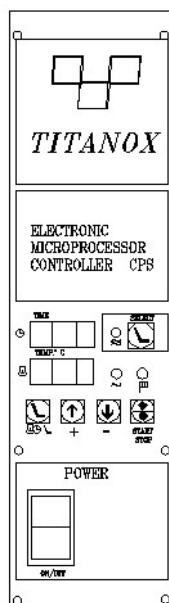


NÁVOD K POUŽITÍ

HORKOVZDUŠNÝ STERILIZÁTOR MOD. ELEKTRONICKÝ PASTEUR



TITANOX s.r.l.

FABBRICA ARTICOLI MEDICO SANITARI
MEDICAL SANITARY ITEM FACTORY

26038 Torre dè Picenardi (CR) – ITALY – Via Canove, 2/A – Canove dè Biazzi

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)	CPS KARTA.....	3
3)	LEGENDA “CPS KARTA”	4
4)	TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY	5
5)	PODMÍNKY ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ.....	6
6)	INSTALACE	6
7)	BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	7
8)	PROVOZ PROGRAMOVANÉHO CYKLU.....	7
9)	PROVOZ S NEPŘETRŽITÝM CYKLEM	8
10)	CHYBOVÁ HLÁŠENÍ	9
11)	BĚŽNÁ ÚDRŽBA	10
12)	PRAVIDELNÁ MĚSÍČNÍ ÚDRŽBA	10
13)	PRAVIDELNÁ ROČNÍ ÚDRŽBA	10
14)	NEPOVOLENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ A NEPOVOLENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ	10
15)	SNÍMATELNÉ SOUČÁSTI	10
16)	LIKVIDACE	10
17)	** UPOZORNĚNÍ **	10
18)	ZÁRUČNÍ PODMÍNKY	11
19)	UŽITEČNÁ ŽIVOTNOST	11

0) URČENÉ POUŽITÍ

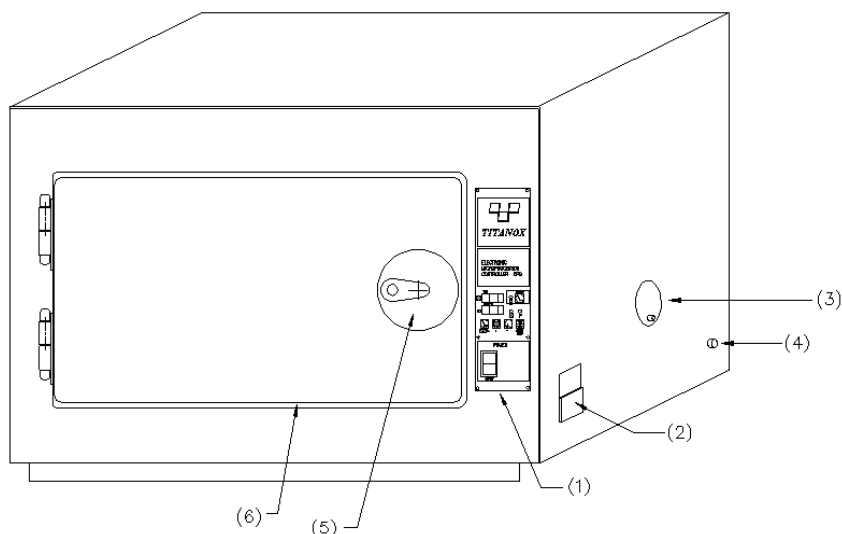
Zařízení je určeno k použití ve zdravotnickém prostředí za účelem sterilizace netermolabilních chirurgických zdravotnických prostředků. Proces dezinfekce je založen výhradně na tepelné destrukci mikroorganismů nacházejících se na zařízeních při typické teplotě kolem 180°C.

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 - CPS karta

Pos.2 – Připojovací zástrčka s pojistkou

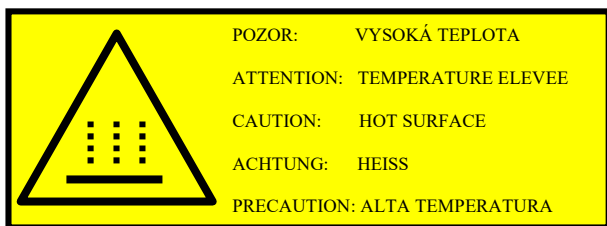
Pos.3 - Komín pro recirkulaci vzduchu

Pos.4 - Bezpečnostní termostat 232°C (±8°C)

Pos.5 - Zámek s klíčem

Pos.6 - Silikonové těsnění

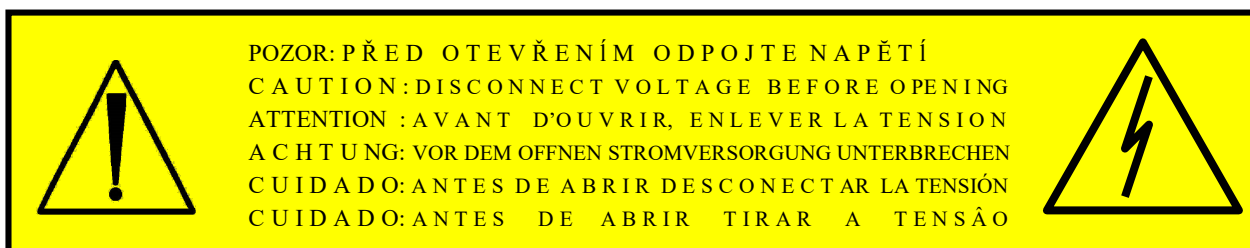
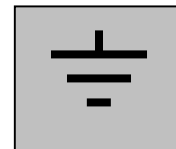
1) BEZPEČNOSTNÍ INDIKACE



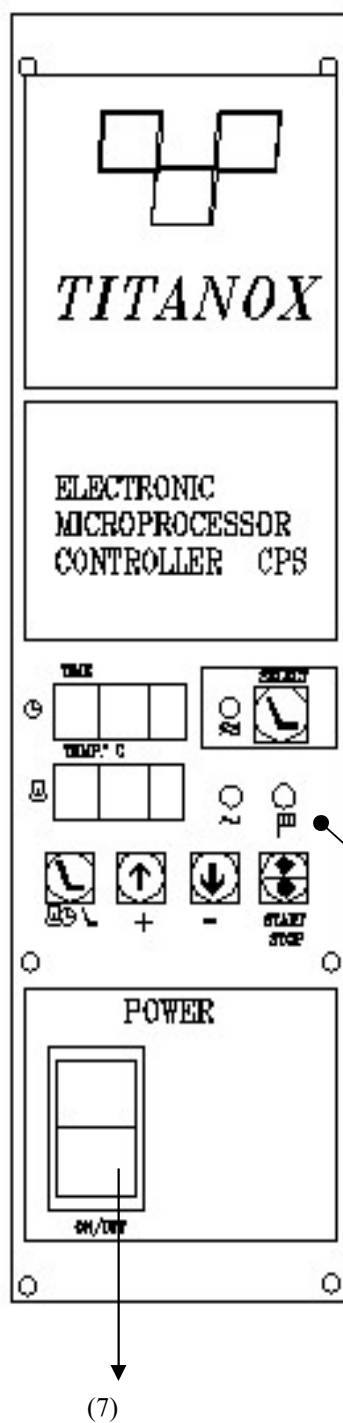
PŘEČTĚTE SI INSTRUKCE



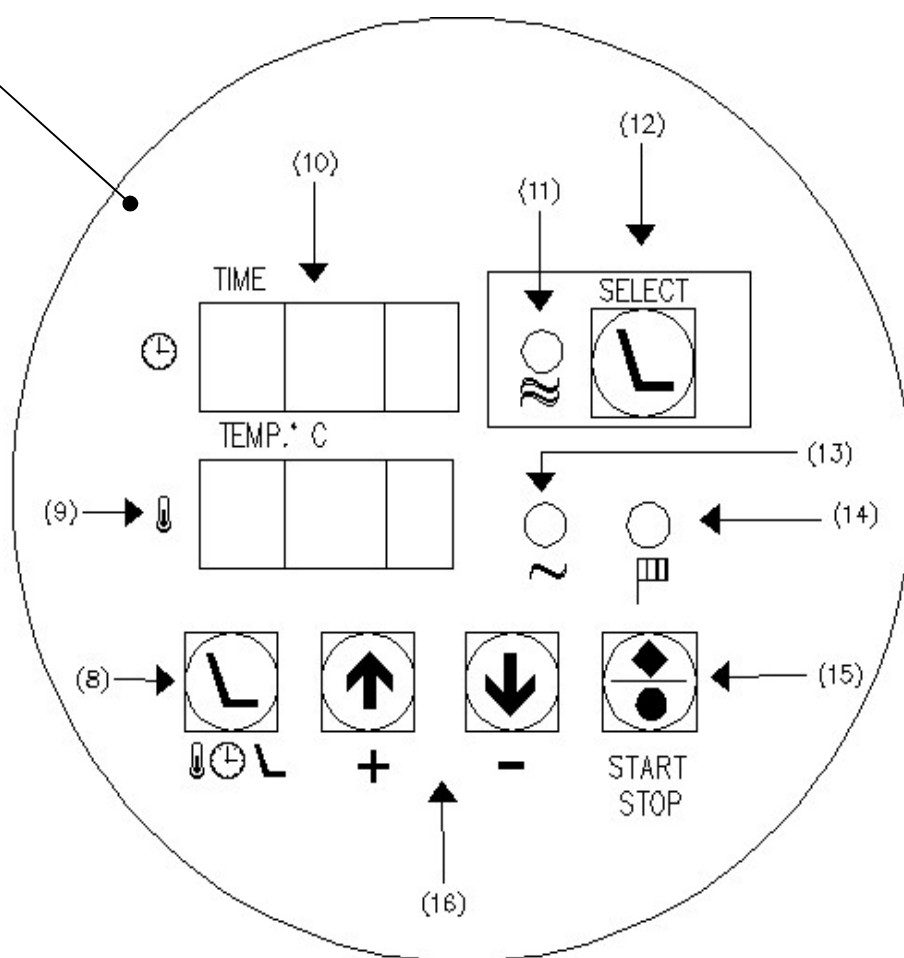
OCHRANNÁ ZEMNÍČÍ SVORKA



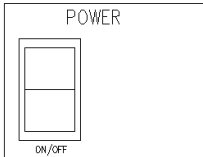
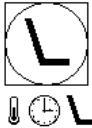
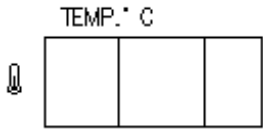
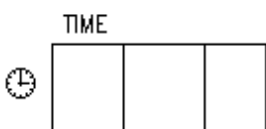
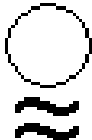
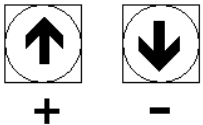
2) CPS KARTA



CPS KARTA založená na 8-bitovém mikrokontroléru



3) LEGENDA "CPS KARTA"

Poz. 7	Přepínač pro zapnutí a vypnutí spotřebiče	
Poz. 8	Přepínač pro nastavení doby trvání a teploty (SET)	
Poz. 9	Displej k zobrazení teploty (TEMP. °C)	
Poz. 10	Displej k zobrazení doby trvání (TIME)	
Poz. 11	LED „KONTINUÁLNÍ cyklický provoz“.	
Poz. 12	Přepínač pro nastavení KONTINUÁLNÍHO cyklického provozu.	
Poz. 13	LED „odporů“	
Poz. 14	LED „provoz v NAPIROGRAMOVANÉM ČASE“	
Poz. 15	Přepínač pro spuštění a ukončení „provozu v NAPIROGRAMOVANÉM ČASE“	
Poz. 16	Přepínač pro nastavení délky a teploty sterilizačního cyklu.	

4) TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

Modely	A3-216-400	A3-217-535	A3-218-670
Max. nákladka	3 kg	4 kg	5 kg
Vnější rozměry:			
Šířka mm	570	705	835
Výška mm	400	475	555
Hloubka 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	36 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 (5x20 mm)	F5A-250 V	F5A-250 V	F10A-250V

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)

5) 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).

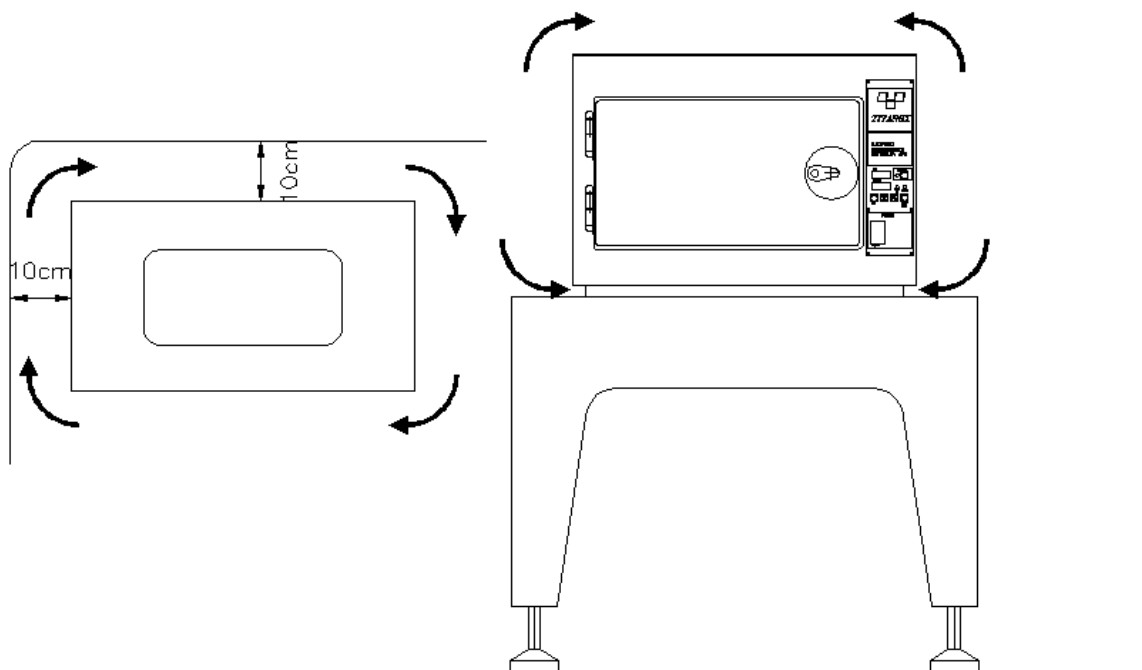
6) INSTALACE

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.

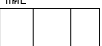
Po správné instalaci a připojení napájecího kabelu je přístroj připraven k použití.



7) BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Přístroj byl navržen, aby byl používán ve vnitřních prostorách.
 - Přístroj 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 B; 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.

8) PROVOZ PROGRAMOVANÉHO CYKLU

1. Vložte zástrčku pro připojení napájecího kabelu z výbavy do zásuvky přístroje (Poz. 2) po zkontrolování napětí zapojte napájecí zástrčku do zásuvky na zdi.
2. Vložte materiál, který chcete sterilizovat, do zařízení.
3. Zavřete dveře klíčem (Poz.5).
4. Otevřete komíny do poloviny (Poz. 3), aby byla umožněná lepší cirkulace vzduchu uvnitř přístroje, a tedy rozvádění tepla i do těch nejskrytějších míst a rohů. Zavřete je až po ukončení sterilizačního cyklu, aby se zařízení utěsnilo a materiál zůstal při dosažené teplotě po dlouhou dobu.
5. Zapněte spotřebič stisknutím vypínače ON/OFF (Poz. 7). 
6. Po zapálení se na displeji TEMP.°C  (Poz. 9) zobrazí se aktuální vnitřní teplota, zatímco na displeji TIME  (Poz. 10) se zobrazí poslední čas nastavený pro sterilizační cyklus.
7. Chcete-li nastavit nebo změnit dobu sterilizace, stiskněte SET  (Poz. 8). Tímto způsobem displej TIME  (Poz. 10) začne blikat. Pomocí tlačítek   (Poz. 16) měňte zobrazenou hodnotu, až dokud není dosaženo požadované doby sterilizace. Doba trvání, vyjádřená v minutách může být v rozmezí od 1 do 250. Na konci blikání se zobrazený čas automaticky uloží do paměti. (POZOR! Nechte blikání přirozeně doznít.).
8. Chcete-li zobrazit uloženou hodnotu sterilizační teploty, stiskněte tlačítko SET .
9. Chcete-li nastavit nebo změnit teplotu, stiskněte SET  dvakrát po sobě. To způsobí, že displej teploty TEMP.°C  začne blikat. Pomocí tlačítek   měňte zobrazenou hodnotu, až dokud není dosaženo požadované teploty. Regulace teploty se může pohybovat v rozmezí od 1 °C do 200 °C. Na konci blikání se zobrazená

teplota automaticky uloží do paměti a znovu se objeví naměřená hodnota teploty.

(POZOR! Nechte blikání přirozeně doznít.).

10. Aktivujte postup naprogramované doby sterilizace a stiskněte tlačítko START/STOP.  Tímto způsobem se rozsvítí zelené LED světlo  (Poz. 14) a na jednu sekundu se na displeji TEMP.°C  zobrazí uložená teplota. Pokud tlačítko START/STOP  podržíte stisknuté, teplota zůstane na displeji, dokud jej neuvolníte. Po uvolnění tlačítka START/STOP  se rozsvítí zelená LED „odpory“  (Poz. 13) a na displeji TEMP.°C  se zobrazí nápis ECL (Electronic-Compensation-Low). Tato indikace zůstane, až dokud nebude dosaženo nastavené teploty.
11. Po dosažení nastavené teploty se na displeji TEMP.°C  zobrazí nápis ECH (Electronic-Compensation-High).
12. Na konci fáze vnitřní kompenzace se na displeji TEMP.°C  objeví aktuální vnitřní teplota a začne odpočítání času, které je signalizováno blikáním desetinné tečky (poslední číslice vpravo) na displeji TIME .
13. Na konci sterilizačního cyklu zelená LED  automaticky zhasne.

*** POZOR ***

Během nastavovací fáze indikuje zelená LED  (Poz.13) aktivaci odporů pro udržení nastavené teploty. V případě anomálie v systému odporového pohonu se na displeji TIME  (Poz. 10), zobrazí indikace FAL a zelená LED  zůstane zhasnutá.

9) PROVOZ S NEPŘETRŽITÝM CYKLEM

Zařízení může také fungovat v kontinuálním cyklickém provozu. Chcete-li použít tuto možnost, postupujte až k bodu 6 výše popsaného postupu pro provoz v naprogramovaném čase. Pak postupujte následovně:

7. Stiskněte tlačítko SELECT  (Poz. 12). Displej TIME  bude ukazovat OFF, zatímco displej TEMP.°C  bude ukazovat teplotu nastavenou během posledního provozu.
8. Po uvolnění tlačítka SELECT  se na displeji TEMP.°C  objeví zpráva ECL (Electronic-Compensation-Low). Pokud chcete změnit teplotu (v rozmezí do $\pm 10^{\circ}\text{C}$) stiskněte tlačítko SET  a pomocí tlačítek   nastavte požadovanou hodnotu.
9. Jakmile je nová teplota nastavena, na displeji TEMP.°C  se znovu objeví zpráva ECL a zůstane viditelná, dokud nebude dosaženo nastavené teploty.
10. Po dosažení nastavené teploty se na displeji TEMP.°C  zobrazí nápis ECH (Electronic-Compensation-High).
11. Na konci fáze vnitřní kompenzace se na displeji TEMP.°C  objeví aktuální vnitřní teplota a zůstane zobrazená po neomezenou dobu.

12. Chcete-li proces sterilizace s kontinuálním cyklem ukončit, stiskněte tlačítko SELECT



*** POZNÁMKY ***

- Pokud chcete změnit provozní režim, zkontrolujte pokaždé zadané parametry, protože oba systémy (naprogramovaný čas a kontinuální cyklus) mají na sobě nezávislé paměti.
- V případě výpadku proudu, pokud byly zahájeny sterilizační postupy, po obnovení napětí systém porovná aktuální teplotu s teplotou v momentě zablokování. Pokud teplota poklesne o víc než 5° C, automaticky se obnoví proces kompenzace se a v případě provozu v naprogramovaném čase se přednastavený čas znovu aktivuje. V případě poklesu do 5° C bude proces normálně pokračovat, jako by se nic nestalo.
- Jelikož sterilizace materiálů může znamenat možný únik nebezpečných plynů, je nutné použít odsávací systém, který neutralizuje nežádoucí výpary (viz bod „povolený způsob použití“ na straně 9 pro materiály, které lze sterilizovat, ale v každém případě se vyhněte sterilizaci materiálů napuštěných toxickými nebo škodlivými látkami)..
- Vzhledem k tomu, že se jedná o zařízení, které se zahřívá, nedávejte do něj látky nebo předměty, jejichž reakce na teplo není známa, aby se zabránilo výbuchům, implozím nebo emisím toxických plynů.

10) CHYBOVÁ HLÁŠENÍ

POZOR! Pokud se na displeji TIME  objeví nápis “ERR”, na displeji TEMP.°C  se zobrazí číselný kód “xxx”.

Číselný kód chyby	Příčina chyby
111	Chyba MCU: chyba při kontrole CRC paměti FLASH nebo nefunkční paměť RAM nebo zásobník.
222	Chyba Triaku: Triak je zapnutý, i když by neměl být, nebo vypnutý, když by měl být zapnutý
333	Chyba teplotní sondy: Na teplotním senzoru je hodnota, která je mimo povoleného limitu
444	Chyba tlačítek: Jedno z tlačítek bylo stisknuto déle než 1 minutu
555	Chyba napájecího napětí: Jedno z napájecích napětí (15V, 5V) je mimo povolené parametry
777	Chyba energeticky nezávislé paměti (Eeprom). Paměť eeprom je poškozená a zápis je nespolehlivý
888	Referenční chyba napětí 3V3

Ve všech případech (po odstranění chyby „444“ spojené s nesprávným použitím tlačítek) musí být sterilizátor vrácen společnosti Titanox k opravě karty nebo teplotní sondy, protože tyto operace mohou provádět pouze specializovaní pracovníci společnost Titanox S.R.L.

11) 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.

12) 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. Odpory a vnitřní elektrický systém nevyžadují údržbu.

13) 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 obzvlášť systém ovládání teploty a dodržování předpokládané výkonnosti.

14) 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 vkládáte 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.

15) SNÍMATELNÉ SOUČÁSTI

2 vnitřní police
1 napájecí kabel

16) 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.

17) ** 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.

18) 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 nevyplyvá 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.

19) 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.