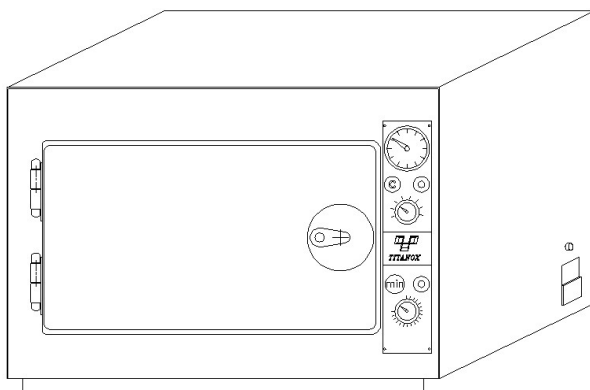


NÁVOD K POUŽITÍ

HORKOVZDUŠNÝ STERILIZÁTOR MOD. ELEKTRICKÝ PASTEUR S NUCENOU VENTILACÍ



CE
0476



TITANOX s.r.l.

FABBRICA ARTICOLI MEDICO SANITARI
MEDICAL SANITARY ITEM FACTORY

26038 Torre dè Picanardi (CR) – ITALY – Via Canove, 2/A – Canove dè Biazzì
Tel. (0039) 0375 394065 (r.a.) – Fax (0039) 0375 394067
Home page: <http://www.titanox.com> – E-Mail info@titanox.com



Souhrn

0)	URČENÉ POUŽITÍ	2
1)	BEZPEČNOSTNÍ INDIKACE	2
2)	TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY	3
3)	PODMÍNKY ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ.....	4
4)	INSTALACE	4
5)	BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	5
6)	PROVOZ PROGRAMOVANÉHO CYKLU.....	5
7)	CONTINUOS – CYCLE RUNNING	5
8)	BĚŽNÁ ÚDRŽBA.....	6
9)	PRAVIDELNÁ MĚSÍČNÍ ÚDRŽBA	6
10)	PRAVIDELNÁ ROČNÍ ÚDRŽBA	6
11)	NEPOVOLENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ A NEPOVOLENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ	6
12)	SNÍMATELNÉ SOUČÁSTI	6
13)	LIKVIDACE	6
14)	** UPOZORNĚNÍ **.....	6
15)	ZÁRUČNÍ PODMÍNKY	7
16)	UŽITEČNÁ ŽIVOTNOST	7

0) URČENÉ POUŽITÍ

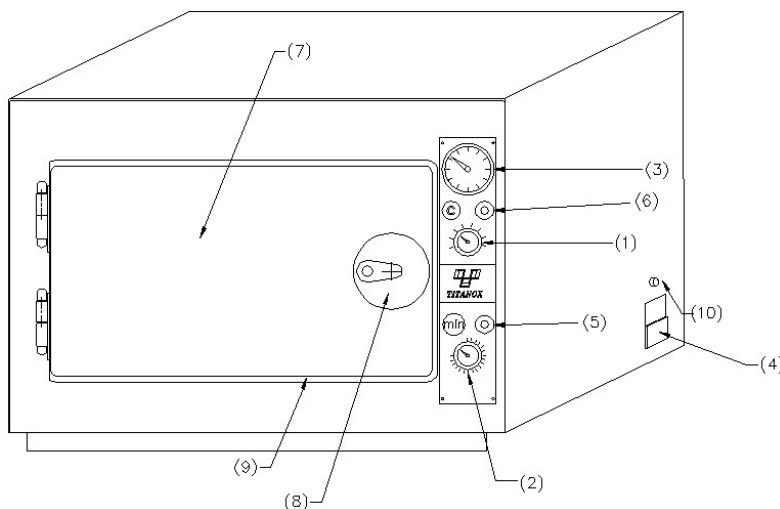
Zařízení je určeno k použití ve zdravotnickém prostředí za účelem sterilizace netermolabilních chirurgických zdravotnických prostředků. Proces dezinfekce je založen výhradně na tepelné destrukci mikroorganismů nacházejících se na zařízeních při typické teplotě kolem 180°C.

Skutečné dosažení sterilního stavu prostředků vložených do sterilizátorů závisí na mnoha faktorech, jako jsou:

- počáteční úroveň kontaminace prostředku (celková bakteriální zátěž);
- typ kontaminujících mikroorganismů;
- propustnost všech kontaminovaných částí prostředku pro horký vzduch produkovaný sterilizátorem.

Další informace naleznete v bodě **** UPOZORNĚNÍ **** níže.

Zařízení smí používat pouze a výhradně zdravotničtí pracovníci (lékaři, záchranáři, sestry apod.), kteří jsou obeznámeni s principy řízení sterilizačních procesů obecně a procesů sterilizace suchým teplem zvláště



Index

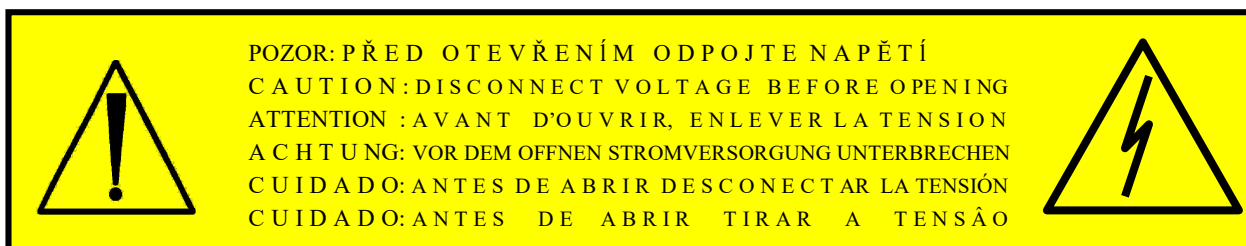
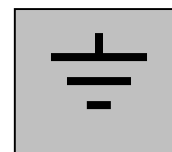
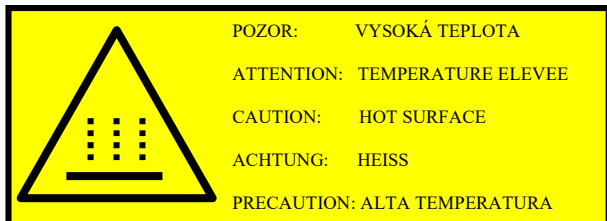
Pos.1 - Termoregulátor vnitřní tepl. 50÷210° C (±6°C)
 Pos.2 – Programátor časovače 2 hod, nebo ruční (±3°)
 Pos.3 - Vnitř. teploměr ukazatel tepl. 50÷200°C (±10°C)
 Pos.4 - Připojovací zástrčka s pojistkami
 Pos.5 - Kontrolka “časovač”, nebo “nastavení na ruční

Pos.6 - Kontrolka “rezistorů”
 Pos.7 - Rotor (vnitřní)
 Pos.8 - Zámek s klíčem
 Pos.9 - Silikonové těsnění
 Pos.10 - Bezpečnostní termostat 232°C (±8°C)

1) BEZPEČNOSTNÍ INDIKACE

PŘEČTĚTE SI INSTRUKCE

OCHRANNÁ
ZEMNÍČÍ
SVORKA













2) TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

Modely	A3-213-400V	A3-214-535V	A3-215-670V
Max nakládká	3 kg	4 kg	5 kg
Vnější rozměry:			
Šířka mm	570	705	835
Výška mm	400	475	555
Profundita mm	345	450	565
Vnitřní rozměry:			
Šířka mm	405	535	670
Výška mm	210	345	415
Hloubka mm	255	320	420
Hmotnosti:			
Čistá hmotnost (netto)	13 kg	22 kg	35 kg
Hmotnost brutto	15 kg	25 kg	41 kg
Elektrické vlastnosti:			
Nominální napětí	230 V	230 V	230 V
Nominální výkon	450 W	950 W	1900 W
Nominální frekvence	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Síťové pojistky (mm 5x20)	F5A-250 V	F5A-250 V	F10A-250V
Ventilátor	23W	23W	23W

Přístroj splňuje požadavky na elektrickou bezpečnost stanovené regulačními institucemi a je vybaven dvoupólovou zásuvkou, tím zajišťuje dokonalé uzemnění.

NEDODRŽENÍ TOHO, CO JE POPSÁNO V TOMTO NÁVODU K POUŽITÍ, RUŠÍ JAKOUKOLI ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI TITANOX S.R.L.

SYMBOL	VÝZNAM
	Pozor!
	Nahlédněte do průvodní dokumentace
	Používejte tepelně izolační rukavice
	Pozor! Vysoká teplota (max. 210 °C)
	Označuje jméno Výrobce
	Symbol s rokem označuje datum výroby
	Chraňte před slunečním zářením
	Uchovávejte na chladném a suchém místě
	Zdravotnický prostředek
	Symbol WEEE pro nakládání s odpadem z elektrických a elektronických zařízení

Možný provoz:

V NAPROGRAMOVANÉM ČASE: časovač programovatelný až na dvě hod
V KONTINUÁLNÍM CYKLU: manuální (nenačasovaný)

3) PODMÍNKY ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

- Okolní teplota od 5 do 40° C.
- Maximální relativní vlhkost 80% při teplotách do 31° C s lineárním poklesem do 50% při teplotě 40° C včetně kondenzace.
- Atmosferický tlak od 500 do 1060 hPa.
- Změny síťového napětí nepřesahující $\pm 10\%$.
- Hodnota přechodných přepětí podle kategorie instalace (která předpokládá 2500 V).

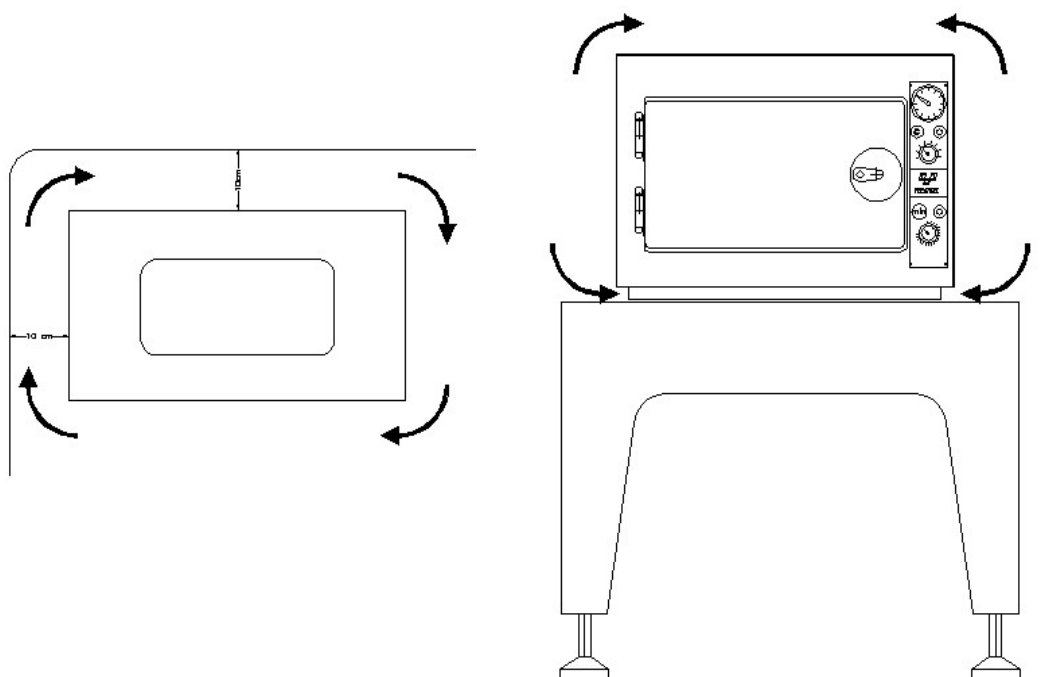
4) INSTALACE

Zařízení bylo kalibrováno a testováno ve výrobě, takže před instalací a uvedením do provozu nevyžaduje žádnou další kalibraci ani seřizování.

Přístroj vybalte a nainstalujte podle následujících pokynů:

1. Přístroj položte na rovný, tvrdý a hladký povrch a vyrobený z nehořlavého materiálu.
2. Od okolních stěn nebo nábytku ponechte nejméně 10 cm prostoru.
3. Přístroj neinstalujte v blízkosti dřezů a podobně, aby nedošlo ke kontaktu s vodou nebo látkami, které by mohly způsobit zkrat v elektrickém systému.
4. Přístroj instalujte na dostatečně větraném místě, ne však v blízkosti oken nebo oproti vnějším dveřím, které by mohly způsobit nepřírozenou cirkulaci vzduchu uvnitř zařízení a ohrozit tak jeho správnou funkci.
5. Neinstalujte přístroj v blízkosti tepelných zdrojů nebo v blízkosti jiných elektrických zařízení.
6. Přístroj instalujte tak, aby kabel nebyl nikdy zalomený, ale aby vedl volně až do elektrické zásuvky. Nepokládejte kabel blízko zdrojů tepla, nebo v blízkosti jiných zařízení, která by jej mohla z dlouhodobého hlediska poškodit.
7. V případě, že je zařízení umístěno na vozíku, vždy zkontrolujte, zda jeho spodní část není vpadlá nebo ucpaná, aby bylo vždy zajištěno dostatečné větrání.

Po správné instalaci a připojení napájecího kabelu je přístroj připraven k použití.



5) BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Příklad byl navržen, aby byl používán ve vnitřních prostorách.
 - Příklad nebyl navržen pro použití v přítomnosti výbušných plynů nebo výparů.
 - Je nutno se vyvarovat použití tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení, nebo postavit jej nad nebo pod jiné, protože to může způsobit jeho nesprávné fungování.
 - Na přístroj a na jeho základnu nelijte vodu a ani jiné tekutiny.
 - Před jakýmkoliv čištěním nebo údržbou vždy odpojte napájení.
 - Ujistěte se, že je systém elektrického napájení uzemněn a že vyhovuje předpisům platným v zemi instalace.
 - Neodstraňujte žádné štítky nebo etikety; v případě potřeby si vyžádejte nové.
 - Vyžadujte pouze originální náhradní díly, protože v případě výměny za neoriginální náhradní díly by mohlo dojít ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti zdravotnického prostředku. Mohlo by to ovlivnit výkon a bezpečnost zařízení.
 - Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána blíže než 30 cm od sterilizátoru, včetně kabelů specifikovaných výrobcem, jinak mohou být parametry zdravotnického prostředku nevyhovující.
 - Emisní třída: Skupina 1 – Třída A; třída izolace: 1; Index ochrany: IP20.
 - Neotvírejte dvířka přístroje, dokud vnitřní teploměr neukazuje teplotu pod 30°C.
- Zdravotnické prostředky musí být před vložením do sterilizátoru omyty a vysušeny. Zbytková vodní pára může vytvářet nánosy na sondách a na odporech a měnit jejich přesnost.

6) PROVOZ PROGRAMOVANÉHO CYKLU

1. Vložte zástrčku pro připojení napájecího kabelu z výbavy do zásuvky přístroje (Poz.4) po zkontrolování napětí zapojte napájecí zástrčku do zásuvky na zdi.
 2. Otáčejte knoflíkem termoregulátoru (Poz.1) a nastavte ukazatele na požadovanou teplotu. Tento úkon je vždy nutno provádět když je zařízení studené.
 3. Vložte materiál, který chcete sterilizovat do zařízení.
 4. Zavřete dveře klíčem.
 5. Naprogramujte dobu sterilizace otočením knoflíku časovače (Poz. 2) ve směru hod ručiček a nastavte čas, který bude zapotřebí, aby se přístroj a materiál uvnitř ohřály na požadovanou teplotu. Doba potřebná k dosažení teploty 180° C je kolem 30/40 min. s prázdným sterilizátorem a 60 min. s dobře rozloženou max zátěží. Tento úkon rozsvítí kontrolku (Poz. 5), která signalizuje aktivaci přístroje a kontrolka “odporů” (Poz. 6) signalizuje aktivaci odporů v obvodu. Odstupňovaná stupnice teploměru (Poz. 3) umožňuje kontrolovat progresivní zvyšování teploty uvnitř přístroje. Když vnitřní teplota dosahuje naprogramované hodnoty, kontrolka “odporů” (Poz. 6) zhasne a pak se po krátké chvíli rozsvítí a tím signalizuje aktivaci odporů v obvodu. Tento postup umožňuje udržovat uvnitř zařízení stálou teplotu až do ukončení sterilizačního cyklu. Po uplynutí naprogramované doby se zařízení automaticky vypne.
- Pro zajištění rovnoměrné teploty uvnitř topné komory a pro lepší cirkulaci vzduchu, zařízení je vybaveno vnitřně zapojeným rotorem (Poz. 7).

7) PROVOZ S NEPŘETRŽITÝM CYKLEM

Zařízení může také fungovat v kontinuálním cyklickém provozu. Chcete-li použít tuto možnost postupujte až do výše uvedeného bodu 4. Otáčejte ale knoflíkem časovače (Poz. 2) v protisměru hod ručiček. Cvaknutím se nastaví ruční nepřetržitý provoz na neurčitou dobu. Chcete-li přístroj vypnout, ukazatele časovače vraťte na nulovou (0) pozici.

8) BĚŽNÁ ÚDRŽBA

Před zahájením jakékoli údržby se ujistěte, zda:

- přístroj není připojen k napájení.
- má přístroj pokojovou teplotu.

Udržujte vnitřní povrchy a mřížku dokonale čisté. I když časem změní barvu a zhnědnou, nikdy je nečistěte abrazivními nebo hořlavými prostředky.

Udržujte dokonale čisté vnější povrchy, které musí být vždy zrcadlově čisté, aby se zabránilo korozi a prachu.

9) PRAVIDELNÁ MĚSÍČNÍ ÚDRŽBA

Po vytažení zástrčky ze zásuvky zkontrolujte, zda tavné pojistky nejsou zoxidované, zejména pokud se přístroj nějakou dobu nepoužíval nebo byl umístěn ve vlhkém prostředí.

Zásuvka nesmí měnit barvu ani oxidovat. Pokud k tomu dojde, okamžitě ji vyměňte.

Napájecí kabel musí být neporušený a nesmí na něm být řezy, oděry nebo ohyby. Odporů a vnitřní elektrický systém nevyžadují údržbu.

10) PRAVIDELNÁ ROČNÍ ÚDRŽBA

Doporučujeme minimálně jednou ročně kontrolovat unikající (disperzní) proud a kontrolovat uzemnění zkoušečkou elektrické bezpečnosti čili testerem v souladu s požadavky EN 60601-1 nebo EN 62353.

Přesto, že uživatel zajišťuje metodu validace při instalaci zdravotnického prostředku a pravidelné kontroly (na příklad při každém cyklu používání biologických indikátorů), doporučujeme alespoň jednou ročně kontrolovat stav kontrolních systémů sterilizátoru a obzvláště systém ovládání teploty a dodržování předpokládané výkonnosti.

11) NEPOVOLENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ A NEPOVOLENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ

Zařízení je nutné používat ke sterilizaci kovových materiálů, jejichž bod tání je nad 300 °C (chirurgické nástroje, desky a kovové šrouby).

Do sterilizátoru vkládejte pouze kovové nádoby bez plastových dílů a bez textilního materiálu.

Do přístroje se nesmí vkládat předměty, jejichž teplota tání je nižší než 300 °C nebo neznáma obsluze.

12) SNÍMATELNÉ SOUČÁSTI

2 vnitřní police
1 napájecí kabel

13) LIKVIDACE

Sterilizátor je vyroben z různých materiálů s mechanickými, elektromechanickými a elektronickými částmi.

Likvidace musí být provedena v souladu se zákony platnými v zemi použití.

14) ** UPOZORNĚNÍ **

Laboratorní testy provedené během 120-minutového cyklu při 180° C na sporách Bacillus subtilis var niger ATCC 9372 prokázaly účinnost sterilizátoru.

Společnost Titanox nezaručuje, a ani nemůže zaručit, skutečné dosažení sterilního stavu prostředků vložených do sterilizátoru podle definice sterilního zdravotnického prostředku, stanovené normou EN 556. Uživatel sterilizátoru je proto odpovědný za provedení všech validačních postupů sterilizačního procesu a kontrol nezbytných k tomu, aby se ujistil, že každý jednotlivý sterilizační cyklus byl skutečně proveden.

Aby byla zajištěna běžná a správná kontrola sterilizačního cyklu, doporučujeme používat na sterilizaci zdravotnických prostředků biologické indikátory, v souladu s ISO 20857. V každém případě uživatel nese odpovědnost za používání metody, která umožňuje určit jasně a úspěšně sterilizované a nesterilizované zdravotnické prostředky.

15) ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

- 1) Na přístroj se poskytuje záruka po dobu jednoho roku od data zakoupení.
- 2) Záruka znamená bezplatnou výměnu nebo opravu součástí přístroje, uznaných jako výrobní vady.
- 3) Zařízení smí být opraveno pouze v naší továrně. Náklady a rizika vyplývající z přepravy ponese kupující.
- 4) V případě zásahu v sídle kupujícího je tento povinen uhradit fixní poplatek za zásah, jako částečnou náhradu cestovních nákladů a diet našich zaměstnanců.
- 5) Ze záruky jsou vyloučeny: estetické součásti, poškození způsobené zanedbáním, nesprávným nebo nevhodným použitím a instalací, která neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k obsluze a v každém případě nevyplývá z jevů závislých na normálním provozu přístroje.
- 6) Záruka zaniká, pokud bylo se zařízením neoprávněně manipulováno nebo opravu provedli pracovníci, kteří k tomu neměli oprávnění.
- 7) Výměna zařízení a prodloužení záruky po opravě poruchy jsou vyloučeny.
- 8) Náhrada za přímé nebo nepřímé újmy a škody jakéhokoli druhu, pokud jde o osoby nebo majetek, v důsledku používání nebo pozastavení používání zařízení je vyloučena.
- 9) Záruka bude okamžitě neplatná, pokud byly v příslušném záručním listu vykonány změny nebo výmazy, nebo pokud nebyl námi vydán a potvrzen. Záruční list musí následovat zařízení nebo být doručen technickému personálu v případě oprav v sídle kupujícího.

Výrobní společnost Titanox S.r.l. odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje, pokud:

- montáž, doplnění, recalibrace, úpravy nebo opravy provádějí pracovníci společnosti Titanox S.r.l.;
- elektrický systém, ke kterému je spotřebič připojen, odpovídá aktuálním bezpečnostním normám;
- přístroj je používán v souladu s návodem k použití a údržbě.

Tato odpovědnost okamžitě zaniká, pokud je se zařízením neoprávněně manipulováno nebo pokud opravu provedli pracovníci, kteří k tomu neměli oprávnění.

S případnými požadavky na náhradní díly, opravy nebo kontroly je nutné kontaktovat přímo výrobce: TITANOX S.r.l. - Via Canove 2/A – Loc. Canove de' Biazzi - 26038 Torre de' Picenardi (CR) – Itálie - Tel. (0039) 0375 394065 – Fax (0039) 0375 394067 kde je nutno sdělení sériového čísla opravovaného zařízení.

Každou vážnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s námi dodaným zdravotnickým prostředkem, je nutné hlásit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

16) UŽITEČNÁ ŽIVOTNOST

Životnost zařízení je stanovena na 5 let od uvedení do provozu. Po tuto dobu společnost Titanox s.r.l. zaručuje dostupnost náhradních dílů a bezpečný provoz, pokud uživatel dodržuje podmínky prostředí a použití stanovené v návodu k použití.