



Pubblicazioni Tecniche

Autoclave a vapore TANZO Classic

Manuale operativo

REV-C

LUGLIO 2017



Traduzione letterale da "TANZO Classic Steam Sterilizer Operation Manual" in lingua inglese

Copyright © 2017 By Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.

Normativa

Il presente prodotto è conforme alla normativa della Direttiva Europea 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici.



Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd

No.25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District,
Ningbo 315032, China

Tel: 86-574-83022668

Fax:86-574-87639376

www.woson.com.cn

overseas@woson.com.cn

Revisioni

REV	DATA DI PUBBLICAZIONE	MOTIVI DELLA MODIFICA
Rev-A	2015.09.06	Prima pubblicazione
Rev-B	2016.12.01	Aggiornamento
Rev-C	2017.07.25	Aggiornamento

Controllare di fare sempre riferimento all'ultima revisione del presente documento. Tutte le informazioni relative al documento sono conservate presso gli stabilimenti di produzione. Per sapere qual è l'ultima revisione, contattare il proprio distributore, rappresentante, o il nostro servizio clienti.

Normativa

Standard di conformità

Il presente manuale fa riferimento all'autoclave.

L'autoclave in oggetto rispetta la normativa europea di classe B:

93/42/EEC

97/23/EC

EN 61010-1

EN 61010-2-040

EN 13060

EN 61326-1

Rappresentante autorizzato per l'Europa

DTF Technology s.r.l.

Milano - Italy

Il presente prodotto rispetta le seguenti normative:

- Direttiva del Consiglio 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici:

Il marchio CE sul prodotto prova il rispetto della direttiva.

La posizione del marchio CE è mostrata in questo manuale.

Certificazioni

La produzione è certificata EN ISO 9001 e EN ISO 13485.

Documentazione originale

Il documento originale è scritto in inglese

Dichiarazione di conformità

Direttiva del Consiglio 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici:

Il marchio CE sul prodotto prova il rispetto della direttiva.

La posizione del marchio CE è mostrata in questo manuale. Il manuale include la certificazione CE e la Conformità. Vedi appendici.

Indice

<i>Normativa</i>	2
<i>Revisioni</i>	3
<i>Normativa</i>	4
<i>Capitolo 1 Introduzione</i>	7
1.1 Attenzione.....	7
1.2 Indicazioni d'uso.....	7
1.3 Controindicazioni.....	7
<i>Capitolo 2 Sicurezza</i>	8
2.1 Spiegazione dei simboli.....	8
2.2 Raccomandazioni generali di sicurezza.....	9
2.3 Dispositivi di sicurezza.....	10
2.4 Rischi d'uso.....	11
2.5 Dispositivi di protezione.....	11
<i>Capitolo 3 Ricevimento e installazione</i>	12
3.1 Controllare la confezione.....	12
3.2 Disimballare gli accessori.....	12
3.3 Ambiente di installazione.....	13
3.4 Installazione.....	14
3.5 Collegamento alla corrente.....	14
3.6 Elenco di controllo.....	14
<i>Capitolo 4 Descrizione e specifiche</i>	15
4.1 Vista frontale.....	15
4.2 Vista posteriore.....	16
4.3 Vista dell'autoclave aperta.....	17
4.4 Dimensioni esterne.....	18
4.5 Dimensioni di carico.....	18
4.6 Specifiche tecniche.....	19
4.7 Ciclo di sterilizzazione.....	20
<i>Capitolo 5 Pannello e Funzioni</i>	21
5.1 Pannello delle funzioni.....	21
5.2 Menu.....	22
5.3 Pannello del processo di sterilizzazione.....	25
<i>Capitolo 6 Uso dell'autoclave</i>	27
6.1 Aggiunta di acqua distillata.....	27
6.2 Indicatore di serbatoio dell'acqua di scarico pieno.....	27

6.3 Selezione del programma.....	28
6.4 Carico degli strumenti da sterilizzare	28
6.5 Chiusura del portello.....	30
6.6 Avviamento del programma.....	30
6.7 Termine del ciclo di sterilizzazione.....	30
6.8 Spegnimento.....	31
6.9 Interruzione anomala.....	31
6.10 Spegnimento improvviso.....	32
<i>Capitolo 7 Informazioni importanti</i>	33
7.1 Assicurarsi di quanto segue.....	33
7.2 Cosa non fare.....	33
<i>Capitolo 8 Manutenzione</i>	34
8.1 Tabella di manutenzione.....	34
8.2 Manutenzione quotidiana	34
8.3 Manutenzione settimanale (o più frequente, se necessario)	35
8.4 Manutenzione mensile	36
8.5 Altri interventi di manutenzione	36
8.6 Manutenzione da parte di tecnico autorizzato.....	37
<i>Capitolo 9 Trasporto e deposito</i>	39
9.1 Preparazione prima del trasporto e deposito.....	39
9.2 Svuotamento serbatoi.....	39
9.3 Condizioni per il trasporto e il deposito	39
9.4 Imballaggio.....	39
<i>Appendice 1 Procedura per la preparazione degli articoli da sterilizzare</i>	40
<i>Appendice 2 Elenco dei codici di errore</i>	41
<i>Appendice 3 Schema elettrico e idraulico</i>	41
Schema idraulico.....	42
Diagramma elettrico.....	43
<i>Appendice 4 Elenco di controllo per ispezione</i>	44

Capitolo 1 Introduzione

1.1 Attenzione

- ❖ Il presente manuale operativo contiene informazioni necessarie e sufficienti per utilizzare l'autoclave in sicurezza come uso ottimale, operazione sicura e interventi di manutenzione necessari.

- ❖ Prima di utilizzare il prodotto, è necessario aver letto e compreso le istruzioni contenute nel presente manuale.

- ❖ Il manuale va tenuto insieme all'autoclave. È necessario rivedere periodicamente le procedure d'uso e le precauzioni di sicurezza.

1.2 Indicazioni d'uso

Applicazione su prodotti confezionati e non confezionati, solidi o cavi di tipo A, e su prodotti porosi o articoli correlati.

L'autoclave può essere usata in studi dentistici, laboratori, sale operatorie, pronto soccorso, oftalmologia, ginecologia, cliniche estetiche e così via, da medici e professionisti.

1.3 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni all'uso dell'apparecchio.

Capitolo 2 Sicurezza

2.1 Spiegazione dei simboli

Descrizione icone sull'autoclave

	“ATTENZIONE” – Invita l’utente a fare riferimento al manuale d’uso o ad altre istruzioni quando non è possibile fornire indicazioni complete in etichetta.
	“ATTENZIONE” – Prestare attenzione all’alta temperatura all’interno della camera e all’esterno dell’autoclave quando il sistema di scarico è in funzione.
	“Terra” – indica il terminale protettivo “a terra”
	“ATTENZIONE” – “Voltaggio pericoloso” (lampo con punta a freccia). Viene usato per indicare il pericolo di scossa elettrica.

Descrizione icone in etichetta

	Simbolo per “NUMERO DI SERIE”		Simbolo per “PRODUTTORE”
	Simbolo per “NUMERO DI CATALOGO”		Simbolo per “RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA' EUROPEA”
	Simbolo per “DATA DI PRODUZIONE”		Simbolo per “ATTENZIONE”

Indicazioni del manuale

Nota	Indica che l'informazione è utile o rende più semplice l'operazione
Attenzione	Indica la presenza di un potenziale rischio in caso di condizioni o azioni inappropriate, che può provocare: <ul style="list-style-type: none"> • Lesioni minori; • Danni alla proprietà; • Danni all'apparecchio.
Attenzione	Indica l'esistenza di un pericolo specifico in caso di condizioni o azioni inappropriate, che può provocare: <ul style="list-style-type: none"> • Lesioni gravi; • Danni sostanziali alla proprietà; • Danni sostanziali all'apparecchio.

NOTA: Indica che durante l'operazione vanno usate precauzioni o cautela.

2.2 Raccomandazioni generali di sicurezza

- ❖ L'utente è responsabile dell'uso e manutenzione dell'autoclave come da istruzioni contenute nel presente manuale.
- ❖ L'autoclave non può essere usata per i liquidi.
- ❖ L'autoclave non è stata progettata per l'uso in presenza di gas o vapori esplosivi.
- ❖ I vassoi e i materiali saranno sempre molto caldi al termine di ciascun ciclo. Per rimuovere ciascun vassoio dalla camera, utilizzare lo strumento in dotazione.
- ❖ Non aprire lo sportello della camera durante i programmi di sterilizzazione.
- ❖ Non appoggiare le mani o il viso sul coperchio del serbatoio d'acqua mentre l'autoclave è operativa.
- ❖ Non rimuovere la tabella con le istruzioni né qualsiasi altra etichetta dall'autoclave.
- ❖ Non versare acqua o altri liquidi sull'autoclave.
- ❖ Non riempire il serbatoio con liquidi caustici.
- ❖ Non posizionare materiali caustici nella camera.
- ❖ Utilizzare solo acqua distillata di alta qualità.

- ❖ Prima di qualsiasi intervento di controllo o manutenzione dell'apparecchio, disconnettere dalla corrente.
- ❖ Tutte le riparazioni e operazioni di manutenzione possono essere eseguite solo da un tecnico autorizzato che utilizzi parti di ricambio originali.
- ❖ In caso di trasporto, svuotare completamente entrambi i serbatoi d'acqua, lasciar raffreddare completamente la camera di sterilizzazione e, se possibile, imballare l'autoclave nella sua confezione originale.
- ❖ Quando la temperatura supera i 40°C, utilizzare gli appositi supporti per rimuovere gli articoli dall'autoclave.
- ❖ Nel caso l'autoclave debba essere spostata o sollevata, l'operazione va compiuta da due persone.
- ❖ Non coprire il serbatoio dell'acqua mentre l'autoclave è in funzione.

2.3 Dispositivi di sicurezza

Interruttore temperatura

Nome della parte	Funzione
Interruttore temperatura (generatore di vapore)	Interrompe l'alimentazione di corrente quando la temperatura del generatore è troppo alta.
Interruttore temperatura (anello riscaldante)	Interrompe l'alimentazione di corrente quando la temperatura dell'anello riscaldante è troppo alta.

Protezione elettrica

Nome della parte	Funzione
Doppio fusibile	Interrompe l'alimentazione di corrente quando la potenza è troppo alta o instabile
Filtro elettronico	Filtra le interferenze elettromagnetiche durante il lavoro

Protezione meccanica

Nome della parte	Funzione
Chiusura oscillante	Assicura che il portello sia completamente chiuso per evitare possibili rischi
Pinze per vassoio	Evita le scottature nell'estrarre gli articoli dalla camera

Dispositivi di controllo

Nome della parte	Funzione
Sensore di temperatura (interna)	Misura la temperatura all'interno della camera
Sensore di temperatura (anello riscaldante)	Misura la temperatura dell'anello riscaldante
Sensore di temperatura (generatore di vapore)	Misura la temperatura del generatore di vapore
Sensore di pressione	Misura la pressione della camera
Controllo PBC	Sistema di controllo dell'intero processo di sterilizzazione

ATTENZIONE: IL PRODUTTORE NON È RESPONSABILE DI ALCUN DISASSEMBLAGGIO ARBITRARIO O MODIFICA DELL'UNITÀ DA PARTE DI PERSONE NON AUTORIZZATE O TECNICI NON PROFESSIONISTI

2.4 Rischi d'uso

Prestare attenzione per evitare di correre rischi durante l'uso

Rischio di scottatura

- ❖ Nell'aprire il portello dopo che l'autoclave ha concluso il ciclo, tenersi a distanza adeguata per via della presenza di vapore residuo ad alta temperatura all'interno della camera in modo da evitare scottature.
- ❖ Nell'aprire il portello dopo che l'autoclave ha concluso il ciclo, per evitare scottature non toccare il portello stesso e la camera, che si trovano ad alta temperatura.

Rischio di contaminazione

Pulire la camera dopo l'uso, per evitare possibili contaminazioni con i residui della camera.

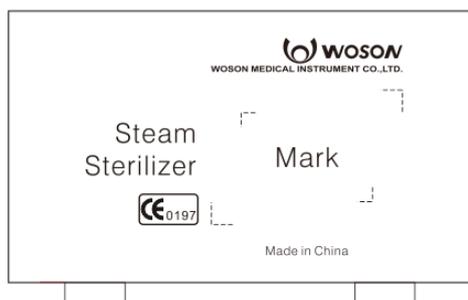
2.5 Dispositivi di protezione

Nome dispositivo	Funzione
Guanti in gomma o tessuto	Utili per la rimozione degli articoli dalla camera evitando le scottature.

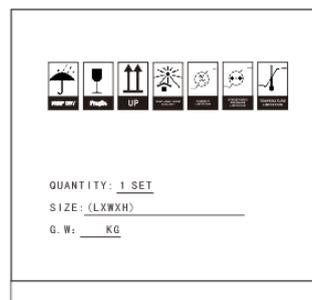
Capitolo 3 Ricevimento e installazione

3.1 Controllare la confezione

Al ricevimento del prodotto, controllare la confezione attentamente.



Fronte



Lato



Articolo	18L	23L
Dimensioni pacco	650x550x490 mm	765x550x490mm
Peso lordo	54kg	60kg

3.2 Disimballare gli accessori

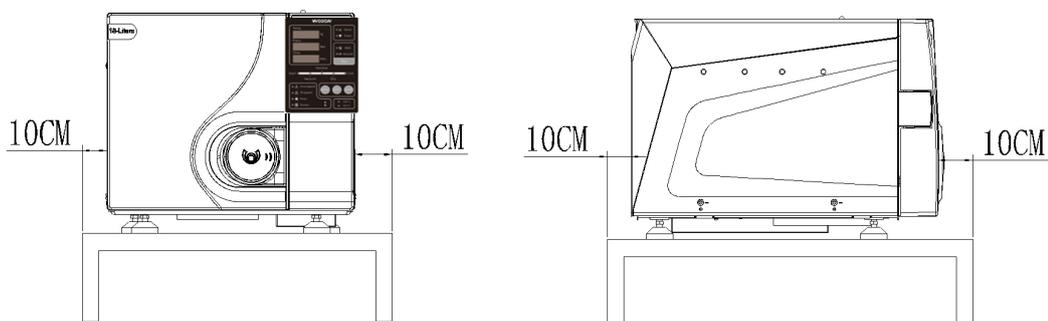
Aprire il portello ed estrarre gli accessori, elencati qui sotto:

Nr.	Nome parte	Q.tà
1	Griglia	1 pezzo
2	Vassoio	3 set
3	Strumento per l'estrazione	1 pezzo
4	Tubo di drenaggio	1 pezzo
5	Tubo per il riempimento dell'acqua	1 pezzo
6	Cavo di alimentazione	1 pezzo
7	Guarnizione portello	1 pezzo

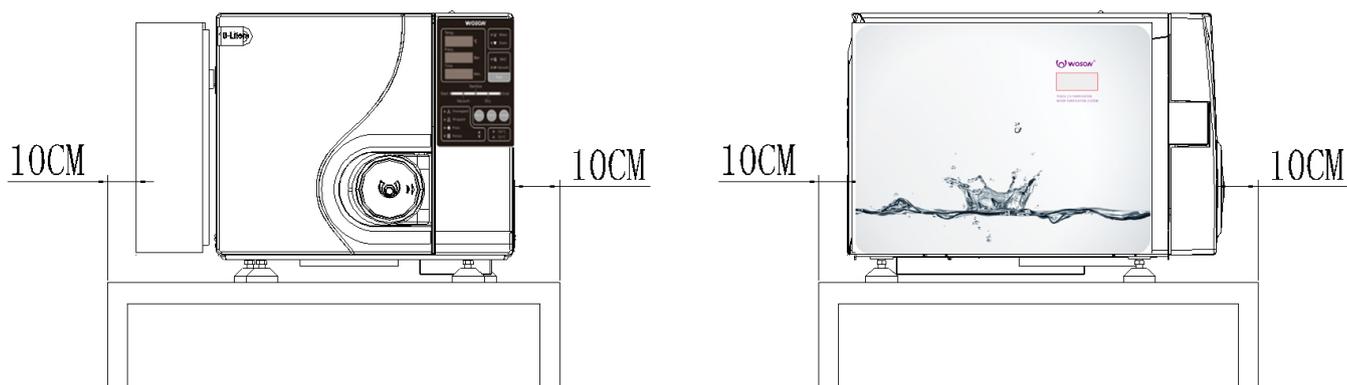


3.3 Ambiente di installazione

L'autoclave dev'essere posizionata a un minimo di 10 cm di spazio da ogni lato (20 nella parte superiore) come mostrato di seguito:



Depuratore d'acqua (opzionale)



NOTA:

L'autoclave dev'essere posizionata in un'area ben ventilata

La temperatura d'uso è di 5-40°C

L'umidità nell'ambiente dev'essere $\leq 85\%$

Pressione atmosferica 860Hpa - 1060Hpa.

È essenziale la messa a terra.

ATTENZIONE NON LASCIARE VICINO ALL'AUTOCLAVE NULLA CHE SI POSSA SCIogliere.

3.4 Installazione

- ❖ L'autoclave dev'essere posta su un piano o tavolo orizzontale; la parte frontale dev'essere leggermente sollevata rispetto a quella posteriore.
- ❖ **L'autoclave deve essere posta con la parte posteriore vicino al muro per evitare incidenti con la valvola di sicurezza**
- ❖ La ventola e area di raffreddamento dell'autoclave non devono essere bloccate.
- ❖ Non appoggiare nulla sopra all'autoclave.
- ❖ Non lasciare nulla davanti al portello, per evitare incidenti all'apertura dello stesso.
- ❖ Non lasciare alcun materiale caustico nei pressi dell'autoclave, per evitare incidenti.

3.5 Collegamento alla corrente

- ❖ L'autoclave deve essere collegata a una sorgente di alimentazione individuale stabile.
- ❖ L'ingresso dell'alimentazione è sul retro dell'autoclave.
- ❖ Verificare che l'alimentazione sia conforme alle specifiche riportate sulla targhetta sul retro dell'autoclave

ATTENZIONE PER EVITARE DI DANNEGGIARLO, NON PIEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE

NON POGGIARE ALCUN OGGETTO SUL CAVO DI ALIMENTAZIONE

NON UTILIZZARE ALTRI CAVI DI ALIMENTAZIONE, PER EVITARE DI DANNEGGIARE L'AUTOCLAVE

PER EVITARE INCIDENTI O RISCHI, NON USARE PROLUNGHE

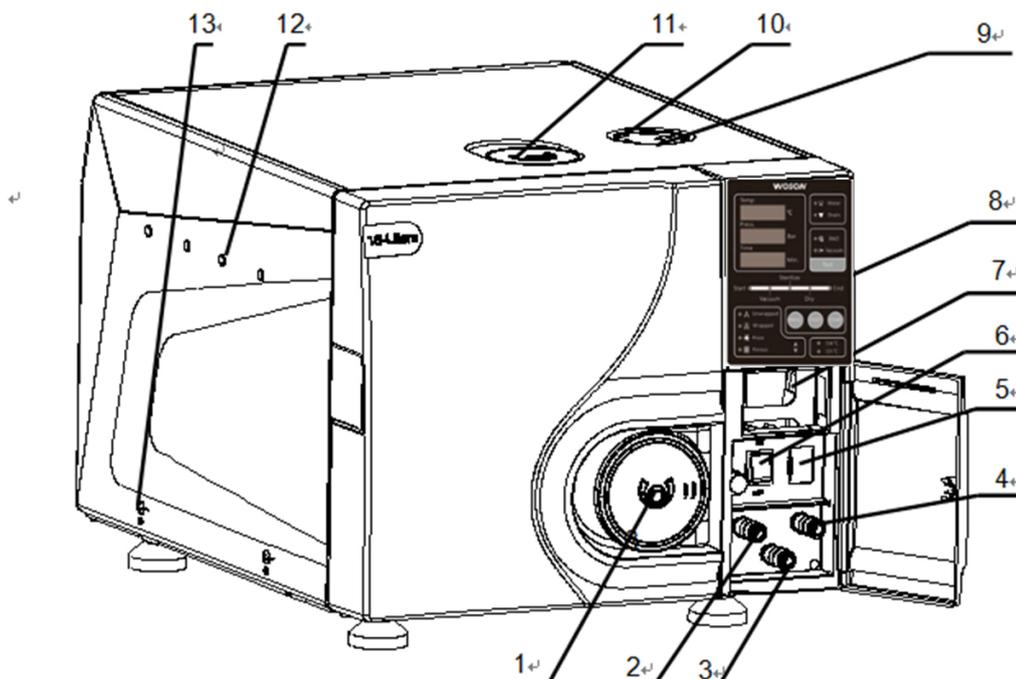


3.6 Elenco di controllo

Dopo l'installazione, compilare l'elenco di controllo in appendice 4 per accertarsi che l'autoclave sia correttamente installata e possa essere usata in modo sicuro e corretto.

Capitolo 4 Descrizione e specifiche

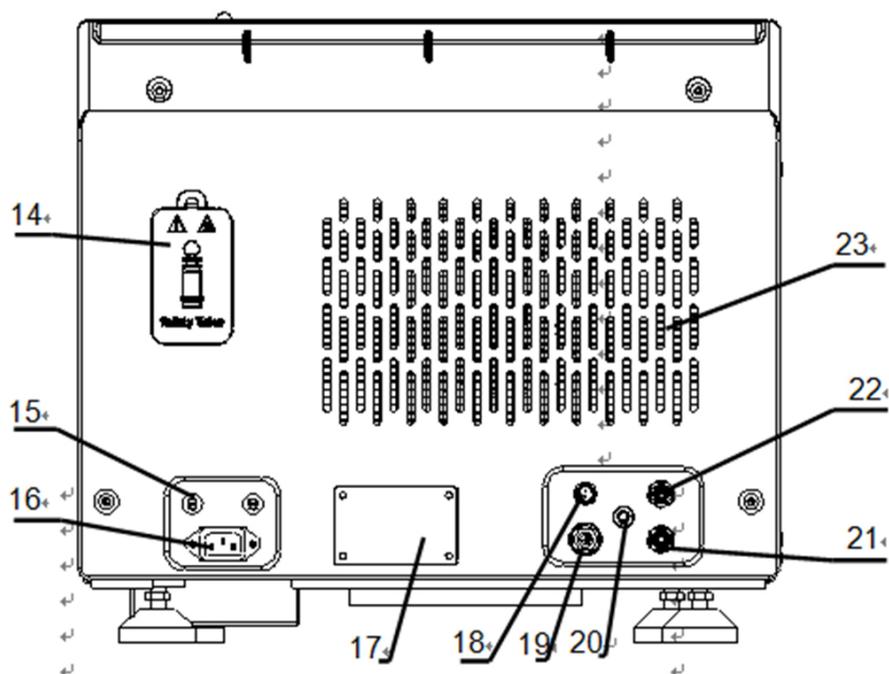
4.1 Vista frontale



Nome	Descrizione
1. Maniglia portello	Maniglia del portello con chiusura a protezione pneumatica per aprire e chiudere il portello
2. Collegamento drenaggio	Collegata al serbatoio di acqua usata
3. Collegamento riempimento dell'acqua	Aggiunge acqua automaticamente
4. Collegamento drenaggio	Collegato al serbatoio d'acqua pulita
5. Porta USB/SD	Accesso USB o SD
6. Interruttore alimentazione	Interruttore verde standard
7. Stampante (opzionale)	Stampante integrata per stampare e archiviare i cicli di sterilizzazione
8. Schermo LED	Mostra il programma, le fasi, la pressione, la temperatura etc.
9. Bocchetta di riempimento dell'acqua	Per riempire il serbatoio dell'acqua manualmente

10. Indicatore del livello dell'acqua	Controlla il livello dell'acqua
11. Maniglia del serbatoio dell'acqua	Aprire il serbatoio dell'acqua
12. Foro di montaggio del depuratore d'acqua	Per installare il depuratore d'acqua
13. Leva della piastra laterale	Spostare la leva sulla posizione "O" per aprire la piastra laterale (La posizione normale è "-", bloccato)

4.2 Vista posteriore



Nome	Descrizione
14. Valvola di sicurezza	Sfiata automaticamente quando la pressione sale oltre ai valori massimi di lavoro
15. Fusibile	Protegge il prodotto quando l'alimentazione non è stabile
16. Presa di alimentazione	Collegata all'alimentazione di rete
17. Targhetta informativa	Informazioni di base del produttore
18. Connettore del livello dell'acqua del depuratore (opzionale)	Segnala il livello dell'acqua
19. Connettore ingresso riempimento acqua del depuratore (opzionale)	Aggiunge acqua
20. Predisposizione per scarico diretto aria e acqua	Da collegare a un tubo
21. Collegamento drenaggio	Collegato al serbatoio dell'acqua pulita

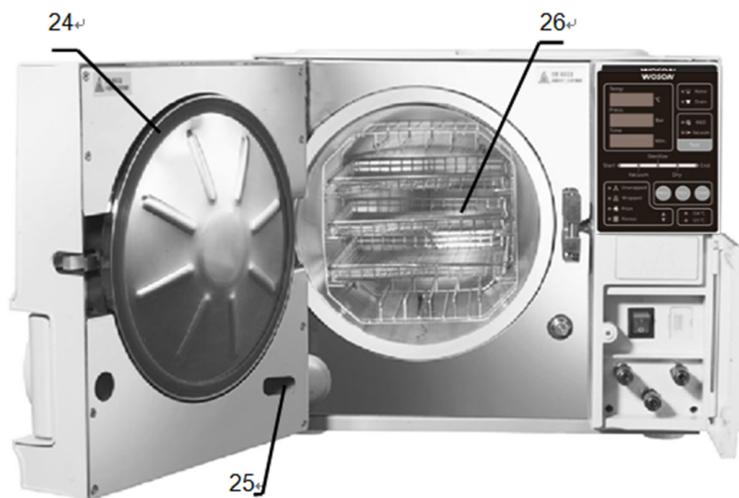
22. Bocchetta di riempimento dell'acqua

Per riempire il serbatoio dell'acqua manualmente

23. Area di raffreddamento

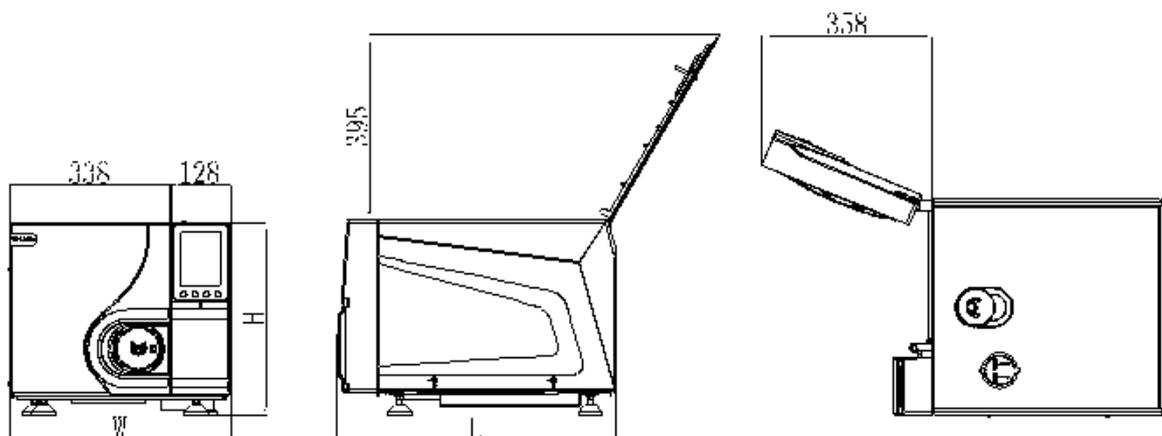
Uscita del calore attraverso il condensatore

4.3 Vista dell'autoclave aperta



Nome	Descrizione
24. Guarnizione portello	Chiude il portello ermeticamente
25. Filtro dell'aria	Filtra l'aria assicurando la pulizia dell'aria all'interno della camera
26. Vassoio e griglia	Per inserire i materiali

4.4 Dimensioni esterne

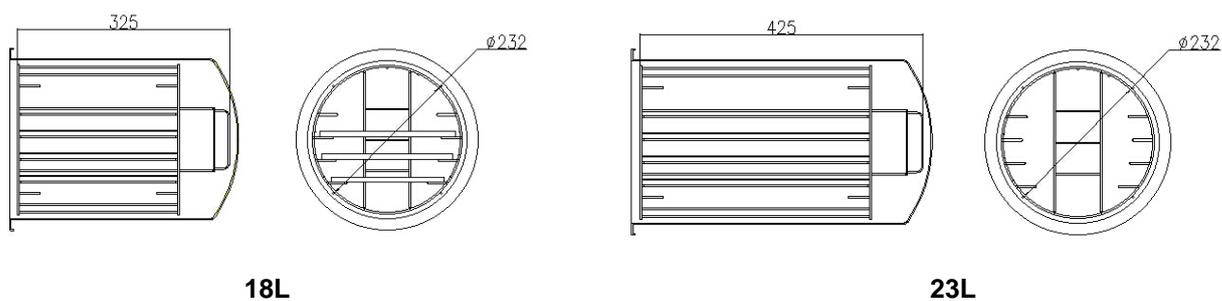


Articolo	Modello 18	Modello 23
Dimensioni a portello chiuso	586x471x420	696x471x420
Dimensioni a portello aperto	860x471x420	970x471x420

126 mm. extra vanno aggiunti in larghezza per il depuratore d'acqua (opzionale)

4.5 Dimensioni di carico

Le dimensioni di carico sono le seguenti:



4.6 Specifiche tecniche

Specifiche di base

Voltaggio stimato: a.c. 220V-230V, 50Hz

Potenza stimata: 18L/1500VA, 23L/1700VA

Fusibile: T12A

Temperatura d'esercizio: 5 - 40°C

Rumorosità: < 50db

Capacità massima per vassoio: 1000 gr.

Frequenza di drenaggio dell'acqua: l'acqua va drenata quando la spia "Drain" è accesa

Durata massima teorica dei cicli di lavoro: 90 min.

Massima energia di radiazione termica a 20°C - 26°C: < 2000J.

Camera di sterilizzazione

Materiale: acciaio inox 304

Pressione massima di esercizio: 2.5 bar

Pressione minima di esercizio: -0,9 bar

Temperatura massima: 145°C

Volume camera: 18L(Ø245x360mm) 23L(Ø245x470mm)

Dimensioni di carico: 18L(198x204x285mm) 23L(198x204x385mm)

Peso massimo di carico: 18L (3.07 kg/cm²) 23L (3.21 kg/cm²)

Pressione/temperatura di lavoro: 1.10-1.30 bar / 121°C-122°C; 2.10-2.30 bar / 134°C-135°C

Volume d'acqua per singolo ciclo: 0,16 L(min) - 0.18 L (max)

Valvola di sicurezza vapore dell'autoclave

Pressione di sfiato di sicurezza: 2.45 bar

Temperatura massima d'esercizio: 160°C

Serbatoio acqua pulita

Volume serbatoio dell'acqua: 18L (3.5L) 23L (4L)

**ATTENZIONE L'ACQUA NEL SERBATOIO D'ACQUA PULITA DEV'ESSERE ACQUA
DISTILLATA! LA TEMPERATURA DELL'ACQUA DEV'ESSERE AL DI
SOTTO DEI 40°C.**

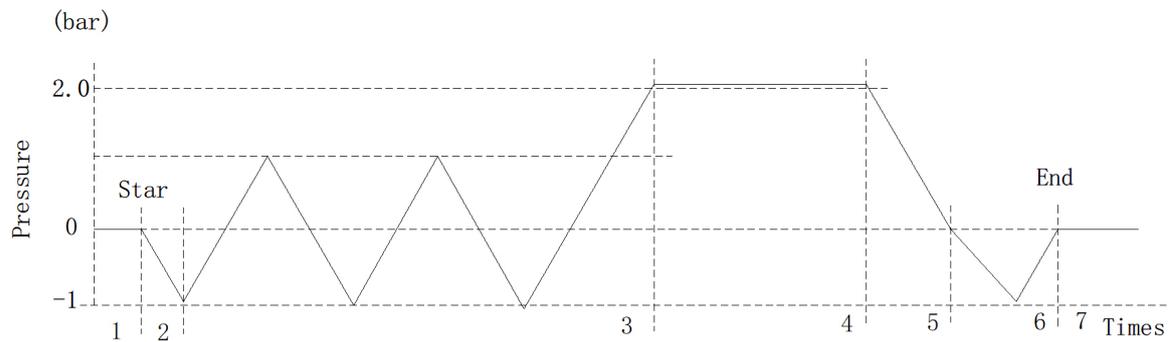
Metodi di esecuzione test

Test di vuoto

Test B&D

Helix Test

4.7 Ciclo di sterilizzazione



- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 1-2 pre-riscaldamento | 2-3 pre-vuoto |
| 3-4 sterilizzazione | 4-5 scarico dell'aria |
| 5-6 asciugatura | 6-7 stabilizzazione |
| 1-7 ciclo intero | |

Tabella – Tipi di ciclo di sterilizzazione

Tipo	Descrizione delle finalità d'uso
B	Sterilizzazione di tutti i prodotti confezionati e non confezionati, solidi o cavi di tipo A, e su prodotti porosi come da carichi-test in questo standard.
S	Sterilizzazione di prodotti come specificato dal produttore dell'autoclave, inclusi prodotti solidi non confezionati e almeno uno dei seguenti articoli: prodotti porosi, piccoli elementi porosi, prodotti cavi di tipo A, prodotti cavi di tipo B, prodotti in busta singola, prodotti in busta multistrato.
NOTA 1	La descrizione identifica categorie di prodotto e carichi-test.
NOTA 2	Gli strumenti sterilizzati non confezionati sono destinati all'uso immediato o alla conservazione, trasporto e applicazione non sterile (ad esempio per evitare infezioni incrociate).

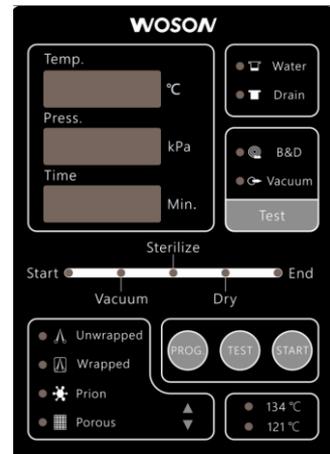
Capitolo 5 Pannello e Funzioni

5.1 Pannello delle funzioni

5.1.1 Display pressione

5.1.1.1 Finestra display integrata

- ❖ Indica la temperatura della camera durante il ciclo.
Unità: °C
- ❖ Indica la temperatura della camera durante il ciclo.
Unità: kPa
- ❖ Mostra il tempo
- ❖ Quando scatta un allarme, mostra il codice errore corrispondente



5.1.1.2 Tasto



Per scegliere il programma di lavoro

5.1.1.3 Tasto



Per scegliere il programma-test

5.1.1.4 Tasto



Per iniziare/interrompere il ciclo di sterilizzazione

Tenere premuto per 5 secondi in qualsiasi momento durante l'esecuzione di un programma per interrompere il ciclo; premere il tasto per far cessare un allarme e tornare allo stato normale.



5.1.1.5 Indicatore dei programmi di sterilizzazione

Scegliendo diversi programmi di sterilizzazione si accenderà l'indicatore luminoso corrispondente



5.1.1.6 Indicatore test

Scegliendo diversi test si accenderà l'indicatore luminoso corrispondente



5.1.1.7 Indicatore di livello dell'acqua

La spia "acqua" o "drenaggio" si illuminerà quando il livello dell'acqua è troppo basso o quando il serbatoio dell'acqua di scarico è pieno



5.1.1.8 Indicatore di temperatura d'esercizio

Mostra la temperatura corrispondente quando vengono selezionati diversi programmi di sterilizzazione

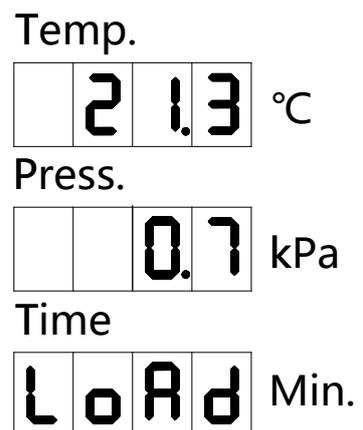
ATTENZIONE QUANDO COMPARE UN CODICE DI ERRORE, CONTATTARE IL PROPRIO DISTRIBUTORE O PERSONALE AUTORIZZATO.

5.2 Menu

5.2.1 schermo per la selezione del processo

Al primo avvio, il programma va automaticamente al primo indicatore di processo di sterilizzazione; dopo la prima volta andrà automaticamente all'ultimo programma usato prima di spegnere l'apparecchio.

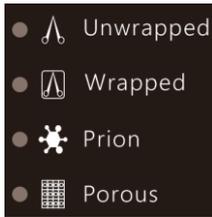
Come mostrato a destra, il display mostra temperatura e pressione. Quando l'apparecchio non è pronto, il livello dell'acqua non è corretto, il portello non è chiuso etc., lampeggerà la scritta "LoAd". Quando l'apparecchio è pronto il display mostrerà la scritta "LoAd" fissa.



5.2.2 Programma di sterilizzazione

È possibile selezionare diversi programmi premendo il tasto





- ❖ Quando si seleziona un programma, il display rimane invariato
- ❖ Articoli non confezionati: 134°C/4 min per strumenti non confezionati, 1 fase di vuoto, temperatura 134°C, pressione 210kPa, tempo di sterilizzazione 4 min, tempo di asciugatura 9 min.
- ❖ Articoli confezionati: 134°C/5 min per strumenti confezionati o manipoli, 3 fasi di vuoto, temperatura 134°C, pressione 210kPa, tempo di sterilizzazione 5 min, tempo di asciugatura 9 min.
- ❖ Prioni: 134°C/18 min per prioni o virus, 3 fasi di vuoto, temperatura: 134°C, pressione 210kPa, sterilizzazione 18 min., asciugatura 9 min.
- ❖ Poroso: 121°C/20 min, per cotone poroso. 3 fasi di vuoto, temperatura: 121°C, pressione 110kPa, sterilizzazione 20 min, asciugatura 18 min.

5.2.3 Programma Test



Premere  per selezionare il programma e scegliere la tipologia di test desiderata.

Premere “ok” per cominciare.

- ❖ Test Helix B&D: test eseguito con tubo a spirale e test di penetrazione del vapore, 134°C/3,5 min., 3 fasi di vuoto, temperatura 134°C, pressione 210kPa, tempo di sterilizzazione 3,5 min., asciugatura 3 min.
- ❖ Test di vuoto: test che controlla l’avvenuta sterilizzazione e la tenuta del vuoto.

Procedimento del Test di vuoto:



Test superato	O	Test fallito
Temp.		Temp.
Press.		Press.
Time		Time

5.2.3.1 Impostazione di data e ora

In modalità standby, tenere premuti i due tasti + per 8 secondi per accedere all'impostazione di data e ora.

Premere + per tornare indietro nel menu

anno	mese	giorno	ora	min
------	------	--------	-----	-----

Premere + per andare avanti nel menu

anno	mese	giorno	ora	min
------	------	--------	-----	-----

Voce	anno	mese	giorno	ora	minuti	secondi
	T. SET					
display	-1-	-2-	-3-	-4-	-5-	-6-
	--14-	--05-	--24-	--15-	--45-	--55-

Temp.

Press.

Time

Premere  o  per aumentare o diminuire il valore. Premere  per confermare e salvare.

Per tornare in modalità standby, tenere premuto  per 8 secondi.

5.3 Pannello del processo di sterilizzazione

Esempio di programma con 3 cicli di pre-vuoto: articoli confezionati, 134°C

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>21.3</p> <p>0.7</p> <p>HE</p> </div> <p style="color: red; text-align: center;">1° preriscaldamento</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>21.3</p> <p>-80.4</p> <p>UA.1</p> </div> <p style="color: red; text-align: center;">UA.1: 1° ciclo di vuoto</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>116.7</p> <p>80.8</p> <p>Pr.1</p> </div> <p style="color: red; text-align: center;">Pr.1: 1° ciclo in pressione</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>21.3</p> <p>-80.4</p> <p>UA.2</p> </div> <p style="color: red; text-align: center;">UA.2: 2° ciclo di vuoto</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>116.7</p> <p>80.8</p> <p>Pr.2</p> </div> <p style="color: red; text-align: center;">Pr.2: 2° ciclo in pressione</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>21.3</p> <p>-80.4</p> <p>UA.3</p> </div> <p style="color: red; text-align: center;">UA.3: 3° ciclo di vuoto</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>116.7</p> <p>80.8</p> <p>Pr.3</p> </div> <p style="color: red; text-align: center;">Pr.3: 3° ciclo in pressione</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>134.8</p> <p>218.3</p> <p>St</p> </div> <p style="color: red; text-align: center;">ST: sterilizzazione</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>21.3</p> <p>0.7</p> <p>rE</p> </div> <p style="color: red; text-align: center;">rE: scarico</p>

<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 21.3 -80.4 dr </div> <p style="color: red; text-align: center;">dr: asciugatura</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 90.2 0.11 PASS </div> <p style="color: red; text-align: center;">fine</p>
---	---

esempio di programma da 1 ciclo di pre-vuoto: articoli non confezionati 134°C

<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 21.3 0.7 HE </div> <p style="color: red; text-align: center;">Pre-vuoto</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 21.3 -80.4 UA.1 </div> <p style="color: red; text-align: center;">UA.1: 1° ciclo di vuoto</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 116.7 80.8 Pr.1 </div> <p style="color: red; text-align: center;">Pr.1: 1° ciclo in pressione</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 134.8 218.3 St </div> <p style="color: red; text-align: center;">ST: sterilizzazione</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 21.3 0.7 rE </div> <p style="color: red; text-align: center;">rE: scarico</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 21.3 -80.4 dr </div> <p style="color: red; text-align: center;">dr: asciugatura</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 90.2 0.11 PASS </div> <p style="color: red; text-align: center;">fine</p>		

Capitolo 6 Uso dell'autoclave

6.1 Aggiunta di acqua distillata

Dopo aver collegato l'apparecchio alla corrente e aver selezionato il programma desiderato, se l'indicatore "water" si illumina significa che il livello di acqua nel serbatoio è troppo basso. In questo caso è necessario aggiungere acqua distillata fino al raggiungimento del livello minimo richiesto per il funzionamento dell'autoclave. È possibile aggiungere acqua dall'alto, come mostrato sotto (fig. 6-2-1). Aprire il coperchio del serbatoio e riempire con acqua distillata fino a sentire il segnale acustico che indica il raggiungimento del livello massimo.



(fig. 6-2-1)

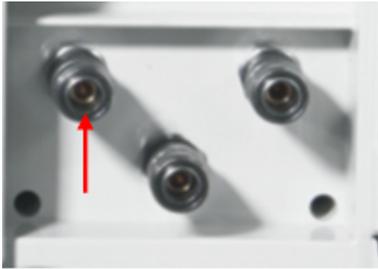
Se l'indicazione di acqua insufficiente scatta durante il ciclo di sterilizzazione, il ciclo in corso non ne sarà in alcun modo influenzato. È importante però aggiungere acqua prima del ciclo successivo.

**ATTENZIONE UTILIZZARE SOLO ACQUA DISTILLATA PER PROLUNGARE IL CICLO DI VITA DELL'APPARECCHIO.
NON INCLINARE L'APPARECCHIO A SERBATOIO PIENO.**

6.2 Indicatore di serbatoio dell'acqua di scarico pieno

Se durante il ciclo di sterilizzazione l'indicatore "OUT" si illumina, è necessario svuotare il serbatoio dell'acqua di scarico.

Collegare il tubo dell'acqua nell'angolo a sinistra in basso dell'apparecchio, come mostrato in figura



In genere la temperatura massima dell'acqua scaricata è inferiore a 70°C. Nel caso sia più alta, è necessario controllare il corretto funzionamento della ventola, o contattare immediatamente il distributore locale. Sarà nostra cura offrirvi tempestivamente la migliore assistenza.

6.3 Selezione del programma

Selezionare il programma di sterilizzazione adatto.

Programma	Temp.	Pres.	Cicli di vuoto	Tempo di Sterilizzazione	Tempo di asciugatura
NON CONF.	134°C	210kPa	1	4 min	9 min
CONF.	134°C	210kPa	3	5 min	9 min
PRIONE	134°C	210kPa	3	18 min	9 min
POROSO	121°C	110kPa	3	20 min	18 min

6.4 Carico degli strumenti da sterilizzare

Gli articoli vanno posti sui vassoi e devono essere distanziati tra loro, di modo che il vapore possa circolare liberamente. Per caricare evitando scottature, utilizzare lo strumento in dotazione.



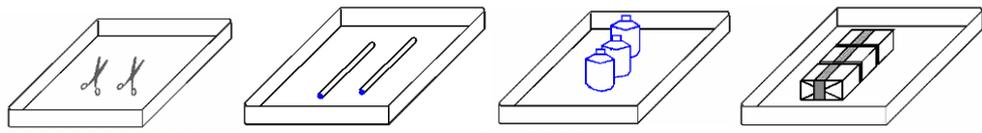
Posizionamento sui vassoi prima della sterilizzazione

Per un uso e una manutenzione corretti degli articoli e dei materiali, leggere le seguenti istruzioni.

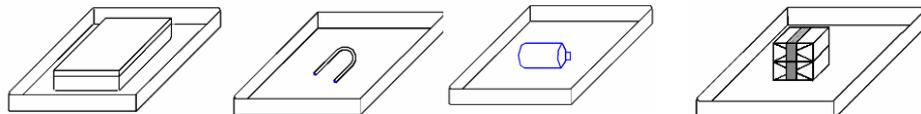
- ❖ Assicurarsi che gli articoli di materiali differenti siano separati e posizionati su vassoi diversi.
- ❖ Per articoli in acciaio al carbonio, posizionare una tovaglietta o della carta tra il vassoio e gli strumenti per evitare il contatto diretto.
- ❖ Tutti gli articoli con un coperchio o chiusura vanno sterilizzati aperti
- ❖ Assicurarsi che gli articoli rimangano separati tra loro durante l'intero ciclo di sterilizzazione
- ❖ Non sovraccaricare i vassoi

Spiegazione grafica:

CORRETTO



SBAGLIATO



ATTENZIONE SI RACCOMANDA DI PULIRE GLI ARTICOLI PRIMA DI CARICARLI IN AUTOCLAVE

ATTENZIONE SE LA TEMPERATURA AMBIENTE È INFERIORE AI 10 GRADI, SI RACCOMANDA DI COLLEGARE L'APPARECCHIO ALLA CORRENTE, PER RISCALDARLO, 5-10 MINUTI PRIMA DI AVVIARE IL PROGRAMMA

6.5 Chiusura del portello

Chiudere il portello dopo aver caricato il materiale da sterilizzare. Se l'indicazione "LoAd" è fissa, il portello è chiuso bene ed è possibile passare alla fase successiva. Se il portello non è chiuso correttamente, l'indicazione lampeggerà.



6.6 Avviamento del programma

Chiudere il portello completamente e premere il tasto "Start/Stop" per avviare un ciclo. L'autoclave eseguirà automaticamente le fasi di riscaldamento, sterilizzazione e asciugatura degli strumenti. L'intero ciclo impiegherà 20-50 minuti, a seconda del volume del materiale da sterilizzare, della temperatura iniziale e del programma selezionato.

ATTENZIONE NON APPOGGIARE ALCUN OGGETTO NÈ COPRIRE LA MACCHINA PER ASSICURARE UNA CORRETTA VENTILAZIONE.

6.7 Termine del ciclo di sterilizzazione

Al termine del ciclo programmato, il segnale END si illumina e l'autoclave emette un segnale acustico.

ATTENZIONE NON CERCARE DI APRIRE IL PORTELLO SE L'INDICATORE DI PRESSIONE NON MOSTRA "0 kPa".

Una volta aperto il portello dell'autoclave, il programma ritornerà allo stato iniziale di conservazione del calore e attesa di un nuovo ciclo di sterilizzazione. L'apparecchio resterà in modalità di conservazione del calore fino all'avvio di un nuovo programma.

ATTENZIONE AL TERMINE DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE, PER ESTRARRE I VASSOI DALLA CAMERA DI STERILIZZAZIONE UTILIZZARE LO STRUMENTO IN DOTAZIONE. ATTENDERE L'ABBASSAMENTO DELLA TEMPERATURA PER EVITARE SCOTTATURE.

6.8 Spegnimento

Terminato il ciclo, spegnere l'apparecchio. L'indicatore luminoso dell'interruttore si spegnerà, quindi chiudere il portello.

Se si prevede di non usare l'autoclave per un lungo periodo, scollegare il cavo di alimentazione.

ATTENZIONE CONSIGLIAMO DI UTILIZZARE IL NASTRO INDICATORE DURANTE TUTTI I CICLI DI STERILIZZAZIONE, PER ASSICURARSI LA CORRETTA ESECUZIONE DEL CICLO.

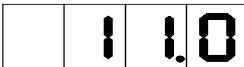
6.9 Interruzione anomala

Se durante il ciclo di lavoro il programma viene interrotto per errore o tenendo premuto il tasto  il sistema rileva l'"interruzione anomala del programma" e il display mostra il messaggio "Er__" come illustrato di seguito:

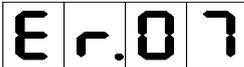
Temp.

 °C Temperatura camera in tempo reale

Press.

 kPa Pressione camera in tempo reale

Time

 Min. Codice di errore

Premere il tasto  per spegnere l'avviso di errore e iniziare automaticamente il processo di asciugatura da cinque minuti. Dopo l'asciugatura l'interfaccia tornerà automaticamente in standby.

Temp.

 °C

Press.

 kPa

Time

 Min.

Se l'asciugatura non è necessaria, premere  per interrompere il processo di

asciugatura e tornare direttamente alla modalità di standby. Aprire il portello. Dopo aver risolto il problema, aprire e chiudere il portello ancora una volta, poi avviare un nuovo programma di sterilizzazione.

ATTENZIONE NON CERCARE DI APRIRE IL PORTELLO SE LA PRESSIONE NON INDICA "0 kPa".

6.10 Spegnimento improvviso

Nel caso in cui la corrente venga improvvisamente a mancare durante l'esecuzione del programma, al riavvio dell'apparecchio il display mostrerà il codice d'errore e la temperatura e pressione all'interno della camera in tempo reale.

Capitolo 7 Informazioni importanti

Assicurarsi del corretto utilizzo dell'autoclave. È molto importante seguire i punti sotto elencati ed eseguire le necessarie procedure di manutenzione specificate.

7.1 7.1 Assicurarsi di quanto segue

- ❖ Leggere e seguire le presenti istruzioni d'uso.
- ❖ Il carico deve essere adeguato al ciclo di sterilizzazione selezionato.
- ❖ Il carico può essere sterilizzato alla temperatura selezionata.
- ❖ Per evitare la presenza di eventuali residui chimici, risciacquare accuratamente il carico con acqua corrente prima della sterilizzazione.
- ❖ Nel posizionare gli strumenti sui vassoi, assicurarsi che poggino sulle scanalature per agevolare il drenaggio. Gli strumenti non devono essere in contatto tra loro e non devono interferire con altri vassoi o con le pareti della camera.
- ❖ Utilizzare esclusivamente acqua distillata.
- ❖ L'autoclave dev'essere posizionata in un'area ventilata.
- ❖ L'autoclave non dev'essere posizionata all'interno di un armadio.
- ❖ Quando non in uso, tenere il portello accostato e non chiuso.
- ❖ L'utilizzo dell'autoclave è riservato al personale autorizzato.
- ❖ Conservare l'imballo originale per l'eventuale trasporto.
- ❖ Se la località in cui l'autoclave verrà usata si trova a un'altitudine superiore ai 500 metri sono necessarie impostazioni specifiche prima dell'uso. Per dettagli, contattare il proprio rivenditore locale.

7.2 Cosa non fare

- ❖ Smarrire il presente manuale di istruzioni.
- ❖ Aggiungere prodotti chimici o analoghi all'acqua dell'autoclave
- ❖ Tentare di sterilizzare sostanze volatili, materiali tossici o altri carichi non adeguati.
- ❖ Posizionare l'autoclave alla luce diretta del sole.
- ❖ Posizionare l'autoclave su superfici sensibili al calore.
- ❖ Utilizzare prodotti di pulizia non adeguati.
- ❖ Far cadere o provocare danni all'apparecchio.
- ❖ Usare in zone a rischio per presenza di materiali o gas infiammabili.

Capitolo 8 Manutenzione

La manutenzione è fondamentale per garantire una sterilizzazione efficace e l'efficienza dell'apparecchio.

Raccomandiamo di sottoporre la macchina a manutenzione generale da parte di un tecnico autorizzato ogni 2 anni o 2500 cicli di sterilizzazione.

Cambiare il filtro batteriologico ogni tre mesi e la guarnizione del portello ogni anno.

8.1 Tabella di manutenzione

Manutenzione richiesta	Persona responsabile
Quotidianamente	
Pulizia guarnizione portello	Utente
Pulizia camera	Utente
Settimanalmente	
Pulizia di camera, vassoi e griglie	Utente
Pulizia dei filtri di scarico dell'acqua	Utente
Mensilmente	
Pulizia del serbatoio	Utente
Annualmente	
Verifica delle funzioni e manutenzione	Personale qualificato
Quando necessario	
Sostituzione guarnizione portello	Utente
Pulizia	Utente

8.2 Manutenzione quotidiana

Pulizia della guarnizione del portello

La guarnizione del portello e la superficie di contatto devono essere pulite ogni giorno con un panno morbido umido. Non utilizzare detergenti abrasivi sulla guarnizione o sulla superficie di contatto.

Per mantenere ben visibili i segni di demarcazione dell'autoclave, utilizzare solo acqua tiepida e sapone. Assicurarsi di eliminare ogni residuo di sapone passando su guarnizione e altre superfici un panno umido pulito.

ATTENZIONE Per la manutenzione rivolgersi a personale qualificato. Mai utilizzare spazzole in metallo, lana d'acciaio, materiali abrasivi o prodotti a base di cloro per pulire la camera e il portello. Prestare attenzione alle superfici calde ed evitare il contatto. Per evitare scottature, assicurarsi che l'autoclave si sia completamente raffreddata prima della pulizia.

Pulizia dopo carichi liquidi

Le soluzioni biologiche tendono ad avere un punto di bollitura più alto rispetto agli altri liquidi durante la fase di fuoriuscita dell'aria, schizzando all'interno della camera. Per questo motivo, quando si sterilizzano delle soluzioni, è necessario pulire la camera quotidianamente come segue:

- ❖ Lasciar raffreddare l'unità
- ❖ Passare un panno pulito e umido all'interno della camera e sul portello.

ATTENZIONE Eventuali depositi minerali e detriti lasciati all'interno della camera di acciaio inox causano guasti prematuri all'autoclave.

8.3 Manutenzione settimanale (o più frequente, se necessario)

Pulizia di camera, vassoi e griglie

Almeno una volta alla settimana, vassoi e griglie devono essere rimossi dalla camera di sterilizzazione. Vassoi, griglie e camera vanno puliti a fondo per rimuovere ogni eventuale deposito dalle superfici.

Pulire vassoi, griglie e camera (in particolare il fondo) con detergenti antibatterici appropriati. Eliminare tutti i residui con un panno pulito umido.

ATTENZIONE Per evitare l'accumulo di depositi minerali e la corrosione dei componenti della camera, utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata come specificato. Nel caso si sterilizzino soluzioni saline, pulire la camera dopo ogni uso.

Pulizia dei filtri dell'acqua



fig. 8-1

Il filtro del scarico dell'acqua si può otturare nel tempo a causa delle piccole impurità che vi si depositano, condizionando l'efficienza del vuoto, dell'asciugatura e dello scarico dell'acqua. Le impurità derivano dalla polvere e dai detriti accumulati sugli strumenti che

vengono sterilizzati o alle calcificazioni presenti nell'acqua.

Per prolungare la vita dei filtri, è importante mantenere pulito l'interno della camera.

Si raccomanda quindi di osservare le seguenti precauzioni:

- ❖ Utilizzare esclusivamente acqua distillata;
- ❖ Gli strumenti vanno puliti prima di essere inseriti nella camera. Per strumenti sporchi di olio o altre impurità, si raccomanda la sterilizzazione in busta sigillata.
- ❖ Ruotare ed estrarre il filtro dell'acqua, composto da un tubo con retino (A) e da un supporto (B). Pulire le parti A e B assicurandosi che non rimangano detriti. Consigliamo la pulizia a ultrasuoni. Riposizionare il filtro e ruotarlo per assicurarlo alla camera.



(fig. 8-2)

8.4 Manutenzione mensile

Pulizia del serbatoio d'acqua

Impurità e tossine possono accumularsi nel serbatoio nel caso in cui l'acqua distillata vi rimanga per molto tempo. È quindi necessario svuotar e pulire il serbatoio regolarmente. Afferrare la maniglia del coperchio del serbatoio dell'acqua, tirarla verso l'alto per aprire il coperchio per pulire all'interno.

ATTENZIONE PER PROLUNGARE IL CICLO DI VITA DELL'APPARECCHIO,

UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE ACQUA DISTILLATA

NON SCUOTERE O INCLINARE L'AUTOCLAVE A SERBATOIO PIENO

8.5 Altri interventi di manutenzione

Sostituzione della guarnizione del portello

Strumento necessario: cacciavite a lama non affilato.

Scollegare l'apparecchio dalla corrente. Assicurarsi che l'autoclave sia fredda e depressurizzata.

- 1) Tenere delicatamente il bordo della guarnizione con una mano e con l'altra inserire il cacciavite nello spazio tra guarnizione e portello. Estrarre la guarnizione con cautela.
- 2) Una volta estratta una parte della guarnizione, è sufficiente tirare con cautela per rimuoverla completamente dalla sua sede. Pulire e controllare le condizioni della guarnizione. Sostituirla nel caso presentasse dei danni.
- 3) Riposizionare la guarnizione nella scanalatura del portello, facendo attenzione ad inserirlo uniformemente. È consigliabile inserire i quattro punti diametralmente opposti per poi premere le restanti parti della guarnizione.
- 4) Attenzione: l'inserimento dell'ultima porzione della guarnizione nella scanalatura potrebbe risultare difficoltoso. È possibile aiutarsi usando delicatamente il cacciavite.

1



2



3



4



8.6 Manutenzione da parte di tecnico autorizzato

La manutenzione è essenziale per garantire l'efficacia della sterilizzazione e il funzionamento efficiente dell'apparecchio.

Raccomandiamo una manutenzione generale da parte di un tecnico autorizzato ogni 2 anni o 2500 cicli. Sostituire il filtro batteriologico ogni tre mesi e la guarnizione del portello ogni anno.

Checklist di manutenzione generale:

1. Controllare le valvole solenoidi
2. Controllare la pompa dell'acqua
3. Controllare la pompa del vuoto
4. Controllare la valvola di drenaggio dell'acqua distillata e dell'acqua di scarico
5. Controllare la valvola di sicurezza
6. Controllare il sistema di bloccaggio del portello
7. Controllare il sensore di pressione e temperatura
8. Controllare il sensore di livello dell'acqua
9. Controllare i collegamenti elettrici
10. Controllare i collegamenti idraulici
11. Controllare il termostato di sicurezza
12. Pulire la camera di sterilizzazione
13. Pulire i vassoi e i supporti dei vassoi
14. Pulire i serbatoi
15. Sostituire il filtro dell'acqua
16. Sostituire il filtro dell'aria
17. Sostituire la guarnizione del portello

Nota: Nel rispetto delle condizioni raccomandate di esercizio e manutenzione, la calibratura non è necessaria

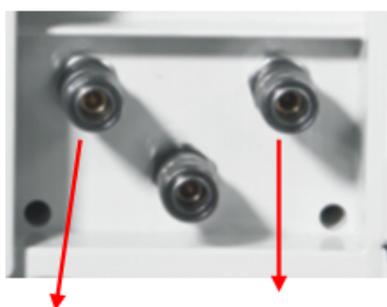
Capitolo 9 Trasporto e deposito

9.1 Preparazione prima del trasporto e deposito

Spegnere l'interruttore di corrente, disconnettere il cavo e lasciar raffreddare completamente l'autoclave.

9.2 Svuotamento serbatoi

Svuotare completamente il serbatoio dell'acqua e il serbatoio di raccolta della condensa: inserire il tubo in dotazione al collegamento per lo svuotamento dei serbatoi (l'ugello sulla sinistra è usato per lo svuotamento del serbatoio di acqua di scarico, mentre quello sulla destra serve per lo svuotamento del serbatoio dell'acqua pulita).



Uscita acqua di scarico

Uscita acqua pulita

9.3 Condizioni per il trasporto e il deposito

Temperatura: -5 °C - +55 °C

Umidità relativa: ≤ 85%

Pressione atmosferica: 500 hPa - 1060 hPa

9.4 Imballaggio

L'imballaggio è usato per proteggere l'apparecchio durante il trasporto, la consegna e la vendita.

L'imballaggio dell'autoclave deve rispettare i seguenti requisiti:

- 1) Il prodotto non può occupare più di $\frac{3}{4}$ del volume dell'imballaggio
- 2) Il prodotto dev'essere fermo e stabile all'interno dell'imballaggio
- 3) Il contenitore dev'essere 6 mm più alto del prodotto

Appendice 1 Procedura per la preparazione degli articoli da sterilizzare

Gli articoli devono essere trattati secondo la seguente procedura:

1. Pulire gli articoli e asciugarli
2. Se necessario, imbustare gli articoli
3. Posizionare gli articoli in autoclave
4. Avviare il programma di sterilizzazione selezionato
5. Estrarre gli articoli e riporli

ATTENZIONE ASSICURARSI CHE LE BUSTE CHE CONTENGONO GLI STRUMENTI SIANO IN BUONE CONDIZIONI. ALL'INTERNO DELLA BUSTA STERILIZZATA RIMANE MOLTO CALORE. NON PIEGARE PER FARE USCIRE IL VAPORE RESIDUO.

Appendice 2 Elenco dei codici di errore

L'autoclave mostrerà un messaggio di errore in caso di malfunzionamento

Esempio:

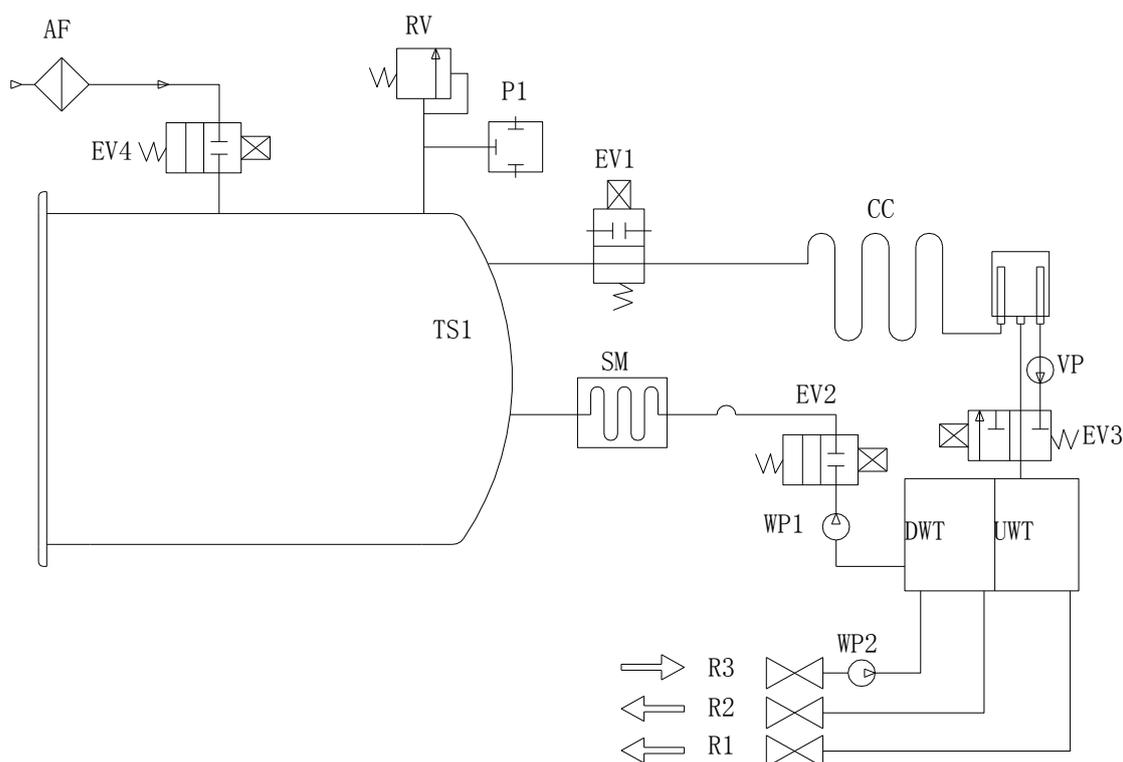
1.0
112
E1

Elenco dei codici

No.	Codice errore	Descrizione
1	Er01	Il generatore di vapore ha superato la temperatura massima
2	Er02	L'anello riscaldante ha superato la temperatura massima
3	Er03	La camera ha superato la temperatura massima
4	Er04	Temperatura e pressione non vengono mantenute
5	Er05	Impossibile scaricare la pressione
6	Er06	La porta è aperta durante il ciclo di sterilizzazione
7	Er07	Il tempo massimo di esercizio è stato superato
8	Er08	Pressione eccessiva
9	Er09	La temperatura del sensore all'interno della camera è troppo alta o troppo bassa (solo per sensori duali)
10	Er10	La temperatura e la pressione non corrispondono
11	Er12	Vuoto non raggiunto
12	Er14	La temperatura del sensore interno alla camera differisce troppo (solo per sensori duali)
13	Er98	Mancanza di corrente durante il ciclo
14	Er99	Uscita forzata

Appendice 3 Schema elettrico e idraulico

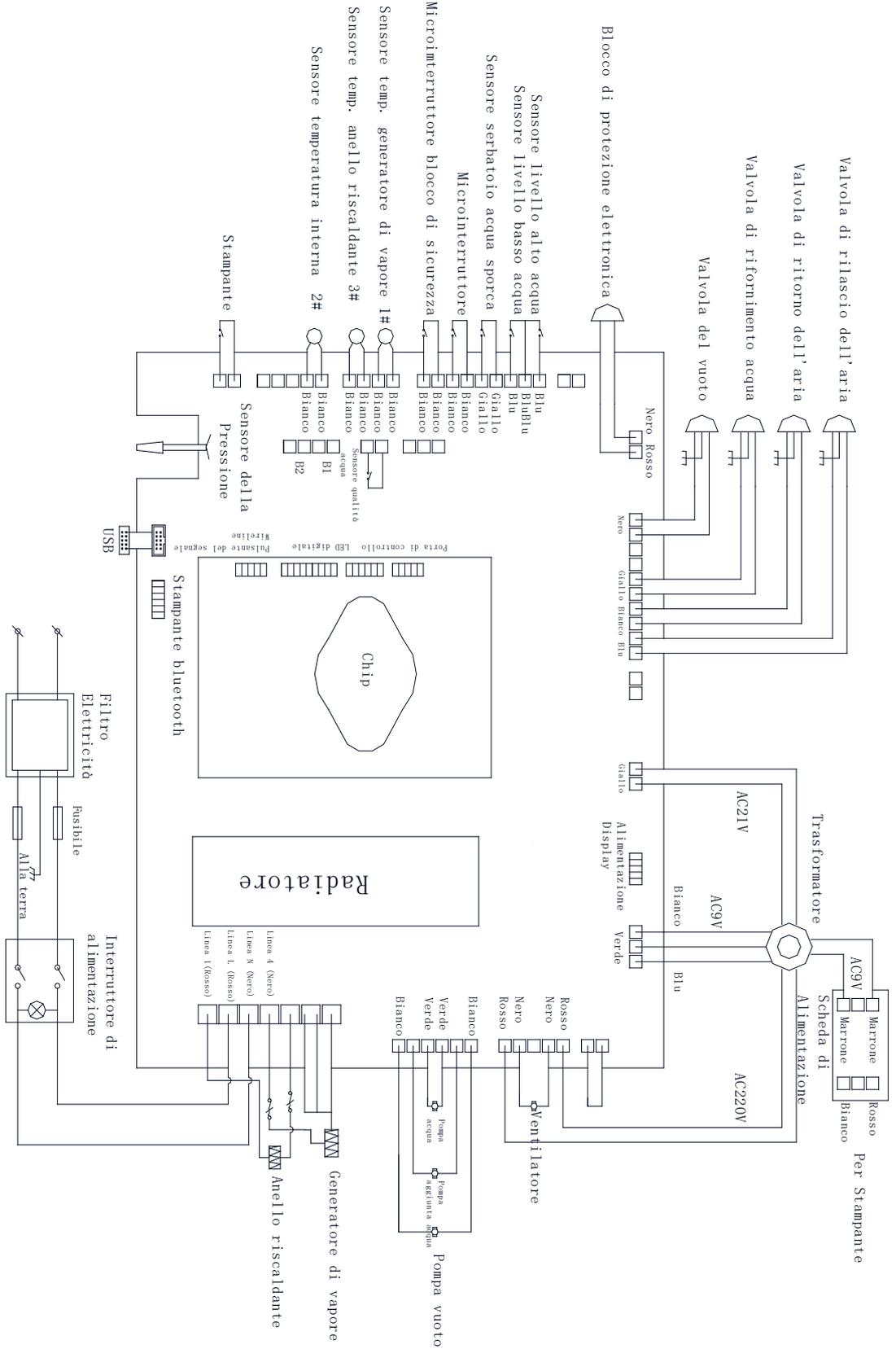
Schema idraulico



AF	Filtro dell'aria
UMT	Serbatoio acqua sporca
DWT	Serbatoio acqua distillata
EV1	Valvola di uscita dell'aria
EV2	Valvola di alimentazione dell'acqua
EV3	Valvola per vuoto
EV4	Valvola di ritorno dell'aria di asciugatura
P1	Sensore di pressione
P2	Sensore di pressione
CC	Collettore di condensa

WP1	Pompa acqua principale
WP2	Pompa acqua aggiuntiva
SM	Generatore di vapore
VP	Pompa vuoto
RV	Valvola di sfiato
R1	Collegamento di uscita acqua distillata
R2	Collegamento di uscita acqua sporca
R3	Collegamento per aggiunta di acqua
TS1	Sensore di temperatura

Diagramma elettrico



Appendice 4 Elenco di controllo per ispezione

NO.	Elemento da testare	Requisiti standard
1	Esterno	L'esterno dell'autoclave dev'essere pulito e senza deformazioni, come parti piegate, rientranti, bordi taglienti etc.
2	Lastra di copertura	La copertura dev'essere semplice da rimuovere per poter riparare l'apparecchio
3	Lastra di copertura	Le cifre e le lettere sullo schermo devono essere leggibili
4	Componenti placca elettrica	I componenti della placca elettrica devono rispondere ai requisiti YY0076-1992 per la classe 2.
5	Componenti stampante	I componenti della stampante devono rispondere ai requisiti YY0076-1992 per la classe 2.
6	Chiusura di sicurezza portello	In condizioni normali, se l'autoclave non è stata chiusa correttamente il programma non parte.
7	Pressione camera	Il portello non deve aprirsi se la pressione della camera è superiore a 0.027Mpa
8	Valvola di sicurezza	L'autoclave deve avere una valvola di sicurezza. La pressione di apertura della valvola di sicurezza è di 0.27 Mpa \pm 0.01Mpa e si apre automaticamente quando tale valore viene raggiunto.
9	Programma di sterilizzazione	L'autoclave deve avere programmi pre-impostati da 121°C e 135°C, per indumenti e strumenti.
10	Sistema di controllo	Il sistema di controllo dell'autoclave deve limitare il vapore all'interno della camera alla temperatura media massima \pm 3°C. Deve inoltre assicurare che i valori di temperatura siano coerenti coi valori di pressione.
11	Controllo del tempo	Il timer controlla i tempi di sterilizzazione e asciugatura, con un errore massimo del 10% rispetto ai valori impostati.
12	Tasti e interruttori	Tasti e interruttori devono essere funzionali e affidabili.
13	Indicatori e display	Gli indicatori e il display dell'autoclave devono mostrare con esattezza lo stato di ogni processo di sterilizzazione. In condizioni normali, l'autoclave deve indicare: a) Temperatura della camera b) Pressione della camera c) Stato di operatività d) Livello dell'acqua e) Stato del portello
14	Dispersione	Quando sotto vuoto – 0.07 Mpa, la dispersione dev'essere inferiore a 0.0013 Mpa per dieci minuti.

15	Dispersione	Quando sotto pressione l'autoclave non deve presentare dispersione.
16	Impedenza messa a terra	L'impedenza tra la messa a terra della presa elettrica e la messa a terra di protezione può entrare in contatto con parti metalliche, senza superare 0.1 Ω .
17	Corrente di dispersione in successione in temperatura di operatività	a) Interruttore differenziale in condizioni normali: \leq 0.5mA. In caso di difetto \leq 1mA. b) Corrente di dispersione a terra in condizioni normali: \leq 0.1mA. In caso di difetto \leq 0.5mA.
18	Rigidità dielettrica in temperatura di operatività	a) A-a1: deve superare il test di onda sinusoidale con corrente alternata 50 Hz, 1500v, che tra l'ingresso dell'alimentazione e la messa a terra protettiva può entrare in contatto con parti metalliche. Il test ha durata di 1 minuto e non deve mostrare fenomeni di interruzione e scariche b) A-a2: deve superare il test di onda sinusoidale con corrente alternata 50 Hz, 1500v, che tra l'ingresso dell'alimentazione e la struttura chiusa di cui non è necessaria la messa a terra. Il test ha durata di 1 minuto e non deve mostrare fenomeni di interruzione e scariche.
19	Carico vuoto	Per tutti i carichi ad eccezione dei carichi di strumenti cavi A, la presenza di vapore saturo nello spazio utilizzabile è raggiunta quando, per tutto il tempo di mantenimento, tutte le temperature misurate all'interno dello spazio utilizzabile e del carico non scendono al di sotto della temperatura di sterilizzazione (Attenzione: la temperatura del vapore viene calcolata misurando la pressione, che può essere considerata temperatura di controllo). non sono inferiori alla temperatura di sterilizzazione; non sono più di 4 K sopra la temperatura di sterilizzazione; non si differenziano tra di loro di più di 2 K; La temperatura di utilizzo durante l'assenza di carico non può superare la portata della temperatura più alta.
20	Carico di strumenti cavi	Per i carichi cavi A e B, per confermare la presenza o assenza di vapore saturo, fare riferimento ai cambiamenti del sistema di indicazione in base al colore predeterminato dal produttore del sistema.
21	Asciugatura, carichi solidi e confezionati	Per i carichi confezionati, l'umidità residua non deve risultare in buste umide né in effetti negativi sul carico. Le eventuali gocce d'acqua residue all'interno della busta devono evaporare nel giro di 5 minuti. Per i carichi solidi l'umidità residua non deve superare il 0,2%.