

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, l'utente è tenuto a leggere attentamente il manuale. Il manuale viene fornito per informare l'utente sul corretto utilizzo dell'autoclave. Utilizzare il dispositivo in conformità alle raccomandazioni contenute nelle presenti istruzioni.



STERILIZZATORE A VAPORE

AUTOCLAVE

MODELLO: TANCO 8L| TANCO 12L

IMPORTATORE

Importatore e punto di assistenza autorizzato in Polonia

Activeshop Sp. z o.o.

ul. Graniczna 8B, Bud.DC2A

54-610 Wrocław, Polonia

www.activeshop.com.pl

Data di pubblicazione del
manuale: Rev. G 08.2023
(EN) Rev. G 08.2023 (PL)

CE
0197

INFORMAZIONI DI BASE**1. Dettagli di****contatto****Produttore****Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.**

Building 95, No.25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo 315032, Cina tel: +86

574 83022668 | fax: +86 574 87639376

e-mail: overseas@woson.com.cn | www.woson.com.cn**Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Caretechion****GmbH**

Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Germania

Tel: +49 211 2398900 | e-mail info@caretechion.de**Importatore e punto di assistenza autorizzato in Polonia****Activeshop Sp. z o.o.**

8B Graniczna St., Bud.DC2A, 54-610 Wrocław, Polonia

www.activeshop.com.pl**2. Informazioni sul manuale i**

Versione	Data della modifica	Motivo della modifica
Rev. A (EN)	01.2010	Prima edizione
Rev. B (EN)	07.2011	Aggiornamento
Rev. C (EN)	07.2017	Revisione
Rev. D (EN)	03.2019	Aggiornamento
Rev. E (EN)	10.2020	Aggiornamento
Rev. F (EN)	10.2022	Revisione
Rev. G (EN)	08.2023	Aggiornamento

Verificare che il manuale fornito con l'apparecchio sia la versione più recente del presente documento. L'ultima versione aggiornata del manuale è disponibile presso il produttore o l'importatore dell'apparecchio. Se si necessita dell'ultima versione del manuale, contattare il proprio rappresentante o il servizio di assistenza dell'importatore.

3. Requisiti normativi**Documenti di conformità:**

Il contenuto di questo manuale è adatto a sterilizzatori a vapore di piccole dimensioni.

Questo apparecchio è classificato come Classe B ed è conforme ai requisiti europei: 93/42/CEE; 97/23/CEE; EN 61010-1; EN 61010-2-040; EN 13060; EN 61326-1.

Questo prodotto è conforme ai seguenti requisiti legali:

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

Il marchio CE apposto sul prodotto conferma la conformità alla direttiva. La posizione del

marchio CE è indicata nel presente manuale. **Certificazioni:**

Il produttore è certificato secondo le norme EN ISO 9001 e EN ISO 13485.

Documentazione originale:

Il documento originale è stato redatto in lingua inglese.

Dichiarazione di conformità

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici. Il marchio CE sul dispositivo indica la conformità alla Direttiva 93/42/CEE. Il certificato CE e la dichiarazione di conformità CE del dispositivo sono disponibili presso il produttore o l'importatore.

CONTENUTO

INFORMAZIONI DI BASE	2
Dati di contatto	2
Informazioni sul manuale	2
Requisiti legali	2
CAPITOLO 1 INTRODUZIONE	5
1.1. Note/Informazioni importanti	5
1.2. Applicazione	5
1.3. Controindicazioni	5
CAPITOLO 2 SICUREZZA	5
2.1. Spiegazione dei simboli	5
2.2. Avvertenze e informazioni importanti sulla sicurezza	6
2.3. Caratteristiche di sicurezza	7
2.4. Rischi operativi	8
2.5. Misure di protezione	8
CAPITOLO 3 ACCETTAZIONE E INSTALLAZIONE	8
3.1. Verifica del contenuto dell'imballaggio	8
3.2. Disimballaggio degli accessori	8
3.3. Dotazione aggiuntiva	9
3.4. Requisiti dell'ambiente di installazione	9
3.5. Metodo di installazione	9
3.6. Collegamento all'alimentazione	9
CAPITOLO 4 DESCRIZIONE E SPECIFICHE	10
4.1. Dimensioni del vano dell'apparecchio	10
4.2. Specifiche tecniche	10
4.3. Ciclo di sterilizzazione	11
CAPITOLO 5 PANNELLO DI CONTROLLO	12
5.1. Pannello di controllo	12
5.2. Pulsanti funzionali	12
5.3. Indicatori del livello e della qualità dell'acqua	13
5.4. Programmi di sterilizzazione	14
5.5. Finestra del flusso di processo (ciclo)	14
5.6. Impostazione del tempo	15
CAPITOLO 6 FLUSSO DI LAVORO	15
6.1. Accensione del dispositivo	15
6.2. Rabbocco del serbatoio dell'acqua pulita	15
6.3. Allarme di livello elevato nel serbatoio dell'acqua di scarico	16
6.4. Selezione del programma	16
6.5. Inserimento di un carico nello scomparto	16
6.6. Chiusura dello sportello	17
6.7. Avvio del programma	17
6.8. Fine del ciclo	17
6.9. Spegnimento	18
6.10. Uscita anomala (pausa del programma)	18
CAPITOLO 7 INFORMAZIONI IMPORTANTI	18
CAPITOLO 8 MANUTENZIONE	19
8.1. Programma di manutenzione	19
8.2. Manutenzione giornaliera	19
8.3. Manutenzione settimanale (o più spesso se necessario)	19
8.4. Manutenzione mensile	20
8.5. Altre manutenzioni	20

CAPITOLO 9 MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO DA PARTE DI UN CENTRO DI ASSISTENZA AUTORIZZATO	21
CAPITOLO 10 STOCCAGGIO E TRASPORTO.....	22
10.1. Preparazione per il trasporto e l'immagazzinamento.....	22
10.2. Svuotamento dei contenitori.....	22
10.3. Condizioni di stoccaggio e trasporto.....	22
10.4. Imballaggio.....	22
Appendice 1 Procedura per la preparazione degli articoli alla sterilizzazione.....	22
Appendice 2 Elenco dei codici di errore.....	22
Appendice 3 Schema dell'impianto idraulico ed elettrico.....	23
Allegato 4 Lista di controllo per la valutazione dei requisiti dell'apparecchiatura.....	24

CAPITOLO 1 INTRODUZIONE**1.1. Attenzione/Informazioni importanti**

- Il presente manuale contiene le informazioni necessarie e sufficienti per il funzionamento sicuro dell'apparecchio, come ad esempio l'uso ottimale, il funzionamento sicuro e affidabile e le esigenze di assistenza regolare e corretta.
- Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere con attenzione tutte le informazioni contenute nel presente manuale. Durante l'utilizzo dell'apparecchio, rispettare tutte le informazioni in esso contenute.
- Conservare il manuale per tutta la durata dell'utilizzo dell'apparecchio. Rivedere periodicamente i requisiti e le informazioni sul funzionamento, le norme di sicurezza e le precauzioni contenute nel manuale.

1.2. Applicazione

L'apparecchio è destinato alla sterilizzazione di prodotti solidi, rientranti di tipo A e porosi, confezionati o non confezionati, e dei relativi articoli.

L'autoclave è progettata per l'uso in studi dentistici, chirurgici, oftalmici e ginecologici e in istituzioni mediche (cliniche), nonché in pronto soccorso, laboratori e saloni di bellezza, ecc.

Il dispositivo può essere utilizzato da un utente professionale, c i o è un medico, ma anche da un tecnico o da un altro specialista con conoscenze e una formazione adeguata nell'uso di questo tipo di apparecchiature.

1.3. Controindicazioni

Non esistono controindicazioni all'uso di questo dispositivo.

CAPITOLO 2 SICUREZZA**2.1. Spiegazione dei simboli**

Descrizione dei simboli utilizzati nella marcatura dell'apparecchiatura:

	"ATTENZIONE - Necessità di leggere i documenti forniti con il prodotto". Questo simbolo richiama l'attenzione dell'utente sulla necessità di consultare le istruzioni per l'uso o altri documenti qualora non sia possibile fornire informazioni complete sull'etichetta o sulla targhetta.
	ATTENZIONE! Superficie calda. Un cartello che avverte della possibilità di scottarsi a causa della superficie calda. Prestare attenzione alle alte temperature nella camera e alla temperatura esterna dell'apparecchio, in particolare quando il sistema a vapore è in funzione.
	Messa a terra di protezione - Apparecchio di Classe I.
	AVVERTENZA - Segnale di avvertimento di elettricità. Segnale utilizzato in caso di pericolo/rischio di scosse elettriche.

Descrizione dei simboli utilizzati sulla targhetta e sull'etichetta dell'apparecchio:

	Fabbricante.		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.
	Marchio CE con numero di organismo notificato a 4 cifre. (simbolo che indica la conformità dell'apparecchio ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE).		Il simbolo indica che l'utente deve leggere le istruzioni per l'uso o l'opuscolo fornito con il dispositivo medico (l'utente deve leggere i documenti forniti con il dispositivo).

	Smaltire il dispositivo in conformità ai requisiti della Direttiva 2012/19/CE. Smaltimento del dispositivo usato consegnarlo agli impianti di trattamento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e apparecchiature elettroniche, in conformità con in conformità alle normative locali vigenti.		Parte di applicazione di tipo B.
	Data di fabbricazione.		Numero di serie.

Spiegazione del significato delle scritte/avvertenze utilizzate nelle istruzioni per l'uso:

IMPORTANTE	Indica informazioni che possono facilitare o aiutare l'utilizzo dell'apparecchiatura.
ATTENZIONE	Richiama l'attenzione sui potenziali pericoli causati da: condizioni inadeguate, azioni intraprese o attività svolte durante la manipolazione e la manutenzione dell'apparecchiatura, che possono provocare: – lesioni personali di lieve entità – danni (distruzione) alle cose; – danni all'apparecchio.
AVVERTENZA	Richiama l'attenzione su pericoli specifici (speciali) noti o che possono verificarsi. Questi pericoli possono essere causati da condizioni inadeguate, azioni intraprese o attività svolte durante la manipolazione e la manutenzione dell'apparecchiatura, che possono provocare: – gravi lesioni personali; – danni sostanziali (distruzione) alle cose; – danni sostanziali all'apparecchio.

Osservare tutte le informazioni, le raccomandazioni e le norme di sicurezza fornite.

ATTENZIONE in queste istruzioni per l'uso. Quando si utilizza l'apparecchio, è necessario prendere le opportune precauzioni per garantire la sicurezza dell'utente e degli altri.

2.2. Avvertenze e informazioni importanti sulla sicurezza

- L'utente è responsabile del corretto funzionamento e della manutenzione (mantenimento) dell'apparecchio, in conformità alle indicazioni contenute nel presente manuale.
- L'autoclave non è progettata per sterilizzare i liquidi.
- L'unità non è progettata per funzionare in presenza di gas, esplosivi, fonti aperte di calore o sostanze infiammabili.
- Alla fine di ogni ciclo, i vassoi con il carico di sterilizzazione sono ancora caldi. Pertanto, per evitare il rischio di ustioni, utilizzare sempre l'apposita maniglia per rimuovere il vassoio dalla camera.
- Non aprire lo sportello dell'apparecchio mentre il ciclo di sterilizzazione è in corso.
- Non avvicinare le mani o il viso al coperchio del serbatoio dell'acqua mentre l'apparecchio è in funzione.
- Non rimuovere le targhette o le etichette dall'unità. Non gettare le istruzioni per l'uso.
- Non versare acqua o altri liquidi sull'apparecchio e/o nelle sue vicinanze.
- Non versare materiali pericolosi, ad esempio sostanze corrosive o miscele, nel serbatoio dell'acqua.
- Non introdurre nella camera materiali pericolosi, ad esempio articoli, sostanze corrosive o miscele.
- Versare nell'apparecchio solo acqua distillata di alta qualità.
- Prima di effettuare interventi di assistenza e manutenzione, scollegare il cavo dalla presa elettrica.

- Le riparazioni e/o gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da personale tecnico qualificato, utilizzando ricambi originali.
- Svuotare completamente i serbatoi dell'acqua pulita e sporca (usata) e raffreddare la camera dell'autoclave prima del trasporto. Trasportare l'unità solo quando è completamente raffreddata. Trasportare solo nell'imballaggio originale.
- Se la temperatura supera i 40°C, rimuovere gli oggetti da sterilizzare con strumenti speciali.
- Quando si rimuovono i vassoi con gli oggetti sterilizzati, utilizzare sempre l'apposita maniglia.
- In caso di spostamento (trasloco) o sollevamento, l'unità deve essere trasportata da almeno 2 persone (tenendola dal basso davanti e dietro) per evitare cadute e conseguenti danni all'unità.
- ATTENZIONE! Non collocare l'autoclave in un luogo in cui sia difficile accedere a una presa elettrica.
- Non coprire il coperchio del serbatoio dell'acqua durante l'uso.

2.3. Caratteristiche di sicurezza

Protezione della temperatura

Nome del componente	Funzione
Protezione della temperatura (generatore di vapore)	Interrompe l'alimentazione se la temperatura del generatore di vapore è troppo alta.
Protezione della temperatura (anello di riscaldamento)	Interrompe l'alimentazione se la temperatura del riscaldatore è troppo alta.

Dispositivi elettronici di sicurezza

Nome della parte	Funzione
Doppio fusibile	Interrompe il circuito in caso di flusso di corrente elevato o se l'alimentazione è debole/instabile.
Filtro elettronico	Filtra le interferenze elettromagnetiche durante il funzionamento.

Protezione meccanica

Nome della parte	Funzione
Interruttore a scatti	Consente di verificare che lo sportello sia completamente chiuso per evitare una situazione pericolosa.
Maniglia Per rimuovere il vassoio	Utilizzato per rimuovere il vassoio portautensili dalla camera dell'apparecchio.

Componenti della scheda di controllo

Nome del componente	Funzione
Sensore di temperatura (all'interno della camera)	Utilizzato per misurare la temperatura all'interno della camera.
Sensore di temperatura (anello di riscaldamento)	Serve a misurare la temperatura dell'anello di riscaldamento.
Sensore di temperatura (generatore di vapore)	Serve a misurare la temperatura del generatore di vapore.
Sensore di pressione	Utilizzato per misurare la pressione nella camera.
Controllore/PCB del controllore	Serve a controllare l'intero processo di sterilizzazione.

Il produttore non è responsabile di riparazioni, modifiche e cambiamenti arbitrari.

AVVERTENZA strutturale o smontaggio del dispositivo, effettuato da una persona non autorizzata o da un tecnico non qualificato.

o da un tecnico non qualificato. Le riparazioni dell'apparecchio possono essere effettuate solo da un dipendente di una società di assistenza in garanzia e post-garanzia autorizzata dal Produttore.

2.4. Rischi operativi

Durante l'uso dell'apparecchio occorre prestare attenzione per evitare situazioni di pericolo.

Rischio di ustioni

- Ogni volta che si completa un ciclo, mantenere una distanza sufficiente quando si apre lo sportello per evitare il rischio di scottature, poiché nella camera è ancora presente vapore ad alta temperatura.
- Quando si apre lo sportello alla fine di ogni ciclo, è necessario prestare attenzione a causa dell'elevata temperatura della superficie interna dello sportello e della camera. Non toccarle per evitare il rischio di scottature.

Rischio di contaminazione

- Pulire accuratamente la camera da eventuali residui dopo ogni utilizzo.

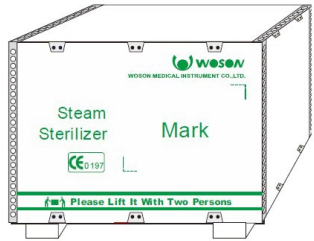
2.5. Misure di protezione

Nome del prodotto	Funzione
Guanti di protezione di plastica o di tessuto	Utile per inserire e rimuovere il carico di sterilizzazione dalla camera per proteggere dalle ustioni.

CAPITOLO 3 ACCETTAZIONE E INSTALLAZIONE

3.1. Controllo del contenuto dell'imballaggio

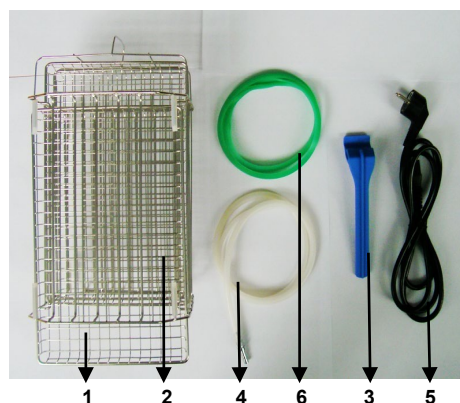
Al ricevimento dell'apparecchio, controllare attentamente l'imballaggio. Eventuali manomissioni e/o danni all'imballaggio possono indicare un danneggiamento dell'apparecchio.

	Dimensioni e peso dell'apparecchio nell'imballaggio	Modello autoclave: TANCO 8L	Modello autoclave: TANCO 12L
	Dimensioni dell'imballaggio (mm):	652 x 549 x 486	652 x 549 x 486
	Peso lordo (kg):	45	48

3.2. Disimballaggio degli accessori

Aprire la scatola e rimuovere l'apparecchio. Rimuovere la pellicola protettiva, quindi aprire lo sportello e rimuovere tutti gli accessori dal vano dell'apparecchio. Controllare che siano presenti tutti gli elementi elencati di seguito:

- | | |
|---|---------|
| 1. vassoio/portateglie | x 1 pz. |
| 2. vassoi per la sterilizzazione | x 3 pz. |
| 3. Maniglia (supporto) per la rimozione del vassoio | x 1 pz. |
| 4. Tubo di drenaggio | x 1 pz. |
| 5. Cavo di alimentazione | x 1 pz. |
| 6. guarnizione della porta | x 1 pz. |
| 7. manuale d'uso | x 1 pz. |



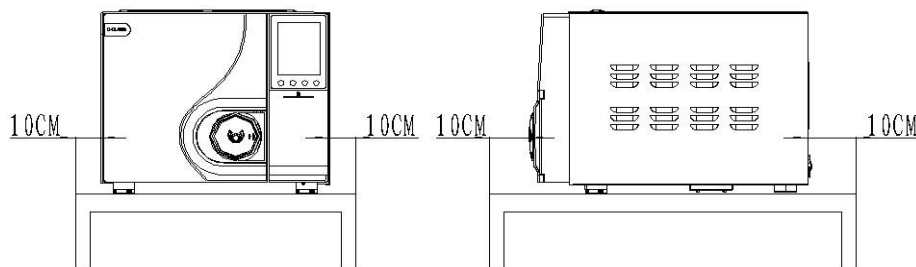
3.3. Attrezzatura aggiuntiva

Nome	Modello	Quantità	Aspetto
Stampante integrata*)	D8	1	
Scheda di memoria USB*)	1G	1	

*)Opzionale.

3.4. Requisiti dell'ambiente di installazione

Posizionare l'autoclave su una superficie piana e stabile, in modo da garantire almeno 10 cm di spazio libero su ogni lato e almeno 20 cm al di sopra dell'unità, come indicato nei disegni sottostanti:

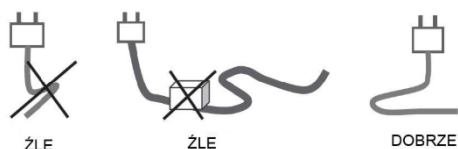


- Collocare l'unità in un locale con una ventilazione adeguata.
- Temperatura ambiente: +5 C°~ +40° C.
- Umidità relativa dell'ambiente: ≤ 85%.
- Pressione atmosferica: 860 hPa~ 1060 hPa.
- Collegare l'apparecchio solo a una presa elettrica con messa a terra.

ATTENZIONE Non collocare nelle vicinanze dell'apparecchio oggetti che possano surriscaldarsi o fondersi. o fondere.

3.5. Impostazione

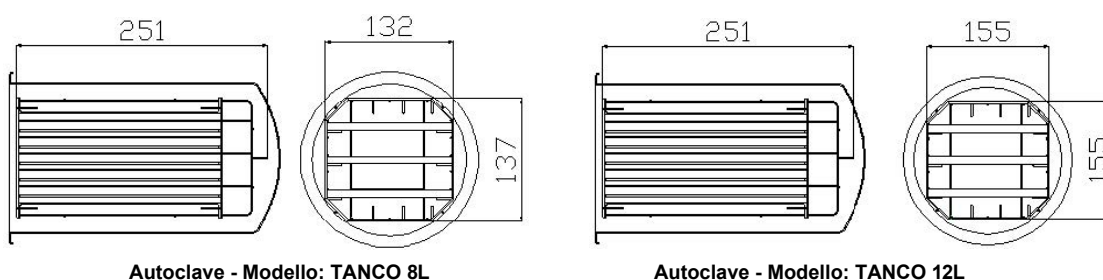
- Posizionare l'autoclave su un tavolo o un'altra superficie stabile e piana, con la parte anteriore leggermente più alta di quella posteriore.
- Non coprire, ostruire o bloccare l'area di ventilazione e raffreddamento dell'apparecchio.
- Non collocare oggetti sull'apparecchio.
- Non collocare oggetti davanti all'apparecchio per evitare il rischio di incidenti durante l'apertura dello sportello.
- Non collocare sostanze chimiche corrosive o oggetti contenenti materiali corrosivi vicino all'apparecchio per evitare il verificarsi di incidenti o altre situazioni pericolose.

3.6. Collegamento alla fonte di alimentazione

- Collegare l'autoclave a una fonte di alimentazione stabile e separata.
- La presa di corrente si trova sul retro dell'apparecchio.
- Prima dell'uso, verificare che i parametri di rete siano conformi ai valori indicati sulla targhetta dell'apparecchio. Utilizzare sempre una presa elettrica con messa a terra e un alimentatore di rete conforme ai requisiti.

AVVERTENZA

- Non avvolgere, piegare o torcere il cavo di alimentazione per evitare di danneggiarlo.
- Non collocare oggetti pesanti sul cavo di alimentazione per evitare di danneggiarlo.
- Non utilizzare un cavo di alimentazione diverso da quello in dotazione per evitare di danneggiare l'apparecchio.
- Non aggiungere altri cavi di alimentazione per evitare incidenti o altre situazioni pericolose.

CAPITOLO 4 DESCRIZIONE E SPECIFICHE**4.1. Dimensioni del vano dell'apparecchio****4.2. Specifiche tecniche****4.2.1. Caratteristiche tecniche**

Tensione nominale:	AC 220V~ 240V, 50 Hz
Potenza nominale:	1600W
Fusibile:	F12AL
Temperatura di funzionamento:	+5°C~ +40°C
Carico massimo della piastra:	4000 N/m ²
Livello sonoro:	< 50 dB
Carico massimo del vassoio:	1000 g
Durata massima della prova di carico:	90 minuti
Massima energia di radiazione di calore in condizioni da +20 C°~ +26° C:	< 2000 J

4.2.2. Dati tecnici della camera

Materiale:	Acciaio inox (per applicazioni mediche)
Pressione massima di esercizio:	250 kPa (2,5 bar)
Pressione minima di esercizio:	90 kPa (-0,9 bar)
Temperatura massima di esercizio:	145 C°
Dimensioni della camera (diametro nominale x profondità):	Φ170 mm× 320 mm (si riferisce al modello: TANCO 8L) Φ192 mm× 320 mm (si riferisce al modello: TANCO 12L)
Dimensioni del carico:	132 mm× 137 mm x 251 mm (si riferisce al modello: TANCO 8L) 155 mm× 155 mm x 251 mm (si riferisce al modello: TANCO 12L)
Peso massimo del carico:	2,56 kg/cm ² (modello: TANCO 8L) 2,85 kg/cm ² (Modello: TANCO 12L)
Intervallo pressione/temperatura di esercizio:	110 kPa~ 130 kPa / 121°C~ 122°C (1,10 bar~ 1,30 bar / 121°C~ 122°C) 210 kPa~ 230 kPa / 121°C~ 122°C (2,10 bar~ 2,30 bar / 134°C~ 135°C)
Consumo di acqua per 1 ciclo:	0,35 L (min.)~ 0,40 L (max.)

4.2.3. Valvola di sicurezza

Pressione di rilascio della valvola:	245 kPa (2,45 bar)
Temperatura massima di funzionamento:	160 C°

4.2.4. Capacità del serbatoio

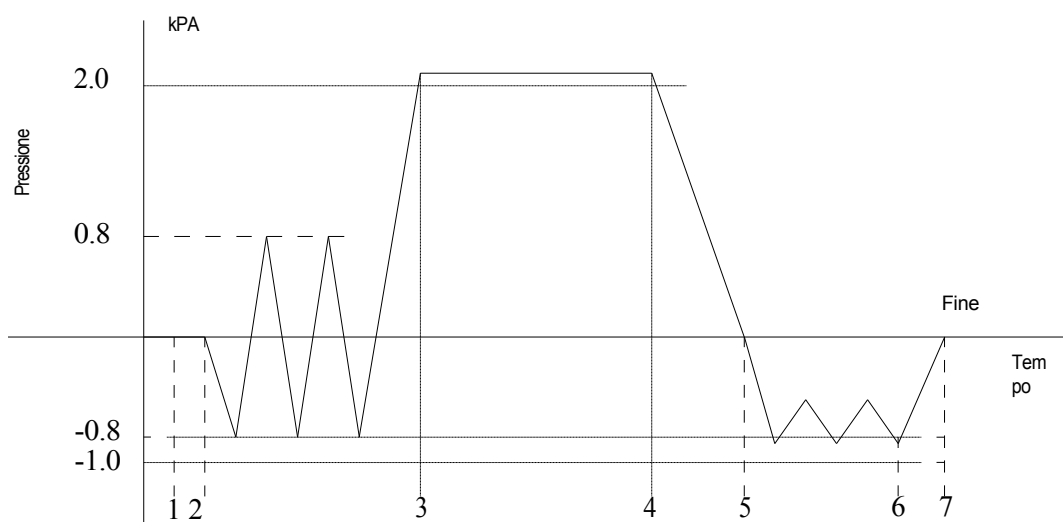
Capacità del serbatoio dell'acqua distillata:	4,5L
Capacità del serbatoio dell'acqua di scarico:	4,5L

ATTENZIONE Versare nel serbatoio solo acqua distillata. La temperatura dell'acqua non deve superare i 40°C.

4.2.5. Programmi di prova

È possibile eseguire i seguenti programmi di test:

- Test del vuoto (Vacuum Test),
- Test B&D,
- Test Helix.

4.3. Ciclo di sterilizzazione

Intervallo 1-2: fase di riscaldamento.

Intervallo 3-4: fase di sterilizzazione.

Intervallo 5-6: fase di asciugatura.

Intervallo 1-7: durata dell'intero ciclo.

Intervallo 2-3: fase di vuoto (generazione del vuoto).

Intervallo 4-5: rilascio (rimozione) dell'aria.

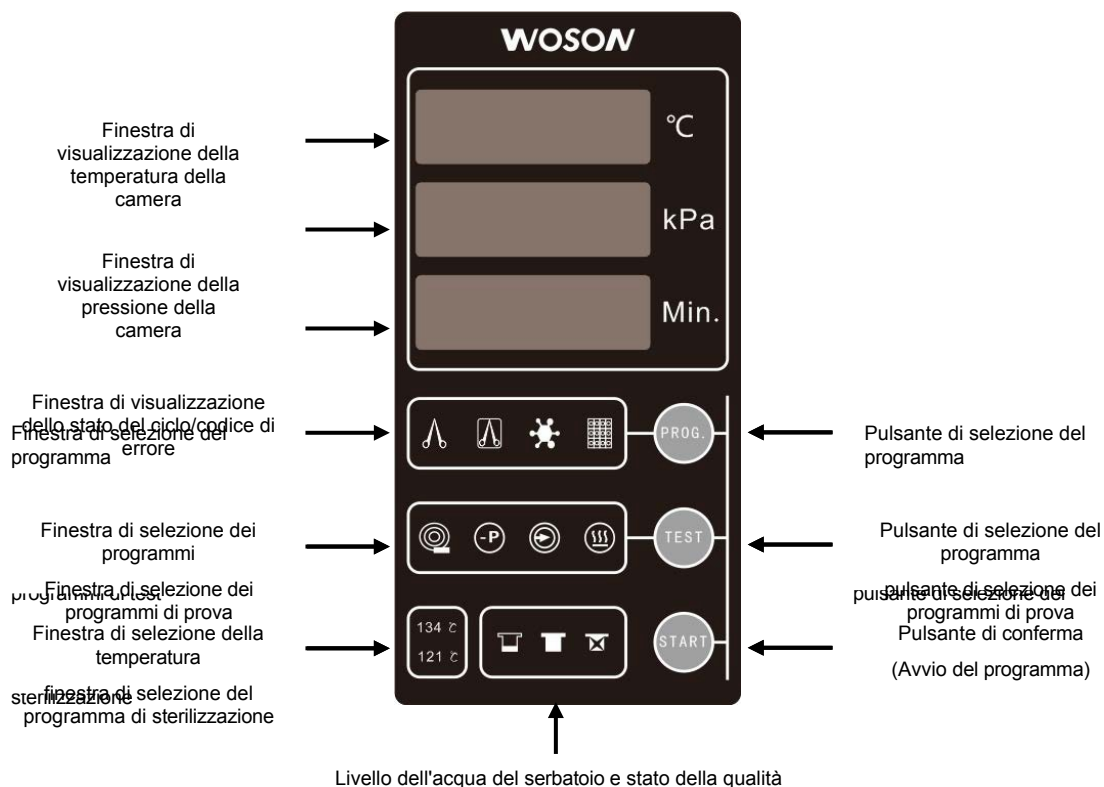
Intervallo 6-7: fase di equalizzazione della pressione (stabilizzazione).

Tabella - Tipi di cicli di sterilizzazione

Tipo	Descrizione dell'uso
B	Sterilizzazione di tutti gli oggetti confezionati e non confezionati, solidi, rientranti di tipo A e porosi. oggetti rappresentati dai carichi di prova specificati nella norma EN 13060.
S	Sterilizzazione di oggetti specificati dal produttore della sterilizzatrice, compresi gli oggetti solidi non confezionati e uno o più dei seguenti: oggetti porosi. e uno o più dei seguenti: oggetti porosi, piccoli oggetti porosi, cariche cave di tipo A, cariche cave di tipo B, confezionati singolarmente o in più strati.
Nota 1	La descrizione identifica la gamma di oggetti e di carichi di prova.
Nota 2	I prodotti non confezionati sono destinati all'uso immediato dopo la sterilizzazione. Tali articoli non possono essere conservati, trasportati o utilizzati in condizioni non sterili (ad esempio, per evitare la diffusione di infezioni - infezioni crociate). la diffusione di infezioni - infezioni crociate).

CAPITOLO 5 PANNELLO DI CONTROLLO

5.1. Pannello di controllo



5.1.1. Display integrato

1. Visualizza la temperatura della camera, unità: C.°
2. Visualizzazione della pressione della camera, unità: kPa.
3. Visualizzazione del tempo di ciclo/stato/codice di errore: visualizza in modo intercambiabile il tempo di ciclo e lo stato (vedere sezione 5.5) e il codice di errore, che emette un allarme. Se si verificano problemi o malfunzionamenti durante il funzionamento, viene emesso un allarme e viene visualizzato il codice di errore corrispondente (vedere appendice 2). In caso di difficoltà a risolvere il problema, contattare il produttore o un centro di assistenza autorizzato.

5.2. Pulsanti funzionali

5.2.1. Pulsante di selezione del programma

In modalità standby, premere brevemente il pulsante , per avviare la commutazione del programma. Quando si preme il pulsante, si accende l'indicatore del programma corrispondente:

5.2.1.1. Non imballato/Senza imballaggio

Programma progettato per la sterilizzazione di articoli non imballati. Parametri del programma: 134° C; 210 kPa; 1 tempo di vuoto; tempo di sterilizzazione: 4 minuti; tempo di asciugatura: 9 minuti.

5.2.1.2. Imballato/confezionato

Programma progettato per la sterilizzazione di articoli confezionati, punte (maniglie), ecc. Parametri del programma: 134° C; 210 kPa; 3 volte il vuoto; tempo di sterilizzazione: 5 minuti; tempo di asciugatura: 9 minuti.

5.2.1.3. Prione/Prioni

Programma progettato per inattivare prioni, batteri e virus, ecc. Parametri del programma: 134° C; 210 kPa; 3 volte il vuoto; tempo di sterilizzazione: 18 minuti; tempo di asciugatura: 9 minuti.

5.2.1.4. Poroso/poroso

Programma progettato per sterilizzare materiali di cotone e articoli simili. Parametri del programma: 121° C; 110 kPa; 3 volte il vuoto; tempo di sterilizzazione: 20 minuti; tempo di asciugatura: 18 minuti.

5.2.2. Programma di prova

In modalità standby, premere brevemente il pulsante , per passare al programma di prova corrispondente. Quando si preme il pulsante, si accende l'indicatore del programma corrispondente:

5.2.2.1. B&D Test

Programma progettato per eseguire il test Helix o il test B&D. Parametri del programma: 134° C; 210 kPa; 3 volte il vuoto; tempo di sterilizzazione: 3,5 minuti; tempo di asciugatura: 3 minuti. Quando il programma è selezionato, l'indicatore del programma è evidenziato.

5.2.2.2. Test del vuoto

Programma progettato per valutare le prestazioni di generazione del vuoto e la prova di tenuta.

5.2.2.3. Pulizia automatica dei tubi

Programma progettato per la manutenzione regolare e la pulizia automatica dei tubi.

5.2.3. Funzione di asciugatura

La funzione soddisfa i requisiti di essiccazione di uno standard superiore. Può essere utilizzata anche per l'asciugatura in base alle esigenze individuali.

5.2.4. Pulsante

Il pulsante  serve per avviare il programma selezionato. Fine ciclo di emergenza (se necessario): mentre il programma è in corso, tenere premuto il pulsante  per circa 3 secondi, in qualsiasi momento, per arrestare il ciclo in corso.

5.3. Indicatori di livello e qualità dell'acqua**5.3.1. Indicatore di basso livello di acqua distillata**

Se l'acqua distillata presente nel serbatoio è troppo poca, si accende l'indicatore di acqua bassa. Se questa spia si accende durante il processo, non c'è da preoccuparsi, perché la quantità d'acqua rimanente è sufficiente per il ciclo in corso. Al termine del processo, invece, l'acqua deve essere rabboccata fino al livello richiesto. Per informazioni su come riempire il serbatoio dell'acqua pulita, vedere la sezione 6.2.

5.3.2. Indicatore di serbatoio dell'acqua usata pieno

Se questa spia è accesa, significa che il serbatoio dell'acqua di scarico è pieno e deve essere svuotato come descritto nella sezione 6.3.

5.3.3. Indicatore di controllo della qualità dell'acqua

L'apparecchio dispone di una funzione di controllo della qualità dell'acqua distillata. Se l'acqua utilizzata per l'apparecchio è di qualità inadeguata, questa spia si accende. In questo caso, svuotare immediatamente il serbatoio e sostituire l'acqua con acqua di qualità adeguata. Una qualità dell'acqua inadeguata riduce notevolmente la durata dell'apparecchio.

AVVERTENZA

Se durante il funzionamento dell'apparecchio si verificano problemi o malfunzionamenti, viene emesso un allarme e viene visualizzato un messaggio di allarme.

viene visualizzato il codice di errore corrispondente (vedere Appendice 2). In caso di difficoltà a risolvere il problema, contattare il produttore o un centro di assistenza autorizzato.

5.4. Programmi di sterilizzazione

Se l'apparecchio è acceso, è possibile selezionare i seguenti programmi con i relativi parametri:

Programma	Temperatura	Pressione	Molteplicità vuoto	Tempo sterilizzazione	Tempo tempo di asciugatura
NON IMBALLATO/NON IMBALLATO	134 C°	210 kPa	1	4 min	9 min
CONFEZIONATO/IMBALLATO	134 C°	210 kPa	3	5 min	9 min
PRIONE/PRIONE	134 C°	210 kPa	3	18 min	9 min
POROSO/PORO	121 C°	110 kPa	3	20 min	18 min

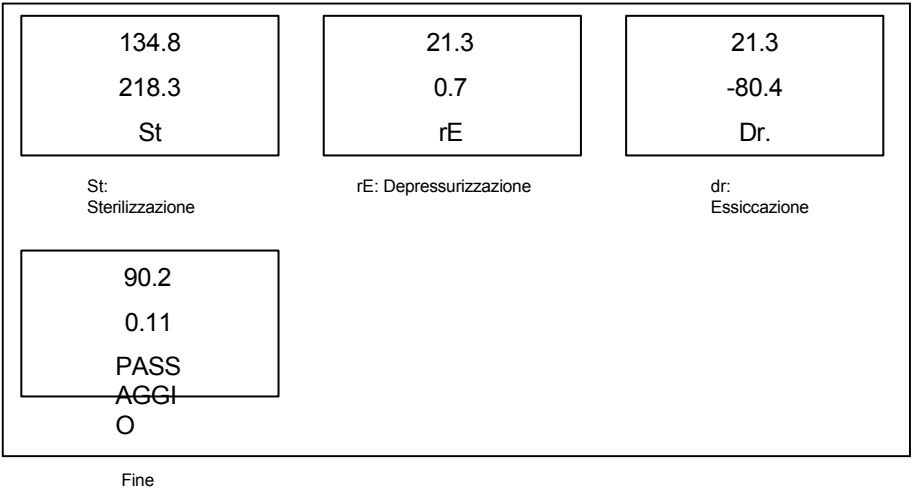
5.5. Finestra del flusso di processo (ciclo)

Generazione di vuoto a 3 tempi, esempio per il programma: **IMBALLATO 134°C**:

21.3 0.7 CALORE	21.3 -80.4 UA.1	116.7 80.8 Pr.1
HE: 1. preriscaldamento	UA.1: 1. vuoto	Pr.1: 1. pressurizzazione
21.3 -80.4 UA.2	116.7 80.8 Pr.2	21.3 -80.4 UA.3
UA.2: 2. vuoto	Pr.2: 2. pressurizzazione	UA.3: 3. vuoto
116.7 80.8 Pr.3	134.8 218.3 St	21.3 0.7 rE
Pr.3: 3. Pressurizzazione	St: Sterilizzazione	rE: Diminuzione della pressione
21.3 -80.4 Dr	90.2 0.11 PASSAGGIO	
dr: Essiccazione	Fine di	

Generazione del vuoto a 1, esempio per il programma: **DISIMBALLATO 134°C**:

21.3 0.7 HE	21.3 -80.4 UA.1	116.7 80.8 Pr.1
HE: 1. Preriscaldamento	UA.1: 1. vuoto	Pr.1: 1. pressurizzazione



5.6. Impostazione del tempo

In modalità standby, tenere premuto il tasto  per 8 secondi per accedere alla modalità di impostazione dell'ora.

1. Premere brevemente  per passare da una modalità all'altra (avanti).

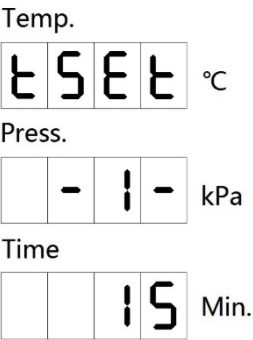
Anno Mese Giorno Ora Minuti Secondi Uscita

Impostare parametro	Anno	Mese (Mese)	Giorno (Giorno)	Ora (Ora)	Minuto (Minuto)	Secondo (Secondo)	Uscita (Uscita)
Display	t. Impostazione -0- -23-	t. Set -1- -08-	t. Imposta -2- -30-	t. Set -3- -15-	t. Set -4- -45-	t. Set -5- -55-	t. Set -6- -out-

Metodo di impostazione:

Premere il pulsante  per aumentare il valore. Premere il tasto  per diminuire il valore.

Uscita dall'impostazione: premere il tasto  per confermare e salvare i parametri, quindi tornare alla modalità standby.



CAPITOLO 6 FLUSSO DI LAVORO

6.1. Accensione dell'apparecchio

Premere il pulsante di accensione (si illumina di verde quando viene premuto) e lasciare la porta aperta; sul display compare la scritta lampeggiante Load. Dopo aver inserito gli articoli nello scomparto, chiudere lo sportello (la scritta Carico viene visualizzata in modo continuo).



6.2. Rabbocco del serbatoio dell'acqua pulita

Se all'accensione il display visualizza il simbolo , significa che il livello dell'acqua nel serbatoio dell'acqua pulita è troppo basso per avviare il riscaldamento e non è possibile avviare il programma. È necessario rabboccare l'acqua
acqua distillata fino al livello richiesto, finché il simbolo  non viene più visualizzato.

Il riempimento del serbatoio dell'acqua pulita avviene manualmente. Il serbatoio si trova nella parte superiore dell'unità. Aprire il coperchio del serbatoio e versare acqua distillata fino al livello previsto, a circa 2 cm dal coperchio del serbatoio.



Apertura del serbatoio dell'acqua pulita

ATTENZIONE

Utilizzare solo acqua distillata per l'apparecchio, in modo da prolungarne notevolmente la durata.
Non inclinare l'apparecchio quando i serbatoi (acqua pulita e di scarico) sono pieni.

6.3. Allarme in caso di livello elevato nel serbatoio dell'acqua di scarico

Se la spia  si accende sul display durante un programma in corso, significa che è necessario svuotare il serbatoio dell'acqua di scarico. Svuotare l'acqua di scarico: Collegare il tubo flessibile (cavo) all'apertura di scarico dell'acqua di scarico (indicata dalla freccia nella figura sottostante) per avviare lo scarico automatico dell'acqua di scarico.

Porta di scarico
acqua di scarico



La temperatura massima dell'acqua scaricata non deve superare i 70°C. Se la temperatura dell'acqua scaricata è superiore, verificare il corretto funzionamento della ventola o rivolgersi a un centro di assistenza autorizzato.

6.4. Selezione del programma

Prima di selezionare il programma appropriato, verificare che sul display non compaia un codice di errore. Se si visualizza un codice di errore. Una volta selezionato il programma corretto, l'indicatore del programma corrispondente si accende.

6.5. Collocazione del carico nella camera

Collocare i prodotti sui vassoi con una distanza adeguata per garantire la libera penetrazione del vapore. Per rimuovere i vassoi, utilizzare sempre un'apposita maniglia per evitare il rischio di scottarsi.

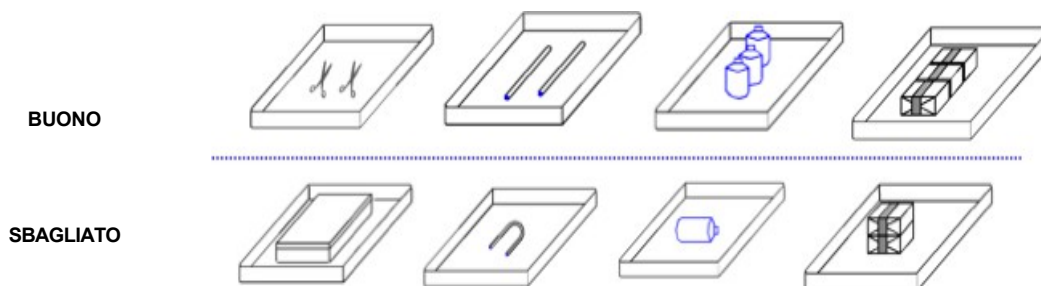
Come posizionare gli articoli sui vassoi:

Leggere e seguire le informazioni riportate di seguito quando si posiziona il carico nello scomparto:

- Gli articoli fatti di materiali diversi devono essere separati e collocati su vassoi separati e collocati su vassoi separati.
- Nel caso di materiali in acciaio non legato (al carbonio), è necessario posizionare sul vassoio uno strato di carta velina rinforzata con pellicola o un tovagliolo di carta per evitare il contatto diretto.
- Tutti gli articoli devono essere sterilizzati in posizione aperta.
- Gli utensili non devono toccarsi l'uno con l'altro e deve sempre essere previsto uno spazio adeguato tra di essi. Non impilare gli articoli.
- Non sovraccaricare i vassoi. È necessario rispettare il peso massimo del lotto.



Il metodo di impilamento è illustrato nelle figure seguenti:



Pulire accuratamente tutti gli articoli prima di inserirli nella camera.

ATTENZIONE

Se la temperatura ambiente è inferiore a 10°C, accendere l'autoclave per circa 5-10 minuti per iniziare a riscaldare la camera prima di avviare il programma.

6.6. Chiusura dello sportello

Una volta che gli oggetti sono stati collocati nello scomparto lo sportello deve essere chiuso. Quando lo sportello è chiuso correttamente, il LoAd (carico) viene visualizzato in modo permanente. Se la camera dell'autoclave è ancora calda e fuoriesce vapore, in questa situazione si sentirà una forte resistenza alla chiusura dello sportello. La maniglia deve quindi essere premuta con forza e chiusa completamente. È anche possibile aprire e chiudere lo sportello più volte per chiuderlo senza problemi.



AVVERTENZA

La porta deve essere ben chiusa prima di avviare il programma per evitare il rischio di situazioni pericolose.

Se la porta non è chiusa correttamente, il simbolo LoAd (carico) lampeggia sul display. Se lo sportello viene aperto durante un ciclo, sul display appare il codice di errore "Er06".

ATTENZIONE

In questa situazione, premere il pulsante  per annullare l'allarme e chiudere la porta per riavviare il programma.

6.7. Avvio di un programma

Chiudere bene lo sportello, quindi premere , per avviare il programma selezionato. L'autoclave inizierà automaticamente a riscaldare, sterilizzare e asciugare i prodotti. L'intero ciclo dura circa 20-50 minuti.

La durata del processo dipende dal tipo e dal numero di articoli, dalla temperatura iniziale e dal programma selezionato.

ATTENZIONE

Non collocare oggetti vicino all'apparecchio. Non coprire le aperture, per garantire un'adeguata dissipazione del calore.

AVVERTENZA

Se l'apparecchio non è in grado di funzionare correttamente ad un'altitudine elevata (maggiore di 500 m sul livello del mare), contattare il produttore o un centro di assistenza autorizzato.

6.8. Fine del ciclo

Al termine dell'intero ciclo di sterilizzazione si sente un suono e il display visualizza PASS e tempo di ciclo completo. Solo a questo punto è possibile aprire lo sportello e rimuovere gli oggetti.

ATTENZIONE

Non aprire lo sportello fino a quando la pressione nella camera non è scesa a un livello di sicurezza inferiore a 10 kPa.

All'apertura dello sportello, il programma torna allo stato iniziale e, allo stesso tempo, il calore viene mantenuto nella camera per tutto il tempo, in previsione del ciclo successivo. L'apparecchio viene mantenuto sempre caldo prima dell'inizio di un nuovo ciclo.

ATTENZIONE

Quando si estraggono i vassoi con gli articoli dalla camera, utilizzare sempre l'apposita impugnatura (grip), per evitare il rischio di ustioni.

6.9. Spegnimento

Al termine del processo, se l'unità non deve più essere utilizzata, premere il pulsante di accensione per spegnere l'autoclave. Quando la luce verde del pulsante di accensione si spegne, chiudere lo sportello, ma in modo che non sia completamente bloccato. Se l'apparecchio non viene utilizzato per lungo tempo, togliere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

6.10. Uscita anomala (pausa del programma)

Se un programma in corso viene interrotto da un errore o messo in pausa tenendo premuto il tasto



, si verifica un'uscita anomala dal programma. Viene emesso un segnale acustico lungo (vedere appendice 2) e la pressione viene automaticamente ridotta a meno di 10 kPa.

In questo caso, la valvola di sicurezza si apre e l'aria viene completamente rilasciata. Premere  per annullare il messaggio di errore e tornare allo stato precedente del display.

AVVERTENZA

Non aprire lo sportello finché la pressione nella camera non è scesa a un livello di sicurezza inferiore a 10 kPa.

CAPITOLO 7 INFORMAZIONI IMPORTANTI

Prima di avviare il programma, accertarsi che l'autoclave funzioni correttamente. Osservare scrupolosamente le informazioni riportate nelle sezioni seguenti ed eseguire regolarmente la manutenzione necessaria secondo le indicazioni riportate nel presente manuale.

1. È necessario attenersi scrupolosamente alle seguenti regole:

- Leggere e seguire sempre le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.
- Assicurarsi ogni volta che i prodotti da sterilizzare possano essere sterilizzati con il programma selezionato.
- Assicurarsi ogni volta che i prodotti da sterilizzare possano essere sterilizzati alla temperatura selezionata (sterilizzare sempre secondo le raccomandazioni e le linee guida del produttore).
- Prima della sterilizzazione, verificare che gli articoli siano stati ben puliti, lavati, disinfettati e risciacquati con acqua pulita per evitare di lasciare contaminanti e residui chimici nell'autoclave.
- Prima della sterilizzazione, verificare che gli articoli siano posizionati correttamente sulle costole del vassoio (per facilitare il drenaggio), che non aderiscano l'uno all'altro o entrino in contatto con altri articoli sullo stesso vassoio o su un altro e che non tocchino la superficie della parte superiore della camera.
- Utilizzare solo acqua distillata di alta qualità per l'autoclave.
- Collocare l'autoclave in una stanza ben ventilata.
- Non collocare l'unità in uno spazio chiuso (ad esempio, in un armadio).
- Se l'autoclave non viene utilizzata per un periodo prolungato, svuotare completamente i serbatoi e lasciare lo sportello socchiuso.
- La manutenzione dell'unità può essere effettuata solo da personale qualificato. L'assistenza può essere effettuata solo da personale di un'azienda autorizzata dal produttore.
- Conservare l'imballaggio originale in caso di trasporto dell'apparecchio.

2. Durante il funzionamento, non

- gettare o perdere le presenti istruzioni per l'uso.
- Utilizzare sostanze chimiche e acqua diverse da quelle necessarie per lo sterilizzatore.
- Sterilizzare prodotti chimici, volatili, materiali tossici o altri input non adatti.
In caso di dubbio, contattare il produttore o l'importatore.
- Esporre l'apparecchio alla luce solare diretta.
- Posizionare l'apparecchio su superfici sensibili al calore.
- Utilizzare detergenti non idonei.
- Far cadere l'apparecchio o sottoporlo a forti urti e impatti.
- Utilizzare l'apparecchio in presenza di gas, esplosivi, sostanze infiammabili o fonti di calore aperte.

CAPITOLO 8 MANUTENZIONE**8.1. Programma di manutenzione**

Periodo	Attività	Persona responsabile
Giornaliero	Pulizia della guarnizione della porta	Utente
	Pulizia del vano	Utente
Settimanale	Pulizia della camera, dei vassoi e del rack	Utente
	Pulizia dei filtri di scarico dell'acqua	Utente
Mensile	Pulizia del serbatoio dell'acqua	Utente
Annualmente	Ispezione completa	Solo fornitore di servizi autorizzato
Se necessario	Sostituzione della guarnizione della porta	Utente
	Lavaggio e pulizia	Utente

8.2. Manutenzione quotidiana**Pulizia della guarnizione della porta**

La guarnizione della porta e la superficie di collegamento devono essere pulite quotidianamente con un panno pulito e umido. Non utilizzare detergenti forti e abrasivi. In caso di sporco intenso e significativo, utilizzare una soluzione di acqua calda e sapone. Pulire accuratamente la guarnizione e la superficie dai residui di sapone con un panno pulito, umido e privo di polvere.

AVVERTENZA La pulizia dell'apparecchio deve essere effettuata da una persona adeguatamente addestrata. Non utilizzare mai spazzole metalliche, acciaio, lana o materiali abrasivi o agenti contenenti composti di cloro per pulire la porta e la camera.

Il simbolo "Attenzione superficie calda. Evitare il contatto", significa che prima di procedere alla pulizia occorre assicurarsi che l'autoclave sia completamente raffreddata per evitare il rischio di ustioni.

Pulizia della camera dopo la sterilizzazione di oggetti contenenti liquidi

Durante lo sfiato, gli oggetti con materiale biologico tendono a bollire a una velocità superiore rispetto agli altri liquidi, causando schizzi di materiale all'interno della camera. Pertanto, quando gli oggetti contenenti materiale biologico vengono sterilizzati in autoclave, è obbligatorio pulire accuratamente l'interno della camera ogni giorno, come segue:

1. Lasciare l'unità finché non si è raffreddata completamente.
2. Pulire accuratamente la camera e lo sportello, compresa la guarnizione, con un panno umido e pulito.

ATTENZIONE La mancata osservanza delle linee guida per mantenere pulito l'interno della camera in acciaio inox può comportare una significativa riduzione della durata o un guasto dell'apparecchio. In particolare, residui depositi e contaminanti organici possono causare un'usura accelerata dell'apparecchio. possono portare a un'usura accelerata dell'apparecchio.

8.3. Manutenzione settimanale (o più spesso se necessario)**Pulizia della camera, dei vassoi e del rack**

Almeno una volta alla settimana, o più spesso se necessario, pulire accuratamente le vaschette, il rack e la camera. È necessario rimuovere la sporcizia presente sulle superfici. Per la pulizia di vassoi, rastrelliera e camera (soprattutto la superficie della parte inferiore), utilizzare esclusivamente detergenti con effetto antibiotico. Eliminare tutti i residui da queste superfici con un panno pulito, umido e privo di polvere.

ATTENZIONE Utilizzare acqua distillata per l'apparecchio in modo rigorosamente specificato, al fine di evitare l'accumulo di impurità minerali e la corrosione della camera. Pulire sempre la camera se le soluzioni saline sono state sterilizzate.

Pulizia del filtro di scarico

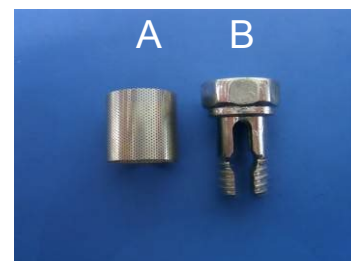
Con l'uso prolungato dell'unità, il filtro della porta di scarico può intasarsi, ad esempio con polvere, sporcizia o altri contaminanti, con conseguenti effetti negativi sulla generazione del vuoto e sull'asciugatura.

Durante l'uso prolungato dell'unità, i contaminanti fini possono depositarsi sul filtro e intasarlo, compromettendo di conseguenza l'effetto della generazione del vuoto e del drenaggio dell'acqua.

Tali contaminanti possono provenire da strumenti sterilizzati o essere il risultato di calcificazioni (ioni di calcio) presenti nell'acqua.

Per prolungare la durata del filtro, il processo di pulizia della camera deve essere eseguito come segue:

1. Utilizzare acqua distillata di alta qualità.
2. Gli articoli da sterilizzare devono essere accuratamente puliti in precedenza; utilizzare la confezione speciale per la sterilizzazione, in particolare per gli articoli contaminati da olio, grasso, ecc.
3. Svitare il filtro, composto dall'elemento filtrante a maglia fine (A) e dal supporto del filtro (B), dalla parte inferiore della camera, quindi pulire accuratamente gli elementi filtranti da ogni traccia di sporcizia (a tal fine utilizzare un pulitore a ultrasuoni) e avvitarli nella parte inferiore della camera nell'ordine corretto.



8.4. Manutenzione mensile Pulizia del serbatoio dell'acqua

Se l'acqua distillata viene lasciata nel serbatoio per troppo tempo, si può verificare la formazione di vari tipi di contaminanti o di alcune tossine. Pertanto, il serbatoio deve essere svuotato e pulito regolarmente. A tale scopo, svitare le viti con un cacciavite smussato, aprire il coperchio e pulire l'interno del serbatoio.



ATTENZIONE Per prolungare la durata dell'apparecchio, utilizzare solo acqua distillata di alta qualità. vita dell'apparecchio.

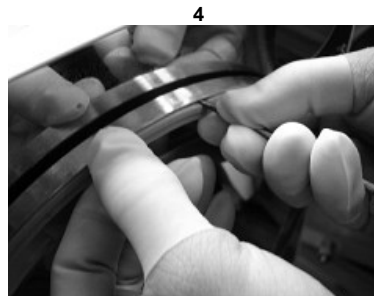
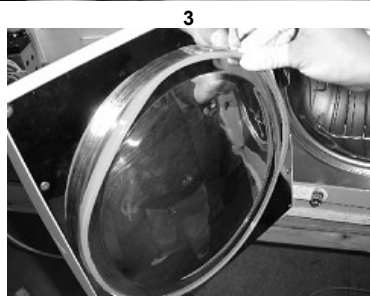
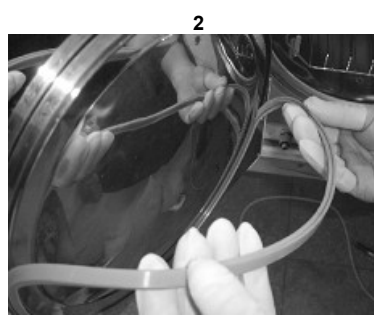
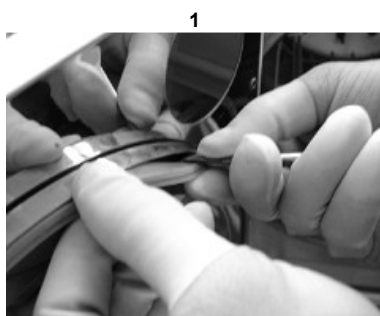
AVVERTENZA Non eseguire azioni violente in prossimità dell'autoclave se i serbatoi (dell'acqua pulita e dell'acqua usata) sono pieni. e dell'acqua usata) sono pieni.

Dopo la pulizia del serbatoio, non versarvi più di 7 litri d'acqua.

8.5. Altre attività di manutenzione Sostituzione della guarnizione dello sportello

Attrezzi: cacciavite a lama piatta (non usare quello a punta).

Spegnere l'apparecchio e scollegarlo dalla fonte di alimentazione. Assicurarsi che l'autoclave sia raffreddata e non sia sotto pressione.



1. Tenere delicatamente il bordo della guarnizione con una mano, quindi inserire un cacciavite nello spazio tra la guarnizione e la porta con l'altra mano. Rimuovere lentamente la guarnizione.
2. Rimuovere prima una piccola parte della guarnizione, quindi estrarre lentamente l'intera guarnizione. Dopo aver rimosso la guarnizione, pulirla accuratamente, soprattutto la scanalatura della guarnizione. Controllare che non sia danneggiata. Se danneggiata, sostituire immediatamente la guarnizione con una nuova.
3. Rimettere al suo posto una guarnizione pulita. Attenzione: la guarnizione deve essere inserita correttamente e uniformemente nella scanalatura. Inserire inizialmente la guarnizione in 4 punti e poi premere uniformemente lungo il perimetro della porta.
4. Attenzione: durante l'inserimento, il lato interno della guarnizione potrebbe arricciarsi verso l'interno; in questo caso, correggere con cura la guarnizione utilizzando un cacciavite smussato.

CAPITOLO 9 MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO DA PARTE DI UN CENTRO DI ASSISTENZA AUTORIZZATO

La manutenzione dell'autoclave è essenziale per garantire il corretto funzionamento dell'autoclave e l'efficacia del processo di sterilizzazione. È necessaria un'ispezione annuale dell'apparecchio (ogni 12 mesi). La manutenzione deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato di un centro di assistenza autorizzato.

Elenco delle attività e delle parti da controllare durante l'ispezione:

1. Controllo delle elettrovalvole.
2. Controllo della pompa dell'acqua.
3. Controllo della pompa del vuoto.
4. Controllo della valvola di scarico dell'acqua distillata e dell'acqua di scarico.
5. Controllo della valvola di sicurezza.
6. Controllo del sistema di sicurezza della porta.
7. Controllo del sensore di pressione e temperatura.
8. Controllo del sensore di livello dell'acqua.
9. Controllo dei collegamenti elettrici.
10. Controllo dei collegamenti idraulici.
11. Controllo del termostato di sicurezza.
12. Pulizia della camera di sterilizzazione.
13. Pulizia dei vassoi e della maniglia per la rimozione dei vassoi.
14. Pulizia dei serbatoi.
15. Sostituzione del filtro dell'acqua.
16. Sostituzione del filtro dell'aria.
17. Sostituzione della guarnizione dello sportello.

CAPITOLO 10 STOCCAGGIO E TRASPORTO**10.1. Preparazione per il trasporto e lo stoccaggio**

Spegnere l'apparecchio con il pulsante di accensione, scollegare il cavo di alimentazione e attendere che l'apparecchio si sia raffreddato completamente.

10.2. Svuotamento dei serbatoi

Svuotare completamente l'acqua dai serbatoi e dal raccoglitore di condensa. A tal fine, collegare l'estremità del raccordo all'uscita e poi collegare il tubo (cavo) fornito con l'unità (la porta a sinistra serve per scaricare l'acqua usata e quella a destra per scaricare l'acqua pulita).

Porta di
scarico
acqua di
scarico



Porta di scarico per
acqua pulita (distillata)
acqua

10.3. Condizioni di stoccaggio e trasporto

Temperatura: da -5°C~ +55°C. Umidità

relativa: ≤ 85%.

Pressione atmosferica: 500 hPa~ 1060 hPa.

10.4. Imballaggio

L'imballaggio serve a garantire un trasporto sicuro, una consegna conveniente e la vendita del dispositivo. Le condizioni che l'imballaggio deve rispettare durante il trasporto:

1. Il dispositivo non deve sporgere dall'imballaggio. L'imballaggio deve essere di dimensioni sufficienti affinché l'apparecchio non superi i $\frac{3}{4}$ della sua capacità.
2. L'apparecchio deve essere fissato saldamente all'interno dell'imballaggio per evitare che si muova.
3. L'imballaggio deve essere più alto dell'apparecchio di almeno 6 mm.

Allegato n. 1 Procedura per la preparazione degli articoli alla sterilizzazione

Procedura di preparazione degli articoli (strumenti) per la sterilizzazione:

1. Pulire accuratamente e asciugare gli oggetti da sterilizzare.
2. Imballare gli articoli in sacchetti o maniche per la sterilizzazione (se necessario).
3. Posizionare gli articoli in modo appropriato sui vassoi.
4. Avviare il programma di sterilizzazione appropriato.
5. Al termine del ciclo, rimuovere il carico di sterilizzazione e conservarlo in condizioni adeguate.

NOTA

Prima della sterilizzazione, assicurarsi che tutti gli articoli siano in buone condizioni.

Al termine del ciclo, gli articoli sterilizzati sono ancora caldi e non possono essere sovrapposti (impilati), piegati o pressati per rimuovere il vapore residuo.

Appendice 2 Elenco dei codici di errore

In caso di problemi di funzionamento dell'unità o di guasti, il display visualizza il messaggio di errore corrispondente, come indicato di seguito:

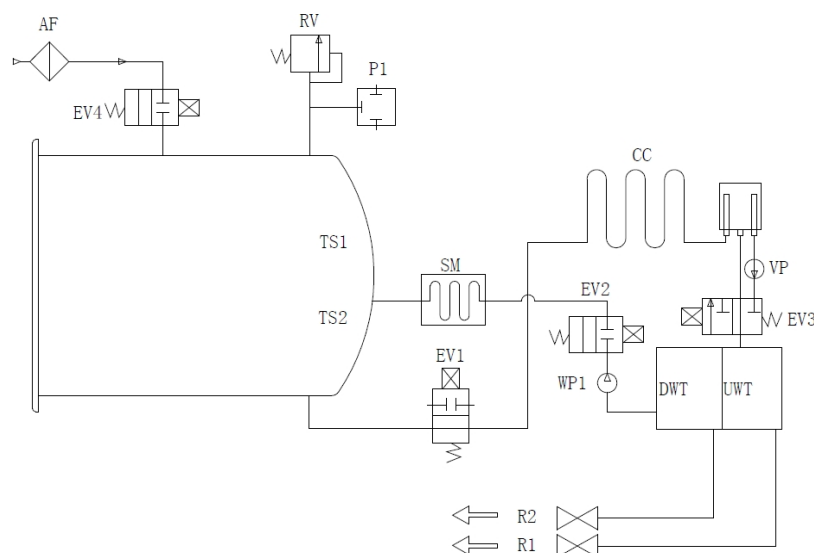
1.0
112
Er01

Spiegazione delle denominazioni dei messaggi di errore:

L.p.	Numero del codice di errore	Significato
1.	Er01	Temperatura del generatore di vapore troppo alta.
2.	Er02	Temperatura dell'anello di riscaldamento troppo alta.
3.	Er03	Temperatura interna della camera troppo alta.
4.	Er04	Il mantenimento della temperatura e della pressione non è riuscito.
5.	Er05	Abbassamento della pressione fallito.
6.	Er06	Porta aperta durante il ciclo di sterilizzazione.
7.	Er07	La durata del ciclo è superiore a quella impostata (è troppo lunga).
8.	Er08	Pressione troppo alta.
9.	Er09	Sensori di temperatura difettosi nella camera - temperatura troppo alta o troppo bassa (solo sensori doppi).
10.	Er10	Temperatura e pressione inadeguate.
11.	Er12	Generazione di vuoto non riuscita.
12.	Er14	Grandi differenze nelle letture dei sensori di temperatura nella camera (solo sensori doppi).
13.	Er98	Assenza di alimentazione durante il ciclo.
14.	Er99/Er00	Uscita non corretta.

Allegato 3 Schema idraulico ed elettrico

1. Schema del circuito idraulico



AF - filtro dell'aria	EV4 - valvola di ritegno dell'aria	RV - valvola di sicurezza
UMT - serbatoio delle acque reflue	P1 - sensore di pressione	R1 - valvola di scarico acqua distillata
DWT - serbatoio acqua distillata	CC - Raccogliatore di condensa	R2 - valvola di scarico dell'acqua di scarico
EV1 - valvola di sfianto	WP1 - pompa dell'acqua principale	TS1 - sensore di temperatura
EV2 - valvola di ingresso	SM - generatore di vapore	
EV3 - valvola del vuoto	VP - pompa del vuoto	

L.p.	Parte da controllare	Requisiti
1.	Aspetto/Telaio dell'apparecchio	L'apparecchio deve essere pulito, senza distorsioni o danni quali piegature, ammaccature, rientranze, graffi/battiture, spigoli vivi, ecc.
2.	Coperchio esterno/cassa	Se l'apparecchio deve essere riparato, deve esserci libero accesso per una facile rimozione dell'involucro.
3.	Leggibilità del display	Le scritte sul display devono essere leggibili.
4.	Componenti zincati	Devono essere conformi ai requisiti di YY0076-1992 Classe 2.
5.	Componenti della stampante	Devono soddisfare i requisiti di YY1055-1999 classe 2.
6.	Sistema di sicurezza della porta	W normale condizioni utilizzo, programma non può essere avviare il programma, se lo sportello dell'autoclave non è stato chiuso correttamente.
7.	Pressione della camera	Il meccanismo di sicurezza utilizzato nella porta deve impedire l'apertura della porta stessa, se la pressione nella camera è superiore a 0,027 MPa.

8.	Valvola di sicurezza	L'apparecchio deve essere dotato di una valvola di sicurezza. La valvola deve aprirsi quando, quando il valore della pressione è di circa 0,27 MPa $\pm$ 0,01 MPa. Se la pressione raggiunge il valore impostato, la valvola di sicurezza si apre automaticamente e riduce la pressione.
9.	Programma di sterilizzazione	L'autoclave deve essere dotata di programmi impostati in fabbrica per la sterilizzazione di articoli (medicazioni, strumenti) a 121°C. (medicazioni, strumenti) a 121°C e 134°C.
10.	Sistema di controllo	L'autoclave deve essere dotata di un sistema di controllo che limiti la quantità di vapore nella camera, che deve essere controllata in base al valore medio più alto della temperatura, entro un intervallo di $\pm 3^\circ\text{C}$ in base a un punto fisso. Il sistema di controllo deve garantire che il valore della temperatura sia compatibile con il valore della pressione controllata.
11.	Controllo del tempo	L'autoclave deve essere dotata di una funzione di controllo del tempo per le fasi di sterilizzazione e asciugatura e l'errore non deve essere superiore al 10% del valore impostato. superiore al 10% del valore impostato.
12.	Pulsanti e interruttori	I pulsanti e gli interruttori utilizzati nell'unità devono essere flessibili e stabili.
13.	Display e indicatori	Il display e gli indicatori devono mostrare l'esatto svolgimento e i parametri del ciclo di sterilizzazione. In condizioni normali, il dispositivo deve indicare a - la temperatura della camera; b - la pressione nella camera; c - lo stato del processo; d - stato del livello dell'acqua; e - stato della porta.
14.	Condizioni di prova delle perdite	In condizioni di vuoto - 0,07 MPa, l'autoclave non deve mostrare alcuna perdita (falle o perdite) per un periodo di 10 minuti a 0,013 MPa.
15.	Perdite del sistema (nessuna perdita o perdita consentita)	Durante il funzionamento in pressione non sono ammesse perdite all'esterno o all'interno dell'unità.
16.	Impedenza di messa a terra	L'impedenza tra il punto di messa a terra dell'ingresso di alimentazione e la messa a terra di protezione di protezione deve essere in grado di toccare tutte le parti metalliche e non deve essere superiore a 0,1 Ω .
17.	Corrente di dispersione alla temperatura di esercizio	a) Corrente di dispersione a terra in condizioni normali: $\leq 0,5$ mA; condizione di guasto singolo: ≤ 1 mA. b) Corrente di dispersione della guaina in condizioni normali: $\leq 0,1$ mA; condizione di guasto singolo: $\leq 0,5$ mA.
18.	Resistenza rigidità dielettrica alla temperatura di esercizio temperatura di esercizio	a) A-a1: Deve essere in grado di resistere a prove con tensione alternata sinusoidale, 50Hz, 1500V, tra la presa di alimentazione e la terra di protezione, deve essere possibile toccare tutte le parti metalliche. Il test dura 1 minuto e non devono verificarsi fenomeni quali incrinature o salto di scintille. b) A-a2: Deve essere in grado di resistere a prove con una tensione alternata sinusoidale, 50Hz, 1500V, tra la presa di alimentazione e l'involucro in assenza di terra. La prova dura 1 minuto e non devono verificarsi fenomeni quali incrinature o salti di scintilla.
19.	Senza carica	Per tutte le cariche, ad eccezione delle cariche cave di tipo A, la presenza di vapore saturo nel carico e nello spazio di servizio si considera raggiunta se, per tutto il periodo di conservazione, tutte le temperature misurate nello spazio di servizio e nel carico – non sono inferiori alla temperatura di sterilizzazione; – non sono più alte di 4 K rispetto alla temperatura di sterilizzazione; – non differiscono di oltre 2 K; – la temperatura dello spazio di servizio, senza il carico, non deve superare l'intervallo della temperatura più alta. Nota: teoricamente, la temperatura del vapore viene calcolata misurando la pressione, che può essere considerata come per la temperatura di prova.

20.	Carica depressa	Controllo saturazione di vapore di vapore acqueo w durante sterilizzazione vuoto cariche Tipo A e Tipo B, la distinzione viene fatta cambiando il colore degli indicatori chimici e verificando che questo corrisponda ai requisiti del produttore dell'indicatore.
21.	Cariche secche, solide e confezionate	Nel caso di carichi confezionati, i residui di umidità non devono bagnare le confezioni e non devono influire negativamente sulla carica di sterilizzazione. Eventuali residui di vapore che si formano sul lato interno dell'imballaggio (dallo strato di pellicola) devono evaporare entro 5 minuti. Per le cariche solide, il contenuto di umidità non deve superare lo 0,2%.