cadmio | ≤ 0,005 mg/l |
| Piombo | ≤ 0,05 mg/l |
| Tracce di metalli pesanti tranne ferro, cadmio, piombo | ≤ 0,1 mg/l |
| Cloruro | ≤ 2 mg/l |
| Fosfato | ≤ 0,5 mg/l |
| Valore del pH | Da 5 a 7,5 |
| Aspetto | ≤ incolore, trasparente, senza sedimenti |
| Durezza | ≤ 0,02 mmol/l |

## Tolleranze dei valori di riferimento

| Step | Universale B | | Prione B | Delicato B | Rapido B | Rapido S | Heavy Duty B | Fase del programma |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | P [$mbar_a$] | Tolleranza | P [$mbar_a$] | | | | | |
| SP-S | 1010 | --- | --- | --- | --- | --- | --- | Avvio programma |
| SF12 | 250 | 30/-30 | ◀ | ◀ | ◀ | ◀ | ◀ | Evacuazione (frazionamento 1) |
| SF13 | 1900 | 100/-20 | ◀ | ◀ | ◀ | 1800 | ◀ | Aumento di pressione (frazionamento 1) |
| SF21 | 1300 | 20/-50 | ◀ | ◀ | ◀ | ◀ | ◀ | Deflusso (frazionamento 2) |
| SF22 | 320 | 30/-30 | ◀ | ◀ | ◀ | 450 | ◀ | Evacuazione (frazionamento 2) |
| SF23 | 1900 | 100/-20 | ◀ | ◀ | ◀ | 1800 | ◀ | Aumento di pressione (frazionamento 2) |
| SF31 | 1300 | 20/-50 | ◀ | ◀ | ◀ | ◀ | ◀ | Deflusso (frazionamento 3) |
| SF32 | 320 | 30/-30 | ◀ | ◀ | ◀ | 900 | ◀ | Evacuazione (frazionamento 3) |
| SF33 | 1900 | 100/-20 | ◀ | ◀ | ◀ | 1800 | ◀ | Aumento di pressione (frazionamento 3) |
| SF41 | 1300 | 20/-50 | ◀ | ◀ | ◀ | --- | ◀ | Deflusso (frazionamento 4) |
| SF42 | 1000 | 30/-30 | ◀ | ◀ | ◀ | --- | ◀ | Evacuazione (frazionamento 4) |
| SF43 | 1850 | 100/-20 | ◀ | ◀ | ◀ | --- | ◀ | Aumento di pressione (frazionamento 4) |
| SF51 | 1300 | 20/-50 | ◀ | ◀ | ◀ | --- | ◀ | Deflusso (frazionamento 5) |

| Step | Universale B | | Prione B | Delicato B | Rapido B | Rapido S | Heavy Duty B | Fase del programma |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | P [mbar$_a$] | Tolleranza | P [mbar$_a$] | | | | | |
| SF52 | 1000 | 30/-30 | ◄ | ◄ | ◄ | --- | ◄ | Evacuazione (frazionamento 5) |
| SF53 | 1500 | 100/-20 | ◄ | ◄ | ◄ | --- | ◄ | Aumento di pressione (frazionamento 5) |
| SH11 | 2750 | 60/-60 | ◄ | 1770 | ◄ | ◄ | ◄ | Aumento di pressione Alimentazione |
| SH12 | 3031 | 60/-60 | ◄ | 2042 | ◄ | ◄ | ◄ | Aumento di pressione Plateau |
| SS11 | 3059 | 60/-60 | ◄ | 2062 | ◄ | ◄ | ◄ | Preparazione Sterilizzazione |
| SS12 | 3166 | 60/-60 | ◄ | 2140 | ◄ | ◄ | ◄ | Sterilizzazione |
| SA12 | 1200 | 60/-60 | ◄ | ◄ | ◄ | ◄ | ◄ | Scarico pressione |

**Legenda:**

P = Pressione

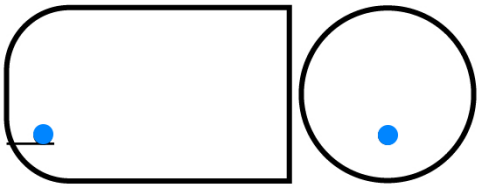
T = Tolleranza

◄ come nel programma Universale B

## Test camera vuota

Il punto più freddo nella camera di sterilizzazione durante il test a camera vuota è quello più vicino al sensore di temperatura sul retro della camera (vedere il contrassegno circolare in figura). La temperatura nel resto della camera di sterilizzazione è simile ovunque.

***Vista schematica laterale e anteriore della camera di sterilizzazione.***



# Diagramma pressione-tempo

***Diagramma pressione-tempo per Universale B, 134°C e 2,1 bar***

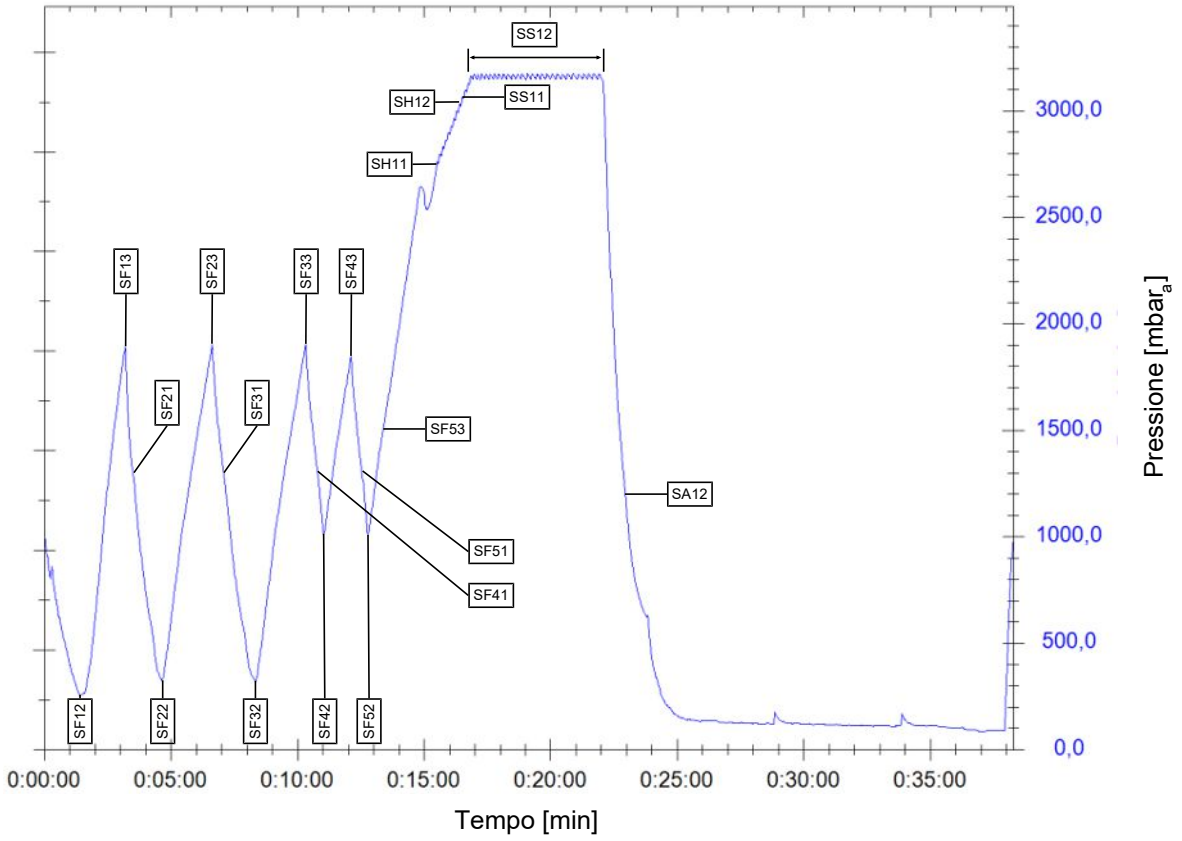



***Diagramma pressione-tempo per Prione B, 134°C e 2,1 bar***

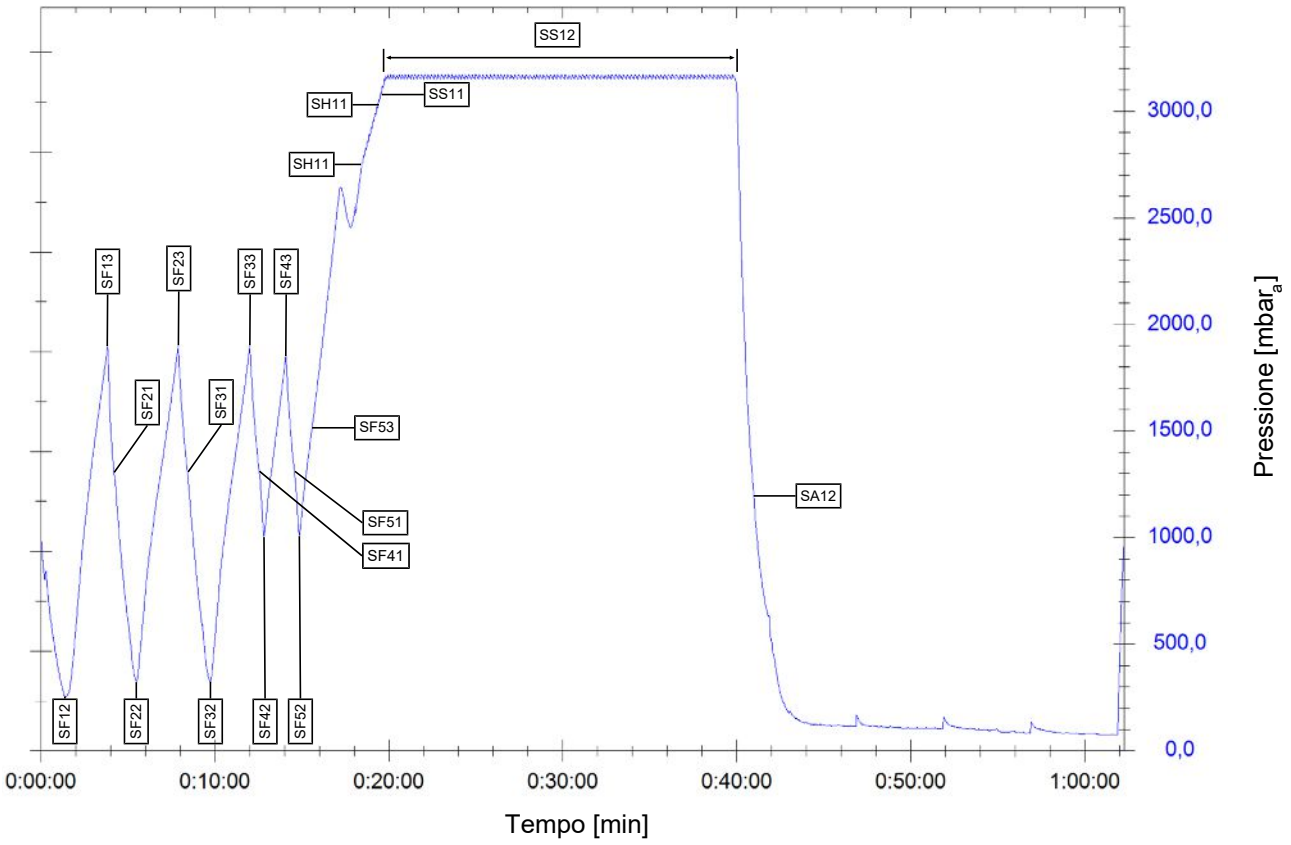


***Diagramma pressione-tempo per Delicato B, 121°C e 1,2 bar***

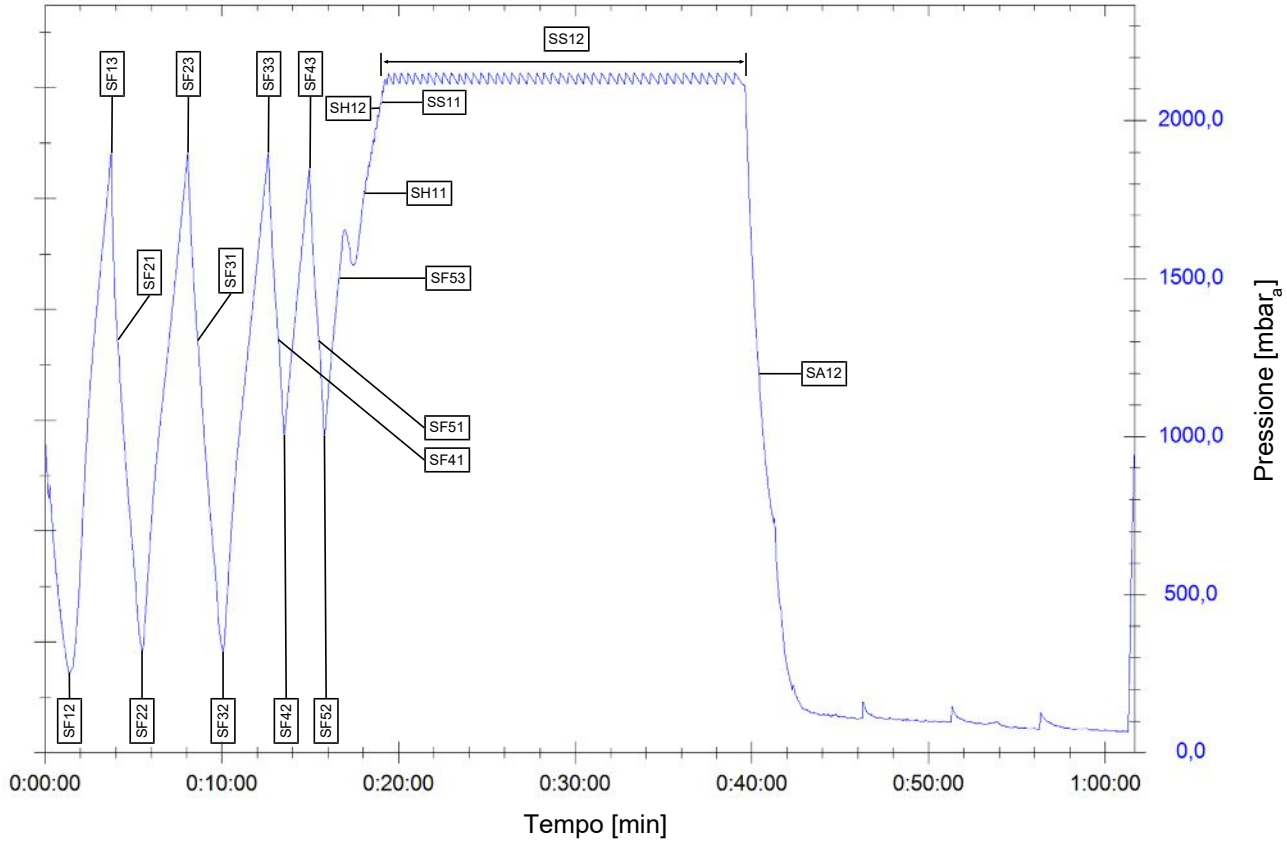



***Diagramma pressione-tempo per Rapido B, 134°C e 2,1 bar***

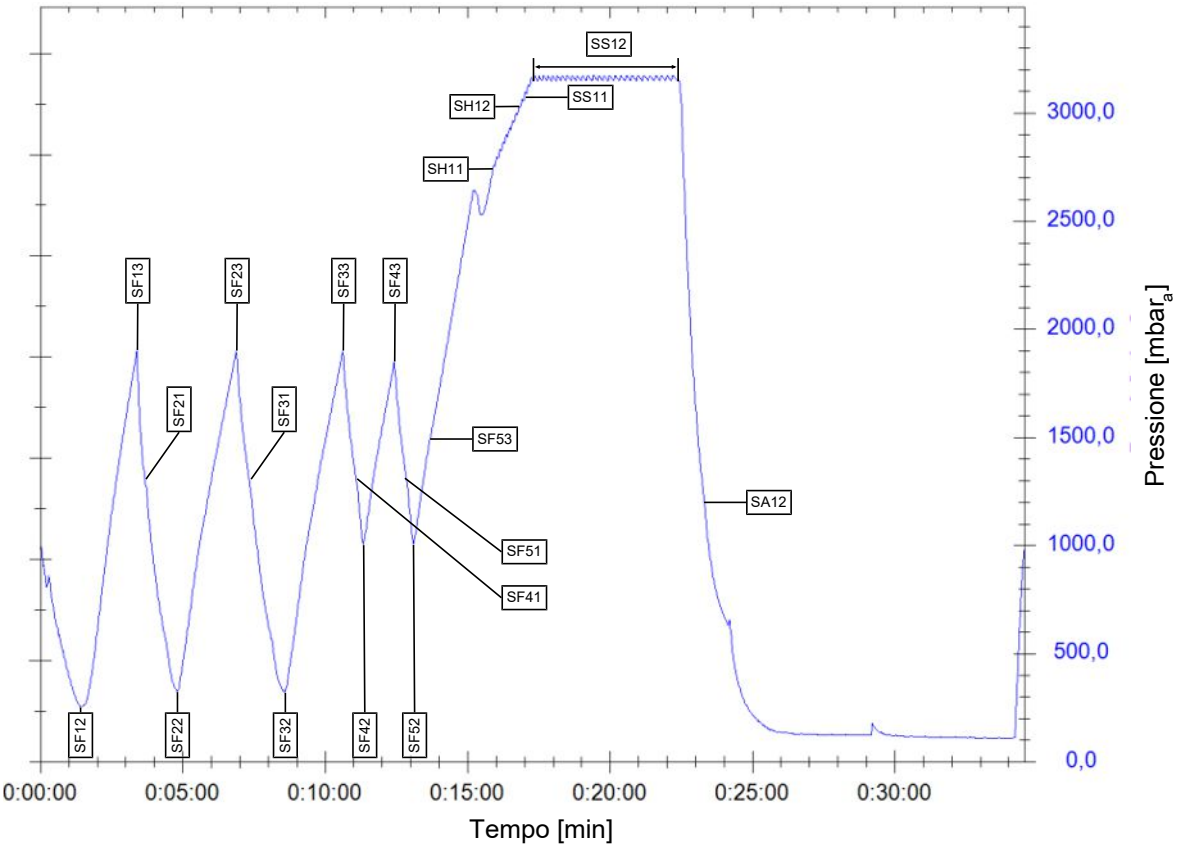


***Diagramma pressione-tempo per Rapido S, 134°C e 2,1 bar***

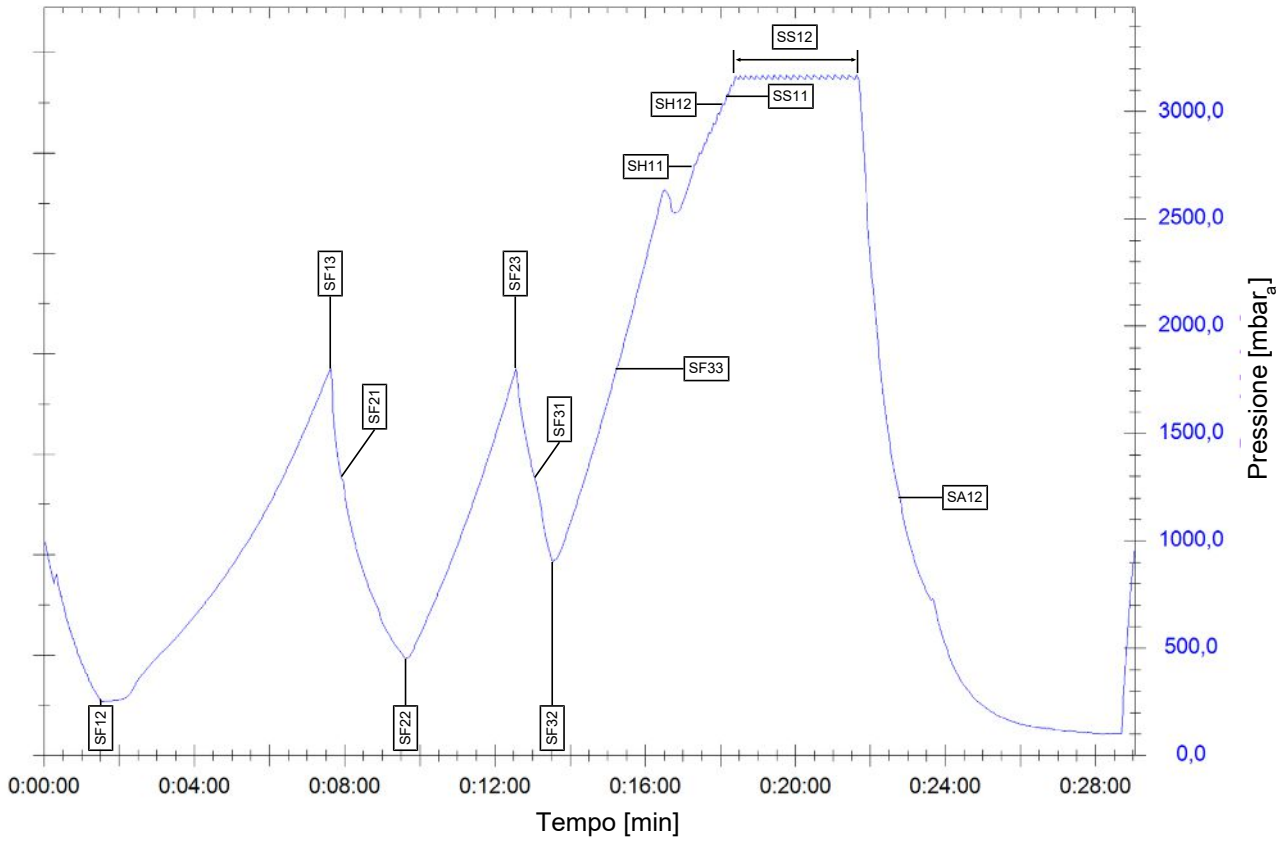
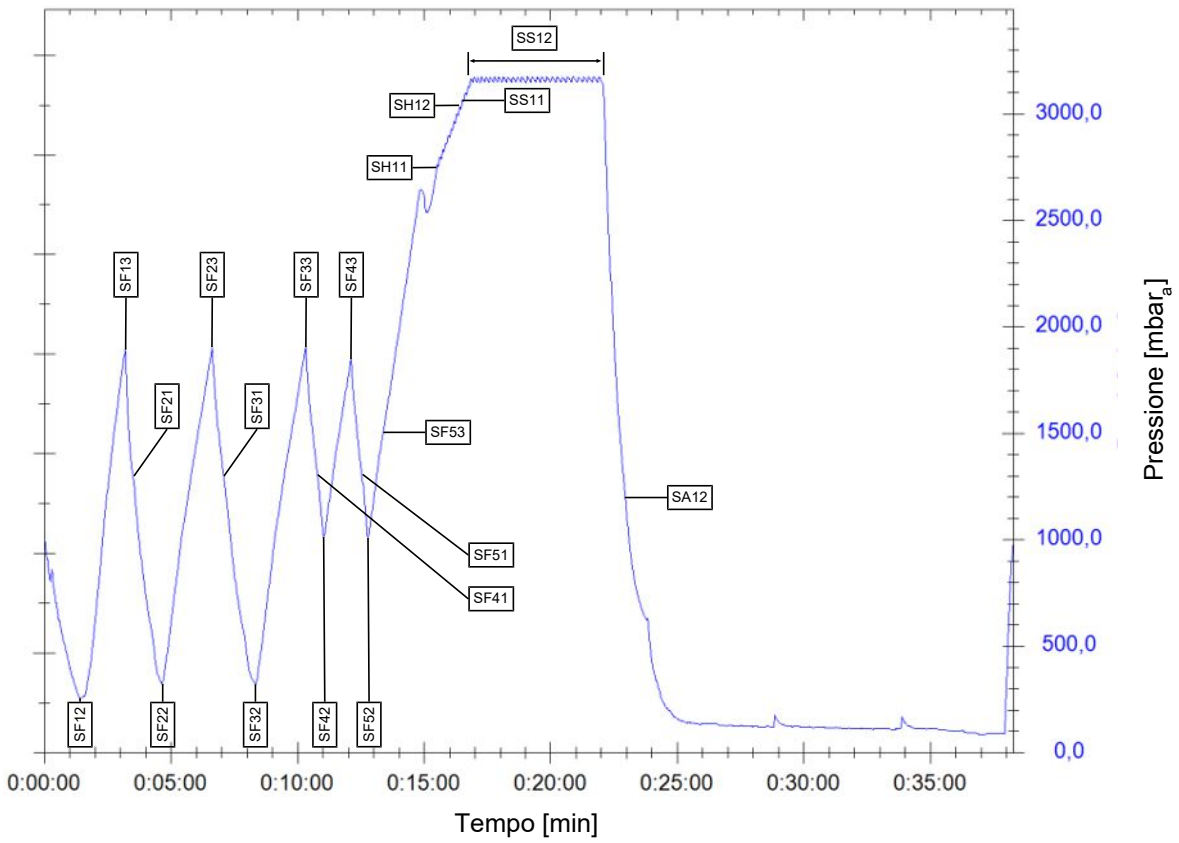



***Diagramma pressione-tempo per Heavy Duty B, 134°C e 2,1 bar***



# Glossario

***Accessori***
Gli accessori costituiscono un oggetto a sé e vengono utilizzati con uno o più dispositivi medici. Gli accessori favoriscono in modo mirato e diretto la finalità del dispositivo medico.

***Acqua demineralizzata***
L'acqua demineralizzata non include minerali presenti nella normale acqua di fonte o erogata dalla rete idrica. Viene ottenuta dallo scambio di ioni dall'acqua di rubinetto ed è utilizzata come acqua di alimentazione.

***Acqua di alimentazione***
L'acqua d'alimentazione è necessaria per la produzione di vapore acqueo per la sterilizzazione; i valori indicativi per la qualità dell'acqua sono definiti nella norma EN 285 o EN 13060.

***Acqua di alimentazione***
L'acqua d'alimentazione è necessaria per la produzione di vapore acqueo per il ciclo del programma; i valori indicativi per la qualità dell'acqua sono definiti nella norma EN 285 o EN 13060.

***Acqua distillata***
L'acqua distillata (Aquadest dal lat. aqua destillata) è in gran parte priva di sali, sostanze organiche e microorganismi. Viene ottenuta dalla distillazione (evaporazione e successiva condensazione) della normale acqua di rubinetto o dall'acqua pre-purificata. L'acqua distillata viene utilizzata ad es. come acqua di alimentazione.

***AKI***
AKI è l'acronimo di "Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" [Gruppo di lavoro per il trattamento di strumenti medicali].

***BfArM***
BfArM è l'acronimo di "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" [Istituto tedesco dei farmaci e dei dispositivi medici] in Germania.

***Camera di sterilizzazione***
La camera di sterilizzazione è la parte dell'autoclave in cui il carico viene sterilizzato.

***Carichi misti***
Il carico all'interno di un lotto contiene sia prodotti imballati che non imballati.

***Carico***
Il carico comprende prodotti, dispositivi o materiali che possono essere trattati in un ciclo operativo.

***Carico parziale poroso***
L'indicazione sul carico parziale poroso serve a comprovare che, con i valori impostati per la gestione del ciclo, il vapore penetra rapidamente e uniformemente nel pacco campione, vedi EN 13060.

***Carico solido***
L'indicazione sul carico solido serve a comprovare che i valori impostati per la gestione del ciclo permettono di ottenere le condizioni di sterilizzazione richieste per l'intero carico. Il carico deve rappresentare la massa massima di strumenti solidi, per la cui sterilizzazione è prevista un autoclave a norma EN 13060.

***Componente***
Un componente è una parte di un dispositivo medico non collegata in modo fisso e consegnata insieme al dispositivo stesso. Un componente favorisce o assolve alla finalità del dispositivo medico per almeno un caso applicativo. Non è da considerarsi come accessorio o dispositivo medico a sé.

***Condensa***
La condensa è un 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 semplice***
Un corpo cavo semplice è aperto su un lato o su due lati, vedi EN 13060. Per il corpo aperto su un lato vale: $1 \leq L/D \leq 5$ e $D \geq 5$ mm. Per il corpo aperto su due lati vale: $2 \leq L/D \leq 10$ e $D \geq 5$ (L = lunghezza del corpo cavo, D = diametro del corpo cavo).

***Corrosione***
La corrosione è l'alterazione chimica o la distruzione di materiali metallici per l'azione dell'acqua o di sostanze chimiche.

***DGSV***
DGSV è l'acronimo di "Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung" [Società tedesca per l'approntamento di materiale sterile]. Le direttive di formazione della DGSV si ritrovano nella DIN 58946, Parte 6 come requisiti per il personale.

***DIN 58946-7***
Norma per "Sterilizzazione – Sterilizzatori a vapore – Parte 7: requisiti costruttivi per l'installazione e requisiti per l'equipaggiamento e l'esercizio di sterilizzatori a vapore nel settore sanitario"

***DIN 58953***
Norma per "Sterilizzazione - Approntamento di materiale sterile"

***Dispositivo medico***
Per dispositivo medicale si intende qualunque strumento, apparecchiatura, apparecchio, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo destinato a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle destinazioni d'uso mediche specifiche di cui all'art. 1, comma 4, del Regolamento (UE) 2017/745.

***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.

***EN 13060***
Norma per "Piccole sterilizzatrici a vapore"

***EN ISO 11140-1***
Norma per "Sterilizzazione di prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali"

***EN ISO 11607-1***
Norma per "Imballaggi per dispositivi medicali da sterilizzare nell'imballaggio finale – Parte 1: requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di confezionamento"

***Equipaggiamento***
Si considera equipaggiamento un oggetto utilizzabile con il dispositivo medico ma non necessario per favorire e/o soddisfare la finalità dello stesso. Non è da considerarsi come accessorio o dispositivo medico a sé.

***IEC 61326-1***
Norma per "Apparecchiature elettriche destinate alla misurazione, al controllo e all'utilizzo in laboratorio - requisiti EMC - parte 1: Requisiti generali"

***Imballaggi di sterilizzazione morbidi***
Un imballaggio di sterilizzazione morbido è, ad es. un sacchetto di carta o un imballaggio di sterilizzazione trasparente.

***Imballaggio multiplo***
Il carico, ad esempio strumenti avvolti in pellicola o sigillati in un doppio strato di pellicola, sono poi collocati in un contenitore o in una cassetta foderata con tessuto.

***Imballaggio singolo***
Il carico viene imballato una volta in un sistema di barriera sterile (ad es. imballaggio di sterilizzazione trasparente). Il contrario è l'imballaggio multipolo.

***KRINKO***
KRINKO è l'acronimo di "Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" [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 sterile***
I beni sterili sono beni che sono stati sterilizzati con successo (cioè sterili). I beni sterili vengono definiti anche lotto.

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

***Pieno carico poroso***
L'indicazione sul pieno carico poroso serve a comprovare 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 è prevista un'autoclave a norma EN 13060.

***Prodotto con collo stretto***
Un prodotto a collo stretto è aperto su un lato o su due lati. Per il corpo aperto su un lato vale: $1 \leq L/D \leq 750$ e $L \leq 1500$ mm. Per il corpo aperto su due lati vale: $2 \leq L/D \leq 1500$ e $L \leq 3000$ mm e non corrispondente al corpo vaco B (L = lunghezza del corpo cavo, D = diametro del corpo cavo), vedi EN 13060.

***Ritardo di ebollizione***
L'ebollizione ritardata è il fenomeno per cui, in determinate condizioni, i liquidi possono essere riscaldati al di sopra del loro punto di ebollizione senza farli bollire. Questa condizione è instabile. Con leggere vibrazioni si può formare in brevissimo tempo una grande bolla di gas che si espande in modo esplosivo.

***RKI***
RKI è l'acronimo di "Robert Koch-Institut" [istituto Robert Koch]. Il istituto Robert Koch è l'istituto centrale 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***
Il sistema della barriera sterile è un imballaggio minimo che impedisce la penetrazione di microorganismi, (ad es. buste chiuse sigillate, container chiusi riutilizzabili, tovagliette di sterilizzazione piegate, ecc.) e la messa a disposizione asettica del prodotto nel luogo di utilizzo.

***Sistema di verifica del processo***
Il sistema di verifica del processo (ingl. Self Monitoring System) si automonitora e confronta i sensori di misurazione tra loro durante l'esecuzione dei programmi.

***Solido***
Il termine "pieno" indica la caratteristica di un prodotto formato da materiale non poroso, che non presenta convessità o altre caratteristiche costruttive che oppongono una resistenza alla penetrazione del vapore maggiore o uguale rispetto a un corpo cavo semplice.

***Tecnico autorizzato***
Un tecnico autorizzato è una persona che è stata addestrata in modo intensivo e autorizzata da MELAG e dispone di dispositivi specifici e conoscenze tecniche sufficienti. Solo questo tecnico è autorizzato agli interventi di riparazione e installazione degli apparecchio MELAG.

***Tecnico autorizzato***

Un tecnico autorizzato è una persona che è stata addestrata in modo intensivo e autorizzata da MELAG e dispone di dispositivi specifici e conoscenze tecniche sufficienti. Solo questo tecnico è autorizzato agli interventi di riparazione e installazione degli apparecchio MELAG.

***Tecnico elettricista***

Il tecnico elettricista è una persona con formazione tecnica, conoscenze ed esperienza, in grado di riconoscere ed evitare i pericoli legati all'elettricità, vedi IEC 60050 o per la Germania VDE 0105-100.

***Test a camera vuota***

Il test a camera vuota è una prova in assenza di carico, che serve per valutare il rendimento dell'autoclave senza l'influenza del carico. Questo consente di confrontare i valori di pressione e temperatura ottenuti con le impostazioni, vedi EN 13060.

***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. La prova della perdita di aria serve a comprovare che il volume d'aria che entra nella camera di sterilizzazione nella fase sotto vuoto non supera un valore che impedisce la penetrazione di vapore nel carico, e che un'eventuale perdita d'aria non può causare una ricontaminazione del materiale caricato.

***Test pressione dinamica***

Il test pressione dinamica serve a comprovare che l'indice di variazione di pressione all'interno della camera durante un ciclo di sterilizzazione non superi un determinato valore, al di sopra del quale l'imballaggio può subire dei danni, vedi EN 13060.

***Trattamento***

Il trattamento è una procedura che serve per trattare un prodotto nuovo o usato per la cura della salute secondo la destinazione d'uso. Il trattamento comprende la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e altri processi simili.

***Valore del pH***

Il valore del pH è una scala di misura dell'acidità o della basicità di una soluzione acquosa.

***Vuoto***

Nel linguaggio colloquiale, il vuoto è un'area priva di materia. In termini tecnici, si tratta di un volume con pressione del gas ridotta (principalmente pressione dell'aria).

MELAG
competence in hygiene

# Certificate of Suitability

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute

| | |
|---|---|
| Manufacturer: | MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG |
| Address: | Geneststr. 6-10<br>10829 Berlin |
| Country: | Germany |
| Product: | Vacuclave® 318/Vacuclave® 323 |
| Type of device: | Steam sterilizer |
| Classification: | Class IIa |
| Device type acc. to EN 13060: | Type B |

We declare that the product specified above is suitable for the steam sterilization of

- **Solid instruments (wrapped and unwrapped)**
- **Porous goods (wrapped and unwrapped)**
- **Instruments with narrow lumen (wrapped and unwrapped)**
- **Simple hollow bodies (wrapped and unwrapped)**

References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

Be sure to observe the manufacturer's instructions for medical devices intended for sterilization according to EN ISO 17664-1.

We declare that the following test system is suited for testing the product specified above:

- **MELA*control*® Helix & MELA*control*® Pro**
- **SteriHero® Helix**

Berlin, 09.02.2026

Dr. Steffen Gebauer
(Management)

Quality - made in Germany

**MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG**
Geneststr. 6-10
D-10829 Berlino
Germany

E-mail: info@melag.com
Web: www.melag.com

Istruzioni per l'uso originali

Responsabile per il contenuto: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Con riserva di modifiche tecniche

BA_VC_318_323_IT.pdf | Rev. 5 - 26/0354 | Data di modifica: 2026-06-15