



## Sezione 8: Ulteriori informazioni

### Ricambi

Per la manutenzione dell'autoclave devono essere utilizzati solo i ricambi forniti o specificati da Prestige Medical. L'uso di ricambi non autorizzati invalida qualsiasi garanzia fornita e potrebbe compromettere le prestazioni e la sicurezza dell'unità.

### Accessori

E' disponibile una gamma di accessori per l'autoclave, come descritto di seguito.

Per ulteriori dettagli, contattare il fornitore.

1. 219500 – Guarnizione in silicone verde
2. Strisce indicatrici TST 219277 – 126°C.
3. Strisce indicatrici TST 259277 – 121°C/134°C.
4. 219258 – Set di cavi Regno Unito
5. 219297 – Set di cavi Euro
6. 219294 – Dispositivo di sollevamento
7. 219708 – Cestello da 9 litri / 219720 – Cestello da 12 litri
8. 219291 – Cassetta Box / 219706 – Cassetta rack
9. 219740 – Anello per cassetta
10. 219706 – 3 cassette e portacassette

### Garanzia

Prestige Medical, nei primi 12 mesi dalla data di acquisto, riparerà o sostituirà gratuitamente le parti che riportino difetti di fabbrica e/o difetti nei materiali.

**Prestige Medical non sarà ritenuta responsabile nel caso in cui l'acquirente non abbia rispettato le istruzioni contenute nel presente documento o se l'autoclave è stata usata in maniera non corretta, sia stata manomessa, modificata, riparata o sottoposta a manutenzione da parte di terzi non autorizzati, e ciò potrebbe compromettere la protezione fornita dall'apparecchiatura.**

La presente garanzia **esclude** la guarnizione, tutti i mobili interni e i materiali di consumo. I diritti legali del consumatore rimangono inalterati.

### Decontaminazione del prodotto

Nel caso sia necessaria una riparazione il dispositivo deve essere decontaminato in conformità a una procedura riconosciuta prima della restituzione o della riparazione in loco. Una dichiarazione sullo stato di contaminazione dell'apparecchiatura deve essere allegata al prodotto. (I dettagli di una procedura adatta sono disponibili su richiesta).



### Autorizzazioni

Nota: Chiedere i dettagli delle autorizzazioni specifiche per il modello in uso.

- ASME VIII Divisione 1 – Recipiente a pressione
- Direttiva CEE 93/42 (MDD) sui dispositivi medici
- Direttiva 97/23/CE (PED) sulle attrezzature in pressione
- BS EN 61010-1 Norma di sicurezza per le apparecchiature elettriche
- BS EN 61010-2-040 Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio.
- BS EN 61326-1:2013 Compatibilità elettromagnetica

### Ambiente elettromagnetico:

L'autoclave Classic è progettata per l'uso nei seguenti ambienti: laboratorio, strutture pubbliche di pratica medica e residenziale. Il dispositivo deve trovarsi ad almeno 1,5 m di distanza (raggio) da qualsiasi area di trattamento del paziente.

L'unità standard è di classe B Gruppo 1, conforme allo standard CISPR11

### Materiali per la pulizia

- Detergente liquido delicato
- Detergente cremoso non abrasivo
- Disinfettante diluito in acqua - non contiene cloro

### Imballaggio

Tutti i materiali di imballaggio utilizzati sono riciclabili; smaltirli secondo le norme locali.

### Dichiarazione RAEE

#### (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)

La direttiva RAEE impone a tutti i produttori e importatori dell'UE l'obbligo di riprendere i prodotti elettronici al termine della loro vita utile.

Prestige Medical Limited s'impegna a finanziare il costo del trattamento dei RAEE in eccesso secondo le norme specifiche sul riciclo.

### Smaltimento

Il simbolo (mostrato di seguito) è presente su tutti i prodotti Prestige Medical, ciò indica che il prodotto NON deve essere smaltito insieme ad altri rifiuti. È invece responsabilità dell'utente smaltire i propri rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche consegnandole a un impianto di ricondizionamento autorizzato o restituendole a Prestige Medical per il ricondizionamento. Per ulteriori informazioni su dove è possibile inviare le apparecchiature esauste per il riciclaggio, contattare l'ufficio comunale locale o Prestige Medical.

## Manuale d'uso Classic

### Autoclave portatile



**Prestige Medical**  
Integrated Decontamination Solutions



# Istruzioni per l'uso

Leggere queste istruzioni prima di utilizzare l'autoclave.

Conservare queste "Istruzioni per l'uso" in un luogo sicuro e in prossimità del dispositivo per futuro riferimento.

**Linea Assistenza clienti Regno Unito:** 01254 844 116

**e.mail:** customerservice@prestigemical.co.uk

Il team dell'assistenza clienti di Prestige Medical è disponibile per fornire consulenza e assistenza durante il normale orario d'ufficio. Per evitare ritardi nella comunicazione, si prega di avere il numero di modello e il numero di serie dell'unità a portata di mano.

**Per maggiori informazioni visitare**  
**www.prestigemical.co.uk**

### Clienti del Regno Unito

Prestige Medical Limited  
East House, Duttons Way,  
Shadsworth Business Park,  
Blackburn BB1 2QR

Tel: +44 (0) 1254 682 622  
Fax : +44 (0) 1254 682 606

www.prestigemical.co.uk  
sales@prestigemical.co.uk

### Clienti esteri

Contattare il distributore locale. In caso di dubbi, contattare Prestige Medical Ltd

### N. modello

### Data di acquisto.

### N. di serie

## Indice

Sezione	Pagina	
1	Introduzione	3
2	Simboli di funzionamento, display e comandi	3
3	Guida introduttiva	4
4	Funzionamento continuo	5
5	Cura e manutenzione	6
6	Risoluzione dei problemi	6
7	Specifiche tecniche	7
8	Ulteriori informazioni	8



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

### Prestige Medical Limited

East House, Duttons Way, Shadsworth Business Park, Blackburn, BB1 2QR  
Tel: +44 (0) 1254 682 622 - Fax : +44 (0) 1254 682 606  
[www.prestigemical.co.uk](http://www.prestigemical.co.uk) - [sales@prestigemical.co.uk](mailto:sales@prestigemical.co.uk)  
Registrato in Inghilterra  
N. Reg. 2826793

## Sezione 7: Specifiche tecniche

Nello sfortunato caso in cui qualcosa non funzioni correttamente, abbiamo incorporato una serie di funzioni di sicurezza per garantire che l'autoclave rimanga sempre sicura. Caratteristiche di sicurezza

1. Sul retro del coperchio, sotto il coperchio, si trova una molla chiamata dispositivo di offset della quarazione (GOD Spring).

3. Se si verifica un guasto elettrico o elettronico che causa un accumulo di pressione - superiore alla normale pressione di esercizio - si attivano una o tutte le seguenti funzioni di sicurezza.

i) la valvola di depressurizzazione (A) emetterà un forte e rapido vapore di "Sfiato". La valvola di sicurezza di sovrappressione situata sotto l'impugnatura (E) sfiata il vapore in modo forte e rapido, facendolo uscire attraverso il condotto del vapore (F)

ii) la guarnizione "estrude" attraverso la fessura sul retro del coperchio rilasciando rapidamente la pressione in eccesso e il vapore.

iii) nella base dell'unità si trova un disinnesto termico a ripristino automatico. Tale disinnesto si attiva automaticamente se si verifica un guasto nell'unità.

NOTA: Una volta che la macchina si è raffreddata a sufficienza, lo sgancio termico viene ripristinato. In questo modo l'unità si riaccende. Si consiglia di richiedere un intervento di assistenza immediato.

**Nel caso in cui uno dei dispositivi elencati sia attivi, attenersi alla seguente procedura:**

- non toccare l'unità.**
- disattivare la presa a muro e scollegare la spina**
- far scendere la temperatura e la pressione prima di toccare l'unità o rimuovere gli strumenti**
- non tentare di riavviare l'unità**
- predisporre un intervento di riparazione immediato.**

Specifiche tecniche	9 litri	12 litri
Altezza	335 mm	420 mm
Larghezza	340 mm	340 mm
Peso netto	3,6 Kg	4,5 Kg
Capacità	9 litri	12 litri
Dimensioni camera interna (d/h)	210/230 mm	210/270 mm
Lunghezza massima dello strumento	228 mm	288 mm
Peso massimo del carico	3 Kg	4 Kg

Fusibile presa di corrente (sostituibile dall'utente), da F13A a BS1362 - SOLO Regno Unito.

Valutazione - I modelli sono valutati continuamente per l'uso intermittente.

### Casa, alluminio inibite

Condizioni ambientali - uso interno - temperatura da 5°C a 40°C - altitudine fino a 2000 m - umidità relativa massima 80% per temperature fino a 31°C che diminuiscono linearmente fino al 50% di umidità relativa a 40°C.

-le fluttuazioni della tensione dell'alimentazione elettrica non devono superare il +10% dei collegamenti di input della tensione nominale - il formato della presa di alimentazione di rete "hot" conforme a IEC 302.

Arresto di emergenza - vedere "Valvola di sicurezza della temperatura".

Imballaggio - tutti i materiali di imballaggio sono riciclabili

## Sezione 5: Cura e manutenzione

### ATTENZIONE!

Scollegare l'autoclave dall'alimentazione di rete prima di procedere alla pulizia.

#### Guarnizione verde

- Rimuovere la guarnizione dall'interno del coperchio e pulirla con acqua calda e sapone.
- Sciacquare accuratamente, agitare e asciugare senza strofinare.
- Sostituire la guarnizione, collocandola con cautela sotto le alette di posizionamento. Assicurarsi che la guarnizione sia appoggiata **contro** il dispositivo di offset della guarnizione come mostrato nell'immagine seguente. Notare che la guarnizione potrebbe apparire leggermente corrugata fino a quando l'unità non viene utilizzata.
- Sostituire la guarnizione quando inizia a mostrare segni visibili di deterioramento e perdite



#### Autoclave

- In caso di perdite della nuova guarnizione o di perdite persistenti, pulire delicatamente la superficie di tenuta del coperchio e del corpo dell'unità con una paglietta di nylon morbido, assicurandosi di non rimuovere il metallo. Sciacquare entrambe le superfici ma non asciugarle.
- Pulire sia l'interno che l'esterno con acqua calda e sapone, assicurandosi che le parti elettriche rimangano asciutte.
- Monitorare il primo ciclo della giornata per verificare che il dispositivo di sfiato dell'aria, situato all'interno del coperchio, si chiuda con un clic.
- Lubrificare la parte inferiore delle alette del corpo con "vaselina" se il coperchio diventa rigido.

### NON LUBRIFICARE LA GUARNIZIONE

#### IMPORTANTE!

Prestige Medical consiglia di far eseguire la manutenzione e la calibrazione annuale dell'unità da un tecnico qualificato

## Sezione 6: Risoluzione dei

Nel caso in cui si verifichi un guasto durante qualsiasi fase di funzionamento delle unità, identificare il guasto facendo riferimento alle descrizioni riportate di seguito. Il guasto può essere risolto seguendo la soluzione guasti applicabile al problema riscontrato.

#### Indicazione guasto/descrizione/rimedio

##### Guasto 1: Assenza di alimentazione all'unità

Spia: **L1** non si accende.  
Fusibile bruciato / presa difettosa / Rete elettrica non collegata  
Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato. Controllare/sostituire il fusibile, controllare l'alimentazione di corrente

##### Guasto 2: Errore di funzionamento a secco.

Spia: **L5** lampeggia in ROSSO  
i) controllare il livello dell'acqua – lasciare raffreddare l'unità prima di riempirla fino a raggiungere il livello dell'acqua corretto.  
ii) controllare e verificare che la valvola di depressurizzazione sia chiusa.  
iii) pulire la guarnizione e il bordo del serbatoio.  
Se il guasto si ripete dopo aver controllato ed eseguito quanto sopra, richiedere un intervento del tecnico dell'assistenza.

##### Guasto 3: Sterilizzazione non riuscita.

Spia: **L4** non si illumina di VERDE.  
Scollegare l'alimentazione di rete, quindi ricollegarla e ripetere il ciclo. Se il guasto si ripete, rivolgersi a un tecnico dell'assistenza.

##### Guasto 4: Ciclo di sterilizzazione incompleto

La striscia TST non cambia / cambia completamente il colore.  
Controllare la data di scadenza dei traccianti TST. Scollegare l'alimentazione di rete, quindi ricollegarla e ripetere il ciclo. Se il guasto si ripete, rivolgersi a un tecnico dell'assistenza.

##### Guasto 5: Perdite di vapore o acqua da sotto il coperchio

i) Guarnizione usurata o sporca.  
Lavare la guarnizione e le superfici di tenuta sull'unità e sul coperchio come descritto in "cura e manutenzione". Se il problema persiste, sostituire con una guarnizione nuova.  
ii) Coperchio chiuso in modo errato.  
Assicurarsi che l'unità sia completamente depressurizzata aprendo la valvola di depressurizzazione (**A**). Rimuovere il coperchio e rimontare con cautela. Scollegare dalla rete elettrica, ricollegare e ripetere il ciclo.

##### Guasto 6: Perdite eccessive di vapore o acqua dalla valvola di depressurizzazione (A).

Valvola di depressurizzazione (**A**) in posizione di "APERTURA", chiudere la valvola di depressurizzazione (**A**).

##### Guasto 7: Problema di impostazione.

La spia L1 lampeggia continuamente, richiedere un intervento tecnico.

## Sezione 1: Introduzione

Grazie per aver scelto l'autoclave Prestige Medical Classic progettata per sterilizzare strumenti solidi non avvolti.

Dopo aver rimosso l'imballaggio, verificare la presenza di eventuali danni dovuti al trasporto; in caso di danni alla scatola, contattare immediatamente il fornitore.

Insieme a questa unità e al manuale d'uso, troverete quanto segue:

- Custodia del dispositivo
- Cavo di alimentazione elettrica
- 2 fusibili di ricambio (solo modelli da 230 V)
- certificato di conformità (solo modelli da 230 V)
- certificato di test delle prestazioni

## Sezione 2: Simboli operativi, display e comandi

Le seguenti descrizioni si riferiscono alle immagini dei comandi, alle spie del display e dei simboli di funzionamento riportati di seguito.

#### Comandi:

**A** Valvola di depressurizzazione  
**B** Pulsante Avvia ciclo  
**C** Spia aumento pressione  
**D** Pannello del display  
**E** Maniglia superiore  
Non toccare la maniglia superiore subito dopo il completamento del ciclo poiché potrebbe essere calda.

**F** Condotto del vapore - **ATTENZIONE POTREBBE ESSERE CALDO!**

Non coprire!

#### Spie del display:

La spia L1 Power "ON" si accende IN VERDE

La spia di Riscaldamento L2 si illumina di ARANCIONE

La spia di Sterilizzazione L3 si illumina di GIALLO

La spia L4 Sterilizzazione completa si illumina di VERDE

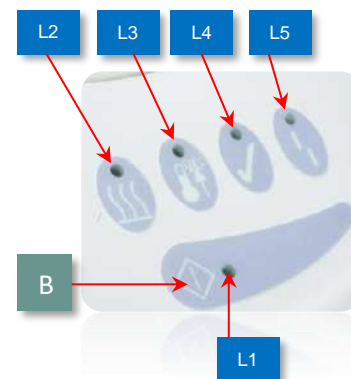
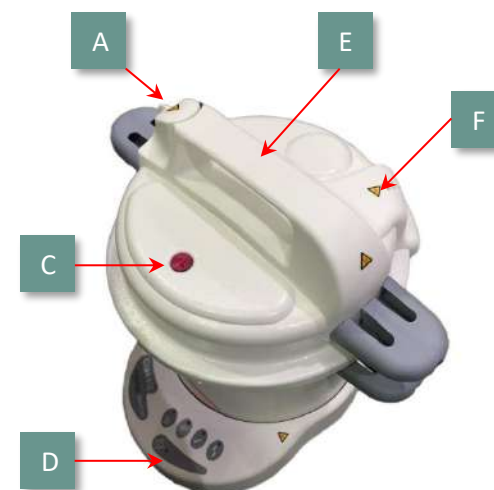
La spia di Guasto L5 si illumina di ROSSO

#### Simboli di avvertenza:

**W1** Attenzione, pericolo di scosse elettriche  
**W2** Attenzione, leggere il manuale prima di utilizzare l'autoclave

**W3** Attenzione, l'unità deve essere collegata a massa/messa a terra

**W4** Attenzione, pericolo di surriscaldamento



### ATTENZIONE!

Non toccare il corpo o il coperchio poiché queste parti si surriscaldano quando l'autoclave è in funzione.

### ATTENZIONE!

La presa di corrente DEVE ESSERE COLLEGATA ALLA MESSA A TERRA. La spina di alimentazione elettrica deve essere sempre facilmente accessibile, in quanto vi si deve fare affidamento come "mezzo di scollegamento"...





## Sezione 3: Per iniziare

Prima di utilizzare l'autoclave per la prima volta, leggere attentamente le pagine seguenti per familiarizzare con il funzionamento dell'unità.

Si consiglia vivamente a tutti gli utenti dell'autoclave di formarsi per il suo funzionamento.

L'autoclave è molto facile da usare. Seguendo questa semplice sequenza operativa insieme alle immagini dell'autoclave, ai relativi comandi, al display e ai simboli di funzionamento (pagina 3), potrete avere sempre degli strumenti sterilizzati correttamente.

### 3.1 Acqua

Riempire l'unità fino all'indicatore di livello dell'acqua all'interno della camera con 0,75 l di acqua distillata o deionizzata.

**NON UTILIZZARE ACQUA DI RUBINETTO NÈ RIEMPIRE ECCESSIVAMENTE CONTROLLARE IL LIVELLO DELL'ACQUA DOPO OGNI CICLO**

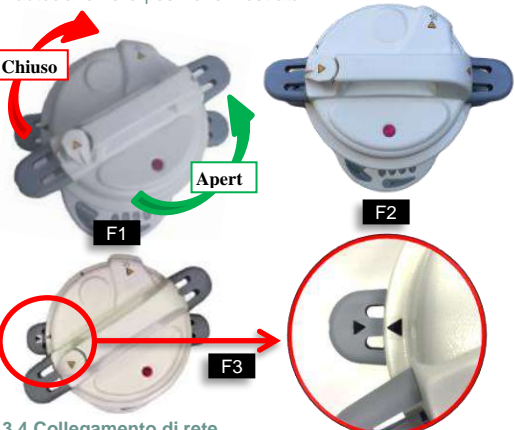
### 3.2 Caricamento

Posizionare solo gli strumenti NON AVVOLTI e LAVATI e una striscia di TST nel cestello o nelle cassette dello strumento, quindi collocarli nell'unità. Le strisce TST (disponibili come accessorio) devono essere posizionate il più vicino possibile al centro del carico.

Vedere la sezione 7 – Specifiche tecniche per le capacità di carico

### 3.3 Chiusura

Posizionare sempre il coperchio sull'autoclave con la valvola di depressurizzazione (A) aperta. Allineare i due triangoli neri sul coperchio e sul corpo come indicato in (F3) e ruotare in senso orario (F1) assicurandosi che il coperchio sia completamente chiuso (F2). Chiudere la valvola di depressurizzazione (A) in modo che sia allineata con la maniglia superiore sul coperchio. Non lasciare mai l'autoclave nella posizione mostrata in F1.



### 3.4 Collegamento di rete

Collegare il cavo in dotazione alla parte posteriore dell'unità e collegarlo a una presa di rete CON MESSA A TERRA dalla tensione CORRETTA. Spie: L1 si illumina di VERDE. Se lampeggia continuamente, si è verificato un guasto ed è necessario richiedere un intervento tecnico.

### 3.5 Avviamento

Avviare il ciclo di sterilizzazione premendo il pulsante (B).

Spie: L1 si illumina in VERDE  
L2 si illumina in ARANCIONE

Quando la temperatura aumenta, l'aria viene spostata dal vapore attraverso il dispositivo di sfogo dell'aria situato nel coperchio, fino a quando non si chiude emettendo un "clic" e sigillando l'unità.

L'indicatore di aumento della pressione (C) si alza ad indicare che l'unità è ora pressurizzata.

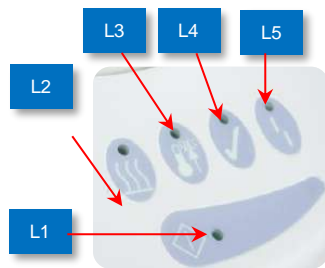
La temperatura di sterilizzazione viene raggiunta quando:

Spie: L1 si illumina di VERDE  
L2 lampeggia in ARANCIONE  
L3 si illumina di GIALLO

Il ciclo di sterilizzazione viene completato quando:

L1 si illumina di VERDE  
L4 si illumina di VERDE

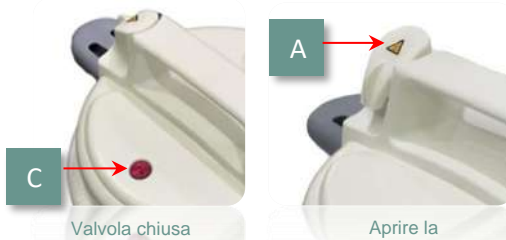
**Nota: L4 rimane VERDE fino a quando non viene avviato un nuovo ciclo o l'unità non viene scollegata dall'alimentazione elettrica.**



### 3.6 Depressurizzazione

Una volta completato il ciclo di sterilizzazione, l'unità deve essere depressurizzata e lasciata raffreddare prima di poter rimuovere il coperchio e gli strumenti sterilizzati. Il tempo necessario per raggiungere il punto in cui questa operazione è sicura può essere ridotto depressurizzando manualmente l'unità.

Aprire la valvola di depressurizzazione (A) ruotandola lentamente in senso antiorario. L'indicatore di aumento della pressione (C) si abbassa una volta che il vapore è stato rilasciato.



**ATTENZIONE!**  
Ci sarà un getto di vapore dal retro del condotto del vapore visibile e udibile.

### 3.7 Sblocco

Una volta rilasciata la pressione, il coperchio può essere sbloccato. Verificare che la valvola di depressurizzazione (A) sia aperta.

Rimuovere lo sportello ruotandolo in senso antiorario (F1).

### 3.8 Scarico

Sollevare il coperchio, capovolgerlo delicatamente su una superficie di lavoro solida e lasciarlo raffreddare. Verificare che la valvola di depressurizzazione (A) sia in posizione chiusa per evitare di danneggiarla. L'unità ha completato un ciclo con successo se il "punto" sulla striscia indicatrice TST ha cambiato completamente colore da giallo a viola.

Il cestello o le cassette contenenti gli strumenti sterilizzati possono ora essere sollevati dall'unità. Per evitare danni, sostituire il coperchio come descritto al punto "3.3".

### 3.9 Verifica del ciclo

Per verificare il ciclo di sterilizzazione, si consiglia di utilizzare una striscia TST a 126 °C ad ogni carico. È sufficiente posizionare la striscia indicatrice insieme al carico. Le strisce TST sono disponibili presso Prestige Medical.

**\*Nota:** Se il colore del "punto" non è cambiato completamente, sostituire con una nuova striscia TST e avviare un nuovo ciclo. Se il "punto" non cambia colore per una seconda volta, non utilizzare l'apparecchio finché non è stato controllato da un tecnico qualificato.

**IL CICLO DI STERILIZZAZIONE NON È STATO COMPLETATO**

### ATTENZIONE!

Consultare i produttori degli strumenti in merito alla loro idoneità all'autoclavaggio e alla temperatura massima che gli strumenti possono sopportare.

## Sezione 4: Funzionamento

### continuo

Per garantire che la vostra autoclave vi dia gli anni di servizio per i quali è stata progettata, è importante ricordare alcune cose da fare e da non fare per quanto riguarda il funzionamento dell'unità ed effettuare semplici procedure di cura e manutenzione.

#### Assicurarsi che....

- Queste istruzioni vengano lette e seguire sempre la sequenza operativa.
- La superficie di lavoro su cui verrà posizionata l'autoclave sia piana, solida e resistente al calore.
- Gli strumenti siano progettati per resistere alla temperatura di sterilizzazione, vengano puliti e risciacquati accuratamente prima della sterilizzazione e non siano più lunghi della lunghezza massima o superino il peso del carico specificato – vedere la sezione "specifiche tecniche".
- Il livello dell'acqua sia mantenuto regolarmente solo con acqua distillata o deionizzata pulita.
- L'unità si trovi in un ambiente "senza sforno" ed è posizionata a non meno di 250 mm da pareti adiacenti.

- Si utilizza solo la guarnizione verde ad alta pressione Prestige Medical e la si sostituisce al termine del ciclo di vita, se visibilmente danneggiata o quando si verifica un restringimento, vedere "Modalità guasto - 5".
- Il coperchio è chiuso saldamente quando l'unità non è in uso, per evitare il rischio di danni accidentali. Non lasciare mai nella posizione indicata in F1. (Pagina 4)
- Quando si contatta Prestige Medical o il proprio fornitore, fornire i dettagli del modello, il numero di serie e la data di acquisto.
- Cambiare l'acqua quotidianamente

#### Cosa non fare...

- Toccare l'unità durante il funzionamento - si SURRISCALDA.
- Provare a rimuovere il coperchio durante il funzionamento.
- Smarrire questo manuale d'uso
- Aggiungere qualsiasi sostanza chimica all'acqua.
- Tentare di sterilizzare sostanze volatili, materiali tossici o carichi inadeguati.
- Posizionare l'unità su superfici termosensibili in legno lucido o vetro.
- Aprire la valvola di depressurizzazione (A) durante il ciclo di sterilizzazione.
- Lasciare la valvola di depressurizzazione (A) in posizione "aperta" quando si mette il coperchio capovolto su una superficie di lavoro.
- Immergere l'unità o il cavo elettrico in acqua durante la pulizia.
- Utilizzare materiali abrasivi o lubrificanti durante la pulizia.
- Far cadere o usare il dispositivo in maniera scorretta.
- Utilizzare in aree a rischio in presenza di materiali o gas infiammabili.
- Provare a sostituire i fusibili senza scollegare il dispositivo dalla rete elettrica. I fusibili devono essere cambiati solo da personale qualificato.
- Quando si rimuove il coperchio, passare sopra l'unità per evitare ustioni dovute all'aumento del calore e del vapore.
- Una volta avviato il ciclo, premere il pulsante START per azzerare il timer del ciclo.