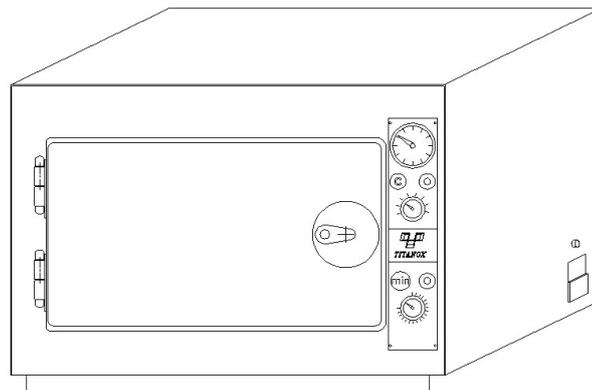


GEBRAUCHSANWEISUNG HEIßLUFTSTERILISATOR MOD. ELEKTRO-PASTEUR MIT UMLUFTSYSTEM



CE
0476



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



Zusammenfassung

0)	ZWECKBESTIMMUNG.....	2
1)	SICHERHEITSZEICHEN	2
2)	TECHNISCHE DATEN	3
3)	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	4
4)	AUFSTELLUNG UND INSTALLATION	4
5)	SICHERHEITSHINWEISE.....	5
6)	ZEITPROGRAMMIERTER BETRIEB	5
7)	DAUERZYKLUS IM HANDBETRIEB	5
8)	INSTANDHALTUNG.....	6
9)	REGELMÄßIGE MONATLICHE WARTUNG	6
10)	REGELMÄßIGE JÄHRLICHE WARTUNG	6
11)	BESTIMMUNGSGEMÄÑE VERWENDUNG UND UNZULÄSSIGE VERWENDUNGEN	6
12)	ABNEHMBARES ZUBEHÖR	6
13)	ENTSORGUNG	6
14)	**ATTENTION**	6
15)	GARANTIEBEDINGUNGEN.....	7
16)	NUTZUNGSDAUER.....	7

0) ZWECKBESTIMMUNG

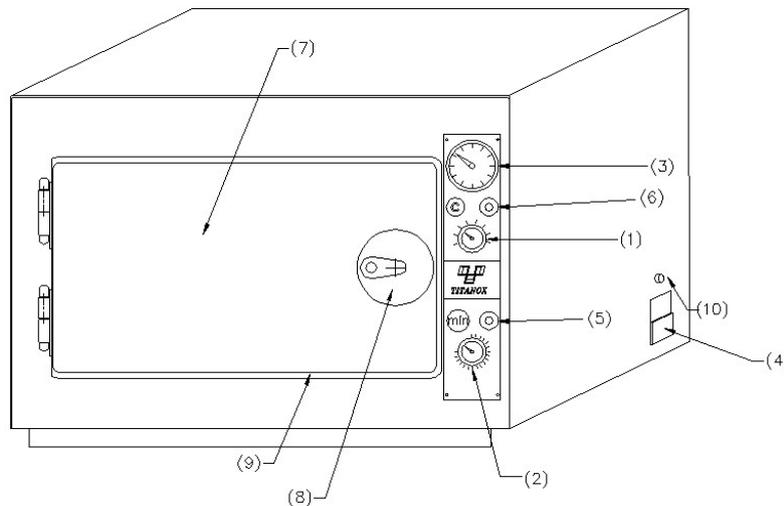
Das Gerät ist für den Einsatz im Bereich des Gesundheitswesens für die Sterilisation wärmebeständiger Medizinprodukte bestimmt. Der Desinfektionsprozess beruht ausschließlich auf einer thermischen Abtötung der Mikroorganismen, die sich auf dem Sterilisiergut befinden, bei einer Temperatur von ca. 180 °C.

Ob ein steriler Zustand des geladenen Produkts im Sterilisator effektiv erreicht wird, hängt von vielen Faktoren ab, wie von den folgenden:

- Kontaminationsgrad vor der Sterilisation des Sterilisierguts (bakterielle Gesamtbelastung)
- Art der kontaminierenden Mikroorganismen
- Durchdringbarkeit aller kontaminierten Teile des Sterilisierguts für die vom Sterilisator erzeugte Heißluft.

Weitere Informationen können dem Abschnitt **** WARNHINWEISE **** entnommen werden.

Das Gerät darf nur und ausschließlich von medizinischem Fachpersonal (Ärzte, Sanitäter, Krankenschwestern oder ähnliches) verwendet werden, die mit den Prinzipien der Steuerung von Sterilisationsprozessen im Allgemeinen und Heißluftsterilisationsprozessen im Besonderen vertraut sind



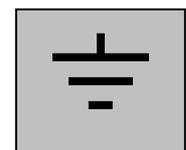
Legende

- | | |
|---|---|
| Pos.1 - Temperaturregler Innentemperatur 50÷210° C (±6°C) | Pos.6 - Kontrolllampe „Heizung“ |
| Pos.2 - Zeiteinstellung 2 Std.-Timer oder von Hand (±3°) | Pos.7 - Ventilator (intern) |
| Pos.3 - Thermometer Innentemp.-Anzeige 50÷200°C (±10°C) | Pos.8 - Verschluss mit Schloss |
| Pos.4 - Steckverbinder mit Gerätesicherungen | Pos.9 - Silikondichtung |
| Pos.5 - Kontrolllampe „Timer“ oder „Hand“ | Pos.10 - Sicherheitsthermostat 232°C (±8°C) |

1) SICHERHEITSSZEICHEN

GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN

SCHUTZERDUNG



2) TECHNISCHE DATEN

Modell	A3-213-400V	A3-214-535V	A3-215-670V
Max. Beladung	3 kg	4 kg	5 kg
Außenmaße:			
Breite mm	570	705	835
Höhe mm	400	475	555
Tiefe mm	345	450	565
Innenmaße:			
Breite mm	405	535	670
Höhe mm	210	345	415
Tiefe mm	255	320	420
Gewicht:			
Nettogewicht	13 kg	22 kg	35 kg
Bruttogewicht	15 kg	25 kg	41 kg
Elektrische Kenndaten:			
Nennspannung	230 V	230 V	230 V
Nennleistung	450 W	950 W	1900 W
Nennfrequenz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Gerätesicherungen (5x20 mm)	F5A-250 V	F5A-250 V	F10A-250V
Ventilator	23W	23W	23W

Das Gerät entspricht den Anforderungen der elektrischen Sicherheit laut Normierungsinstituten und ist mit einem bipolaren Steckverbinder ausgestattet, der eine einwandfreie Erdung gewährleistet.

BEI NICHTBEACHTUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG VERFÄLLT DIE PRODUKTHAFTUNG DER FIRMA TITANOX S.R.L.

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Wärmeisolierende Handschuhe benutzen
	Warnung vor heißer Oberfläche (max. 210 °C)
	Weist auf den Namen des Herstellers hin
	Das Symbol mit Jahresangabe weist auf das Herstellungsdatum des Produkts hin
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken und kühl lagern
	Medizinprodukt
	WEEE-Zeichen für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten

Betriebsarten:

ZEITPROGRAMMIERT: Die Schaltuhr ist für einen Betrieb bis zu 2 Stunden programmierbar.
DAUERZYKLUS IM HANDBETRIEB: Einstellung von Hand (nicht zeitprogrammiert)

3) UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

- Umgebungstemperatur 5-40 °C
- Relative Luftfeuchte max. 80 % bei Temperaturen bis 31 °C mit linearer Abnahme bis auf 50 % bei 40 °C einschließlich Kondensatbildung
- Luftdruck 500 bis 1060 hPa
- Maximale Netzspannungsschwankungen $\pm 10\%$
- Zeitweise Überspannung gemäß Installationskategorie (d. h. 2500 V)

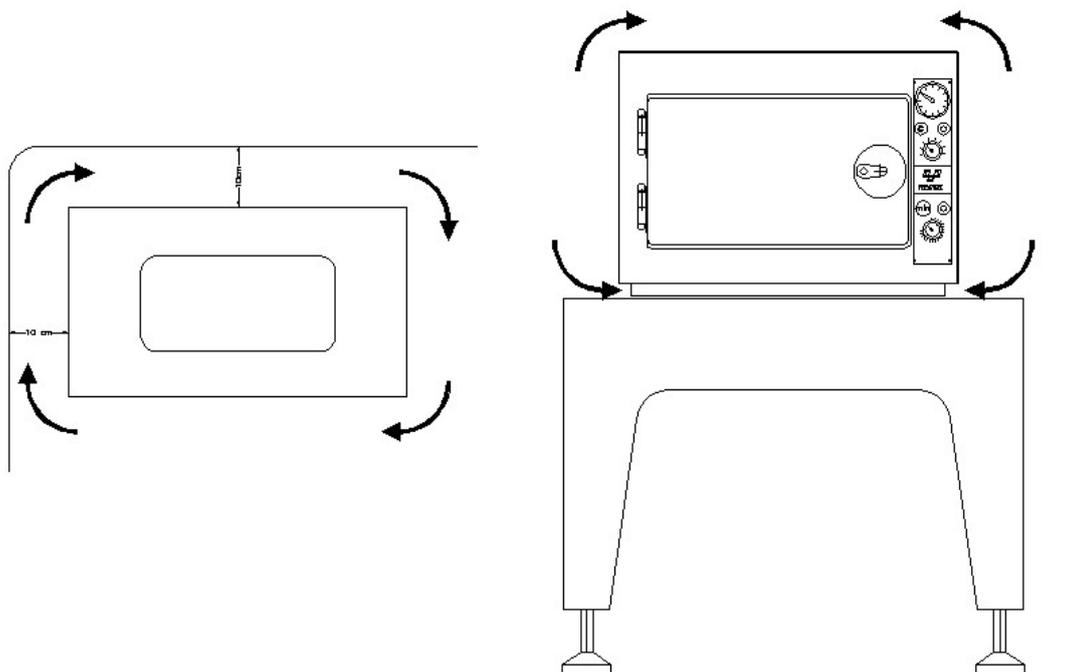
4) AUFSTELLUNG UND INSTALLATION

Das Gerät wurde werkseitig kalibriert und geprüft, daher ist vor der Aufstellung, Installation und Inbetriebnahme keine weitere Kalibrierung oder Einstellung erforderlich.

Entpacken Sie das Gerät und führen Sie die Aufstellung und Installation gemäß folgenden Anweisungen durch:

1. Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen, harten und glatten Oberfläche aus nicht entflammarem Material auf.
2. Halten Sie dabei zu Wänden oder Möbeln einen Abstand von mindestens 10 cm ein.
3. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Waschbecken o. ä. auf, um den Kontakt mit Wasser oder Stoffen zu vermeiden, die einen Kurzschluss in der elektrischen Anlage verursachen können.
4. Stellen Sie das Gerät an einem ausreichend belüfteten Ort auf, aber nicht in der Nähe von Fenstern oder gegenüber Außentüren, wodurch eine unnormale Luftzirkulation im Medizinprodukt verursacht und daher der einwandfreie Betrieb beeinträchtigt werden kann.
5. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen oder anderen Elektrogeräten auf.
6. Stellen Sie das Gerät so auf, dass das Anschlusskabel nicht scharf verbogen oder geknickt, sondern bis zur Steckdose locker und gerade geführt wird. Verlegen Sie das Anschlusskabel nicht in der Nähe von Wärmequellen oder von anderen Geräten, die das Kabel auf Dauer beschädigen könnten.
7. Bei Aufstellung des Geräts auf einem Handwagen ist immer sicherzustellen, dass das Unterteil des Geräts nicht verdeckt oder verschlossen wird, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten.

Nachdem das Gerät korrekt aufgestellt und an das Netz angeschlossen wurde, ist es betriebsbereit.



5) SICHERHEITSHINWEISE

- Das Gerät ist für den Betrieb in Innenbereichen ausgelegt.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in Gegenwart von explosiven Gasen oder Dämpfen ausgelegt.
- Der Betrieb dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da es zu Funktionsstörungen kommen kann.
- Auf das Gerät und seinen Sockel darf kein Wasser oder andere Flüssigkeit gelangen.
- Vor allen Reinigungs- und Wartungsarbeiten muss das Gerät immer vom Netz getrennt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die elektrische Anlage mit einer Schutzerdung ausgestattet ist und den geltenden Vorschriften im Anwenderland entspricht.
- Entfernen Sie keine Kennzeichen oder Schilder; fordern Sie im Bedarfsfall Ersatz an.
- Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile, andernfalls kann es zu einer erhöhten elektromagnetischen Strahlung oder zu einer Abschwächung der Störfestigkeit des Medizingeräts kommen. Dadurch können sich Leistung und Sicherheit des Geräts verändern.
- Tragbare Funkkommunikationsgeräte sollten im Abstand von mindestens 30 cm vom Sterilisator und der vom Hersteller spezifizierten Leitungen verwendet werden, andernfalls kann sich die Leistung des Medizinprodukts verändern.
- EMV-Klasse: Gerätegruppe 1, Klasse A; Isolationsklasse: 1; Schutzgrad: IP20.
- Öffnen Sie die Gerätetür erst dann, wenn das Thermometer der Innentemperatur weniger als 30 °C anzeigt.
- Bevor das Sterilisiergut in den Sterilisator gelegt wird, muss es abgewaschen und abgetrocknet werden. Denn Restdampf kann zu Kesselsteinablagerungen an Temperaturfühlern und Heizwiderständen führen und deren Funktionsgenauigkeit beeinträchtigen

6) ZEITPROGRAMMIERTER BETRIEB

1. Stecken Sie den Verbinder des mitgelieferten Anschlusskabels in die Steckverbindung des Geräts (4) und den Netzstecker in die Wandsteckdose, nachdem Sie die Spannung geprüft haben.
2. Drehen Sie den Temperaturregler (1) so lange, bis der Zeiger auf die gewünschte Temperatur zeigt. Dies sollte immer bei abgekühltem Gerät erfolgen.
3. Beladen Sie das Gerät mit dem Sterilisiergut.
4. Verschließen Sie die Tür mit dem Schlüssel.
5. Stellen Sie die Sterilisationszeit ein, indem Sie den Timer (2) durch eine Rechtsdrehung auf die Zeit einstellen, die erforderlich ist, um das Gerät und das Sterilisiergut auf die gewünschte Temperatur zu bringen. Die erforderliche Zeit, um eine Temperatur von 180 °C zu erreichen, beträgt bei leerem Sterilisator etwa 30-40 Minuten und bei voller und gut verteilter Beladung 60 Minuten. Daraufhin leuchtet die Betriebskontrolllampe (5) auf, die den Betrieb des Geräts anzeigt, sowie die Kontrolllampe „Heizung“ (6), die anzeigt, dass die Heizwiderstände zugeschaltet wurden. An der Gradskala des Thermometers (3) kann die allmähliche Erhöhung der Temperatur im Geräteinnern abgelesen werden. Wenn die Innentemperatur den eingestellten Wert erreicht hat, erlischt die Kontrolllampe „Heizung“ (6) und leuchtet nach einiger Zeit wieder auf, wenn die Heizwiderstände wieder zugeschaltet werden. Auf diese Weise wird im Geräteinnern eine konstante Temperatur bis zum Abschluss der Sterilisation aufrechterhalten. Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet das Gerät automatisch ab. Um in der beheizten Kammer eine gleichmäßige Temperatur zu gewährleisten und eine optimale Luftzirkulation zu ermöglichen, ist das Gerät mit einem intern verdrahteten Ventilator (7) ausgestattet.

7) DAUERZYKLUS IM HANDBETRIEB

Das Gerät kann ferner von Hand betrieben werden. Um diese Option zu verwenden, gehen Sie nach obigen Anweisungen bis zum Punkt 4 vor. Drehen Sie jetzt den Timer (2) nach links, und wenn ein Einrasten zu hören ist, wird der Handbetrieb auf unbestimmte Zeit eingeschaltet. Um das Gerät auszuschalten, stellen Sie den Zeiger des Timers wieder auf 0 zurück.

8) INSTANDHALTUNG

Vergewissern Sie sich vor allen Instandhaltungsarbeiten, dass

- das Gerät vom Netz getrennt ist und
- das Gerät auf Raumtemperatur abgekühlt ist.

Halten Sie die Innenwände und das Gitter vollkommen sauber. Auch wenn diese sich im Laufe der Zeit verfärben und braun werden sollten, dürfen Sie diese niemals mit Scheuermitteln oder entzündlichen Produkten reinigen.

Halten Sie die Außenwände vollkommen sauber, die immer spiegelblank sein müssen, um sie vor Korrosion und Staubablagerungen zu schützen.

9) REGELMÄßIGE MONATLICHE WARTUNG

Nachdem das Gerät vom Netz getrennt wurde, überprüfen Sie die Sicherungen auf Oxidationen, vor allem wenn das Gerät längere Zeit nicht betrieben oder in feuchter Umgebung aufbewahrt wurde.

Die Anschlussbuchse darf weder Verfärbungen aufweisen noch oxidiert sein, andernfalls sollten Sie diese sofort ersetzen.

Das Anschlusskabel muss intakt sein und darf keine Einschnitte, Scheuerstellen, Knicke oder Verbiegungen aufweisen. Die Heizwiderstände und die elektrische Anlage des Geräts sind wartungsfrei.

10) REGELMÄSSIGE JÄHRLICHE WARTUNG

Es wird empfohlen, mindestens einmal pro Jahr die Ableitströme zu überprüfen und den Erdleiter mit einem den Anforderungen der Norm EN 60601-1 oder EN 62353 entsprechenden elektrischen Sicherheitstester zu überprüfen.

Auch wenn es zweckmäßig ist, eine physikalische Methode zur Validierung des Geräts bei der Installation sowie Routinekontrollen vorzusehen (zum Beispiel durch biologische Indikatoren bei jedem Zyklus), empfiehlt es sich, den Zustand der Kontrollsysteme des Sterilisators und insbesondere des Temperaturkontrollsystems mindestens einmal pro Jahr zu überprüfen, um die Stabilität der erwarteten Leistungen zu gewährleisten.

11) BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG UND UNZULÄSSIGE VERWENDUNGEN

Das Gerät ist zur Sterilisation von Sterilisiergut aus Metall mit Schmelzpunkt über 300 °C bestimmt (chirurgische Instrumente, Metallplatten und Metallschrauben).

Der Sterilisator darf nur mit Metallbehältern ohne Kunststoffteile und ohne Spinnstoffe beladen werden.

Das Gerät darf nicht mit Gegenständen beladen werden, deren Schmelztemperatur unter 300 °C liegt oder dem Gerätebediener nicht bekannt ist.

12) ABNEHMBARES ZUBEHÖR

2 Innenablagen
1 Anschlusskabel

13) ENTSORGUNG

Der Sterilisator besteht aus verschiedenen Werkstoffen und mechanischen, elektromechanischen und elektronischen Teilen. Das Altgerät ist gemäß dem geltenden Abfallrecht des Anwenderlandes zu entsorgen.

14) **ATTENTION**

Laborprüfungen anhand eines Sterilisationszyklus von 120 Minuten Dauer bei 180 °C an Sporen des Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372 haben die Wirksamkeit des Sterilisators erbracht.

Titanox leistet keine Gewähr dafür und ist nicht in der Lage zuzusichern, dass der sterile Zustand – laut Definition des sterilen Medizinprodukts nach EN 556 – der Medizinprodukte, die in den Sterilisator geladen werden, effektiv erreicht wird. Es liegt daher in der Verantwortung des Geräteanwenders, für eine Validierung des Sterilisationsprozesses und die erforderlichen Überprüfungen der effektiven Komplettierung der einzelnen Sterilisationszyklen zu sorgen.

Um eine ordnungsgemäße Routinekontrolle des Sterilisationszyklus zu gewährleisten, empfiehlt es sich daher, biologische Indikatoren während des Sterilisationsverfahrens zu verwenden, wie von der Norm ISO 20857 vorgesehen. Für die Anwendung einer geeigneten Methode zur eindeutigen Identifikation sterilisierter und nicht-sterilisierter Produkte haftet in jedem Fall Nutzer

15) GARANTIEBEDINGUNGEN

- 1) Die Garantiezeit für dieses Gerät beträgt ein Jahr ab Kaufdatum.
- 2) Unter Garantie wird der kostenfreie Ersatz oder die kostenfreie Reparatur von Komponenten mit anerkannten Fabrikationsfehlern verstanden.
- 3) Das Gerät wird nur in unserem Werk repariert. Die Transportkosten und -risiken trägt der Käufer.
- 4) Bei Einsätzen vor Ort ist der Käufer verpflichtet, eine feste Gebühr für den Einsatz als Teilerstattung für Spesen und Anreise unserer Mitarbeiter zu entrichten.
- 5) Von der Garantie ausgenommen sind: nicht wesentliche Bestandteile optischen Werts, Schäden aufgrund von Nachlässigkeit, falscher oder unsachgemäßer Verwendung und Installation entgegen den Warnhinweisen, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind, und Schäden infolge von Ereignissen, die nicht im Zusammenhang mit dem normalen Betrieb des Geräts stehen.
- 6) Die Garantie erlischt, wenn das Gerät von unbefugtem Personal angetastet oder repariert wurde.
- 7) Ein Ersatz des Geräts oder eine Verlängerung der Garantiezeit nach einem Defekt des Geräts ist ausgeschlossen.
- 8) Ein Schadenersatz für direkte oder indirekte Personen- oder Sachschäden infolge der Verwendung des Geräts oder infolge eingestellter Verwendung des Geräts ist ausgeschlossen.
- 9) Die Garantie erlischt mit sofortiger Wirkung, wenn der Garantieschein Änderungen oder Streichungen aufweist, oder wenn der Garantieschein nicht von uns ausgestellt und validiert worden ist. Der Garantieschein muss dem Gerät beigelegt oder bei Reparaturen vor Ort unseren technischen Mitarbeitern ausgehändigt werden.

Die Herstellerfirma Titanox S.r.l. haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn

- Montage, Ergänzungen, erneute Kalibrierungen, Abänderungen oder Reparaturen von Mitarbeitern der Firma Titanox S.r.l. ausgeführt wurden;
- die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, den geltenden Sicherheitsvorschriften entspricht;
- das Gerät gemäß der Gebrauchs- und Wartungsanleitung eingesetzt wird.

Diese Haftung erlischt mit sofortiger Wirkung bei Änderungen oder Reparaturen des Geräts durch unbefugtes Personal.

Wenden Sie sich bitte bei Anfragen nach Ersatzteilen, Reparaturen oder Überprüfungen direkt an die Herstellerfirma: TITANOX S.r.l., Via Canove 2/A, Loc. Canove de' Biazzi, 26038 Torre de' Picenardi (CR), Italien, Tel. (0039) 0375 394065 – Fax (0039) 0375 394067. Bitte geben Sie bei Ihrer Anfrage immer die Seriennummer des Medizinprodukts an.

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Firmensitz liegt, gemeldet werden.

16) NUTZUNGSDAUER

Die Nutzungsdauer des Geräts beträgt 5 Jahre ab Inbetriebnahme. Für diese Dauer garantiert Titanox S.r.l. die Bereitstellung von Ersatzteilen und den sicheren Betrieb, sofern die Umgebungs- und Betriebsbedingungen, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, vom Anwender beachtet werden.