

Manuale di istruzioni

SteriHero® Speed+

Autoclave

a partire dalla versione software 2.11.4



IT

Gentile cliente!

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

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

La Direzione Generale e l'intero staff MELAG.

Indice

1 Note generali	5	Prove di funzionamento.....	28
Simboli utilizzati nel manuale.....	5	Formazione degli utenti.....	28
Regole di marcatura.....	5	Protocollo di installazione.....	28
Smaltimento.....	5		
2 Sicurezza	6	7 Informazioni importanti per l'esercizio di routine...	29
3 Specifiche tecnico-costruttive	7	Collegare il contenitore dell'acqua di alimentazione e di scarico.....	29
Uso conforme.....	7	8 Sterilizzazione	31
Procedura di sterilizzazione.....	7	Preparazione del materiale da sterilizzare.....	31
Tipo di alimentazione dell'acqua.....	7	Preparazione dello strumentario.....	31
Cicli di programma.....	7	Preparazione dei materiali tessili.....	31
Dispositivi di sicurezza.....	8	Come caricare l'autoclave.....	32
Caratteristiche dei programmi di sterilizzazione.....	9	Container sterili chiusi.....	32
4 Descrizione dell'apparecchio	10	Imballaggi di sterilizzazione morbidi.....	32
Volume di consegna.....	10	Imballaggio multiplo.....	32
Viste del dispositivo.....	11	Carichi misti.....	33
Simboli sull'apparecchio.....	12	Entità del carico.....	33
Schermo touch.....	13	Selezionare il programma.....	33
Indicatore a LED e segnali acustici.....	16	Avvio del programma.....	35
5 Presupposti per l'installazione	17	Opzioni programma.....	35
Luogo d'installazione.....	17	Programma in corso.....	37
Ambiente elettromagnetico.....	17	Programma terminato.....	37
Ingombro.....	18	Terminare il programma anticipatamente.....	38
Allacciamento di rete.....	19	Interruzione manuale del programma.....	39
Sicurezza del sistema e di rete.....	19	Estrazione del materiale sterile.....	41
Funzionamento del dispositivo con supporti di memorizzazione.....	20	Stoccaggio del materiale sterile.....	42
Uso del dispositivo nella rete locale (LAN).....	20	9 Protocolli	43
Larghezza di banda della rete/Quality of Service (QoS).....	21	Documentazione del lotto.....	43
6 Montaggio e installazione	22	Menu protocolli.....	43
Estrazione dalla confezione.....	22	Emissione differita dei protocolli.....	44
Predisporre l'alimentazione e lo smaltimento dell'acqua.....	22	Supporti di emissione.....	45
Alimentazione e smaltimento acqua manuali.....	22	Visualizzazione dei protocolli su computer.....	45
Alimentazione e smaltimento acqua automatici.....	23	10 Test di funzionamento	47
Collegare il cavo di alimentazione.....	25	Programmi di assistenza.....	47
Mettere in bolla l'apparecchio.....	25	Test del vuoto.....	47
Accendere il dispositivo.....	26	Test di penetrazione del vuoto.....	48
Apertura e chiusura dello sportello.....	26	11 Impostazioni	50
Apertura dello sportello.....	27	Impostazioni generali.....	51
Chiusura dello sportello.....	27	Lingua.....	51
Controllare la versione software.....	28	Data.....	51
Controllare data e ora.....	28	Ora.....	52
Regolare display e audio.....	28	Display.....	53
		Audio.....	54
		Risparmio energetico.....	54
		Filtro antipolvere.....	56




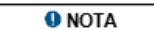
Emissione protocolli	57	Manutenzione	75
Asciugatura (flexDRY)	64	13 Tempi di pausa.....	76
Rete	65	Frequenza di sterilizzazione	76
Impostazioni amministrative	67	Durata del periodo di inattività	76
Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio.....	67	Disinstallazione.....	76
Uscita da accesso amministratore	68	Trasporto	76
Admin-PIN.....	68	Simboli sulla confezione.....	76
Controllare la versione software	69	Trasporto interno	77
Aggiornamento software	69	Trasporto esterno	77
Parametri Paesi	70	Rimessa in servizio dopo uno spostamento.....	77
12 Manutenzione.....	72	14 Guasti e anomalie	78
Intervalli di manutenzione	72	Protocolli di guasto	79
Pulizia.....	72	Messaggi di avvertimento e di anomalia	79
Camera di sterilizzazione, guarnizione dello sportello, superficie interna dello sportello, vassoi	72	Apertura d'emergenza manuale dello sportello	81
Carcassa.....	73	15 Dati tecnici.....	83
Contenitore dell'acqua di scarico e di alimentazione..	73	16 Componenti, accessori e ricambi	84
Come evitare la formazione di macchie	73	17 Tabelle tecniche	86
Sostituzione del filtro sterile	74	Qualità dell'acqua di alimentazione	86
Sostituzione della guarnizione dello sportello	74	Tolleranze dei valori di riferimento.....	86
Sostituire il filtro antipolvere	75	Test camera vuota	87
Sostituire i tubi flessibili	75	Diagramma pressione-tempo	87
		Glossario	89

1 Note generali




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

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

Simboli utilizzati nel manuale

Simbolo	Descrizione
 AVVERTENZA	Identifica una situazione di possibile pericolo che, in caso di mancato rispetto dell'avvertenza, può comportare lesioni, anche molto gravi e pericolose per l'incolumità delle persone.
 ATTENZIONE	Identifica una situazione di possibile pericolo che, in caso di mancato rispetto dell'avvertenza, può comportare lesioni da lievi e mediamente gravi per l'incolumità delle persone.
 AVVISO	Identifica una situazione di possibile pericolo che, in caso di mancato rispetto dell'avvertenza, può comportare danni agli strumenti, agli arredi dello studio o all'apparecchio.
 NOTA	Indica informazioni importanti.

Regole di marcatura

Esempio	Descrizione
vedi Capitolo 2	Rimando a un altro passaggio del testo del manuale.
Universale B	I termini o gruppi di termini visualizzati sul display dell'apparecchio sono contrassegnati come diciture del display.
	Presupposti per le seguenti istruzioni operative.
	Rimando al glossario o a un altro passaggio del testo.
	Informazioni su un comportamento sicuro.

Smaltimento

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

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

La confezione protegge l'apparecchio da danni causati dal trasporto. I materiali di imballaggio sono selezionati secondo i principi di ecocompatibilità e smaltimento, pertanto sono riciclabili. Consegnare la confezione presso un centro di riciclaggio contribuisce a ridurre la quantità di rifiuti e a risparmiare materie prime.

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

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

2 Sicurezza



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

Personale qualificato

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

Aprire l'alloggiamento

- Non aprire mai l'alloggiamento dell'apparecchio. Un'apertura o una riparazione inadeguata può compromettere la sicurezza elettrica e rappresentare un pericolo per l'utilizzatore. L'apertura del dispositivo è consentita soltanto a un ▶ **tecnico autorizzato** con qualifica di ▶ **tecnico elettricista**.

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

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

3 Specifiche tecnico-costruttive

Uso conforme

L'autoclave SteriHero Speed+ è destinata prevalentemente all'impiego in ambito medico. L'autoclave è una piccola sterilizzatrice a vapore conforme alla norma ▶EN 13060. Lavora secondo il metodo del vuoto frazionato, che garantisce la penetrazione efficace del vapore saturo nel carico. L'apparecchio è adatto per la sterilizzazione di strumenti e materiali potenzialmente entrati in contatto con sangue o altri fluidi corporei. L'autoclave non è destinata all'uso sui pazienti o nelle zone riservate al trattamento dei pazienti e neppure per la sterilizzazione di liquidi. I gruppi utenti tipici sono medici, personale addestrato e tecnici di servizio.

▲ AVVERTENZA

Avvertenza di danni materiali e lesione

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

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

Procedura di sterilizzazione

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

Per generare il vapore di sterilizzazione, l'autoclave utilizza un generatore di vapore integrato. All'avvio del programma viene generato vapore nella camera di sterilizzazione. Le pareti della camera di sterilizzazione quindi hanno una temperatura definita. La camera di sterilizzazione è protetta contro il surriscaldamento. Si possono sterilizzare strumenti o materiali tessili in sequenza in pochissimo tempo, con ottimi risultati di asciugatura.

Preriscaldamento automatico

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

Tipo di alimentazione dell'acqua

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

Cicli di programma

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

Fasi di un programma di sterilizzazione regolare

Fase del programma	Descrizione
1. Fase di sottovuoto e riscaldamento	Sottovuoto Durante la fase di evacuazione la miscela di aria e vapore viene evacuata e il vapore viene generato nella camera di sterilizzazione. In questo modo l'aria viene rimossa efficacemente dalla camera di sterilizzazione e il carico viene preparato per la sterilizzazione. Questo procedimento è detto anche "metodo del vuoto frazionato".
	Riscaldamento La generazione continua di vapore nella camera di sterilizzazione fa sì che la pressione e la temperatura aumentino, fino a raggiungere i parametri di sterilizzazione richiesti per il programma selezionato.
2. Fase di sterilizzazione	Sterilizzazione Non appena la pressione e la temperatura raggiungono i valori di riferimento per il programma selezionato, ha inizio la fase di sterilizzazione. I parametri del programma (pressione e temperatura) vengono mantenuti al livello previsto per la sterilizzazione.
3. Fase di asciugatura	Scarico della pressione Alla fase di sterilizzazione segue lo scarico della pressione dalla camera di sterilizzazione.
	Asciugatura L'asciugatura del materiale sterile - la cosiddetta asciugatura sottovuoto - avviene per mezzo del vuoto.
	Ventilazione Alla fine di un programma, la pressione nella camera di sterilizzazione viene allineata alla pressione atmosferica con l'apporto di aria sterile attraverso il filtro sterile.

Fasi di programma del test del vuoto

Fase del programma	Descrizione
1. Fase di evacuazione	Dalla camera di sterilizzazione viene espulsa l'aria, fino a raggiungere la pressione necessaria per il test del vuoto.
2. Tempo di normalizzazione	Segue un tempo di normalizzazione di 5 min
3. Tempo di misurazione	Il tempo di misurazione è di 10 min. Durante questa fase viene rilevato l'aumento di pressione nella camera di sterilizzazione. Sul display vengono visualizzati la pressione di evacuazione e il tempo di normalizzazione o il tempo di misurazione.
4. Ventilazione	Una volta terminato il tempo di misurazione, la camera di sterilizzazione viene ventilata.
5. Conclusione del test	Sul display vengono visualizzati il risultato del test e il tasso di perdita.

Dispositivi di sicurezza

Monitoraggio interno del processo

L'elettronica dell'autoclave è dotata di un **sistema di verifica del processo** indipendente integrato (Safety Controller). Durante un programma, esso confronta i parametri del processo come temperature, tempi e pressioni. Il sistema monitorizza i valori limite dei parametri per il comando e la regolazione e garantisce un ciclo del programma sicuro e corretto. Un sistema di monitoraggio controlla la funzionalità dei componenti dell'autoclave e la plausibilità della loro interazione. Se uno o più parametri superano i valori limite predefiniti, l'autoclave emette messaggi di avvertimento o di guasto e, se necessario, interrompe il programma. Dopo un'interruzione del programma, seguire attentamente le note sul display.

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

Meccanismo dello sportello

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

Qualità dell'acqua di alimentazione

La qualità dell'acqua di alimentazione viene controllata in automatico ad ogni ciclo del programma.

Caratteristiche dei programmi di sterilizzazione

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

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

4 Descrizione dell'apparecchio

Volume di consegna

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

- SteriHero Speed+
- Manuale di istruzioni
- Attestato di ispezione del fabbricante compresa la dichiarazione di conformità
- Certificato di garanzia
- Record of installation [Protocollo di installazione]
- MELAG Stick USB
- Flessibile dell'acqua di alimentazione (nero, con filtro di aspirazione e tappo per il contenitore dell'acqua di alimentazione)
- Tubo flessibile scarico acqua (rosso)
- Contenitore dell'acqua di scarico (5 l) incluso il tappo a vite
- Cavo di alimentazione
- Forchetta di estrazione vassoio
- Utensile per apertura d'emergenza manuale dello sportello

NOTA

In caso di fornitura manuale dell'acqua di alimentazione, serve un contenitore dell'acqua di alimentazione separato, con una capacità di minimo 2 l (non incluso nella fornitura).

- Per processi di lavoro ottimali, MELAG raccomanda un contenitore dell'acqua di alimentazione grande quanto il contenitore dell'acqua di scarico.

Altri componenti utilizzabili con l'apparecchio sono descritti in [Componenti, accessori e ricambi](#) [▶ pagina 84].

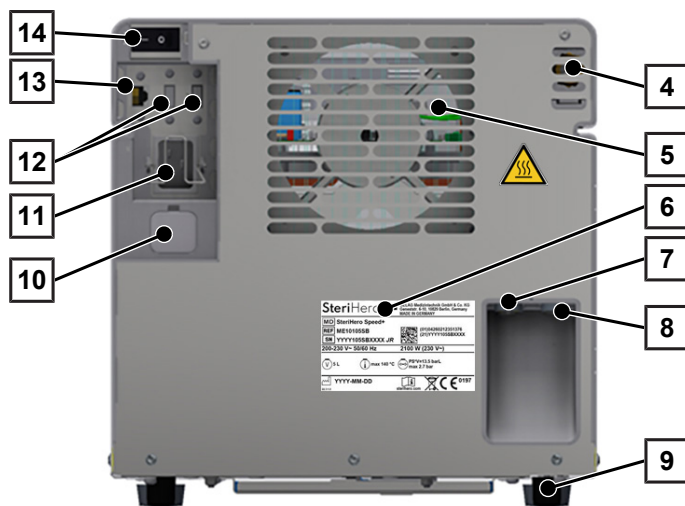
Viste del dispositivo

Lato anteriore



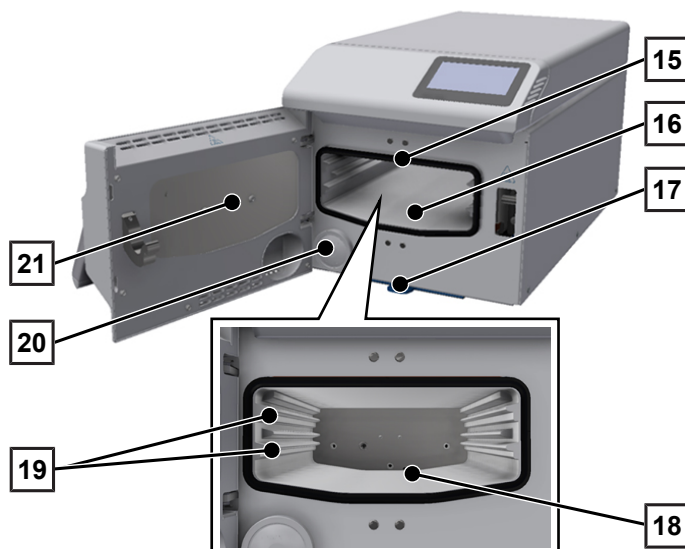
- 1 Schermo touch
- 2 Sportello (a cerniera, apertura a sinistra)
- 3 Maniglia sportello

Retro

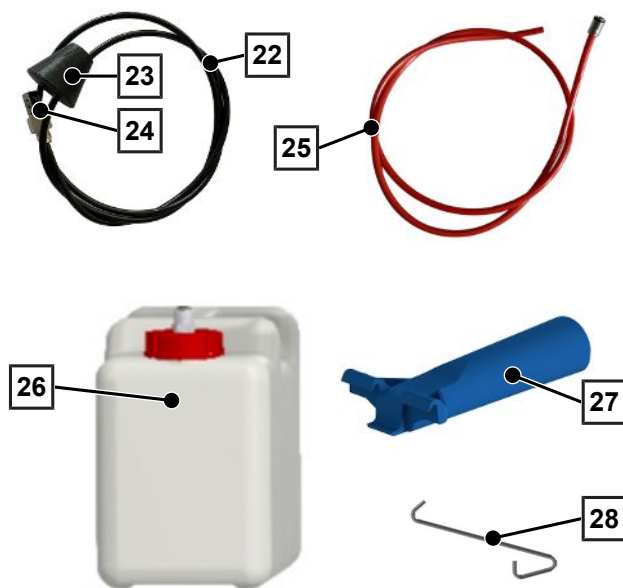


- 4 Valvola di sicurezza
- 5 Refrigeratore
- 6 Targhetta
- 7 Attacco per acqua di scarico
- 8 Attacco per acqua di alimentazione
- 9 Piedini dell'apparecchio
- 10 Apertura di emergenza sportello (tappo posteriore)
- 11 Attacco per cavo di alimentazione con staffa di sicurezza
- 12 Prese USB
- 13 Collegamento Ethernet
- 14 Interruttore generale

Vista interna



- 15 Guarnizione dello sportello
- 16 Camera di sterilizzazione
- 17 Filtro antipolvere
- 18 Scarico pressione/manicotto per vuoto
- 19 Barre vassoio
- 20 Filtro sterile
- 21 Superficie interna dello sportello



- 22 Tubo flessibile per acqua di alimentazione
- 23 Tappo per contenitore dell'acqua di alimentazione
- 24 Filtro di aspirazione
- 25 Tubo flessibile di scarico

- 26 Contenitore dell'acqua di scarico con tappo a vite
- 27 Forchetta di estrazione vassoio
- 28 Utensile per apertura d'emergenza manuale dello sportello

Simboli sull'apparecchio

Targhetta



Fabbricante del prodotto



Data di fabbricazione del prodotto



Contrassegnato come dispositivo medicale



Numero di articolo del prodotto



Numero di serie del prodotto

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



Attenersi al manuale di istruzioni o al manuale di istruzioni elettronico



Non smaltire il prodotto tra i rifiuti domestici



Marchatura CE



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



Volumi della camera di sterilizzazione



Sovrappressione di esercizio nella camera di sterilizzazione



Temperatura di esercizio nella camera di sterilizzazione



Allacciamento elettrico del prodotto: corrente alternata (AC)

Simboli di avvertimento



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

Icone sull'interruttore di rete



Accendere l'apparecchio



Spegnere l'apparecchio

Simboli sugli attacchi dell'acqua



Inlet

Attacco per l'acqua di alimentazione



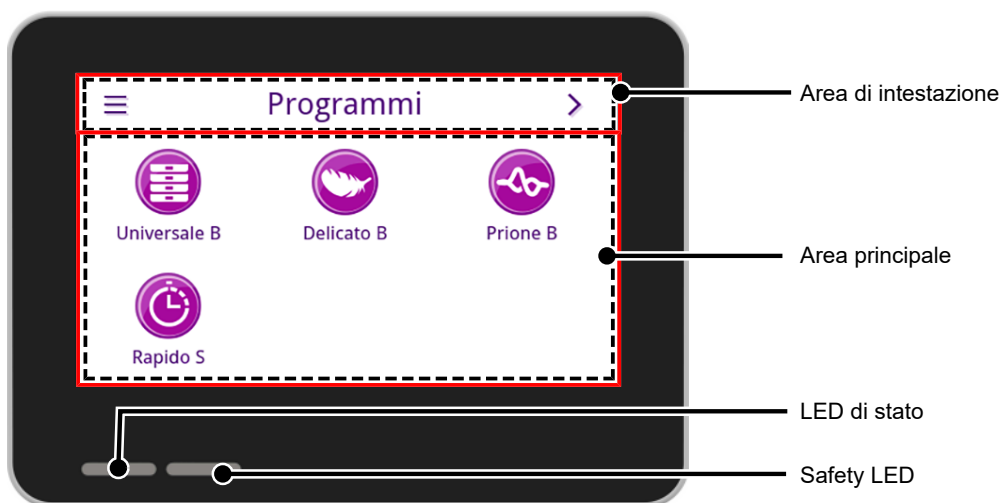
Outlet

Attacco acqua di scarico

Schermo touch

L'interfaccia utente è composta da uno schermo touch a colori da 4,3 pollici. Sul retro del dispositivo si trovano le prese USB per l'esportazione dati (ad es. emissione protocollo) e l'importazione dati (ad es. aggiornamento software).















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















Area di intestazione

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

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

Pulsante	Denominazione	Descrizione
	MENU	Richiamare il menu principale
	ABBANDONARE	Uscire dal menu attuale
	APRIRE	Aprire il protocollo per la lettura
	PRECEDENTE	Navigare in avanti nel livello del menu
	INDIETRO	Navigare indietro nel livello del menu
	GIÙ	Navigare in giù nella schermata
	APERTO	Navigare in su nella schermata
	DETTAGLI	Visualizzazione dei parametri di processo critici dopo la fine del programma
	EMETTERE	Aprire le impostazioni sullo stato di emissione
	EDITARE	Modificare le impostazioni all'interno del menu
	RISPARMIO ENERGETICO	Modalità di risparmio energetico attiva Terminare la modalità di risparmio energetico
	STATO DISPOSITIVO	Richiamare i dati del dispositivo (come numero di serie e misura della conducibilità in tempo reale)
	AVVERTENZA	Messaggio di avvertimento presente Ingrandire la vista Messaggio di avvertimento
	GUASTO	Messaggio di guasto presente Ingrandire la vista Messaggio di guasto










Simbolo	Descrizione
	Ruolo utente di amministratore
	Ruolo utente di tecnico di assistenza
	Ruolo utente di collaboratore ambulatorio
	Computer collegato
	MELAtrace collegato

Simbolo	Descrizione
	Stampante collegata
	Stick USB collegato
	Sportello bloccato
	Sportello bloccato con un programma in corso
	Programma riuscito
	Programma non riuscito
	Protocollo di guasto

Area principale

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

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

Pulsante	Denominazione	Descrizione
	OPZIONI	Richiamare le opzioni del programma visualizzato
	EDITARE	Passare al livello impostazioni
	SELEZIONARE	Modificare o selezionare i parametri
	SELEZIONARE	Modificare o selezionare i parametri
	ATTIVARE	Selezionare più parametri, funzioni o supporti di emissione <ul style="list-style-type: none"> • Sfondo violetto = selezione/attivazione • Sfondo grigio = nessuna selezione/attivazione
	AVVIO	Confermare l'immissione
	TASTIERA	Selezionare la tastiera specifica del paese
	ATTIVARE	Selezionare parametro o funzione <ul style="list-style-type: none"> • Spunta violetto = selezione/attivazione • Spunta grigia = nessuna selezione/attivazione
	OFF/ON	Attivare (ON) o disattivare (OFF) le funzioni <ul style="list-style-type: none"> • Sfondo cioletto = selezione attiva

Indicatore a LED e segnali acustici

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

LED di stato	Safety LED	Descrizione	Nota di sicurezza
	Violetto	--	
	Violetto	--	
	Verde	--	
	Giallo	--	
   	Violetto Verde Giallo Rosso	 Rosso	<ul style="list-style-type: none"> • Guasto • Programma terminato con esito negativo
	Rosso	 Rosso	<ul style="list-style-type: none"> • Annullamento ciclo del programma (prima dell'inizio della fase di Asciugatura)
	Violetto	--	
			<ul style="list-style-type: none"> • Modalità di risparmio energetico • Aggiornamento software in corso • Apparecchio in funzione • Nessun programma attivo • Programma in corso

5 Presupposti per l'installazione

▲ AVVERTENZA

La mancata osservanza delle condizioni di installazione può causare lesioni e/o danni all'apparecchio.

- L'apparecchio non è adatto per l'impiego nelle aree a rischio di esplosione.
- Il dispositivo non va utilizzato nelle zone riservate al trattamento dei pazienti. La distanza minima (raggio) dalla zona di trattamento non deve essere almeno di 1,5 m.
- Installare e utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dal pericolo di gelo.

Luogo d'installazione

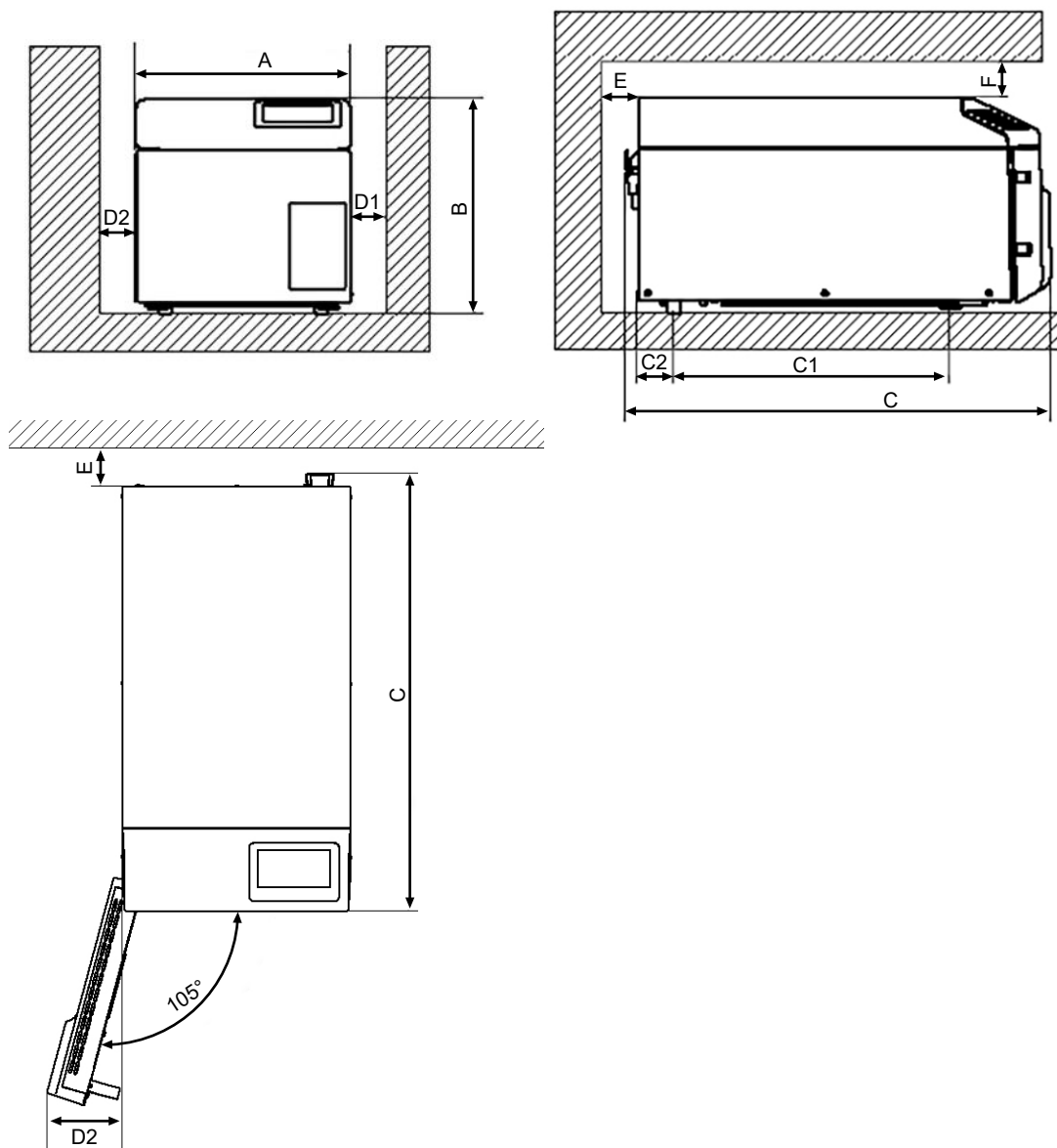
Durante il funzionamento il vapore può fuoriuscire. Non posizionare l'unità nelle immediate vicinanze di un rilevatore di fumo. Tenere lontano da materiali che possono essere danneggiati dal vapore.

Assicurarsi che le condizioni ambientali corrispondano ai requisiti, vedi [Dati tecnici](#) [▶ pagina 83].

Ambiente elettromagnetico

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

Ingombro



Dimensioni		SteriHero Speed+
Larghezza	A	30 cm
Altezza	B	30 cm
Profondità, totale	C	59 cm
Distanza fra i piedini d'appoggio	C ₁	25 cm
Distanza fra piedino d'appoggio posteriore e parete retrostante	C ₂	18,5 cm
Distanza minima sui lati	D ₁	5 cm
Distanza minima sul lato di battuta dello sportello	D ₂	10 cm
Distanza min dal retro	E	5 cm
Distanza min verso l'alto (estraibile/con pozzo aria di scarico)	F	10 cm

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

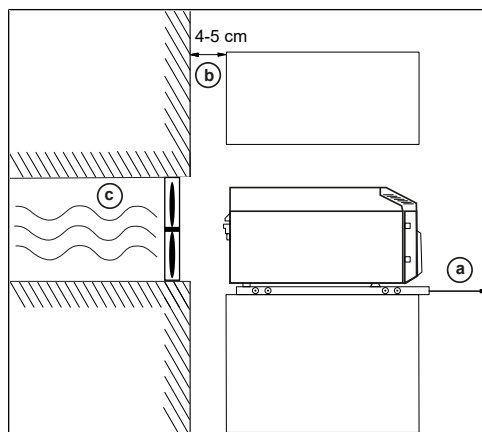
Fabbisogno di spazio ulteriore

Oltre al fabbisogno di spazio dell'autoclave, occorre spazio per il contenitore dell'acqua di alimentazione e di scarico. Installare il contenitore dell'acqua di scarico e di alimentazione al massimo 1,5 m sotto il dispositivo.

Requisiti per il montaggio dell'apparecchio

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

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



Allacciamento di rete

Assicurarsi che il collegamento elettrico corrisponda ai requisiti costruttivi, vedi [Dati tecnici](#) [► pagina 83].

Sicurezza del sistema e di rete

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

Interfacce e collegamenti

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

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

Interfaccia	Tipo	Hardware	Software/scopo
USB 1	Tipo-A configurato come Host	Stick USB MELAG con sistema file FAT32	Salvare i dati di protocollo
		Stick USB MELAG con sistema file FAT32 e aggiornamento software container	Aggiornamento software dispositivo
USB 1	Tipo-A configurato come Device ¹⁾	Presca USB tipo-A	MELAviwe Service Salvare i dati di protocollo, richiedere i dati del dispositivo
			MELAtrece Salvare i dati di protocollo
USB 2	Corrisponde alla configurazione Host dell'interfaccia USB 1		
		MELAprint 80	Stampa di protocollo

¹⁾ Attivare nel menu Service > MELAviwe

Interfaccia	Tipo	Hardware	Software/scopo
Ethernet	Ethernet IEEE 802.3	Porta Switch (rete dell'ambulatorio)	MELAview Service Salvare i dati di protocollo, richiedere i dati del dispositivo
			MELAtrace Salvare i dati di protocollo
			Server FTP Salvare i dati di protocollo
		Collegamento alla rete dell'ambulatorio	
		MELAprint 80	Stampa di protocollo

Funzionamento del dispositivo con supporti di memorizzazione

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

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

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

Utilizzare solo stick USB MELAG.

Uso del dispositivo nella rete locale (LAN)

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

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

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

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

L'apparecchio può instaurare di default i collegamenti seguenti:

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

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

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

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

6 Montaggio e installazione

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Per la prima messa in servizio rispettare tutte le indicazioni contenute nel manuale di istruzioni.
- La valvola di sicurezza a molla deve essere accessibile e non può essere bloccata o incollata. Posizionare il dispositivo in modo da garantire il corretto funzionamento della valvola di sicurezza a molla.

Estrazione dalla confezione

NOTA

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

MELAG raccomanda di indossare guanti protettivi di sicurezza quando si estrae il dispositivo dalla confezione:

1. Aprire con cautela la confezione di trasporto dall'alto.
2. Estrarre l'apparecchio dalla confezione di trasporto.
3. Controllare che l'apparecchio non abbia subito danni da trasporto.

Predisporre l'alimentazione e lo smaltimento dell'acqua

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

Alimentazione e smaltimento acqua manuali

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Utilizzare l'apparecchio solo con il contenitore dell'acqua di scarico e di alimentazione collegato.
- Pericolo di ustioni per acqua calda. Assicurarsi che l'allacciamento del contenitore dell'acqua di scarico sia corretto.

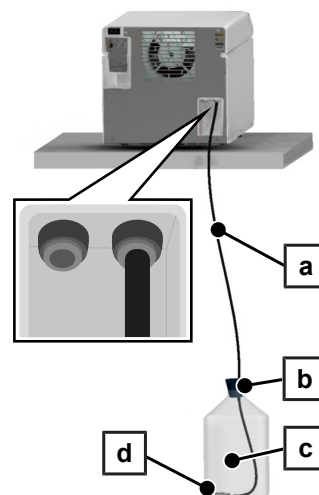
L'acqua d'alimentazione proviene da un contenitore dell'acqua di alimentazione esterno. Per garantire una buona sterilizzazione, serve una quantità di acqua d'alimentazione minima pari a circa 0,5 l. L'acqua di scarico viene scaricata attraverso un tubo flessibile scarico acqua nel contenitore dell'acqua di scarico.

Alimentazione acqua

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Un contenitore dell'acqua di alimentazione con capacità minima di 2 l è presente (non incluso nella fornitura).
1. Posizionare il contenitore dell'acqua di alimentazione pieno (pos. c) sotto l'apparecchio, in modo che sia accessibile.
 2. Posare il tubo flessibile dell'acqua di alimentazione (pos. a, nero) all'interno del contenitore dell'acqua di alimentazione, finché il filtro di aspirazione (pos. d) poggia sul fondo.
 3. Chiudere il contenitore dell'acqua di alimentazione serrando appena il tappo (pos. b). Assicurarsi che il tappo e il contenitore siano asciutti. Il tappo non deve scivolare fuori.
 4. Collegare il tubo flessibile dell'acqua di alimentazione all'attacco specifico "Inlet" sul retro del dispositivo fino all'arresto.

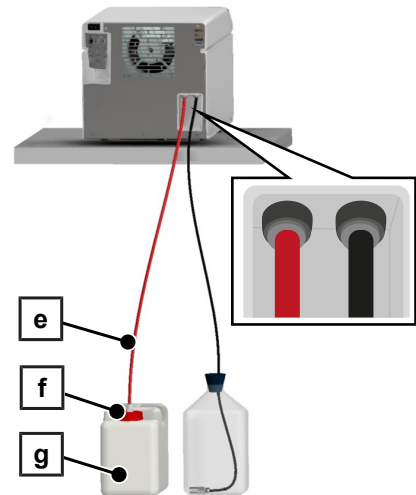
NOTA: Posare il flessibile tenendolo il più corto possibile, in modo che non si formino pieghe di accumulo e schiacciamenti. Accorciare il tubo all'occorrenza.



Smaltimento dell'acqua di scarico

1. Posizionare il contenitore dell'acqua di scarico vuoto (pos. g) sotto l'apparecchio, in modo che sia accessibile.
2. Collegare il tubo flessibile scarico acqua (pos. e, rosso) al raccordo a innesto (raccordo rapido) in alto sul tappo a vite (pos. f) fino all'arresto.
3. Avvitare il tappo a vite sul contenitore dell'acqua di scarico. Il flessibile può ruotare nel raccordo a innesto, pertanto non serve tenerlo fermo.
4. Collegare il tubo flessibile di scarico all'attacco specifico "Outlet" sul retro del dispositivo fino all'arresto.

NOTA: Posare il flessibile tenendolo il più corto possibile, in modo che non si formino pieghe di accumulo e schiacciamenti. Accorciare il tubo all'occorrenza.



NOTA: come staccare i flessibili dall'apparecchio è descritto in [Sostituire i tubi flessibili](#) [▶ pagina 75].

Alimentazione e smaltimento acqua automatici

Esempio: Installazione con Scambiatore di ioni MELAdem 40

MELAdem 40 può essere fissato alla parete o nel mobile base, con l'ausilio del supporto per il fissaggio a parete.

In caso di fornitura d'acqua automatica, installare sempre un sistema di smaltimento automatico. Utilizzare a tal fine il kit di allacciamento acqua. Inoltre è richiesta l'installazione di un acquastop.

1. Collegare il tubo flessibile scarico acqua al sifone a camera doppia della rete idrica domestica.
2. Collegare l'altra estremità del tubo flessibile di scarico all'attacco specifico "Outlet" sul retro dell'apparecchio fino all'arresto.

NOTA: Posare il tubo flessibile scarico acqua, badando di evitare schiacciamenti e punti di accumulo. Il tubo flessibile scarico acqua non può essere più lungo di 2,5 m. Accorciare il tubo all'occorrenza.

3. Fissare la combinazione di sicurezza HD alla parete. Prestare attenzione alla direzione di scorrimento indicata sulla combinazione di sicurezza. Mantenere la distanza minima del tubo in caduta verticale (25 cm) con il max livello del liquido. Usare anche un rubinetto dell'acqua con combinazione di sicurezza.

NOTA: Rispettare le normative nazionali in materia di protezione dell'acqua potabile.

4. Installare un regolatore di portata tra MELAdem 40 e l'autoclave. Assicurarsi che la direzione di flusso sia corretta.
5. Collegare il tubo flessibile dell'acqua di alimentazione all'attacco specifico "Inlet" sul retro del dispositivo fino all'arresto.

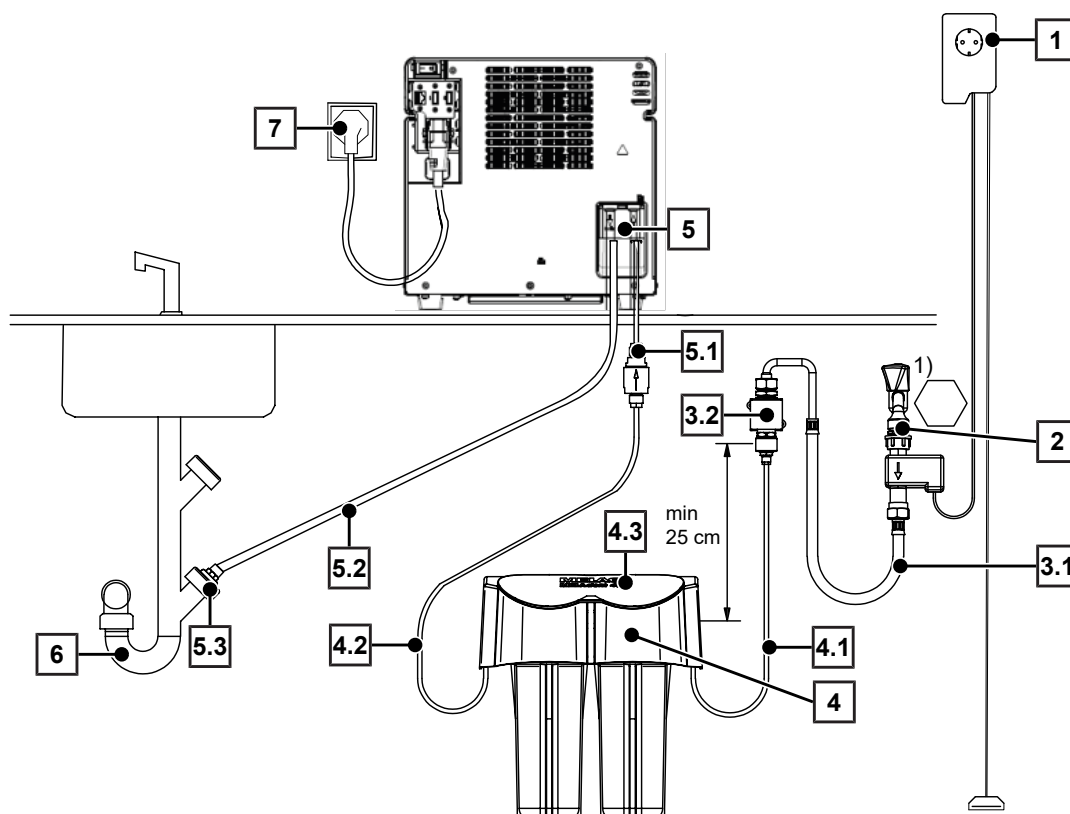
NOTA: Posare il flessibile tenendolo il più corto possibile, in modo che non si formino pieghe di accumulo e schiacciamenti. Accorciare il tubo all'occorrenza.

AVVISO

Avvertenza di danni materiali dovuti ad un'installazione impropria

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

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



1) Rispettare le normative nazionali in materia di protezione dell'acqua potabile.

Pos.	Descrizione	Art. n°	Nota
1	Acquastop (segnalatore di perdite con valvola di arresto e sonda)	ME01056	Ordinabile opzionalmente
2	Rubinetto dell'acqua da 3/4" con disconnettore	ME37310	Disponibile nell'edificio
3.1	Tubo flessibile di alimentazione acqua (2,5 m, secondo EN 1717)	ME24930	contenuto in ME70686
3.2	Combinazione di sicurezza HD con supporto a parete (incl. Flessibile da 2,5 m)	ME70686	Ordinabile opzionalmente
4	Scambiatore di ioni MELAdem 40	ME01049	Ordinabile opzionalmente
4.1	Tubo flessibile PUR (nero) 6/4 mm (10 m)	ME28820	contenuto in ME01049
4.2	Tubo flessibile PUR (nero) 6/4 mm (10 m)	ME28820	contenuto in ME01049
4.3	Supporto per fissaggio a parete (2x)	ME15856	Ordinabile opzionalmente
5	Kit di allacciamento acqua	ME09046	Ordinabile opzionalmente
5.1	Filtro dell'acqua di alimentazione con regolatore di portata	--	contenuto in ME09046
5.2	Tubo flessibile scarico acqua per autoclavi, 2,5 m	ME86523	Ordinabile opzionalmente
5.3	Allaccio acque reflue per sifone	ME09045	contenuto in ME09046
6	Sifone a doppia camicia	ME26635	Ordinabile opzionalmente
7	Allacciamento di rete	--	Disponibile nell'edificio

Collegare il cavo di alimentazione

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Per collegare l'apparecchio alla rete elettrica usare esclusivamente il cavo di rete in dotazione.
- Il cavo di rete può essere sostituito solo con un ricambio originale MELAG.
- Osservare le norme di legge e le condizioni di allacciamento dell'azienda/dell'ente erogatore della corrente elettrica.
- Non utilizzare in nessun caso l'apparecchio, se il cavo di alimentazione e/o la spina elettrica sono danneggiati.
- Non danneggiare o modificare il cavo di alimentazione o la spina elettrica.
- Non piegare e torcere i cavi di alimentazione.
- Per estrarre la spina dalla presa di corrente non tirare mai il cavo, ma staccare direttamente la spina elettrica. Afferrare sempre direttamente la spina.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia incastrato.
- Non appoggiare oggetti pesanti sul cavo di alimentazione.
- Non posare il cavo di alimentazione vicino a una fonte di calore.
- Non fissare mai il cavo di alimentazione con utensili appuntiti.
- La presa di rete deve essere accessibile dopo l'installazione, affinché il dispositivo possa essere scollegato dalla corrente elettrica in qualsiasi momento, in caso di necessità, semplicemente sfilando la spina.

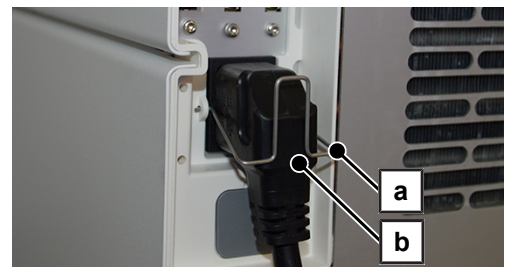
AVVISO

Avvertenza di danni materiali

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

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

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

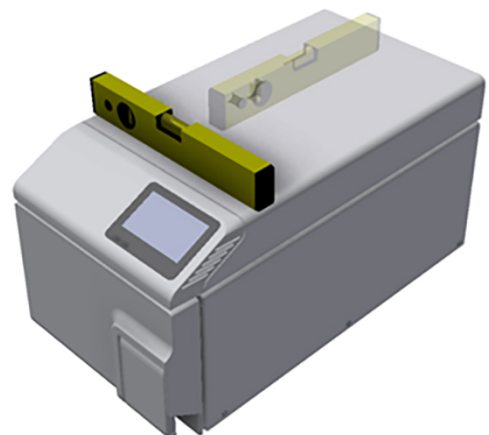


2. Inserire la spina di alimentazione del dispositivo nella presa dell'ambulatorio.

Mettere in bolla l'apparecchio

Per un funzionamento regolare, installare il dispositivo leggermente inclinato all'indietro (2°), in modo che l'acqua residua/la condensa possa defluire dalla camera di sterilizzazione.

1. Allineare il dispositivo con una livella a bolla.



2. Svitare di cinque giri i piedini anteriori.

Accendere il dispositivo

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il dispositivo è collegato alla rete elettrica.
- ✓ Il contenitore dell'acqua di alimentazione è collegato e riempito con acqua fresca a seconda della qualità.
- ✓ Il contenitore dell'acqua di scarico è collegato e, per la prima messa in funzione, è vuoto.

1. Accendere o spegnere l'apparecchio dal tasto di accensione (v. il contrassegno circolare).

NOTA: durante l'avvio del dispositivo il Safety-LED si illumina brevemente. Questo è un autotest.



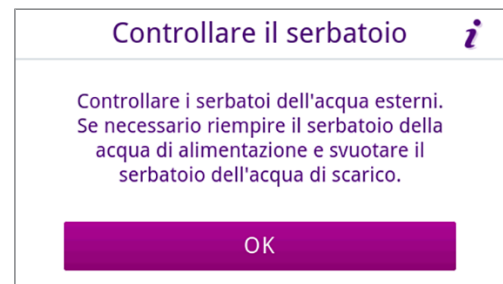
2. Osservare la nota relativa al livello di riempimento del serbatoio dell'acqua e confermare la nota con **OK**.

NOTA: la nota sul controllo del serbatoio compare ad ogni avvio del dispositivo e ogni 15 cicli.

➔ Sul display vengono visualizzati la schermata iniziale e poi il menu **Programmi**.

3. **NOTA:** si può avviare subito un programma, senza bisogno di attendere il tempo di preriscaldamento.

Entro i primi 60 s dall'avvio del dispositivo premere ➤ nel menu **Programmi di assistenza** [▶ pagina 47], per evitare il preriscaldamento automatico.



Apertura e chiusura dello sportello

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

Lo sportello è bloccato se:

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

Apertura dello sportello

Dopo l'accensione del dispositivo

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ L'apparecchio è acceso e avviato.
- ✓ Si avverte un clic evidente.
- ▶ Tirare la maniglia dello sportello con delicatezza, senza forzare.

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



Dopo un ciclo del programma

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il programma è terminato.
 - ✓ Il pulsante **Sbloccare lo sportello** è stato premuto.
1. Si avverte un clic evidente e viene visualizzata la nota accanto.



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

Chiusura dello sportello

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

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



- ➡ Una volta chiuso lo sportello, il display passa al menu **Programmi**.

Controllare la versione software

1. Controllare la versione software, vedi [Controllare la versione software](#) [▶ pagina 69].
2. Se necessario, eseguire l'aggiornamento software, vedi [Aggiornamento software](#) [▶ pagina 69].

Controllare data e ora

Per garantire una documentazione ineccepibile dei lotti è necessario impostare correttamente la data e l'ora dell'apparecchio. L'ora va regolata manualmente, in quanto l'impostazione non è automatica.

1. Controllare la data e l'ora sull'installazione del display nel menu principale.
2. Regolare all'occorrenza data e ora nel menu **Impostazioni**, vedi [Data](#) [▶ pagina 51] e [Ora](#) [▶ pagina 52].

Regolare display e audio

Se necessario, nel menu **Impostazioni** regolare la luminosità e attivare/disattivare il segnale acustico, vedere [Display](#) [▶ pagina 53] e [Audio](#) [▶ pagina 54].

Prove di funzionamento

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

NOTA: Al primo avvio di un programma e dopo la sostituzione del contenitore dell'acqua di alimentazione, la rumorosità può aumentare per un tempo limitato. Il rumore scompare non appena l'acqua d'alimentazione raggiunge il dispositivo.

Test del vuoto con camera di sterilizzazione fredda

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

Programma Universale B

Se il test del vuoto ha esito positivo, eseguire il programma **Universale B** con 0,8 kg di carico (strumenti). Aggiungere al programma un test Helix (ad es. SteriHero Helix), se presente. Protocollare il risultato.

Controllo di tenuta

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

Formazione degli utenti

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

I documenti forniti in dotazione (come l'Attestato di ispezione del fabbricante) devono essere conservati dal gestore. La dichiarazione di conformità relativa alla direttiva dei dispositivi medici è inclusa nel rapporto di ispezione del fabbricante.

Protocollo di installazione

La compilazione del protocollo di installazione è necessaria sia per il diritto di garanzia, sia per attestare che installazione, montaggio e prima messa in servizio sono stati eseguiti correttamente. Una copia deve essere inviata MELAG.

7 Informazioni importanti per l'esercizio di routine

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

Raccomandazione del produttore per l'esercizio ordinario di autoclavi di "tipo B"²⁾

Quando effettuare controlli?	Come effettuare controlli?
Giornalmente	<ul style="list-style-type: none"> Controllo visivo dello sportello per verificare che la guarnizione di tenuta e il blocco di chiusura siano intatti Controllo dei mezzi d'esercizio (corrente elettrica, ►acqua d'alimentazione, ev. allacciamento acqua) Controllo dei supporti dati per la documentazione (carta per stampante, computer, rete) <p>MELAG raccomanda di eseguire il test di penetrazione del vapore con SteriHero Helix nel Programma Universale.</p>
Ogni settimana	<ul style="list-style-type: none"> Test del vuoto camera <p>Suggerimento: eseguire il test la mattina prima di iniziare il lavoro, perché l'apparecchio deve essere freddo e asciutto.</p>
Controlli specifici del lotto	<p>Per strumenti medicali con classe di rischio "Criticità B":</p> <ul style="list-style-type: none"> Inserire SteriHero Helix come dispositivo di controllo del ►lotto ad ogni ciclo di sterilizzazione. <p>Per strumenti medicali con classe di rischio "Criticità A":</p> <ul style="list-style-type: none"> Inserire come dispositivo di controllo del lotto un indicatore di processo (tipo 5 a norma ►EN ISO 11140) ad ogni ciclo di sterilizzazione. <p>Per strumenti medicali con classe di rischio "Criticità A+B":</p> <ul style="list-style-type: none"> Inserire SteriHero Helix come dispositivo di controllo del lotto ad ogni ciclo di sterilizzazione. <p>Queste procedure semplificano il lavoro e aumentano la sicurezza. In questo caso, si può omettere il test quotidiano di penetrazione del vapore con SteriHero Helix (vedi sopra). È possibile usare un altro sistema di controllo. Considerata la varietà di sistemi di controllo disponibili in commercio, MELAG non può offrire assistenza tecnica per l'uso di sistemi diversi dai propri.</p> <p>MELAstore Box Compact: Disporre MELAstore Box Compact indietro su un vassoio piatto. Posizionare un test Helix adeguato (ad es. SteriHero Helix, vedi Componenti, accessori e ricambi [► pagina 84]) davanti al container sterile.</p>

NOTA

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

Collegare il contenitore dell'acqua di alimentazione e di scarico

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Pericolo di ustione! L'acqua di scarico e il relativo contenitore possono essere molto caldi. Far raffreddare il contenitore dell'acqua di scarico prima della sostituzione o dello svuotamento.
- Non sostituire o svuotare mai il contenitore dell'acqua di scarico durante il ciclo del programma.
- Sostituire i contenitori danneggiati.


Ad ogni avvio del dispositivo e dopo 15 cicli, viene visualizzata sul display una nota sul controllo del contenitore.

²⁾ in conformità con le più recenti raccomandazioni del Robert Koch Institut

1. Prima di avviare il programma, controllare il livello nel contenitore dell'acqua di alimentazione. Riempire il contenitore dell'acqua di alimentazione o sostituirlo all'occorrenza, vedi [Alimentazione e smaltimento acqua manuali](#) [▶ pagina 22].
2. Svuotare il contenitore dell'acqua di scarico subito dopo aver riempito o sostituito l'acqua di alimentazione, per evitare la tracimazione.

NOTA: Se il tappo a vite del contenitore dell'acqua di scarico viene avvitato o svitato, il tubo flessibile di scarico acqua rimane attaccato al tappo a vite. Il flessibile può ruotare nel raccordo a innesto, pertanto non serve tenerlo fermo.

3. Confermare l'avviso con OK.

Controllare il serbatoio 

Controllare i serbatoi dell'acqua esterni.
Se necessario riempire il serbatoio della
acqua di alimentazione e svuotare il
serbatoio dell'acqua di scarico.

OK

8 Sterilizzazione

Preparazione del materiale da sterilizzare

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

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

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

Preparazione dello strumentario

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

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

- Rispettare scrupolosamente le indicazioni dei produttori degli strumenti medicali sul trattamento e osservare le norme e direttive in materia (in Germania per esempio le norme ▶RKI, ▶DGSV e ▶disposizione 1 DGUV).
- Pulire accuratamente gli strumenti, ad esempio con un apparecchio a ultrasuoni o apparecchi di detersione e disinfezione.
- Dopo aver disinfettato e pulito gli strumenti medicali, risciacquarli, usando possibilmente con acqua demineralizzata o distillata, e quindi asciugarli accuratamente con un panno pulito antipilling.
- Asciugare i canali di aria, spray e acqua con aria compressa medicale.
- Utilizzare esclusivamente prodotti (detergenti, disinfettanti ecc.) idonei alla sterilizzazione a vapore. Chiedendo conferma al produttore degli stessi in caso di dubbi. Non usare prodotti idrorepellenti o oli impermeabili al vapore. MELAG raccomanda l'uso di MELAG Care Oil Spray.
- Nell'utilizzare apparecchiature a ultrasuoni, apparecchi per la pulizia di manipoli e contrangoli, di disinfezione e detersione, seguire attentamente le istruzioni per il trattamento del produttore degli strumenti.
- Rimuovere i residui di detergenti e disinfettanti per prevenire la corrosione. Altrimenti si rischia un aumento del fabbisogno di manutenzione o un malfunzionamento.

Preparazione dei materiali tessili

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

Per il ▶trattamento dei materiali tessili osservare le seguenti indicazioni:

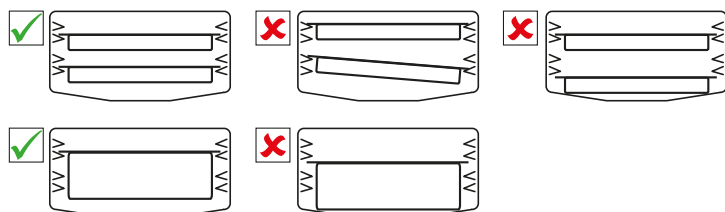
- Seguire le indicazioni per il trattamento dei produttori dei materiali tessili e osservare le norme e le direttive specifiche (in Germania, per esempio, le norme ▶RKI e ▶DGSV).
- Allineare le pieghe dei materiali tessili in modo che siano parallele l'una rispetto all'altra.
- Non disporre i materiali tessili troppo vicini, per consentire la formazione di canali di corrente.
- Se i pacchetti con i materiali tessili tendono a cadere, avvolgerli insieme con pellicola di sterilizzazione.
- Sterilizzare solo materiali tessili asciutti.
- Evitare il contatto diretto fra camera di sterilizzazione e materiali tessili, per impedire che i tessuti si impregnino di ▶condensa.

Come caricare l'autoclave

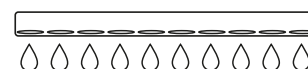
Per garantire una sterilizzazione efficace e un'asciugatura perfetta è importante caricare correttamente l'autoclave.

Caricare seguendo queste indicazioni:

- Per sterilizzare un carico usare sempre i vassoi MELAG, vedi [Componenti, accessori e ricambi](#) [▶ pagina 84].
- Spingere i vassoi tra le relative barre.



- Se possibile, sterilizzare separatamente materiali tessili e strumenti medicali, utilizzando imballaggi separati. Questo garantisce risultati di asciugatura migliori.
- Anche l'impiego di tovagliette di carta proteggi-vassoi può compromettere l'asciugatura.
- Usare esclusivamente vassoi perforati MELAG. Solo così la ▶condensa può defluire. L'uso di vassoi non perforati o di vaschette non idonee per riporre il ▶carico può pregiudicare la corretta asciugatura.



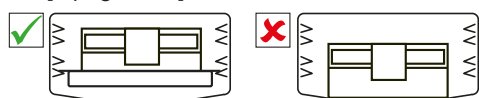
Imballaggi

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

Container sterili chiusi

Se si utilizzano container sterili chiusi, osservare quanto segue:

- Utilizzare esclusivamente MELAstore Box Compact su un vassoio piatto, vedi [Componenti, accessori e ricambi](#) [▶ pagina 84].



Imballaggi di sterilizzazione morbidi

▶Gli imballaggi morbidi per la sterilizzazione possono essere sterilizzati sui vassoi. Se si utilizzano imballaggi di sterilizzazione morbidi, come ad esempio MELAfol, osservare quanto segue:

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

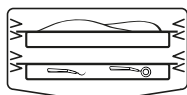
Imballaggio multiplo

Il dispositivo funziona con il metodo del vuoto frazionato. Ciò consente l'uso di ▶imballaggi multipli, vedere [Selezionare il programma](#) [▶ pagina 33].

Carichi misti

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

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



Entità del carico

Massima massa per ogni pezzo

Carico ^{*)}	Strumenti medicali	Materiali tessili
Massima massa per ogni pezzo	1 kg	0,45 kg
*) Vassoi MELAG, vedi Componenti, accessori e ricambi ▶ pagina 84].		



Selezionare il programma



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

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

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

Programmi di sterilizzazione

Programma	Adatto per		Carico max	Tempo operativo ^{*)}	Asciugatura ^{**)}
 Universale B 134 °C 2,1 bar 5:30 min	<ul style="list-style-type: none"> • Strumenti di trasmissione • Prodotti con collo stretto • Corpi cavi semplici 	Strumenti medicali:			8 min
		• Imballaggio singolo	1,5 kg	11-16 min	
		• Imballaggio doppio	1,5 kg	11-16 min	
		• Senza imballaggio	2 kg	11-16 min	
		Materiali tessili:			
		• Imballaggio doppio	0,45 kg	11-15 min	
		Container sterile	2 kg	11-23 min	
 Rapido S 134 °C 2,1 bar 3:30 min	<ul style="list-style-type: none"> • Strumenti solidi semplici • Corpi cavi semplici 	Strumenti medicali:			5 min
		• Senza imballaggio	1 kg	6:30-10 min	
Nessun materiale tessile e container sterile					

Programma	Adatto per		Carico max	Tempo operativo ^{*)}	Asciugatura ^{**)}
 <p>Delicato B 121 °C 1,2 bar 20:30 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Materiali termolabili (ad es. materiali plastici, gomma, materiali tessili) • Prodotti con collo stretto • Corpi cavi semplici 	Strumenti medicali:			20 min
		• Imballaggio singolo	1,5 kg	26-32 min	
		• Imballaggio doppio	1,5 kg	26-32 min	
		• Senza imballaggio	2 kg	26-32 min	
		Materiali tessili:			
		• Imballaggio doppio	0,45 kg	26-30 min	
		Container sterile	2 kg	26-40 min	
 <p>Prione B 134 °C 2,1 bar 20:30 min</p>	<p>Strumenti con maggiori esigenze di sterilizzazione^{***)}:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strumenti di trasmissione • Prodotti con collo stretto • Corpi cavi semplici 	Strumenti medicali:			8 min
		• Imballaggio singolo	1,5 kg	26-32 min	
		• Imballaggio doppio	1,5 kg	26-32 min	
		• Senza imballaggio	2 kg	26-32 min	
		Materiali tessili:			
		• Imballaggio doppio	0,45 kg	26-30 min	
		Container sterile	2 kg	26-40 min	

*) Senza asciugatura, secondo il carico e le condizioni di installazione (come la tensione di rete). In caso di avvio a freddo dell'apparecchio, il tempo si può prolungare di alcuni minuti.

) I valori indicati corrispondono ai valori preimpostati in fabbrica. Il tempo di asciugatura può essere impostato tra 1-60 min, vedi **Asciugatura (flexDRY) [▶ pagina 64].

Container sterili: MELAG raccomanda per il Universale B un'asciugatura di 13 min in caso di pieno carico e l'uso di un container sterile con stuoia in silicone. Regolare il tempo di asciugatura in funzione del carico.

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

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

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

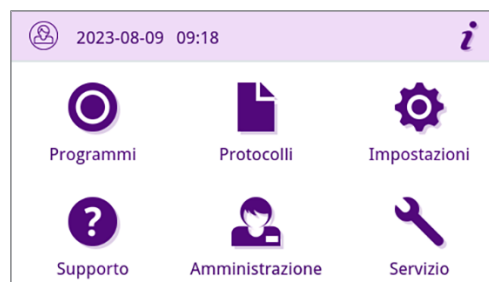
Dopo l'uso, smaltire tutti gli strumenti medici riutilizzabili che sono entrati in contatto con tessuti ad alto o medio rischio di pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob sospetta o confermata, indipendentemente dal fatto che si tratti di strumenti propri o presi in prestito. Le proteine prioniche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

Avvio del programma

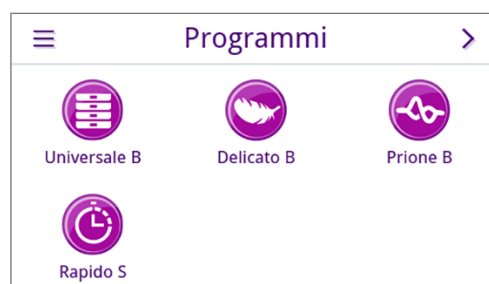
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Il filtro sterile e il filtro antipolvere sono applicati sul dispositivo.
- ✓ Il carico è stato pulito e disinfettato, vedi [Preparazione del materiale da sterilizzare](#) [▶ pagina 31].
- ✓ Il recipiente dell'acqua di alimentazione è riempito a sufficienza, vedi [Dati tecnici](#) [▶ pagina 83].
- ✓ Il dispositivo è caricato correttamente, vedi [Come caricare l'autoclave](#) [▶ pagina 32].
- ✓ Il carico max non è stato superato, vedi [Selezionare il programma](#) [▶ pagina 33].
- ✓ Data e ora sono impostati correttamente, vedi [Data](#) [▶ pagina 51] e [Ora](#) [▶ pagina 52].

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



2. Selezionare il programma nel menu.



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

3. Se lo si desidera, premere su  per impostare il tempo di asciugatura, vedi [Opzioni programma](#) [▶ pagina 35].
4. Premere **AVVIARE PROGRAMMA** nella vista Programma.



↳ All'avvio del programma, il dispositivo controlla la conducibilità.

NOTA: al primo avvio di un programma e dopo la sostituzione del contenitore dell'acqua di alimentazione, la rumorosità può aumentare per un tempo limitato. Il rumore scompare non appena l'acqua d'alimentazione raggiunge il dispositivo.

Opzioni programma

Prima di avviare il programma è possibile regolare a piacere il tempo di asciugatura, a prescindere dall'entità e dal tipo di carico. Questa modifica viene salvata per il ciclo del programma da avviare, mentre le impostazioni di asciugatura generali restano invariate. Per maggiori informazioni sulla regolazione del tempo di asciugatura vedi [Asciugatura \(flexDRY\)](#) [▶ pagina 64].

Asciugatura temporizzata

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



1. Premere  nella vista Programma.



2. Modificare il tempo di asciugatura premendo su .



↳ Si apre la vista per la modifica delle impostazioni.

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

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



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

↳ Viene visualizzata l'impostazione modificata.

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



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

Programma in corso

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

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

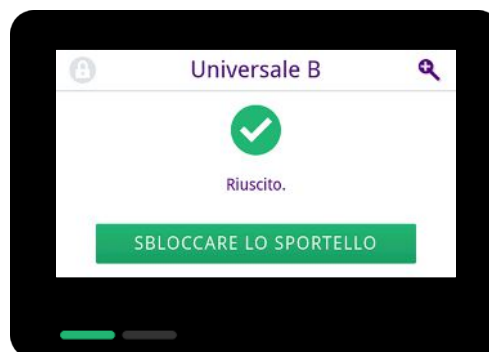


Programma terminato

Programma riuscito

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

1. Premere **SBLOCCARE LO SPORTELLO**.



2. Aprire lo sportello con delicatezza, senza forzare.



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

Programma non riuscito

⚠ AVVERTENZA

Avvertenza di contaminazione

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

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

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

1. Premere **SBLOCCARE LO SPORTELLO**.



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

Nella vista esemplificativa è necessario confermare con il pulsante A!



↪ In caso di errore ripetere l'immissione.

3. Aprire lo sportello con delicatezza, senza forzare.



↪ Il carico **non** è stato sterilizzato. Può essere necessario imbustare nuovamente il carico e ripetere il programma. Se nel menu **Impostazioni** è attivata l'emissione automatica del protocollo al termine del programma (= emissione immediata), dopo l'apertura dello sportello viene emesso il relativo protocollo con i sistemi di emissione configurati.

Terminare il programma anticipatamente

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

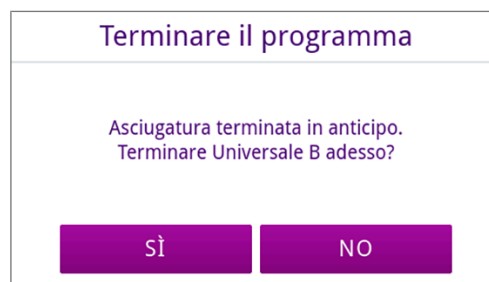
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

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

1. Premere **TERMINARE** per terminare il programma corso.



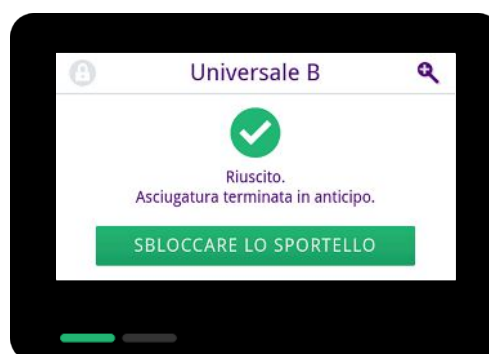
2. Confermare la richiesta di conferma con **SÌ**.



3. Attendere la fine del programma.

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

4. Premere **SBLOCCARE LO SPORTELLO**.



5. Aprire lo sportello con delicatezza, senza forzare.



Interruzione manuale del programma

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

▲ AVVERTENZA

Avvertenza di contaminazione

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

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

▲ ATTENZIONE

Avvertenza di scottature

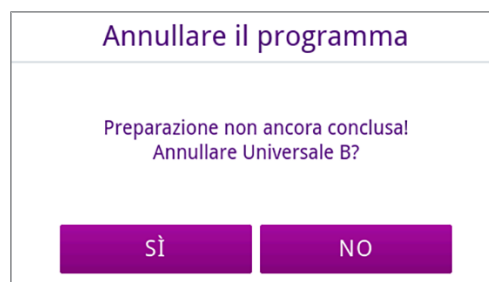
Nell'aprire lo sportello, è possibile la fuoriuscita di acqua e vapore bollenti dalla camera di sterilizzazione, ad esempio se è necessario aprire lo sportello subito dopo la fine del programma. Pericolo di ustioni.

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

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



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



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

3. Premere **SBLOCCARE LO SPORTELLLO**.



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

Nella vista esemplificativa è necessario confermare con il pulsante A!



➔ In caso di immissione errata ripetere la procedura.

5. Attendere la compensazione della pressione.

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

6. Aprire lo sportello con delicatezza, senza forzare.



➔ Il carico **non** è sterile. Può essere necessario imbastare nuovamente il carico e ripetere il programma.

Estrazione del materiale sterile

⚠ AVVERTENZA

Avvertenza di contaminazione

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

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

⚠ ATTENZIONE

Avvertenza di ustione

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

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

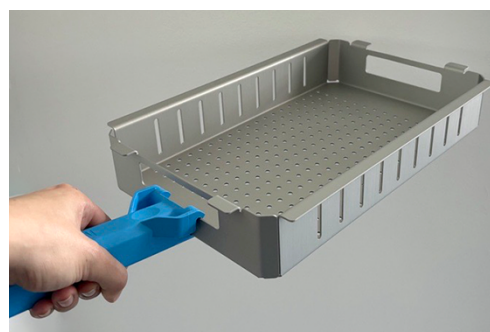
Quando si estrae il **►materiale sterile** dall'apparecchio appena terminato il programma, sul materiale sterilizzato vi possono ancora essere residui minimi di umidità. Secondo la brochure rossa del gruppo di lavoro per il trattamento degli strumenti (**►AKI**), nella pratica si può considerare umidità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

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

- Non aprire mai lo sportello con violenza. Esiste il pericolo di danni all'apparecchio o fuoriuscita di vapore bollente.
- Tenere sempre i vassoi orizzontali durante l'estrazione dall'apparecchio. In caso contrario il carico può scivolare fuori.
- Assicurarci di non perdere il carico durante il prelievo dei singoli rack di supporto.
- Non toccare mai a mani nude il materiale sterilizzato, la camera di sterilizzazione o il lato interno dello sportello. Le parti sono molto calde.

Non appoggiare le forchette di estrazione vassoio

- Per rimuovere il vassoio dalla camera di sterilizzazione, applicare la forchetta di estrazione come illustrato.



Stoccaggio del materiale sterile

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

- Rispettare le istruzioni del produttore dell'imballaggio, ad es. per la regolazione della durata di stoccaggio per la stampa delle etichette. Rispettare il periodo massimo di stoccaggio previsto per il tipo di confezionamento.
- Stoccare il materiale sterile al riparo dalla polvere, ad esempio in armadi per lo strumentario chiusi.
- Stoccare il materiale sterile al riparo dall'umidità.
- Stoccare il materiale sterile al riparo da grandi variazioni di temperatura.

9 Protocolli

Documentazione del lotto

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

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

Spazio della memoria protocolli interna

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

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

MELAG raccomanda di emettere subito i protocolli automaticamente, vedi [Emissione protocollo](#) [▶ pagina 57].

Menu protocolli

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

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

Tipi di protocollo

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

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

Lista di protocollo

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

▶ Lista del protocollo di programma:

- Risultato del programma (riuscito/non riuscito)
- Stato di emissione del protocollo (punto = protocollo non emesso)

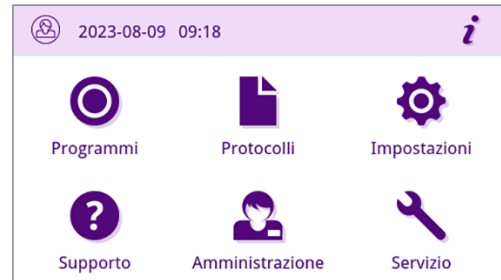
Programma	Data	Lotto	Nuovo
Rapido S	2023-08-09	00008	✓
Rapido S	2023-08-09	00007	✓
Rapido S	2023-08-09	00006	✗
Rapido S	2023-08-09	00005	✗

Emissione differita dei protocolli

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ È collegato e attivato almeno un supporto di emissione, vedi [Emissione protocolli](#) [▶ pagina 57].

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



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



3. Premere **»»»** sulla lista dei protocolli per emettere più protocolli di un determinato tipo. È possibile selezionare l'emissione dell'ultimo protocollo, dei nuovo protocolli non ancora letti oppure di tutti i protocolli.

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

La vista esemplificativa mostra la lista protocolli del tipo di protocollo programmi.

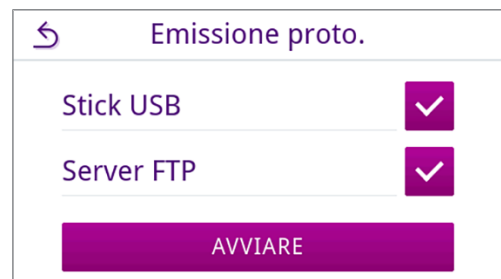
Programma	Data	Lotto	Nuovo
Rapido S	2023-08-09	00008	✓ ●
Rapido S	2023-08-09	00007	✓
Rapido S	2023-08-09	00006	✗
Rapido S	2023-08-09	00005	✗

4. Premere **EMETTERE PROTOCOLLO** nell'anteprima protocollo.



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

Premere **AVVIARE** alla fine della lista.



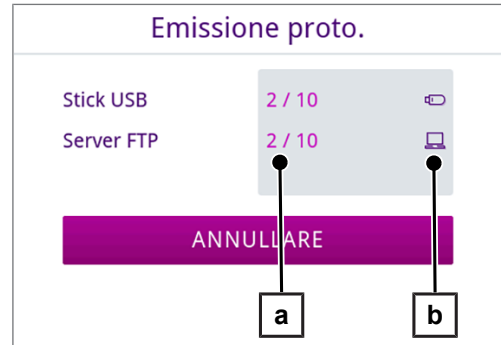
6. Seguire le istruzioni sul display per l'emissione del protocollo.

Se con il pulsante **ANNULLARE** il protocollo non viene emesso o viene emesso solo in parte, viene visualizzato il risultato di un'emissione non riuscita/non completa. Per ogni supporto di emissione questo contiene il risultato di emissione individuale sotto forma di simbolo.

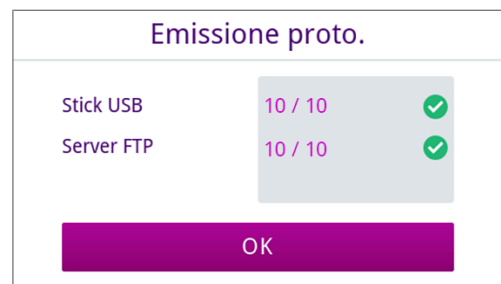
AVVISO! In caso di estrazione anticipata dello stick USB o di trattamento errato, esiste il pericolo di perdita di dati, danni allo stick USB, al dispositivo e/o al software!

- a) Numero dei protocolli emessi
- b) Simbolo del supporto di emissione

Vista esemplificativa con i supporti di emissione selezionati (stick USB, server FTP).



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



Supporti di emissione

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

Simbolo	Supporto di emissione	Descrizione
	Server FTP	Emissione su un server FTP
	MELAprint 80	Emissione di protocolli su una stampante collegata
	Stick USB (retro del dispositivo)	Memorizzazione su uno stick USB
	MELAtrace	Emissione su MELAtrace

NOTA

È possibile collegare solo un supporto di memoria USB.

Visualizzazione dei protocolli su computer

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

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

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

Protocollo esemplificativo



010	Nome file	2024-03-28_00003_2021105SB0042_UNI_OK_204F0180003			
020	Modello	SteriHero Speed+			
030	Nome del programma	Universale B			
035	Tipo di programma	134 °C imbustato			
040	Data	2024-03-28			
045	Lotto giorn. / compl	01 / 00003			
070	Risultato del programma	Programma terminato con esito positivo			
141	Temperatura di sterilizzazione	134.9 +0.22/-0.36 °C			
143	Pressione di sterilizzazione	2.10 +0.02/-0.03 bar			
144	Durata	05 min 30 s			
150	Conducibilità	1.0 µS/cm			
155	Ora di avvio	07:37:10			
156	Ora termine (Durata)	07:52:12 (15:02 min)			
160	Numero di serie	2021105SB0042			

ID	Step	Avvio [m:s]	Durata [m:s]	P [mbar]	T [°C]
SP-S	Avvio programma	00:00	00:00	1013	44.7
SF12	Frazionamento 1 Evacuazione	00:00	00:46	325	52.3
SF13	Frazionamento 1 Accumulo pressione	00:46	00:59	1501	103.0
SF14	Frazionamento 1 condizionamento	01:45	00:20	1545	104.1
SF21	Frazionamento 2 Deflusso	02:05	00:08	1048	99.2
SF22	Frazionamento 2 Evacuazione	02:13	00:38	300	75.0
SF23	Frazionamento 2 Accumulo pressione	02:51	00:31	1500	110.7
SF24	Frazionamento 2 condizionamento	03:22	00:20	1511	111.0

10 Test di funzionamento

Programmi di assistenza

Panoramica dei programmi di assistenza

Programma	Impiego/funzione
Test del vuoto 	Per la misurazione del tasso di perdite, test con dispositivo asciutto e freddo (in assenza di carico) Test del vuoto camera: <ul style="list-style-type: none"> • misurazione del tasso di perdite nella camera Test del vuoto refrigeratore: <ul style="list-style-type: none"> • misurazione del tasso di perdite nella camera e nel refrigeratore Test del vuoto pompa: <ul style="list-style-type: none"> • misurazione del tasso di perdite nella camera, nel refrigeratore e nella pompa per il vuoto
Test B&D/Helix 	Test di penetrazione del vapore con pacchetto test speciale o test PCD (ad es. provino Helix; disponibile presso i rivenditori specializzati)

Test del vuoto

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

Eseguire un test del vuoto nelle seguenti situazioni:

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

NOTA

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

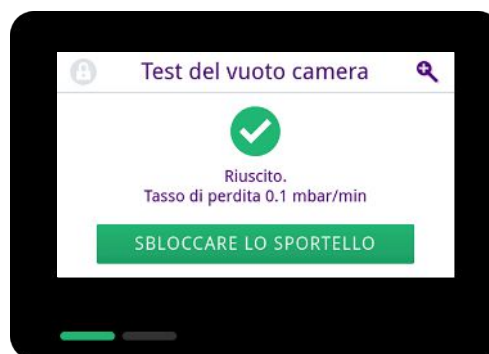
1. Accendere il dispositivo.
2. Selezionare nel menu **Programmi** la voce **Test del vuoto camera**.
3. Premere **AVVIARE PROGRAMMA**.



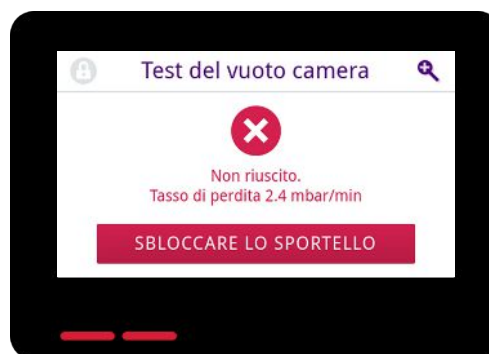
4. Attendere la fine del test del vuoto. Durante il test del vuoto vengono visualizzati sul display la pressione di evacuazione, la temperatura e la fine prevista per il test del vuoto.



5. Una volta terminato il tempo di misurazione, la camera di sterilizzazione viene ventilata. Dopodiché sul display appare un messaggio con l'indicazione del tasso di perdite. Una volta terminato il programma con successo, il LED di stato del dispositivo (LED sinistro) si illumina di verde e viene emesso un singolo segnale acustico.



6. Se il tasso di perdite sale eccessivamente, ovvero supera il limite di 1,3 mbar, appare un messaggio corrispondente sul display. I due LED si illuminano di rosso. Ripetere il test del vuoto una volta che la camera di sterilizzazione si è raffreddata oppure rivolgersi a un tecnico autorizzato.



Test di penetrazione del vuoto

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

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

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ È presente un nuovo sistema test.
 - ✓ La camera di sterilizzazione è vuota.
1. Disporre il sistema test nella camera di sterilizzazione come indicato dal costruttore.
 2. Chiudere lo sportello.
 3. Selezionare nel menu **Programmi** il programma **Test B&D/Helix**.



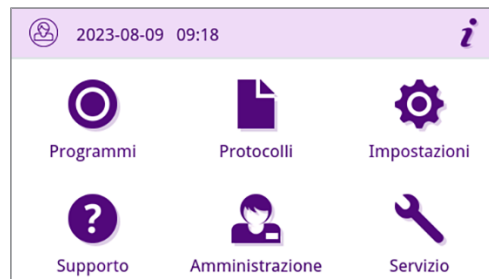
4. Premere **AVVIARE PROGRAMMA**.



11 Impostazioni

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

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




2. Eseguire le impostazioni nel sottomenu specifico.

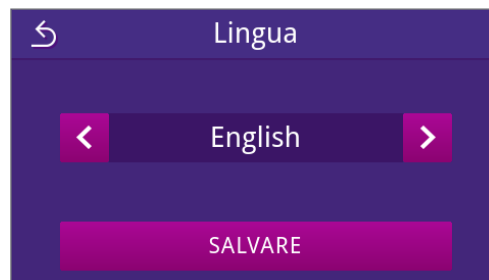


➤ Una volta salvate, le impostazioni vengono subito applicate e la vista cambia dal sottomenu al menu **Impostazioni**.

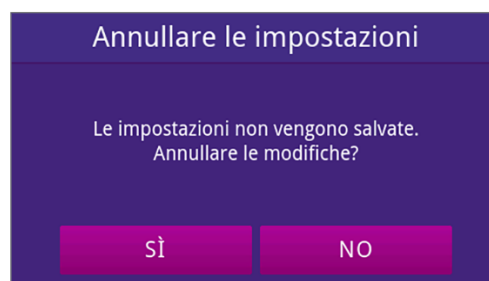
➤ Non serve riavviare il dispositivo.

Annullare le impostazioni

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



2. Selezionare **sì**.



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

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

Impostazioni generali

Le impostazioni generali possono essere modificate da qualsiasi utente.

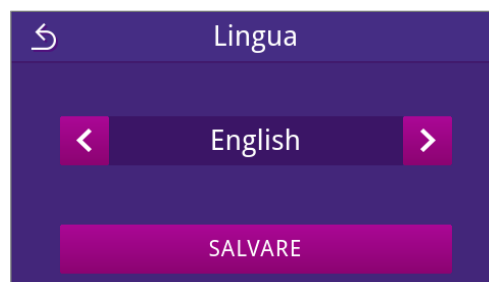
Lingua

Nel sottomenu Lingua è possibile impostare una delle lingue abilitate.

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



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



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

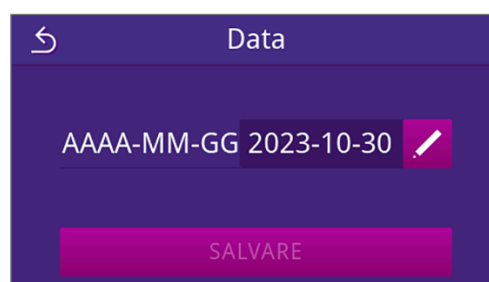
Data

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



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



2. Premere il tasto **✎**.



↳ Si apre la vista Calendario.

3. Selezionare la data corretta sul calendario.
Premendo su  (passato) o  (futuro) è possibile selezionare il mese.

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

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

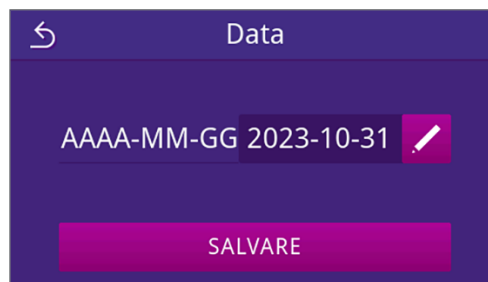
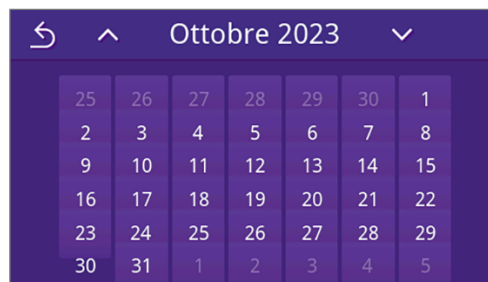
4. Premere **SALVARE**.

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

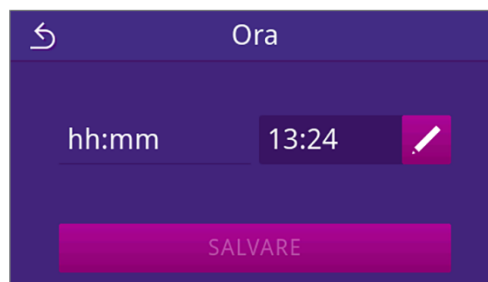
Ora

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

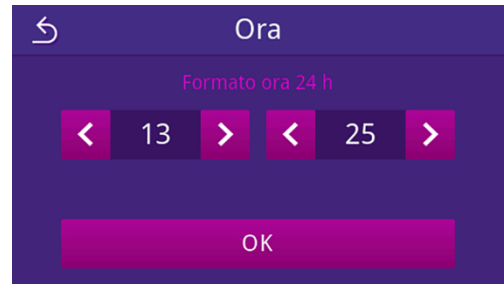
1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Ora**.



2. Premere il tasto .

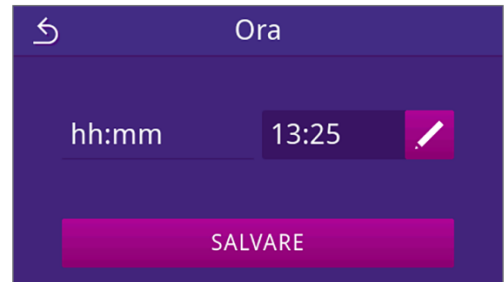


- Impostare l'ora esatta con  o  e confermare con **OK**.



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

- Premere **SALVARE**.




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

Display

Regolare a piacere la luminosità del display.



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



- Premere il tasto .



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

-  Ridurre la luminosità del display
-  Aumentare la luminosità del display

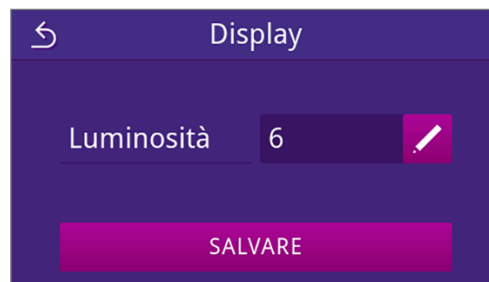
La barra dei colori sotto l'indicatore del valore illustra il contrasto cromatico. La regolazione della luminosità è immediata.



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

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

5. Premere **SALVARE**.



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

Audio

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

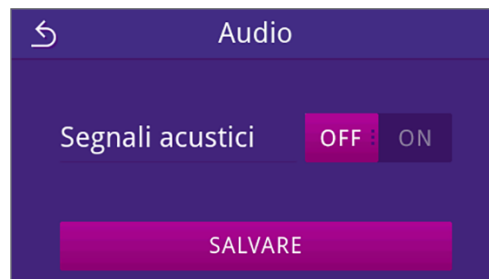
1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Audio**.



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

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

3. Premere **SALVARE**.




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

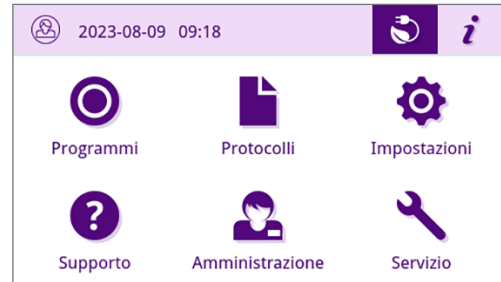
Risparmio energetico

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

Le funzioni seguenti sono disattivate:

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


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





Impostare il periodo di attivazione della modalità di risparmio energetico

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



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

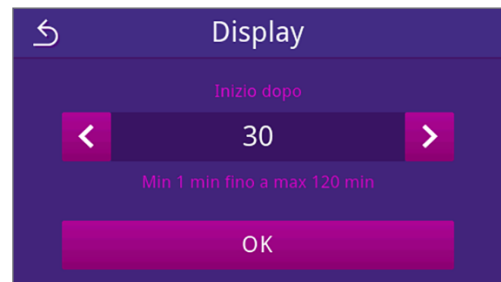


3. Premere  o  per ridurre o prolungare il periodo per l'attivazione della modalità di risparmio energetico.

Suggerimento:

premere brevemente il tasto per passi singoli
premere a lungo il tasto per passi da 5

Vista esemplificativa per il periodo di attivazione del display



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

5. Premere **SALVARE**.



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

Terminare manualmente la modalità di risparmio energetico attiva

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

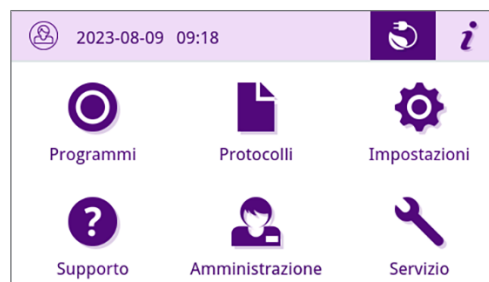
In alternativa, è anche possibile terminare la modalità di risparmio energetico manualmente nel modo seguente:

1. Sfiocare il display disattivato.

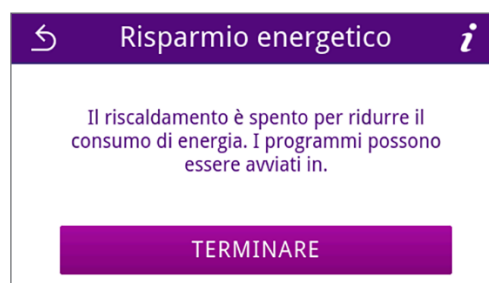
→ Il display si attiva.

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

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



3. Premere **TERMINARE**.



→ Viene visualizzata la schermata precedente.

Filtro antipolvere

Nel sottomenu **Filtro antipolvere** è possibile vedere o resettare il contatore del filtro antipolvere. Sostituire il filtro antipolvere al massimo dopo un anno o 1000 cicli, vedere [Intervalli di manutenzione](#) [▶ pagina 72]. Per maggiori informazioni sulla sostituzione del filtro antipolvere vedere [Sostituire il filtro antipolvere](#) [▶ pagina 75].

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



→ Viene visualizzato lo stato del contatore.

2. Premere **RESETTARE**.

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



→ Il contatore è stato resettato su 0.

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



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

Emissione protocolli

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

Manuale: emissione differita del protocollo dalla memoria del dispositivo.

Automatico: l'emissione automatica del protocollo alla fine del programma.

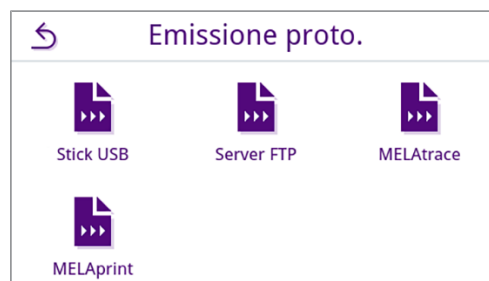
Disattivato: impossibile emettere il protocollo anche se il supporto di emissione è collegato.


Emissione protocollo su uno stick USB

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

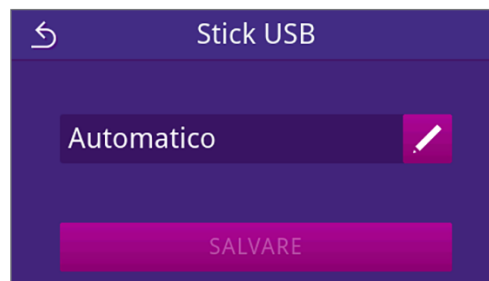




2. Premere **Stick USB**.



3. Premere  per modificare il tipo di emissione.

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



- Selezionare il tipo di emissione desiderato premendo su  o .
Premere poi su **OK** per confermare la selezione.



→ Viene visualizzata l'impostazione modificata.

- Premere **SALVARE**.



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

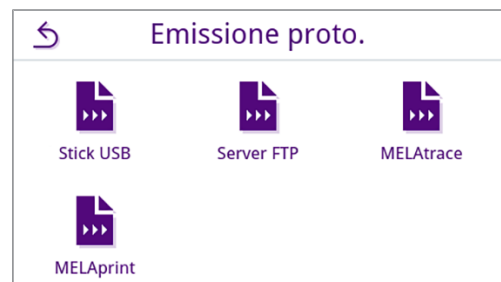
Emissione protocollo su uno server FTP


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

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





- Premere **Server FTP**.



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



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

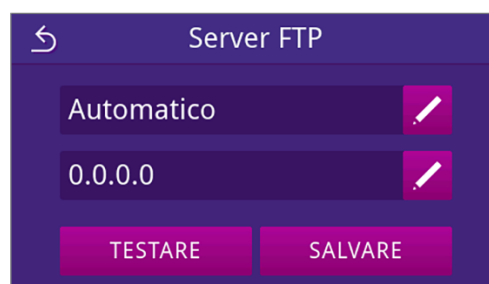


↳ Viene visualizzata l'impostazione modificata.

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

Configurare il server FTP


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



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



↳ Viene visualizzata la vista per la modifica del nome utente.

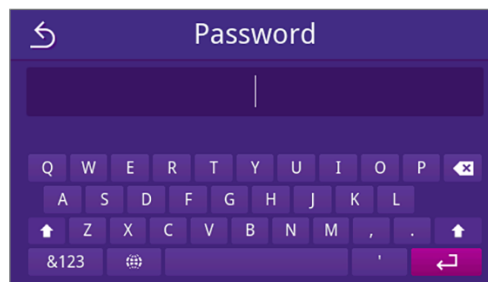
3. Inserire il nome utente del server FTP e confermare le modifiche con .

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



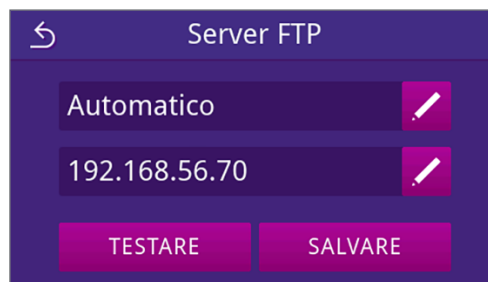
↳ Viene visualizzata la vista per l'immissione della password.

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



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

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

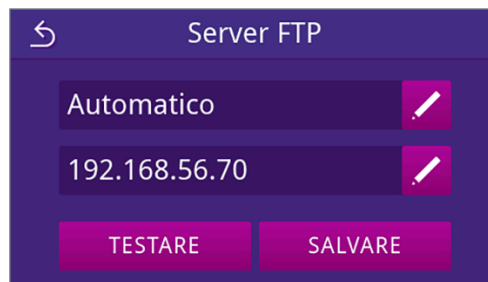


6. Confermare con **OK**.

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



7. Premere **SALVARE**.



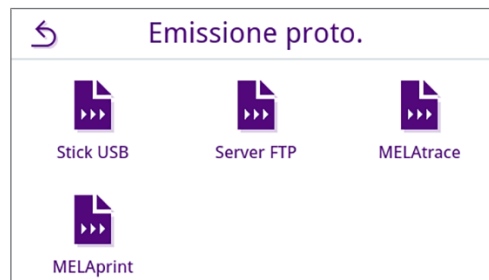
La selezione è stata rilevata come standard e la vista ritorna al sottomenu **Emissione protocollo**.


Emissione protocollo con MELAtrace

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

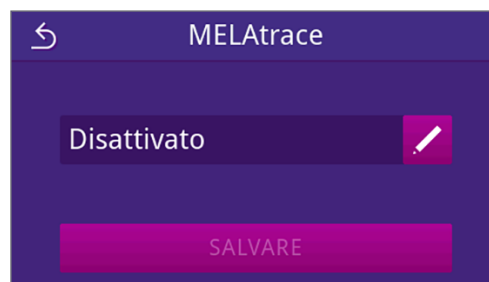




2. Premere **MELAtrace**.




3. Modificare il tipo di emissione premendo su .

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

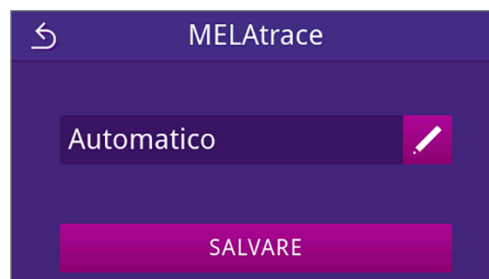



4. Selezionare il tipo di emissione desiderato premendo su  o . Premere poi su **OK** per confermare la selezione.



 Viene visualizzata l'impostazione modificata.

5. Premere **SALVARE**.



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

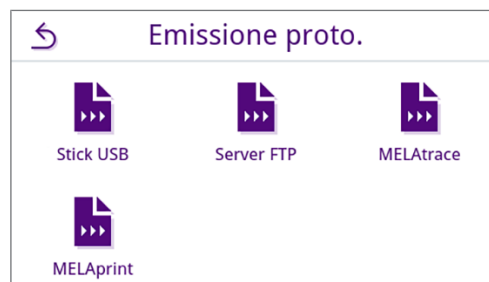
Emissione protocollo con MELAprint


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

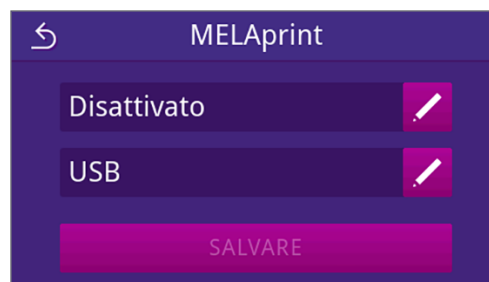
1. Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Emissione protocollo**.






2. Premere **MELAprint**.



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



➔ Si apre la vista per la modifica delle impostazioni.

4. Selezionare il tipo di emissione desiderato premendo su  o . Premere poi su  per confermare la selezione.



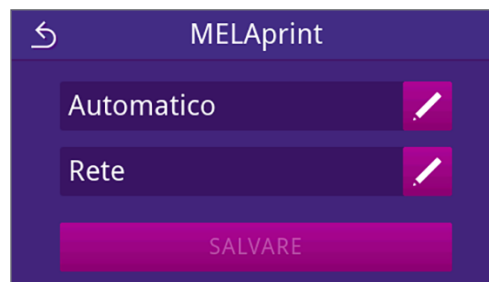
➔ Viene visualizzata la configurazione modificata.

5. Configurare la stampante, vedi [Configurare la stampante protocolli](#) [▶ pagina 63].

Configurare la stampante protocolli

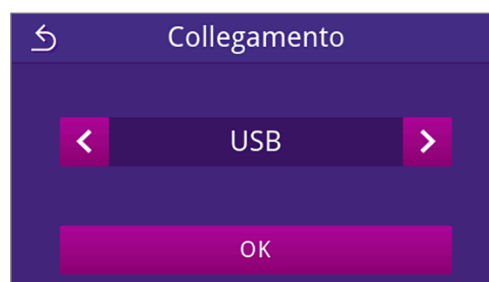
Stampante via USB

1. Configurare la stampante premendo su  nella riga inferiore.



2. Selezionare premendo  o  **USB**.

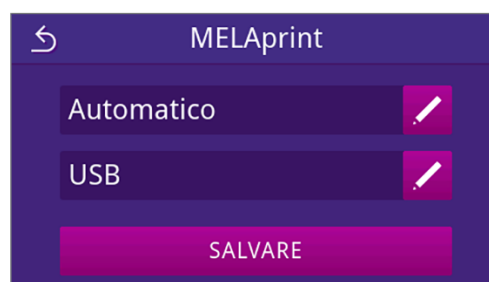
Infine premere **OK** per confermare la selezione.



↳ Viene visualizzata la configurazione modificata.

3. Premere **SALVARE**.

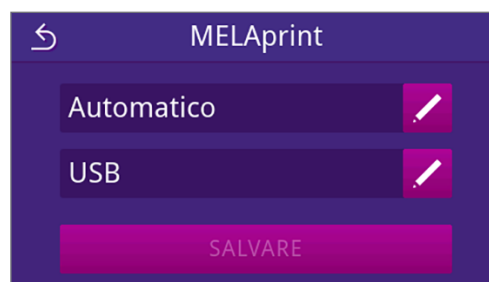
Vista esemplificativa di una configurazione selezionata





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

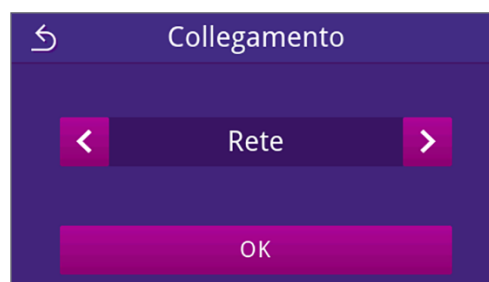
Stampante via rete

1. Premere  nella riga inferiore per configurare la stampante.



2. Selezionare premendo  o  **Rete**.

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



- Se non si trova nessuna stampante, è possibile riavviare la ricerca premendo **TROVARE SUCCESSIVO**.
- Se vengono trovate delle stampanti di rete, queste vengono visualizzate in una lista con il relativo indirizzo MAC.

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

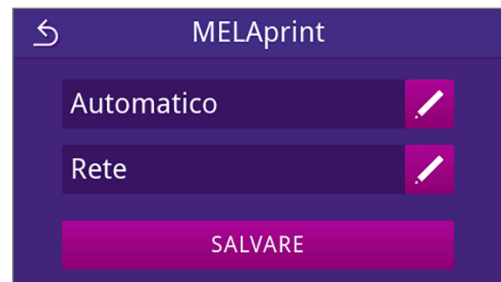
Premere **▶** per selezionare la stampante desiderata.



→ Viene visualizzata la configurazione modificata.

- Premere **SALVARE**.

Vista esemplificativa di una configurazione selezionata



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

Asciugatura (flexDRY)

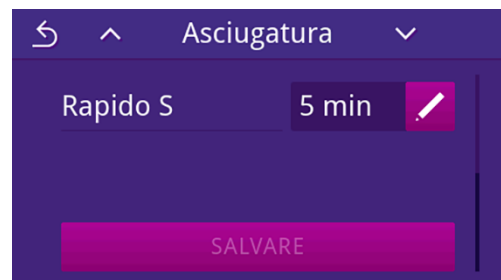
Il tempo di asciugatura specifico del programma garantisce, in diverse configurazioni del carico, un'asciugatura eccellente del materiale sterile. Se necessario, è possibile modificare il tempo di asciugatura in modo permanente, per accorciare i tempi di ciclo del programma oppure per avere tempi di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

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



- Premere nel menu **Impostazioni** la voce **Asciugatura**.

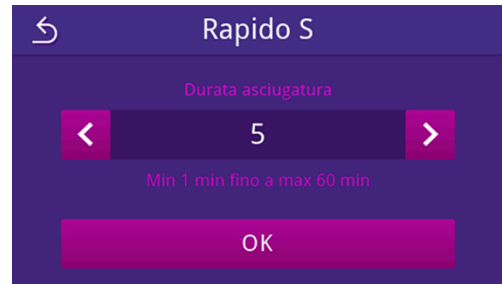


- Modificare il tempo di asciugatura premendo su **✎** nel programma di sterilizzazione corrispondente.

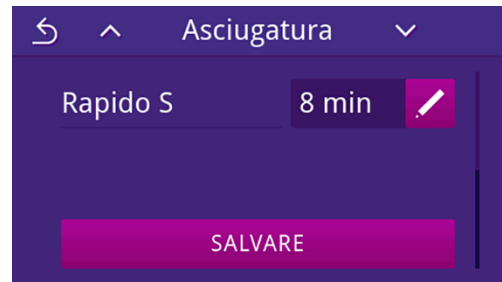


→ Si apre la vista per la modifica delle impostazioni.

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



4. Premere **OK** per confermare la modifica.
5. Premere **SALVARE** alla fine della lista del programma.



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

Rete

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


Immissione manuale (statica)

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



➔ Viene visualizzata la vista della configurazione di rete attuale.



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

Premere  per modificare le impostazioni di rete.

Vista esemplificativa di una impostazione di rete




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

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




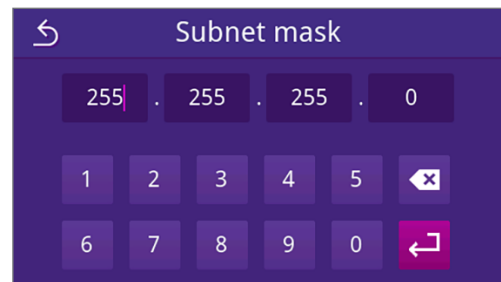
↳ Viene visualizzata la vista per la modifica dell'indirizzo IP.

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




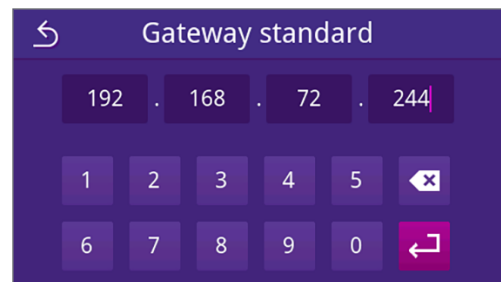
↳ Viene visualizzata la vista per la modifica della maschera di sottorete.

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



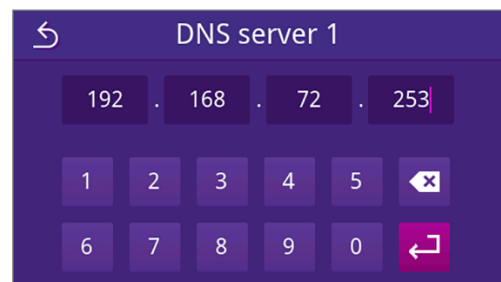
↳ Viene visualizzata la vista per la modifica del Gateway standard.

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




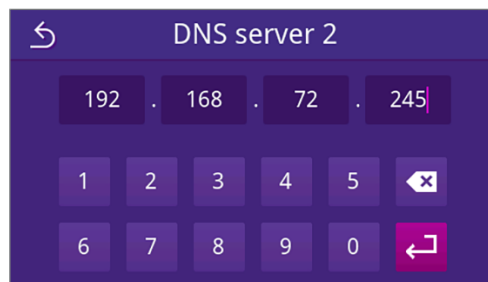
↳ Viene visualizzata la vista per la modifica del server DNS 1.

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



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

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



→ Viene visualizzata la vista delle impostazioni di rete modificate.

9. Premere **SALVARE**.



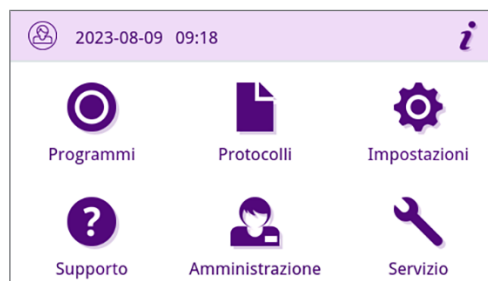
→ La vista torna al menu **Impostazioni**.

Impostazioni amministrative

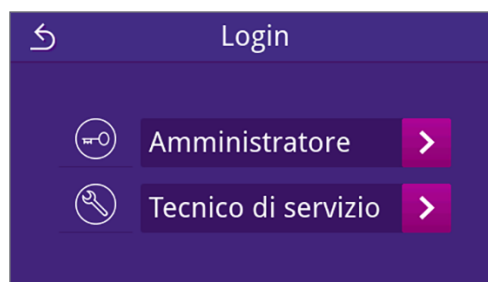
Per eseguire le impostazioni amministrative, come le modifiche della gestione utenti, è necessario eseguire il login come amministratore o tecnico di assistenza.

Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio

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

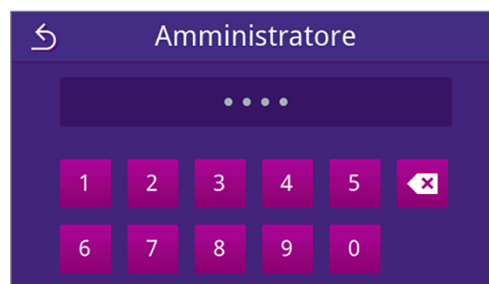


2. Selezionare il ruolo desiderato, ad es. **Amministratore**.



- Inserire il relativo PIN.

NOTA: Al momento della consegna dell'apparecchio, il PIN amministratore predefinito è 1000. MELAG raccomanda di cambiare **Admin-PIN** [► pagina 68] al momento della messa in servizio dell'apparecchio.




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

Uscita da accesso amministratore

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

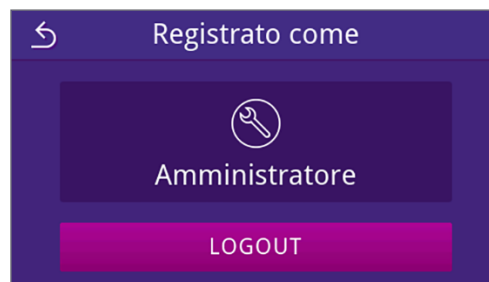
- ✓ L'utente si è registrato come amministratore e si trova nel menu **Amministrazione**.

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

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



- Premere **LOGOUT**.



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

Admin-PIN

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

NOTA

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

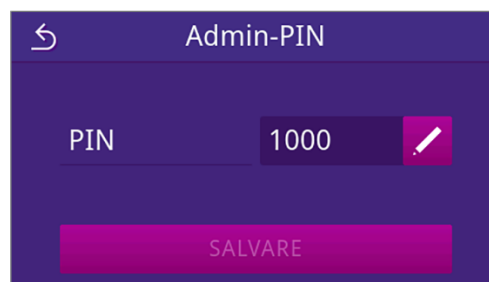
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:


- ✓ L'utente è registrato come amministratore o tecnico del servizio di assistenza, vedi **Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio** [► pagina 67].

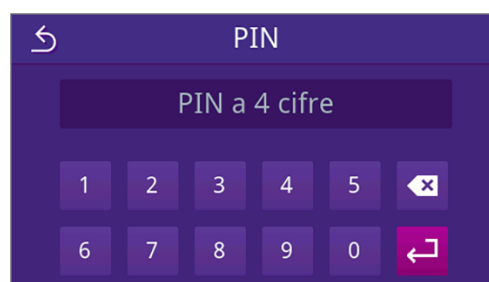
- Premere nel menu **Amministrazione** la voce **Admin-PIN**.



2. Premere il tasto .

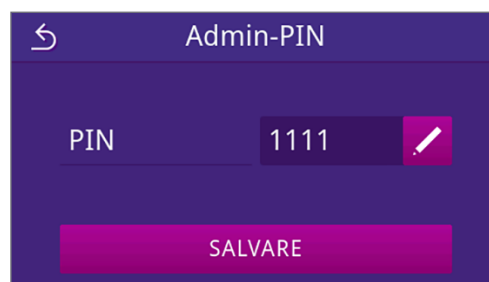


3. Digitare il nuovo PIN a quattro cifre e confermare con .




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

4. Premere **SALVARE**.



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

Controllare la versione software

1. Richiamare lo stato dell'apparecchio con  nella riga d'intestazione del display.
2. Controllare la versione software.
3. Se necessario, eseguire l'aggiornamento software, vedi [Aggiornamento software](#) [▶ pagina 69].

Aggiornamento software

L'aggiornamento software è riservato all'amministratore o a un [tecnico autorizzato](#).

NOTA

Avvertenza di perdita di dati

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

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

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Stick USB con i file di aggiornamento attuali.
- ✓ Tutti i protocolli della memoria protocolli interna sono stati emessi, vedere [Emissione differita dei protocolli](#) [▶ pagina 44].
- ✓ L'utente è registrato come amministratore o tecnico del servizio di assistenza, vedi [Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio](#) [▶ pagina 67].

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



2. Collegare uno stick USB con i dati d'installazione nella presa USB 1 sul retro dell'apparecchio.
3. Premere **AVANTI** per eseguire l'aggiornamento software.
 - ↳ Durante l'aggiornamento software, l'apparecchio esegue in autonomia uno o più riavvii.

Parametri Paesi

Per il Giappone e la Repubblica Ceca/Slovacchia è possibile attivare/disattivare speciali parametri di sterilizzazione. I parametri sono disattivati di default.

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ L'utente è registrato come amministratore o tecnico del servizio di assistenza, vedi [Registrarsi come amministratore o tecnico di servizio](#) [▶ pagina 67].

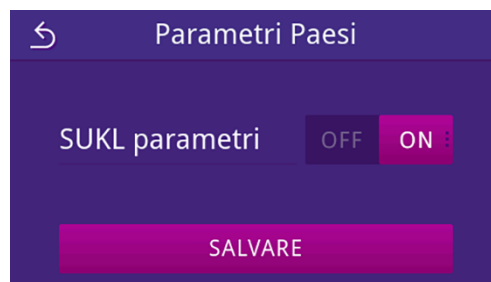
1. Premere nel menu **Amministrazione** la voce **Parametri Paesi**.



2. Premere il pulsante **OFF/ON** per disattivare/attivare i parametri Paesi.



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



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

12 Manutenzione

NOTA

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

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

Intervalli di manutenzione

Intervallo	Intervento	Componenti dell'apparecchio
Ad ogni riempimento del contenitore dell'acqua di alimentazione	Controllo di impurità nel contenitore dell'acqua di alimentazione ed eventuale pulizia prima del riempimento Svuotamento del contenitore dell'acqua di scarico	Contenitore dell'acqua di alimentazione, contenitore dell'acqua di scarico
Ogni giorno	Controllo di impurità, incrostazioni o danni ed eventuale pulizia	Camera di sterilizzazione comprese la guarnizione dello sportello, la superficie di tenuta e la chiusura
	Controllo di mezzi d'esercizio, acqua d'alimentazione e acqua di scarico	Mezzi d'esercizio
	Controllo dei supporti di emissione	USB
Ogni settimana	Test del vuoto camera (al mattino prima del lavoro con il dispositivo freddo e asciutto)	Sistema del vuoto
	Pulizia delle superfici	Componenti dell'alloggiamento, camera di sterilizzazione, accessori
Dopo 12 mesi o 1000 cicli	Sostituzione della guarnizione dello sportello	Guarnizione dello sportello
Dopo 12 mesi o 1000 cicli	Sostituire il filtro antipolvere	Filtro antipolvere sul fondo del dispositivo
Dopo 24 mesi o 4000 cicli	Manutenzione secondo le istruzioni specifiche da parte del tecnico autorizzato	Componenti secondo le istruzioni di manutenzione
All'occorrenza	Pulizia delle superfici	Componenti dell'alloggiamento
Ogni 6 anni	Sostituzione dei flessibili	Tubo flessibile acqua di scarico e di alimentazione

Pulizia

AVVISO

Avvertenza di danni materiali dovuti ad una pulizia errata

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

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

Camera di sterilizzazione, guarnizione dello sportello, superficie interna dello sportello, vassoi

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

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

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Chamber Protect (in alternativa: detergente liquido neutro o alcol)
 - ✓ Lo sportello è aperto.
 - ✓ L'apparecchio è spento e completamente raffreddato.
 - ✓ I vassoi sono stati rimossi dalla camera di sterilizzazione.
1. Applicare il detergente su un panno privo di pelucchi.
 2. Distribuire uniformemente il detergente con un panno privo di pelucchi sulle superfici da pulire.

NOTA: assicurarsi che i detersivi non penetrino nelle tubazioni che partono dalla camera di sterilizzazione.

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

Carcassa

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

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

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

Contenitore dell'acqua di scarico e di alimentazione

Intervallo	Intervento
Ad ogni rabbocco	Controllare se nel contenitore dell'acqua di alimentazione vi sono depositi di sporco. Pulire il contenitore dell'acqua di alimentazione prima di riempirlo.
Ad ogni svuotamento	Controllare se nel contenitore dell'acqua di scarico vi sono depositi di sporco. Pulire il contenitore dell'acqua di scarico all'occorrenza.
All'occorrenza	Sostituire i recipienti molto sporchi o danneggiati con elementi nuovi.

Come evitare la formazione di macchie

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

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

Se il trattamento degli strumenti non è eseguito in modo corretto, si può formare della ruggine anche sugli strumenti medicali di acciaio inossidabile di grandi marche. A volte è sufficiente uno strumento arrugginito per favorire la formazione di ruggine di provenienza esterna su altri strumenti e all'interno del dispositivo. Rimuovere dagli strumenti medicali la ruggine di provenienza esterna usando un detergente per acciaio inossidabile privo di cloro (vedi [Pulizia](#) [▶ pagina 72]) o inviare gli strumenti danneggiati al fabbricante per il ricondizionamento.

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

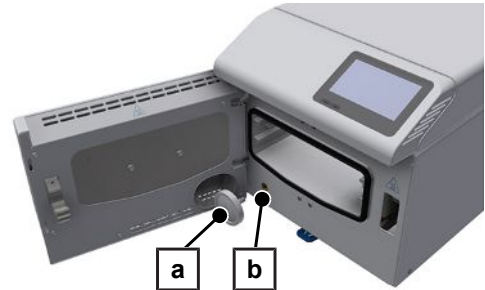
Sostituzione del filtro sterile

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

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

I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

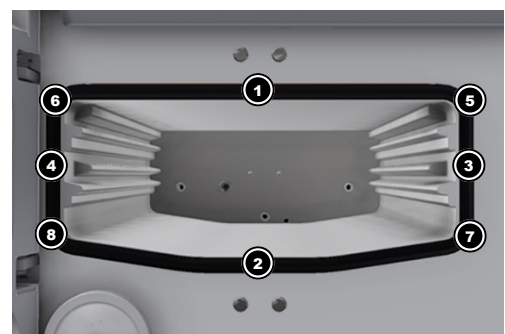
- ✓ Un filtro sterile nuovo e asciutto, vedi **Ricambi** [▶ pagina 84].
1. Aprire lo sportello.
 2. Staccare il filtro sterile (pos. a) dal supporto (pos. b), facendolo ruotare in senso antiorario.
 3. Sostituire il filtro sterile con uno nuovo.
 4. Fissare il nuovo filtro sterile al supporto facendolo ruotare in senso orario.



Sostituzione della guarnizione dello sportello

La guarnizione dello sportello non deve essere né ingrassata né oliata. Tenere la guarnizione dello sportello pulita e asciutta. Se la guarnizione dello sportello si è ristretta o deformata, sostituirla con una nuova. Altrimenti esiste il pericolo di riduzione della tenuta con perdita di vapore o tasso di perdita troppo elevato durante il test del vuoto. Sostituire la guarnizione dello sportello nel modo seguente:

1. Rimuovere la guarnizione dello sportello usurata dalla scanalatura.
 2. Controllare la scanalatura e la guarnizione dello sportello per rilevare sporco e depositi.
 3. Sostituire la guarnizione dello sportello se danneggiata.
 4. Pulire la guarnizione dello sportello con un detergente fluido delicato comunemente reperibile in commercio.
 5. Pulire la scanalatura della guarnizione con spirito o alcol detergente (solo detersivi senza cloro e aceto) o con il Set di pulizia caldaie Chamber Protect.
 6. Posizionare la guarnizione sulla scanalatura senza premere.
- NOTA:** Assicurarsi che la guarnizione dello sportello venga posizionata nella direzione corretta. Il bordo superiore è contrassegnato con una freccia in su.
7. Premere la guarnizione dello sportello nella scanalatura nella sequenza indicata.
 8. Premere i punti tra i punti già depressi in uno schema incrociato nella scanalatura, ecc.



9. Eseguire una prova di funzionamento (test del vuoto) e poi controllare la sede della guarnizione dello sportello. Premere la guarnizione nella scanalatura se si formano dei rigonfiamenti.

Sostituire il filtro antipolvere

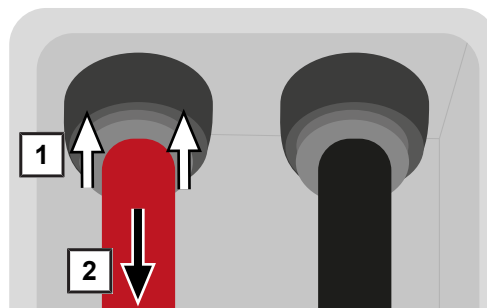
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ Un nuovo filtro antipolvere pulito, vedi [Ricambi](#) [▶ pagina 84].
- 1. Aprire lo sportello del dispositivo.
- 2. Premere al centro della maniglia ed estrarre il filtro antipolvere.
- 3. Inserire il nuovo filtro e farlo scattare in posizione. Il nasello della maniglia deve essere rivolto verso l'alto.
- 4. Chiudere lo sportello del dispositivo e resettare il contatore, vedi [Filtro antipolvere](#) [▶ pagina 56].

Sostituire i tubi flessibili

Far sostituire i tubi flessibili durante la manutenzione ogni 6 anni. Se si deve rimuovere un flessibile prima, procedere come segue:

1. Spegnerne l'apparecchio con l'interruttore generale.
2. Spingere verso l'alto la zona del raccordo rapido del flessibile con un attrezzo adeguato (come una chiave fissa).



3. Nello stesso tempo tirare verso il basso il flessibile con forza.

NOTA: MELAG consiglia di annotare la data della sostituzione sul flessibile o sul dispositivo (ad es. su un adesivo), per garantire che la sostituzione venga eseguita a tempo debito.

Manutenzione

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

- Rispettare gli intervalli di manutenzione prescritti. L'impiego dell'apparecchio oltre la scadenza del termine per la manutenzione può provocare difetti di funzionamento.
- La manutenzione va affidata esclusivamente a tecnici qualificati e autorizzati dell'assistenza o a tecnici del rivenditore autorizzato.
- Se nell'ambito della manutenzione è necessario sostituire componenti non compresi nel set di manutenzione, per la sostituzione possono essere utilizzati solo pezzi di ricambio originali MELAG.

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

La manutenzione deve essere eseguita regolarmente dopo 4000 cicli, al più tardi dopo 24 mesi. Al momento indicato viene visualizzato un messaggio di manutenzione sul display.

13 Tempi di pausa

Frequenza di sterilizzazione

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

Durata del periodo di inattività

Durata del periodo di inattività	Intervento
Brevi pause operative tra due cicli di sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Tenere chiuso lo sportello per risparmiare energia
Intervalli più lunghi di un'ora	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere l'apparecchio
Intervalli più lunghi, ad es. durante la notte o il weekend	<ul style="list-style-type: none"> • Accostare lo sportello per prevenire l'usura anticipata e l'incollaggio della guarnizione • Spegnere l'apparecchio.
Intervalli superiori a due settimane	<p>Prima di iniziare la pausa operativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accostare lo sportello per prevenire l'usura anticipata e l'incollaggio della guarnizione • Spegnere l'apparecchio • Svuotare e chiudere il contenitore dell'acqua di alimentazione e di scarico <p>Dopo la pausa operativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effettuare un test del vuoto • Dopo un test del vuoto completato con successo, procedere con una sterilizzazione a vuoto in un programma di sterilizzazione

Disinstallazione

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

1. Spegnere l'apparecchio con l'interruttore generale.
2. Sfilare la spina di alimentazione dalla presa.
3. Staccare il flessibile di scarico dal contenitore dell'acqua di scarico.
4. Svuotare, pulire e chiudere il contenitore dell'acqua di scarico.
5. Staccare il flessibile dell'acqua di alimentazione con il tappo dal relativo contenitore. Asciugare le estremità del flessibile con un panno.
6. Chiudere il contenitore dell'acqua di alimentazione.

Trasporto

Simboli sulla confezione



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



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



Definisce un prodotto che deve essere protetto dall'umidità.



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

Trasporto interno

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

1. Rimuovere i vassoi dalla camera di sterilizzazione.
2. Chiudere lo sportello del dispositivo.
3. Spegnerne l'apparecchio con l'interruttore generale.
4. Sfilare la spina di alimentazione dalla presa.
5. Staccare i flessibili dal retro dell'apparecchio.
6. Staccare il flessibile di scarico dal contenitore dell'acqua di scarico.
7. Svuotare, pulire e chiudere il contenitore dell'acqua di scarico.
8. Staccare il flessibile dell'acqua di alimentazione con il tappo dal relativo contenitore. Asciugare le estremità del flessibile con un panno.
9. Chiudere il contenitore dell'acqua di alimentazione.

Trasporto esterno

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

1. Preparare il dispositivo per il trasporto come illustrato in [Trasporto interno](#) [▶ pagina 77].
2. Imballare il dispositivo in modo che sia protetto da pericoli di natura meccanica (come urti) e dal bagnato.
3. Rispettare le condizioni di trasporto e stoccaggio, vedi [Technische Daten](#) [▶ pagina 83].

Rimessa in servizio dopo uno spostamento



Al riavvio dopo un cambio di posizione del dispositivo, procedere come al primo avvio, vedi [Montaggio e installazione](#) [▶ pagina 22].

14 Guasti e anomalie

Per un utilizzo in sicurezza osservare quanto segue:

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

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

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



Risoluzione dei problemi online

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




Visualizzare e leggere i messaggi


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

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



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



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

I messaggi confermati non possono più essere visualizzati.



Cosa fare prima di contattare il servizio clienti

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

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

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

Protocolli di guasto

Nel menu **Protocolli** > **Guasti** è possibile consultare i protocolli di guasto e salvarli su uno stick USB, vedi [Emissione differita dei protocolli](#) [▶ pagina 44].

Messaggi di avvertimento e di anomalia

Evento	Possibile causa	Cosa fare
30201	Il Safety-LED é difettoso.	Rivolgersi all'assistenza tecnica.
30660 32410 37415	È stata utilizzata un'acqua di qualità insufficiente, ad es. acqua di rubinetto.	Svuotare e pulire il contenitore dell'acqua di alimentazione e riempirlo con acqua di qualità idonea (EN 13060), vedi Qualità dell'acqua di alimentazione [▶ pagina 86].
32002 32024 32050 32051 37014	a) L'autoclave è posizionata in un'ambiente troppo caldo. L'autoclave è incorporata o le distanze minime dalle superfici circostanti non sono state rispettate. b) L'autoclave è sovraccarica o il carico è sistemato in modo inadeguato. c) Ci sono residui di imballaggi o altri oggetti davanti ai raccordi di scarico della pressione o ai manicotti per vuoto.	a) Garantire una buona ventilazione del dispositivo. Rispettare le condizioni d'installazione. Gli armadi non sono consigliati. b) Controllare che il carico sia conforme alle quantità consentite. c) Controllare che i raccordi di scarico della pressione/manicotti per vuoto nella camera di sterilizzazione non siano ostruiti da residui di imballaggi o altri oggetti e, nel caso, rimuoverli.
32003 32004	a) L'apparecchio è stato spento con l'interruttore generale durante un programma in corso. b) La spina di rete è stata estratta o non è inserita correttamente nella presa. c) Mancanza di corrente nell'alimentazione dell'edificio o l'interruttore differenziale lato edificio è scattato.	a) Non spegnere mai l'apparecchio con l'interruttore generale durante un programma in corso. b) Controllare se la spina di rete è inserita, se il cavo di rete presenta danni o se ci sono eventuali contatti allentati o collegamenti a spina difettosi che causano il malfunzionamento. Ricollegare la spina di rete. Assicurarsi che la spina sia fissata all'apparecchio con la staffa di sicurezza. c) Far controllare l'installazione lato edificio (ad es. gli interruttori automatici). Testare l'apparecchio su un'altra presa o su un altro circuito elettrico.
32020	a) Il filtro sterile è bloccato. b) Il filtro sterile è sporco.	Aprire lo sportello del dispositivo e controllare se: a) il filtro sterile è bloccato b) il filtro sterile è molto sporco. In questi casi sostituire il filtro sterile, vedi Sostituzione del filtro sterile [▶ pagina 74].

Evento	Possibile causa	Cosa fare
32021 32022 32023	a) Il dispositivo è troppo caldo. L'umidità residua evapora e falsa i risultati. b) La guarnizione dello sportello è danneggiata. c) La guarnizione dello sportello è sporca.	a) Far raffreddare il dispositivo. b) Controllare eventuali difetti evidenti sulla guarnizione dello sportello. c) Pulire la guarnizione dello sportello con un panno umido.
32025 32060 32061 32062 32064 32065	Acqua d'alimentazione insufficiente nel relativo contenitore e/o il filtro di aspirazione non poggia correttamente sul fondo del serbatoio.	Controllare che l'acqua di alimentazione nel relativo contenitore sia sufficiente. Se necessario, rabboccare con acqua di alimentazione. Controllare che il flessibile dell'acqua di alimentazione sia bene inserito nel serbatoio, in modo che il filtro di aspirazione poggia sul fondo del serbatoio.
32041 32049	Ci sono residui di buste o altri oggetti davanti ai raccordi di scarico della pressione nella camera di sterilizzazione.	Controllare che i raccordi di scarico della pressione nella camera di sterilizzazione non siano ostruiti da residui di buste o altri oggetti e, nel caso, rimuoverli.
32043 32046 32048 32069	L'autoclave è sovraccarica o il carico è sistemato in modo inadeguato.	Controllare che il carico sia conforme alle quantità consentite. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.
35010	Intervallo di manutenzione in scadenza.	Affidare la manutenzione del dispositivo a un tecnico autorizzato .
35020	Il filtro antipolvere deve essere sostituito a breve.	Sostituire per tempo il filtro antipolvere, vedi Filtro antipolvere [▶ pagina 56].
36260	È stato inserito un numero di serie errato oppure è stato utilizzato un contenitore di installazione per un altro tipo di apparecchio.	Correggere il numero di serie oppure usare un contenitore di installazione compatibile con l'apparecchio.
36270 36280	È stato utilizzato un contenitore di installazione non compatibile.	Usare un contenitore di installazione compatibile. Se necessario, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.
36283	È stato utilizzato un contenitore di installazione difettoso.	Scaricare di nuovo su PC il container di installazione e poi copiare i file Container sullo stick USB. Se necessario, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.
36285	È stato utilizzato un contenitore di installazione obsoleto.	Usare un contenitore di installazione nella versione attuale. All'occorrenza rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.
36300 36420	Sono stati inseriti più stick USB.	Il dispositivo supporta solo uno stick USB alla volta. Rimuovere tutti gli stick USB tranne uno.
36410	Stick USB non riconosciuto.	Verificare se lo stick USB è stato formattato con il sistema file FAT32 ed eventualmente utilizzare un altro stick USB.
36421	Sono state collegate più stampanti via USB.	Rimuovere tutte le stampanti tranne una.
36415 36425	Stick USB non inserito o inserito in modo scorretto.	Collegare uno stick USB o controllare che lo stick USB sia collegato correttamente.
36435	a) Lo stick USB è stato rimosso durante il processo di scrittura. b) Lo stick USB non è inserito correttamente.	a) Reinserire lo stick USB. b) Controllare che lo stick USB sia inserito correttamente.
36501 36502	a) La richiesta di stampa è stata interrotta. b) La stampante non è configurata correttamente.	a) Riavviare la stampante. Avviare prima l'apparecchio e poi la stampante. b) Controllare e correggere all'occorrenza la configurazione della stampante.

Evento	Possibile causa	Cosa fare
36506	Una stampante protocollo è configurata ma non collegata.	a) Collegare la stampante protocollo all'interfaccia sul retro dell'apparecchio. b) Riavviare la stampante. Avviare prima l'apparecchio e poi la stampante.
36512	a) Il rotolo di carta nella stampante è terminato. b) È stato inserito un rotolo errato.	a) Inserire un nuovo rotolo di carta nella stampante. b) Inserire il rotolo corretto nella stampante.
36522	Il coperchio della stampante protocolli era aperto mentre è stato inviato un ordine di stampa.	Chiudere il coperchio della stampante protocolli.
36535	La stampante collegata all'interfaccia USB non supporta la stampa del protocollo.	Utilizzare una stampante adeguata, ad esempio una Stampante universale MELAprint 80.
36560	a) Il cavo di alimentazione è scollegato o danneggiato. b) Il cavo di alimentazione non è compatibile. c) Il computer non è acceso. d) Il collegamento rete non è stato correttamente configurato. e) Il software di documentazione nel computer non è stato avviato.	a) Controllare se il cavo di rete è correttamente collegato o è danneggiato. b) Controllare se è collegato un cavo di rete 1:1. Per il collegamento diretto tra l'apparecchio e il computer si deve utilizzare un cavo 1:1. c) Accendere il computer. d) Controllare le impostazioni di rete, vedi Rete [▶ pagina 65]. e) Avviare il software di documentazione.
36710	Il massimo numero di protocolli di programma non emessi è stato raggiunto. Il protocollo più vecchio viene sovrascritto al ciclo di programma successivo.	Procedere con l'emissione dei protocolli salvati internamente su uno stick USB o nella rete dell'ambulatorio. L'emissione dei protocolli può essere anche automatica, se opportunamente configurato nel menu Emissione protocolli [▶ pagina 57].
36720	Lo stick USB non ha spazio a sufficienza per memorizzare i dati di protocollo richiesti.	Eseguire una copia di backup sullo stick USB nella rete dell'ambulatorio e poi cancellarla dallo stick USB per creare spazio di memoria per i nuovi protocolli. In alternativa, usare un altro stick USB con sufficiente spazio di memoria.
36760	MELAtrace non è collegato.	Controllare la configurazione nelle impostazioni, vedi Emissione protocollo con MELAtrace [▶ pagina 61].
37013	Un programma è stato interrotto.	Aprire lo sportello con cautela. Potrebbero fuoriuscire vapore e condensa caldi.
37510	Qualcuno ha tentato di aprire lo sportello mentre il dispositivo era ancora sotto pressione.	Attendere che la compensazione della pressione sia conclusa.

Apertura d'emergenza manuale dello sportello

▲ ATTENZIONE

Avvertenza di scottature

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

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

In caso di mancanza di corrente o cattivo funzionamento dell'alimentazione elettrica, lo sportello può essere aperto manualmente tramite il dispositivo di apertura di emergenza.

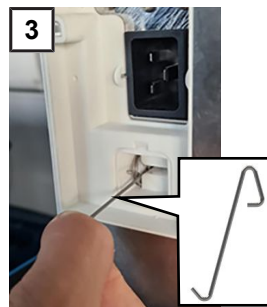
I punti seguenti devono essere soddisfatti o presenti:

- ✓ L'apparecchio è spento e completamente raffreddato.
- ✓ Il cavo di alimentazione è staccato dal dispositivo.

1. Rimuovere il tappo sul retro del dispositivo, ad es. con l'attrezzo fornito in dotazione per l'apertura di emergenza dello sportello.



2. Con l'attrezzo fornito in dotazione per l'apertura di emergenza dello sportello, estrarre leggermente l'anello fino all'arresto e, nel contempo, aprire con cautela lo sportello.



3. Riportare l'anello nella posizione iniziale.
4. Riapplicare il tappo.

15 Dati tecnici

Modello	SteriHero Speed+
Dimensioni dell'apparecchio (A x L x P)	30 x 30 x 59 cm
Peso a vuoto	27,5 kg
Peso operativo	28 kg
Carico sul suolo (esercizio normale)	1,87 kN/m ²
Carico sul suolo (prova di resistenza alla pressione)	2,18 kN/m ²
Serbatoio a pressione	
Pressione di esercizio consentita (relativa)	2,7 bar
Temperatura di esercizio consentita	140°C
Camera di sterilizzazione	
Dimensioni (A x L x P)	80 x 203 x 310 mm
Volume	5 l
Allacciamento elettrico	
Alimentazione elettrica	200-230 V, 50/60 Hz
Gamma di tensione massima	180-253 V
Potenza elettrica	2100 W
Protezione all'interno dell'edificio	Circuito elettrico separato interruttore differenziale (RCD) min. 10 A con corrente di guasto nominale = 30 mA
Categoria di sovratensione	Sovratensioni transitorie fino ai valori della categoria di sovratensione II
Grado di inquinamento (secondo EN 61010-1)	Categoria 2
Lunghezza del cavo di alimentazione	2 m
Condizioni ambientali	
Luogo d'installazione	Interno di un edificio (Asciutto e protetto dalla polvere)
Emissione di rumori	55,4 dB(A)
Emissione di calore (con carico massimo)	3240 kJ
Temperatura ambiente	5-40 °C (range ideale 16-26 °C)
Umidità relativa	max. 80 % con temperature fino a 31 °C, max 50 % a 40 °C (a diminuzione lineare per le temp. intermedie)
Tipo di protezione (secondo IEC 60529)	IP20
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura: da -18 a +50 °C, umidità dell'aria: < 80 %
Max. altitudine	3000 m
Pressione dell'aria	> 690 mbar a 3000 m
Acqua d'alimentazione	
Temperatura dell'acqua	5-35 °C
Qualità dell'acqua	Acqua d'alimentazione distillata o demineralizzata a norma EN 13060
Pressione di flusso consigliata ³⁾	1,5-4,0 bar a 1 l/min
Pressione dell'acqua minima (statica) ⁴⁾	2 bar
Pressione dell'acqua massima (statica) ⁴⁾	6 bar
Consumo d'acqua massimo per ogni ciclo ⁴⁾	circa 0,3 l
Quantità di acqua (prima messa in servizio)	circa 0,5 l
Acqua di scarico	
Temperatura dell'acqua massima	per brevi periodi max 100 °C

³⁾ In via opzionale se si utilizza un impianto di trattamento dell'acqua.

⁴⁾ Nel programma Prione B con carico poroso completo.

16 Componenti, accessori e ricambi

Tutti gli articoli elencati sono disponibili presso i rivenditori specializzati.

Componenti

Categoria	Articolo	Art. n°
Vassoi	Vassoio, stretto, piatto	ME23446
	Vassoio, stretto, profondo	ME23447

Accessori

Categoria	Articolo	Art. n°
Pellicole	SteriHero Foil (rotolo, 10 cm x 200 m)	ME00512
	SteriHero Foil (rotolo, 15 cm x 200 m)	ME00513
	SteriHero Foil (rotolo, 5 cm x 200 m)	ME00510
	SteriHero Foil (rotolo, 7,5 cm x 200 m)	ME00511
	SteriHero Pouch (1.000 buste autoadesive, 10 cm x 25 cm)	ME00521
	SteriHero Pouch (1.000 buste autoadesive, 5 cm x 25 cm)	ME00516
	SteriHero Pouch (1.000 buste autoadesive, 7,5 cm x 25 cm)	ME00520
Sistema MELAstore	MELAstore Box Compact	ME83304

Altre attrezzature

Categoria	Articolo	Art. n°
Documentazione	MELAG Stick USB	ME19901
	Stampante universale MELAprint 80	ME01108
	Cavo di rete, 2,5 m	ME15817
	Cavo di rete, 5 m	ME15814
	Cavo di rete, 10 m	ME15815
Trattamento dell'acqua	Scambiatore di ioni MELAdem 40	ME01049
	Supporto per fissaggio a parete (2x)	ME15856
Accessori vari	Kit di allacciamento acqua	ME09046
	Allaccio acque reflue per sifone	ME09045
	Acquastop (segnalatore di perdite con valvola di arresto e sonda)	ME01056
	Forchetta di estrazione	ME28888
	Set di pulizia caldaie Chamber Protect	ME01081
	MELAG Care Oil Spray	ME22935
	Stuoia in silicone MELAstore Box Compact	ME83301
Sistema provino	SteriHero Helix	ME01084
	SteriHero tipo 5 indicatore (250 pz.)	ME01112
	SteriHero test Bowie & Dick (1 pz.)	ME01113

Ricambi

Articolo	Art. n°
Filtro sterile	ME22872
Filtro antipolvere	ME82260
Contenitore dell'acqua di scarico, 5 l (con tubo flessibile scarico acqua)	ME23524
Tubo flessibile di scarico acqua (8/6 mm, rosso)	ME86522

Articolo	Art. n°
Attacco per acqua di alimentazione (con flessibile per acqua di alimentazione, filtro di aspirazione e tappo)	ME23526
Tubo flessibile PUR (nero) 6/4 mm (10 m) (flessibile per acqua di alimentazione)	ME28820
Guarnizione sportello	ME22914
Cavo di alimentazione C19 Typ E+F	ME22331
Cavo di alimentazione C19 tipo O (Thailandia)	ME22332
Cavo di alimentazione C19 NEMA 6/20 (Taiwan)	ME22333
Cavo di alimentazione C19 tipo I (GB2099-1/GB1002) (Cina)	ME22336
Cavo di alimentazione C19 tipo G (Gran Bretagna)	ME22337
Cavo di alimentazione C19 tipo K (Danimarca)	ME22338
Cavo di alimentazione C19 tipo H (Israele)	ME22339
Cavo di alimentazione C19 tipo B JP (Giappone)	ME22625

17 Tabelle tecniche

Qualità dell'acqua di alimentazione

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

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

Tolleranze dei valori di riferimento

Step	Universale B		Prione B	Delicato B	Rapido S	Fase del programma
	P [mbar _a]	Tolleranza				
SP-S	1010		--	--	--	Avvio programma
SF12	325	30/-30	◀	◀	◀	Evacuazione (frazionamento 1)
SF13	1500	100/-20	◀	◀	◀	Aumento di pressione (frazionamento 1)
SF21	1050	20/-50	◀	◀	◀	Deflusso (frazionamento 2)
SF22	300	30/-30	◀	◀	400	Evacuazione (frazionamento 2)
SF23	1500	100/-20	◀	◀	2050	Aumento di pressione (frazionamento 2)
SF31	1050	20/-50	◀	◀	--	Deflusso (frazionamento 3)
SF32	325	30/-30	◀	◀	--	Evacuazione (frazionamento 3)
SF33	1500	100/-20	◀	◀	--	Aumento di pressione (frazionamento 3)
SF41	1055	20/-50	◀	◀	--	Deflusso (frazionamento 4)
SF42	600	30/-30	◀	◀	--	Evacuazione (frazionamento 4)
SF43	2050	100/-20	◀	1100	--	Aumento di pressione (frazionamento 4)
SH11	2750	60/-60	◀	1400	◀	Aumento di pressione Alimentazione
SH12	2970	60/-60	◀	2042	◀	Aumento di pressione Plateau

Step	Universale B		Prione B	Delicato B	Rapido S	Fase del programma
	P [mbar _a]	Tolleranza	P [mbar _a]			
SS11	3030	60/-60	◀	2062	◀	Preparazione Sterilizzazione
SS12	3140	60/-60	◀	2140	◀	Sterilizzazione
SA12	1055	60/-60	◀	◀	◀	Scarico pressione
SA13	1000	60/-60	◀	◀	◀	Scarico pressione raffreddamento

Legenda:

P = Pressione

T = Tolleranza

◀ come nel programma Universale B

Test camera vuota

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

Vista schematica laterale e anteriore della camera di sterilizzazione.



Diagramma pressione-tempo

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

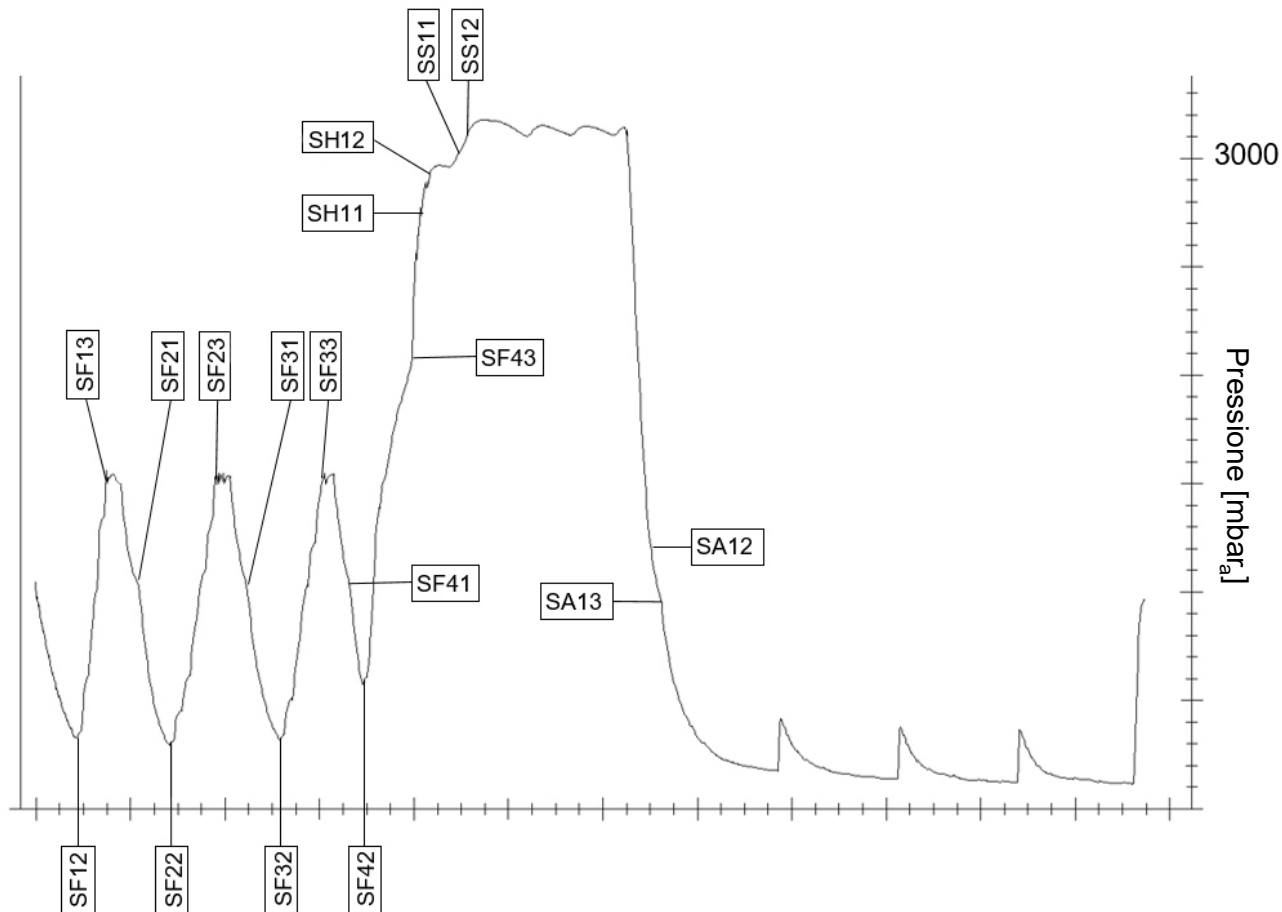


Diagramma pressione-tempo per Prione B, 134 °C e 2,1 bar

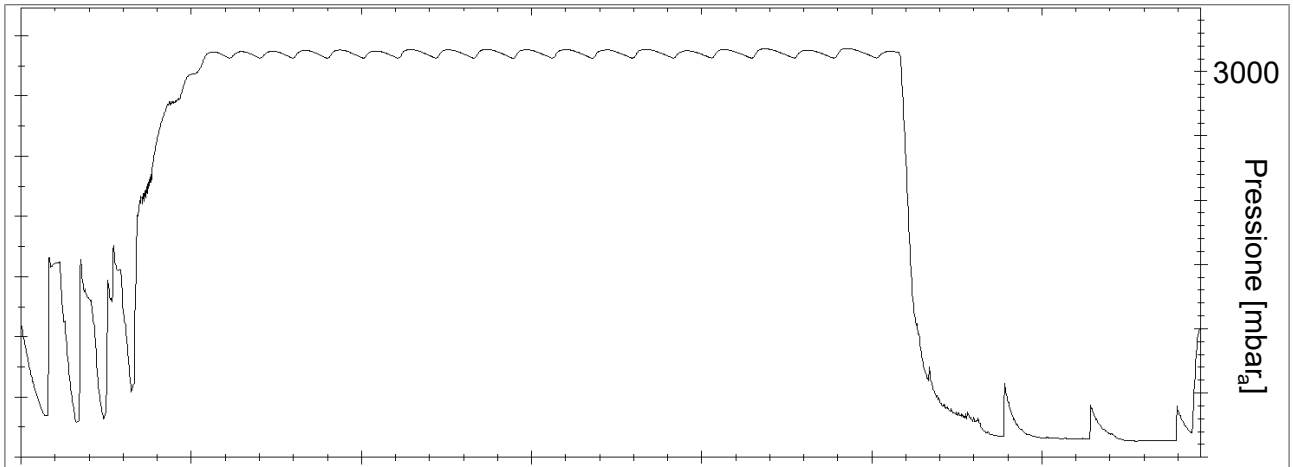


Diagramma pressione-tempo per Delicato B, 121 °C e 1,2 bar

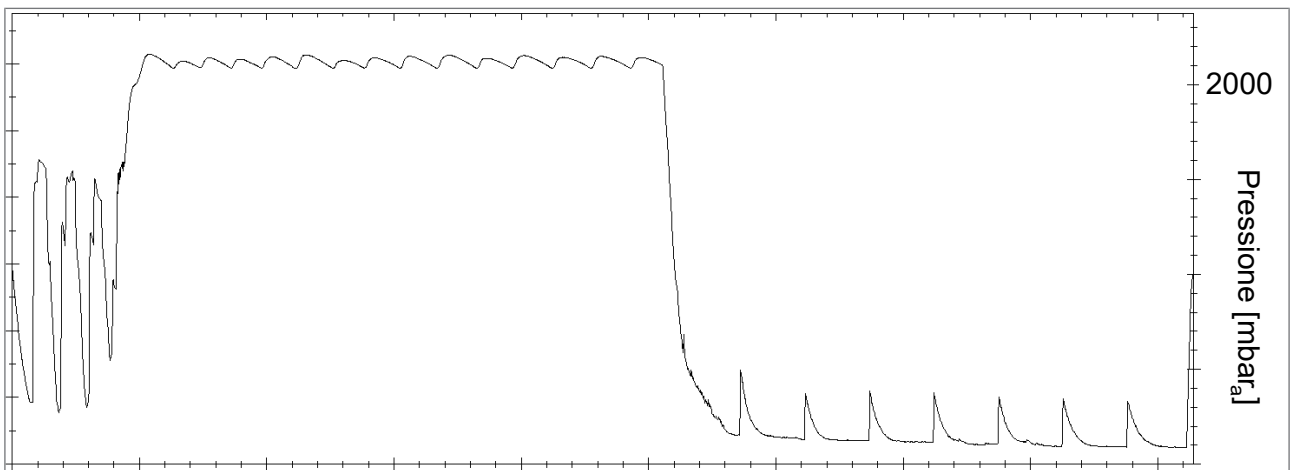
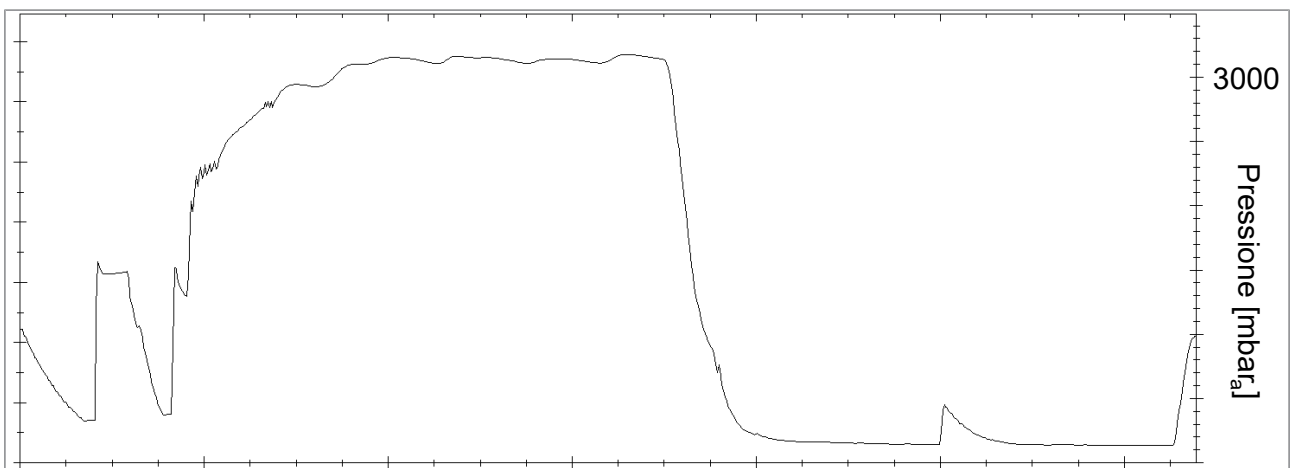


Diagramma pressione-tempo per Rapido S, 134 °C e 2,1 bar



Glossario

Accessori

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

Acqua demineralizzata

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

Acqua di alimentazione

L'acqua di alimentazione è necessaria per la produzione di vapore acqueo per la sterilizzazione; i valori indicativi per la qualità dell'acqua sono definiti nelle norme EN 285 o EN 13060, allegato C.

Acqua di alimentazione

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

Acqua di alimentazione

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

Acqua distillata

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

AKI

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

BfArM

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

Camera di sterilizzazione

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

Carichi misti

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

Carico

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

Carico parziale poroso

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

Carico solido

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

Componente

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

Condensa

La condensa è un liquido (ad es. acqua) che si genera e si separa dalla massa di vapore per raffreddamento.

Conducibilità

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

Corpo cavo semplice

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

Corrosione

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

DGSV

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

DIN 58946-7

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

DIN 58953

Norma per "Sterilizzazione - Approntamento di materiale sterile"

Dispositivo medico

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

Disposizione DGUV 1

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

EN 13060

Norma per "Piccole sterilizzatrici a vapore"

EN ISO 11140-1

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

EN ISO 11607-1

Norma per "Imballaggi per dispositivi medici da sterilizzare nell'imballaggio finale – Parte 1: requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di confezionamento"

Equipaggiamento

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

IEC 61326-1

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

Imballaggi di sterilizzazione morbidi

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

Imballaggio multiplo

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

Imballaggio singolo

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

KRINKO

KRINKO è l'acronimo di "Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" [Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni] dell'Istituto Robert Koch in Germania.

Lotto

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

Materiale sterile

I beni sterili sono beni che sono stati sterilizzati con successo (cioè sterili). I beni sterili vengono definiti anche lotto.

Personale qualificato

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

Pieno carico poroso

L'indicazione sul pieno carico poroso serve a comprovare che i valori impostati per la gestione del ciclo permettono di ottenere le condizioni di sterilizzazione richieste per carichi porosi con la massima densità, per la cui sterilizzazione è prevista un'autoclave a norma EN 13060.

Plateau di sterilizzazione

Il plateau di sterilizzazione è dato da "tempo di compensazione più tempo di mantenimento".

Prodotto con collo stretto

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

Ritardo di ebollizione

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

RKI

RKI è l'acronimo di "Robert Koch-Institut" [Istituto Robert Koch]. Il istituto Robert Koch è l'istituto centrale cui sono demandati il controllo, la prevenzione e la lotta contro le malattie in generale e le malattie infettive in particolare.

Sistema di barriera sterile

Il sistema della barriera sterile è un imballaggio minimo che impedisce la penetrazione di microorganismi, (ad es. buste chiuse sigillate, container chiusi riutilizzabili, tovaglette di sterilizzazione piegate, ecc.) e la messa a disposizione asettica del prodotto nel luogo di utilizzo.

Sistema di verifica del processo

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

Solido

Il termine "pieno" indica la caratteristica di un prodotto formato da materiale non poroso, che non presenta convessità o altre caratteristiche costruttive che

oppongono una resistenza alla penetrazione del vapore maggiore o uguale rispetto a un corpo cavo semplice.

Tecnico autorizzato

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

Tecnico elettricista

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

Test a camera vuota

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

Test di tenuta dell'aria

Con perdita d'aria si definisce un punto non ermetico, dal quale può entrare/uscire aria senza che ciò sia voluto. La prova della perdita di aria serve a comprovare che il volume d'aria che entra nella camera di sterilizzazione nella fase sotto vuoto non supera un valore che impedisce la penetrazione di vapore nel carico, e che un'eventuale perdita d'aria non può causare una ricontaminazione del materiale caricato.

Test pressione dinamica

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

Trattamento

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

Valore del pH

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

Vuoto

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

Certificate of Suitability

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststr. 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	SteriHero® Speed+
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

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

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

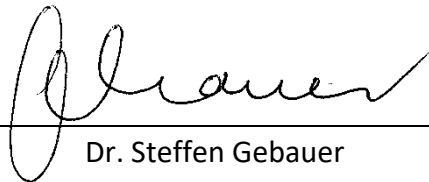
References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

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

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

- **SteriHero® Helix**
- **MELAcontrol® Helix**

Berlin, 01.03.2026



Dr. Steffen Gebauer

(Management)



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlino

Germany

E-mail: info@sterihero.com

Web: www.sterihero.com

Istruzioni per l'uso originali

Responsabile per il contenuto: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Con riserva di modifiche tecniche