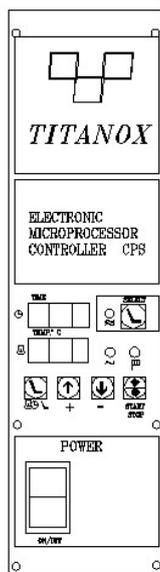


MANUEL D'INSTRUCTIONS

STÉRILISATEUR A L'AIR CHAUDE MOD. PASTEUR ÉLECTRONIQUE



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 Biazzi
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)	CARTE CPS	3
3)	LEGENDE "CARTE CPS"	4
4)	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	5
5)	CONDITIONS DU MILIEU	6
6)	INSTALLATION	6
7)	AVERTISSEMENT DE SÛRETÉ.....	7
8)	FONCTIONNEMENT A TEMPS PROGRAMMÉ.....	7
9)	FONCTIONNEMENT A CYCLE CONTINU	8
10)	COMMUNICATION D'ERREUR	9
11)	ENTRETIEN ORDINAIRE	10
12)	ENTRETIEN PERIODIQUE MENSUEL.....	10
13)	ENTRETIEN PERIODIQUE ANNUEL	10
14)	USAGES CONSENTIS ET USAGES NON CONSENTIS	10
15)	COMPOSANTS DÉTACHABLES.....	10
16)	ÉCOULEMENT	10
17)	**ATTENTION**	11
18)	CONDITIONS DE GARANTIE	11
19)	DUREE DE LA VIE UTILE	11

0) DESTINATION D'UTILISATION

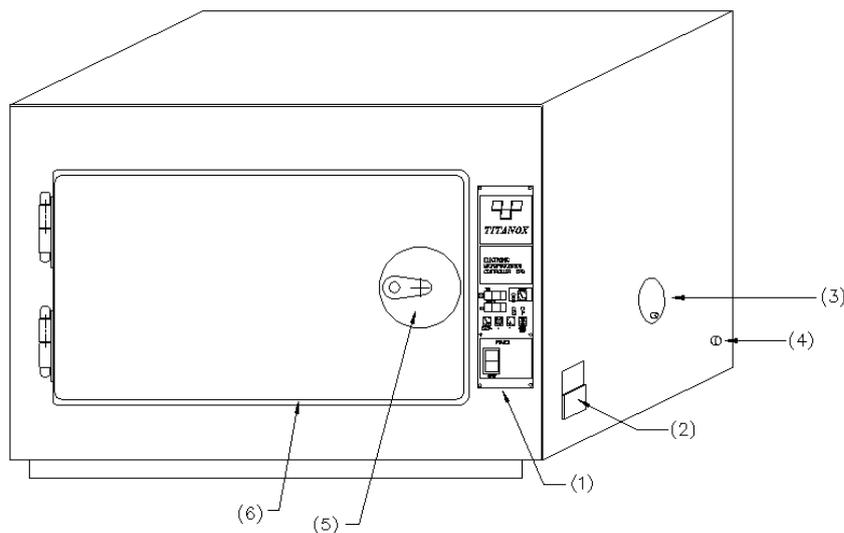
L'appareil est destiné à être utilisé en pièce sanitaire dans le but de stériliser dispositifs médicochirurgicaux pas thermolabiles. Le processus étuvage se base exclusivement sur la distribution thermique des micro-organismes présent sur les dispositifs, a une température typique a près de 180° C.

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 - Carte CPS

Pos.2 - Fiche du connecteur avec fusibles

Pos.3 - Cheminée de recirculation de l'air

Pos.4 - Thermostat de sûreté 232°C (±8°C)

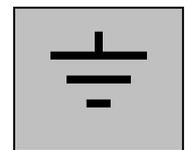
Pos.5 - Fermeture avec clé

Pos.6 - Joint en silicone

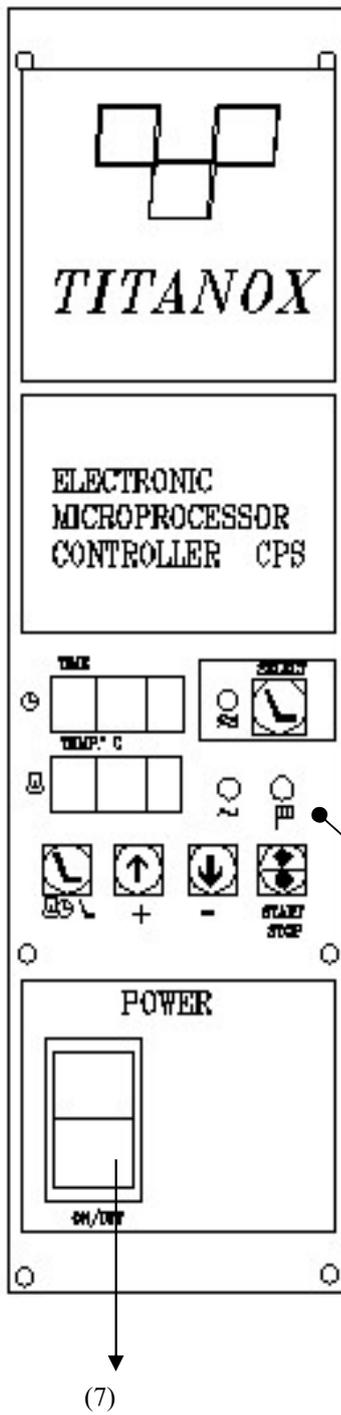
1) SYMBOLES ET INDICATIONS DE SÉCURITÉ

CONSULTER LA DOCUMENTATION ANNEXE

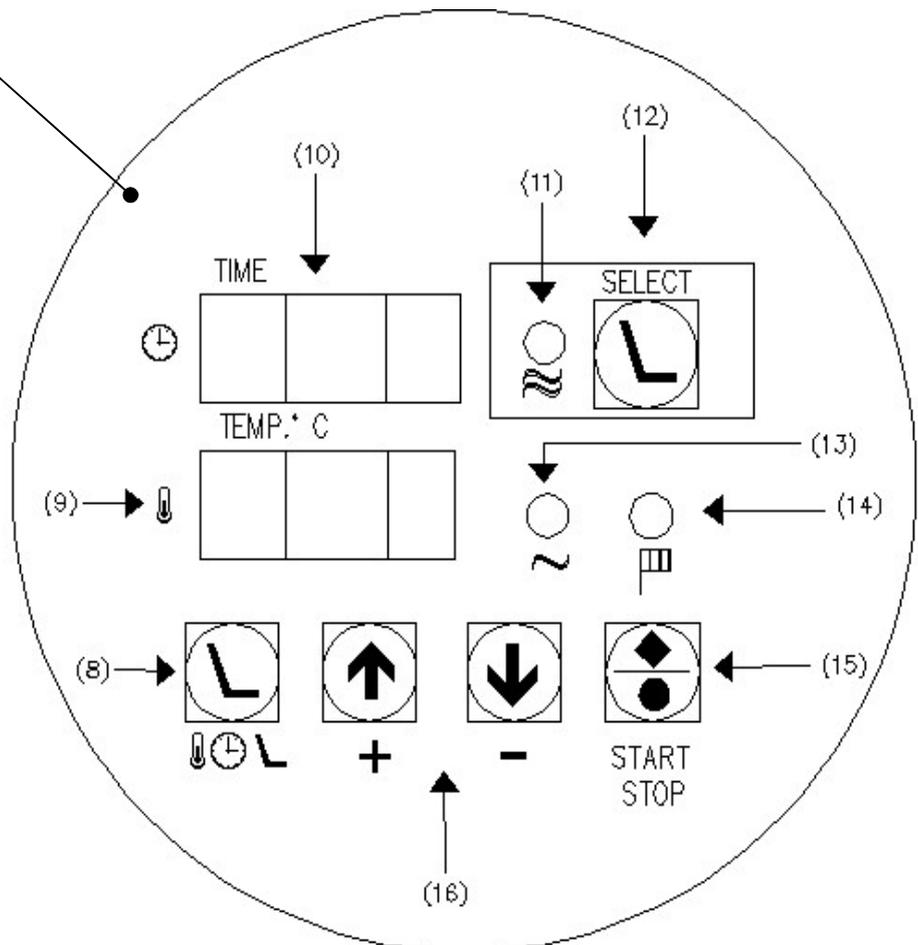
BORNE DE PROTECTION



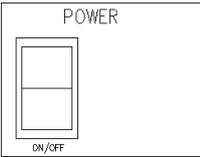
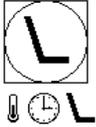
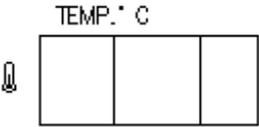
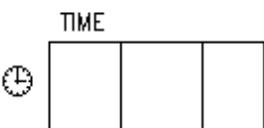
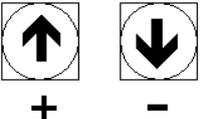
2) CARTE CPS



**CARTE CPS basée sur un
microcontrôleur a 8 bit**



3) LEGENDE “CARTE CPS”

<p>Pos. 7 Interrupteur pour l’allumage et l’arrêt de l’appareil (ON/OFF)</p>	
<p>Pos. 8 Interrupteur pour l’introduction de la durée et de la température (SET)</p>	
<p>Pos. 9 Display de la température (TEMP. °C)</p>	
<p>Pos. 10 Display de la durée (TIME)</p>	
<p>Pos. 11 Led “fonctionnement a cycle CONTINU”</p>	
<p>Pos. 12 Interrupteur pour l’introduction du fonctionnement a cycle CONTINU</p>	
<p>Pos. 13 Led “résistances”</p>	
<p>Pos. 14 Led “fonctionnement A TEMPS PROGRAMMÉ”</p>	
<p>Pos. 15 Interrupteur pour le départ e l’arrêt du “fonctionnement A TEMPS PROGRAMMÉ”</p>	 <p>START STOP</p>
<p>Pos. 16 Interrupteur pour l’affichage de la durée et de la température du cycle de stérilisation</p>	

4) CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Modèles	A3-216-400	A3-217-535	A3-218-670
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	36 kg
Poids brut	15 kg	25 kg	41 kg
Caractéristiques électriques :			
Tension nominale	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 (mm 5x20)	F5A-250 V	F5A-250 V	F10A-250V

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)

5) 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).

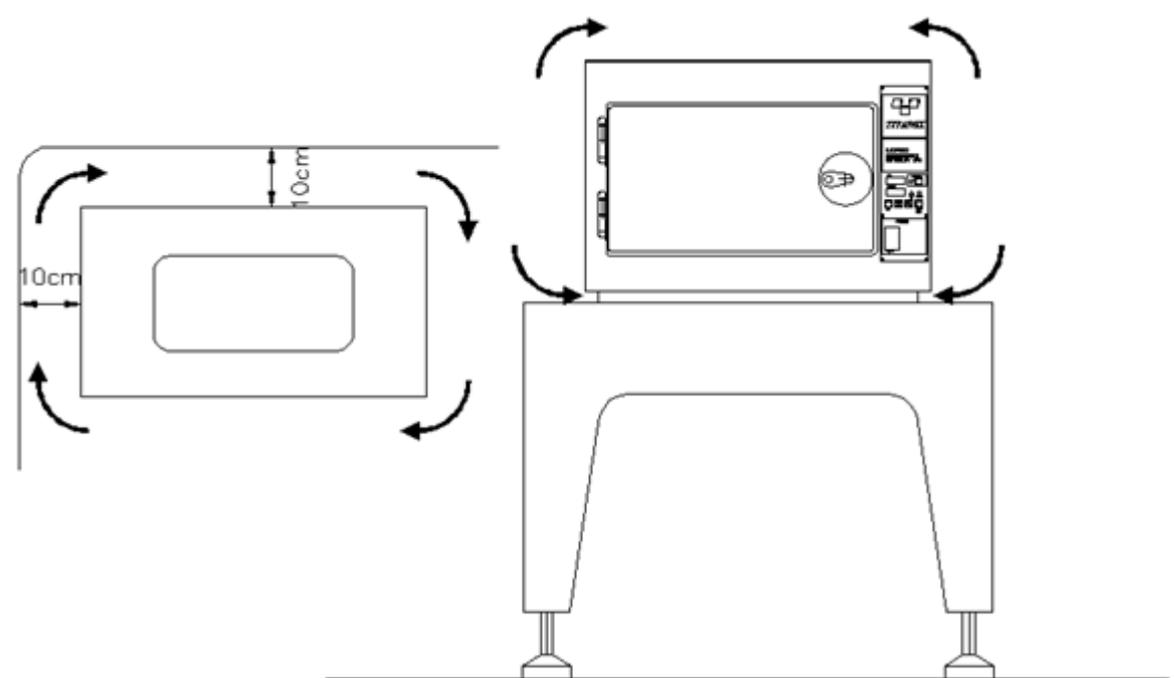
6) INSTALLATION

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 pouvant lésioner 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.

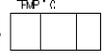
Une fois que l'appareil a été mis en place et que le câble d'alimentation a été branché, il est prêt pour être utilisé.



7) 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 B; 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

8) FONCTIONNEMENT A TEMPS PROGRAMMÉ

1. Introduire la prise du connecteur du câble d'alimentation en dotation dans la fiche de l'appareil (Pos. 2) et la fiche d'alimentation dans la prise de courant à mur après avoir contrôlé le voltage.
2. Placer à l'intérieur de l'appareil le matériel à stériliser.
3. Fermer la porte à clé. (Pos. 5)
4. Ouvrir à demi les cheminées (Pos. 3) pour permettre une meilleure circulation de l'air à l'intérieur de l'appareil et distribuer ainsi la chaleur dans les endroits et dans les coins les plus cachés. Fermer ces ouvertures seulement à la fin du cycle de stérilisation afin de cacheter l'appareil et garder longtemps le matériel à la même température.
5. Allumer l'appareil en appuyant sur la touche ON/OFF (Pos. 7). 
6. Une fois que l'appareil a été allumé, la température interne apparaît sur le display TEMP. °C  (Pos. 9) tandis que le dernier temps sélectionné pour le cycle de stérilisation apparaît sur le display TIME  (Pos. 10).
7. Pour régler ou sélectionner le temps de stérilisation, presser SET  (Pos. 8). À ce moment-là le display TIME  (Pos. 10) commencera à clignoter. Appuyer sur les touches   (Pos. 16) pour varier la valeur apparaissant sur le display jusqu'à ce que le temps souhaité de stérilisation ne soit atteint. La durée, exprimée en minutes, peut changer de 1 à 250. À la fin du clignotement, le temps qui apparaît sur le display sera mémorisé automatiquement  (ATTENTION ! Attendre jusqu'à ce que le clignotement se soit arrêté naturellement).
8. Pour visualiser la température de stérilisation mémorisée presser la touche SET .
9. Pour introduire ou varier la température de stérilisation mémorisée presser SET  deux fois consécutivement. De cette façon le display TEMP. °C  commencera à clignoter. Appuyer sur les touches   pour varier la valeur qui apparaît sur le display, jusqu'à ce que la température

souhaitée ne soit atteinte. La régulation de la température peut changer de 1 à 200 °C. A la fin du clignotement, la température qui apparait sur le display est mémorisée automatiquement et la température interne est visualisée.

(ATTENTION ! Attendre jusqu'à ce que le clignotement se soit arrêté naturellement).

10. Pour enclencher la phase de stérilisation à temps programmé, appuyer sur la touche START/STOP



De cette façon le LED  (Pos. 14) vert s'allume et, pour une seconde, la température qui a été mémorisée sur le display TEMP. °C  apparait. Tant qu'on appuie sur la touche START/STOP  la température reste visible sur le display. En cessant d'appuyer sur la touche START/STOP  le LED vert "résistances"  (Pos. 13) s'allumera et sur le display TEMP.°C  on verra l'indication ECL (Electronic-Compensation-Low). Cette indication restera sur le display jusqu'à ce que la température soit atteinte.

11. Une fois que la température introduite aura été atteinte, sur le display TEMP.°C  on verra l'indication ECH (Electronic-Compensation-High).

12. A la fin de la phase de compensation interne, la température interne de stérilisation apparait sur le display TEMP.°C  et le calcul à rebours du temps commencera, rythmé par le clignotement du point décimal (le dernier chiffre à droite) visualisé sur le display TIME .

Une fois que le cycle de stérilisation est terminé le LED vert  s'éteint automatiquement.

****ATTENTION****

Pendant la phase de réglage, le LED vert  (Pos.13) indique que les résistances sont enclenchées afin de garder la température introduite. En cas d'anomalie dans le système de pilotage de la résistance du réchauffement, l'indication FAL apparait sur le display TIME  (Pos. 10) et le LED vert  restera éteint

9) FONCTIONNEMENT A CYCLE CONTINU

L'appareil dispose aussi d'un fonctionnement à cycle continu. Pour utiliser cette option procéder jusqu'au point 6 de la procédure pour le fonctionnement à temps programmé décrite précédemment.

Avancer dans cette manière :

7. Appuyer sur la touche SELECT  (Pos. 12). Le display TIME  indiquera OFF alors que le display TEMP.°C  indiquera la température sélectionnée pendant le dernier fonctionnement.

8. A l'élargissement de la touche SELECT  le display TEMP.°C  indiquera l'inscription ECL (Electronic-Compensation-Low). Si l'on désire changer la température (entre ± 10°C), il faut presser la touche SET  et ensuite les touches   pour afficher la température désirée.

9. Quand la nouvelle température aura été introduite, sur le display TEMP.°C  apparaîtra l'indication ECL qui restera visible jusqu'à quand la température ne soit atteinte.
10. Quand la température affichée aura été atteinte, sur le display TEMP.°C  apparaîtra l'indication ECH (Electronic-Compensation-High).
11. A la fin de la phase de compensation intérieure, le display TEMP.°C  indiquera la température actuelle à l'intérieure qui restera la même sans limitation de durée.
12. Pour mettre fin à la phase de stérilisation à cycle continu, appuyer sur la touche SELECT 

****VEUILLEZ NOTER****

- Pour varier la modalité de fonctionnement, vérifier chaque fois les paramètres précédemment introduits car les deux systèmes (à temps programmé et à cycle continu) ont des mémoires indépendantes l'un de l'autre.
- En cas de manque du voltage du réseau, si la procédure de stérilisation a déjà commencé, le système comparera la température actuelle avec la température au moment du bloc, une fois que le voltage aura été rétabli. Si la température a descendu de plus de 5°C, la procédure de compensation se déclenchera automatiquement et, en cas de fonctionnement à temps programmé, le temps que l'on avait sélectionné auparavant sera réenclenché. Si, au contraire, la température n'était pas descendue en dessous de 5°C, la procédure recommencerait régulièrement (comme si rien ne s'était passé).
- Au cas où la stérilisation du matériel pourrait produire des gaz dangereux, il faudra installer un système d'aspiration afin de neutraliser ces émanations (voir le paragraphe "usages consentis" à la page 9 pour contrôler les matériaux qui peuvent être stérilisés et, de toute façon, ne pas stériliser des matériaux imprégnés de substances toxiques ou dangereuses).
- Puisqu'il s'agit d'un dispositif de réchauffement, il faut éviter de placer à l'intérieur de l'appareil des substances ou des équipements dont la réaction à la chaleur n'est pas connue, afin d'éviter toute explosion, implosion ou émission de gaz toxiques.

10) COMMUNICATION D'ERREUR

ATTENTION ! Si l'indication "ERR" apparaît sur l'affichage TIME , un code numérique "xxx" sera affiché sur l'affichage TEMP.°C 

Code numérique d'erreur	Cause de l'erreur
111	Erreur MCU : erreur dans la vérification CRC de la mémoire FLASH, ou de la mémoire RAM ou du stack qui ne marche pas.
222	Erreur Triac : le triac est soit allumé quand il ne devrait pas, soit éteint quand il devrait être allumé.
333	Erreur sonde de température : Le capteur de température a une lecture en dehors des limites autorisées.
444	Erreur touches : l'un des touches a été pressé pendant plus d'une minute.
555	Erreur tensions d'alimentation : l'une des tensions d'alimentation (15V, 5V) est en dehors des paramètres autorisés.

777	Erreur de mémoire non volatile (Eeprom). La mémoire eeprom est endommagée et l'écriture n'est pas fiable.
888	Erreur de référence de tension 3V3

Dans tous les cas (sauf l'erreur "444" liée à une mauvaise utilisation des touches), le stérilisateur doit être retourné à Titanox pour réparation de la carte ou de la sonde de température, ces opérations ne pouvant être effectuées que par des opérateurs spécialisés Titanox S.R.L.

11) 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.

12) 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.

13) 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.

14) 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 chirurgiques, 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.

15) COMPOSANTS DÉTACHABLES

- 2 Etagères à l'intérieur
- 1 Cordon d'alimentation

16) 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.

17) ****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.

18) **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 communicant 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.

19) **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.