NEWster®
The New Age Sterilization

ISO 9001 - 2008
Cert. 50 100 7482

Sterilizator potencijalno infektivnog i infektivnog bolničkog otpada

Priručnik za upotrebu

NEWster NW 5

Newster System S.r.l. Via Pascoli 23/28 47853 CORIANO (RN)

Made in Italy

Sadržaj:

1.1 Podaci o proizvođaču 1
1.2 Prikaz izgleda uređaja u prostoru 1
1.3 Identifikacijska pločica 3
1.4 Pokretanje i rad na uređaju 4
1.5 Praćenje rada i ciklusa sterilizacije 6
1.6 Funkcije uređaja 7
1.7 Održavanje uređaja prilikom rada..... 8
1.7.1 Poklopac sterilizacijske komore..... 8
1.7.2 Prostor-otvor za pražnjenje sterilizacijske komore..... 9
1.7.3 Kolone filtera za prečišćavanje..... 10
1.8 Sigurnost uređaja 11
1.9 Prestanak rada uređaja u slučaju opasnosti 11
2.0 Predviđena namjena 12
2.1 Tehnički podaci 14
2.2 Uvjeti okoliša i ograničenja za rad 14
2.3 Emisije 15
2.4 Nivo Buke..... 15
2.5 Rashodovanje uređaja 15

1.1. Podaci o proizvođaču

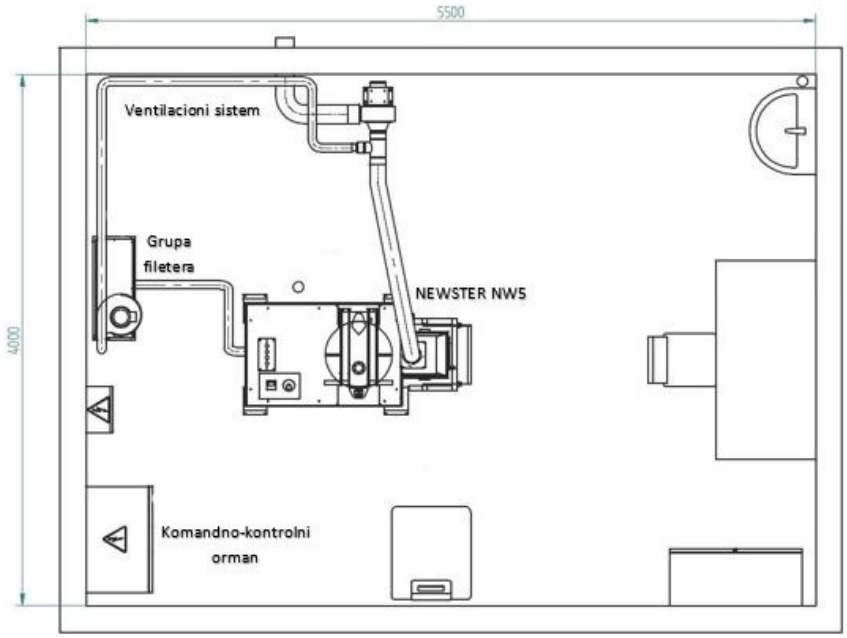
Newster System S.r.l.
Via Pascoli 23/28
47853
CORIANO (RN)
Italy

http://www.newstergroup.com/
market@newstergroup.com

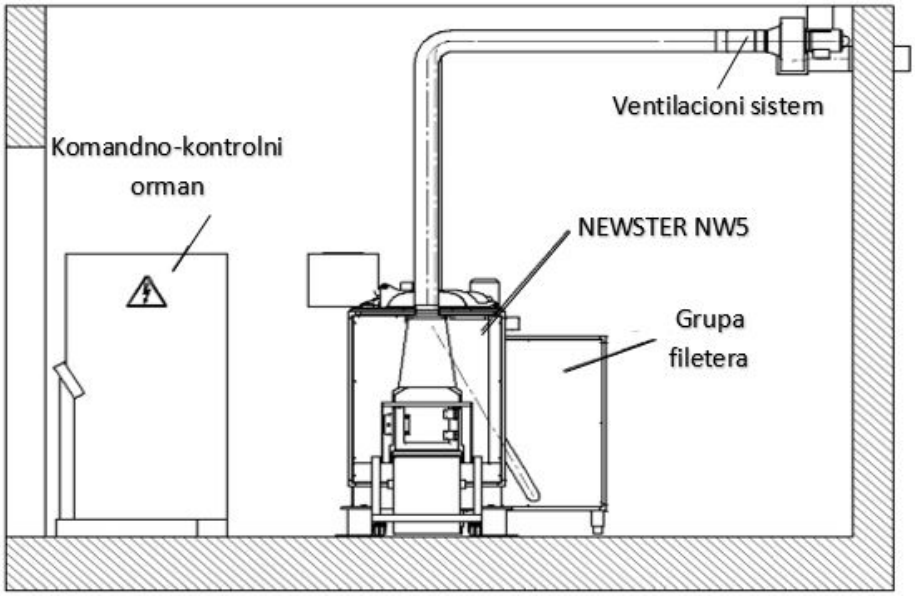
1.2. Prikaz izgleda uređaja u prostoru

Na uređaj opisan u ovom Priručniku, primjenjuju se sljedeće Direktive o sigurnosti uređaja: 2006/42/EZ, 2004/42/EZ i 2006/95/EZ.

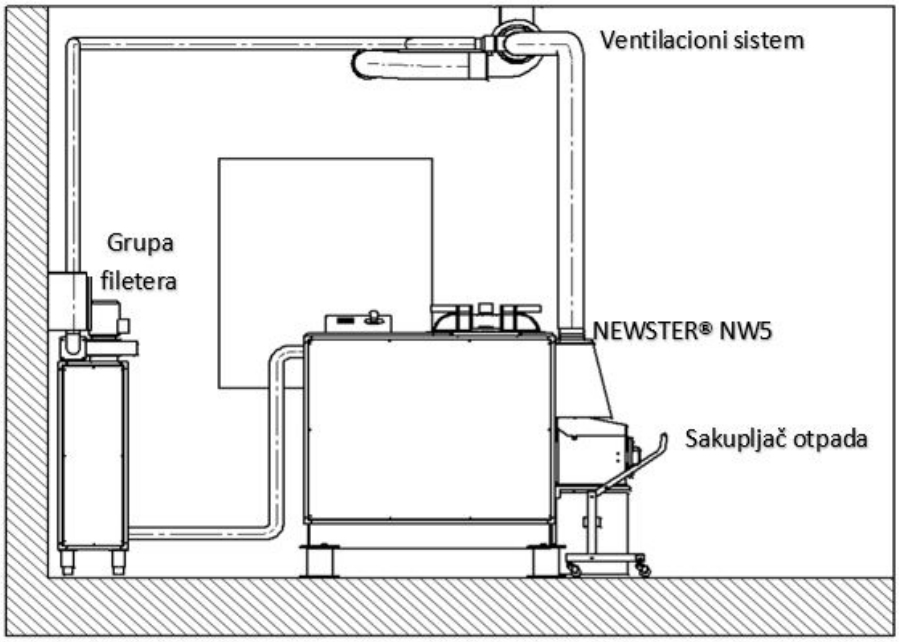
Slika 1. ***Tlocrt uređaja sa svim komponentama instaliran u prostoriji za rad***



Slika 2. ***Bočni izgled uređaja u prostoriji instaliran za rad***



Slika 3. ***Frontalni izgled uređaja instaliran u prostoriji za rad***



1.3. Identifikacijska pločica

Prilikom komunikacije s proizvođačem ili prodavačem treba navesti podatke s identifikacijske pločice na sterilizatoru.

Identifikacijska pločica s matičnim brojem nalazi se na uređaju te je dobro uočljiva.

Slika 4. ***Identifikacijska pločica***

1.4 Pokretanje i rad na uređaju

Uređajem mogu da rukuju isključivo osobe koje su za to obučene od strane proizvođača uređaja! Osobe za rukovanje se obučavaju od ovlaštenog instruktora proizvođača uređaja o čemu se izdaje potvrda-sertifikat o obučenosti.

Pokretanje uređaja se vrši sledećim redoslijedom:

Aktiviranjem GLAVNE SKLOPKE pokreće se elektronski sistem uređaja (br.1 na slici) zatim se pritiskom na dugme (br.2 na slici) vrši pokretanje sistema, nakon proteka jednog minuta uređaj je spreman za rad. Kao potvrda pokretanja sistema pali se kontrolna lampica (br.7 na slici).

Nakon što se uređaj pokrenuo pritiskom na tipku F7 (na slici označena strelicom br.3) vrši se odblokiravanje poklopca sterilizacijske komore i nakon toga se uređaj puni infektivnim otpadom.

Napomena: *Otpad se može ubacivati u ambalaži u kojoj je prikupljen bez ikakvog sortiranja i preslagivanja i sl.*

Kada se infektivni otpad ubaci, odnosno kad je sterilizacijska komora puna, spušta se poklopac i ovim je završen sav postupak pripreme uređaja za tretman otpada.

Kad je uređaj napunjen infektivnim otpadom, na uređaju se ključ za pokretanje (br.4 na slici) okreće u položaj automatski rad.

Stavljanjem ključa u položaj automatski rad, uređaj dalje automatski počinje nadziranje uređaja i procesa rada, u ovoj fazi uređaj automatski zatvara sve otvore (zaključava uređaj) a na LCD displeju se jasno pokazuju sve zelene brave koje potvrđuju da je uređaj spreman za rad.

Nakon svega, uređaj se pokreće pritiskom na tipku F8 (br.5 na slici).

Uređaj sada počinje ciklus tretmana infektivnog otpada, potpuno automatski, do momenta završetka sterilizacije.

Kada uređaj završi sterilizaciju, automatski će isprazniti i očistiti sterilizacijsku komoru i spremiti je za novo punjenje. Završetak ciklusa sterilizacije se označava zvučnim signalom, a na printer se ispisuju podaci o trajanju i fazama sterilizacije sa rezultatom da li je otpad uspješno sterilisan ili nije (br.6 na slici).

Tretirani otpad koji je sada sterilisan, neprepoznatljiv, usitnjen i smanjenog volumena istresen u komunalnu kesu, odlaže se na klasičnu komunalnu deponiju bez ikakvih dodatnih tretmana i potrebe za bilo kakvim posebnim postupanjem.

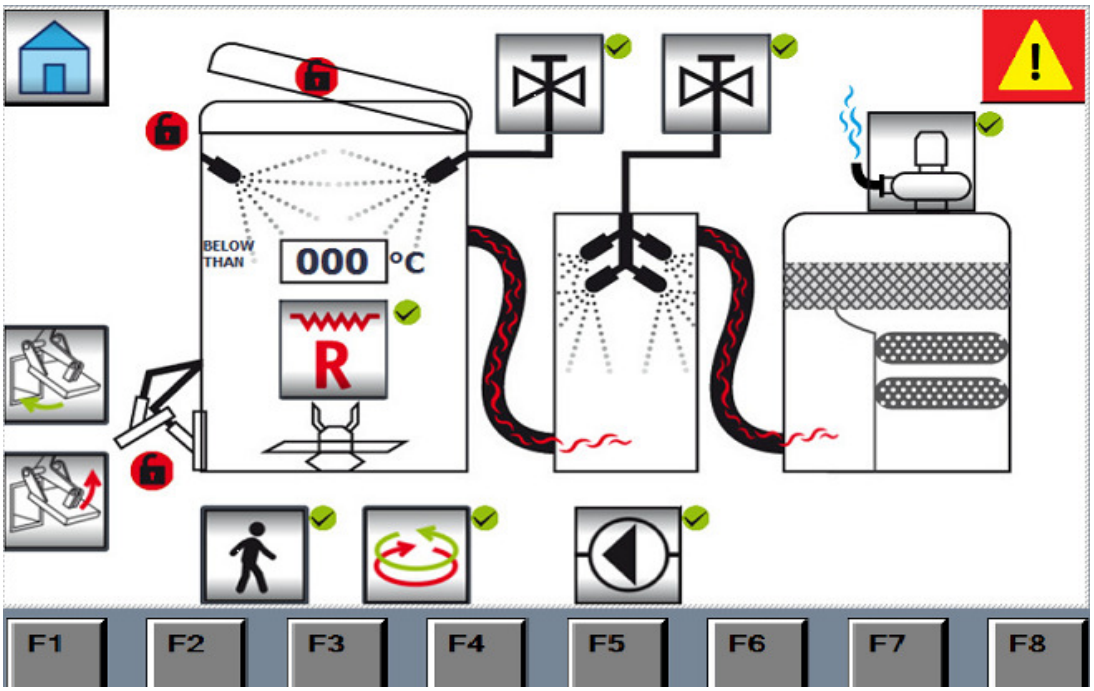
Nakon završetka ciklusa, vrši se ponovno punjenje istim redoslijedom i radnjama, te se ovaj put samo pritisne tipka F8 (br.5 na slici) i ciklus se ponovo pokreće automatski.

Slika 5. ***Komandno-kontrolni orman i upravljačka ploča***

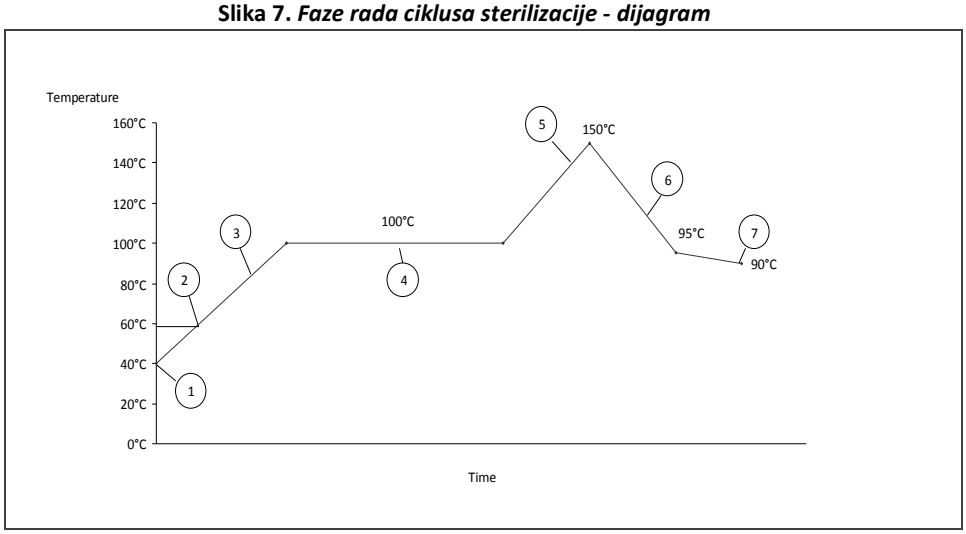
1.5 Praćenje rada i ciklusa sterilizacije

Praćenje procesa sterilizacije moguće je pratiti na LCD monitoru. Uređaj posjeduje displej na kome se mogu vidjeti i pratiti sve faze stertilizacije sa grafičkim prikazom svih komponenti sa svim fazama sterilizacije. LCD displej takođe posjeduje opciju "Touch Screen" i sve komande za rukovanje uređajem su dostupne i na ovaj način.

Slika 6. ***Grafički prikaz ciklusa (MIMIC DIAGRAM)***



Slika 7. ***Faze rada ciklusa sterilizacije - dijagram***



1.6 Funkcije uređaja

Uređaj je opremljen softverom sa mogućnostima da se vrši vise opcija rada i mogućnosti podešavanja uređaja. Isto tako je opremljen opcijom za manuelni režim rada, ukoliko dođe do neke od grešaka u automatskom režimu rada. Opcija manuelnog režima rada se koristi isključivo za dovršenje ciklusa na bezbijedan način i da se uređaj oslobodi sterilisanog otpada, odnosno isprazni na bezbijedan način. Sve druge komande i aktivnosti vezane za funkcionisanje uređaja u nadležnosti su ovlaštenog servisera koji će izvršiti svaku opravku i ponovno dovođenje uređaja u ispravan rad.

Slika 8. ***Upravljačka ploča (Osnovne naredbe)***

Slika 9. ***Upravljačka ploča-početni ekran***

1.7 Održavanje uređaja prilikom rada

Uređaj uvijek mora biti besprijekorno čist i prilikom procesa korištenja potrebno ga je stalno održavati u stanju potpuno čistog I urednog. Svaka nečistoća na uređaju ili oko njega uklanja se-čisti se ODMAH!

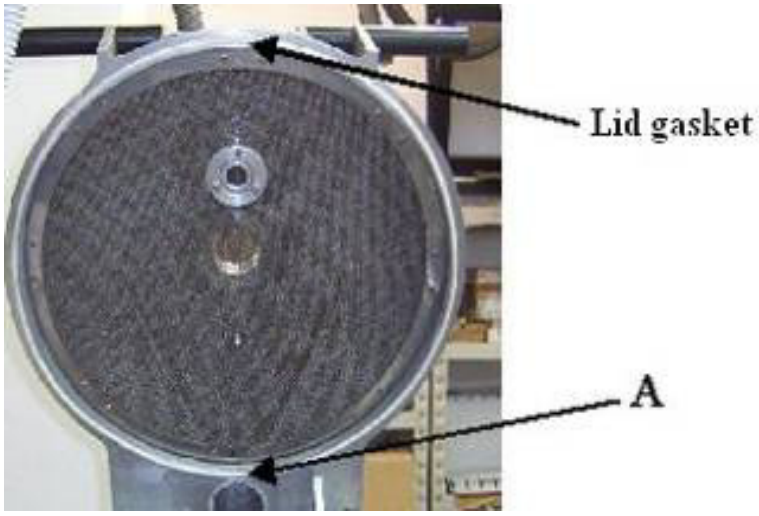
1.7.1 Pokopac sterilizacijske komore

Poklopac sterilizacijske komore potrebno je očistiti nakon svakog završenog ciklusa i na kraju svakog radnog dana mora ostati potpuno čist i suh.

Neodržavanje čistoće poklopca uređaja ubrzava oštećenje uređaja i drugih komponenti iz razloga što uređaj prilikom rada sa zaprljanim poklopcem radi duže, troši više električne energije, te ne postiže potreban nivo efikasnog rada a što za rezultat ima puno kraći radni vijek uređaja i mnogo manji učinak u radu uređaja. Na slici 10 vidi se izgled poklopca komore i kako mora biti čist.

Na poklopcu komore obavezno je nakon svakog ciklusa očistiti dihtung po rubu poklopca (Lid gasket) i otvor za ventilaciju i odvod isparina (A)

Slika 10. ***Poklopac sterilizacijske komore***



1.7.2 Prostor-otvor za pražnjenje sterilizacijske komore

Prostor-otvor za pražnjenje sterlisanog materijala, odnosno eluata iz uređaja, mora nakon svakog ciklusa sterilizacije biti očišćen. To podrazumijeva da se alatom za čišćenje očiste rubovi zaptivnih vrata i rub komore sa ležištem gdje se vrata naslanjaju prilikom zatvaranja.

Čišćenje ovog dijela je obavezno nakon svakog ciklusa. Ukoliko se ovaj dio uređaja ne održava čistim, uređaj ne dihta dovoljno kvalitetno, svi parametri rada uređaja imaju odstupanja i remete kvalitetan i efikasan rad uređaja.

Sve greške na ovom dijelu uređaja direktno su posljedica lošeg čišćenja nakon svakog ciklusa i nakon završetka radnog dana.

Slika 11. Otvor za pražnjenje sterilizacijske komore

1.7.3 Kolone filtera za prečišćavanje

Kolone filtera za prečišćavanje i hlađenje isparina iz sterlizacijske komore moraju uvjek biti prohodne i čiste. **Njihova čistoća se održava jednom sedmično**, najpraktičnije na kraju radne sedmice da se očiste i ostave otvoreni preko vikenda, tako da se maksimalno osuše i provjetre.

Čišćenje je obavezno kao i praćenje čistoće unutar filtera, gdje se nakuplja kamenac od vode koja se koristi i time se smanjuju kapaciteti protoka vazduha i vode. To za rezultat ima loš rad uređaja i dugoročno umanjuje efikasnost i utiče na vijek trajanja sterilizatora, jer se lošim kretanjem isparina dešavaju loši učinci na rad uređaja na svim segmentima uređaja.

Neodržavanje sistema kolone filtera može ozbiljno pogoršati rad uređaja, te na kraju dovesti i do pregrijavanja uređaj sa ozbiljnim posljedicama, do mogućnosti izgaranja uređaja.

Kretanje isparina kroz cijevi i kolone filtera mora bit kontrolisano od sterilizacijske komore do sistema za ventilaciju, odnosno ventilatora.

Sistem cijevi za odvod otpadnih voda potrebno je **svakodnevno kontrolisati**, kako bi se ustanovilo da li je sistem u funkciji i uočile eventualne nepravilnosti u njegovom funkcionisanju.

Slika 12. ***Izgled kolona filtera sa cijevima za provod isparina***

1.8 Sigurnost uređaja

Na uređaj opisan u ovom Priručniku, primjenjuju se sljedeće Direktive o sigurnosti uređaja: 2006/42/EZ, 2004/42/EZ i 2006/95/EZ.

- elektro oprema je u skladu s normama EN 60204-1
- pomoćni strujni krugovi izvedeni su pod niskim naponom (24 V)

Uređaj je proizveden u standardu sa svim normama kvaliteta i sigurnosti koji su uspostavljeni u zemljama EU a tako i zemljama drugih država. Konkretno u Bosni i Hercegovini su primijenjeni isti standardi iz ove oblasti i provedeni kroz Zakonsku regulativu identičnu u zemljama EU. U prilogu ove Tehničke dokumentacije nalazi se taj dokument.

Uređaj je projektiran, proizveden te radi u skladu s normom UNI10384 – Uređaji i procesi za sterilizaciju bolničkog otpada.

Ne koristiti uređaj za tretiranje spremnika za plin, hemijskih materijala, zapaljivih, eksplozivnih ili radioaktivnih materijala !

1.9 Prestanak rada uređaja u slučaju opasnosti

U slučaju potrebe za hitnim prestankom rada uređaja, pritisnite tipku „**EMERGENCY STOP“** (ZAUSTAVI U SLUČAJU OPASNOSTI) nakon čega će svi dijelovi odmah prestati s radom, zbog pada pomoćnih električnih sistema.

Na uređaju se nalaze dvije tipke “EMERGENCY STOP” (ZAUSTAVI U SLUČAJU OPASNOSTI). Jedna se nalazi na komandno-kontrolnom ormanu (br.8 na slici 5), a druga tipka se nalazi na samom uređaju NEWSTER®NW05 (slika 13).

Slika 13. ***Izgled tipke za slučaj opasnosti***

2.0 Predviđena namjena

Uređaj za sterilizaciju ***NEWSTER®NW05*** namijenjen je obradi krutog bolničkog potencijalno infektivnog i infektivnog otpada u svrhu istovremene:

- sterilizacije,
- fizičke modifikacije,
- dehidracije i smanjenja zapremine,
- smanjenja mase.

Uređaj se sa svojim komponentama smije koristiti samo za obradu krutih sanitarnih otpada koji sadrže tekućine i potencijalno su zaraženi patogenim mikroorganizmima, a potječu iz bolnica, laboratorija, centara za medicinska istraživanja, odjela za dijalize, zaraznih odjela itd. kako je utvrđeno u:

Europski kod CER	Vrsta otpada	Klasifikacija
Potencijalno infektivni otpad **C.E.R. 180103 o 180202**	Higijenski ulošci, dječje pelene i pelene za odrasle Štapići presvučeni vatom koji se koriste kod kolonoskopije i PAPA testa Nesterilni okularni štapići TNT (titanium on titanium) oftalmički štapići Cjevčice i cjevčice za dreniranje Kateteri (vezikalni, venski, arterijski, pleuralni dren, spojevi cjevčice) Pribor za izvantjelesnu cirkulaciju Jednokratne kivete za uzimanje biooptičkog endometrija Transfuzijski uređaji Kontaminirani pribor za infuziju Filtri za dijalizu Jednokratne rukavice Materijal za jednokratnu upotrebu: posudice, pipete, cjevčice, zaštitna odijela, maske, naočale, plahte, obuća, bijela zaštitna odijela, navlake za cipele, kute) Materijali za liječenje (zavoji, tamponi, udlage) Vrećice (za transfuziju, infuziju, urin) Setovi za infuziju Rektalne i želučane probe Sonde (nosne, bronhoaspiracija, terapija kisikom) Kateteri za uzimanje citoloških uzoraka, četkice Ušni spekulum za jednokratnu uporabu Vaginalni spekulum Jednokratni, automatski pribor za suturu Gipsani odljevi ili zavoji Zubi i sitni neprepoznatljivi dijelovi tijela Stelja za laboratorijske životinje Prazni spremnici Prazni spremnici cjepiva i živih antigena	**Opasno, opasnost od zaraze**

Europski kod CER	Vrsta otpada	Klasifikacija
	Stomatološki otpad, otpad iz restorana (samo infektivni)	
Oštri otpad **CER 180103 o 180202**	Igle, noževi, kanile, britve i skalpeli	**Opasno, opasnost od zaraze**
Oštri neupotrebljeni otpad **CER 180101 o 180201**	Igle, šprice, noževi, britve	**Opasno, opasnost od zaraze**
Organi i neprepoznatljivi dijelovi tijela **CER 180103 o 180202**	Tkiva, organi i neprepoznatljivi dijelovi tijela	**Sanitarni otpad koji zahtijeva poseban sistem zbrinjavanja. Opasno, opasnost od zaraze**
Prazni spremnici, ovisno o materijalu ambalaže dodjeljuje se C.E.R. kod kategorije 1501	Prazni spremnici lijekova, veterinarskih lijekova, proizvoda s dezinficirajućim djelovanjem, predgotovljene smjese za lijekove, namirnice i pića, te za otopine za infuziju	**Moguće odlagati s urbanim otpadom**

2.1 Tehnički podaci

1	Uređaj ima potpuno automatski rad
2	Korištenje moguće 24h na dan
3	Otpad se tretira do stanja potpune sterilnosti, neštetnosti i neprepoznatljivosti
4	Zapremina komore 100 lit
5	Komora izrađena od nehrđajućeg čelika SS316L.
6	Noževi od karbonskog čelika termotretirani za maksimalnu izdržljivost
7	Napajanje uređaja 3 faze/400V, 50Hz, maks. snaga 12 kW
8	Priključak vode ¾ standardni, potrošnja cca. 30 lit/sat
9	Dimenzije uređaja Š 120 cm D 80 cm V 130cm
10	Temperatura sterilizacije 150°C bez pritiska u komori
11	Uređaj tretira i prihvata infektivni otpad svih vrsta, bez ikakvog odvajanja i posebne pripreme
12	Uređaj je namijenjen da tretira sve vrste otpada: hiruški, dijalizni, gaze, zavoji, obloge, mikrobiološke kulture, oštre predmeta, igle, lancete, skalpere, stakleni otpad, materijale kontaminirane krvlju i tečnosti.
13	Uređaj sam prazni i čisti komoru za sterilizaciju
14	Sav radni postupak od početka rada uređaja memoriše sve cikluse i podatke o radu. Radne sate, količinu obrađenog otpada, broj ciklusa i kvalitet sterilizacije i dr. Podaci se mogu koristiti i prenositi na druge memorije za slučaj potrebe (USB ili SD).
15	Uređaj posjeduje LCD „Touch Screen“ sa prikazom svih parametara sterilizacije, vrijeme, temperatura faza ciklusa a sve u grafičkom prikazu na LCD monitoru. Uporedo sve podatke ispisije na traku putem integrisanog štampača sa podacima za svaki ciklus tretiranog otpada sa konačnim rezulatatom „sterilisan“ ili „neuspješan“.
16	Tretman otpada se vrši bez dodatka ikakvih hemikalija.
17	Uređaj posjeduje integrisane prečistače otpadne vode i vazduha-isparina, tako da voda i vazduh imaju zadovoljavajuci kvalitet, odnosno potpuno su prečišćeni prije napuštanja uređaja.
18	Otpad nakon tretmana postaje potpuno sterilan, suh, neupotebljiv, bez neugodnih mirisa i smanjen u volumenu cca 75%.

2.2 Uvjeti okoliša i ograničenja za rad

Uređaj može biti postavljen u uobičajenim vrstama prostora, također i malih dimenzija, pod uslovom da se prozračuju, te da je dostupna električna struja, slavina za vodu i kanalizacijski odvod. Kako bi se zajamčio ispravan rad, sterilizator mora biti postavljen na način da je zaštićen od atmosferskih uticaja, te radna temperatura okoline mora biti između 3°C i 45°C, uz relativnu vlažnost od maksimalno 70%. Uređaj ima kontinuirani faktor primjene.

2.3 Emisije

Zrak koji izlazi iz sterilizatora u skladu je s normama o zaštiti okoliša, kako je evidentno u certifikatu o analizama koji je pohranjen u sjedištu proizvođača.

Prije ispuštanja, zrak je obrađen pomoću 4 filtra aktivnog ugljika te naposljetku pomoću apsolutnog filtra. Apsolutni filtar ima učinkovitost DOP >99,99%.

Voda koja se odvodi u kanalizaciju u skladu je s normama, kao što je vidljivo iz certifikata o analizama koji su pohranjeni u sjedištu proizvođača.

Buka se prigušuje poliuretanskim pločama.

Sterilizator ne proizvodi nikakav otpad osim tretiranog materijala.

2.4 Nivo buke

Mjerenja nivoa buke izvršena su u skladu s normama UNI EN ISO 3746 i UNI EN ISO 11202.

Utvrđeni nivo buke je: 70 db (A)

U skladu s člancima zakonodavnog dekreta 277/91, radnici-operateri koji su pri radu izloženi razni buke iznad 85 dbA moraju koristiti odgovarajuću opremu za osobnu zaštitu. Stoga je potrebno da u slučaju primjene pod takvim uslovima rada, poslodavac djelatnicima omogući opremu za zaštitu od buke koja je odobrena te da ih obavijesti o opasnostima izlaganja buci.

2.5 Rashodovanje uređaja

Prilikom rashodovanja uređaja svi se njegovi dijelovi moraju tretirati u skladu s postupcima predviđenim zakonom. Materijali koji se mogu reciklirati moraju se odvojiti i tretirati u odgovarajućim sabirnim centrima. Električni materijal se mora odvojiti od ostalog materijala.