AUTOCLAVE

BL 8

Manuale utente

CE 0197

Requisiti normativi

Questo prodotto è conforme ai requisiti normativi della Direttiva Europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Norme di conformità

Il contenuto di queste istruzioni è adatto per le Autoclavi
L'autoclave sopra indicata è conforme ai requisiti della Classe B europea:
93/42/CEE
97/23/CE
EN 61010-1
EN 61010-2-040
EN 13060
EN 61326-1

Questo prodotto è conforme ai requisiti normativi di:

• Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici:
L'etichetta CE apposta sul prodotto attesta la conformità alla Direttiva.
La posizione della marcatura CE è indicata in questo manuale.

Certificazioni

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

Dichiarazione di conformità

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici:
L'etichetta CE apposta sul prodotto attesta la conformità alla Direttiva.
La posizione della marcatura CE è indicata nel presente manuale. In questo manuale sono presenti la certificazione CE e il certificato di conformità. Consultare gli allegati.

Cronologia delle revisioni

REV	DAT	MOTIVO
Rev-A		
Rev-B		
Rev-C		
Rev-D		
Rev-E		
Rev-F		
Rev-G		

Indice dei contenuti

Requisiti normativi *2*
cronologia revisioni *3*
Capitolo 1 Introduzione *6*
1.1 Avvertenze 6
1.2 Indicazioni d'Uso 6
1.3 Controindicazioni 6
Capitolo 2 Sicurezza *7*
2.1 Spiegazione dei Simboli 7
2.2 Raccomandazioni Generali di Sicurezza 8
2.3 Componenti di Sicurezza 9
2.4 Rischi Operativi 10
2.5 Dispositivi di Protezione 10
Capitolo 3 Ricezione e Installazione *11*
3.1 Controllo dell'Imballaggio 11
3.2 Disimballo degli Accessori 11
3.3 Accessori Opzionali 12
3.4 Ambiente di installazione 12
3.5 Installazione 12
3.6 Collegamento elettrico 13
Capitolo 4 Descrizione e specifiche *14*
4.1 Dimensioni di caricamento 14
4.2 Specifiche 14
4.3 Ciclo di sterilizzazione 15
Capitolo 5 Pannello e funzioni *16*
5.1 Pannello di controllo 16
5.2 Pulsante di controllo 17
5.3 Indicatore di ribaltamento 18
5.4 Programma di sterilizzazione 19
5.5 Finestra temporale del processo di sterilizzazione 19
5.6 Impostazione dell'ora 20
Capitolo 6 Processo operativo *21*
6.1 Accensione dell'alimentazione 22
6.2 Aggiungere acqua distillata 22
6.3 Allarme in caso di serbatoio dell'acqua pieno 23
6.4 Selezione del programma 23
6.5 Caricamento articoli 23

6.6 Chiudere la porta 24
6.7 Avvio di un programma 25
6.9 Turning off Power 25
6.10 Abnormal Exit 26
Capitolo 7 Informazioni essenziali 26
7.1 Assicurati che quanto segue.... 26
7.2 E per favore non.... 27
Capitolo 8 Manutenzione 27
8.1 Tabella del programma di manutenzione 27
8.2 Manutenzione giornaliera 28
8.3 Manutenzione settimanale (più frequente se necessario) 28
8.4 Manutenzione mensile 30
8.5 Altre operazioni di manutenzione 31
Capitolo 9 Manutenzione effettuata da un tecnico autorizzato. 32
Capitolo 10 Trasporto e stoccaggio 32
10.1 Preparazio prima del trasporto e dello stoccagio 32
10.2 Drenaggio 33
10.3 Condizioni per il trasporto e lo stoccaggio 33
10.4 Pacchetto 33
Appendice 1 Procedura di preparazione degli articoli 34
Appendice 2 Elenco dei codici di errore 34
Appendice 3 Schemi elettrici e di condotte 35
Diagramma della conduttura 36
Schema elettrico 37
Appendice 4 Lista di controllo per l'ispezione 38

Capitolo 1 Introduzione

1.1 Attenzione

- Il presente manuale contiene le informazioni necessarie e sufficienti per utilizzare il macchinario in modo sicuro, e requisiti di manutenzione regolari e corretti.
- Prima di provare a utilizzare il prodotto, leggere e comprendere tutte le istruzioni contenute nel presente manuale.
- Conservare sempre questo manuale insieme all'attrezzatura. Rivedere periodicamente le procedure operative e le precauzioni di sicurezza.

1.2 Indicazioni d'uso

Si possono trattare tutti i prodotti solidi, cavi e avvolti di tipo A, nonché a prodotti porosi o articoli correlati.

Questa Autoclave può essere utilizzata da medici e professionisti in cliniche odontoiatriche, laboratori, sale operatorie, pronto soccorso, oftalmologia, ginecologia, centri estetici e così via.

1.3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni per questa apparecchiatura.
Controindicazioni

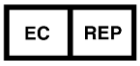
Capitolo 2 Sicurezza

2.1 Spiegazione simboli

Descrizione delle icone del dispositivo

	“ATTENZIONE” – Consultare i documenti allegati” ha lo scopo di avvisare l’utente di fare riferimento al manuale dell’operatore o ad altre istruzioni quando non è possibile fornire informazioni complete sull’etichetta.
	Prestare attenzione alle alte temperature nella camera e all'esterno, quando il sistema di scarico è in funzione.
	“Terra di protezione” indica il terminale di terra di protezione (messa a terra).
	"ATTENZIONE" - Tensione pericolosa Prestare attenzione al rischio di scosse elettriche.

Descrizione Etichetta

	Simbolo per "SERIAL NUMBER"		Simbolo per " PRODUZIONE" "
	Simbolo per " NUMERO DI CATALOGO"		Simbolo per " RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	Simbolo per " DATA DI FABBRICAZIONE"		Simbolo per "Attenzione"

Avvertenze importanti

Note	informazioni che sono più facili o utili nell'uso
Attenzione	Indica che potrebbe sussistere un potenziale pericolo che, a causa di condizioni o azioni inappropriate, causerà o potrà causare: • Lesioni lievi • Danni materiali • Danni alla macchina
Avvertenze	Indica l'esistenza di un pericolo specifico che, a causa di condizioni o azioni inappropriate, può causare: • Gravi lesioni personali • Danni materiali ingenti • Danni materiali ingenti alla macchina

NOTA: Si prega di applicare le precauzioni o le raccomandazioni indicate nel Manuale operativo.

2.2 Raccomandazioni generali di sicurezza

- L'utente è responsabile del corretto funzionamento e della manutenzione dell'autoclave, in conformità con le istruzioni riportate nel presente manuale.
- L'autoclave **non può essere utilizzata per liquidi**.
- Non è progettato per funzionare in presenza di gas o vapori esplosivi.
- I vassoi e il carico restano **caldi alla fine di ogni ciclo**: usare l'apposito supporto per rimuoverli.
- **Non aprire la porta** della camera durante i programmi di sterilizzazione.
- Non mettere mani o viso sul coperchio del serbatoio dell'acqua durante il funzionamento.
- **Non rimuovere targhe o etichette** dall'autoclave.
- Non versare acqua o altri liquidi sopra l'autoclave.
- Non introdurre **liquidi corrosivi** nel serbatoio dell'acqua o nella camera.
- Utilizzare **solo acqua distillata di alta qualità**.
- Scollegare l'alimentazione prima di qualsiasi ispezione o manutenzione.
- Solo un tecnico autorizzato può eseguire riparazioni con **ricambi originali**.
- Per il trasporto: **svuotare entrambi i serbatoi**, raffreddare la camera e usare preferibilmente l'imballaggio originale.
- Utilizzare **maniglie specifiche** per rimuovere il carico dalla camera se la temperatura supera i

40°C.

- Durante il trasporto, **due persone devono sollevare l'autoclave dai quattro angoli** per evitare ribaltamenti.
- **Attenzione:** non posizionare lo sterilizzatore in un luogo dove non sia facile scollegare l'alimentazione elettrica.
- **Vietato coprire il coperchio del serbatoio** durante l'uso.

2.3 Componenti di Sicurezza

Protezione Termica

Nome Parte	Funzione
Protezione termica (Generatore di vapore)	Interrompe la corrente se la temperatura è troppo alta.
Protezione termica (Guarnizione)	Interrompe la corrente se la temperatura è troppo alta. .

Protezione Elettronica

Nome Parte	Funzione
Doppio fusibile	Interrompe il circuito se la potenza è troppo alta o instabile.
Filtro elettronico	Filtra le interferenze elettromagnetiche durante il funzionamento.

Protezione Meccanica

Nome Parte	Funzione
Interruttore di sicurezza	Garantisce che la porta sia completamente chiusa per evitare rischi.
Pinza per vassoio	Per rimuovere gli articoli dalla camera in sicurezza.

Componenti di Controllo

Nome Parte	Funzione
Sensore di temperatura (camera)	Misura la temperatura all'interno della camera.
Sensore di temperatura (guarnizione)	Misura la temperatura della guarnizione.
Sensore di temperatura (generatore di vapore)	Misura la temperatura del generatore di vapore.

Sensore di pressione	Misura la pressione della camera.
Controllo PCB	Gestisce tutti i processi di sterilizzazione.

ATTENZIONE:
Il FABBRICANTE NON È RESPONSABILE per modifiche non autorizzate o smontaggi effettuati da personale non qualificato.

2.4 Rischi Operativi

Prestare attenzione

Rischio di Ustione

- Ogni volta che si apre la porta dopo un ciclo, mantenere una distanza adeguata poiché **potrebbero esserci residui di vapore ad alta temperatura**
- Non toccare la porta principale o l'interno della camera finché non si sono raffreddati.

Rischio di Contaminazione
Pulire la camera dopo ogni utilizzo per evitare residui contaminanti.

.

2.5 Dispositivi di Protezione

Nome dispositivo	funzione
Guanti in plastica o tessuto	Utili durante il carico/scarico degli articoli per evitare ustioni.

Capitolo 3 – Ricezione e Installazione

3.1 Controllo dell'Imballaggio

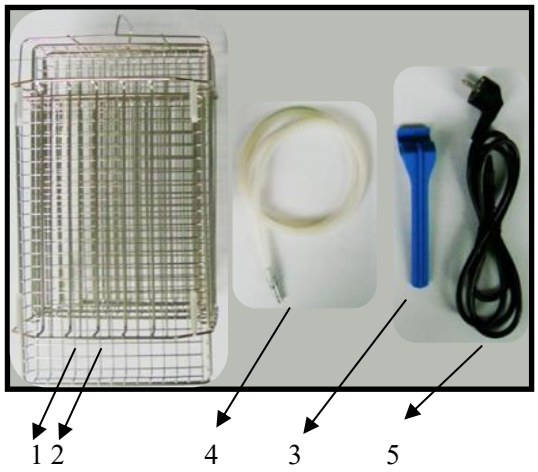
Controllare attentamente l'imballaggio al momento della ricezione del prodotto. Qualsiasi danno visibile all'imballaggio potrebbe indicare un danno anche al contenuto interno.

Modello	**BL 8　8L**
Dimensione	652×549×486
Peso	45kg

3.2 Disimballo degli Accessori

Aprire l'imballo, rimuovere il sacchetto di plastica protettivo, poi aprire la porta dell'autoclave per prelevare tutti gli accessori. Verificare che siano presenti i seguenti componenti:

No.	Nome	Qty
1	Supporto vassoi	1 pz
2	vassoi	3 set
3	Attrezzo di rimozione	1 pz
4	Tubo di scarico	1 pz
5	Cavo di alimentazione	1 pz
6	Manuale operativo	1 pz

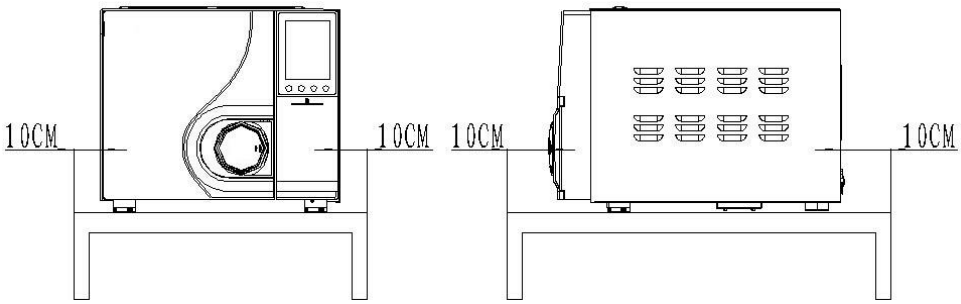


3.3 Accessori Opzionali

Nome	Modello	QTY
Stampante integrata	D8	1
Chiavetta USB	1G	1

3.4 Ambiente di Installazione

L'autoclave deve essere posizionata in un luogo che rispetti le seguenti condizioni:



Distanza minima di almeno 10 cm dai lati e 20 cm dalla parte superiore
Ambiente ben ventilato
Temperatura ambiente: 5°C – 40°C
Umidità relativa: ⩽ 85%
Pressione atmosferica: 860 hPa – 1060 hPa
Mess a terra obbligatoria

CAUTELA:
Non posizionare oggetti che si sciolgono facilmente vicino allo sterilizzatore.

3.5 Installazione

- Installare lo sterilizzatore su un **piano orizzontale e stabile**.
- L'estremità anteriore dovrebbe essere leggermente **più alta di quella posteriore**.
- Assicurarsi che le **aree di raffreddamento e ventilazione** non siano bloccate.
- **Non collocare oggetti sopra l'autoclave**.
- **Non ostruire la porta** con oggetti davanti ad essa.
- Non posizionare materiali corrosivi vicino all'autoclave.

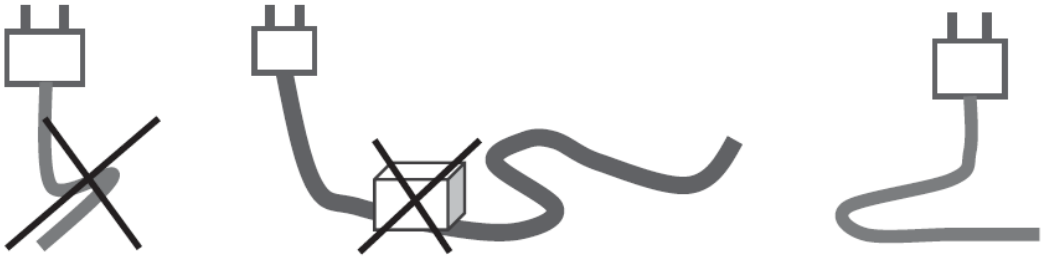
.

3.6 Collegamento Elettrico

- Collegare lo sterilizzatore a una **fonte di alimentazione stabile e dedicata**.
- La **presa di corrente** si trova sul retro dell'autoclave.
- Verificare che la **tensione della presa** corrisponda alle specifiche riportate sulla targhetta dati dell'autoclave.

CAUTELA:

- **NON piegare** il cavo di alimentazione per evitare danni.
- **NON mettere oggetti pesanti** sul cavo di alimentazione.
- **NON utilizzare cavi di alimentazione diversi** da quello fornito.
- **NON allungare o modificare** il cavo di alimentazione per evitare rischi e incidenti.

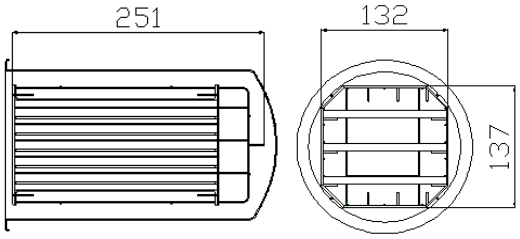


Wrong Wrong Right

Capitolo 4: Descrizione e Specifiche

4.1 Dimensioni di Carico

Le dimensioni dell'autoclave sono le seguenti:



8L Model

4.2 Specifiche Tecniche

Specifiche di base:

- **Tensione nominale**: a.c. 220V–230V, 50Hz
- **Potenza nominale**: 1500 VA
- **Fusibile**: F12AL
- **Temperatura di esercizio**: da 5°C a 40°C
- **Capacità di carico della base**: 4000 N/m²
- **Livello di rumorosità**: < 50 dB
- **Capacità massima di un piatto**: 1000 g
- **Durata massima del test di carico**: 90 minuti
- **Energia massima di radiazione termica (a 20°C–26°C)**: < 2000 J

Camera di sterilizzazione:

- **Materiale**: Acciaio inox per uso medicale
- **Pressione massima di esercizio**: 2,5 bar
- **Pressione minima di esercizio**: -0,9 bar
- **Temperatura massima**: 145°C
- **Volume della camera**:
  - 8L: Φ170 × 320 mm

- **Peso massimo del carico**:
  - 8L: 2,56 kg/cm²
- **Pressione/Temperatura di lavoro**:
  - 1,10–1,30 bar / 121–122°C
  - 2,10–2,30 bar / 134–135°C
- **Volume d'acqua per ciclo**: minimo 0,35 L – massimo 0,4 L

Valvola di sicurezza del vapore:

- **Pressione di sicurezza**: 2,45 bar
- **Temperatura massima di esercizio**: 160°C

Serbatoi dell'acqua:

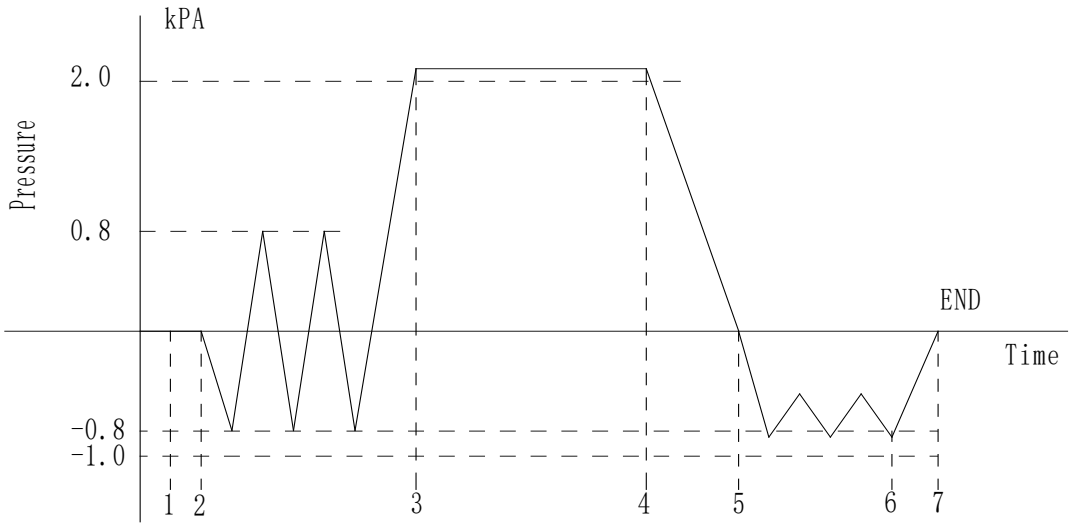
- **Volume del serbatoio principale**: 4,5 L
- **Volume del serbatoio per acqua usata**: 4,5 L

⚠ **ATTENZIONE:** L'acqua da inserire nel serbatoio principale deve essere **acqua distillata**. La **temperatura dell'acqua deve essere inferiore a 40°C**.

Metodi di Test:

- Test del vuoto
- Test B&D (Bowie-Dick)
- Test Helix

4.3 Ciclo di Sterilizzazione



1-2 Pre-riscaldamento
2-3 Pre-vuoto
3-4 Sterilizzazione
4-5 Scarico dell'aria
5-6 Asciugatura
6-7 Stabilizzazione
1-7 Durata totale del ciclo

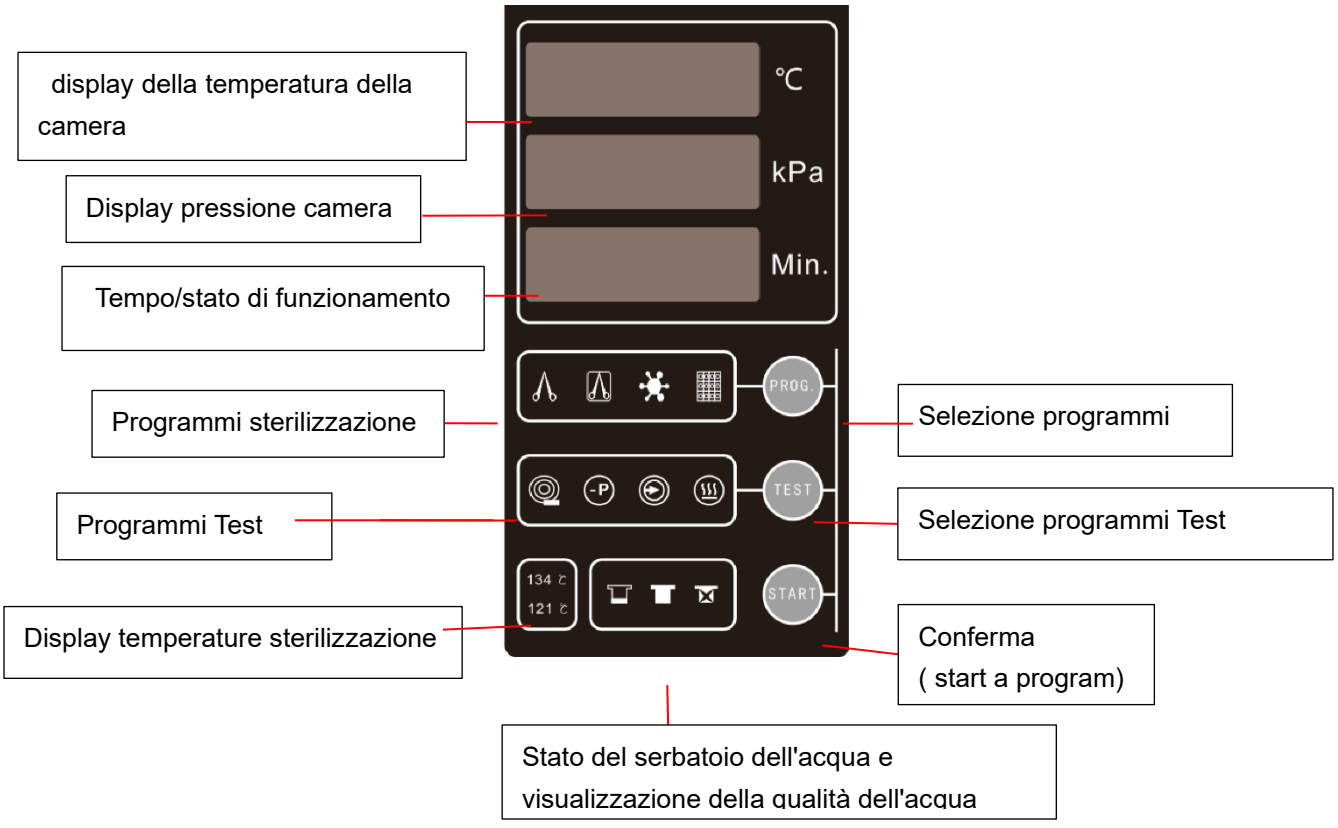
Fasi del processo di sterilizzazione:

Tabella – Tipi di cicli di sterilizzazione:

Tipo	Descrizione dell'uso previsto
B	Per la sterilizzazione di tutti i prodotti solidi, cavi tipo A e porosi, confezionati o non confezionati, come rappresentati dai carichi di prova standard.
NOTA 1	Le descrizioni identificano categorie di prodotti e carichi di prova.
NOTA 2	Gli strumenti sterilizzati non confezionati sono destinati all'**uso immediato** o a **trasporto e applicazione non sterili** (es. per prevenire infezioni crociate).

Capitolo 5: Pannello e Funzioni

5.1 Pannello Funzioni



5.1.1 Display integrato

Visualizza la temperatura della camera, unità di misura: °C
Visualizza la pressione della camera, unità di misura: kPa
Codice di ora/stato/errore: visualizza alternativamente l'ora e lo stato del ciclo.
Fare riferimento alla "Finestra del processo di sterilizzazione".
Quando l'autoclave emette un allarme, è possibile controllare e individuare i componenti malfunzionanti in base all'elenco dei codici di errore.
(In caso di problemi, contattare il rivenditore locale o il nostro servizio di assistenza)

5.2 Pulsanti di Controllo

5.2.1 

PROGRAMMA:

Nell’interfaccia di standby, premere brevemente il tasto "Programma" per cambiare programma. Si accenderà la spia corrispondente al programma selezionato:

5.2.1.1  “ **UNPACKED” (Non confezionati)**

Utilizzato per strumenti non confezionati a **134℃**, **210kPa**, con **1 ciclo di vuoto**.

- **Sterilizzazione**: 4 minuti
- **Asciugatura**: 9 minuti

5.2.1.2  “**PACKED” (Confezionati)**

Utilizzato per strumenti confezionati, manipoli ecc. a **134℃**, **210kPa**, con **3 cicli di vuoto**.

- **Sterilizzazione**: 5 minuti
- **Asciugatura**: 9 minuti

. 5.2.1.3  **PRION”**

Utilizzato per prioni, batteri e virus a **134℃**, **210kPa**, con **3 cicli di vuoto**.

- **Sterilizzazione**: 18 minuti
- **Asciugatura**: 9 minuti

. 5.2.1.4  **POROUS” (Porosi)**

Utilizzato per garze e articoli simili a **121℃**, **110kPa**, con **3 cicli di vuoto**.

- **Sterilizzazione**: 20 minuti
- **Asciugatura**: 18 minuti

. 5.2.2 

TEST:

Nell’interfaccia di standby, premere brevemente il tasto "TEST" per cambiare programma di test. Si accenderà la spia corrispondente.

5.2.2.1  B&D Test

Per i test HELIX Spiral e Bowie-Dick a **134℃**, **210kPa**, con **3 cicli di vuoto**.

- **Sterilizzazione**: 3,5 minuti
- **Asciugatura**: 3 minuti.

5.2.2.2 

Test del vuoto

Per verificare la capacità del vuoto e la tenuta dei condotti

.5.2.2.3  Pulizia Automatica dei Tubi

Per la manutenzione regolare e la pulizia automatica del sistema di tubazioni.

5.2.3  Funzione di Asciugatura

Per soddisfare standard di asciugatura più elevati; può essere utilizzata anche per un'asciugatura autonoma.

5.2.6 

START

Avvia il programma selezionato. Tenendo premuto per 3 secondi durante un ciclo in corso, il ciclo verrà interrotto.

5.3 Indicatori di Avviso

5.3.1  Indicatore di Acqua Bassa

Si illumina quando il livello di acqua distillata è troppo basso. Avvisa che occorre aggiungere acqua. (Nota: c'è ancora abbastanza acqua distillata per completare il ciclo corrente).Vedi sezione 6.2 per le modalità di aggiunta.

5.3.2  **Indicatore di Serbatoio Pieno**

Si illumina quando il serbatoio dell'acqua di scarico è pieno. È necessario svuotarlo.
(Vedi sezione 6.3 per le modalità di scarico).

5.3.3  **Monitoraggio della Qualità dell'Acqua**

Si illumina quando la qualità dell'acqua non è idonea. Sostituire immediatamente con acqua distillata conforme per garantire la durata dello sterilizzatore.

⚠ **ATTENZIONE:** CONTATTARE IL DISTRIBUTORE O PERSONALE AUTORIZZATO IN CASO DI COMPARSA DI UN CODICE ERRORE.

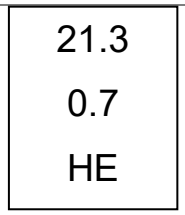
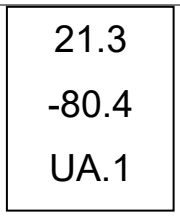
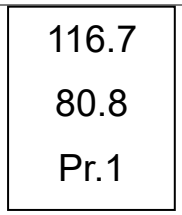
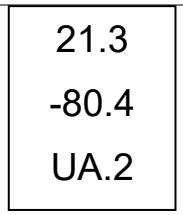
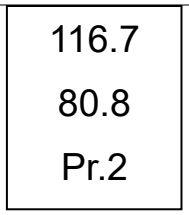
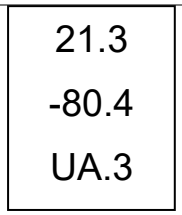
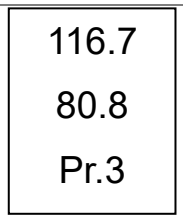
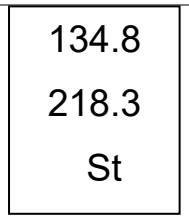
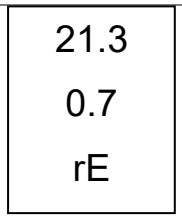
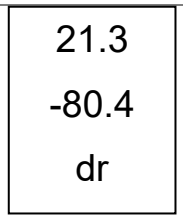
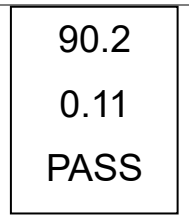
5.4 Programmi di Sterilizzazione

Dopo l'accensione dell'autoclave, è possibile selezionare i seguenti programmi in base al tipo di carico::

Program	Temp.	Pres.	Cicli Vacuum	Tempo Steriliz	Tempo Asciugatura
UNPACKED	134℃	210kPa	1	4 min	9 min
PACKED	134℃	210kPa	3	5 min	9 min
PRION	134℃	210kPa	3	18 min	9 min
POROUS	121℃	110kPa	3	20 min	18 min

5.5 Finestra del Processo di Sterilizzazione

Esempio con 3 cicli di pre-vuoto (PACKED 134℃):

 1st Pre riscaldamento	 UA.1: 1 vacuum	 Pr.1: 1st pressurizzazione
 UA.: 2 vacuum	 Pr.2: 2 pressurizzazione	 UA.3: 3 vacuum
 Pr.3: 3 pressurizzazione	 ST: Sterilizzazione	 rE: scarico
 dr: Asciugatura	 Fine	

Esempio con 1 ciclo di pre-vuoto (UNPACKED 134°C)

21.3 0.7 HE Pre-vuoto	21.3 -80.4 UA.1 UA.1: 1 vuoto	116.7 80.8 Pr.1 Pr.1: 1 pressurizzazione
134.8 218.3 St ST: Sterilizzazione	21.3 0.7 rE rE: scarico	21.3 -80.4 dr dr: Asciugatura
90.2 0.11 PASS Fine		

5.6 Impostazione dell'Ora

I Nell'interfaccia di standby, premere a lungo il tasto programma per 8 secondi per accedere alla funzione di impostazione dell'ora.

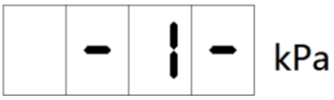
Year Month Day Hour Minute Second Out

Setting project	Year	Month	Day	Hour	Minute	Second	Out
Interface	T. SET -0- --14-	T. SET -1- --05-	T. SET -2- --24-	T. SET -3- --15-	T. SET -4- --45-	T. SET -5- --55-	T. SET -6- --out-

Temp.



Press.



Time



Premere brevemente il tasto "Programma" per passare al parametro successive

Premere il tasto "TEST" per **aumentare il valore** 

; Premere il tasto "START" per **diminuire il valore.** 



Alla voce “Out” (uscita), premere "START" per **confermare e salvare** le impostazioni. Tornerai così all’interfaccia di standby.

Capitolo 6: Procedura Operativa

6.1 Avvio dell’autoclave

Quando si accende l'interruttore di alimentazione, questo si illuminerà in verde.

Lasciare lo sportello aperto quando si accende l'alimentazione, l'indicatore "Carico" lampeggia. Caricare gli articoli e chiudere lo sportello, l'indicatore "Carico" si accenderà in modo fisso. Ora passare al passaggio successivo.

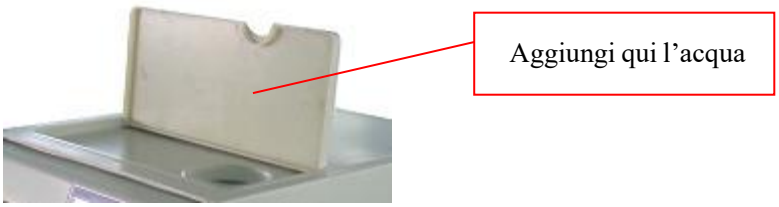


6.2 Come Aggiungere Acqua Distillata

Dopo l’accensione, se l’indicatore  “Acqua bassa” è acceso, significa che il livello dell’acqua nel serbatoio pulito è sotto il minimo consentito. Il programma non può partire.

È necessario aggiungere acqua distillata fino al livello minimo richiesto, finché la spia di “Acqua bassa” si spegne 

L’acqua può essere aggiunta manualmente dalla parte superiore: sollevare il coperchio superiore e riempire con acqua distillata fino a circa 2 cm sotto il bordo del serbatoio.



⚠ **Attenzione**: L’uso di acqua non distillata compromette le prestazioni e la durata dell’autoclave. **Non inclinare** l’autoclave quando il serbatoio è pieno.

6.3 Allarme per Serbatoio di Scarico Pieno

Se durante il ciclo si accende la spia  “Acqua piena”, significa che il serbatoio delle acque reflue deve essere svuotato.

Collegare il tubo di scarico al connettore del serbatoio dell'acqua usata: l'acqua verrà drenata automaticamente.



Attenzione: la temperatura dell’acqua di scarico può raggiungere i **70°C**. Se supera questa temperatura, verificare che la ventola di raffreddamento funzioni correttamente, oppure contattare il rivenditore o l’assistenza clienti.

6.4 Selezione del Programma

Selezionare il programma di sterilizzazione desiderato. Quando si effettua la selezione, si illumina la spia del programma corrispondente.

6.5 Caricamento degli Articoli

Disporre gli articoli sui vassoi lasciando uno spazio tra ciascun oggetto per consentire una libera circolazione del vapore.

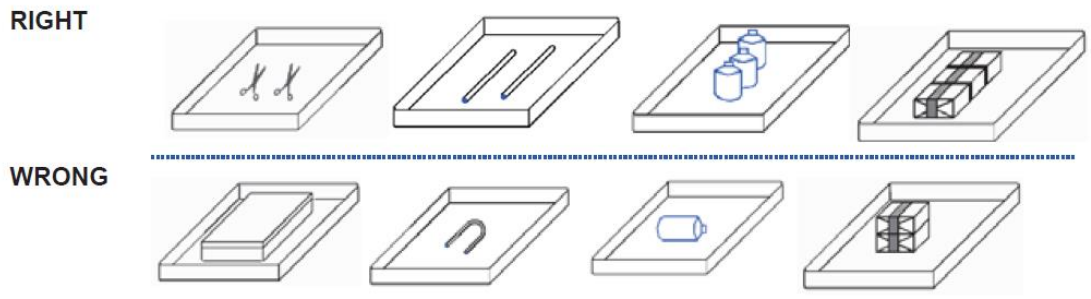
Usare **l’apposito attrezzo** per inserire i vassoi nella camera dell’autoclave ed evitare ustioni. (pic 6-3）



（**pic 6-3**）

Indicazioni per una disposizione corretta

- Separare gli articoli di materiali diversi su vassoi differenti.
- Se si sterilizzano strumenti in acciaio al carbonio, interporre un panno o una carta per evitare il contatto diretto con il vassoio.
- Tutti gli articoli devono essere in posizione aperta durante la sterilizzazione.
- Gli articoli devono rimanere distanti l'uno dall'altro.
- Non sovraccaricare i vassoi.



CAUTELA: Si consiglia di **pulire gli articoli prima del caricamento.**

ATTENZIONE: Se la temperatura ambientale è inferiore a 10°C, è utile **accendere l'autoclave per preriscaldarla 5–10 minuti** prima di avviare il programma.

6.6 Chiusura della Porta

Dopo aver caricato gli articoli, chiudere la porta.
La spia "Carico" resterà fissa quando la porta è correttamente chiusa, e sarà possibile proseguire. Se la camera è ancora calda e contiene residui di vapore, si può percepire una certa **resistenza alla chiusura**: premere con maggiore forza oppure **aprire e chiudere più volte** per aiutare la tenuta

CAUTELA:
Assicurarsi che la **porta sia ben chiusa** prima di avviare il programma, per evitare rischi**.**

ATTENZIONE:
Se la porta **non è completamente chiusa**, l'indicatore "Carico" continuerà a lampeggiare e **l'autoclave non avvierà il ciclo**.
Se la porta viene aperta durante il ciclo, il dispositivo segnalerà un errore "**Er.06**".
Premere il tasto START per **annullare l'allarme**, chiudere correttamente la porta e **riavviare** il programma.

6.7 Avvio di un Programma

Chiudere completamente la porta e premere il tasto “Start/Stop” per avviare il ciclo. L’autoclave eseguirà automaticamente le fasi di **riscaldamento, sterilizzazione e asciugatura**. L’intero ciclo può durare da **20 a 50 minuti**, a seconda del volume degli articoli, della temperatura iniziale e del programma scelto.

CAUTELA:
Non coprire né appoggiare oggetti sopra l’autoclave, per consentire un’adeguata ventilazione del calore.

AVVERTENZA:
In caso di problemi di altitudine che impediscono il corretto funzionamento del ciclo, contattare il rivenditore o il servizio post-vendita.

6.8 Fine del Ciclo.

Alla fine del ciclo, il display mostrerà alternativamente “**PASS**” e il tempo totale del ciclo. Verrà emesso un segnale acustico.
A questo punto è possibile **aprire la porta e rimuovere gli articoli**.

AVVERTENZA:
Non aprire la porta se la **pressione interna è superiore a 10 kPa**, valore di sicurezza.

Quando la porta viene aperta, l’autoclave torna allo **stato iniziale** e si mantiene in modalità **di mantenimento calore** per il ciclo successivo.

CAUTELA:
Usare **l’attrezzo di rimozione** per estrarre i vassoi dalla camera dell’autoclave.

.

6.9 Spegnimento

Spegnere l’interruttore generale quando l’autoclave non è in uso. La luce dell’interruttore si spegnerà. Chiudere la porta **senza bloccarla**. Se l’autoclave non verrà utilizzata per lungo tempo o durante lo stoccaggio, **scollegare il cavo di alimentazione**.

.

6.10 Uscita Anomala

Se il programma viene interrotto da un errore o premendo a lungo “Start/Stop”, l’autoclave eseguirà un’uscita anomala verrà emesso un segnale acustico prolungato (vedi Appendice 2) e la pressione verrà scaricata fino a scendere sotto 10 kPa. In questo stato, la valvola di scarico aria verrà aperta per espellere il vapore. È necessario annullare l’allarme premendo nuovamente “Start/Stop” per tornare alla schermata normale.

AVVERTENZA: Non tentare mai di aprire la porta se la pressione interna supera i 10 kPa.

Capitolo 7 – Informazioni Essenziali

È fondamentale garantire che l’autoclave venga utilizzata correttamente. Seguire attentamente le indicazioni riportate di seguito e attenersi ai programmi di manutenzione specificati.

7.1 Assicurarsi di quanto segue.....

- Hai letto e seguito tutte le istruzioni operative contenute in questo manuale.
- Il carico è adatto per essere sterilizzato con il ciclo selezionato.
- Il carico può resistere alla temperatura scelta per la sterilizzazione.
- Il carico è stato accuratamente risciacquato con acqua pulita prima della sterilizzazione, in modo da evitare la contaminazione dell’autoclave da parte di residui chimici.
- Quando si posizionano gli strumenti sui vassoi, assicurarsi che siano sopra i rilievi del vassoio, non si tocchino tra loro e non interferiscano con altri vassoi o con la camera.
- Deve essere usata esclusivamente acqua distillata, deionizzata o sterile.
- L’autoclave è installata in un’area ben ventilata.
- L’autoclave non è collocata all’interno di uno spazio chiuso o armadietto.
- La porta dell’autoclave va lasciata socchiusa quando non è in uso.
- Solo personale qualificato può eseguire interventi di manutenzione.
- Conservare l’imballaggio originale per eventuali trasporti futuri.

7.2 E per favore NON....

- … perdere questo manuale.
- … aggiungere sostanze chimiche o acqua non idonea nell'autoclave.
- … tentare di sterilizzare sostanze volatili, materiali tossici o carichi inappropriati.
- ….In caso di dubbi, rivolgersi al "Responsabile del dispositivo".
- … posizionare l'autoclave alla luce diretta del sole.
- … collocare l'autoclave su superfici sensibili al calore.
- … utilizzare materiali di pulizia non idonei.
- … urtare o lasciar cadere l'autoclave.
- … utilizzare l'autoclave in aree con materiali o gas infiammabili.

Capitolo 8 – Manutenzione

8.1 Tabella di Manutenzione Programmata

Tipo di Manutenzione	Responsabile
Giornaliera	
Pulizia della guarnizione porta	Utente
Pulizia della camera	Utente
Settimanale	
Pulizia della camera, dei vassoi e del supporto	Utente
Pulizia del filtro di scarico	Utente
Mensile	
Pulizia del serbatoio	Utente
Annuale	
Performance Verification and maintenance	Tecnico autorizzato
Secondo necessità	
Sostituzione della guarnizione porta	Utente
Funzione di pulizia	Utente

8.2 Manutenzione Giornaliera

Pulizia della Guarnizione della Porta Pulire la guarnizione e la superficie di contatto ogni giorno con un panno pulito e umido. **Non utilizzare detergenti abrasivi.** È possibile usare acqua tiepida e sapone neutro per rimuovere i segni esterni sull'autoclave, ma assicurarsi di **eliminare ogni residuo di sapone** passando nuovamente un panno umido e privo di pelucchi.

AVVERTENZA:
Affidare la manutenzione a personale qualificato.
Non utilizzare spazzole metalliche, lana d'acciaio, materiali abrasivi o prodotti contenenti cloruri per pulire la porta e la camera.
Attenzione: superficie calda. Lasciare raffreddare completamente l'autoclave prima della pulizia per evitare ustioni.

.

Pulizia dopo la Sterilizzazione di Liquidi Biologici

I terreni biologici tendono a bollire più rapidamente, provocando schizzi nella camera.

Procedura:

1. Lasciare raffreddare l'unità.
2. Pulire la camera e la porta con un panno pulito e umido.

AVVERTENZA:
La mancata pulizia regolare della camera in acciaio inox può causare **danni prematuri all'autoclave** a causa di depositi minerali e detriti.

8.3 Manutenzione Settimanale (o più frequente se necessario)

Pulizia della Camera, dei Vassoi e del Supporto

- Rimuovere vassoi e supporto dalla camera almeno una volta a settimana.
- Pulire accuratamente tutti i componenti con detergenti antibatterici adeguati.
- Passare un panno umido e privo di pelucchi per **rimuovere ogni residuo**, soprattutto sul fondo della camera.

AVVERTENZA:
Per evitare corrosione e accumulo di minerali, **usare solo acqua distillata o deionizzata** come specificato.
Pulire sempre la camera dopo sterilizzazione di soluzioni saline

Pulizia del filtro di scarico dell'acqua (pic 8-1)



pic 8-1

Il filtro dell'acqua può **intasarsi con polvere o impurità**, compromettendo il vuoto e l'asciugatura.

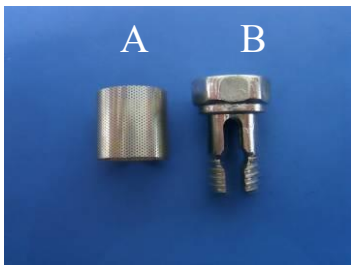
Le impurità derivano da strumenti contaminati o da **residui di calcare nell'acqua**.

Suggerimenti per prolungare la durata del filtro:

- Utilizzare **acqua distillata conforme**.
- Pulire accuratamente gli strumenti prima di inserirli.
- Usare confezioni specifiche per strumenti con olio o impurità.
- Sigillare sempre i pacchetti.

Pulizia del filtro:

- Ruotare il filtro composto da **tubo a rete (A)** e **supporto filtro (B)** all'interno della camera.
- Pulire entrambe le parti, preferibilmente con una **vasca a ultrasuoni**.
- Reinserire e ruotare fino al fondo della camera.



(**pic 8-2**)

8.4 Manutenzione Mensile

Pulizia del Serbatoio

Con il tempo, **impurità e tossine** possono depositarsi nel serbatoio dell'acqua distillata. È quindi necessario svuotare e pulire periodicamente.

Procedura:

- Svita la vite con un cacciavite.
- Rimuovi il coperchio e pulisci l'interno (fig. 8-3).





ATTENZIONE:

- Usa **solo acqua distillata** per prolungare la vita dell'autoclave.
- Non agitare l'autoclave quando il serbatoio è pieno.
- Non riempire **oltre i 7 litri** dopo la pulizia.

8.5 Altra Manutenzione

Sostituzione della Guarnizione della Porta

Attrezzo necessario: cacciavite a punta piatta e non affilata.

Procedura:

1. Disconnettere l'alimentazione e assicurarsi che l'autoclave sia fredda e depressurizzata.
2. Afferrare il bordo della guarnizione con una mano e inserire il cacciavite tra la guarnizione e la porta per estrarla lentamente.
3. Una volta rimossa, **pulire la scanalatura** e la guarnizione. Se danneggiata, sostituirla.
4. Posizionare la nuova guarnizione in modo uniforme nella scanalatura della porta.
   Inserire prima **i quattro angoli**, poi il resto.
   Premere tutta la guarnizione con le dita per assicurarne l'aderenza.
5. Se il bordo interno si rovescia, **utilizzare il cacciavite con attenzione** per riposizionarlo correttamente.

(fig. 1 – 4)

1



2



3



4



Capitolo 9 – Assistenza da Tecnico Autorizzato

L’assistenza tecnica è essenziale per garantire una sterilizzazione efficace e costante nel tempo. Si raccomanda di effettuare la manutenzione dell’autoclave da parte di un tecnico autorizzato ogni 2 anni.

Check-list:

1 Verifica delle elettrovalvole.

2 Verifica della pompa dell’acqua.

3 Verifica della pompa del vuoto.

4 Verifica della valvola di scarico dell’acqua distillata.

5 Verifica della valvola di scarico dell’acqua usata.

6 Controllo della valvola di sicurezza.

7 Controllo del sistema di chiusura della porta.

8 Verifica dei sensori di pressione e temperatura.

9 Verifica del sensore di livello dell’acqua.

10 Controllo dei collegamenti elettrici.

11 Controllo dei collegamenti idraulici

12 Verifica del termostato di sicurezza.

12 Pulizia della camera di sterilizzazione.

13 Pulizia dei vassoi e del supporto vassoi.

14 Pulizia dei serbatoi.

15 Sostituzione del filtro dell’acqua.

16 Sostituzione del filtro dell’aria.

17 Sostituzione della guarnizione della porta.

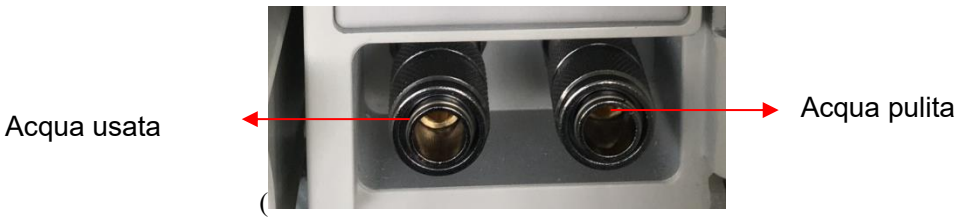
Capitolo 10 – Trasporto e Stoccaggio

10.1 Preparazione al Trasporto e allo Stoccaggio

Spegnere l'interruttore principale. Scollegare il cavo di alimentazione. Lasciare che l'autoclave si raffreddi completamente prima di procedere.

10.2 Svuotamento

Svuotare completamente il serbatoio dell'acqua distillata e il serbatoio dell'acqua usata. Inserire l'estremità del tubo di scarico nella relativa uscita di drenaggio: Spina sinistra = scarico acqua usata Spina destra = scarico acqua pulita



10.3 Condizioni Ambientali per Trasporto e Stoccaggio

Temperatura da -5°C a +55°C

Umidità Relativa ⩽ 85%

Pressione Atmosferica 500 hPa – 1060 hPa

10.4 Requisiti per l'Imballaggio

L'imballaggio serve a **proteggere il prodotto** durante il trasporto, a facilitarne la consegna e la vendita. Requisiti da rispettare per l'imballaggio:

- Il prodotto **non deve occupare più di 3/4** del volume della confezione.
- Il prodotto deve essere **bloccato saldamente all'interno dell'imballo**.
- Il **sacchetto protettivo** deve superare l'altezza del prodotto di almeno **6 mm**.

Appendice 1 – Procedura di Preparazione degli Articoli

Gli articoli da sterilizzare devono essere trattati secondo la seguente procedura:

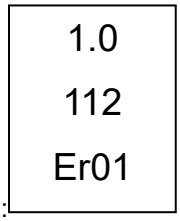
1. **Pulire accuratamente gli articoli** e **asciugarli completamente**.
2. Se necessario, **imbustare gli articoli** all'interno di apposite **buste per sterilizzazione** (rotoli sigillabili).
3. **Posizionare gli articoli all'interno dell'autoclave**, distribuendoli sui vassoi in modo da non sovrapporli.
4. **Avviare il programma di sterilizzazione** selezionato in base alla tipologia del carico.
5. **Rimuovere gli articoli** al termine del ciclo e **conservarli correttamente**.

CAUTELA:

- **Assicurarsi che gli strumenti confezionati siano in buone condizioni** prima di inserirli nell'autoclave.
- Gli strumenti appena sterilizzati **rimangono caldi per un certo tempo**: evitare di piegarli o comprimerli per facilitare lo **scarico completo del vapore residuo**.

Appendice 2 – Elenco dei Codici di Errore

L'autoclave mostra un codice di errore quando si verifica un malfunzionamento. Di seguito sono elencati i codici e le relative descrizioni



Lista codici errori

No.	Error Code	Descrizione
1	Er01	Sovratemperatura del generatore di vapore
2	Er02	Sovratemperatura della guarnizione
3	Er03	Sovratemperatura della camera
4	Er04	Impossibile mantenere temperatura e pressione
5	Er05	Pressione non scaricata
6	Er06	Porta aperta durante il ciclo
7	Er07	Tempo di lavoro eccessivo
8	Er08	Sovrapressione
9	Er09	Temperatura dei sensori in camera troppo alta o troppo bassa
10	Er10	Disallineamento tra temperatura e pressione
11	Er12	Fallimento del vuoto
12	Er14	Differenza eccessiva tra sensori di temperatura
13	Er98	Mancanza di alimentazione durante il ciclo
14	Er99/Er00	Uscita anomala

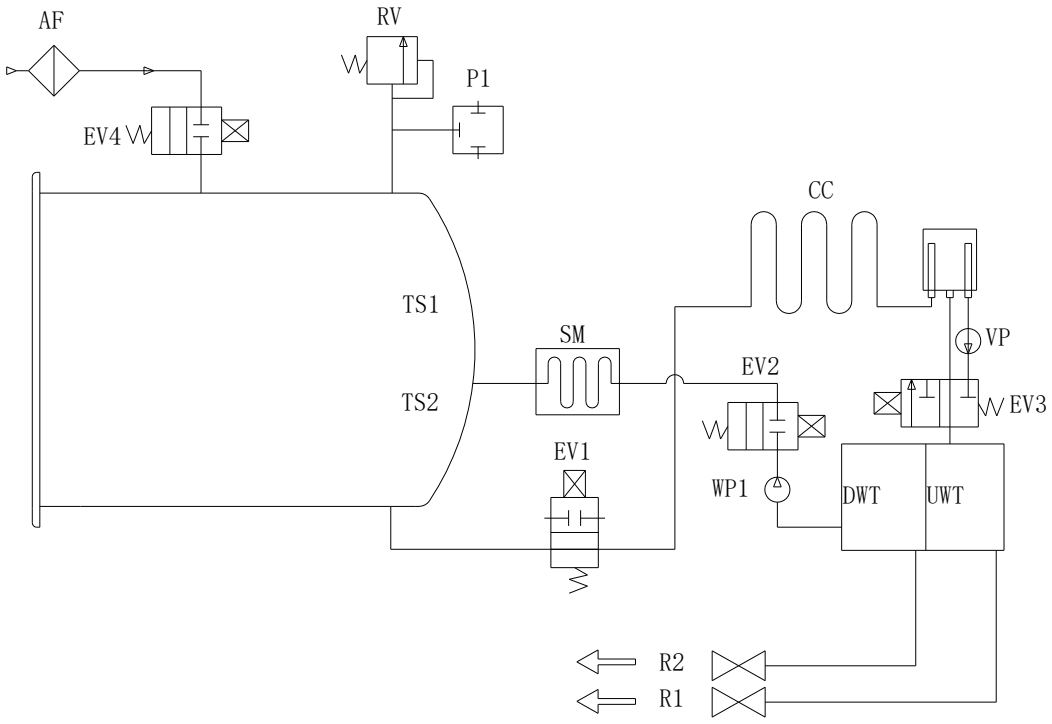
Nota:

In presenza di uno di questi errori, **interrompere il funzionamento**, **attendere il raffreddamento della camera** e **contattare l'assistenza tecnica autorizzata** se l'anomalia persiste.

Appendice3 – Schemi Elettrici e delle Condutture

Schema delle Condutture

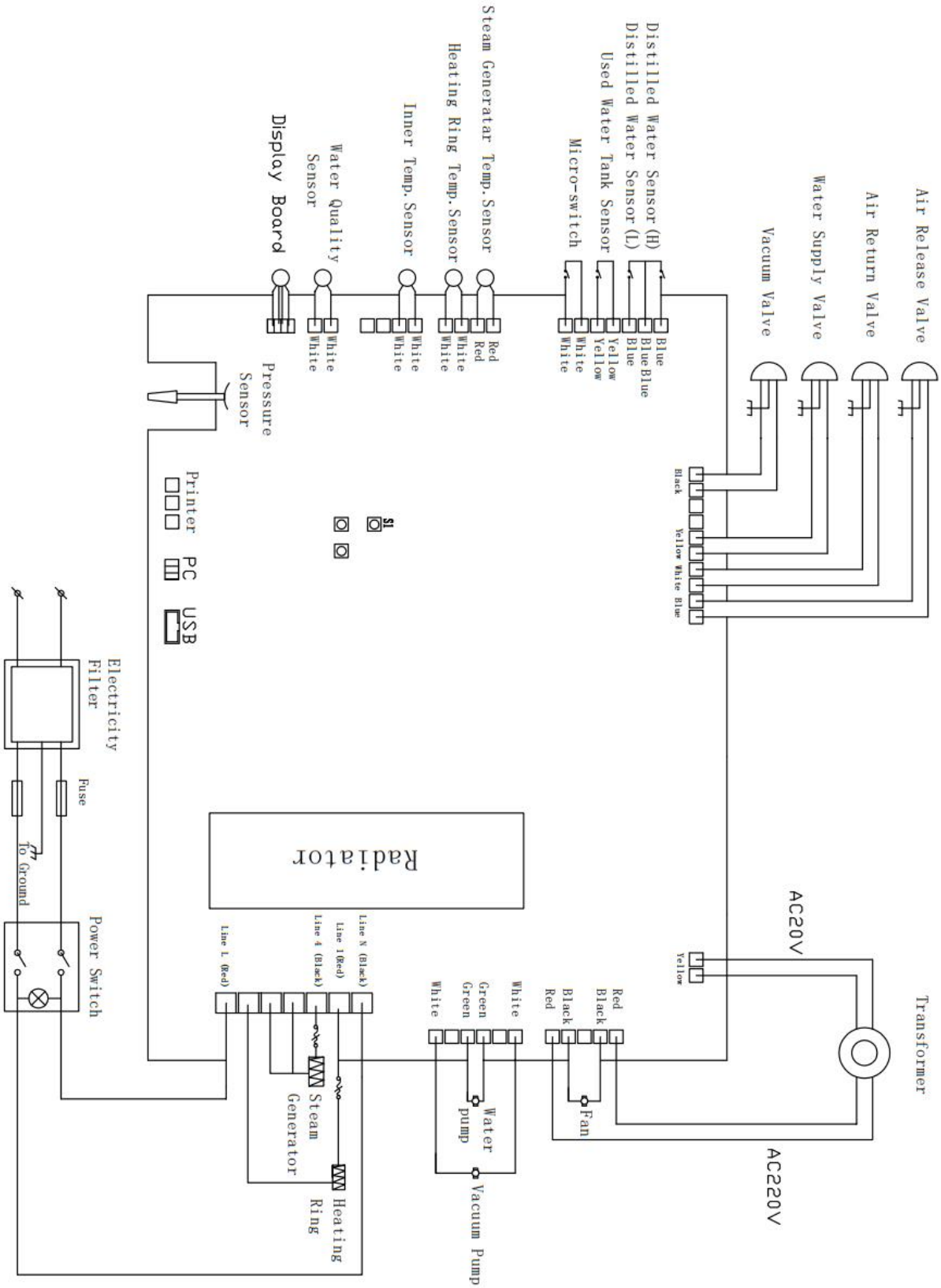
Legenda dei componenti del sistema di tubazioni dell'autoclave:



AF	Filtro dell'aria
UMT	Serbatoio acqua usata
DWT	Serbatoio acqua distillata
EV1	Valvola uscita aria
EV2	Valvola ingresso acqua in camera
EV3	Valvola del vuoto
EV4	Valvola ingresso aria asciugatura
P1	Sensore di pressione

CC	Collettore condensa
WP1	Pompa acqua principale
SM	Generatore di vapore
VP	Pompa del vuoto
RV	Valvola di sicurezza
R1	Uscita scarico acqua distillata
R2	Uscita scarico acqua usata
TS1	Sensore di temperatura

Diagramma elettrico



Appendice 4 – Lista di Controllo per l'Ispezione

NO.	Voce da ispezionare	Requisito standard
1	Aspetto	L'autoclave deve avere un aspetto ordinato, senza ammaccature, deformazioni, spigoli vivi, ecc..
2	Copertura esterna	Deve essere facile da smontare per permettere interventi di manutenzione.
3	Etichette	Le scritte sul pannello devono essere chiare e leggibili
4	Parti elettroplaccate	Devono rispettare lo standard YY0076-1992 II classe per l'aspetto estetico.
5	Componenti della stampante	Devono rispettare lo standard YY1055-1999 II classe per l'aspetto.
6	Blocco di sicurezza della porta	Il programma non deve avviarsi se la porta non è chiusa correttamente.
7	Pressione della camera	La porta non deve aprirsi se la pressione interna supera 0,027 MPa.
8	Valvola di sicurezza	L'autoclave ha la valvola di sicurezza, quando la pressione è compresa tra 0,27 MPa ± 0,01 MPa, è possibile aprire la valvola di sicurezza e, una volta raggiunta la pressione impostata, la valvola di sicurezza dell'aria si aprirà automaticamente e scaricherà la pressione.
9	Programmi di sterilizzazione	Devono includere i programmi predefiniti a 121°C e 135°C, per strumenti.
10	Sistema di controllo	Il sistema di controllo dell'autoclave deve limitare il vapore nella camera, mantenendolo alla temperatura media più alta possibile entro ±3°C rispetto alla temperatura preimpostata. Inoltre, deve garantire che il valore della temperatura sia in linea con il valore di controllo della pressione.
11	Controllo temporale	Il tempo di sterilizzazione e asciugatura deve essere regolabile con tolleranza <10%.
12	Pulsanti e interruttori	I pulsanti e gli interruttori devono essere flessibili e funzionali.
13	Indicatori e display	Devono visualizzare chiaramente: temperatura, pressione, stato del ciclo, livello acqua, stato della porta.

14	Perdita sotto vuoto	in base alla condizione del vuoto - 0,07 Mpa, lo sterilizzatore non dovrebbe perdere 0,013 Mpa entro dieci minuti.
15	Tenuta	Nessuna perdita sotto pressione di lavoro.
16	Resistenza di messa a terra	Deve essere < 0,1 Ω tra il punto di messa a terra e le parti metalliche accessibili
17	Dispersione di corrente	a) $\leqslant$ 0,5 mA in condizioni normali, $\leqslant$ 1 mA in guasto
		b) 0,1 mA (normale), $\leqslant$ 0,5 mA (guasto).
18	Resistenza elettrica	a) A-: Dovrebbe sopportare il test dell'onda sinusoidale con tensione alternativa di 50 Hz e 1500 V, che tra la porta di ingresso dell'alimentazione e la messa a terra di protezione consenta il contatto con tutte le parti metalliche. Dura 1 minuto e non presenta fenomeni di rottura o scarica elettrica.
19	Ciclo a vuoto senza carico	Tutti i punti di misura devono essere $\geqslant$ temperatura di sterilizzazione, $\leqslant$ +4 K e differenza $\leqslant$ 2 K.
20	Carico cavo	Presenza di vapore saturo verificabile tramite cambiamento di colore nel test chimico.
21	Asciugatura – carico solido	Nessuna umidità residua evidente. L'umidità rimanente deve evaporare entro 5 minuti. Il contenuto di umidità deve essere $\leqslant$ 0,2%.

marathon



Marathon Italia srl Via Nuova San Rocco, 62 - 80131 Napoli Italia

Tel. 081 741.31.04 / 081 744.21.91 Fax 081 741.51.71

Www.marathonitalia.com e-mail: marathonitalia@gmail.com