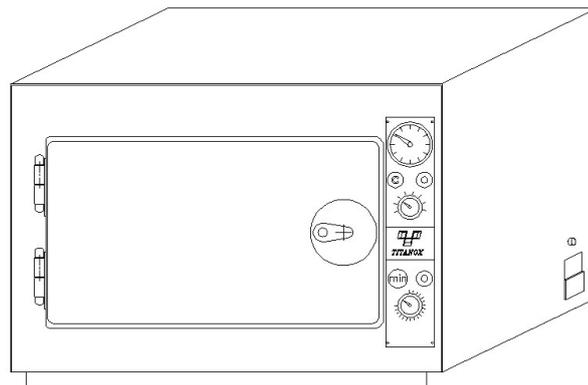


MANUEL D'INSTRUCTIONS

STÉRILISATEUR A L'AIR CHAUDE MOD. PASTEUR ÉLECTRIQUE A VENTILATION FORCÉE



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



Résumé

0)	DESTINATION D'UTILISATION.....	2
1)	SYMBOLES ET INDICATIONS DE SÉCURITÉ.....	2
2)	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	3
3)	CONDITIONS DU MILIEU	4
4)	INSTALLATION	4
5)	AVERTISSEMENT DE SÛRETÉ.....	5
6)	FONCTIONNEMENT A TEMPS PROGRAMMÉ.....	5
7)	FONCTIONNEMENT A CYCLE CONTINU	5
8)	ENTRETIEN ORDINAIRE.....	6
9)	ENTRETIEN PERIODIQUE MENSUEL	6
10)	ENTRETIEN PERIODIQUE ANNUEL	6
11)	USAGES CONSENTIS ET USAGES NON CONSENTIS	6
12)	COMPOSANTS DÉTACHABLES.....	6
13)	ÉCOULEMENT	6
14)	**ATTENTION**.....	6
15)	CONDITIONS DE GARANTIE	7
16)	DUREE DE LA VIE UTILE	7

0) DESTINATION D'UTILISATION

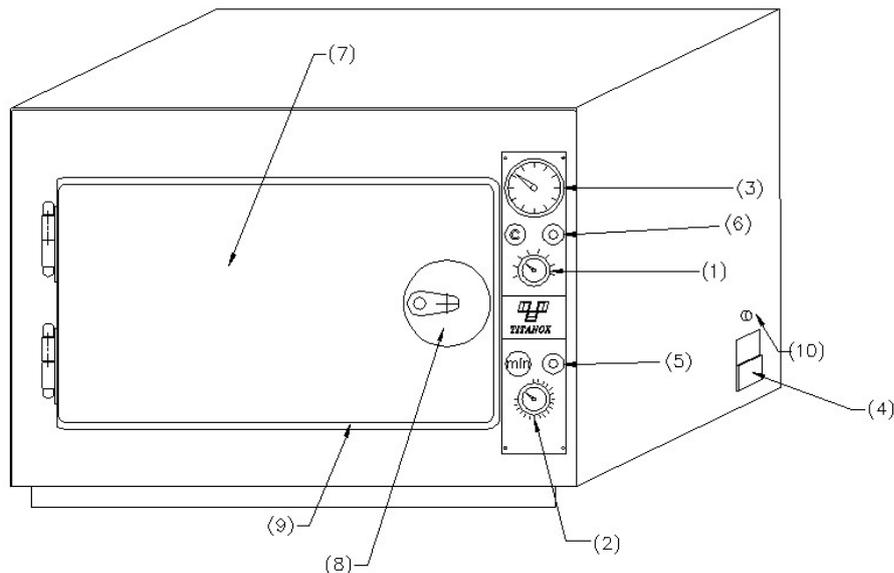
L'appareil est destiné à être utilisé en pièce sanitaire dans le but de stériliser dispositifs médicochirurgicaux pas thermolabiles. Le processus étuvage se base exclusivement sur la distribution thermique des micro-organismes présent sur les dispositifs, a une température typique a près de 180° C.

La réalisation effective d'état stérile des dispositifs insèrent dans les appareils dépend des facteurs multiples, comme :

- Le niveau de contamination initial du dispositif
- Le type des micro-organismes contaminent
- La perméabilité de toutes les parties contaminées du dispositif a l'air chaud de l'appareil

Pour tout autre renseignement on va voir le point **** ATTENTION ***** plus loin.

L'appareil doit être utilisé uniquement et exclusivement par des professionnels de la santé (médecins, ambulanciers, infirmiers ou assimilés) familiarisés avec les principes de contrôle des procédés de stérilisation en général et des procédés de stérilisation à la chaleur sèche en particulier.



Legende

Pos.1 - Thermorégulateur temp. int. 50÷210° C (±6°C)

Pos.2 – Programmeur Timer 2 heures ou Manuel (±3°)

Pos.3 - Thermomètre indicateur temp. int. 50÷200°C (±10°C)

Pos.4 - Fiche de connecteur avec fusibles

Pos.5 - Lampe témoin “timer” ou “manuel” branché

Pos.6 - Lampe témoin “résistances ”

Pos.7 - Ventilateur (intérieur)

Pos.8 - Fermeture avec clé

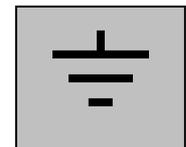
Pos.9 - Joint en silicone

Pos.10 - Thermostat de sûreté 232°C (±8°C)

1) SYMBOLES ET INDICATIONS DE SÉCURITÉ

CONSULTER LA DOCUMENTATION ANNEXE

BORNE DE PROTECTION



2) CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Modèles	A3-213-400V	A3-214-535V	A3-215-670V
Charge Maximum	3 kg	4 kg	5 kg
Mesures à l'extérieur :			
Largeur mm	570	705	835
Hauteur mm	400	475	555
Profondeur mm	345	450	565
Mesures à l'intérieur :			
Largeur mm	405	535	670
Hauteur mm	210	345	415
Profondeur mm	255	320	420
Poids :			
Poids net	13 kg	22 kg	35 kg
Poids brut	15 kg	25 kg	41 kg
Données électriques			
Voltage nominal	230 V	230 V	230 V
Puissance nominale	450 W	950 W	1900 W
Fréquence nominale	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Fusibles du réseau (mm5x20)	F5A-250 V	F5A-250 V	F10A-250V
Ventilateur	23W	23W	23W

L'appareil est conforme aux normes concernant la sécurité électrique requises par les institutions compétentes en la matière et il a été équipé d'une fiche bipolaire qu'en assure une parfaite mise à terre.

LA NON-CONSIDÉRATION DE TOUT CE QUE FIGURE DANS CE MANUEL D'INSTRUCIONS DECLINE TOUTE RESPONSABILITÉ DE LA MAISON TITANOX S.R.L.

SYMBOLES	SIGNIFICATS
	Attention!
	Consulter la documentation annexe
	Utiliser des gants d'isolation thermique
	Attention ! Température élevée (max. 210 °C)
	Ce symbole indique le nom du Fabricant
	Ce symbole avec l'année indique la date de fabrication
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Dispositif médical
	Symbole RAEE pour la gestion des déchets d'appareils électriques et électroniques

Fonctionnement possible:

A TEMPS PROGRAMMÉ : temporisateur programmable jusqu'à 2 heures.

A CYCLE CONTINU : manuel (pas temporisé)

3) CONDITIONS DU MILIEU

- Température ambiante 5 à 40° C.
- Humidité relative max. 80% si la température varie jusqu'à 31° C, avec diminution linéaire jusqu'à 50% pour une température de 40° C condensation comprise.
- Pression Atmosphérique de 500 à 1060h Pa.
- Variation du voltage du réseau ne dépassant pas $\pm 10\%$.
- Valeur du survoltage transitoire conforme à la catégorie d'installation (c'est à dire 2500 V).

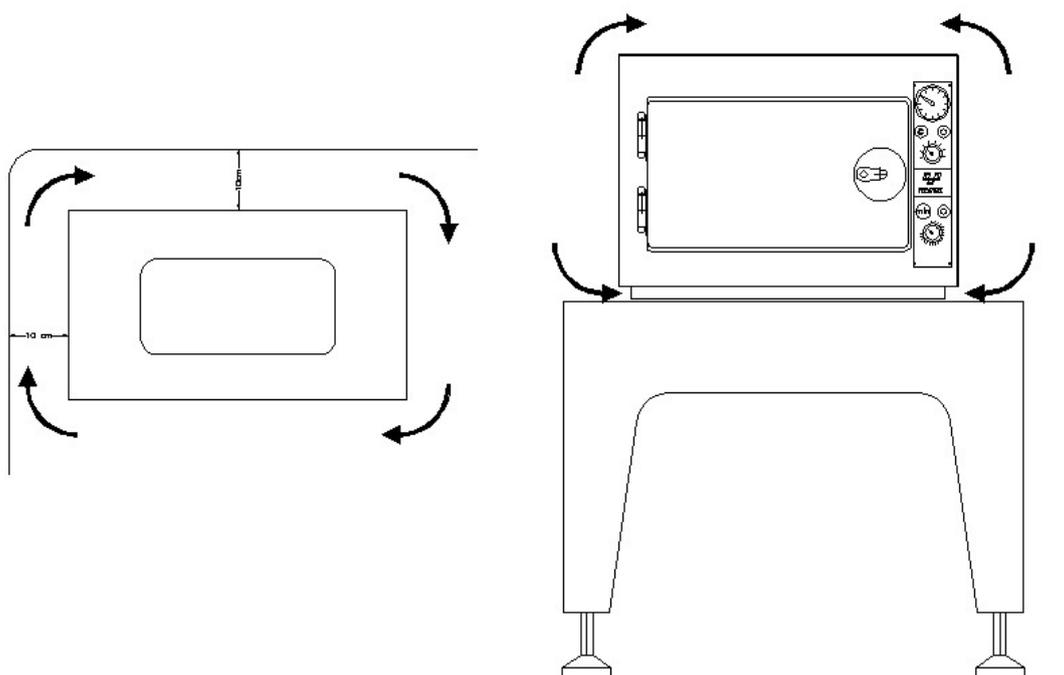
4) INSTALLATION

L'appareil a été calibré et testé en fabrique, par conséquent aucun réglage ni aucun tarage ne sont requis avant son installation et mise en fonctionnement.

Enlever l'emballage en respectant les conditions suivantes:

1. Installer l'appareil sur une surface droite, lisse et dure et constituée du matériel qui n'est pas inflammable.
2. Laisser un espace non inférieur à 10 cm des parois ou des meubles tout au tour.
3. Ne pas placer l'appareil à côté des éviers ou similaires afin d'éviter tout contact avec l'eau ou avec des substances qui pourraient causer des courts circuits à l'installation électrique.
4. Installer l'appareils à un endroit suffisamment aéré, mais pas à côté des fenêtres ni face aux portes donnant sur l'extérieur car elles pourraient provoquer à l'intérieur de l'appareil une circulation d'air qui n'est pas naturelle et donc en compromettant pour son fonctionnement.
5. Ne pas installer l'appareils à côté de sources de chaleur ou dispositifs électriques.
6. Installer l'appareils de façon à ce que le câble d'alimentation ne soit jamais plié mais qu'il puisse arriver sans encombrements jusqu'à la prise de courant, on évitant de positionner le câble à côté de sources de chaleur ou dispositifs qui pendant longtemps pouvait lesioner le câble lui-même.
7. Au cas où l'appareil serait positionné sur un chariot, il faudra vérifier que sa partie inférieure ne soit pas encaissée ni bouchée, afin de garantir toujours une ventilation suffisante.

Une fois que l'appareil a été mis en place et que le câble d'alimentation a été branché, il est prêt pour être utilisé.



5) AVERTISSEMENT DE SÛRETÉ

- L'appareil a été projeté pour être utilisé à l'intérieur.
- L'appareil n'a pas été projeté pour être utilisé en présence de gaz ou de vapeurs explosives.
- L'utilisation de cet équipement adjacent ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect.
- Ne pas renverser d'eau ni d'autres liquides sur l'appareil ou sur son embase.
- Avant toute opération de nettoyage ou d'entretien il faut enlever toujours le voltage.
- S'assurer que le réseau d'alimentation électrique soit pourvu d'une prise à terre conformément aux normes en vigueur dans le pays où l'appareil sera installé.
- Ne pas enlever d'étiquettes ni de plaquettes, mais en demander d'autres si nécessaire.
- Ne demandez que des pièces de rechange d'origine car en cas de remplacement par des pièces de rechange non originales, il pourrait y avoir une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif médical. Cela pourrait affecter les performances et la sécurité de l'équipement.
- Les équipements de communication RF portatifs ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm du stérilisateur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, différemment les performances du dispositif médical pourraient être affectées.
- Classe d'émission : Groupe 1 - Classe A; Classe d'isolation: 1; Indice de protection: IP20.
- Ne pas ouvrir la porte de l'appareil avant que le thermomètre n'ait indiqué que la température interne a baissé jusqu'à un niveau inférieur à 30°C.
- Les dispositifs médicaux, avant d'être placés dans le stérilisateur, doivent être lavés et séchés. La vapeur d'eau résiduelle peut créer des dépôts sur les sondes et les résistances en altérant la précision

6) FONCTIONNEMENT A TEMPS PROGRAMMÉ

1. Introduire la prise du connecteur du câble d'alimentation en dotation dans la fiche de l'appareil (Pos. 4) et la fiche d'alimentation dans la prise de courant à mur après avoir contrôlé le voltage.
2. Tourner le bouton du thermostat (Pos. 1) et positionner l'indicateur sur la température choisie. Cette opération doit être toujours faite lorsque l'appareil est encore froid.
3. Placer à l'intérieur de l'appareil tout le matériel à stériliser.
4. Fermer la porte à clé (Pos. 8).
5. Programmer, en tournant le bouton du timer (Pos. 2) en sens horaire, le temps de stérilisation, en calculant aussi le temps nécessaire afin que l'appareil et le matériel placé à l'intérieur atteignent la température désirée. Le temps nécessaire pour monter à la température de 180°C est près de 30/40 minutes à vide et près de 60 minutes avec à Charge Maximum de matériel bien distribué. Cette opération provoque l'allumage de la lampe témoin (Pos. 5) qui relève le fonctionnement de l'appareil et de la lampe témoin "résistances" (Pos. 6) à signaler l'enclenchement des résistances dans le circuit. L'échelle graduée du thermomètre (Pos. 3) permet de contrôler l'augmentation progressive de la température à l'intérieur de l'appareil. Lorsque la température interne aura atteint la valeur qui a été programmée, la lampe "résistances" (Pos. 6) s'éteindra pour s'allumer à nouveau peu de temps après afin de signaler le réenclenchement des résistances dans le circuit. Ce procédé permet de garder à l'intérieur de l'appareil une température constante jusqu'à la fin du cycle de stérilisation. Une fois que le temps programmé s'est écoulé, l'appareil s'éteindra automatiquement. Pour assurer l'uniformité de la température à l'intérieur de la chambre de réchauffage et permettre une meilleure circulation de l'air, l'appareil est équipé d'un ventilateur (Pos. 7) réaliser intérieurement.

7) FONCTIONNEMENT A CYCLE CONTINU

L'appareil dispose aussi d'un fonctionnement à cycle continu. Pour utiliser cette option procéder jusqu'au point 4 décrit précédemment. Tourner le bouton du timer (Pos. 2) en sens anti-horaire. Un petit déclenchement signale que le cycle manuel à temps indéterminé a été branché. Pour éteindre l'appareil ramener l'indicateur du timer à la position 0.

8) ENTRETIEN ORDINAIRE

Avant de commencer toute opération d'entretien s'assurer que :

- L'appareil n'est pas branché au réseau d'alimentation.
- L'appareil soit à température ambiante.

Garder parfaitement propres les surfaces intérieures et la grille. Même si, avec le temps, elles changent de couleur et deviennent brunâtres, il ne faudra pas les nettoyer avec des produits abrasifs ou inflammables.

Garder parfaitement propres les surfaces extérieures qui doivent toujours être spéculaires afin de combattre la corrosion et la poussière.

9) ENTRETIEN PERIODIQUE MENSUEL

Après avoir débranché la prise d'alimentation, contrôler que les fusibles ne se soient pas oxydés, surtout si l'appareil reste longtemps sans être utilisé ou si l'appareil est installé dans un endroit humide.

La prise d'alimentation ne doit pas changer de couleur ni s'oxyder. Dans ce cas, il faut la substituer immédiatement.

Le câble d'alimentation doit être intact et il ne doit pas présenter coupes, abrasions ou pliages. Les résistances et l'installation électrique interne ne demandent pas d'entretien.

10) ENTRETIEN PERIODIQUE ANNUEL

Il est recommandé d'effectuer au moins une fois par an la vérification des courants de fuite et la vérification du conducteur de terre avec un testeur de sécurité électrique conformément aux exigences de la norme EN 60601-1 ou EN 62353.

Même s'il est conseillé à l'utilisateur de prévoir une méthode de validation physique de l'appareil lors de l'installation et des contrôles de routine (par exemple à l'aide d'indicateurs biologiques lors de chaque cycle), il est tout de même recommandé de vérifier l'état des appareils au moins une fois par an, afin de systèmes de contrôle du stérilisateur, en particulier le système de contrôle de la température, pour vérifier que les performances attendues sont maintenues.

11) USAGES CONSENTIS ET USAGES NON CONSENTIS

L'appareil doit être utilisé pour la stérilisation de matériel en métal dont le point de fusion est supérieur à 300° C (instruments chirurgicaux, plaques et vis métalliques).

A l'intérieur du stérilisateur placer uniquement des conteneurs métalliques sans pièces en plastique et sans matière textile.

Ne pas placer dans l'appareil des matériaux dont la température de fusion est inférieure à 300° C ou inconnue de l'opérateur.

12) COMPOSANTS DÉTACHABLES

2 Etagères à l'intérieur
1 Cordon d'alimentation

13) ÉCOULEMENT

Le stérilisateur est constitué par parties mécaniques, électromécaniques et électroniques.

L'écoulement doit être exécuté en accord avec les réglementations en vigueur dans le Pays d'utilisation.

14) ****ATTENTION****

Des tests de laboratoire réalisés en effectuant un cycle de 120 minutes à 180°C sur des spores de Bacillus subtilis var niger ATCC 9372 ont démontré l'efficacité du stérilisateur.

Titanox ne garantit ni ne peut garantir l'atteinte réelle de l'état stérile des dispositifs insérés dans le stérilisateur, selon la définition de dispositif médical stérile fournie par la norme EN 556. L'utilisateur du stérilisateur est donc responsable de l'exécution de toutes les procédures de validation du procédé de stérilisation et les contrôles nécessaires pour s'assurer de l'achèvement efficace de chaque cycle de stérilisation.

Pour cette raison, afin d'assurer un contrôle de routine correct du cycle de stérilisation, il est recommandé d'utiliser des indicateurs biologiques dans la charge à stériliser, comme prescrit par la norme ISO 20857. Dans tous les cas, il est de la responsabilité de l'utilisateur d'utiliser une méthode qui permet d'identifier sans ambiguïté les dispositifs stérilisés et non stérilisés avec succès.

15) CONDITIONS DE GARANTIE

- 1) L'appareil est garanti pour une période d'un an à partir du jour de son achat.
- 2) Par garantie on entend la substitution ou réparation gratuite des composants ayant des défauts de fabrication.
- 3) L'appareil sera réparé seulement dans notre usine. Les coûts et les risques du transport seront à la charge du client.
- 4) En cas d'intervention à domicile, le client devra payer un montant fixe en tant que remboursement partiel des frais de voyage et de déplacement de notre personnel.
- 5) La garantie ne comprend pas : les parties esthétiques, les dommages provoqués par incurie, l'usage et l'installation erronés, non conformes aux instructions figurant dans ce mode d'emploi ou de toute façon dus à des phénomènes ne dépendant pas du normal fonctionnement de l'appareil.
- 6) La garantie n'est plus valable au cas où l'appareil aurait été altéré ou réparé par du personnel non autorisé.
- 7) On exclut la substitution de l'appareil et le prolongement de la garantie suite aux dégâts qui se seront produits.
- 8) On exclut le remboursement des dommages directes ou indirectes de n'importe quelle nature à des personnes ou choses pour l'usage ou la suspension d'usage de l'appareil.
- 9) La garantie n'est immédiatement plus valable en cas d'altération ou modification de ce certificat ou en cas il ne sera pas émis et validé par notre entreprise. Le certificat devra être livré avec l'appareil ou remis à notre personnel pour toute réparation à domicile.

La maison constructrice Titanox S.r.l. s'assume toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité, fiabilité et performance de l'appareil si :

- L'assemblage, les jointures, le retarage, les modifications ou réparations auront été effectués par du personnel de la maison Titanox S.r.l. ;
- L'installation électrique à laquelle l'appareil est branché, est conforme aux normes de sécurité en vigueur ;
- L'appareil est utilisé conformément à ce mode d'emploi.

Cette responsabilité n'est immédiatement plus valable au cas où l'appareil aurait été altéré ou réparé par du personnel non autorisé.

Pour toutes les éventuelles demandes de pièce de rechange, réparation ou contrôle, il est nécessaire de s'adresser directement à la maison constructrice : TITANOX S.r.l. - Via Canove 2/A – Loc. Canove de' Biazzi - 26038 Torre de' Picenardi (CR) – Italia - Tel. (0039) 0375 394065 – Fax (0039) 0375 394067 communiquant le numéro de matricule de l'appareil en objet de réparation.

Il est nécessaire de signaler tout accidents graves survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'Autorité Compétente de l'État membre où on a le siège social.

16) DUREE DE LA VIE UTILE

La durée de vie utile de l'appareil est établie à partir de 5 ans à compter de la mise en service. Pour cette période, Titanox S.r.l. garantit la disponibilité des pièces de rechange et un fonctionnement en toute sécurité tant que les conditions environnementales et d'utilisation définies dans le mode d'emploi sont respectées par l'utilisateur.