

MEDIVATORS® ISA®

Lava-Sterilizzatrice



MANUALE UTENTE

LAVA-STERILIZZATRICE

MEDIVATORS®

è un marchio registrato di Medivators Inc.

INTERCEPT®

è un marchio registrato di Medivators Inc.

RAPICIDE®

è un marchio registrato di Medivators Inc.

ISA®

è un marchio registrato di Cantel Medical (Italy) S.r.l.

ISASPOR®

è un marchio registrato di Cantel Medical (Italy) S.r.l.

ISACLEAN™

è un marchio di Cantel Medical (Italy) S.r.l.

ISAZONE®

è un marchio registrato di Cantel Medical (Italy) S.r.l.

OLYMPUS®

è un marchio registrato di Olympus Corporation.

FUJIFILM™ è un marchio di fabbrica di Fujifilm Corporation.

PENTAX®

è un marchio registrato di Hoya Corporation.

50098-1432-IT REV E

© 2018 Tutti i diritti riservati. Questa pubblicazione è protetta dalle leggi sul diritto d'autore.

La copia, la distribuzione o l'uso di questa pubblicazione senza il consenso scritto esplicito di Cantel Medical (Italy) sono vietate.

Cantel Medical (Italy) si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche qui illustrate senza preavviso né obbligo. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante Cantel Medical.

GENTILE CLIENTE,

La ringraziamo per aver scelto la Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA®, progettata e prodotta dalla Cantel Medical (Italy) S.r.l.

Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA è stata fabbricata secondo elevati standard per conferire prestazioni di alta qualità, facilità di utilizzo e sicurezza per il reprocessing degli endoscopi.

Cantel, presente con diverse sedi in tutto il mondo, rappresenta il principale PARTNER nella prevenzione ed il controllo delle Infezioni Ospedaliere garantendo ai propri clienti soluzioni d'eccellenza ed innovative, nel rispetto delle normative vigenti.

La soddisfazione dei nostri clienti rappresenta la NOSTRA MISSION ed motore per una crescita verso soluzioni sempre piu' innovative e soddisfacenti.

La invitiamo a leggere attentamente il presente manuale prima di eseguire qualsiasi operazione sulla Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA al fine di garantire le prestazioni e la sicurezza di tutto il personale coinvolto.

Il mancato rispetto, anche parziale, delle raccomandazioni riportate nel presente manuale oltre a compromettere la qualità del processo di detersione/disinfezione, fa decadere la garanzia e solleva da qualsiasi responsabilità il fabbricante.

Relative alla Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA, vi invitiamo a contattare il proprio rappresentante Cantel o il servizio clienti di Cantel Medical (Italy) S.r.l.

UTILIZZO DEL MANUALE

Il presente manuale descrive le caratteristiche della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA®, compresi hardware, software, operatività, sicurezza, manutenzione e procedure di risoluzione dei problemi.

È importante seguire le istruzioni fornite per mantenere la Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA nella corretta modalità operativa e per assicurare che gli endoscopi siano adeguatamente disinfettati.

Questo non è un manuale di assistenza tecnica e non fornisce istruzioni dettagliate per l'assistenza a parte la manutenzione generale. Far riferimento al Manuale Service per le istruzioni di assistenza.

Contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica al 0039.069145399 per ulteriori informazioni.

E' importante che il presente manuale sia conservato con cura e nelle vicinanze della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA, allo scopo di renderlo consultabile in caso di pericolo e che la sua ubicazione sia nota al personale coinvolto nel reprocessing/manutenzione/installazione.

INDICE

UTILIZZO DEL MANUALE

Note importanti	03
-----------------------	----

CAPITOLO 1

Avvertenze per la sicurezza	06
Destinazione d' uso della MEDIVATORS® ISA®	11
Rispondenza alle normative.....	12
Descrizione delle soluzioni chimiche validate.....	13
Manipolazione e conservazione dell' alcool isopropilico al 70 %	15
Connessioni canali endoscopici.....	16
Specifiche tecniche della MEDIVATORS ISA.....	17

CAPITOLO 2

Componenti principali della MEDIVATORS ISA	22
Connessione interbloccata canali endoscopici....	26
Pedale di comando coperchio vasca	28
Stampante	29
Sistema di riconoscimento RFID	30
Sistemi di filtraggio	31

CAPITOLO 3

Guida alla preparazione della strumentazione	34
Fasi della detersione manuale.....	34
Verifica della tenuta degli strumenti.....	35
Pulizia manuale	36
Disinfezione	37
Asciugatura e Stoccaggio.....	38

CAPITOLO 4

Procedura di avvio cicli	40
Carico endoscopi nella vasca	42
Scarico endoscopi dalla vasca	45
Ciclo di trattamento degli endoscopi.....	46
Procedure software.....	48
Report di tracciabilità fine ciclo.....	64
Altre Funzioni Software Operatore	73
Avviso sostituzione e cambio taniche.....	83

CAPITOLO 5

Manutenzione	87
--------------------	----

CAPITOLO 6

Garanzia	89
----------------	----

CAPITOLO 7

Risoluzione dei problemi	92
--------------------------------	----

CAPITOLO 1

INTRODUZIONE

Questo capitolo descrive la Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA®, le avvertenze per la sicurezza, le rispondenze alle normative, le soluzioni chimiche validate e le specifiche tecniche del dispositivo medico.



AVVERTENZE PER LA SICUREZZA

Le avvertenze di seguito riportate, hanno lo scopo di ridurre il rischio per il personale ed evitare di rendere insicura l'apparecchiatura a causa di un errato utilizzo.

Pertanto sia gli operatori, sia i manutentori devono eseguire quanto indicato nel manuale per l'utilizzo e la manutenzione della Lava-Sterilizzatrice chimica a freddo per endoscopi Medivators® ISA®.

SIMBOLOGIA



Questo simbolo indica che l'operatore deve porre attenzione e consultare la documentazione annessa.



Simbolo di conformità alla normativa RAE



Questo simbolo indica "aperto", arresto dell'alimentazione elettrica.



Simbolo indicante l'anno di fabbricazione



Questo simbolo indica "chiuso", connessione all'alimentazione elettrica.



Simbolo indicante il fabbricante



Simbolo di attenzione rischio di scossa elettrica.



Marchio CE rilasciato dall'Ente Notificato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

DEFINIZIONI

Abbreviazione	Descrizione
DPI	Dispositivi di protezione individuale
Fabbricante*	Persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
DM - Dispositivo Medico**	Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
Accessorio***	Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.
Destinazione****	Utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.
Operatore	Persona istruita da personale autorizzato dal fabbricante ad utilizzare l'apparecchiatura.
dBA	Decibel (misura relativa alla rumorosità)
°fH/°dH	Gradi Francesi/Tedeschi (misura relativa alla durezza dell'acqua)
ppm	Parti per milioni di carbonato di calcio
RFID	(Radio Frequency Identification o Identificazione a radio frequenza); tecnologia per l'identificazione automatica di oggetti, animali o persone basata sulla capacità di memorizzare e accedere a distanza a tali dati usando dispositivi elettronici (chiamati TAG o transponder) che sono in grado di rispondere comunicando le informazioni in essi contenute quando "interrogati".

*_**_***_****: Attuazione della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

AVVISI DI SICUREZZA



Attenzione ad aprire il quadro elettrico e le scatole di derivazione segnalate con l'indicazione di pericolo scossa elettrica.



Gli operatori che utilizzano la Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® devono essere qualificati per questo tipo di attività e devono aver seguito un corso di formazione da parte del fabbricante o da personale autorizzato dal fabbricante.



La manutenzione e la riparazione della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA deve essere eseguita da personale tecnico qualificato ed autorizzato dal fabbricante.



L' area di lavoro della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA deve essere mantenuta pulita al fine di evitare situazioni pericolose dovute alle condizioni del pavimento.



Deve essere esclusa l'energia elettrica prima di iniziare la riparazione o manutenzione della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA.



Non devono essere per nessun motivo modificati o manomessi i dispositivi di sicurezza della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA.



Le pannellature della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA devono essere pulite con un panno morbido e soluzioni non aggressive.



Non devono essere utilizzati utensili acuminati per inserire o togliere le guarnizioni della macchina.



In caso di ciclo terminato in allarme, l'operatore deve prestare la massima attenzione, utilizzando le precauzioni previste, in quanto l'endoscopio non risulta essere correttamente riprocessato.

SICUREZZA DELL' OPERATORE



Per evitare la contaminazione biologica e/o scottature chimiche, quando si maneggiano l'endoscopio o le soluzioni chimiche, indossare sempre i DPI.



Le soluzioni chimiche devono essere utilizzate in conformità alle normative che ne prescrivono l'uso, la sicurezza e la durata. Durante la manipolazione delle soluzioni chimiche, utilizzare gli elementi di protezione riportati nelle schede di sicurezza. In caso di fuoriuscita o cadute accidentali di soluzioni chimiche attenersi alle schede di sicurezza delle soluzioni chimiche.



Non tentare di aprire il coperchio della vasca della macchina durante il ciclo di funzionamento.

AVVISI E PRECAUZIONI



Indossare abbigliamento, guanti e occhiali di protezione. Il fabbricante delle soluzioni chimiche può consigliare protezioni aggiuntive.



Tutte le connessioni degli endoscopi devono essere verificate periodicamente per assicurare che non ci siano danni e, in tal caso, devono essere sostituite, per evitare un riprocessamento inadeguato degli endoscopi.



Prima di inserire l'endoscopio nel DM, verificare che non sia danneggiato, utilizzando gli strumenti ed i metodi previsti per il test di tenuta manuale. Verificare che tutti i collegamenti all'endoscopio siano ben inseriti. In caso contrario si rischia di non riprocessare correttamente l'endoscopio che non potrà essere utilizzato sul paziente.

AVVISI E PRECAUZIONI



Prima di rimuovere l' endoscopio della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA®, verificare che tutti i collegamenti dei canali siano correttamente inseriti . Se un adattatore è lento o disconnesso, il ciclo non deve essere considerato valido e quindi dovrà essere ripetuto.



Indossare guanti puliti per evitare di sporcare l'endoscopio riprocessato. Se viene generato un errore di esecuzione del ciclo, l'endoscopio non dovrà essere utilizzato sul paziente.



Utilizzare solo ed esclusivamente le soluzioni chimiche (detergente e sterilizzante/disinfettante di alto livello) dichiarate e validate dal fabbricante.



Non usare mai le soluzioni chimiche oltre la data di scadenza indicata dal fabbricante.



Nel caso in cui siano da sostituire le taniche contenenti le soluzioni chimiche, indossare sempre i DPI.



Nel caso in cui siano da sostituire i filtri, indossare sempre i DPI.



Qualora l'apparecchio venisse utilizzato in un modo non specificato dal fabbricante i dispositivi di sicurezza previsti potrebbero essere compromessi.

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

La Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® è un dispositivo medico di classe IIB, conforme alla

Direttiva per dispositivi medici 93/42/CEE ed s.m.i.

LA LAVA-STERILIZZATRICE MEDIVATORS ISA RISULTA ESSERE CONFORME ALLE SEGUENTI NORME:

- **UNI EN ISO 14937 –**
"Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici"
- **UNI EN ISO 15883-1**
"Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove".
- **UNI EN ISO 15883-4**
"Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili".
- **UNI CEN ISO/TS 15883-5**
"Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia".
- **CEI EN 61010-1**
"Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali".
- **CEI EN 61010-2-040**
"Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-040: Prescrizioni particolari per sterilizzatori e apparecchi di lavaggio/disinfezione utilizzati per il trattamento di materiale medico".
- **CEI EN 61326-1**
"Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Parte 1: Prescrizioni generali".
- **CEI EN 62366**
"Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici".

DESTINAZIONE D'USO DELLA LAVA-STERILIZZATRICE MEDIVATORS® ISA®

La Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® è un dispositivo medico progettato per il lavaggio e la sterilizzazione chimica a freddo degli endoscopi rigidi e flessibili e degli accessori endoscopici.

L'apparecchiatura NON deve essere utilizzata per scopi non previsti dal fabbricante e/o NON riportati all'interno del presente manuale.

LE PRINCIPALI CARATTERISTICHE DELLA LAVA-STERILIZZATRICE MEDIVATORS ISA COMPRENDONO :

- Configurazione conforme alle normative europee e agli standard internazionali attualmente in vigore, UNI EN ISO 15883-1/4, UNI CEN ISO/TS 15883-5 ed UNI EN ISO 14937;
- PC All in One touch Screen dedicato alla gestione dell' interfaccia utente e registrazione dei parametri del ciclo;
- Ampia vasca per il reprocessing degli endoscopi e/o degli accessori endoscopici;
- Possibilità di inserire nel ciclo l' asciugatura con utilizzo di alcool (opzionale);
- Utilizzo di Soluzioni chimiche detergenti e sterilizzanti/disinfettanti single shot sicure e validate, compatibili con gli endoscopi delle diverse marche presenti sul mercato;
- Processo validato (apparecchiatura e chimici) per l'utilizzo a temperatura ambiente;
- Controllo continuo della pressione del test di tenuta, dei flussi nei canali e dei parametri generali durante tutto il ciclo;
- Sistema di interconnessione rapida ed univoca dei connettori per i canali dell'endoscopio che ne garantisce il corretto controllo dei flussi nei canali endoscopici;
- Sistema di riconoscimento dell'operatore e dell'endoscopio mediante RFID (Radio-Frequency Identification)
- Possibilità di effettuare il ciclo di auto-disinfezione con avvio automatico programmabile;
- Sistema di filtrazione dell' aria in grado di garantire l'assoluta sterilità del processo e doppio sistema di filtri per l'acqua in ingresso (0.45 µm- 0,1 µm);
- Tracciabilità dei processi in formato cartaceo (tramite stampante integrata) ed in formato elettronico (tramite software completo di gestione della tracciabilità);
- Apertura del coperchio mediante pedale (hands-free);
- In grado di adattarsi ad ogni realtà ospedaliera, anche in piccoli spazi, grazie alle dimensioni contenute.
- Segnale acustico e visivo degli allarmi con descrizione della tipologia del guasto per rendere immediata da parte dell'operatore l'individuazione del tipo di problematica;
- Taniche per il prelievo del detergente/decontaminante e dello sterilizzante/disinfettante di alto livello sol. A e B, sicure ed assenti da emissioni nocive.



L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo da personale qualificato e solo dopo aver sostenuto un corso di formazione eseguito dal fabbricante o da personale autorizzato dal fabbricante.

DESCRIZIONE DELLE SOLUZIONI CHIMICHE VALIDATE

La Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® utilizza soluzioni chimiche specifiche e validate per

l'ottenimento di un processo di deterzione e disinfezione efficace.

In particolare:

PER LA FASE DI DETERSIONE

Detergente/decontaminante multienzimatico ISACLEAN™:

- La Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA utilizza per il ciclo di deterzione, il detergente/decontaminante multienzimatico ISACLEAN, dispositivo medico certificato (CE 0546) specifico per la rimozione del biofilm microbico.
- ISACLEAN è disponibile in taniche da 10 L e 5 L.
- Una tanica da 10 L di ISACLEAN permette di eseguire circa n°625 cicli.
- Una tanica da 5L di ISACLEAN permette di eseguire circa n° 312 cicli.

INTERCEPT® PLUS detergente/decontaminante:

- Per il ciclo di pulizia, il sistema di rigenerazione per endoscopi MEDIVATOR ISA utilizza INTERCEPT PLUS, un detergente specifico per l'eliminazione del biofilm microbico.
- Un tanica da 5 l di INTERCEPT PLUS detergente/decontaminante permette di effettuare circa 147 cicli.
- INTERCEPT PLUS detergente/decontaminante è disponibile in serbatoi da 5 l.

PER LA FASE DI STERILIZZATRICE

Soluzioni disinfettanti/sterilizzanti di alto livello ISASPOR® monofase o RAPICIDE® PA:

- Per il ciclo di sterilizzazione, il sistema di rigenerazione per endoscopi MEDIVATOR ISA utilizza il disinfettante/sterilizzante di alto livello monofase ISASPOR®, un dispositivo medico certificato (CE0546), o il disinfettante/sterilizzante RAPICIDE PA.
- Il disinfettante/sterilizzante di alto livello ISASPOR impiegato nel dispositivo è costituito da un tanica contenente la soluzione A (acido peracetico al 5%) e da uno contenente la soluzione B (ISAZONE®*).
- Il disinfettante/sterilizzante RAPICIDE PA impiegato nel dispositivo è costituito da un tanica contenente la soluzione A (acido peracetico al 5%) e da uno contenente la soluzione B (soluzione tampone).
- ISASPOR disinfettante/sterilizzante di alto livello monofase è disponibile in serbatoi da 10 l (10 l di soluzione A + 10 l di soluzione B) o da 5 l (5 l di soluzione A + 5 l di soluzione B).
- RAPICIDE PA disinfettante/sterilizzante è disponibile in serbatoi da 5 l (5 l di soluzione A + 5 l di soluzione B).
- ISASPOR disinfettante/sterilizzante di alto livello monofase o RAPICIDE PA disinfettante/sterilizzante sono disponibili in tanica da 5 l (5 l di soluzione A + 5 l di soluzione B).
- Un tanica da 5 l di ISASPOR disinfettante/sterilizzante di alto livello monofase o di RAPICIDE PA disinfettante/sterilizzante permette di effettuare circa 26 cicli.
- Un tanica da 10 l di ISASPOR disinfettante/sterilizzante di alto livello monofase o di RAPICIDE PA disinfettante/sterilizzante permette di effettuare circa 52 cicli.
- Il detergente e la soluzione disinfettante/sterilizzante di alto livello utilizzati per ogni ciclo sono monouso (monofase).
- Il sistema di distribuzione del dispositivo medico assicura che, per ogni ciclo, sia prelevata la corretta quantità di prodotto concentrato dai serbatoi e che tali prodotti siano erogati nella vaschetta che contiene l'endoscopio.

PER LA FASE DI STERILIZZAZIONE

Per agevolare il corretto collegamento dell'ugello di aspirazione ai relativi serbatoi dei prodotti, il tappo nero per la soluzione A (serbatoio da 5 litri) ha un

colore diverso dal tappo bianco della soluzione B (serbatoio da 5 litri) del disinfettante/sterilizzante di alto livello.



**Il tappo nero è adatto solo alla tanica del prodotto A.
Il tappo bianco è adatto solo alla tanica del prodotto B.**



Per una garanzia di efficacia del processo utilizzare solo le soluzioni chimiche sopra riportate consigliate dal fabbricante.

L'utilizzo di prodotti detergenti e disinfettanti NON validati e NON autorizzati dal fabbricante NON garantiscono un processo efficace. NON viene inoltre garantita la compatibilità con l'apparecchiatura e gli endoscopi.

Le taniche delle soluzioni chimiche sono alloggiato nel vano inferiore anteriore dell'apparecchiatura in modo da permetterne un facile accesso (tramite l'apertura degli sportelli) e contemporaneamente ad evitarne ogni eventuale possibile dispersione all'esterno dell'apparecchiatura.

Le soluzioni utilizzate ed esauste, al termine di ogni ciclo di disinfezione, vengono scaricate direttamente nella rete fognaria come da normative vigenti senza ulteriori trattamenti.



E' necessario utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI) durante la manipolazione e lo smaltimento delle soluzioni chimiche (detergente e sterilizzante/disinfettante di alto livello), facendo riferimento alle schede di sicurezza dei prodotti.



Le soluzioni decontaminante e disinfettanti/sterilizzanti devono essere utilizzate in conformità alle indicazioni che ne prescrivono l'uso, la sicurezza e la durata.



Se è presente una perdita di soluzione chimica, far riferimento alle istruzioni del fabbricante prima di procedere alla rimozione della stessa.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE DELL' ALCOOL ISOPROPILICO AL 70%

Nella Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® è possibile effettuare l'asciugatura finale dei cicli di lavaggio utilizzando l'alcool isopropilico al 70%. La soluzione di alcool isopropilico non viene fornita dalla Cantel Medical (Italy) S.r.l. ma deve essere

acquistata dal cliente in loco. Il dispositivo presenta uno spazio all' interno dell' apparecchiatura in alto a destra dove potrà essere collegato il flacone dell' alcool.

Per la manipolazione e la conservazione dell' alcool isopropilico al 70 % devono essere seguite le seguenti istruzioni:

- **Manipolazione**
Evitare fuoriuscite di prodotto e l'eventuale contatto prolungato e/o ripetuto con la pelle. Spegnerne eventuali fiamme libere. Rimuovere le fonti di ignizione ed evitare scintille. Non fumare. Prendere misure precauzionali contro le scariche statiche. Collegare a terra tutta la strumentazione. Non svuotare il prodotto nelle fognature.
- **Temperature di manipolazione**
Ambiente.
- **Stoccaggio**
Tenere lontano dalla luce solare diretta e da altre fonti di calore o ignizione. Non fumare in aree di conservazione. Tenere il contenitore chiuso ermeticamente e in un luogo ben ventilato.
- **Temperatura di conservazione**
Ambiente.
- **Trasferimento del prodotto**
Adottare misure precauzionali contro le scariche statiche. Collegare a terra tutta la strumentazione.
- **Protezione delle vie respiratorie**
Nessuna misura particolare.
- **Protezione degli occhi**
Occhiali Monogoggle.
- **Protezione del corpo**
Abbigliamento da lavoro standard. Calzature o scarponcini di sicurezza resistenti a prodotti chimici.

CONNESSIONI CANALI ENDOSCOPICI DELLA LAVA-STERILIZZATRICE MEDIVATORS® ISA®

Gli endoscopi devono essere collegati alla Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA utilizzando i connettori forniti dalla Cantel Medical (Italy) S.r.l. e rispettando le istruzioni indicate.

Qualunque modifica dei connettori forniti può compromettere il corretto funzionamento del sistema e dell'irrigazione dei canali degli endoscopi e quindi del ciclo di riprocessamento.



I connettori NON devono mai essere modificati.

E' vietato l' utilizzo di connettori diversi da quelli consigliati dal fabbricante. Per identificare il tipo di connettore necessario per il vostro endoscopio, contattare il rappresentante Cantel Medical autorizzato.

SPECIFICHE TECNICHE DELLA MEDIVATORS® ISA®

Le specifiche base richieste per l'installazione e il funzionamento della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA sono di seguito riportate:

Specifiche tecniche generali	
Alimentazione elettrica	100 V - 240V, 50/60 Hz
Potenza nominale versione	300 VA
Pressione /qualità aria compressa	4-6 Bar / oil free
Portata aria compressa	≥ 20 l/min
Pressione di alimentazione dell'acqua	Max 4 Bar
Portata dell'acqua	≥ 10 l/min
Qualità dell'acqua	Potabile – Durezza 8 - 50 °F
Temperatura di alimentazione acqua	25°C ± 5°C
Umidità ambientale per l'utilizzo	20–80%, non condensante
Temperatura ambientale per l'utilizzo	5°C ÷ 40°C
Altezza condotto scarico	Max 510 mm
Ambiente	Circuito chiuso senza emissioni
Livello di rumorosità	<65dBA
Illuminazione ambientale richiesta	(215 ± 15) lx to (1 500 ± 15) lx
Emissione di calore	60 KJ
Dimensioni (LxHxP)	70cm x 140cm x 65cm
Peso	~ 75 kg (versione STANDARD)

DESCRIZIONE DELLE SPECIFICHE TECNICHE

- **Alimentazione elettrica**

L' alimentazione elettrica richiesta è compresa in un range tra 100V e 240V con frequenze 50-60Hz.

- **Potenza nominale**

La potenza massima è di 300 VA.

- **Aria compressa**

La MEDIVATORS® ISA® necessita di aria compressa oil free con pressione compresa tra 4 e 6 bar e portata minima di 20 l/min. Sull'apparecchiatura è prevista una connessione a portagomma per tubo da 3/8 mm presente negli accessori in dotazione all'apparecchiatura. Nel caso in cui non sia presente aria medica ospedaliera, è disponibile un compressore oil-free medica (opzionale).

- **Alimentazione acqua**

L'acqua di alimentazione della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA deve essere di qualità "potabile" con una durezza compresa tra 8°fH e 50°fH (4,5°dH - 28°dH, 80-500ppm) fornita ad una temperatura compresa tra 20°C e 30°C collegando acqua calda e fredda ad un miscelatore dell'acqua termostatico (non incluso nella dotazione standard). Sull'apparecchiatura è presente un collegamento con raccordo maschio da 3/4" ed il relativo tubo di carico è incluso nella dotazione standard. E' presente un dispositivo di prevenzione Back Siphonage, conforme ai requisiti della IEC 61770.

- **Scarico macchina**

Sull'apparecchiatura è previsto un collegamento allo scarico tramite portagomma inox, il tubo flessibile è presente nella dotazione standard. L'altezza massima del condotto di scarico a cui collegare il DM è di 510 mm.

- **Umidità di utilizzo**

Per un corretto utilizzo della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA il livello di umidità deve essere inferiore all'80% (non condensante).

- **Temperatura di utilizzo**

La temperatura ambientale di funzionamento della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA non può essere inferiore ai 5°C e superiore ai 40°C . Per un corretto funzionamento, il sistema deve essere collocato lontano da fonti di calore.

- **Emissioni in ambiente**

La Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA funziona a circuito chiuso e non sono presenti emissioni di rilievo in ambiente. Le eventuali emissioni dovute al cambio taniche o all'apertura del vano vasca non risultano tossiche o nocive per l'uomo.

- **Ventilazione dell'ambiente**

Si consiglia l'installazione dell'apparecchiatura in ambienti con sistema di ventilazione in grado di fornire un minimo di 10 ricambi d'aria all'ora. Per installazioni di più Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA nello stesso locale potrebbe essere necessario aumentare i ricambi d'aria all'ora.

- **Trasporto ed immagazzinamento**

La Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA deve essere conservata ed immagazzinata nel rispetto delle seguenti condizioni: temperatura 5÷40°C, umidità 20÷80% e pressione 500÷1060 hPa. Prima di movimentare l'apparecchiatura, assicurarsi che il cavo elettrico, la condotta di scarico e il sistema di fornitura dell'acqua siano scollegati o che la lunghezza degli stessi sia adeguata per la movimentazione dell'apparecchio.



Le specifiche tecniche sopra riportate assicurano il corretto funzionamento della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA . Il mancato rispetto di tali indicazioni modifica la performance dell' apparecchiatura e l' efficacia del ciclo e può dare origine a danni che sono esclusi dalla garanzia fornita dal fabbricante.

DIMENSIONI ED INGOMBRI

Figura 1.
Dimensioni Frontali.

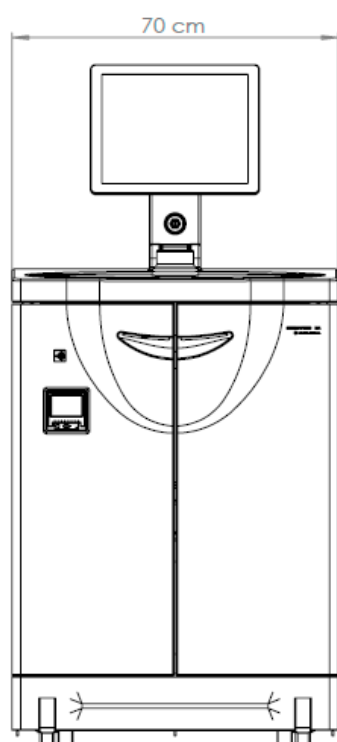
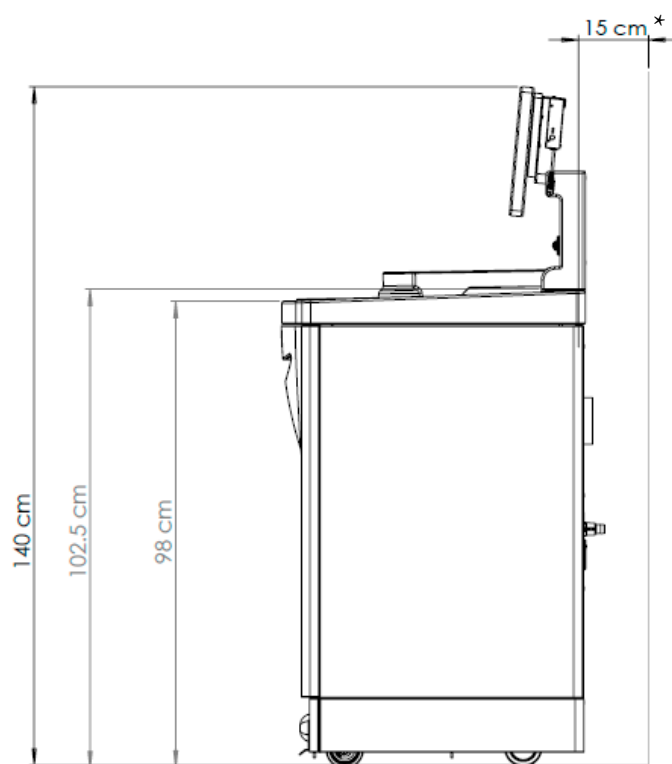


Figura 2.
Dimensioni Laterali ed ingombro
(coperchio chiuso).



*distanze raccomandate ma non vincolanti

DIMENSIONI

Figura 3.
Dimensioni Lateralì ed ingombro
(coperchio aperto).

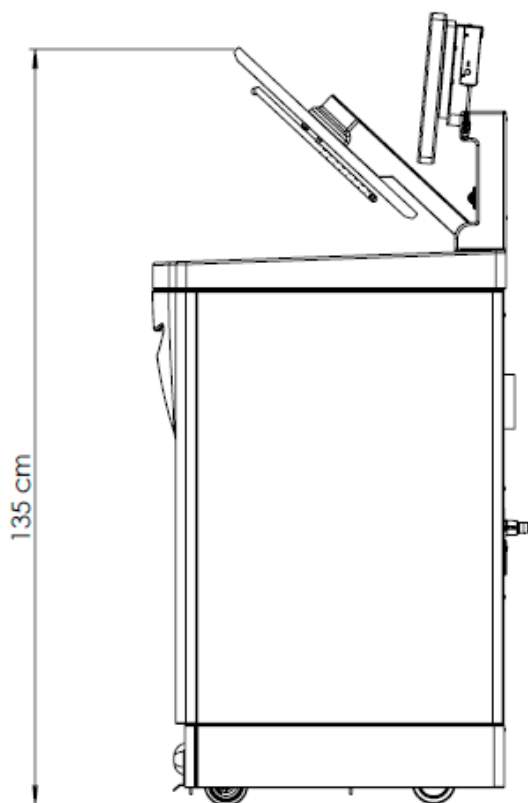
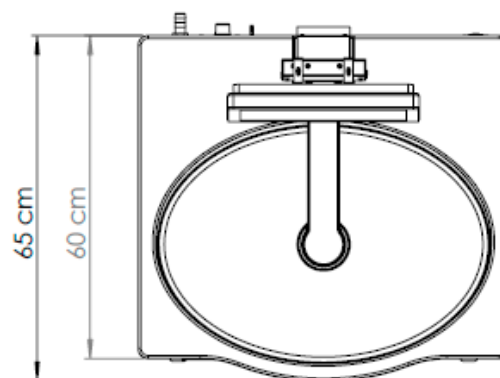


Figura 4.
Dimensioni della vasca



CAPITOLO 2

COMPONENTI PRINCIPALI

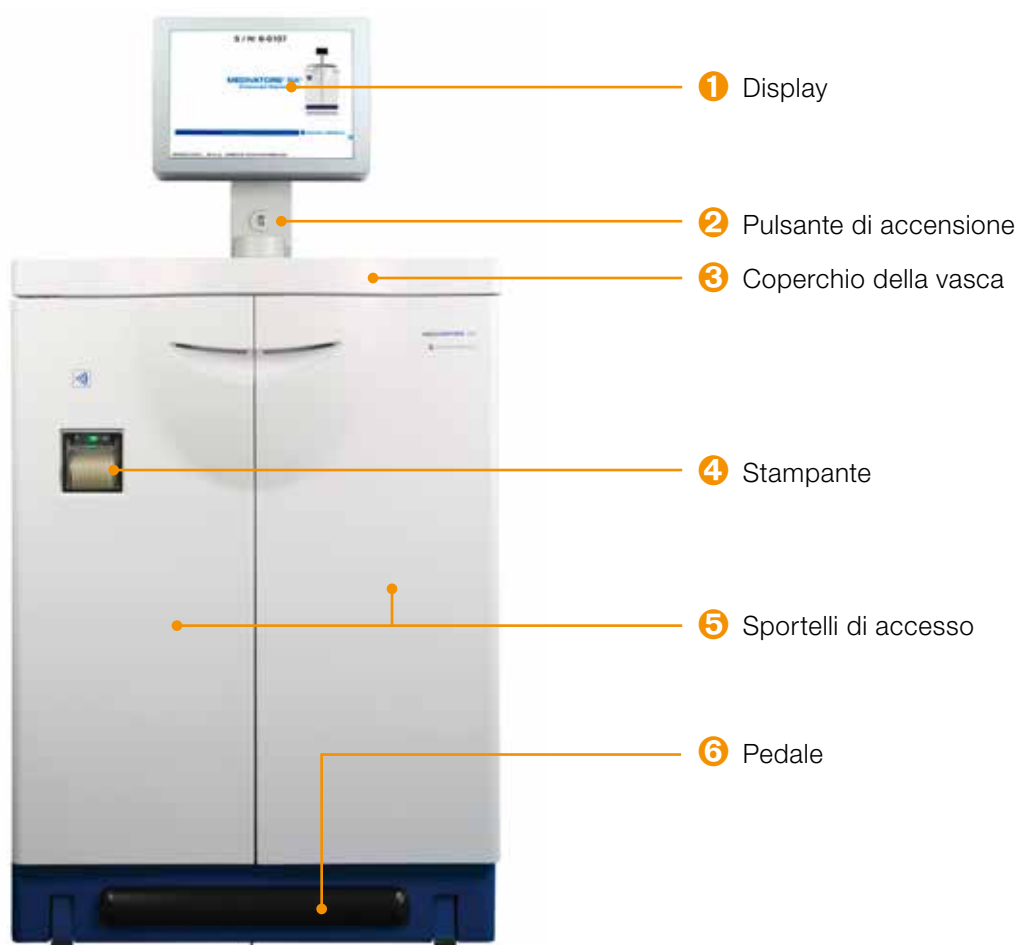
Questo capitolo descrive i componenti principali della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA®.



COMPONENTI ESTERNI

Figura 1.

Visione frontale della Lava-Sterilizzatrice
MEDIVATORS® ISA®.



COMPONENTI ESTERNI

Figura 2.

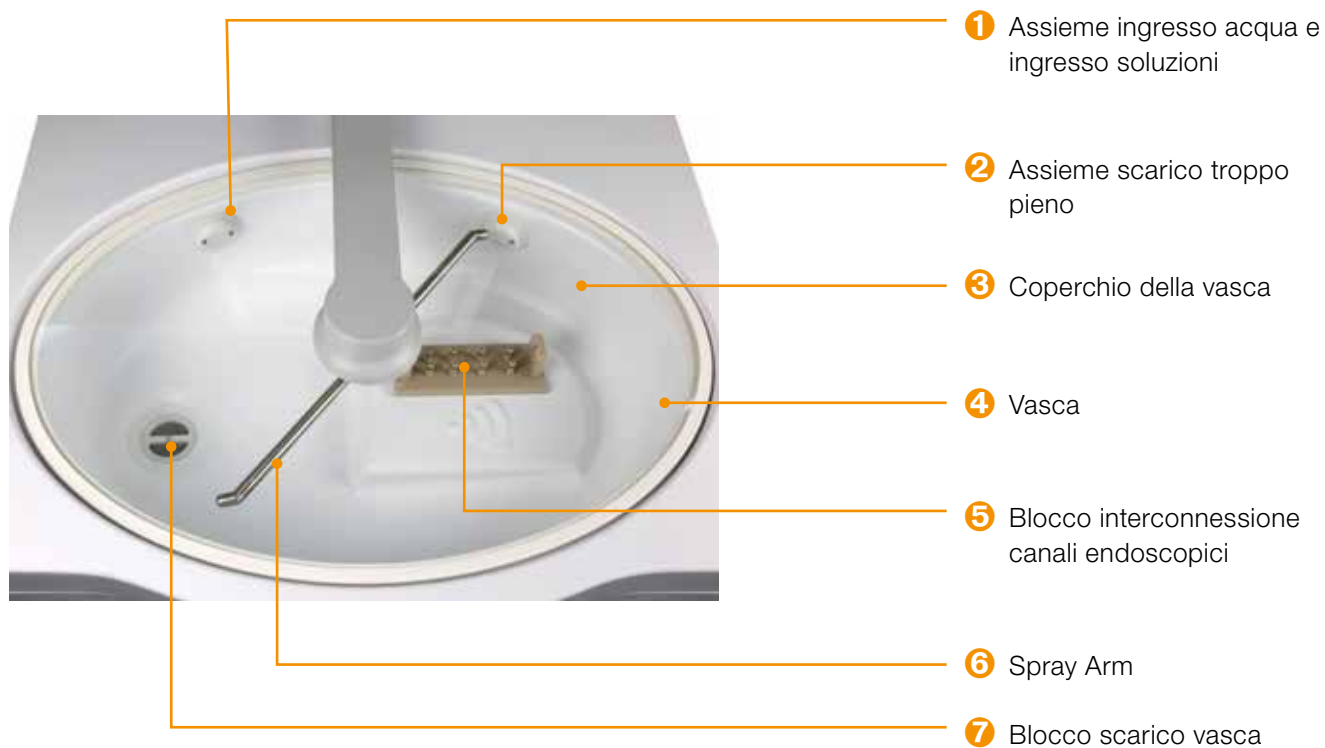
Visione posteriore della Lava-Sterilizzatrice
MEDIVATORS® ISA®.



COMPONENTI INTERNI

Figura 3.

Vista della vasca dall' alto.



COMPONENTI INTERNI

Figura 4.
Soluzioni chimiche ed alcool (opzionale).



1 Flacone di alcool (opzionale):
il flacone di alcool è collocato
in alto a destra
nell'alloggiamento anteriore.

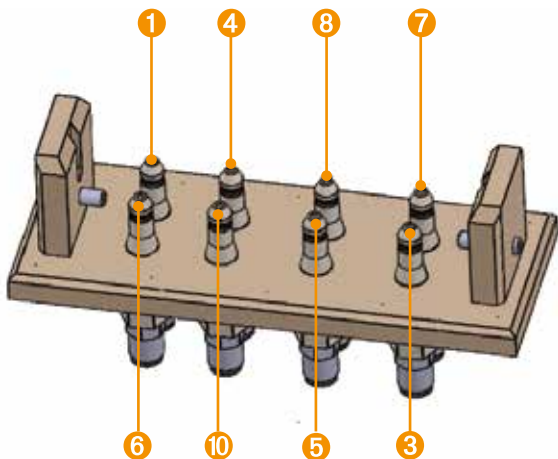
2 Serbatoio della soluzione A:
contiene una soluzione di
acido peracetico al 5%.

3 Serbatoio della soluzione B:
contiene una soluzione
tampone.

4 Serbatoio del detergente:
contiene il detergente utilizzato
durante il processo di lavaggio.

COLLEGAMENTO DEI CANALI DELL'ENDOSCOPIO


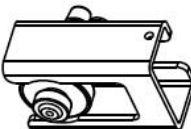

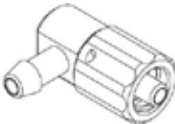



La Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® è fornita di un sistema di connessione interbloccata per consentire il rapido ed univoco collegamento dei canali endoscopici con i relativi connettori.



Posizione	Nome su software	Canale
1	Channel 1 (Canale 1)	Test di tenuta
3	Channel 5 (Canale 5)	Canale elevatore
4	Channel 2 (Canale 2)	Canale jet
5	Channel 6 (Canale 6)	Canale dell'acqua
6	Channel 8 (Canale 8)	Canale supplementare
7	Channel 4 (Canale 4)	Canale dell'aria 2
8	Channel 3 (Canale 3)	Canale biottico
10	Channel 7 (Canale 7)	Canale di aspirazione

I blocco di interconnessione mobile a corredo della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA è dotato di una serie di kit per la connessione agli endoscopi delle maggiori case produttrici (Olympus, Fujinon, Pentax, Storz ecc.), forniti a seconda delle esigenze del cliente.

ESEMPIO DI CONNETTORI PER CANALI ENDOSCOPI

Attacco per Test di Tenuta	
Attacco per canale biptico	
Attacco per collegamento canale aria	
Attacco per canale ausiliario o elevatore	
Attacco separatore di canali (pulsanti)	
Attacco aria-acqua	
Attacco canale di aspirazione	



Per identificare il tipo di connettore necessario per riprocessare le varie tipologie di endoscopi, contattare il rappresentante Cantel Medical autorizzato.

PEDALE DI COMANDO COPERCHIO VASCA

Il pedale di comando permette all'operatore l'apertura e la chiusura del coperchio senza l'utilizzo delle mani consentendo così l'inserimento facilitato dell'endoscopio all'interno della stessa.

Una volta premuto il pedale, l'apparecchiatura emette un segnale acustico di avviso che conferma l'avvenuta esecuzione del comando.



STAMPANTE

La Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® è dotata di stampante integrata di serie posta frontalmente nel lato superiore sinistro.

Al termine di ogni ciclo di reprocessing l'apparecchiatura stampa in automatico un report che contiene le informazioni riguardanti il ciclo: data e ora di avvio del ciclo, codice identificativo dell'endoscopio, operatore medico (opzionale), paziente (opzionale), tipo ciclo eseguito, tutte le varie fasi eseguite con l'indicazione temporale e l'esito del ciclo.

Report di reprocessing



5 Stampante

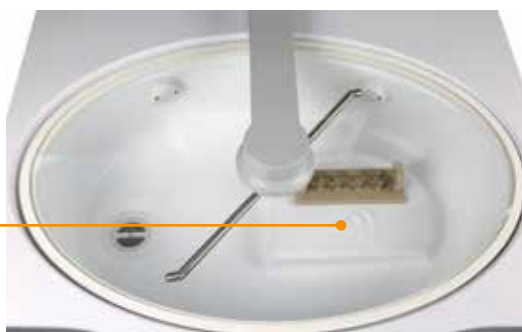
SISTEMA DI RICONOSCIMENTO RFID

E' previsto un sistema di riconoscimento automatico dell'endoscopio, dell'operatore mediante tag, con sistema di acquisizione dati RFID.

Le zone di riconoscimento tag sono posizionate secondo lo schema proposto nelle seguenti figure:

RFID A =
Riconoscimento
tag operatore

RFID B =
Riconoscimento
tag endoscopio



SISTEMA RFID OPERATORE- ENDOSCOPIO

Il funzionamento di identificazione automatico RFID operatore-endoscopio consente all'utilizzatore, una volta aperto del coperchio vasca mediante il comando a pedale, di inserire l'endoscopio nella vasca ed effettuare il riconoscimento automatico dello stesso con il relativo Tag. Successivamente, chiuso il coperchio utilizzando il comando a pedale, l'utilizzatore può procedere in due modi:

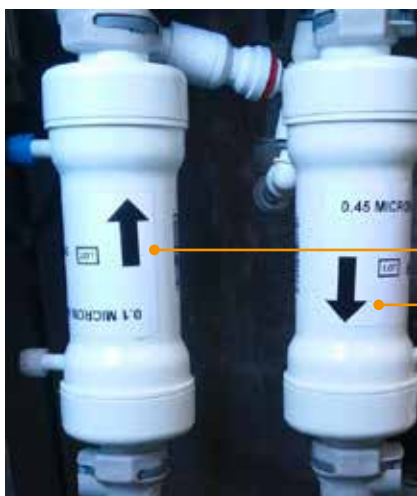
1. Procedere al riconoscimento utente ed all'avvio del ciclo desiderato utilizzando i comandi manuali a screen;

2. Procedere al riconoscimento utente ed all'avvio automatico del ciclo impostato come predefinito permanendo con il proprio Tag sulla banda di lettura per almeno 3 secondi, a questo punto il ciclo parte in automatico senza che sia necessario premere alcun pulsante sullo screen;

Al termine del ciclo, nel caso sia impostata la richiesta password per prelevare l'endoscopio dalla vasca, l'utilizzatore dovrà effettuare il riconoscimento del tag e successivamente sarà possibile aprire del coperchio.

SISTEMI DI FILTRAGGIO

La Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® è dotata di un sistema di filtraggio dell'acqua e dell'aria in grado di garantire l'efficacia dei cicli di riprocessamento effettuati.



Filtri acqua

- L'apparecchiatura è dotata di un doppio sistema di filtraggio dell'acqua:
- Filtro acqua capsula da 0,45 micron;
- Filtro acqua capsula da 0,1 micron.
- Una coppia di filtri dell'acqua sono in dotazione con l'apparecchiatura all'installazione.
- E' prevista la sostituzione di entrambi i filtri dell'acqua con frequenza di 6 mesi.
- La durata dei filtri acqua potrebbe tuttavia essere inferiore al previsto a causa di una scarsa qualità dell'acqua presente presso il sito di installazione.

① 0,1 MICRON

② 0,45 MICRON

Codice	Descrizione
ISAF01REV.1 :	Filtro acqua 0,1 micron
ISAF045REV.1 :	Filtro acqua 0,45 micron



La sostituzione dei filtri acqua deve essere effettuata da personale tecnico qualificato ed autorizzato dal fabbricante. In caso contrario NON è garantita l'efficacia dei processi di lavaggio e disinfezione.

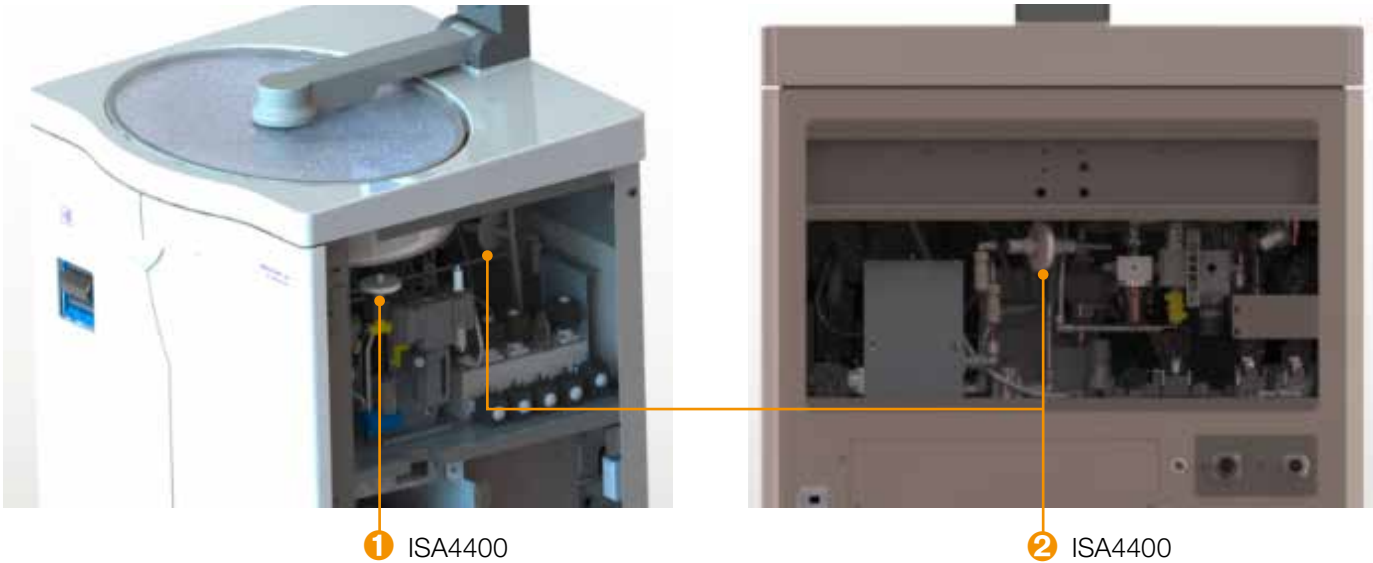
Qualsiasi danno derivante dalla mancata sostituzione dei filtri acqua e/o dall'utilizzo di filtri NON ORIGINALI e/o da operazioni eseguite da personale NON autorizzato farà decadere ogni tipo di garanzia. L'utilizzo di filtri diversi da quelli indicati dal fabbricante NON garantisce l'efficacia dei processi di lavaggio e disinfezione.

SISTEMI DI FILTRAGGIO

Il dispositivo è dotato di due filtri dell'aria:

- 1. filtro dell'aria del test di tenuta;
- 2. filtro dell'aria di asciugatura.

In occasione dell'installazione, viene fornita una coppia di filtri dell'aria con all'apparecchiatura. Successivamente, i filtri devono essere sostituiti con una frequenza di 6 mesi.



	Code	Description
1	ISA4400	Filtro dell'aria del test di tenuta da 0,2 micron
2	ISA4400	Filtro dell'aria compressa da 0,2 micron



La sostituzione dei filtri ARIA deve essere effettuata da personale tecnico qualificato ed autorizzato dal fabbricante. In caso contrario NON è garantita l'efficacia dei processi di lavaggio e disinfezione.

Qualsiasi danno derivante dalla mancata sostituzione dei filtri aria e/o dall'utilizzo di filtri NON ORIGINALI e/o da operazioni eseguite da personale NON autorizzato farà decadere ogni tipo di garanzia. L'utilizzo di filtri diversi da quelli indicati dal fabbricante NON garantisce l'efficacia dei processi di lavaggio e disinfezione.

CAPITOLO 3

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE

Il presente capitolo descrive il trattamento da eseguire sugli endoscopi successivamente al loro utilizzo, partendo dai pre-trattamenti manuali fino al riprocessamento automatico da effettuare nella Lava-Sterilizzatrice chimica a freddo per endoscopi MEDIVATORS® ISA®.



GUIDA ALLA PREPARAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE



Riferimento all'“Estratto dalle LINEE GUIDA Anote :
Pulizia e Disinfezione in Endoscopia

Il processo di decontaminazione e disinfezione degli strumenti endoscopici per risultare efficace deve essere effettuato secondo una sequenza prestabilita e costante.

Essa si compone delle seguenti fasi, nessuna delle quali deve essere tralasciata o eseguita in modo affrettato o approssimativo:

Processo di decontaminazione e disinfezione degli strumenti:

- Pre-detersione
- Verifica della tenuta
- Pulizia manuale
- Disinfezione manuale o automatica o sterilizzazione
- Risciacquo finale
- Asciugatura
- Stoccaggio

FASI DELLA DETERSIONE MANUALE DI UN ENDOSCOPIO

Pre-detersione

- a) Al termine dell'esame endoscopico applicare la valvola di pulizia.
- b) Aspirare acqua e detergente attraverso i canali interni dello strumento.
- c) Passare l'esterno dello strumento con una garza imbevuta della medesima soluzione.
- d) Spegnerne la colonna.
- e) Applicare il tappo di copertura comandi video sul codolo portaluce dello strumento (tappo tenuta) per videoendoscopi.
- f) Riporre lo strumento in un apposito contenitore e trasportarlo in sala lavaggio.

VERIFICA DELLA TENUTA DEGLI STRUMENTI

Prima di effettuare la pulizia bisogna verificare che lo strumento non abbia subito danni durante l'utilizzo (buchi da morsicature, protesi varie, manovre indaginose,). A seconda del tipo di strumento, utilizzare il tester manuale oppure immergere lo strumento stesso in acqua facendo attenzione a tenerlo in posizione il più possibile distesa (non arrotolato) e dopo aver collegato il tester, accendere la fonte. Nel caso in cui dovesse essere riscontrato qualche problema, inviare lo

strumento in riparazione presso ditte competenti senza tentare manovre che potrebbero risultare ancora più dannose sia per lo strumento stesso che per l'Operatore. **Si ricorda che alcune macchine lava endoscopi hanno la capacità di verificare automaticamente lo strumento, ma quella manuale è la metodica più sicura e valida in quanto si evitano i falsi negativi.**



Solo se lo strumento risulta integro, passare alla successiva fase.

PULIZIA MANUALE

- a) Indossare i DPI appropriati.
- b) Inserire il test di tenuta alla fonte luce e collegarlo allo strumento endoscopico; è consigliato il test di tenuta da inserire per mantenere la pressione costante e adeguata nei canali interni dello strumento per tutto il tempo del lavaggio manuale.
- c) Immergere lo strumento, collegato al test di tenuta, nella soluzione detergente preparata secondo le istruzioni del Fabbrikante. Non immergere mai lo strumento prima di averlo collegato al test di tenuta: in caso di rottura potrebbe danneggiarsi maggiormente per infiltrazione. Lo strumento deve essere immerso totalmente nella soluzione detergente.
- d) Rimuovere tutte le valvole dello strumento.
- e) Passare lo scovolino corto nei canali biottico e aspirazione per almeno tre volte.
- f) Procedere a scovolinare con lo spazzolino lungo tutti i canali interni dello strumento per almeno tre volte. Assicurarsi che questo emerga ogni volta dall'estremità opposta dello strumento. Lo spazzolino deve essere ripulito dopo ogni introduzione, le sue setole dovranno essere pulite sotto un getto di acqua, per evitare la ricontaminazione retrograda.
Sono attualmente in commercio spazzolini con più spazzole o sistemi con soluzioni diverse dalle setole, ad esempio dischetti, o ancora microsfele che vengono aspirate attraverso il canale insieme al detergente rimuovendo così lo sporco. In caso di utilizzo di tali sistemi alternativi si raccomanda di attenersi alle istruzioni del produttore.
- g) Spazzolare la parte distale dello strumento con uno spazzolino morbido, facendo particolare attenzione all'ugello aria/acqua ed all'elevatore direzionale (es. duodenoscopi).
- h) Detergere esternamente lo strumento con una spugna morbida.
- i) Applicare gli appositi raccordi per il lavaggio dei canali operativi-ausiliari (es. anglé)
- j) Inserire l'adattatore a slitta e lavare ogni canale separatamente aspirando la soluzione detergente, assicurarsi che questa passi attraverso il canale dal foro di ingresso fino alla parte terminale dei canali di lavaggio, di aspirazione e connessione con la fonte di luce.
- k) Per i canali ausiliari lavare dopo avere applicato l'adattatore usando siringhe piccole (es. 5 cc).
- l) Risciacquare abbondantemente lo strumento sia internamente che esternamente con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente.
- m) Al termine di questa operazione tamponare lo strumento con panni monouso.
- n) Procedere alla disinfezione.

DISINFEZIONE

Tutte le operazioni devono essere effettuate con adeguati DPI.

- Dopo la pulizia manuale alloggiare lo strumento nella vasca di disinfezione della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA®
- Collegare tutti i canali con gli appositi raccordi in modo che il disinfettante li irraggi completamente; seguire le istruzioni del produttore
- Assicurarsi che tutti i canali siano collegati
- Inserire le valvole e gli accessori nell'apposito contenitore ove disponibile
- Rimuovere i guanti e chiudere la Lava-Sterilizzatrice
- Selezionare il programma adeguato ed avviare la macchina
- Al termine del ciclo controllare che tutte le operazioni siano state completate secondo i parametri del costruttore
- Aprire il coperchio e rimuovere l'endoscopio. Asciugare adeguatamente lo strumento e riporlo in un armadio dedicato insieme alla proprie valvole

ASCIUGATURA E STOCCAGGIO

Le superfici interne ed esterne, le valvole e gli accessori di disinfezione devono essere asciugati completamente in modo da evitare la ricrescita di microorganismi presenti nell'acqua residua. L'asciugatura dovrebbe essere eseguita con aria filtrata (filtro 0,2 micron) o di grado medico ad una pressione massima di 0,5 bar per non danneggiare i canali interni degli strumenti.

La maggior parte delle lava-disinfettrici, seppure dotate di una fase di asciugatura, non assicurano la rimozione completa dei residui di acqua. Pertanto prima di stoccare gli strumenti al termine della sessione lavorativa giornaliera si raccomanda di asciugarli manualmente e in modo completo.

Tra un esame e l'altro l'asciugatura può essere più rapida: si rimuovono i residui di acqua dalle superfici interne ed esterne, si asciugano le valvole e tutte le parti del codolo portaluce (contatti elettrici).

Gli endoscopi completi delle proprie valvole e gli accessori per la disinfezione devono essere conservati in posizione verticale, in un luogo asciutto, protetti in appositi armadi, possibilmente ventilati.

Le valvole ed il tappo della tenuta non devono essere inseriti nello strumento ma conservati insieme ad esso.

Durante le manovre sia di asciugatura, sia di stoccaggio, sia di prelievo dagli armadi devono essere indossati i guanti per prevenire qualsiasi ricontaminazione da microorganismi presenti sulle mani degli operatori.

Sono attualmente in commercio vari tipi di armadi dotati di filtri e in grado di mantenere un ambiente (temperatura, umidità) tale da prevenire la proliferazione di microorganismi patogeni durante periodi di stoccaggio prolungati.

Non ci sono evidenze scientifiche che dimostrino la necessità di processare gli strumenti endoscopici all'inizio di ogni giornata lavorativa, a patto che essi siano stati correttamente riprocessati, asciugati e stoccati. D'altro canto non sono disponibili neppure evidenze a supporto della necessità di riprocessare gli endoscopi anche dopo 48-72 ore di stoccaggio; i pochissimi lavori pubblicati tendono anzi a confermare che, a fronte di una corretta esecuzione delle fasi finali del reprocessing, non si osserva ricrescita di germi patogeni anche a distanza di alcuni giorni (Rejchrt 2004; Vergis 2007).



La mancata attuazione delle fasi preliminari NON garantisce l'efficacia del processo ed il corretto riprocessamento dell'endoscopio. Il fabbricante è, pertanto, esonerato da qualsiasi responsabilità derivante dalla mancata attuazione delle operazioni descritte.

La mancata attuazione delle fasi preliminari potrebbe comportare la presenza di residui di materiale organico, in grado di causare danni ai componenti del circuito dell'apparecchiatura: in tal caso gli interventi di manutenzione NON saranno considerati coperti da garanzia.

CAPITOLO 4

FUNZIONAMENTO DELLA Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA®

Il presente capitolo descrive il funzionamento della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA e come disinfettare un endoscopio.



PROCEDURA DI AVVIO CICLI NELLA LAVA-STERILIZZATRICE MEDIVATORS® ISA®

Prima di effettuare l'avvio di un ciclo di reprocessing sulla Lava Sterilizzatrice chimica a freddo per endoscopi MEDIVATORS ISA assicurarsi che:

- Siano attivi i collegamenti alla rete elettrica, idrica e dell'aria compressa
- Siano presenti le taniche contenenti le soluzioni chimiche detergente e sterilizzante/disinfettante di alto livello nell' apposito vano
- Sia presente il flacone dell'alcol isopropilico al 70%
- Sia attivo l'interruttore generale dell'alimentazione elettrica dell'apparecchiatura posizionato nella parte posteriore dell'apparecchiatura

Figura 1. I Interruttore di attivazione
Per attivare l'alimentazione porre l'interruttore in posizione I.



Interruttore di attivazione

Figura 2. I Pulsante di accensione PC.

Accendere il PC utilizzando il pulsante posto sotto il monitor touch screen. Aprire i rubinetti dell'acqua e dell'aria.



CARICO ENDOSCOPI NELLA VASCA

Per caricare l'endoscopio nella vaschetta, procedere come indicato di seguito:

1. Indossare dispositivi di protezione individuale per trasportare l'endoscopio da rigenerare.

2. Aprire il coperchio della vaschetta mediante il pedale (figura 3).

Questa operazione viene seguita da un breve segnale acustico che conferma che il comando è stato eseguito.

Figura 3. I Pedale

Banda nera presente nella parte inferiore della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA

Pedale



Figura 4.
Blocco di interconnessione.

Collegare il blocco di interconnessione mobile a quello fisso della vasca (Fig. 4) e fissarlo ruotando in senso antiorario la leva rossa presente nello stesso fino al bloccaggio

Blocco di
interconnessione



Figura 5.
RFID B-TAG ENDOSCOPIO

Inserire l'endoscopio all'interno della vasca ed effettuare il riconoscimento strisciando il tag endoscopio nella zona di riconoscimento RFID B, posta in prossimità della parte anteriore dell'isola: seguirà un breve segnale acustico di conferma

RFID B-TAG
ENDOSCOPIO



N.B. Collocare l'endoscopio all'interno della vasca facendo attenzione a porlo al di sotto dello spray arm (braccio rotante posto sul coperchio).

Assicurarsi inoltre che i tubi di connessione all'endoscopio non interferiscano con la rotazione dello spray arm.

Figura 6.

1. Collegare tutti i canali dell' endoscopio ai relativi connettori del blocco di interconnessione



Figura 7.

2. Procedere al riconoscimento operatore, accostando il tag operatore alla zona di lettura RFID A come di seguito riportato:

RFID A-TAG
OPERATORE



3. Chiudere il coperchio della vasca azionando il pedale (banda nera presente nella parte inferiore dell'apparecchiatura). Seguirà un breve segnale acustico di conferma all'attivazione del comando
4. Proseguire con le procedure di avvio ciclo dal software, riportate nel presente capitolo, paragrafo 4.5.

PRELEVARE L' ENDOSCOPIO DALLA VASCA

Per prelevare correttamente l'endoscopio dalla vasca procedere come di seguito riportato:

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale

2. Procedere al riconoscimento operatore, accostando il tag operatore alla zona di lettura RFID A come di seguito riportato

3. Scollegare i tubi di collegamento dai relativi canali dell'endoscopio

4. Scollegare il blocco di interconnessione mobile da quello fisso della vasca ruotando in senso orario la leva rossa presente sul blocco di interconnessione mobile fino allo sbocco
5. Estrarre l'endoscopio dalla vasca

6. Chiudere il coperchio della vasca azionando il pedale (banda nera presente nella parte inferiore dell'apparecchiatura).

Seguirà un breve segnale acustico di conferma all'attivazione del comando

RFID A-TAG
OPERATORE



CICLI DI TRATTAMENTO DEGLI ENDOSCOPI

La Lava Sterilizzatrice chimica a freddo per endoscopi MEDIVATORS® ISA® prevede diversi cicli validati per il trattamento degli endoscopi riportati nella seguente tabella (Tab. 1).

Il ciclo di auto-disinfezione si riferisce alla sterilizzazione del circuito e dei filtri acqua.

Ciclo	Durata	Descrizione
Completo Sterilizzazione	25 min.	Ciclo di detersione e sterilizzazione
Sterilizzazione	19 min.	Ciclo di sola sterilizzazione senza detersione
Auto-Disinfezione	20 min.	Ciclo di sterilizzazione dei circuiti interni

*in condizioni ottimali di funzionamento

E' possibile inoltre effettuare un ciclo di asciugatura finale con l'utilizzo di alcol isopropilico (opzionale).

Tabella 1. Cicli previsti nella Lava-sterilizzatrice MEDIVATORS ISA

FASI DEL “CICLO COMPLETO STERILIZZAZIONE”

1. Test di tenuta iniziale (con monitoraggio per tutto il ciclo)
2. Carico acqua e detergente
3. Detersione
4. Scarico
5. Carico acqua
6. Risciacquo
7. Scarico acqua
8. Carico acqua e soluzioni disinfettanti
9. Sterilizzazione
10. Scarico soluzione
11. Carico acqua
12. Risciacquo
13. Scarico acqua
14. Asciugatura dei canali endoscopici

Durata:
25 minuti



FASI DEL “CICLO STERILIZZAZIONE”

1. Test di tenuta iniziale (con monitoraggio per tutto il ciclo)
2. Carico acqua e soluzioni disinfettanti
3. Sterilizzazione
4. Scarico soluzione
5. Carico acqua
6. Risciacquo
7. Scarico acqua
8. Asciugatura dei canali endoscopici

Durata:
19 minuti



FASI DEL CICLO “AUTO-DISINFEZIONE”

1. Test di tenuta iniziale (solo circuiti apparecchiatura e con monitoraggio per tutto il ciclo)
2. Carico acqua e sterilizzante
3. Miscelazione
4. Sterilizzazione
5. Scarico Soluzione
6. Carico Acqua
7. Risciacquo
8. Scarico acqua
9. Asciugatura

Durata:
20 minuti





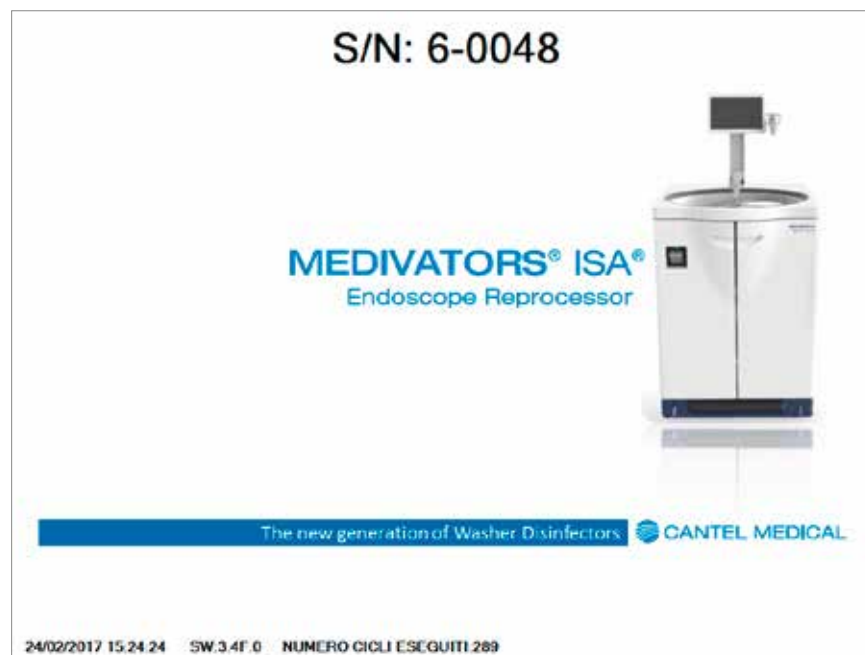
Cantel Medical consiglia l'esecuzione giornaliera del ciclo di auto-disinfezione programmata per sterilizzare tutti i circuiti idrici interni ed i filtri acqua al fine di garantire un maggiore livello di sicurezza nei confronti delle infezioni.

VOLUME DI ACQUA UTILIZZATA PER CICLO

- Ciclo completo Sterilizzazione: 31 litri
- Ciclo sola Sterilizzazione: 17 litri
- Ciclo di Auto-Disinfezione: 17 litri

PROCEDURE SOFTWARE DELLA LAVA-STERILIZZATRICE MEDIVATORS® ISA®

All'avvio del programma di gestione dell'apparecchiatura viene visualizzata la pagina seguente:



Data e ora
sincronizzate con
il computer

Revisione
del software

Contatore
dei cicli

Toccando un punto qualsiasi dello schermo si accede alla pagina seguente in cui si richiede l'autorizzazione all'accesso delle funzioni

dell'interfaccia utente, ottenibile mediante immissione di un codice ID personale.

L'area visualizzata sotto l'opzione LIVELLO rappresenta un menu contenente i vari livelli di accesso alle funzioni del software.

MEDIVATORS® ISA®
Endoscope Processor

LIVELLO

OPERATORE
TECNICO
AMMINISTRATORE

PASSWORD

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	CAPS
Z	X	C	V	B	N	M	-	.	SHIFT
ESC	< BACKSPACE	SPACE						ENTER	

MEDIVATORS® ISA®
Endoscope Processor

LIVELLO

OPERATORE
TECNICO
AMMINISTRATORE

PASSWORD

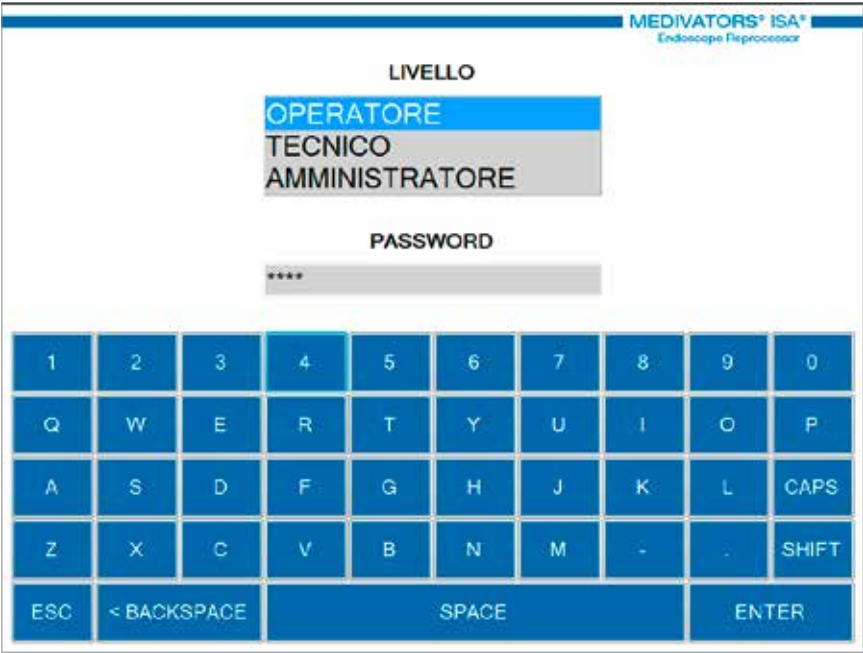
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	CAPS
Z	X	C	V	B	N	M	-	.	SHIFT
ESC	< BACKSPACE	SPACE						ENTER	

Selezione livello

Password

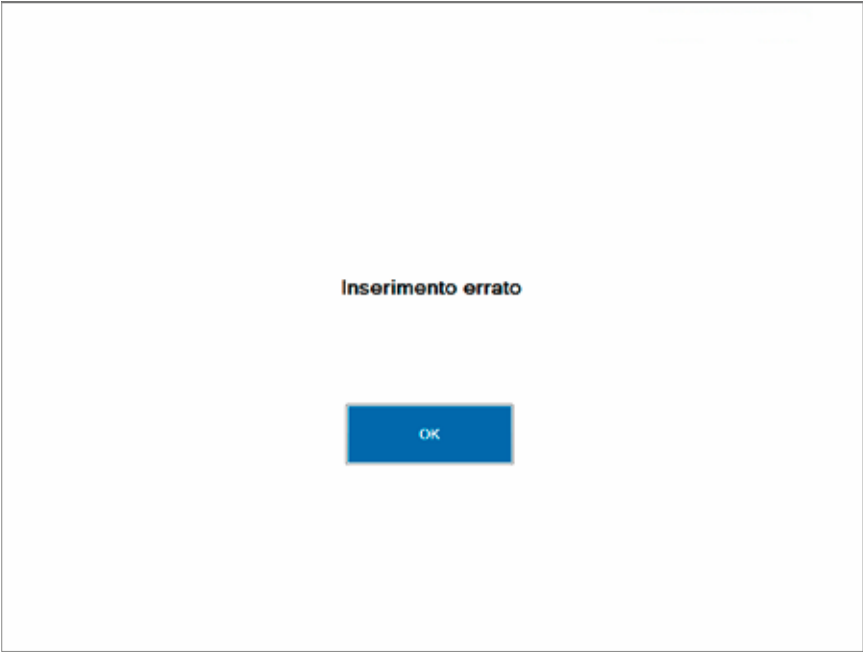
Il codice ID personale deve essere immesso nel campo sotto la voce PASSWORD, facendo clic sullo schermo e utilizzando la tastiera per immettere il

codice alfanumerico; quest'ultimo appare in forma "codificata" con una serie di asterischi.



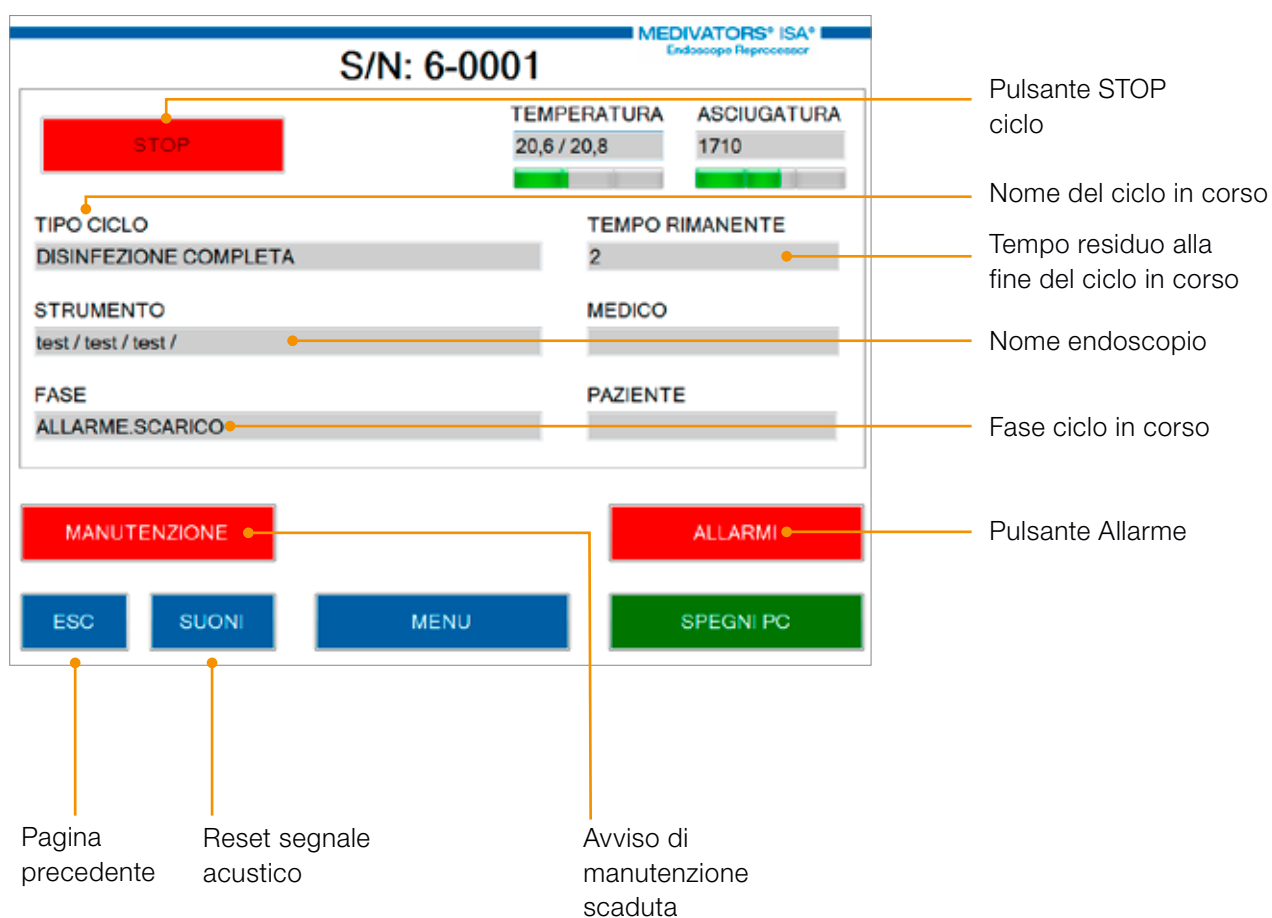
Dopo aver completato l'immissione, fare clic sul pulsante INVIO. Se viene immessa una password

errata, viene visualizzato il seguente messaggio di errore:



Dopo aver selezionato il livello e aver immesso la password, premere il pulsante INVIO. Viene visualizzata la pagina seguente (nella configurazione

più completa possibile, ossia con un allarme in corso e con l'avviso di manutenzione periodica scaduta):

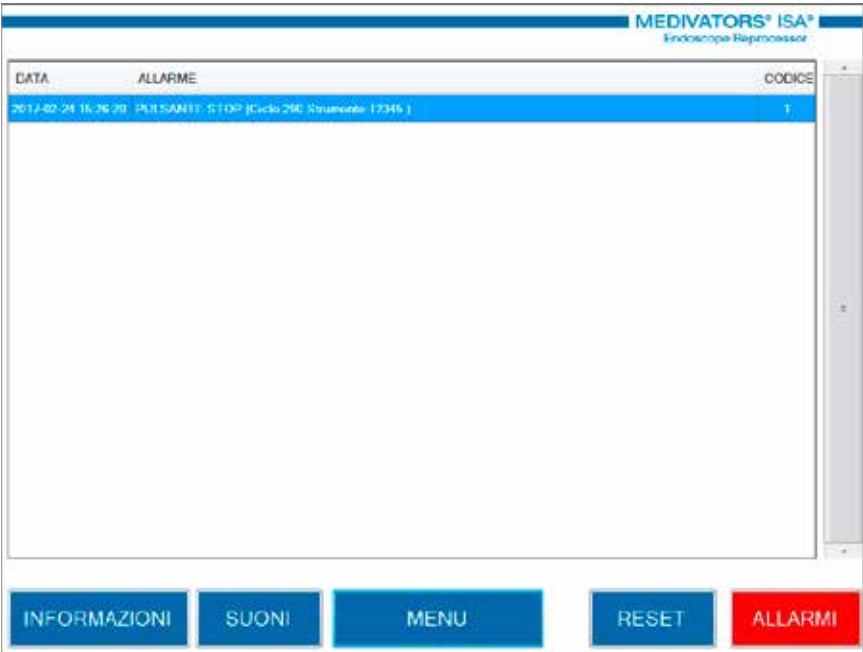


Premendo il pulsante MANUTENZIONE è possibile visualizzare la manutenzione scaduta e, soprattutto, i giorni trascorsi dall'installazione dei filtri con

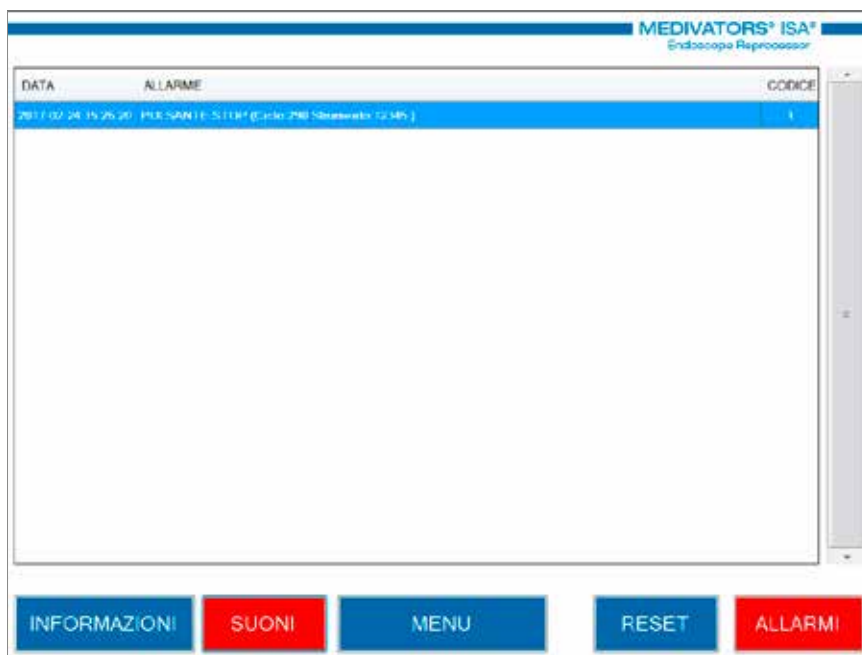
l'indicazione della configurazione (che indica la durata dei filtri).



Premendo il pulsante ALLARMI è possibile visualizzare la pagina contenente la cronologia degli allarmi attivati:

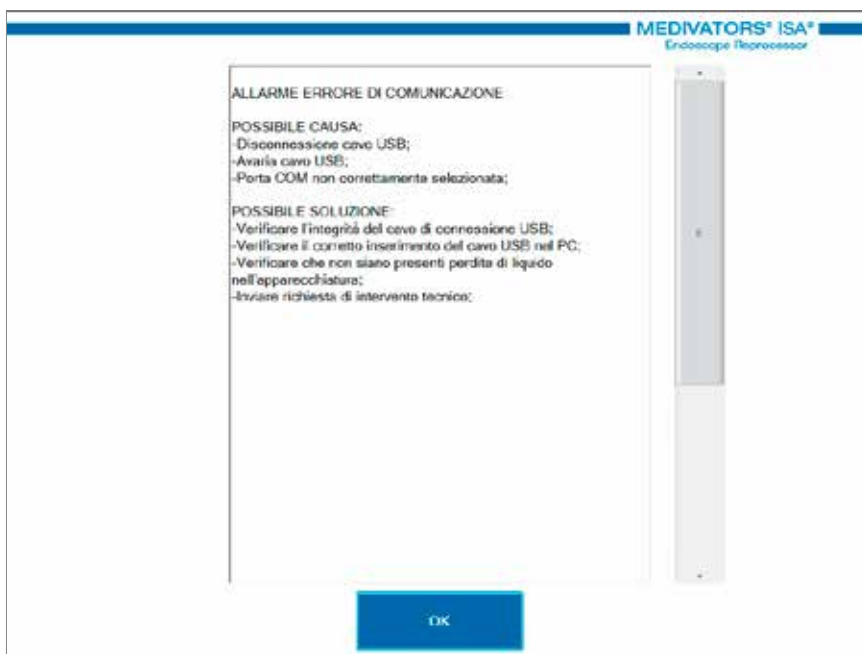


Premendo il pulsante SUONI vengono disattivati tutti i segnali acustici (il pulsante diventa di colore rosso):



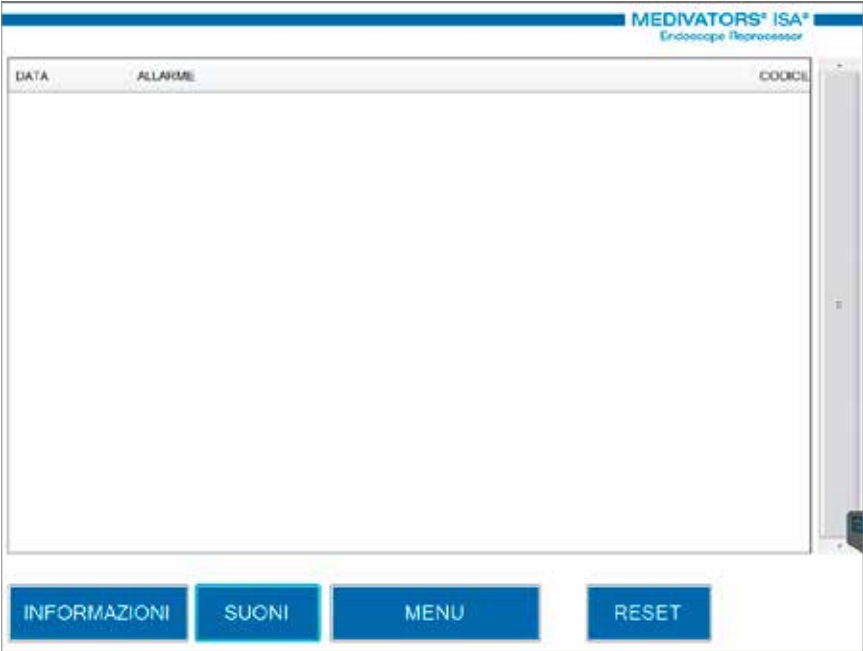
Premendo il pulsante INFORMAZIONI è possibile visualizzare le informazioni relative agli allarmi in corso e, in particolare, le potenziali cause e le possibili soluzioni.

Le possibili soluzioni non vengono visualizzate per tutti i tipi di allarmi che richiedono l'intervento esclusivo di un tecnico specializzato.



Premendo il pulsante RESET (Reimposta) vengono reimpostati l'allarme in corso e il relativo segnale acustico.

Questa operazione indica all'apparecchiatura che l'utente è informato del fatto che il ciclo è in uno stato di allarme.

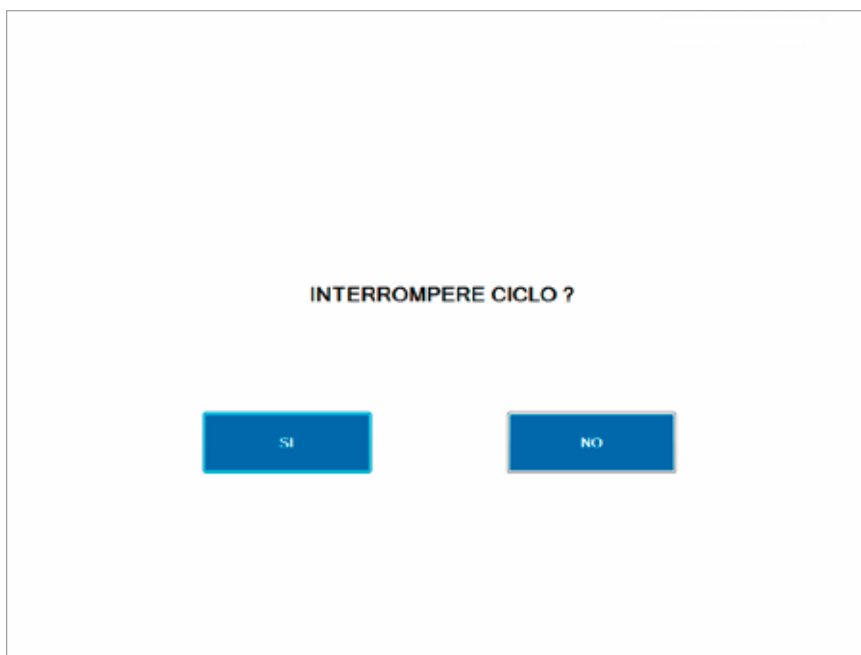


Digitando MENU si ritorna alla pagina principale:



Il pulsante STOP (Arresto) può essere utilizzato per interrompere il ciclo in qualsiasi momento. Dopo

averlo premuto è necessario confermare l'operazione per arrestare il ciclo in corso.

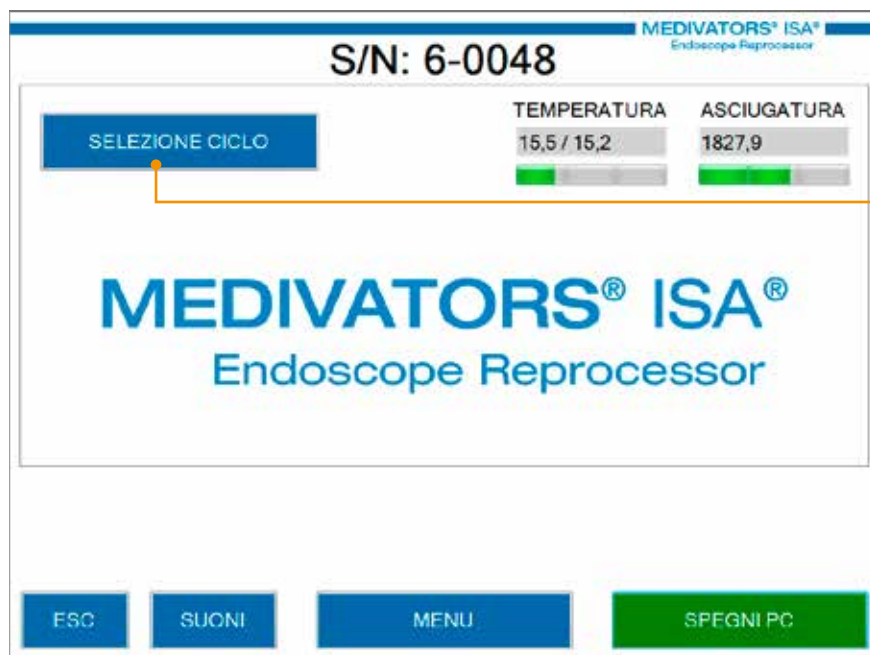


La pagina principale generalmente ha il seguente aspetto:



PROCEDURA DI AVVIO CICLO

Per avviare un ciclo, digitare il pulsante SELEZIONE CICLO:
CICLO:



Seleccionar ciclo

Premendo il pulsante SELEZIONA CICLO viene visualizzata la pagina di richiesta di riconoscimento:

MEDIVATORS® ISA®
Endoscopia Reprocessor

LIVELLO

OPERATORE

TECNICO

AMMINISTRATORE

PASSWORD

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	CAPS
Z	X	C	V	B	N	M	-	.	SHIFT
ESC	< BACKSPACE	SPACE					ENTER		

Immettere il codice ID personale. Viene visualizzata la pagina di selezione del ciclo:

STRUMENTO

CATEGORIA	MODELLO	MATRICOLA	ID
Gastroscope	GIF-Q160	A12345	1
Bronchoscope	BF-PE2	1400739	2-8-312
Duodenoscope	TJF-Q160V	2203010	2-8-511 END...
Colonoscope	CF-Q160L	2202683	2-8-511 END...
Choled/Nephro	FCN-15X	D01164	2-8-332
Bronchoscope	BF-P30	0200001	2-8-210 END...
Colonoscope	EC-250WM5	12345	2-8-522

TIPO CICLO

NOME CICLO

DISINFECTION BIOTECH

COMPLETE BIOTECH

COMPLETE DOUBLE CLEAN

DISINF EZIONE COMPLETA

DISINFEZIONE VELOCE

pick up

drain

SAMPLING CYCLE

BIOFILM

It

MEDICO

PAZIENTE

AUTOSANIFICAZIONE

MENU

START

Per selezionare il tipo di ciclo da effettuare, premere una volta il nome del ciclo di eseguire per visualizzare la riga corrispondente. Premere una volta lo strumento da rigenerare per visualizzare la riga corrispondente.

Al termine, premere il pulsante START (Avvia) per avviare il ciclo.

In questa pagina vi sono due riquadri OPZIONALI che indicano il medico e il paziente. Se vengono utilizzati, il testo immesso al loro interno sarà stampato nel rapporto del ciclo.

Relativamente al pulsante MEDICO, premendo il pulsante LIST (Elenco) a destra della riga bianca è possibile selezionare una delle opzioni precedentemente inserite nell'elenco.

Se si desidera inserire un nuovo medico, è possibile procedere in due modi:

1. Immettendo il nome del medico nella casella a destra del pulsante PHYSICIAN (Medico):

STRUMENTO				TIPO CICLO	
CATEGORIA	MODELLO	MATRICOLA	ID	NOME CICLO	
Gastroscope	GF-Q160	A12345	1	DISINFECTION BIOTECH	
Bronchoscope	BF-P12	1400789	2-8-312	COMPLETE BIOTECH	
Duodenoscope	TJF-Q180V	2260010	2-8-511 END...	COMPLETE DOUBLE CLEAN	
Colonoscope	CF-Q190L	2260993	2-8-611 END...	DISINFESTAZIONE COMPLETA	
Choledochoscope	FCN-15X	001184	2-8-332	DISINFESTAZIONE VELOCE	
Bronchoscope	BF-P30	9200001	2-8-210 END...	pick up	
Colonoscope	EC-250WMS	12345	2-8-522	drain	
				SAMPLING CYCLE	
				BIOFILM	
				II	

MEDICO

PAZIENTE

AUTOSANIFICAZIONE MENU START

MEDIVATORS® ISA[®]
Endoscope Processor

ROSSI

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	caps
Z	X	C	V	B	N	M	-	.	SHIFT
ESC	< BACKSPACE		SPACE				ENTER		

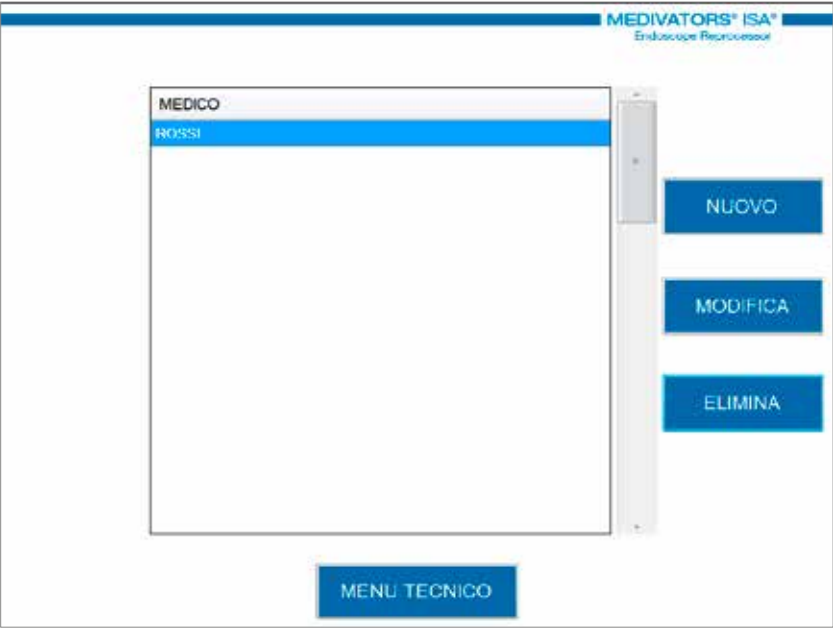
STRUMENTO				TIPO CICLO	
CATEGORIA	MODELLO	MATRICOLA	ID	NOME CICLO	
Gastroscope	GF-Q160	A12345	1	DISINFECTION BIOTECH	
Bronchoscope	BF-P12	1400789	2-8-312	COMPLETE BIOTECH	
Duodenoscope	TJF-Q180V	2260010	2-8-511 END...	COMPLETE DOUBLE CLEAN	
Colonoscope	CF-Q190L	2260993	2-8-611 END...	DISINFESTAZIONE COMPLETA	
Choledochoscope	FCN-15X	001184	2-8-332	DISINFESTAZIONE VELOCE	
Bronchoscope	BF-P30	9200001	2-8-210 END...	pick up	
Colonoscope	EC-250WMS	12345	2-8-522	drain	
				SAMPLING CYCLE	
				BIOFILM	
				II	

MEDICO

PAZIENTE

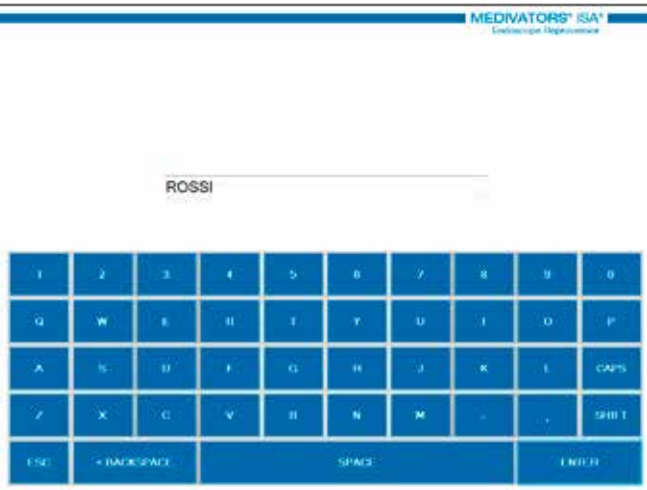
AUTOSANIFICAZIONE MENU START

2. Selezionando il medico dall'elenco:



Se il medico non è presente nell'elenco, fare clic su MENU
→PHYSICIAN (Medico), premere il pulsante NEW (Nuovo) e
immettere il nome nella pagina.

Selezionare



È possibile immettere l'ID del paziente facendo clic sul campo bianco a destra del pulsante PATIENT (Paziente) e, dopo averlo inserito, premendo il pulsante ENTER (Invio):

The interface consists of several sections:

- STRUMENTO (Instrument):** A table listing various endoscopic procedures and their associated models and serial numbers.
- TIPO CICLO (Cycle Type):** A list of cleaning and disinfection cycles.
- Patient Information:** Fields for 'MEDICO' (Doctor) and 'PAZIENTE' (Patient). The 'PAZIENTE' field is currently empty, with a text input box 'bianchi' shown next to it.
- Navigation:** Buttons for 'AUTOSANIFICAZIONE', 'MENU', and 'START'.
- Numeric Keypad:** A standard numeric keypad with function keys like 'END', 'BACKSPACE', 'SPACE', and 'ENTER'.

The 'STRUMENTO' table data is as follows:

CATEGORIA	MODELLO	MATRICOLA	ID
Gastroscope	GIF-Q160	A12345	1
Bronchoscope	BF-PE2	1400739	2-8-312
Duodenoscope	1.JF-Q180V	2203010	2-8-511 END...
Colonoscope	CF-Q160L	2202693	2-8-611 END...
Chole/Nephro	FCN-15X	B01164	2-8-332
Bronchoscope	BF-P30	9200001	2-8-210 END...
Colonoscope	EO-250WMS	12345	2-8-522

The 'TIPO CICLO' list includes:

- NOME CICLO
- DISINFECTION BIOTECH
- COMPLETE BIOTECH
- COMPLETE DOUBLE CLEAN
- DISINFEZIONE COMPLETA
- DISINFEZIONE VELOCE
- pick up
- drain
- SAMPLING CYCLE
- BIOFILM
- II

The 'PAZIENTE' field is currently empty, with a text input box 'bianchi' shown next to it. An orange line connects the 'bianchi' text to the 'ENTER' key on the numeric keypad.

Al termine, la pagina completa con tutte le informazioni apparirà come la seguente:

STRUMENTO				TIPO CICLO
CATEGORIA	MODELLO	MATRICOLA	ID	NOME CICLO
test	test	123456		TEST
test	test	1		DISINFEZIONE COMPLETA
Sigmoidoscopy	ES-3840	1	1	DISINFEZIONE VELOCE
Duodenoscopy	JF 130	2	1	

MEDICO	ROSSI
PAZIENTE	bianchi

AUTOSANIFICAZIONE	MENU	START
-------------------	------	-------

Digitare START per avviare il ciclo.

Le schermate che appariranno sono le seguenti:

- Pagina principale se l'accesso è con livello OPERATORE
- Pagina Sinottico se l'accesso è con livelli TECNICO o AMMINISTRATORE.

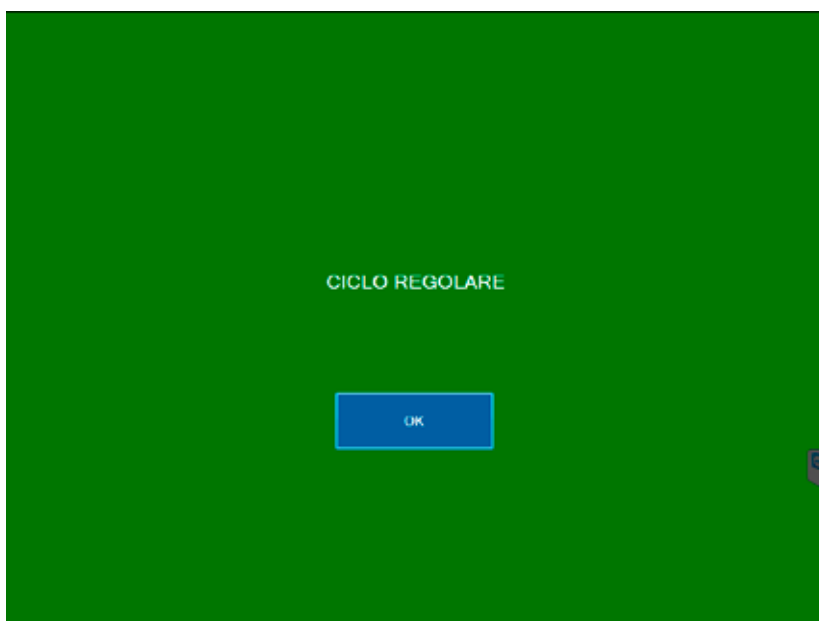
Dalla stessa pagina è possibile avviare il ciclo di auto-disinfezione, digitando il relativo pulsante AUTOSANIFICAZIONE il ciclo si avvierà senza ulteriori selezioni.

Digitando il pulsante MENU si ritorna alla pagina precedente.

PROCEDURA TERMINE CICLO

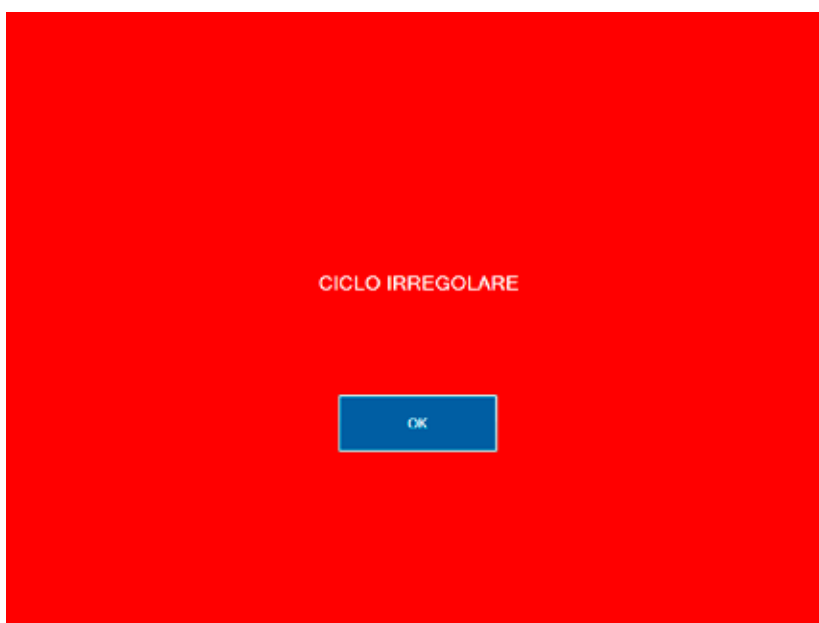
Al termine del ciclo non è possibile aprire il coperchio finché non è digitato il pulsante OK.

In caso di ciclo completato regolarmente, apparirà la schermata di colore verde con la scritta "CICLO REGOLARE", accompagnato da un segnale acustico :



In caso di ciclo concluso in modo non regolare, apparirà una schermata di colore rosso, con la scritta CICLO IRREGOLARE, accompagnata da segnale acustico:

Non sarà possibile, in ogni caso, aprire il coperchio senza aver prima digitato OK.



PROCEDURE ARCHIVIAZIONE – REPORT FINE CICLO

Il dispositivo La Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® registra nel proprio hard disk tutte le informazioni relative a tutti ai cicli eseguiti creando un archivio elettronico consultabile in qualsiasi momento.

E' inoltre dotata di una stampante integrata che, al termine di ogni ciclo, stampa in automatico del report del ciclo. Il report è un documento essenziale per la convalida del ciclo e deve essere sempre conservato.

Parametri inseriti in stampa:

- Serial number Medivators ISA
- Data ed ora di inizio ciclo
- Dati strumento (categoria-s/n)
- Medico (opzionale)
- Paziente (opzionale)
- Tipo di ciclo eseguito
- Numero progressivo del ciclo
- Fasi del ciclo con relativi tempi di contatto e temperatura
- Esito del ciclo

Di seguito riportato un esempio di report relativo ad un ciclo correttamente concluso:

MEDIVATORS ISA	

NUMERO SERIALE:	6-0014
INIZIO CICLO:	02/03/2016 13:50:40
STRUMENTO:	GIF-Q180
CATEGORIA:	GASTROSCOPIO
MATRICOLA:	2800071
IDENTIFICATIVO:	01
OPERATORE:	D.M.
MEDICO:	
PAZIENTE:	
TIPO CICLO:	DISINFEZIONE COMPLETA
NUMERO CICLO:	57
13:50:40	TEST DI TENUTA
13:51:41	CARICO ACQUA
13:52:02	CARICO DETERGENTE
13:52:18	DETERSIONE (120s, 24°C)
13:54:41	SCARICO
13:56:06	CARICO ACQUA
13:56:31	RISCIACQUO
13:58:54	SCARICO
14:00:19	CARICO ACQUA
14:01:08	CARICO STERILIZZANTE 1
14:01:57	CARICO STERILIZZANTE 2
14:02:40	DISINFEZIONE (180s, 23°C)
14:12:46	SCARICO
14:14:11	CARICO ACQUA
14:14:36	RISCIACQUO
14:16:59	SCARICO
14:18:24	ASCIUGATURA
14:19:02	FINE CICLO
14:24:07	CICLO REGOLARE

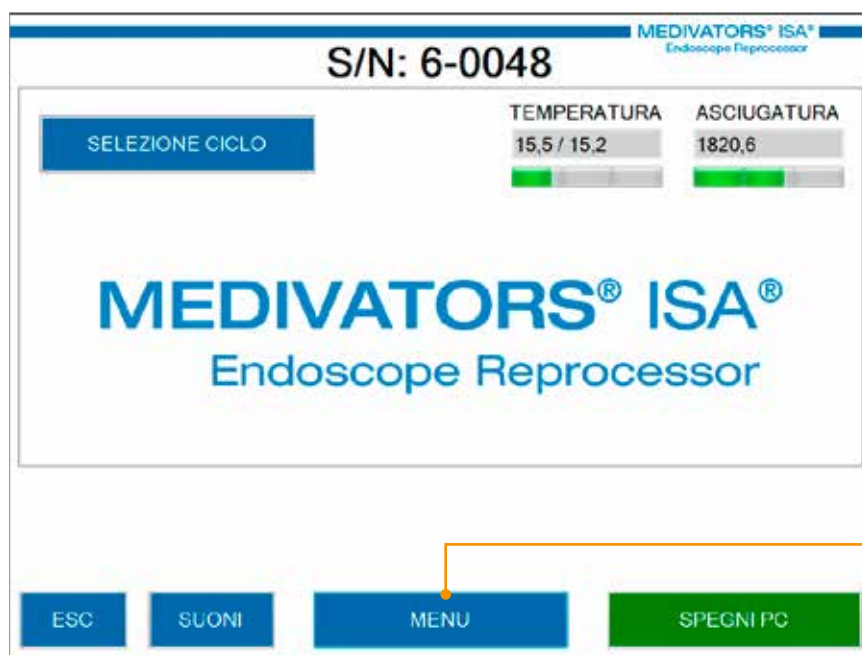
Inoltre, se impostata l'identificazione per prelevare l'endoscopio, nel report viene visualizzato anche l'identificativo dell'operatore che lo ha effettuato.

In caso di necessità, è comunque possibile stampare qualsiasi rapporto creato e archiviato nel database del dispositivo.

Per effettuare una stampa, procedure come di seguito:

Figura A.

Dalla schermata principale digitare MENU:



Selezionare

Figura B.

Digitare quindi **STAMPA REPORT**:

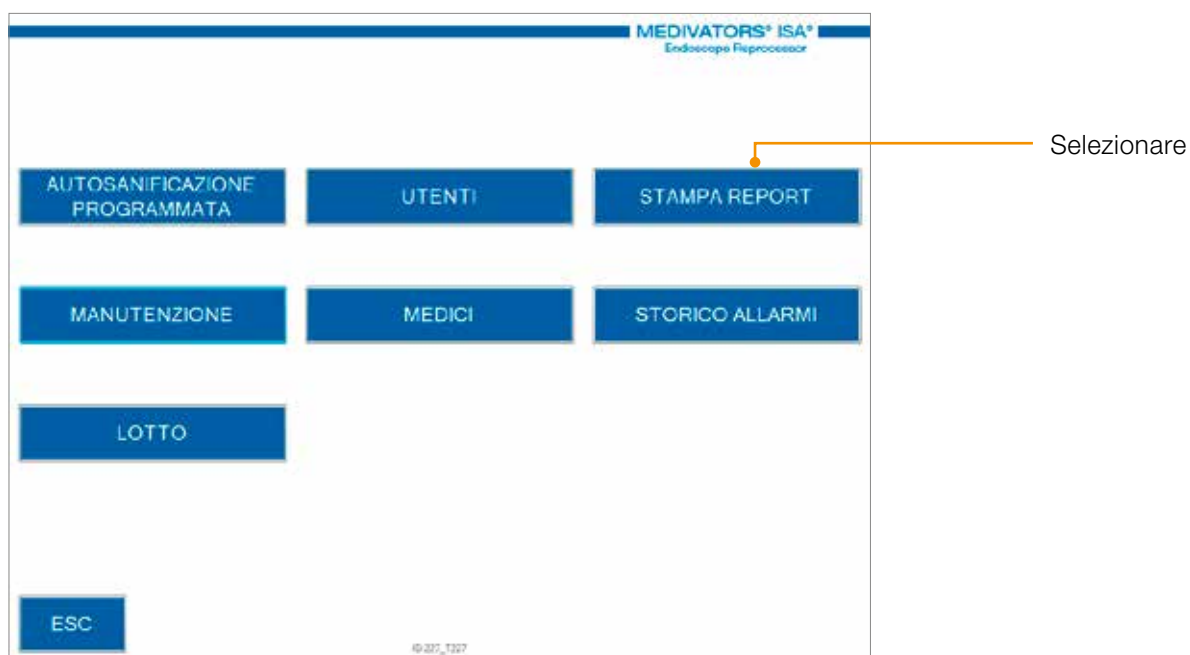


Figura C.

La schermata che apparirà è:

MEDIVATORS® ISA® Endoscope Reprocessor						
CICLO	DATA	NOME CICLO	STRUMENTO	CATEGORIA	MODELLO	UTENTE
294	24/02/2017 15:36	II	12345	Colonoscope	EC-250WMS	1001
293	24/02/2017 15:31	DISINFECTION BIOTECH	2203010	Duodenosc...	TJF-Q180V	1001
292	24/02/2017 15:30	DISINFEZIONE COMPLE...	2202693	Colonoscope	CF-Q160L	1001
291	24/02/2017 15:28	DISINFECTION BIOTECH	12345	Colonoscope	EC-250WMS	1001
290	24/02/2017 15:26	DISINFECTION BIOTECH	12345	Colonoscope	EC-250WMS	2
289	24/02/2017 15:22	AUTOSANIFICAZIONE				2
288	24/02/2017 12:50	CALIBRAZIONE	12345	Colonoscope	EC-250WMS	2
287	24/02/2017 10:51	pick up	TEST	TEST		2
286	24/02/2017 10:44	pick up	TEST	TEST		2
281	24/02/2017 10:23	AUTOSANIFICAZIONE				2
280	24/02/2017 10:21	DISINFEZIONE COMPLE...	2203010	Duodenosc...	TJF-Q180V	2
279	24/02/2017 10:17	DISINFECTION BIOTECH	12345	Colonoscope	EC-250WMS	2
278	24/02/2017 09:19	DISINFEZIONE COMPLE...	TEST	TEST		2
277	24/02/2017 09:15	DISINFEZIONE COMPLE...	TEST	TEST		2
276	24/02/2017 09:06	DISINFEZIONE COMPLE...	TEST	TEST		2
275	04/02/2017 11:08	CALIBRAZIONE	12345	Colonoscope	EC-250WMS	1002
274	03/02/2017 11:37	II	test			2
273	03/02/2017 11:24	DISINFEZIONE COMPLE...	2202693	Colonoscope	CF-Q160L	2

FILTRO

MENU

VISUALIZZA

STAMPA

SELEZIONE STAMPANTE

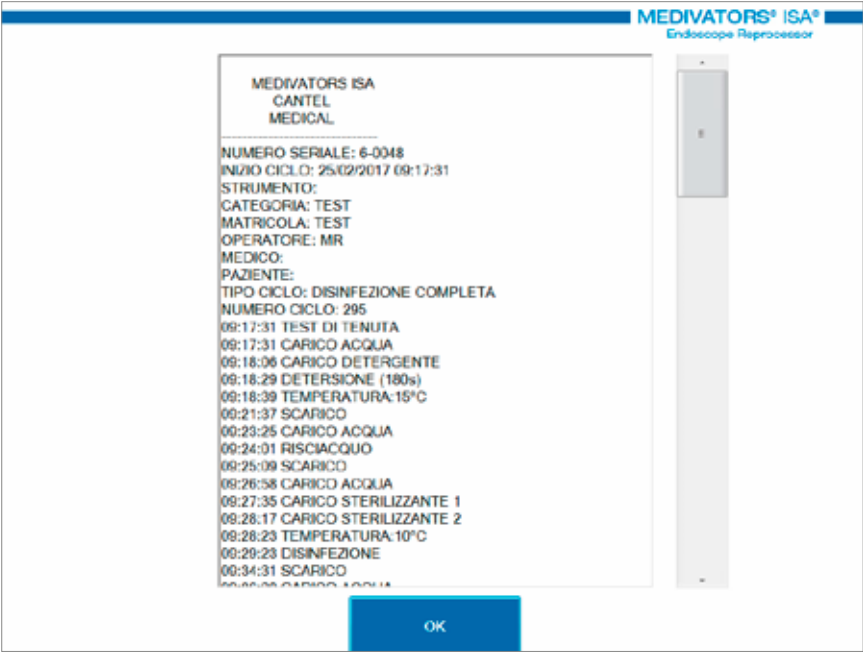
ESPORTA

LOTTO

In questa pagina è visibile la lista cronologica dei report dei cicli effettuati con indicazione del tipo ciclo,, endoscopio riprocessato, operatore, esito del ciclo, e indicazione dei lotti filtri soluzioni chimiche.

Ogni ciclo può essere selezionato digitando la riga relative., che diventa blu.

Figura D.
Digitando **VISUALIZZA**, apparirà sullo
schermo il report del ciclo selezionato:



Per ritornare alla pagina precedente digitare il pulsante OK.

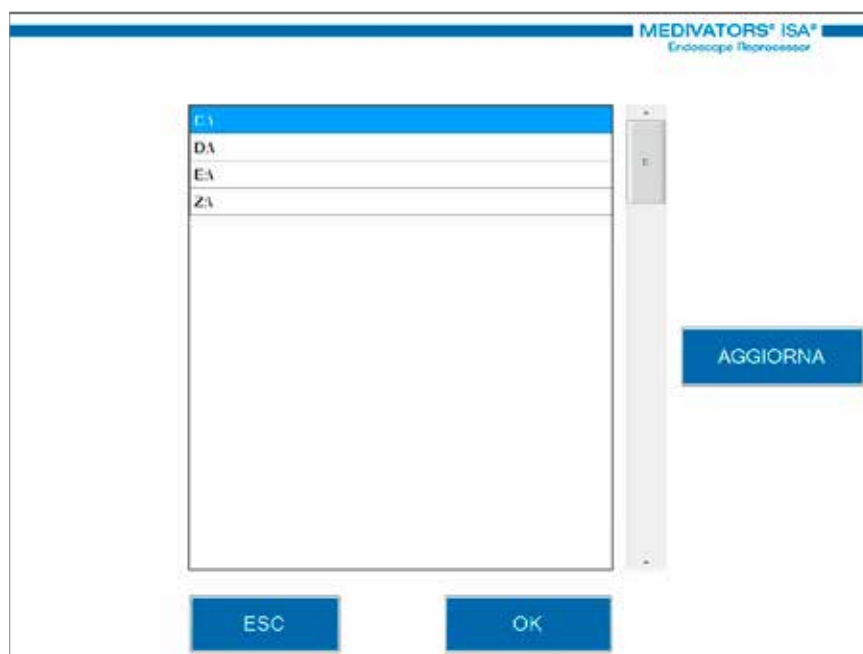
1. Digitare STAMPA per avviare il processo di stampa

2. Nel caso in cui siano disponibili più stampanti, selezionare quella su cui si desidera stampare mediante il menu a tendina STAMPANTE. E' inoltre possibile selezionare la dimensione del font dal relativo menù a tendina

Figura E.
Digitare STAMPA per completare il processo.



Digitando su ESPORTA, sarà possibile copiare tutti i report sul supporto desiderato, per fare questo è sufficiente selezionare l'unità (diventa blu) e digitare AGGIORNA:



E' possibile applicare filtri alla selezione dei report mediante il menu a tendina in basso a sinistra:

MEDIVATORS® ISA® Endoscope Reprocessor								
CICLO	DATA	NOME CICLO	STRUMENTO	CATEGORIA	MODELLO	UTENTE		
286	24/02/2017 10:44	pick up	TEST	TEST		2	<input type="checkbox"/>	
281	24/02/2017 10:23	AUTOSANIFICAZIONE				2	<input type="checkbox"/>	
282	24/02/2017 10:21	DISINFESTIONE COMPLE...	2203010	Dysidemia	1.11 Q100V	2	<input checked="" type="checkbox"/>	
279	24/02/2017 10:17	DISINFESTION BIOTECH	12345	Colonoscope	EC-250WMS	2	<input type="checkbox"/>	
278	24/02/2017 09:19	DISINFESTIONE COMPLE...	TEST	TEST		2	<input type="checkbox"/>	
277	24/02/2017 09:16	DISINFESTIONE COMPLE...	TEST	TEST		2	<input type="checkbox"/>	
276	24/02/2017 09:06	DISINFESTIONE COMPLE...	TEST	TEST		2	<input type="checkbox"/>	
275	04/02/2017 11:00	CALIBRAZIONE	12345	Colonoscope	EC-250WMS	1002	<input type="checkbox"/>	
274	03/02/2017 11:37	II	test			2	<input type="checkbox"/>	
273	03/02/2017 11:24	DISINFESTIONE COMPLE...	2202693	Colonoscope	CF-Q160L	2	<input type="checkbox"/>	
272	03/02/2017 11:22	II	test			2	<input type="checkbox"/>	
271	03/02/2017 11:22	II	test			2	<input type="checkbox"/>	
270	03/02/2017 11:21	II	test			2	<input type="checkbox"/>	
269	03/02/2017 11:21	II	test			2	<input type="checkbox"/>	
268	03/02/2017 11:20	II	test			2	<input type="checkbox"/>	
267	03/02/2017 10:58	II	test			2	<input type="checkbox"/>	
266	03/02/2017 10:51	drain	test			1001	<input type="checkbox"/>	
263	26/11/2016 08:09	AUTOSANIFICAZIONE				1	<input type="checkbox"/>	

FILTRO

MENU

VISUALIZZA

STAMPA

SELEZIONE STAMPANTE

ESPORTA

LOTTO

Il filtro CICLO REGOLARE visualizzerà solo i cicli conclusi con esito regolare, mentre il filtro CICLO IRREGOLARE visualizzerà solo i cicli conclusi con esito irregolare.

Nel caso in cui venga selezionato il filtro LOTTO verranno visualizzati i lotti dei filtri e delle soluzioni chimiche utilizzati in ogni ciclo:

MEDIVATORS® ISA®
Endoscope Reprocessor

CICLO	DATA	STERILIZZANTE 1	STERILIZZANTE 2	DETERGENTE	FILTRO 1	FILTRO 2
285	24/02/2017 10:44					
281	24/02/2017 10:23					
280	24/02/2017 10:21					
279	24/02/2017 10:17					
278	24/02/2017 09:19					
277	24/02/2017 09:15					
276	24/02/2017 09:06					
275	04/02/2017 11:00					
274	03/02/2017 11:37					
273	03/02/2017 11:24					
272	03/02/2017 11:22					
271	03/02/2017 11:22					
270	03/02/2017 11:21					
269	03/02/2017 11:21					
268	03/02/2017 11:20					
267	03/02/2017 10:58					
266	03/02/2017 10:51					
263	26/11/2016 08:09					

FILTRO

MENU

VISUALIZZA

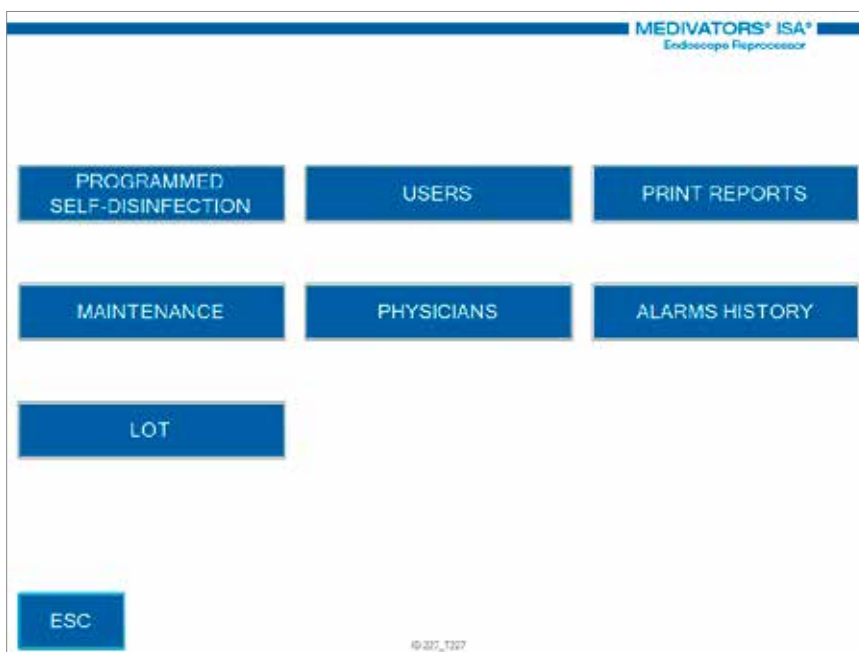
STAMPA

SELEZIONA STAMPANTE

ESPORTA

LOTTO

ALTRE FUNZIONI SOFTWARE PER LIVELLO OPERATORE



Dalla schermata MENU, l'utilizzatore può accedere ad altre funzioni:

- a. MANUTENZIONE: premere questo pulsante per visualizzare lo stato delle manutenzioni ordinarie

dell'apparecchiatura. E' possibile verificare il SETUP (giorni impostati tra una manutenzione e l'altra) e giorni trascorsi dall'ultima manutenzione:

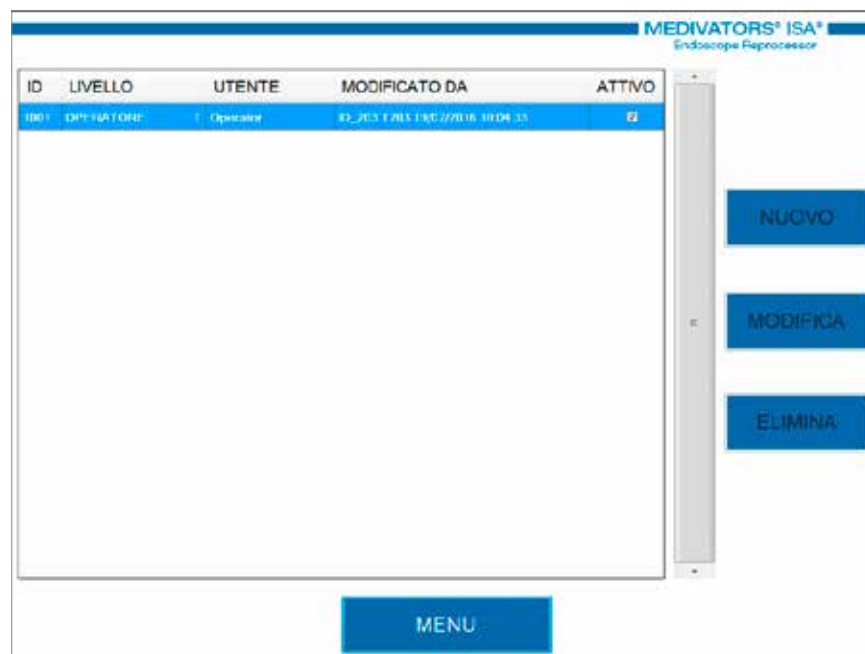
	GIORNI TRASCORSI	SETUP
CAMBIO FILTRO 1° STADIO	0	180
CAMBIO FILTRO 2° STADIO	0	180
CAMBIO FILTRO ARIA COMP	0	180
CAMBIO FILTRO T. TENUTA	0	180
CAMBIO FILTRO RICIRCOLO	0	180
AUTOSANIFICAZIONE	88	100

MENU

Per ritornare alla schermata precedente premere il pulsante MENU.

b. OPERATORI: in questa schermata l'utilizzatore può visualizzare l'elenco degli operatori registrati

Non è possibile inserire, modificare o eliminare gli utenti presenti nella lista con il livello utente OPERATORE



L'inserimento, la modifica e l'eliminazione degli utenti può essere effettuata solo dal livello TECNICO e/o AMMINISTRATORE.

Il livello TECNICO può inserire, modificare e cancellare solo fino al livello tecnico, l'AMMINISTRATORE potrà agire invece su tutti i livelli.

MEDIVATORS® ISA® Endoscope Reprocessor				
ID	LIVELLO	UTENTE	MODIFICATO DA	ATTIVO
1001	OPERATORE	1 Operator	ID_203 T203 13/07/2016 10:04:33	<input checked="" type="checkbox"/>
201	TECNICO	2 T201	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
202	TECNICO	2 T202	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
203	TECNICO	2 T203	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
204	TECNICO	2 T204	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
205	TECNICO	2 T205	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
206	TECNICO	2 T206	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
207	TECNICO	2 T207	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
208	TECNICO	2 T208	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
209	TECNICO	2 T209	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
210	TECNICO	2 T210	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
211	TECNICO	2 T211	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
212	TECNICO	2 T212	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
213	TECNICO	2 T213	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
214	TECNICO	2 T214	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
215	TECNICO	2 T215	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>
216	TECNICO	2 T216	SW_3.1.0.21/04/2016 10:37:13	<input checked="" type="checkbox"/>

NUOVO

MODIFICA

ELIMINA

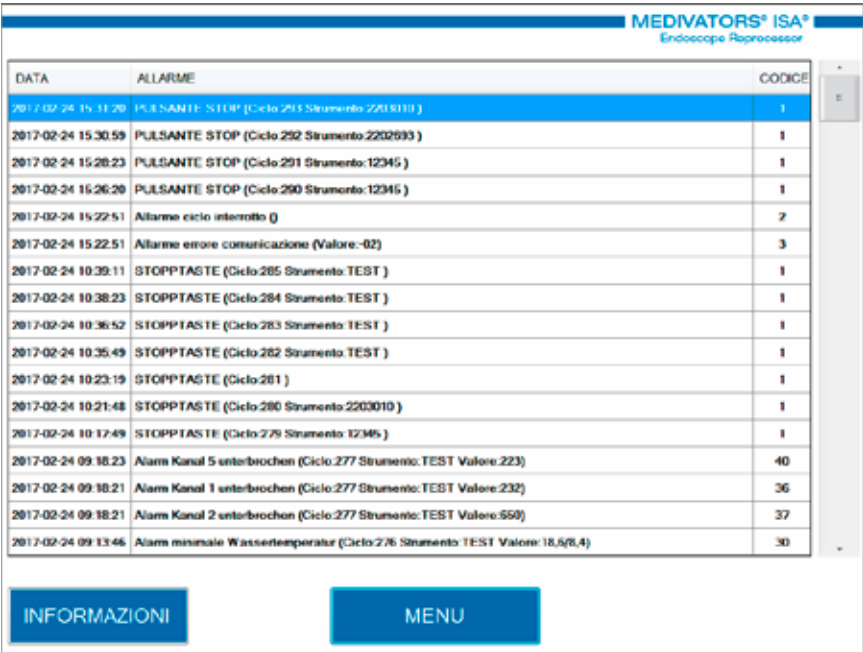
FILTRO
☒ ATTIVO

MENU

- c. PHYSICIAN (Medico): in questa schermata l'utente può visualizzare e aggiungere personale medico da inserire nella stampa del rapporto al termine del ciclo, se selezionato
- (le istruzioni per l'aggiunta di un nuovo medico sono riportate nelle pagine precedenti).

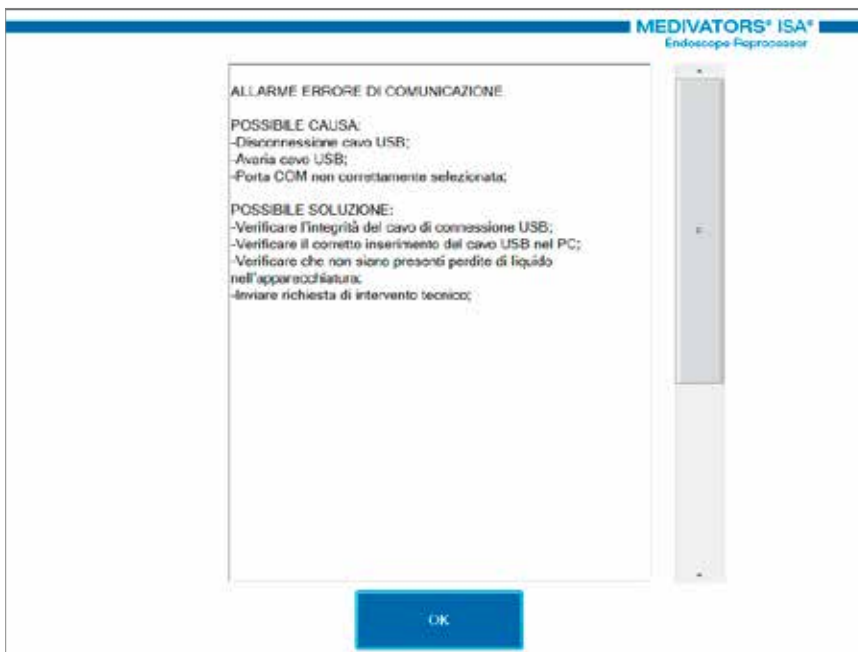


- d. STORICO ALLARMI: premere su questo pulsante per visualizzare lo storico di tutti gli allarmi:



Premere sulla riga desiderata e successivamente sul pulsante INFORMAZIONI, per visualizzare le informazioni relative all'allarme

Per tornare alla schermata precedente premere il pulsante MENU.




- e. **AUTO-DISINFEZIONE PROGRAMMATA:** da questa schermata è possibile programmare il ciclo di auto-disinfezione che partirà in modo automatico, secondo quanto programmato.

Per effettuare la programmazione accedere alla pagina seguente:



Da cui è possibile impostare i giorni ed inserire l'ora di avvio ciclo automatico.

Cantel Medical consiglia l'esecuzione giornaliera del ciclo di auto-disinfezione programmata per sterilizzare il circuito idrico e per garantire un maggiore livello di sicurezza nei confronti delle infezioni.



Il ciclo di autodisinfezione deve essere effettuato senza endoscopio. La vasca deve essere vuota e deve essere solo collegato il connettore per auto-disinfezione.

f. LOTTO: da questa schermata l'utente può inserire il seriale del lotto nel caso in cui venga sostituita una tanica di detergente/sterilizzante o un filtro.

Una volta che l'utente ha pigiato il tasto “LOTTO” viene mostrata la schermata che segue.

MEDIVATORS® ISA®
Endoscope Reprocessor

LOTTO

DETERGENTE

STERILIZZANTE 1

STERILIZZANTE 2

CAMBIO FILTRO 1° STADIO

CAMBIO FILTRO 2° STADIO

SALVA

MENU

MEDIVATORS® ISA®
Endoscope Reprocessor

VALORE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	CAPS
Z	X	C	V	B	N	M	-	.	SHIFT
ESC	← BACKSPACE		SPACE				ENTER		

L'utente può inserire il seriale del lotto facendo un click nella casella di input di fianco alla descrizione dell'elemento da impostare. La schermata di input

rappresentata nella seguente immagine verrà mostrata all'utente.

- g. SPEGNI PC : questo pulsante deve obbligatoriamente essere utilizzato per spegnere il PC.

Qualsiasi altra procedura di spegnimento del PC potrebbe causare danni allo stesso, che NON rientrano nell'ambito della garanzia del fabbricante.



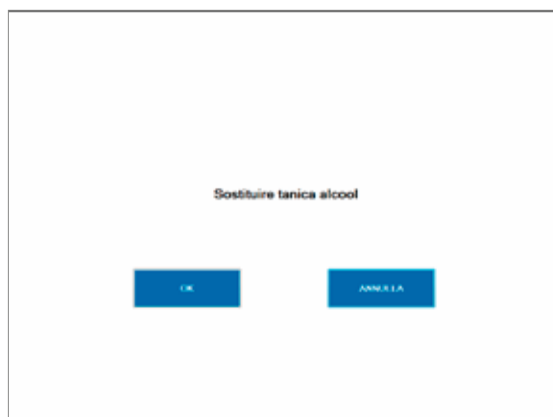
AVVIO SOSTITUZIONE E PROCEDURA CAMBIO TANICHE

Durante il ciclo se la Lava-Disinfettatrice MEDIVATORS ISA rileva il mancato o il parziale carico di uno dei prodotti segnala all'utente che è necessario sostituire la tanica relativa tramite un messaggio visivo e sonoro.

Questo avviso viene gestito in modo da consentire

all'operatore di poter sostituire la tanica di prodotto corrispondente senza dover interrompere e riavviare il ciclo dall'inizio.

Quando viene rilevata l'assenza di carico di un prodotto, viene visualizzato sullo schermo uno dei seguenti messaggi:



Sostituita la tanica premere il pulsante OK in modo da riavviare il ciclo

Questa operazione può essere effettuata per un massimo di 3 volte, oltre le quali il ciclo viene interrotto e resettato.

E' possibile, inoltre, interrompere il ciclo premendo sul pulsante ANNULLA nella schermata di avviso.

Lo scopo è quello di stabilire una procedura per indicare al personale le disposizioni per effettuare una corretta sostituzione delle taniche della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA®.

In questa procedura viene tenuto conto del rischio chimico dovuto all'atto della sostituzione, alla bonifica della macchina e allo smaltimento del sostituito.

APPLICABILITA'

Questa procedura deve essere applicata dal personale ogni qualvolta viene effettuata la corretta sostituzione degli agenti chimici nella Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA.

RESPONSABILITA'

La responsabilità della corretta sostituzione degli agenti chimici e del corretto smaltimento delle taniche vuote è affidata all'operatore che esegue tale operazione.



ATTENZIONE! Nel maneggiare le soluzioni, adottare le misure di protezione previste nelle schede di sicurezza dei prodotti.

CONDIZIONI OPERATIVE SOSTITUZIONE TANICA ISASPOR SINGLE SHOT SOL.A (TANICA VERDE-TAPPO NERO).

1. Indossare i DPI tra cui: mascherina, guanti e protezione agli occhi
2. Rimuovere i sigilli dal tappo della tanica piena;
3. Posizionare la tanica piena davanti a quella da sostituire
4. Svitare il tappo nero della tanica da sostituire senza toglierlo
5. Svitare e togliere il tappo nero dalla tanica piena
6. Estrarre la lancia completa del tappo nero dalla tanica esaurita
7. Inserire la lancia estratta nella tanica piena e serrare il tappo
8. Chiudere la tanica vuota con il tappo della tanica piena
9. Estrarre la tanica vuota e inserire nel vano la tanica piena
10. Smaltire la tanica vuota secondo legge secondo legislazione vigente e quanto riportato in scheda di sicurezza


CONDIZIONI OPERATIVE SOSTITUZIONE TANICA ISASPOR SINGLE SHOT SOL.B- (TANICA NERO-TANICA BIANCA).

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Indossare i DPI tra cui: mascherina, guanti e protezione agli occhi 2. Rimuovere i sigilli dal tappo della tanica piena 3. Posizionare la tanica piena davanti a quella da sostituire 4. Svitare il tappo nero della tanica da sostituire senza toglierlo 5. Svitare e togliere il tappo nero dalla tanica piena 6. Estrarre la lancia completa del tappo nero dalla tanica esaurita | <ol style="list-style-type: none"> 7. Inserire la lancia estratta nella tanica piena e serrare il tappo 8. Chiudere la tanica vuota con il tappo della tanica piena 9. Estrarre la tanica vuota e inserire nel vano la tanica piena 10. Smaltire la tanica vuota secondo legge secondo legislazione vigente e quanto riportato in scheda di sicurezza |
|--|---|

CONDIZIONI OPERATIVE PER LA SOSTITUZIONE DEL SERBATOIO DI ISACLEAN™ O INTERCEPT® PLUS

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Indossare i DPI tra cui: mascherina, guanti e protezione agli occhi 2. Rimuovere i sigilli dal tappo della tanica piena 3. Posizionare la tanica piena davanti a quella da sostituire 4. Svitare il tappo bianco della tanica da sostituire senza toglierlo 5. Svitare e togliere il tappo bianco dalla tanica piena 6. Estrarre la lancia completa del tappo bianco dalla tanica esaurita | <ol style="list-style-type: none"> 7. Inserire la lancia estratta nella tanica piena e serrare il tappo 8. Chiudere la tanica vuota con il tappo della tanica piena 9. Estrarre la tanica vuota e inserire nel vano la tanica piena 10. Smaltire la tanica vuota secondo legge secondo legislazione vigente e quanto riportato in scheda di sicurezza. |
|--|--|

FUNZIONI OPZIONALI



AVVERTENZA! Le funzioni opzionali sono attivabili solo su richiesta. Gli utenti autorizzati ad attivare tali funzioni sono quelli che dispongono di autorizzazioni di tecnico e amministratore.

OPZIONE DOUBLE CLEAN (PULIZIA DOPPIA).

Se attivata, questa funzione genera una richiesta di conferma prima dell'avvio di un ciclo, quando il

sistema è impostato per una fase di lavaggio semplice:

STRUMENTO

CATEGORIA	MODELLO	MATRICOLA	ID
Gastroscope	GIF-Q160	A12345	1
Bronchoscope	BF-PE2	1400739	2-8-312
Duodenoscope	TJF-Q180V	2203010	2-8-511 END
Colonoscope	CF-Q160L	2202693	2-8-611 END...
Chole/Nephro	FCN-15X	B01164	2-8-332
Bronchoscope	BF-P30	9200001	2-8-210 END...
Colonoscope	EC-250WM5	12345	2-8-522

TIPO CICLO

NOME CICLO

DISINFECTION BIOTECH

COMPLETE BIOTECH

COMPLETE DOUBLE CLEAN

DISINFEZIONE COMPLETA

DISINFEZIONE VELOCE

pick up

drain

SAMPLING CYCLE

BIOFILM

It

MEDICO

ROSSI

PAZIENTE

bianchi

AUTOSANIFICAZIONE

MENU

START

CICLO CON SINGOLA DETERSIONE

OK

ANNULLA

OPZIONE SAMPLE (CAMPIONAMENTO).

Se attivata, questa opzione consente di prelevare un campione per l'analisi delle prestazioni del ciclo del sistema di rigenerazione per endoscopi MEDIVATORS® ISA®:

1. prelievo dell'acqua prima dell'avvio della fase di pulizia;

2. prelievo del dispositivo di test dopo la fase di lavaggio;

3. prelievo dell'acqua dell'ultimo risciacquo.

Per effettuare un ciclo con questa opzione, selezionare l'opzione in questa pagina:

STRUMENTO				TIPO CICLO	
CATEGORIA	MODELLO	MATRICOLA	ID		NOME CICLO
Gastroscope	GIF-Q180	A12345	1		DOUBLE CLEANING
Bronchoscope	BF-PE2	1400739	2-8-312		STERILIZZAZIONE COMPLETA
Duodenoscope	TJF-Q180V	2203010	2-8-611 END...		TEST
Colonoscope	CF-Q160L	2202693	2-8-611 END...		DISINFESTAZIONE COMPLETA
Chole/Nephro	FCN-15X	801164	2-8-332		DISINFESTAZIONE VELOCE
Bronchoscope	BF-P30	9200001	2-8-210 END...		STERILIZZAZIONE VELOCE
Colonoscope	EC-250WM5	12345	2-8-522		PRELIEVO DETERSIONE
TEST		TEST			CALIBRAZIONE
					CALIBRAZIONE ALCOOL
					CALIBRAZIONE SOLUZIONI
					CALIBRAZIONE ACQUA
					CALIBRAZIONE DETERGENTE
					SET INTERCEPT PLUS
					Test red

MEDICO		PRELIEVO	X
PAZIENTE			

AUTOSANIFICAZIONE	MENU	START
-------------------	------	-------

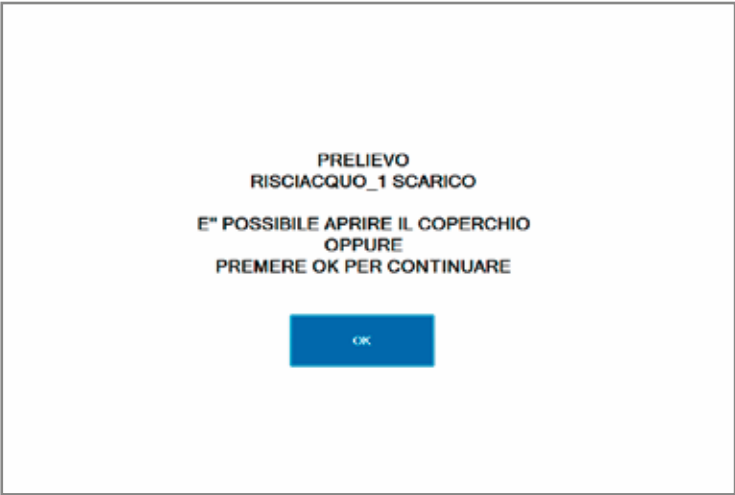
Nel primo caso, dopo aver caricato l'acqua nella fase di pulizia, il ciclo si arresta e viene visualizzata la richiesta seguente:

PRELIEVO
DETERSIONE CARICO ACQUA

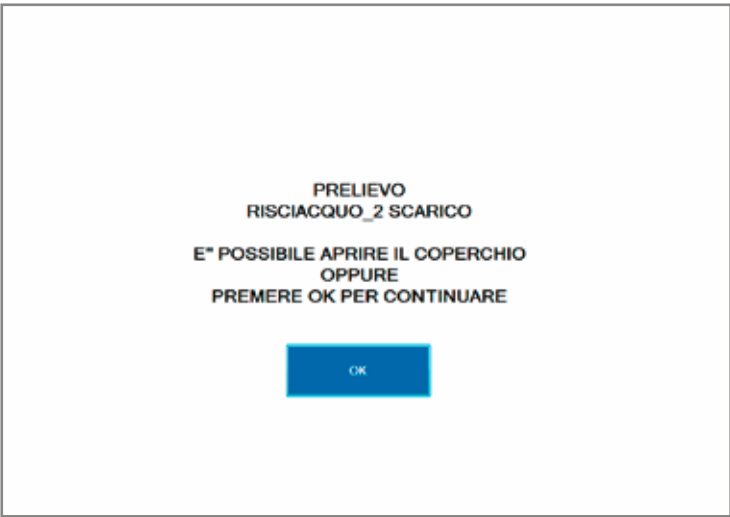
E' POSSIBILE APRIRE IL COPERCHIO
OPPURE
PREMERE OK PER CONTINUARE

OK

Nel secondo caso, dopo il risciacquo successivo al lavaggio, il ciclo si arresta e viene visualizzata la richiesta seguente:



Nel terzo caso, dopo l'ultimo risciacquo ma prima dell'ultimo scarico, il ciclo si arresta e viene visualizzata la richiesta seguente:



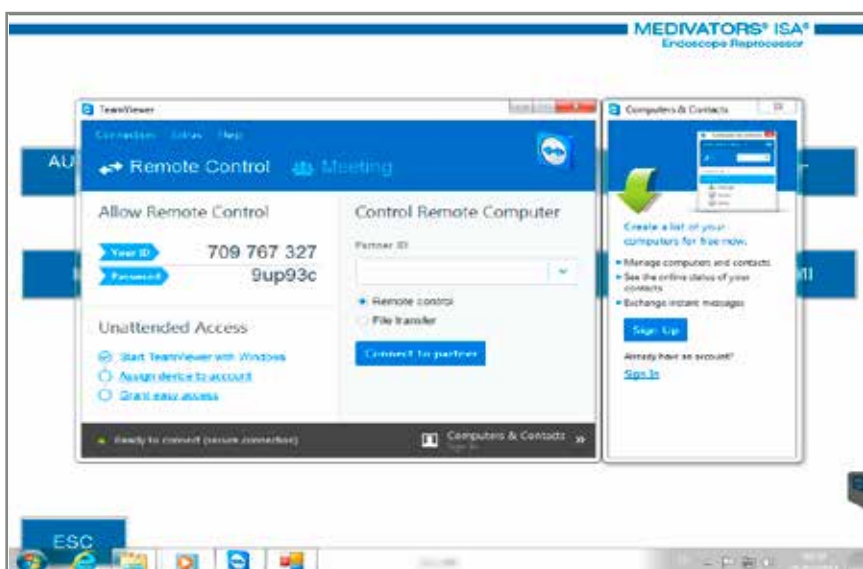
In tutti i casi, nel rapporto viene visualizzato un messaggio che indica che il ciclo non è convalidato per gli endoscopi:

REGOLATORE IBA
CANTEL
MEDICAL

MENSILE SERIAL: 8-0018
INIZIO CICLO: 20/08/2018 15:07:58
STRUMENTO: ES-29914
CATEGORIA: Gastroscopia
PROTEZIONE: Alligoli
IDENTIFICATIVO:
OPERATORE: CFI
MESCO:
PATIENTE:
TIPO CICLO: DISINFESTAZIONE COMPLETA
MENSILE CUCIO: 82
18:07:58 TEST DI TENUTA
18:08:08 CARICO ACQUA
18:08:24 CARICO DETERGENTE
18:08:41 DETERGENTE (57s)
18:08:58 TEMPERATURA: 28°C
18:09:08 SCARICO
18:09:18 CARICO ACQUA
18:09:34 RISCIAQUO
18:09:51 SCARICO
18:09:58 CARICO ACQUA
18:10:18 CARICO STERILIZZANTE 1
18:10:38 CARICO STERILIZZANTE 2
18:10:58 DETERGENTE
18:11:08 TEMPERATURA: 28°C
18:11:18 SCARICO
18:11:28 CARICO ACQUA
18:11:42 RISCIAQUO
18:11:58 SCARICO
18:12:08 RISCIAQUO
18:12:18 FINE CICLO
18:12:28 CICLO SECONDA
NON VALIDO PER LO STERILIZZAZIONE

OPZIONE EXTERNAL FUNCTION (FUNZIONE ESTERNA).

Se attivata, questa opzione abilita un pulsante nella schermata MENU che collega il software di MEDIVATORS® ISA® a un'applicazione esterna.



In questo caso, l'applicazione esterna è un software di connessione: Controllo remoto.

OPZIONE PRINT REQUEST
(RICHIESTA DI STAMPA).

Se attivata, questa opzione genera, al termine del ciclo, una richiesta di selezione delle stampanti da utilizzare e della dimensione dei caratteri:



OPZIONE PASSWORD REQUEST
(RICHIESTA DI PASSWORD).

Se attivata, questa opzione genera, al termine del ciclo, una richiesta di immissione della PASSWORD

dell'utente che deve prelevare l'endoscopio dalla vaschetta:



CAPITOLO 5

MANUTENZIONE

Il presente capitolo descrive la manutenzione periodica che deve essere effettuata dall' operatore.



MANUTENZIONI PERIODICHE OPERATORE

Relativamente alla manutenzione periodica del sistema di rigenerazione per endoscopi MEDIVATORS® ISA®, l'operatore deve verificare che la sostituzione dei filtri dell'acqua/aria e i controlli

periodici siano effettuati regolarmente ogni 6 mesi e documentati da rapporti operativi debitamente firmati da personale specializzato e autorizzato dal produttore dell'apparecchiatura.

PULIZIA DELLA LAVA-STERILIZZATRICE MEDIVATORS ISA

Per la pulizia della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA utilizzare prodotti specifici a seconda delle superfici:

- Prodotti non aggressivi per le superfici in acciaio della struttura
- Prodotti non aggressivi per le superfici in plastica ed in vetro
- Prodotti non aggressivi per lo schermo touch screen



ATTENZIONE! Assicurarsi che non rimangano residui all'interno della vasca.

ATTENZIONE! Eseguire la pulizia del pc, assicurandosi prima di aver interrotto l'alimentazione elettrica. Utilizzare prodotti specifici e non lasciare residui liquidi, che potrebbero danneggiare il PC.

MESSA A RIPOSO PER INNATTIVITA'

Se il sistema di re-processing per endoscopi MEDIVATORS ISA resta inattivo per un periodo prolungato, procedere come segue :

- Inserire e collegare alla vasca il connettore di auto-disinfezione
- Chiudere tutte le utenze in ingresso macchina (acqua, aria compressa, elettricità)
- Togliere i filtri aria e acqua dalla macchina.



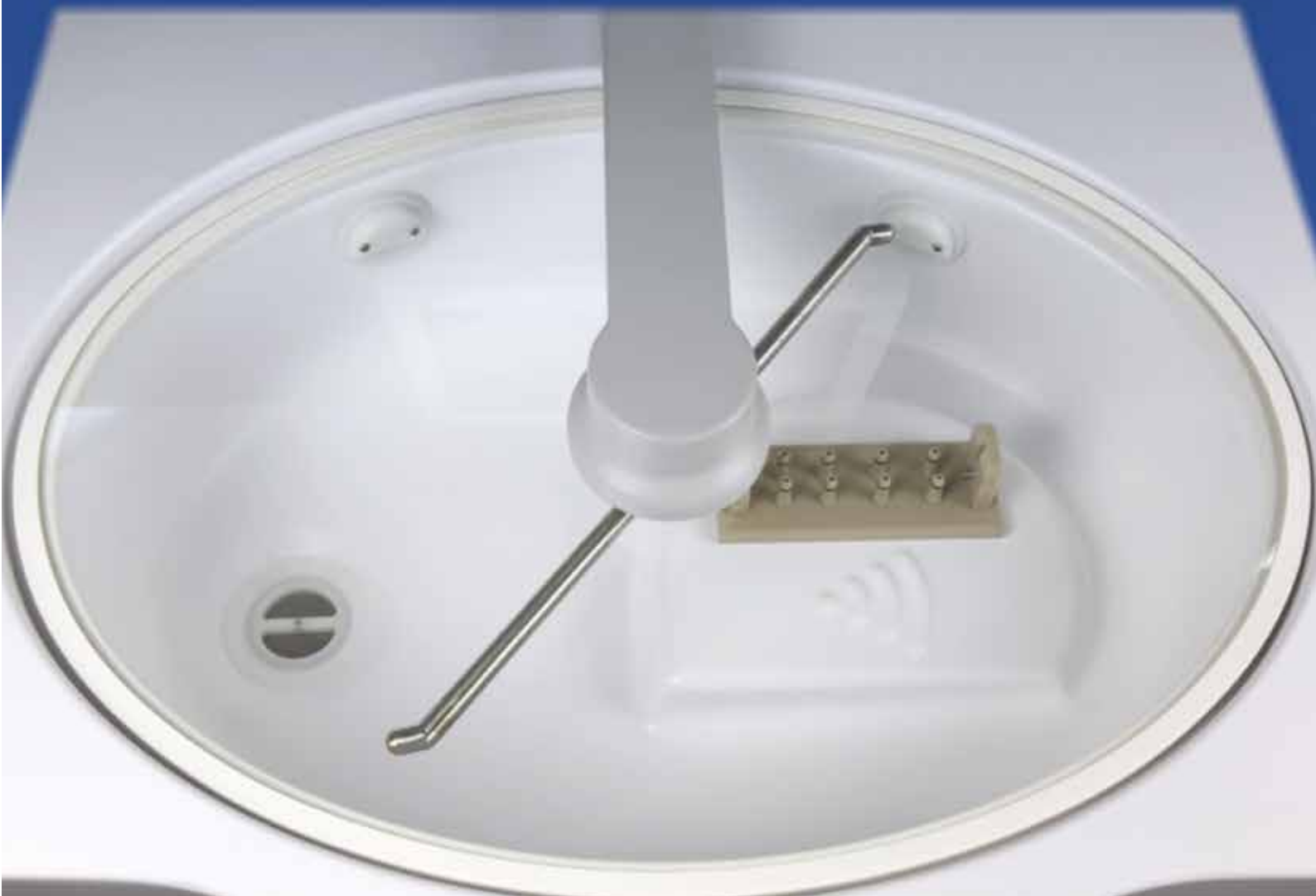
ATTENZIONE! La rimozione dei filtri deve essere eseguita solo da tecnici specializzati e/o autorizzati dal fabbricante.

ATTENZIONE! Non lasciare nella vasca i connettori endoscopici non collegati al relativo endoscopio: eventuali presenze di liquido potrebbero infiltrarsi nel connettore del test di tenuta e danneggiare gli endoscopi. In questo caso il fabbricante e' esonerato da qualsiasi responsabilita' riguardanti danni all'endoscopio.

CAPITOLO 6

GARANZIA

Il presente capitolo descrive la garanzia della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® e delle parti correlate.



ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Cantel Medical (Italy) S.r.l. garantisce il perfetto funzionamento della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® ed il conseguimento dei risultati di lavaggio e disinfezione degli endoscopi riprocessati solo se:

- L'apparecchiatura viene utilizzata nel rispetto delle procedure descritte nel presente manuale e secondo le indicazioni fornite dal fabbricante

- Il servizio tecnico viene effettuato da personale tecnico autorizzato della Cantel Medical
- Vengono utilizzati consumabili (filtri, prodotti, parti di ricambio etc) validati e forniti dal Fabbricante

GARANZIA LIMITATA

Cantel Medical (Italy) S.r.l. garantisce che la Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS ISA è conforme alle specifiche dichiarate da Cantel Medical e privo di difetti del materiale e di lavorazione durante il normale utilizzo e manutenzione per un periodo di quindici (15) mesi dalla data di spedizione da Cantel Medical o un (1) anno dalla data di installazione, a seconda di quale delle due ipotesi si verifica per prima.

Indipendentemente da ogni disposizione contraria contenuta nella presente, il periodo di garanzia per i consumabili e gli accessori forniti da Cantel, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo, connettori per endoscopi, filtri, stampanti, ricambi per stampanti, accessori, è di novanta (90) giorni dalla data di installazione o 120 giorni dalla data di spedizione, a seconda di quale delle due ipotesi si verifica per prima.

In garanzia sono compresi solo gli eventuali vizi o difetti di costruzione.

La garanzia non copre, e la Società non avrà alcun obbligo di garanzia verso danni al Prodotto causati o associati a: (i) cause esterne, compresi, senza limitazione, incidenti, atti di vandalismo, calamità naturali, eventi di forza maggiore, mancanza di alimentazione elettrica o sovracorrenti, (ii) abuso, uso improprio o negligenza del prodotto da parte del cliente o di terzi oppure uso di filtri di terze parti non autorizzate o di altri materiali di consumo e accessori o sostanze chimiche non convalidati dalla Società, (iii) utilizzo non conforme alle istruzioni del Prodotto, (iv) mancata manutenzione preventiva richiesta da parte del cliente, o (v) assistenza e riparazione non

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

L'UNICA RESPONSABILITÀ della Società ai sensi della garanzia sarà, a discrezione della Società, riparare o sostituire il/i Prodotto/i difettoso/i o rimborsare o accreditare il prezzo di acquisto. Questo sarà il rimedio esclusivo del cliente per un difetto coperto da garanzia.

Per ottenere un risarcimento in garanzia, il cliente dovrà informare la Società del difetto (descrivendo il problema in maniera ragionevolmente dettagliata)

prima della scadenza del periodo di garanzia ed entro trenta (30) giorni dalla scoperta del difetto. Dopo aver ricevuto dalla Società "l'autorizzazione alla restituzione" (RMA) ufficiale, il cliente dovrà restituire immediatamente il prodotto difettoso alla Società stessa (o al centro di assistenza indicato sulla RMA), pagando previamente il trasporto e l'assicurazione. La Società non sarà responsabile per eventuali danni durante il trasporto.

LIMITAZIONE DELLA GARANZIA

La garanzia di cui sopra rappresenta interamente gli obblighi di garanzia della società verso l'acquirente dei prodotti. La società nega espressamente tutte le altre garanzie e condizioni, espresse o implicite, statutarie o di altra natura, comprese, senza limitazione, garanzie o condizioni di commerciabilità e idoneità per un particolare scopo, nonché garanzie derivanti dall'esecuzione dell'accordo e da usi commerciali; la società non dichiara nè garantisce che i prodotti soddisfano le esigenze del cliente.

Nei limiti consentiti dalla legge e salvo nel caso di negligenza grave o di comportamento doloso da parte della società, questa non sarà responsabile verso il cliente per danni indiretti o consequenziali o per danni o altri costi o passività (prevedibili o meno), anche se avvisati della possibilità di tali danni, derivanti da garanzia o dal contratto, da negligenza o da

altro illecito di altra natura, incluse, senza limitazioni, perdite commerciali prevedibili, perdita di profitti, perdita di contratti o di opportunità commerciali, e danni dipendenti.

La presente Nuova Garanzia Limitata del Prodotto fornisce specifici diritti legali al cliente dei Prodotti; i clienti stessi possono godere anche di altri diritti che variano da giurisdizione a giurisdizione.

Nei limiti consentiti dalla legge, la responsabilità della Società non potrà superare il prezzo di acquisto originale del Prodotto coperto da garanzia.

Nessun rappresentante o agente della Società ha il potere di vincolare la Società a qualsiasi altra dichiarazione o garanzia per quanto riguarda i Prodotti e il cliente accetta che i Prodotti siano soggetti a tutti i termini di cui sopra.

CAPITOLO 7

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il presente capitolo tratta la risoluzione dei problemi della Lava-Sterilizzatrice MEDIVATORS® ISA® relativo agli allarmi indicati dall'apparecchiatura e alle operazioni possibili da parte dell'operatore sanitario per la risoluzione dei problemi.

Ogni altra manovra per il ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura deve essere eseguito da personale qualificato e autorizzato dal Fabbricante.



ATTENZIONE! Quando si interrompe un ciclo e si è costretti a rimuovere lo strumento da riprocessare, utilizzare tutti i sistemi di protezione previsti (guanti, visiera, mascherina ecc.).

E' possibile che ci sia presenza di liquido all'interno della vasca e dell'endoscopio. Pertanto, risciacquare lo strumento con acqua corrente abbondante e non utilizzarlo sul paziente

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME PRESSIONE MINIMA ACQUA	1. Assenza acqua di rete 2. Avaria TP1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare che l'acqua di rete sia presente ▶ Verificare la pressione dell'acqua in ingresso ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME PRESSIONE MINIMA ARIA	1. Assenza aria compressa 2. Avaria R1 3. Avaria F4 4. Avaria TP4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare che la pressione dell'aria in ingresso sia presente e/o sufficiente ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME PRESSIONE MASSIMA ARIA	1. Avaria R1 2. Avaria TP4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare che la pressione dell'aria in ingresso non sia troppo elevata ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME TIME OUT CARICO DISINFETTANTE 1	1. Tanica componente A vuota 2. Lancia di aspirazione non inserita nella tanica o in avaria 3. Avaria SL11 4. Avaria V11 5. Avaria V11a 6. Avaria V11b 7. Avaria V17 8. Avaria P1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Effettuare la sostituzione della tanica ▶ Verificare il corretto inserimento del tappo nella tanica e la corretta chiusura dello stesso ▶ Verifica che il tubo della lancia non sia piegato e occluda il corretto passaggio dei liquidi ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME TIME OUT CARICO DISINFETTANTE 2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tanica componente B vuota 2. Lancia di aspirazione non inserita nella tanica 3. Avaria SL12 4. Avaria V12 5. Avaria V12a 6. Avaria V12b 7. Avaria V17 8. Avaria P1 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Effettuare la sostituzione della tanica ▶ Verificare il corretto inserimento del tappo nella tanica e la corretta chiusura dello stesso ▶ Verifica che il tubo della lancia non sia piegato e occluda il corretto passaggio dei liquid. Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME TIME OUT CARICO DETERGENTE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tanica detergente vuota 2. Lancia di aspirazione non inserita nella tanica 3. Avaria FT13 4. Avaria V13 5. Avaria P5 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Effettuare la sostituzione della tanica; ▶ Verificare il corretto inserimento del tappo nella tanica e la corretta chiusura dello stesso ▶ Verifica che il tubo della lancia non sia piegato e occluda il corretto passaggio dei Liquid. Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME TIME OUT CARICO ALCOOL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Flacone alcol vuota 2. Lancia di aspirazione non inserita nella tanica 3. Avaria FT19 4. Avaria V19 5. Avaria P4 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Effettuare la sostituzione del flacone ▶ Verificare il corretto inserimento del tappo nel Flacone e la corretta chiusura dello stesso; ▶ Verifica che il tubo della lancia non sia piegato e occluda il corretto passaggio dei liquidi. Inviare richiesta di intervento tecnico;

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME TIME OUT SCARICO DISINFETTANTE 1	1. Avaria SL11 2. Avaria V11 3. Avaria V11a 4. Avaria V11b 5. Avaria V17 6. Avaria P1	▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME TIME OUT SCARICO DISINFETTANTE 2	1. Avaria SL12 2. Avaria V12 3. Avaria V12a 4. Avaria V12b 5. Avaria V17 6. Avaria P1	▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME LIVELLO MAX DISINFETTANTE 1	1. Avaria SL11 2. Avaria V11 3. Avaria V11a 4. Avaria V11b 5. Avaria V17 6. Avaria P1	▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME LIVELLO MAX SCARICO DISINFETTANTE 2	1. Avaria SL12 2. Avaria V12 3. Avaria V12a 4. Avaria V12b 5. Avaria V17 6. Avaria P1	▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CHIUSURA COPERCHIO	1. Coperchio aperto 2. Avaria SW1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare che il coperchio della vasca sia chiuso ▶ Verificare che nulla ostacoli la corretta chiusura del coperchio ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME SENSORE GIRI SPRAY	1. Errato posizionamento endoscopio 2. Avaria SGR	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare che il coperchio della vasca sia chiuso ▶ Verificare che nulla ostacoli il corretto movimento del braccio spruzzatore ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME TEST DI TENUTA	1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Connettore interbloccato on correttamente collegato 3. Endoscopio non correttamente connesso 4. Endoscopio danneggiato 5. Avaria P2 6. Avaria V4 7. Avaria V16 8. Avaria TP2	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare la corretta tenuta dell'endoscopio mediante test manuale ▶ Verificare la corretta connessione del connettore interbloccato ▶ Verificare la corretta connessione dell'endoscopio al connettore interbloccato ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME SOVRAPPRESSIONE TEST DI TENUTA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Avaria V16 3. Avaria TP2 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare che il tubo del test di tenuta della connessione interbloccata sia correttamente posizionato ▶ Verificare che l'endoscopio sia posizionato correttamente all'interno della vasca ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 1 OTTURATO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico otturato 3. Avaria connettore canale 4. Avaria P1 5. Avaria R2 6. Avaria FT-5 7. Avaria V5 8. Avaria connettore 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare che il canale dell'endoscopio non sia realmente otturato ▶ Verificare che il corretto collegamento del connettore al canale ▶ Verificare che il tubo del connettore interbloccato non presenti strozzature ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 2 OTTURATO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico otturato 3. Avaria connettore canale 4. Avaria P1 5. Avaria R2 6. Avaria FT-6 7. Avaria V6 8. Avaria connettore 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare che il canale dell'endoscopio non sia realmente otturato ▶ Verificare che il corretto collegamento del connettore al canale ▶ Verificare che il tubo del connettore interbloccato non presenti strozzature ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 3 OTTURATO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico otturato 3. Avaria connettore canale 4. Avaria P1 5. Avaria R2 6. Avaria FT-7 7. Avaria V7 8. Avaria connettore 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare che il canale dell'endoscopio non sia realmente otturato ▶ Verificare che il corretto collegamento del connettore al canale ▶ Verificare che il tubo del connettore interbloccato non presenti strozzature ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 4 OTTURATO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico otturato 3. Avaria connettore canale 4. Avaria P1 5. Avaria R2 6. Avaria FT-8 7. Avaria V8 8. Avaria connettore 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare che il canale dell'endoscopio non sia realmente otturato ▶ Verificare che il corretto collegamento del connettore al canale ▶ Verificare che il tubo del connettore interbloccato non presenti strozzature ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 5 OTTURATO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico otturato 3. Avaria connettore canale 4. Avaria P1 5. Avaria R2 6. Avaria FT-9 7. Avaria V9 8. Avaria connettore 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare che il canale dell'endoscopio non sia realmente otturato ▶ Verificare che il corretto collegamento del connettore al canale ▶ Verificare che il tubo del connettore interbloccato non presenti strozzature ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 6 OTTURATO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico otturato 3. Avaria connettore canale 4. Avaria P1 5. Avaria R2 6. Avaria FT-10 7. Avaria V10 8. Avaria connettore 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare che il canale dell'endoscopio non sia realmente otturato ▶ Verificare che il corretto collegamento del connettore al canale ▶ Verificare che il tubo del connettore interbloccato non presenti strozzature ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 7 OTTURATO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico otturato 3. Avaria connettore canale 4. Avaria P1 5. Avaria R2 6. Avaria TP7 7. Avaria VPP1 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare che il canale dell'endoscopio non sia realmente otturato ▶ Verificare che il corretto collegamento del connettore al canale ▶ Verificare che il tubo del connettore interbloccato non presenti strozzature ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 1 DISCONNESSO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico scollegato 3. Avaria connettore endoscopico 4. Avaria R2 5. Avaria FT-5 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare il corretto collegamento connettore-canale ▶ Verificare il connettore endoscopico e nel caso sostituirlo ▶ Verificare il corretto inserimento della slitta separatrice di canali sulla manopola dello dell'endoscopio ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 2 DISCONNESSO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico scollegato 3. Avaria connettore endoscopico 4. Avaria R2 5. Avaria FT-6 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare il corretto collegamento connettore-canale ▶ Verificare il connettore endoscopico e nel caso sostituirlo ▶ Verificare il corretto inserimento della slitta separatrice di canali sulla manopola dello dell'endoscopio ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 3 DISCONNESSO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico scollegato 3. Avaria connettore endoscopico 4. Avaria R2 5. Avaria FT-7 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare il corretto collegamento connettore-canale ▶ Verificare il connettore endoscopico e nel caso sostituirlo ▶ Verificare il corretto inserimento della slitta separatrice di canali sulla manopola dello dell'endoscopio ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 4 DISCONNESSO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico scollegato 3. Avaria connettore endoscopico 4. Avaria R2 5. Avaria FT-8 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare il corretto collegamento connettore-canale ▶ Verificare il connettore endoscopico e nel caso sostituirlo ▶ Verificare il corretto inserimento della slitta separatrice di canali sulla manopola dello dell'endoscopio ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 5 DISCONNESSO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico scollegato 3. Avaria connettore endoscopico 4. Avaria R2 5. Avaria FT-9 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare il corretto collegamento connettore-canale ▶ Verificare il connettore endoscopico e nel caso sostituirlo ▶ Verificare il corretto inserimento della slitta separatrice di canali sulla manopola dello dell'endoscopio ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 6 DISCONNESSO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico scollegato 3. Avaria connettore endoscopico 4. Avaria R2 5. Avaria FT-10 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare il corretto collegamento connettore-canale ▶ Verificare il connettore endoscopico e nel caso sostituirlo ▶ Verificare il corretto inserimento della slitta separatrice di canali sulla manopola dello dell'endoscopio ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME CANALE 7 DISCONNESSO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Endoscopio non correttamente selezionato 2. Canale endoscopico non correttamente collegato 3. Avaria connettore canale endoscopico; 4. Avaria TP7 5. Avaria R2 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare la corretta selezione dell'endoscopio ▶ Verificare il corretto collegamento connettore-canale ▶ Verificare il connettore endoscopico e nel caso sostituirlo ▶ Verificare il corretto inserimento della slitta separatrice di canali sulla manopola dello dell'endoscopio ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME TEMPERATURA MASSIMA	1. Temperatura eccessiva 2. Avaria T1 e/o T2 3. Avaria connessione T1 e/o T2	▶ Verificare che la temperatura sia nei limiti previsti ▶ Abbassare la temperatura in ingresso dell'apparecchiatura ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME TEMPERATURA MINIMA	1. Temperatura non raggiunta 2. Avaria T1 e/o T2 3. Avaria connessione T1 e/o T2	▶ Verificare che la temperatura sia nei limiti previsti ▶ Aumentare la temperatura in ingresso dell'apparecchiatura ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME TIME OUT CARICO ACQUA	1. Assenza acqua da rete 2. Avaria filtro F1 3. Avaria filtro F2 4. Avaria connettore ingresso acqua vasca 5. Avaria V1 6. Avaria V18 7. Avaria FT-1 ed FT-2	▶ Verificare la presenza dell'acqua di alimentazione di rete ▶ Verificare la corretta apertura dei rubinetti acqua ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME RIDONDANZA FLUSSIMETRI ACQUA	1. Avaria FT-1 e/o FT-2	▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME LIVELLO VASCA	1. Livello liquido in vasca eccessivo 2. Avaria SL1 3. Avaria P1 4. Avaria FT-1 e/o FT-2 5. Avaria V3 6. Avaria FT-3	▶ Chiudere il rubinetto dell'acqua in ingresso ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ALLARME SCARICO	1. Condotto di scarico ostruito 2. Avaria P1 3. Avaria V3	▶ Verificare che il condotto di scarico nella vasca non sia ostruito ▶ Verificare che lo scarico esterno non sia ostruito ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico

▶ Tipo di allarme	▶ Causa	▶ Soluzione
ERRORE DI COMUNICAZIONE	1. Disconnessione cavo USB 2. Avaria cavo USB 3. Avaria Schede	▶ Verificare ed eventualmente inserire il cavo USB nel PC ▶ Spegnere e riavviare il Pc ▶ Inviare richiesta di intervento tecnico





 Cantel Medical (Italy) S.r.l.
Via Laurentina, 169
00071 Pomezia (RM) Italia
Tel.: +39 06 9145399
Fax: +39 06 9146099

www.cantelmedical.it

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN
55447-4822 USA
Tel: +1.763.553.3300
Fax: +1.763.553.3387

Medivators BV
Sourethweg 11
6422 PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471
Fax: +31.45.5.429.595

Cantel (UK) Limited
Campfield Road
Shoeburyness, Essex
SS3 9BX,
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1702.291878
Fax: +44 (0) 1702.290013

Cantel Medical Asia/Pacific Pte. Ltd.
1A International Business Park
#05-01 Singapore 609933
Tel: +65.6227.9698
Fax: +65.6225.6848

Cantel Medical Devices (China) Co. Ltd.
Unit 804-805, Innov Tower Block A,
Hongmei Road, Xuhui 200233 Shanghai
Tel: +86 21 60161380
Fax: +86 21 61210913