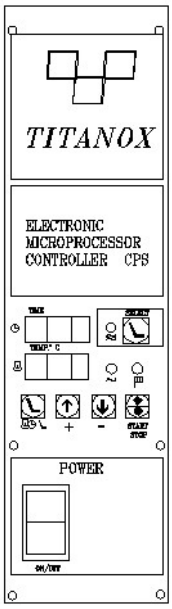
NÁVOD K POUŽITÍ

HORKOVZDUŠNÝ STERILIZÁTOR MOD. ELEKTRONICKÝ PASTEUR



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

MD

Rev. 03 z 10.03.2022

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

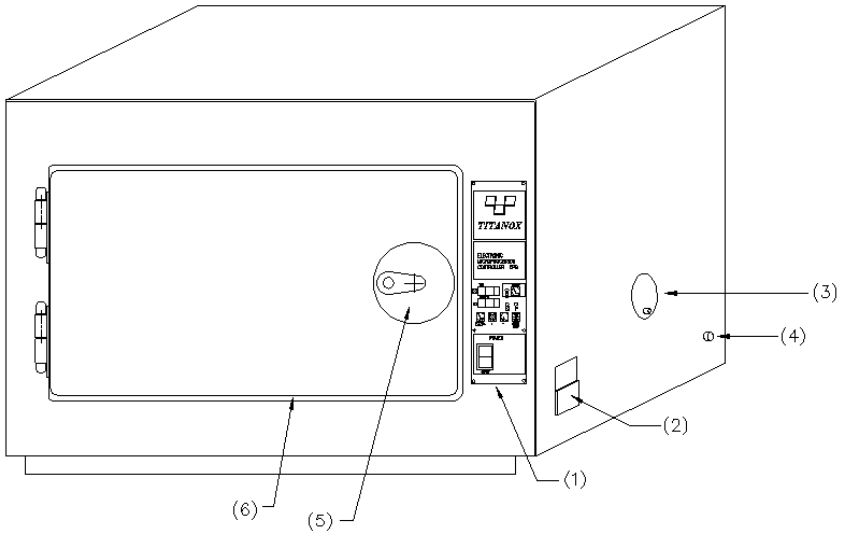
0) URČENÉ POUŽITÍ

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 mikroorganizmů;
- propustnost všech kontaminovaných částí prostředku pro horký vzduch produkovaný sterilizátorem.

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

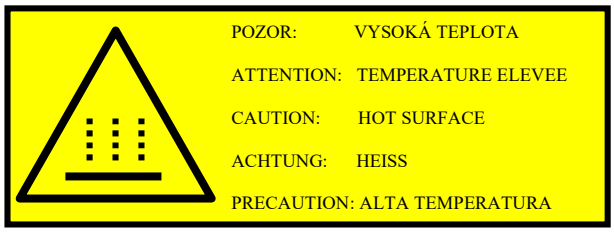
Zařízení smí používat pouze a výhradně zdravotničtí pracovníci (lékaři, záchranáři, sestry apod.), kteří jsou obeznámeni s principy řízení sterilizačních procesů obecně a procesů sterilizace suchým teplem zvláště



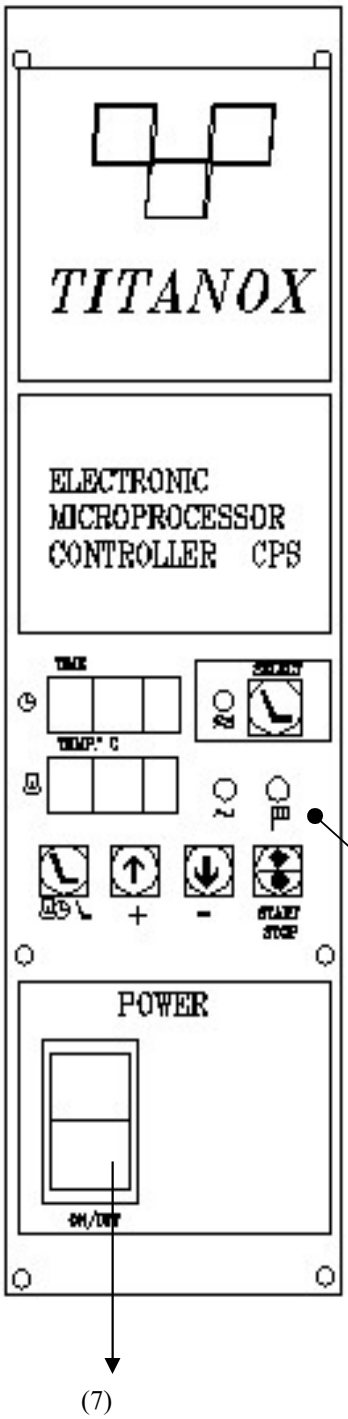
Index

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

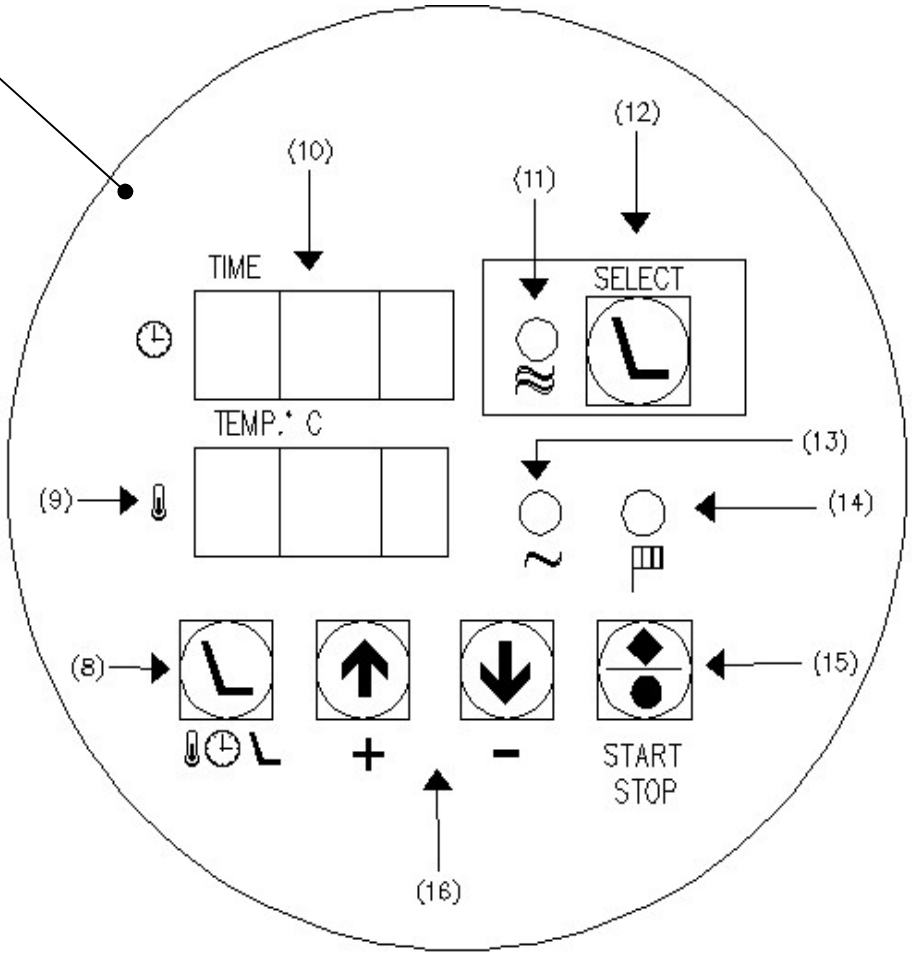
1) BEZPEČNOSTNÍ INDIKACE



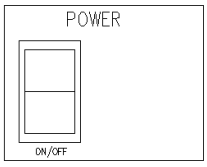
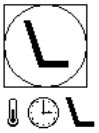
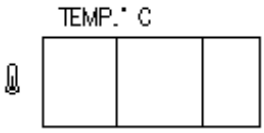
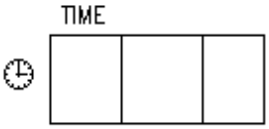
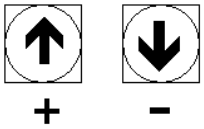
2) CPS KARTA



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 NAPROGRAMOVANÉM ČASE“	
Poz. 15 Přepínač pro spuštění a ukončení „provozu v NAPROGRAMOVANÉM 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. nakládka	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

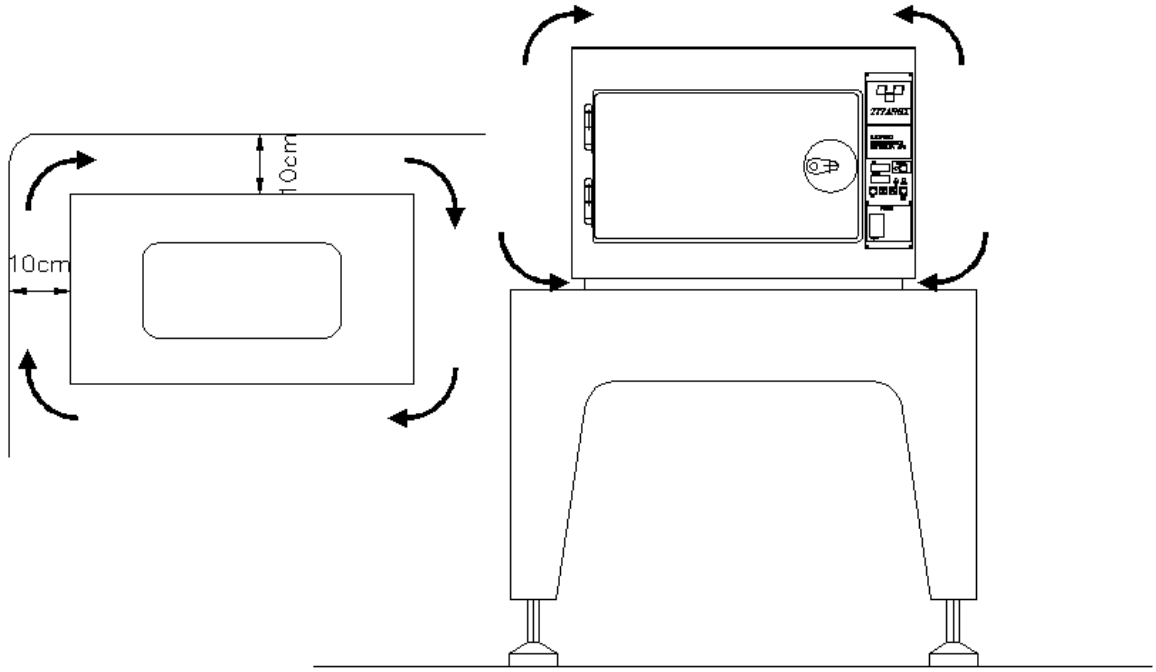
- Okolní teplota od 5 do 40° C.
- Maximální rrelativní vlhkost 80% při teplotách do 31° C s lineárním poklesem do 50% při teplotě 40° C včetně kondenzace.
- Atmosferický tlak od 500 do 1060 hPa.
- Změny síťového napětí nepřesahující ±10%.
- Hodnota přechodných přepětí podle kategorie instalace (která 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 nepřirozenou 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 zůstaňe, až dokud nebude dosaženo nastavené teploty.
11. Po dosažení nastavené teploty se na displeji TEMP.°C zobrazí nápis ECH (Electronic-Compesation-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 ± 10° 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-Compesation-High).
11. Na konci fáze vnitřní kompenzace se na displeji TEMP.°C. objeví aktuální vnitřní teplota a zůstane zobrazená po neomezenou dobu.

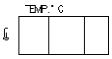
12. Chcete-li proces sterilizace s kontinuálním cyklem ukončit, stiskněte tlačítko SELECT

*** 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 zrcadlové 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 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.

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 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, rekalibrace, 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.

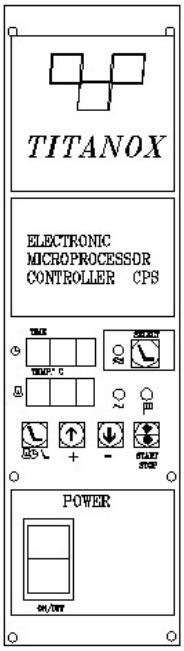
Každou vážnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s námi dodaným zdravotnickým prostředkem, je nutné hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HEIßLUFTSTERILISATOR
MOD. ELEKTRONIK-PASTEUR



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

MD

Rev. 03 vom 10.03.2022

Zusammenfassung

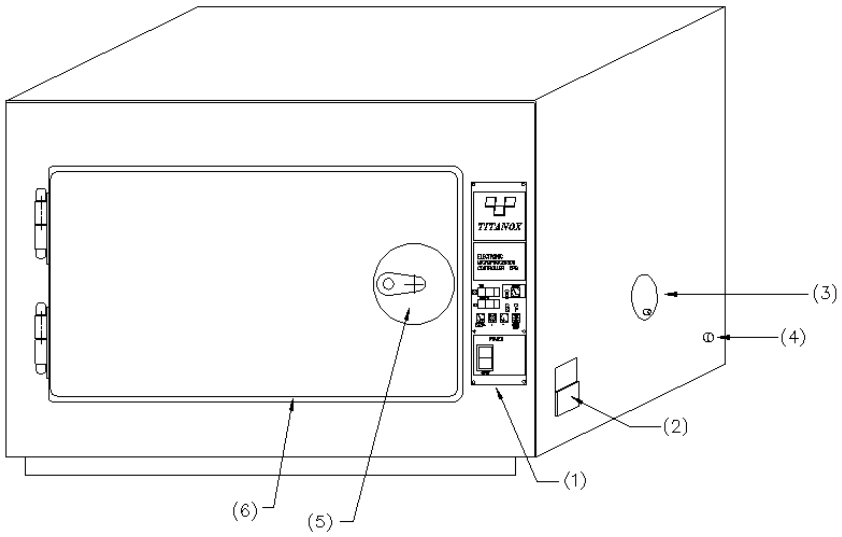
0) ZWECKBESTIMMUNG 2
1) SICHERHEITSZEICHEN 2
2) CPS PROGRAMMIER- UND BEDIENTEIL 3
3) LEGENDE PROGRAMMIER- UND BEDIENTEIL CPS 4
4) TECHNISCHE DATEN 5
5) UMGEBUNGSBEDINGUNGEN 6
6) AUFSTELLUNG UND INSTALLATION 6
7) SICHERHEITSHINWEISE 7
8) ZEITPROGRAMMIERTER BETRIEB 7
9) DAUERZYKLUS IM HANDBETRIEB 8
10) FEHLERMELDUNGEN 9
11) INSTANDHALTUNG 10
12) REGELMÄßIGE MONATLICHE WARTUNG 10
13) REGELMÄSSIGE JÄHRLICHE WARTUNG 10
14) BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG UND UNZULÄSSIGE VERWENDUNGEN 10
15) ABNEHMBARES ZUBEHÖR 10
16) ENTSORGUNG 11
17) **ATTENTION** 11
18) GARANTIEBEDINGUNGEN 11
19) NUTZUNGSDAUER 11

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



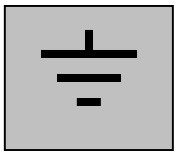
Legende

Pos.1 - CPS Programmier- und Bedienteil
Pos.2 – Steckverbinder mit Gerätesicherung
Pos.3 – Lüftungsöffnung
Pos.4 - Sicherheitsthermostat 232°C (±8°C)
Pos.5 - Verschluss mit Schloss
Pos.6 - Silikondichtung

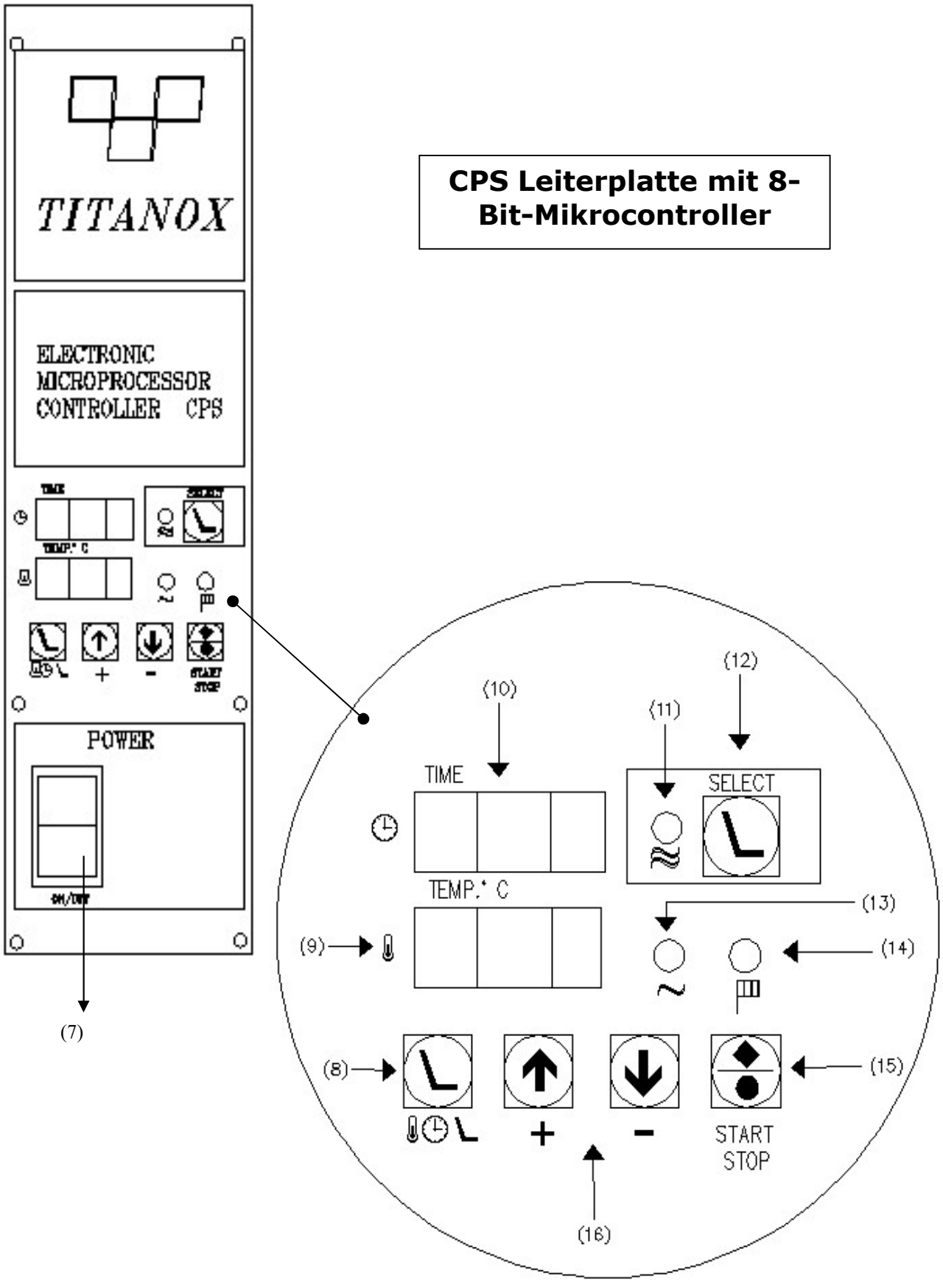
1) SICHERHEITSZEICHEN

GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN

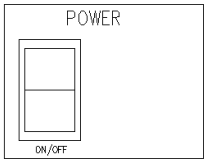
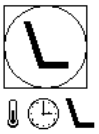
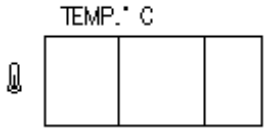
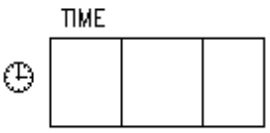
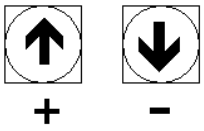
SCHUTZERDUNG



2) CPS PROGRAMMIER- UND BEDIENTEIL



3) LEGENDE PROGRAMMIER- UND BEDIENTEIL CPS

7	Taste zum Ein- und Ausschalten des Geräts (ON/OFF)	
8	Taste zum Einstellen von Dauer und Temperatur (SET)	
9	Temperaturanzeige (TEMP.°C)	
10	Zeitanzeige (TIME)	
11	LED „DAUERZYKLUS Handbetrieb“	
12	Taste zur Einstellung des DAUERZYKLUS im Handbetrieb	
13	LED „Heizung“	
14	LED „ZEITPROGRAMMIERTER Betrieb“	
15	Taste für Start und Stopp des „ZEITPROGRAMMIERTEN Betriebs“	
16	Taste zur Einstellung von Dauer und Temperatur des Sterilisationszyklus	

4) TECHNISCHE DATEN

Modell	**A3-216-400**	**A3-217-535**	**A3-218-670**
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	36 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

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)

5) UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

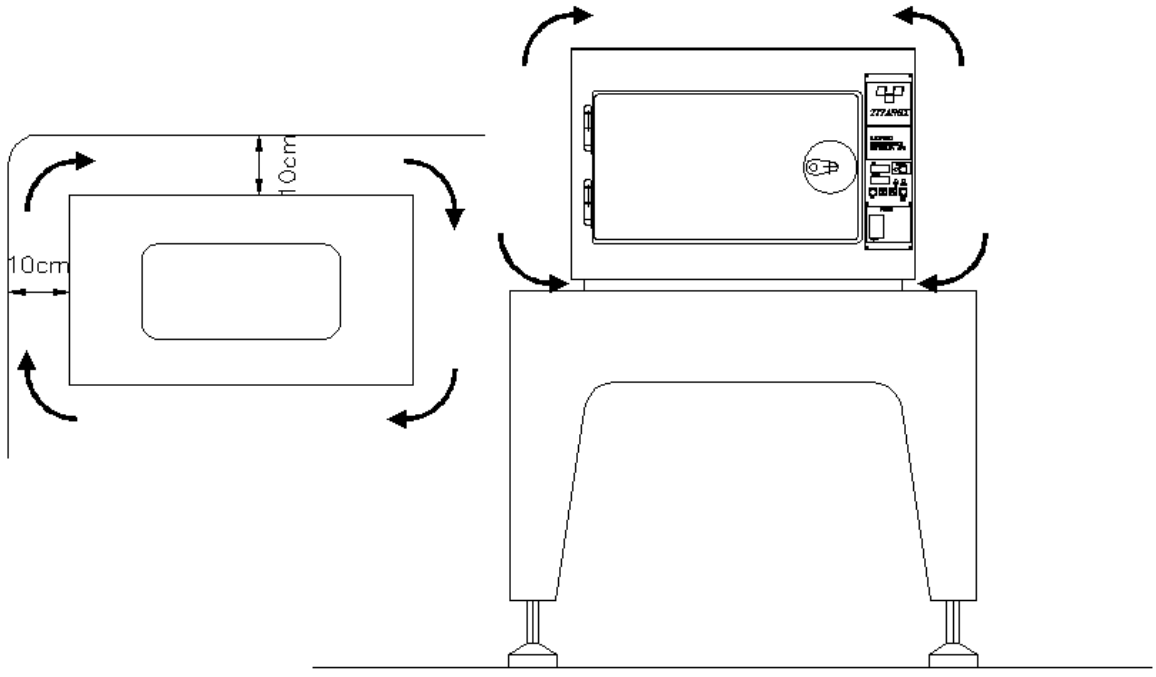
- Umgebungstemperatur 5-40 °C
- Relative Luftfeuchte max. 80 % bei Temperaturen bis 31 °C mit linearer Abnahme bis auf 50 % bei 40 °C einschließlich Kondensatbildung
- Luftdruck 500 bis 1060 hPa
- Maximale Netzspannungsschwankungen ±10 %
- Zeitweise Überspannung gemäß Installationskategorie (d. h. 2500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

6) 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 entflammbarem 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.



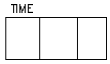
7) SICHERHEITSHINWEISE

• 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 B; 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 Heizwider-ständen führen und deren Funktionsgenauigkeit beeinträchtigen

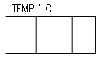
8) ZEITPROGRAMMIERTER BETRIEB

1. Stecken Sie den Verbinder des mitgelieferten Anschlusskabels in die Steckverbindung des Geräts (2) und den Netzstecker in die Wandsteckdose, nachdem Sie die Spannung geprüft haben.
2. Beladen Sie das Gerät mit dem Sterilisiergut.
3. Verschließen Sie die Tür mit dem Schlüssel (5).
4. Öffnen Sie die Lüftungsöffnungen zur Hälfte (3), um die Luftzirkulation im Gerät zu verbessern und die Heißluft in alle Winkel und schwer zugänglichen Stellen zu verteilen. Schließen Sie diese erst wieder, wenn die Sterilisation abgeschlossen ist, um das Gerät luftdicht zu verschließen und das Sterilisiergut über lange Zeit auf Temperatur zu halten.
5. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Taste ON/OFF

(7) drücken.
6. Nach dem Einschalten erscheint auf der Anzeige TEMP. °C

(9) die aktuelle Innentemperatur und auf der Anzeige TIME 

(10) die zuletzt eingestellte Dauer des Sterilisationszyklus.
7. Um die Sterilisationszeit einzustellen oder zu ändern, drücken Sie SET
(8). Daraufhin beginnt die Anzeige TIME

(10) zu blinken. Verändern Sie den angezeigten Wert mit den Tasten
(16), bis Sie die gewünschte Sterilisationszeit erreichen. Die in Minuten ausgedrückte Dauer liegt im Bereich von 1 bis 250 Minuten. Wenn das Blinken stoppt, wird die angezeigte Zeit automatisch gespeichert. (ACHTUNG! Warten Sie ab, bis das Blinken von allein endet.)
8. Um den gespeicherten Wert der Sterilisationstemperatur anzuzeigen, drücken Sie die Taste SET
.
9. Um die Temperatur einzustellen oder zu ändern, drücken Sie SET
zweimal hintereinander. Daraufhin beginnt die Temperaturanzeige TEMP.°C 

zu blinken. Sie können den

angezeigten Wert mit den Tasten + - erhöhen oder verringern, bis Sie den gewünschten Temperaturwert erreichen. Die Temperatur kann im Bereich von 1 °C bis 200 °C eingestellt werden. Nachdem das Blinken stoppt, wird die angezeigte Temperatur automatisch gespeichert und es erscheint wieder der gemessene Temperaturwert. (ACHTUNG! Warten Sie ab, bis das Blinken von allein endet.)

10. Aktivieren Sie die zeitprogrammierte Sterilisation und drücken Sie die START/STOPP-Taste Daraufhin leuchtet die grüne LED (14) auf und eine Sekunde lang erscheint auf der Anzeige TEMP.°C die gespeicherte Temperatur. Wenn Sie die START/STOPP-Taste START STOP gedrückt halten, wird die Temperatur so lange angezeigt, bis Sie die Taste wieder loslassen. Nachdem Sie die START/STOPP-Taste START STOP wieder losgelassen haben, leuchtet die grüne LED „Heizung“ (13) auf und auf der Anzeige TEMP.°C wird der Text ECL (Electronic-Compensation-Low) angezeigt. Diese Angabe bleibt so lange angezeigt, bis die eingestellte Temperatur erreicht wird.
11. Bei Erreichen der eingestellten Temperatur wird auf der Anzeige TEMP.°C der Text ECH (Electronic-Compesation-High) angezeigt.
12. Nach der Phase der internen Kompensation erscheint auf der Anzeige TEMP.°C die aktuelle Innentemperatur und es beginnt die Zeit abzulaufen, während die Dezimalstelle (letzte Ziffer rechts) auf der Anzeige TIME blinkt.
13. Nach Abschluss des Sterilisationszyklus erlischt die grüne LED automatisch.

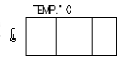
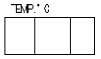
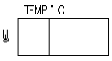
*** ACHTUNG ***

Während der Einstellphase zeigt die grüne LED (13) die Aktivierung der Heizwiderstände für die Aufrechterhaltung der eingestellten Temperatur an. Bei einer Anomalie der Heizwiderstand-Ansteuerung wird auf der Anzeige TIME (10) der Text FAL angezeigt und die grüne LED leuchtet nicht auf.

9) DAUERZYKLUS IM HANDBETRIEB

Das Gerät kann ferner von Hand betrieben werden. Um diese Option zu verwenden, gehen Sie nach den Anweisungen für den zeitprogrammierten Betrieb bis zum Punkt 6 vor.
Anschließend setzen Sie den Vorgang wie folgt fort:

7. Drücken Sie die Taste SELECT (12). Die Anzeige TIME zeigt OFF an, während die Anzeige TEMP.°C die beim letzten Mal eingestellte Temperatur anzeigt.
8. Wenn Sie die Taste SELECT loslassen, erscheint auf der Anzeige TEMP.°C der Text ECL (Electronic-Compensation-Low). Wenn Sie die Temperatur (um ±10° C) verändern möchten, drücken Sie die Taste SET und stellen Sie mit den Tasten + - den gewünschten Wert ein.

9. Nachdem Sie die neue Temperatur eingestellt haben, erscheint auf der Anzeige TEMP.°C  erneut der Text ECL, der bis zum Erreichen der eingestellten Temperatur angezeigt bleibt.
10. Nach Erreichen der eingestellten Temperatur erscheint auf der Anzeige TEMP.°C  der Text ECH (Electronic-Compensation-High).
11. Nach Abschluss der Phase der internen Kompensation erscheint auf der Anzeige TEMP.°C  die aktuelle Innentemperatur, die auf unbestimmte Zeit aufrechterhalten wird.

Um den Vorgang der Sterilisation im Dauerzyklus zu beenden, drücken Sie die Taste SELECT .

*** HINWEISE ***

- Wenn Sie die Betriebsart wechseln möchten, prüfen Sie jedes Mal erneut die eingegebenen Parameter, da die beiden Systeme (zeitprogrammierter Betrieb und Dauerzyklus im Handbetrieb) voneinander unabhängige Speicher haben.
- Wenn es während eines schon begonnenen Sterilisationsvorgangs zu einem Stromausfall kommt, führt das System nach dessen Behebung einen Vergleich der aktuellen Temperatur mit der Temperatur zum Zeitpunkt des Stromausfalls durch. Wenn die Temperatur um mehr als 5 °C gefallen ist, wird der Kompensationsvorgang automatisch wieder aufgenommen und bei zeitprogrammiertem Betrieb wird die voreingestellte Zeit wieder aktiviert. Bei einem Temperaturabfall bis 5 °C wird der Vorgang ordnungsgemäß fortgesetzt, als wäre nichts geschehen.
- Wenn die Sterilisation des Sterilisierguts zu einer eventuellen Freisetzung von gefährlichen Gasen führen kann, ist der Einsatz einer Absauganlage erforderlich, um unerwünschte Dämpfe zu beseitigen (sterilisierbare Materialien siehe Punkt „Bestimmungsgemäße Verwendung“ auf Seite 10, vermeiden Sie auf jeden Fall die Sterilisation von Materialien, die mit gesundheitsschädlichen oder gefährlichen Stoffen imprägniert sind).
- Da es sich um ein Gerät handelt, das Hitze entwickelt, sollten Sie es nicht mit Materialien oder Gegenständen beladen, deren Reaktion auf hohe Temperaturen nicht bekannt ist. Dadurch soll verhindert werden, dass es zu Explosionen, Implosionen oder Emissionen von gesundheitsschädlichen Gasen kommt.

10) FEHLERMELDUNGEN

Fehlercode	Fehlerursache
111	MCU-Fehler: Fehler bei der CRC-Prüfung des FLASH-Speichers oder RAM-Speichers, oder Stack funktioniert nicht.
222	Triac-Fehler: Der Triac befindet sich im leitenden Zustand, wenn er es nicht sein sollte, oder wird nicht angesteuert, wenn er es sein sollte.
333	Fehler des Temperaturfühlers: Sensoranzeige von Werten außerhalb des zulässigen Bereichs.
444	Tasten-Fehler: Eine der Tasten wird seit mehr als einer Minute gedrückt.
555	Fehler der Versorgungsspannung: Der Wert einer der Versorgungsspannungen (15V, 5V) liegt außerhalb der zulässigen

	Parameter
777	Fehler des nicht-flüchtigen Speichers (Eeprom). Der Eeprom-Speicher ist beschädigt und der Schreibvorgang ist daher nicht zuverlässig.
888	Fehler der Spannungsreferenz 3V3

En todos los casos (salvo el error “444” relacionado con el uso incorrecto de los botones), el esterilizador debe ser devuelto a Titanox para la reparación de la tarjeta o de la sonda de temperatura, ya que estas operaciones sólo pueden ser realizadas por operadores especializados de Titanox S.R.L.

11) 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.

12) 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.

13) 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.

14) 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.

15) ABNEHMBARES ZUBEHÖR

2 Innenablagen
1 Anschlusskabel

16) ENTSORGUNG

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

17) **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.

18) 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.

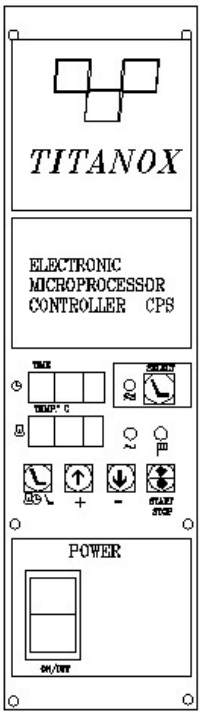
Wenden Sie sich bitte bei Anfragen nach Ersatzteilen, Reparaturen oder Überprüfungen direkt an die Herstellerfirma: TITANOX S.r.l., Via Canove 2/A, Loc. Canove de' Biazzi, 26038 Torre de' Picenardi (CR), Italien, Tel. (0039) 0375 394065 – Fax (0039) 0375 394067. Bitte geben Sie bei Ihrer Anfrage immer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

19) 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.

INSTRUCTIONS MANUAL

DRY HEAT STERILIZING UNIT MOD. PASTEUR ELECTRONIC



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

MD

Rev. 03 dated 10.03.2022

Summary

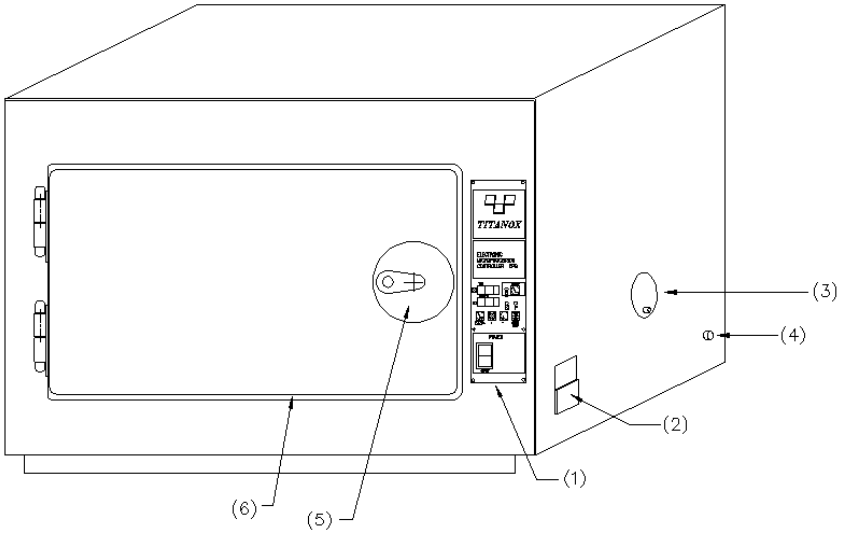
0) INTENDED USE 2
1) SYMBOLS AND SAFETY WARNINGS 2
2) CPS CARD 3
3) “CPS CONTROL PANEL” KEY 4
4) TECHNICAL SPECIFICATION 5
5) ENVIROMENTAL CONDITIONS 6
6) INSTALLATION 6
7) SAFETY WARNINGS 7
8) TIME – PROGRAMMED RUNNING 7
9) CONTINUOS – CYCLE RUNNING 8
10) ERROR IDENTIFICATION 9
11) ORDINARY MAINTENANCE 10
12) PERIODIC MONTHLY MAINTENANCE 10
13) PERIODIC ANNUAL MAINTENANCE 10
14) PERMITTED USES AND FORBIDDEN USES 10
15) DETACHABLE COMPONENT PARTS 10
16) SELLING OFF 10
17) **ATTENTION** 10
18) WARRANTY CONDITIONS 11
19) USEFUL LIFE 11

0) INTENDED USE

The device is designed to be used in sanitary environments for the purpose of sterilizing non-heat sensitive medical and surgical instruments. The process of disinfection is based exclusively on the thermal destruction of the microorganisms present upon the instruments at a typical temperature of about 180º C.
Effectively reaching a sterile state for the instruments inserted into the sterilizers depends upon multiple factors:
• The level of initial contamination of the instruments (total bacterial load);
• The type of contaminating microorganisms;
• The permeability of all the contaminated instrument parts by the hot air produced by the sterilizer.

For more information see the paragraph **ATTENTION** ahead.

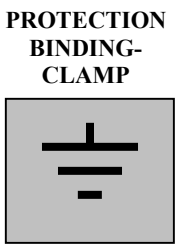
The device must be used only and exclusively by healthcare professionals (doctors, paramedics, nurses or similar) who are familiar with the principles of controlling sterilization processes in general and dry heat sterilization processes in particular



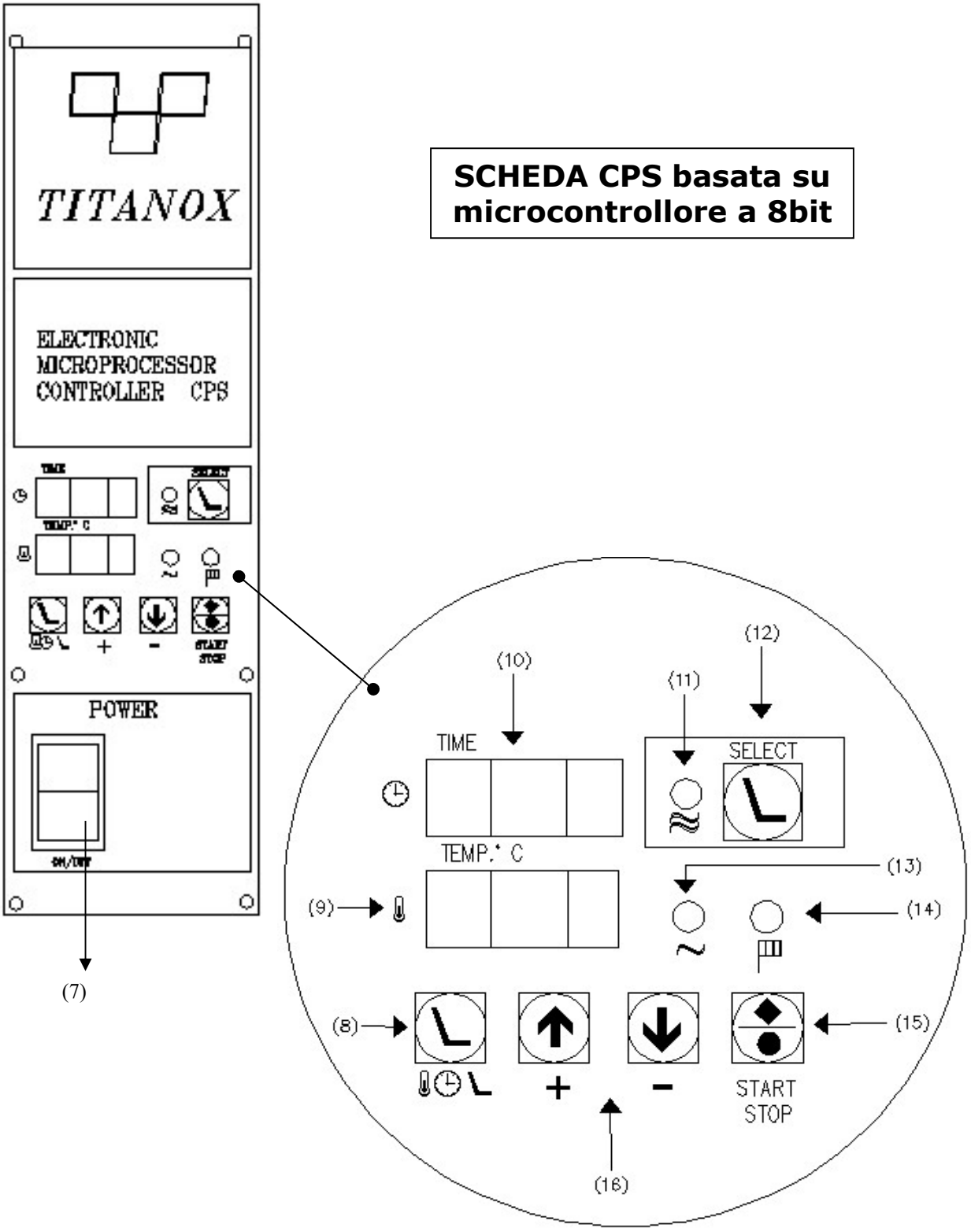
Index

Pos.1 – CPS Control Panel
Pos.2 – Connection plug with fuses
Pos.3 – Air-inlet for air circulation
Pos.4 – Security thermostat 260°C (±8°C)
Pos.5 – Closure with key
Pos.6 – Silicone gasket

1) SYMBOLS AND SAFETY WARNINGS

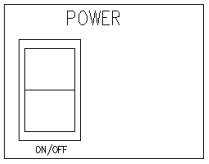
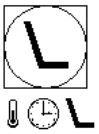
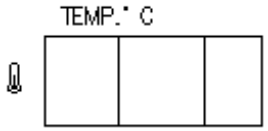
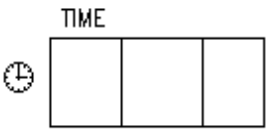
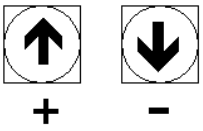


2) CPS CARD



SCHEDA CPS basata su microcontrollore a 8bit

3) “CPS CONTROL PANEL” KEY

Pos. 7	Switch for starting and stopping device's working (ON/OFF)	
Pos. 8	Switch for setting time and temperature (SET)	
Pos. 9	Temperature Display (TEMP.°C)	
Pos. 10	Timer Display (TIME)	
Pos. 11	Led “CONTINUOUS CYCLE running”	
Pos. 12	Switch for setting “CONTINUOUS CYCLE running	
Pos. 13	Led “resistances”	
Pos. 14	Led “TIME-PROGRAMMED running”	
Pos. 15	Switch for starting and stopping “TIME-PROGRAMMED running”	
Pos. 16	Switch for setting time and temperature of the sterilization cycle.	

4) TECHNICAL SPECIFICATION

Models	**A3-216-400**	**A3-217-535**	**A3-218-670**
Loaded Chamber	3 kg	4 kg	5 kg
External size:			
Width mm	570	705	835
Height mm	400	475	555
Depth mm	345	450	565
Internal size:			
Width mm	405	535	670
Height mm	210	345	415
Depth mm	255	320	420
Weights:			
Net weight kg	13 kg	22 kg	36 kg
Gross weight kg	15 kg	25 kg	41 kg
Electrical Characteristics:			
Nominal tension (Voltage)	230 V	230 V	230 V
Nominal power (Watt)	450 W	950 W	1900 W
Nominal frequency	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Net's fuses (mm 5x20)	F5A-250 V	F5A-250 V	F10A-250V

The device is in conformity to electrical safety norms provided for by the normative institutes and supplied with bipolar plug which assures perfect electrical grounding.

NON-COMPLIANCE WITH INSTRUCTIONS DESCRIBED IN THIS BOOKLET SHALL FREE COMPANY TITANOX S.R.L. FROM ANY LIABILITY.

SYMBOLS	MEANING
	Warning!
	See the annexed documentation
	Use heat insulating gloves
	Caution! Hot surface (max. 210 °C)
	It points the Manufacturer's name
	This symbol, together with the year, points the production date
	Keep away from sunlight
	Keep in a cool, dry place
	Medical Device
	RAEE symbol to handle electrical and electronical devices wastes

Available operation:

TIME-PROGRAMMED: timer programmable up to 2 hours
CONTINUUOUS CYCLE: manual (without timer)

5) ENVIROMENTAL CONDITIONS

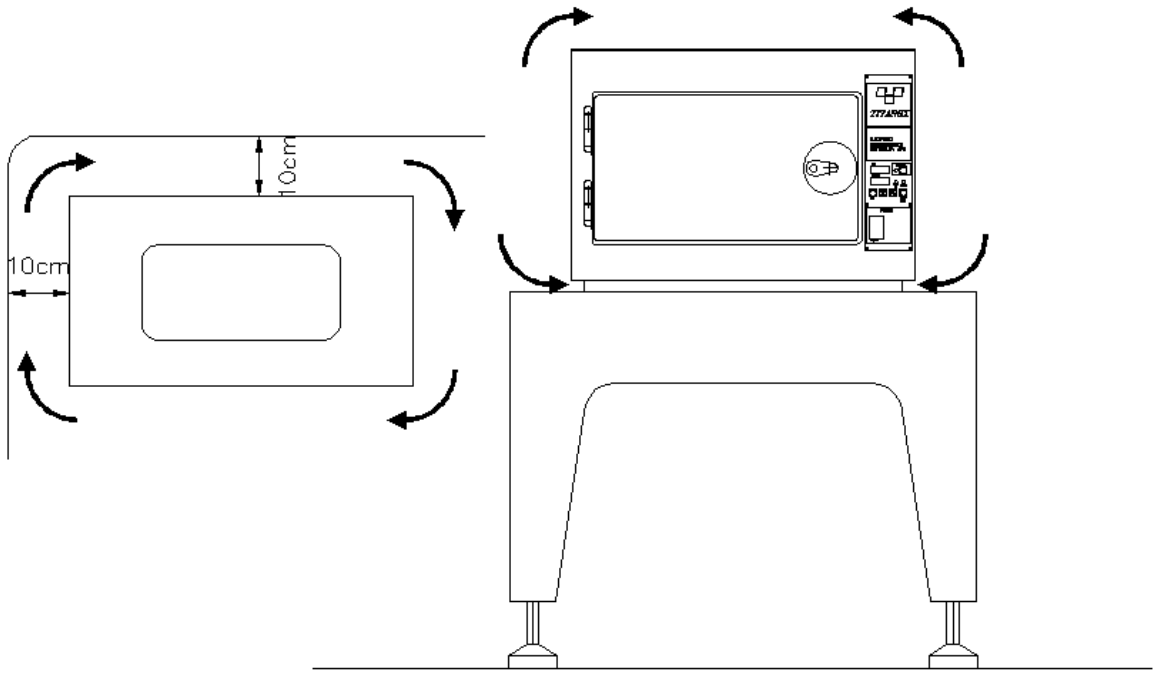
- Ambient temperature from 5 to 40° C.
- Relative humidity max. 80% for temperatures up to 31° C with linear decrease up to 50% at the temperature of 40° C condensing included.
- Atmospheric Pressure from 500 to 1060 hPa.
- Voltage supply variation not higher than ± 10%.
- Value of transitory over-voltage in conformity to the installation category (which provides for 2500V).

6) INSTALLATION

The device has been calibrated and tested at factory and as such does not require any further calibration or adjustments before installation and start-up.
Unpack the device and follow the next advices:

1. Position the device on a levelled flat, hard, and smooth surface, established with non-inflammable material.
2. Allow space not lower than 10 cm from walls and surrounding furniture.
3. Do not install the device nearby water sinks or similar to avoid contacts with water or substances which could cause electrical short-circuit to the system.
4. Install the device in a well aerated location, not near windows or external doors which could cause an unnatural circulation of the air inside the device and therefore compromise its correctly running.
5. Do not install the device nearby heat sources or near other electrical devices.
6. Install the device in such a way that the power cable is never twisted or bent, but it should connect to the socket free and unhindered. Avoid to positioning the power cable nearby heat sources or other devices that shall cause damage on it in a long run.
7. In the event the device is placed on a trolley, always check that the lower part of the device is not enclosed or hindered, as to allow continuous and sufficient ventilation.

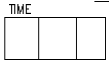
Once the device is correctly installed and power cable connected, it is ready for use.



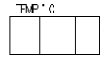
7) SAFETY WARNINGS

• The device is designed for use in internal locations.
• The device is not designed for use in presence of gasses or explosive vapours.
• Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.
• No water or other liquids should be poured into device neither on its base.
• Before any cleaning or maintenance actions, the power cable must always first be removed.
• Make sure that the electrical system has electrical grounding and that it's in conformity to the safety norms in the country of installation.
• Do not remove any label or plate, in case of need, ask for more.
• Request only original spare parts cause in case of substitution with no original ones, there could be an increase of electromagnetic emissions or a decreased of electromagnetic immunity of this equipment. This may vary the performance and safety of the equipment.
• Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm to any part of the sterilizer, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
• Emissions class and group: Class B Group 1; Insulation class: 1; IP20
• Always insist on original spare parts.
• Do not open the door of the device until the thermometer of the internal temperature do not indicate a temperature lower than 30°C.
• Medical devices, before being placed in the sterilizer, should be washed and dried. The residual water steam may create deposits on the probes and resistances by altering the precision

8) TIME – PROGRAMMED RUNNING

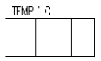
1. Insert the supplied connection socket of the mains cable in the plug of the device (Pos. 2) and the feeder- plug in the wall mains socket, after checking the voltage value.
2. Place materials to be sterilized inside the device.
3. Lock up the door. (Pos. 5)
4. Keep the air-inlets half-opened (Pos. 3) to allow a better circulation of the air inside the device and to distribute the heat even to the corners and hidden spaces. Close the above air-inlets only at the end of the sterilization cycle to seal the device and to keep the material inside in temperature for a long time.
5. The device is switch on by pressing the button ON/OFF (Pos. 7).
6. Once the device is on, the display TEMP.°C (Pos. 9) shows the current internal temperature, while the display TIME  (Pos. 10) shows the last set timing for sterilization cycle.
7. For programming or changing sterilization time, press the button SET (Pos. 8). In this way the display TIME (Pos. 10) begin to blink. Use the buttons (Pos. 16) to change the value shown, up to sterilization time required. The length, expressed in minutes, can be change from 1 to 250. At the end of blinking, the time shown shall be automatically memorized ⚠ (ATTENTION! Let the blinking end by itself).
8. To show the set heating temperature press the button SET .
9. To set or change temperature press SET for two consecutive times. In this way the temperature display TEMP.°C will begin to blink. Use the buttons to change the value shown, up to the temperature required. The temperature can be changed from 1 to 200°C. At the end of blinking, the temperature shown shall automatically be memorized and shall again be shown the current internal temperature ⚠ (ATTENTION! Let the blinking end by itself).

10. Activate the time-programmed sterilization running and press the key START/STOP

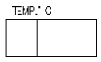
. In this way the green LED (Pos. 14) will light up and, for 1 second, the set temperature shall appear on the display TEMP.°C 

. If the key START/STOP

is kept pressed, the temperature will remain visualized on the display until the key is released. After releasing the key START/STOP

the green LED “resistances” (Pos. 13) will light up and the display TEMP.°C 

will show the word ECL (Electronic-Compensation-Low). This indication shall remain until set temperature is reached.

11. On reaching the set temperature the display TEMP.°C 

will show the word ECH (Electronic-Compensation-High).
12. At the end of the internal compensation phase, the display TEMP.°C

will show the current internal temperature and will begin the countdown, shown by the blinking of the decimal point (last value on the right) on the display TIME

Once sterilization cycle time is finished, the green LED shuts itself automatically.

ATTENTION

In the adjustment phase, the green LED (Pos.13) shows the activation of the resistances for maintaining the temperature programmed. In case of abnormality of the driving system of the resistances, on display TIME

(Pos. 10), the indication FAL is shown and the green LED will remain off

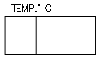
9) CONTINUOS – CYCLE RUNNING

The device has also a continuous cycle running. To use this kind of running proceed up to point 6 of the procedure for time-programmed running described above.

Then proceed as follows:

7. Press the key SELECT

(Pos. 12). The display TIME

will show the word OFF while the display TEMP.°C 

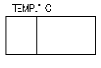
will show the set temperature during the last running.
8. On releasing the key SELECT

the display TEMP.°C

will show the word ECL (Electronic-Compensation-Low). If it is required to change the temperature (within ± 10°C), press the key SET and then using the keys

for setting the wished new value.
9. Once programmed the new temperature, on the display TEMP.°C

will appear the word ECL that will remain shown on the display until the set temperature is reached.
10. When the set temperature is reached, on display TEMP.°C

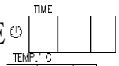
will appear the word ECH (Electronic-Compensation-High).
11. At the end of the internal compensation phase, on display TEMP.°C 

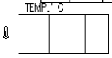
will appear the current internal temperature that persist with no time limit.
12. To finish the sterilization procedure in continuous cycle running press the key SELECT

PLEASE NOTE

- If change of heating procedure is required, re-check each time set parameters since the two systems (time-programmed running and continuous cycle running) have memories independent from each other.
- In case of power cut-off while sterilization procedures have started, on return of power the system will compare the present temperature with the temperature at the time of power cut-off. If temperature has dropped more than 5°C, compensation procedure will automatically be restored and, in case of time-programmed running, pre-programmed time will be re-activated. If, on the other hand, the temperature has not dropped below 5°C, the procedure will re-start regularly as though nothing has happened.
- In the event sterilized materials cause eventual release of dangerous gasses, it will be necessary the use of suction system to neutralize unwanted fumes (check the point "consented uses" on page 9 regarding materials which can be sterilized and at any rate avoid use of soaked material with toxic or harmful substances).
- As the device heats up, avoid the introduction of substances or elements about which reaction to heat is unknown, in order to avoid explosions, implosions or emissions of toxic gasses.

10) ERROR IDENTIFICATION

WARNING! If on the display TIME 

appears the sign "ERR", a numerical code "xxx" will be shown on the display TEMP.°C 

.

Numeric error code	Cause of the error
111	MCU error: error in the CRC check of the FLASH memory, or RAM memory or stack not working.
222	Triac Error: The triac is turned on when it should not or turned off when it should be on.
333	Temperature probe error: The temperature sensor has a reading outside the allowed limits.
444	Key error: One of the keys has been pressed for more than a minute.
555	Supply voltage error: One of the supply voltages (15V, 5V) is out of the allowed parameters
777	Non-volatile memory error (Eeprom). The eeprom memory is damaged and writing is unreliable
888	Voltage reference error 3V3

In all cases (except for the "444" error connected to the incorrect use of the keys), the sterilizer must be returned to Titanox for repairing the electronic card or the temperature probe, as these operations can only be carried out by Titanox S.R.L. specialized operators

11) ORDINARY MAINTENANCE

Before initiating any maintenance operation, make sure that:
• the device is not connected to the power source.
• the device is at ambient temperature.
Keep the internal parts and the grid perfectly clean. Even though they may change colour and become brownish, never use abrasive or inflammable products for cleaning them.
Keep the external parts perfectly clean that they must be always specular to prevent corrosion and dust.

12) PERIODIC MONTHLY MAINTENANCE

After removing the plug from the power socket, check that the fuses are not oxidised specially when the device is not used for a long time or kept in a humid ambient.
The power socket should not change colour or oxidise. If that happens, replace it immediately.
The power cable must be integral, and it should not show cuts, abrasions or bending.
The resistances and the internal electrical system do not require any maintenance.

13) PERIODIC ANNUAL MAINTENANCE

It is recommended to carry out at least annually the verification of the leakage currents and the verification of the earth conductor with an electrical safety tester in accordance with the requirements of EN 60601-1 or EN 62353.
Even if it is advisable for the user to provide a method of physical validation of the device upon installation and routine checks (for example using biological indicators during each cycle), it is still recommended to check the status of the devices at least annually, to control systems of the sterilizer, in particular the temperature control system, to verify that the expected performance is maintained.

14) PERMITTED USES AND FORBIDDEN USES

The device must be used to sterilize metal materials whose point of melting is higher than 300°C (surgical instruments, plates, and metal screw).
Inside the sterilizer place only metal containers without plastic parts and without textile material.
It is forbidden to place in the device items whose temperature of melting is lower than 300°C or it is not known to the operator.

15) DETACHABLE COMPONENT PARTS

2 Internal shelves
1 Main cable

16) SELLING OFF

The sterilizing unit is made of various materials with mechanical, electro-mechanical and electronic parts.
The selling off has to be made according with the regulations in force in the utilizing Nation.

17) **ATTENTION**

Laboratory tests following a cycle of 120 minutes at 180ºC on Bacillus subtilis var niger ATCC 9372 spores demonstrated the efficiency of the sterilizer.
Titanox does not guarantee and cannot ensure the effective achievement of the sterile state of the instruments placed in the sterilizer, according to the definition of sterile medical instruments foreseen by the EN 556 Norms. The user of the sterilizer therefore has the responsibility to conduct all of the confirmation procedures of the sterilization process and the necessary verifications in order to ensure the effective completion of every single sterilization cycle.
For this reason, in order to ensure a correct routine control of the sterilization cycle, it is recommended to use biological indicators in the load to be sterilized, as prescribed by ISO 20857. In any case, it is the user's responsibility to use a method that allows to unambiguously identify successfully sterilized and non-sterilized devices.

18) WARRANTY CONDITIONS

1) The device is warranted for a period of one year from date of purchase.
2) Warranty covers the substitution or repairs free-of-charge of components with manufacturing defects.
3) The device will be repaired only at our factory. Charges, risks arising from the transport of the device shall be on purchaser's account.
4) In the event of repairs at purchaser's home, purchaser shall be charged fixed call costs covering partial reimbursement of travel and professional visit by personnel.
5) Warranty coverage excludes internal lighting, damages caused by carelessness of purchaser, incorrect and improper uses and installations not conforming to warnings, indicated in these booklet instructions or in any case results from phenomenon unrelated to the normal working of the device.
6) The warranty expires when the device is tampered with or repaired by unauthorised personnel.
7) It is excluded the substitution and the extension of the warranty following a breakdown.
8) It is excluded any compensation for damages direct or indirect of any nature to persons or objects arising from use or suspension of use of the device.
9) The warranty expires immediately if the relative certificate shows alterations, erasing, or it is not issued or convalidated by us. The certificate must accompany the device or handed to maintenance personnel for home-repairs.

The manufacturing company Titanox S.r.l. is responsible for the safety, reliability, and performance of the device if:
- the assembly, the additions, the re-setting, the modification, or repairs are carried out by personnel of Titanox S.r.l.
- the electrical system to which it is connected conforms to safety norms in country of installation.
- the device is used in conformity to instructions of use and maintenance.

This liability expires immediately when the device is tampered with or repaired by unauthorised personal.

For any further requirements of spare parts, repairs or checks, it's necessary contact directly the manufacturer: 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 communicating the registration number of the device to repair.

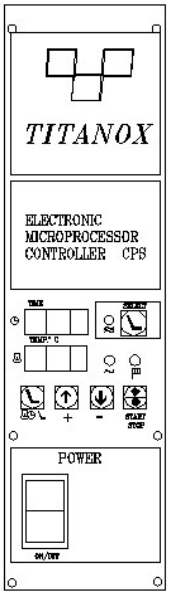
All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and Competent Authority of the member State where your registered office is located.

19) USEFUL LIFE

The useful life of the device is established in years 5 from the commissioning. For this period Titanox S.r.l. guarantees the availability of spare parts and safe operation if the environmental and use conditions defined in the instructions for use are respected by the user.

INSTRUCCIONES DE USO

ESTERILIZADOR DE AIRE CALIENTE MOD. PASTEUR ELECTRÓNICO



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

MD

Rev. 03 de 10.03.2022

Resumen

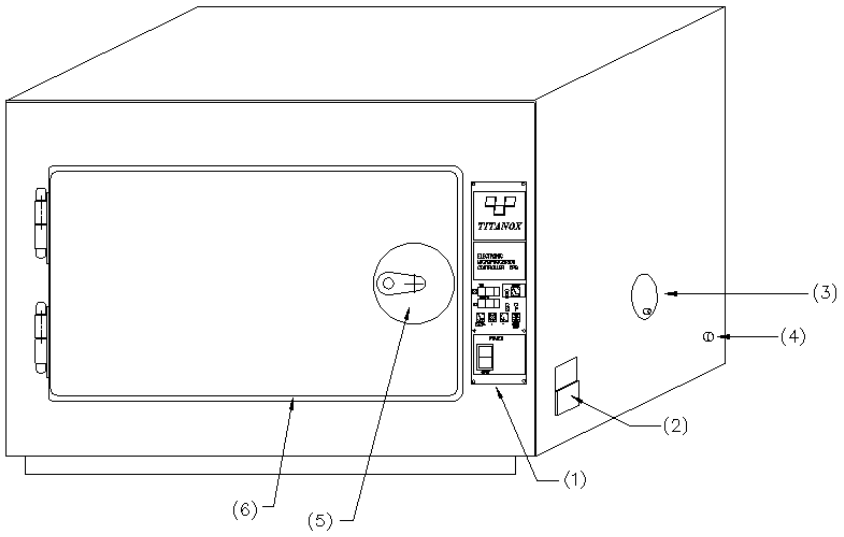
0) USO PREVISTO 2
1) INDICACIONES DE SEGURIDAD 2
2) TARJETA CPS 3
3) LEYENDA “TARJETA CPS” 4
4) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 5
5) CONDICIONES AMBIENTALES 6
6) INSTALLATION 6
7) ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD 7
8) FUNCIONAMIENTO POR TIEMPO PROGRAMADO 7
9) FUNCIONAMIENTO EN CICLO CONTINUO 8
10) AVISO DE ERROR 9
11) MANTENIMIENTO ORDINARIO 10
12) MANTENIMIENTO PERIÓDICO MENSUAL 10
13) MANTENIMIENTO PERIÓDICO ANUAL 10
14) USOS PERMITIDOS Y USOS NO PERMITIDOS 10
15) COMPONENTES DESMONTABLES 10
16) ELIMINACIÓN 10
17) ** ADVERTENCIAS ** 11
18) CONDICIONES DE GARANTÍA 11
19) VIDA ÚTIL 11

0) USO PREVISTO

El aparato está destinado a ser utilizado en un entorno sanitario con el fin de esterilizar dispositivos médicos quirúrgicos no termolábiles. El proceso de desinfección se basa exclusivamente en la destrucción térmica de los microorganismos en los dispositivos, a una temperatura típica de unos 180°C.
Que los dispositivos introducidos en el esterilizador alcancen realmente un estado de esterilidad depende de muchos factores, como por ejemplo:
• el nivel de contaminación inicial del dispositivo (carga bacteriana total);
• el tipo de microorganismos contaminantes;
• la permeabilidad de todas las partes contaminadas del dispositivo al aire caliente producido por el esterilizador.

Para más información, ver la sección *** ADVERTENCIAS *** más abajo.

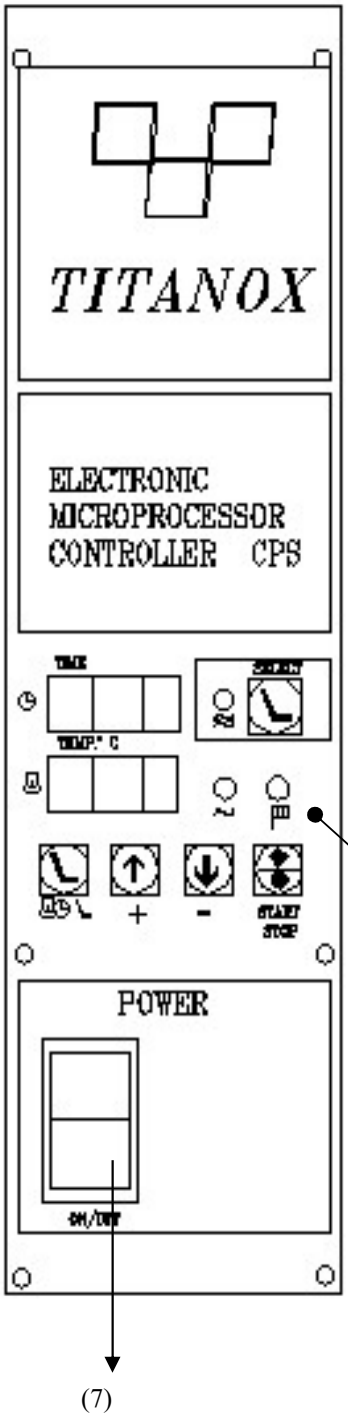
El aparato debe ser utilizado única y exclusivamente por profesionales de la salud (médicos, paramédicos, enfermeras o similares) que estén familiarizados con los principios de control de los procesos de esterilización en general y los procesos de esterilización por calor seco en particular.



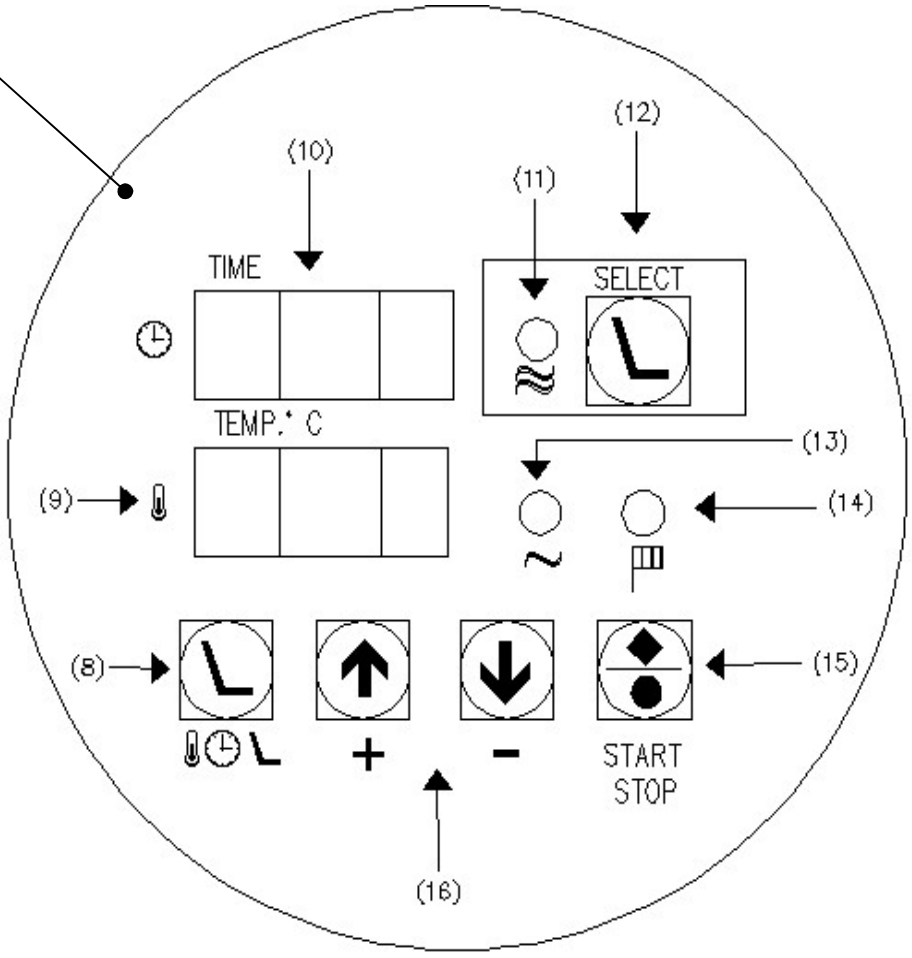
LEYENDA
Pos.1 - Tarjeta CPS
Pos.2 – Enchufe de conexión con fusible
Pos.3 - Chimenea de recirculación de aire
Pos.4 - Termostato de seguridad 232°C (±8°C)
Pos.5 - Cierre con llave
Pos.6 - Junta de silicona

1) INDICACIONES DE SEGURIDAD

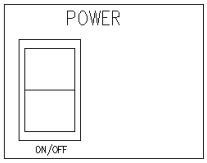
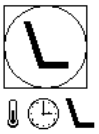
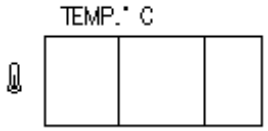
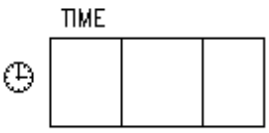
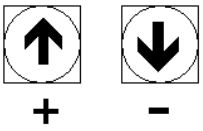
2) TARJETA CPS



TARJETA CPS basada en un microcontrolador de 8 bits



3) LEYENDA “TARJETA CPS”

Pos. 7	Interruptor para encender y apagar el aparato (ON/OFF)	
Pos. 8	Botón para configurar la duración y la temperatura (SET)	
Pos. 9	Display temperatura (TEMP.°C)	
Pos. 10	Display duración (TIME)	
Pos. 11	LED “funcionamiento en ciclo CONTINUO”	
Pos. 12	Botón para activar el funcionamiento EN CICLO CONTINUO	
Pos. 13	LED “resistencias”	
Pos. 14	LED “funcionamiento POR TIEMPO PROGRAMADO”	
Pos. 15	Botón para iniciar y detener el “funcionamiento POR TIEMPO PROGRAMADO”	
Pos. 16	Botones para ajustar la duración y la temperatura del ciclo de esterilización	

4) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelos	**A3-216-400**	**A3-217-535**	**A3-218-670**
Carga máxima	3 kg	4 kg	5 kg
Medidas exteriores:			
Anchura (mm)	570	705	835
Altura (mm)	400	475	555
Profundidad (mm)	345	450	565
Medidas interiores:			
Anchura (mm)	405	535	670
Altura (mm)	210	345	415
Profundidad (mm)	255	320	420
Pesos:			
Peso neto	13 kg	22 kg	36 kg
Peso bruto	15 kg	25 kg	41 kg
Características eléctricas:			
Tensión nominal	230 V	230 V	230 V
Potencia nominal	450 W	950 W	1900 W
Frecuencia nominal	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Fusibles de red (mm 5x20)	F5A-250 V	F5A-250 V	F10A-250 V

El aparato cumple con los requisitos de seguridad eléctrica establecidos por los institutos reguladores y está equipado con un enchufe bipolar para garantizar una perfecta conexión a tierra.

LA INOBSERVANCIA DE LAS INSTRUCCIONES DADAS EN ESTE MANUAL INVALIDARÁ TODA RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA TITANOX S.R.L.

SÍMBOLO	**SIGNIFICADO**
	¡Atención!
	Consultar la documentación adjunta
	Utilizar guantes aislantes del calor
	Cuidado! Alta temperatura (máx. 210 °C)
	Indica el nombre del fabricante
	El símbolo con el año indica la fecha de producción
	Almacenar lejos de la luz solar
	Almacenar en un lugar fresco y seco
	Dispositivo médico
	Símbolo RAEE para la gestión de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

Modos de funcionamiento:

POR TIEMPO PROGRAMADO: temporizador programable hasta 2 horas
EN CICLO CONTINUO: manual (no temporizado)

5) CONDICIONES AMBIENTALES

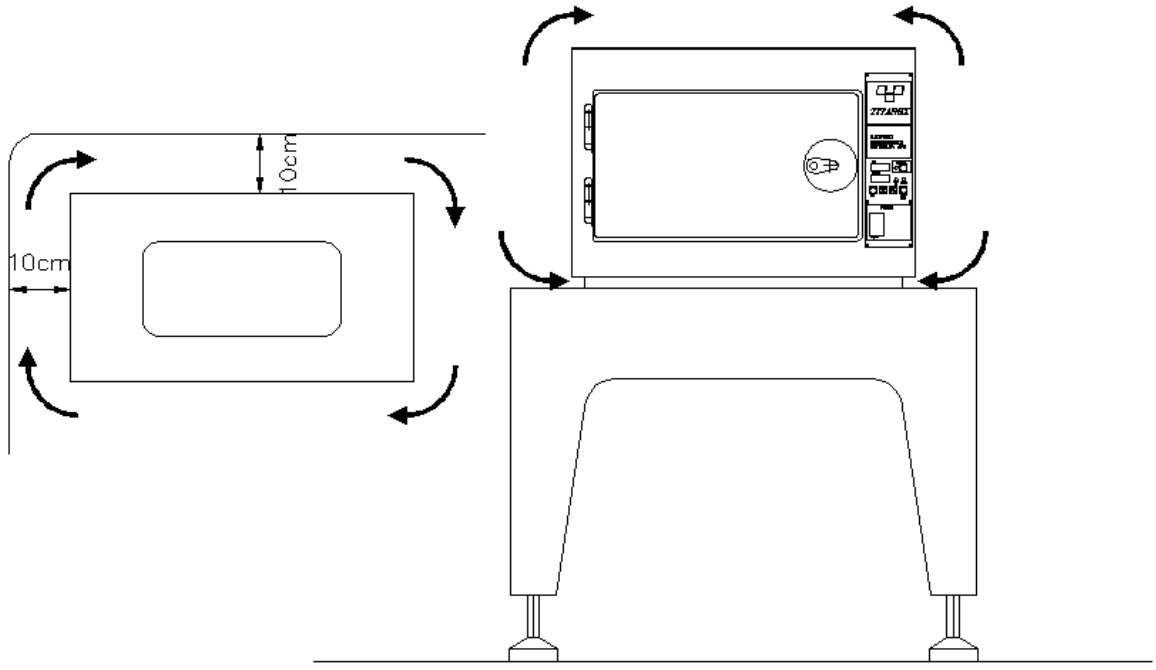
- Temperatura ambiente de 5 a 40 °C.
- Humedad relativa máxima del 80% a temperaturas de hasta 31 °C con una disminución lineal hasta el 50% a la temperatura de 40 °C incluyendo la condensación.
- Presión atmosférica de 500 a 1060 hPa.
- Variaciones de la tensión de red no superiores al □ 10%.
- Valor de las sobretensiones transitorias de acuerdo con la categoría de instalación (2500 V).

6) INSTALLATION

El aparato ha sido calibrado y probado en fábrica, por lo que no es necesario realizar ninguna otra calibración o ajuste antes de su instalación y puesta en servicio.

Desembalar el aparato y proceder a su instalación observando las siguientes advertencias:
1. Colocar el aparato sobre una superficie plana, dura y lisa de material no inflamable.
2. Dejar un espacio no inferior a 10 cm de las paredes o los muebles circundantes.
3. No instalar el aparato cerca de fregaderos o similares para evitar el contacto con el agua o con sustancias que puedan provocar cortocircuitos en la instalación eléctrica.
4. Instalar el aparato en un lugar suficientemente ventilado, pero no cerca de ventanas o delante de puertas exteriores, ya que esto podría provocar una circulación de aire no natural en el interior del aparato y comprometer así su buen funcionamiento.
5. No instalar el aparato cerca de fuentes de calor o de otros aparatos eléctricos.
6. Instalar el aparato de forma que el cable de alimentación nunca se enrosque, sino que pueda llegar libremente a la toma de corriente. No colocar el cable cerca de fuentes de calor o de otros dispositivos que puedan dañarlo a largo plazo.
7. Si el aparato está colocado sobre un carrito, comprobar que la parte inferior del aparato no esté empotrada u ocluida para garantizar una ventilación suficiente en todo momento.

Una vez instalado correctamente y conectado el cable de alimentación, el aparato está listo para ser utilizado.



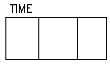
7) ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

• El aparato está diseñado para ser utilizado en interiores.
• El aparato no está diseñado para ser utilizado en presencia de gases o vapores explosivos.
• No utilizar este aparato adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto.
• No derramar agua u otros líquidos sobre el aparato o su base.
• Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza o mantenimiento, desconectar la tensión eléctrica.
• Asegurarse de que la red eléctrica está conectada a tierra y cumple con la normativa vigente en el país de instalación.
• No remover ninguna etiqueta o placa; solicitar otras nuevas si es necesario.
• Utilizar únicamente piezas de recambio originales, ya que la sustitución por piezas de recambio no originales puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo médico. Esto puede afectar al rendimiento y la seguridad del aparato.
• Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a menos de 30 cm del esterilizador, incluidos los cables especificados por el fabricante; en caso contrario, el rendimiento del dispositivo médico puede variar.
• Clase de emisión: Grupo 1 – Clase B; Clase de aislamiento: 1; Índice de protección: IP20.
• No abrir la puerta del aparato hasta que el termómetro de temperatura interna indique una temperatura inferior a 30 °C.
• Lavar y secar los dispositivos médicos antes de colocarlos en el esterilizador. El vapor de agua residual puede acumular incrustaciones en las sondas y resistencias y afectar a su precisión.

8) FUNCIONAMIENTO POR TIEMPO PROGRAMADO

1. Después de comprobar la tensión, enchufar la clavija de conexión del cable de alimentación suministrado en el enchufe del aparato (Pos. 2) y la clavija de alimentación en la toma de corriente.
2. Colocar el material a esterilizar dentro del aparato.
3. Cerrar la puerta con llave (Pos. 5).
4. Abrir las chimeneas hasta la mitad (Pos. 3) para permitir una mejor circulación del aire en el interior del aparato y así distribuir el calor incluso en las esquinas y en los puntos más escondidos. Sólo hay que cerrarlas al final del ciclo de esterilización para sellar el aparato y mantener el material a temperatura durante mucho tiempo.
5. Encender el aparato pulsando el interruptor ON/OFF (Pos. 7).

6. Tras el encendido, el display TEMP.°C

(Pos. 9) muestra la temperatura interna actual, mientras que el display TIME 

(Pos. 10) muestra el último tiempo ajustado para el ciclo de esterilización.
7. Para ajustar o modificar el tiempo de esterilización, pulsar SET (Pos. 8). El display TIME

(Pos. 10) comenzará a parpadear. Utilizar los botones (Pos. 16) para modificar el valor indicado hasta alcanzar el tiempo de esterilización deseado. La duración, expresada en minutos, puede variar de 1 a 250. Al final del parpadeo, el tiempo mostrado queda memorizado automáticamente. (ATENCIÓN! Esperar a que el parpadeo termine automáticamente)
8. Para visualizar el valor de la temperatura de esterilización memorizado, pulsar el botón SET .

9. Para ajustar o modificar la temperatura, pulsar dos veces consecutivas el botón SET . El display de la temperatura TEMP.°C comenzará a parpadear. Utilizar los botones para modificar el valor indicado hasta alcanzar la temperatura deseada. La temperatura puede variar entre 1 °C y 200 °C. Al final del parpadeo, la temperatura mostrada queda memorizada automáticamente y el display vuelve a mostrar el valor de la temperatura medida. (ATENCIÓN! Esperar a que el parpadeo termine automáticamente)
10. Activar el procedimiento de esterilización por tiempo programado y pulsar el botón START/STOP . El LED verde (Pos. 14) se ilumina y la temperatura memorizada aparece en el display TEMP.°C durante un segundo. Si se mantiene pulsado el botón START/STOP , la temperatura permanece visualizada en el display hasta que se suelta el botón. Después de soltar el botón START/STOP , el LED verde "resistencias" (Pos. 13) se ilumina y ECL (Electronic-Compensation-Low) aparece en el display TEMP.°C . Esta indicación se mantendrá hasta que se alcance la temperatura ajustada.
11. Cuando se alcanza la temperatura ajustada, ECH (Electronic-Compensation-High) aparece en el display TEMP.°C .
12. Al final de la fase de compensación interna, la temperatura interna actual aparecerá en el display TEMP.°C y el tiempo comenzará la cuenta atrás, marcada por el parpadeo del punto decimal (último dígito de la derecha) en el display TIME .
13. Cuando el ciclo de esterilización haya finalizado, el LED verde se apagará automáticamente.

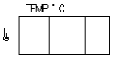
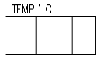
*** ATENCIÓN ***

Durante la fase de ajuste, el LED verde (Pos. 13) indica la activación de las resistencias para mantener la temperatura ajustada. En caso de anomalía en el sistema de accionamiento de la resistencia, el display TIME (Pos. 10) muestra FAL y el LED verde permanece apagado.

9) FUNCIONAMIENTO EN CICLO CONTINUO

El aparato también tiene un funcionamiento en ciclo continuo. Para utilizar esta opción, proceder hasta el punto 6 del procedimiento para el funcionamiento por tiempo programado descrito anteriormente. Proceder como sigue:

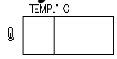
7. Pulsar el botón SELECT (Pos. 12). El display TIME mostrará OFF y el display TEMP.°C mostrará la temperatura ajustada durante la última operación.
8. Cuando se suelta el botón SELECT , el display TEMP.°C mostrará ECL (Electronic-Compensation-Low). Si se desea variar la temperatura (en un intervalo de ± 10 °C), pulsar el botón SET y utilizar los botones para ajustar el valor deseado.
9. Una vez ajustada la nueva temperatura, el display TEMP.°C volverá a mostrar ECL, que permanecerá visible hasta que se alcance la temperatura ajustada.

10. Cuando se alcanza la temperatura ajustada, ECH (Electronic-Compensation-High) aparece en el display TEMP.°C  .
11. Al final de la fase de compensación interna, la temperatura interna actual aparecerá en el display TEMP.°C  y permanecerá por tiempo indefinido.
12. Para finalizar el procedimiento de esterilización en ciclo continuo, pulsar el botón SELECT .

*** NOTA ***

- Si se desea cambiar el modo de funcionamiento, comprobar los parámetros introducidos cada vez, ya que los dos sistemas (tiempo programado y ciclo continuo) tienen memorias independientes entre sí.
- En caso de un corte de energía, si los procedimientos de esterilización han comenzado, cuando se restablece la energía el sistema comparará la temperatura actual con la temperatura en el momento del corte. Si la temperatura ha descendido más de 5 °C, el procedimiento de compensación se reanuda automáticamente y, en el caso del funcionamiento por tiempo programado, se restablece el tiempo preestablecido. En caso de que se produzca un descenso de menos de 5 °C, el procedimiento se reanudará regularmente, como si no hubiera ocurrido nada.
- Si la esterilización de los materiales puede dar lugar a la emisión de gases peligrosos, es necesario utilizar un sistema de aspiración para neutralizar las emanaciones no deseadas (ver "Usos permitidos" en la página 9 para los materiales que pueden ser esterilizados, y en cualquier caso evitar esterilizar materiales impregnados de sustancias tóxicas o nocivas).
- Al tratarse de un aparato de calentamiento, evitar introducir sustancias o dispositivos cuya reacción al calor sea desconocida, para evitar explosiones, implosiones o la emisión de gases tóxicos.

10) AVISO DE ERROR

ATENCIÓN! Si aparece "ERR" en el display TIME , aparecerá un código numérico "xxx" en el display TEMP.°C  .

Código numérico de error	Causa del error
111	Error en la MCU: error en la comprobación CRC de la memoria FLASH, o la memoria RAM o stack no funciona
222	Error en el triac: el triac está encendido cuando no debería estarlo, o apagado cuando debería estar encendido
333	Error en la sonda de temperatura: el sensor de temperatura tiene una lectura fuera de los límites permitidos
444	Error en los botones: se ha pulsado uno de los botones durante más de un minuto
555	Error en las tensiones de alimentación: una de las tensiones de alimentación (15V, 5V) está fuera de los parámetros permitidos

777	Error en la memoria no volátil (EEPROM). La memoria EEPROM está dañada y la escritura no es fiable
888	Error de referencia de tensión 3V3

En todos los casos (salvo el error “444” relacionado con el uso incorrecto de los botones), el esterilizador debe ser devuelto a Titanox para la reparación de la tarjeta o de la sonda de temperatura, ya que estas operaciones sólo pueden ser realizadas por operadores especializados de Titanox S.R.L.

11) MANTENIMIENTO ORDINARIO

Antes de iniciar cualquier trabajo de mantenimiento asegurarse de que:
• el aparato no está conectado a la red eléctrica;
• el aparato está a temperatura ambiente.
Mantener las superficies interiores y la rejilla perfectamente limpias. Aunque cambien de color y se oscurecen con el tiempo, evitar limpiarlas con productos abrasivos o inflamables.
Mantener las superficies externas perfectamente limpias. Deben estar siempre especulares para combatir la corrosión y el polvo.

12) MANTENIMIENTO PERIÓDICO MENSUAL

Después de retirar el enchufe de la toma de corriente, comprobar que los fusibles no están oxidados, especialmente si el aparato no se utiliza durante mucho tiempo o si se guarda en un entorno húmedo.
La toma de corriente no debe cambiar de color ni oxidarse. Si esto ocurre, sustituirla inmediatamente.
El cable de alimentación debe estar intacto y no debe tener cortes, abrasiones o torceduras. Las resistencias y el sistema eléctrico interno no necesitan mantenimiento.

13) MANTENIMIENTO PERIÓDICO ANUAL

Se recomienda realizar al menos una verificación anual de las corrientes de fuga y la verificación del conductor de tierra con un comprobador de seguridad eléctrica de acuerdo con los requisitos de la norma EN 60601-1 o EN 62353.
Aunque es conveniente que el usuario prevea un método de validación física del dispositivo en el momento de la instalación y de las comprobaciones rutinarias (por ejemplo, mediante el uso de indicadores biológicos durante cada ciclo), se recomienda realizar al menos una verificación anual del estado de los sistemas de control del esterilizador, y en particular del sistema de control de la temperatura, para garantizar que mantiene su rendimiento esperado.

14) USOS PERMITIDOS Y USOS NO PERMITIDOS

El aparato debe utilizarse para esterilizar materiales metálicos con un punto de fusión superior a 300 °C (instrumentos quirúrgicos, placas y tornillos).
En el interior del esterilizador sólo deben colocarse recipientes metálicos sin piezas de plástico y sin material textil.
No se deben introducir en el aparato artículos con una temperatura de fusión inferior a 300 °C o desconocida por el operador.

15) COMPONENTES DESMONTABLES

2 estantes internos
1 cable de alimentación

16) ELIMINACIÓN

El esterilizador se compone de varios materiales, con partes mecánicas, electromecánicas y electrónicas.

La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación vigente en el país de utilización.

17) ** ADVERTENCIAS **

Las pruebas de laboratorio llevadas a cabo mediante la realización de un ciclo de 120 minutos a 180 °C con esporas de Bacillus subtilis var niger ATCC 9372 demostraron la eficacia del esterilizador.
Titanox no garantiza ni puede garantizar que los dispositivos introducidos en el esterilizador alcancen realmente un estado estéril, de acuerdo con la definición de dispositivo médico estéril establecida en la norma EN 556. Por lo tanto, el usuario del esterilizador es responsable de llevar a cabo todos los procedimientos de validación del proceso de esterilización y las comprobaciones necesarias para garantizar que se ha completado cada ciclo de esterilización individual.
Por ello, para asegurar un correcto control rutinario del ciclo de esterilización, se recomienda el uso de indicadores biológicos en la carga a esterilizar, tal y como prescribe la norma ISO 20857. En cualquier caso, es responsabilidad del usuario utilizar un método que permita la identificación inequívoca de los dispositivos esterilizados y no esterilizados con éxito.

18) CONDICIONES DE GARANTÍA

1) El aparato tiene una garantía de un año a partir de la fecha de compra.
2) Por garantía se entiende la sustitución o reparación gratuita de los componentes que resulten con defectos de fabricación.
3) El aparato sólo se reparará en nuestra fábrica. Los gastos y riesgos derivados del transporte correrán a cargo del comprador.
4) En caso de visita a domicilio, el comprador abonará la tarifa fija de desplazamiento como reembolso parcial de los gastos de viaje y desplazamiento de nuestro personal.
5) La garantía no cubre: las partes estéticas, los daños causados por descuido, el uso y la instalación incorrectos o inadecuados que no cumplan con las advertencias de este manual de instrucciones y en cualquier caso resultantes de fenómenos que no dependen del funcionamiento normal del aparato.
6) La garantía queda anulada si el aparato ha sido manipulado o reparado por personal no autorizado.
7) Queda excluida la sustitución del aparato y la ampliación de la garantía como consecuencia de una avería.
8) Quedan excluidas las indemnizaciones por daños directos o indirectos de cualquier tipo a personas o bienes derivados del uso o suspensión del uso del aparato.
9) La garantía queda anulada inmediatamente si el certificado correspondiente presenta alteraciones o borrados o no es emitido y validado por nosotros. El certificado debe acompañar al aparato o entregarse al personal técnico en el caso de las reparaciones a domicilio.

El fabricante Titanox S.r.l. es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del aparato si:
- el montaje, las adiciones, las recalibraciones, las modificaciones o las reparaciones son realizadas por el personal de Titanox S.r.l.;
- la instalación eléctrica a la que se conecta el aparato cumple con las normas de seguridad vigentes;
- el aparato se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y mantenimiento.

Esta responsabilidad se extingue inmediatamente si el aparato es manipulado o reparado por personal no autorizado.

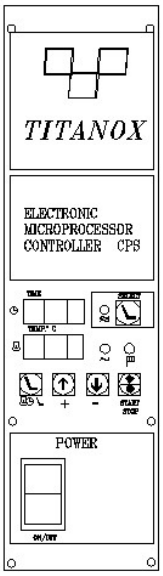
Para piezas de recambio, reparaciones o inspecciones, ponerse en contacto directamente con el fabricante: TITANOX S.r.l. - Via Canove 2/A – Loc. Canove de' Biazzi - 26038 Torre de' Picenardi (CR) – Italia - Tel. (0039) 0375 394065 – Fax (0039) 0375 394067 comunicando el número de serie del aparato a reparar.
Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que hemos suministrado.

19) VIDA ÚTIL

La vida útil del aparato está fijada en 5 años desde su puesta en servicio. Durante este período, Titanox S.r.l. garantiza la disponibilidad de piezas de recambio y un funcionamiento seguro siempre que el usuario respete las condiciones ambientales y de uso definidas en las instrucciones de uso.

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 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

MD

Rev. 03 du 10.03.2022

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) AVVERTISSEMENT 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

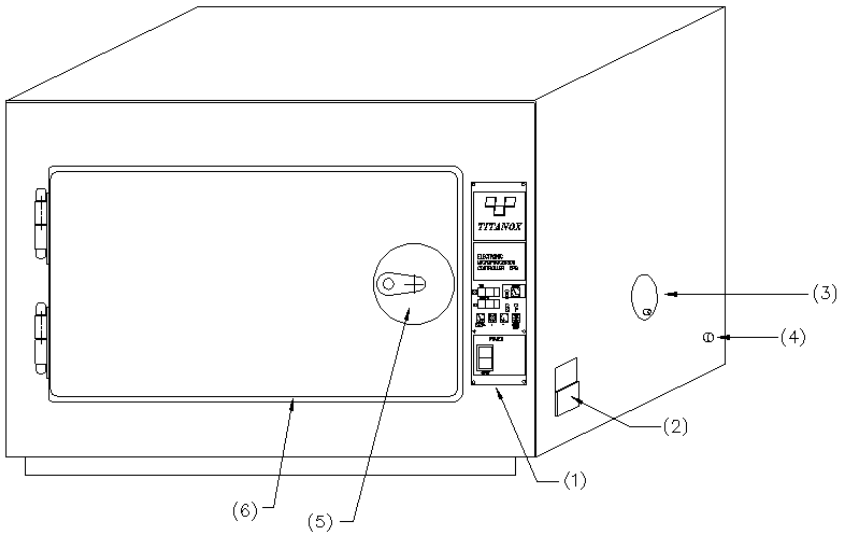
0) DESTINATION D'UTILISATION

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.



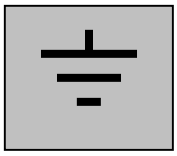
Legende

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

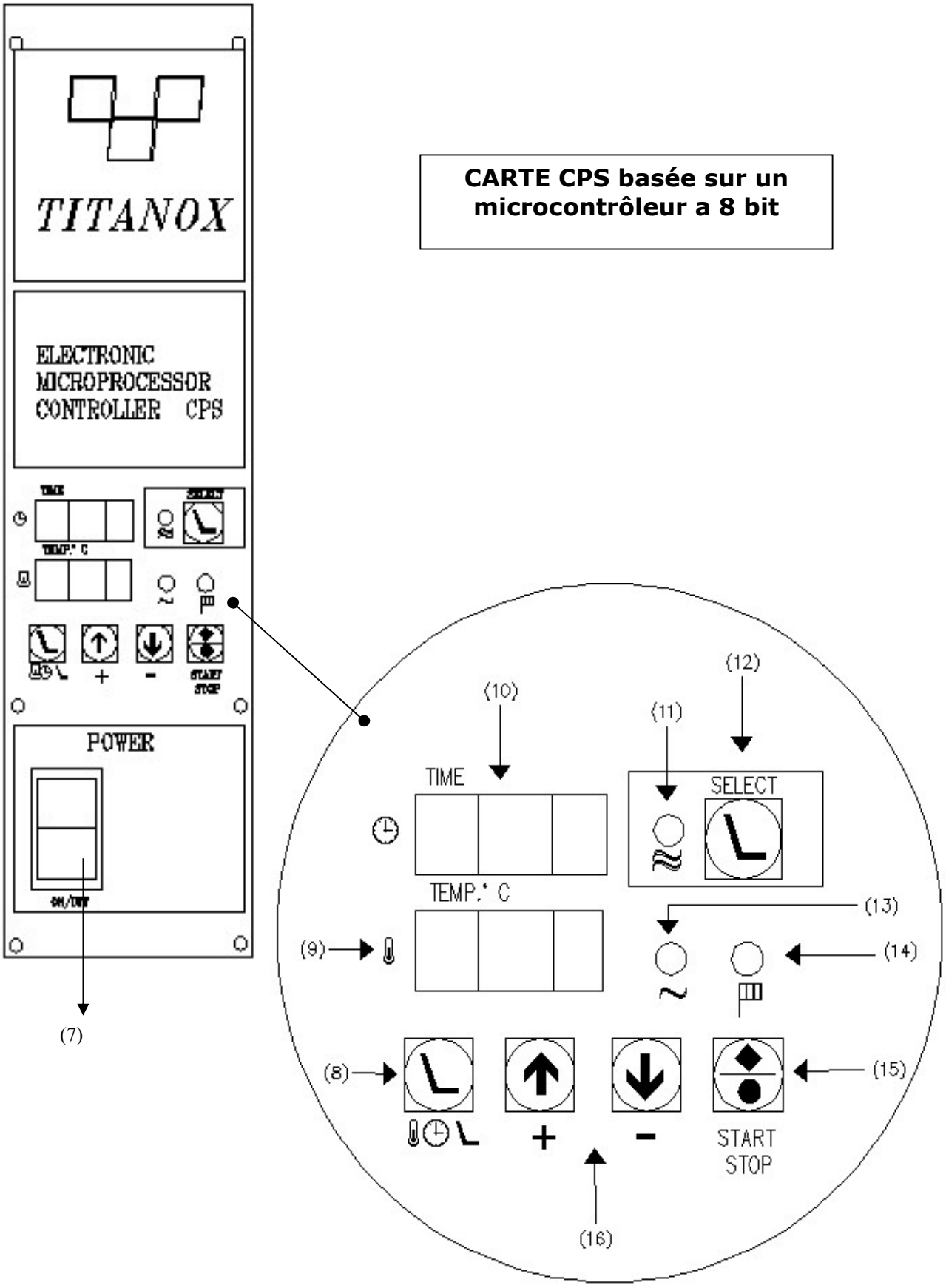
1) SYMBOLES ET INDICATIONS DE SÉCURITÉ

CONSULTER LA DOCUMENTATION ANNEXE

BORNE DE PROTÉCTION

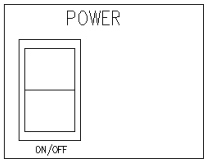
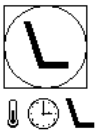
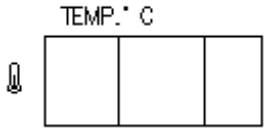
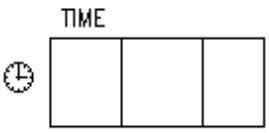
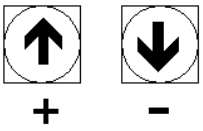


2) CARTE CPS



CARTE CPS basée sur un microcontrôleur a 8 bit

3) LEGENDE “CARTE CPS”

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

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
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Á 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

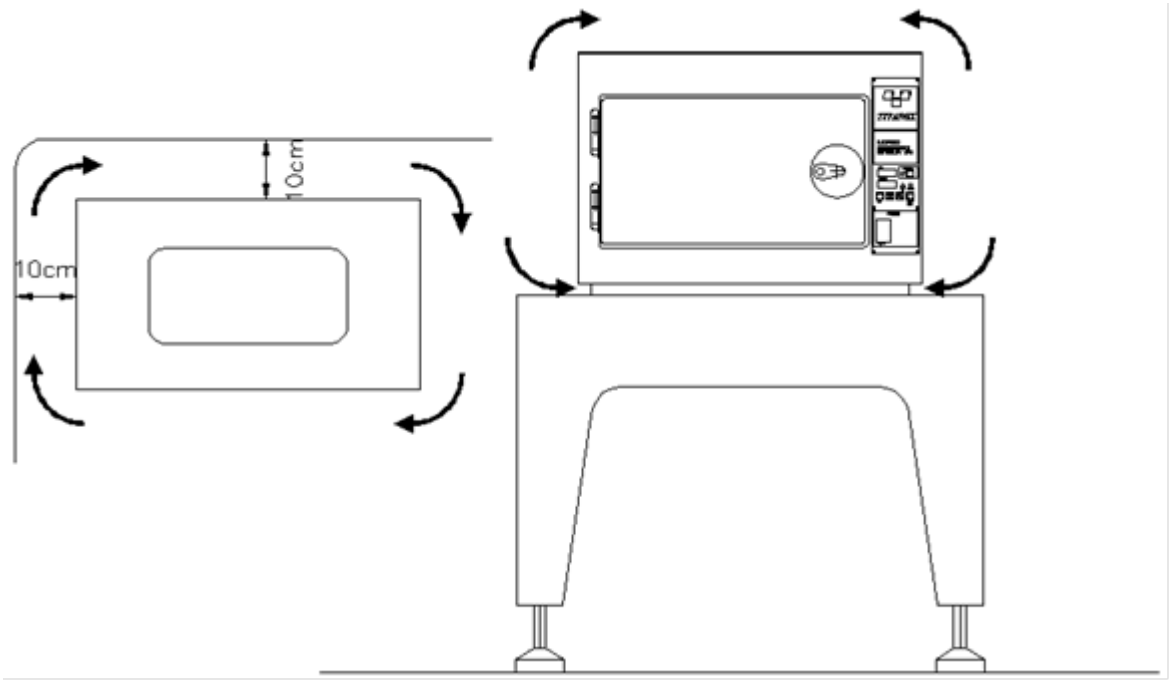
- Température ambiante 5 à 40° C.
- Humidité relative max. 80% si la température varie jusqu'à 31° C, avec diminution linéaire jusqu'à 50% pour une température de 40° C condensation comprise.
- Pression Atmosphérique de 500 à 1060h Pa.
- Variation du voltage du réseau ne dépassant pas ±10%.
- Valeur 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 pouvaint 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.

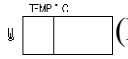


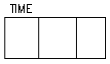
7) AVVERTISSEMENT DE SÛRETÉ

• L'appareil a été projeté pour être utilisé à l'intérieur.
• L'appareil n'a pas été projeté pour être utilisé en présence de gas 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 embasement.
• Avant toute opération de nettoyage ou d'entretien il faut énlever 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

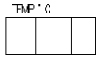
1. Introduire la prise du connecteur du câble d'alimentation en dotation dans la fiche de l'appareil (Pos. 2) et la fiche d'alimentation dans la prise de courant à mur après avoir contrôlé le voltage.
2. Placer à l'intérieur de l'appareil le matériel à stériliser.
3. Fermer la porte à clé. (Pos. 5)
4. 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 temperature interne apparait sur le display TEMP. °C 

(Pos. 9) tandis que le dernier temps sélectionné pour le cycle de stérilisation apparait 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 apparait 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 apparait 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 sterilisation 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 résistences sont enclenchées afin de garder la température introduite. En cas d'anomalie dans le système de pilotage de la résistence du réchauffement, l'indication FAL apparait sur le display TIME

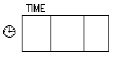
(Pos. 10) et le LED vert restera éteint

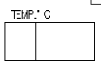
9) FONCTIONNEMENT A CYCLE CONTINU

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.

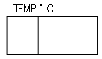
Avancer dans cette manière :

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 temperature aura ètè introduite, sur le display TEMP.°C apparaitra l'indication ECL qui restera visible jusqu'à quand la température ne soit atteinte.
10. Quand la temperature affichè aura ètè atteinte, sur le display TEMP.°C apparaitra l'indication ECH (Electronic-Compensation-High).
11. A la fin de la phase de compensation intérieure, le display TEMP.°C indiquera la température actuelle a l'intérieure qui restera la même sans limitation de durée.
12. Pour mettre fin à la phase de stérilisation a 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 a 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" apparait 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.

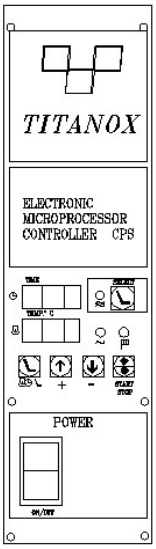
Il est nécessaire de signaler tout accidents graves survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'Autorité Compétente de l'État membre où on a le siège social.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA
MOD. PASTEUR ELETTRONICO



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

Rev. 03 del 10.03.2022

Sommario

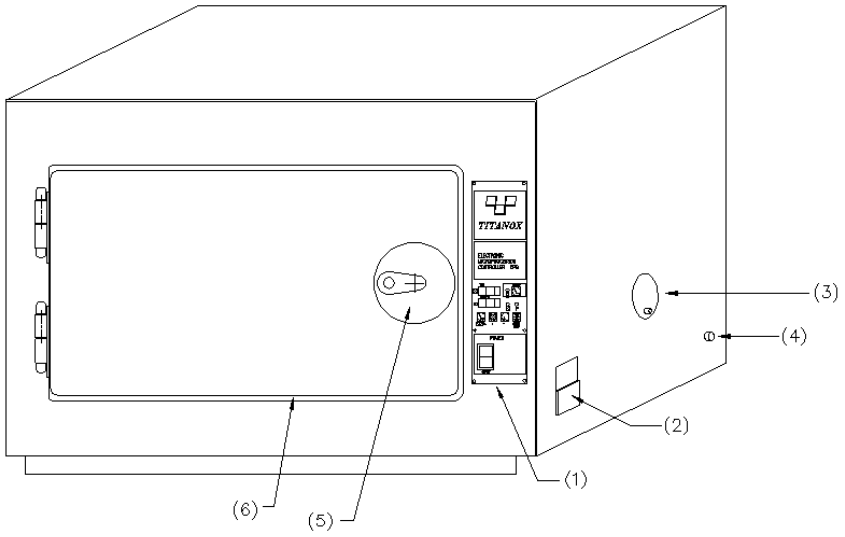
0) DESTINAZIONE D'USO 2
1) INDICAZIONI DI SICUREZZA 2
2) SCHEDA CPS 3
3) LEGENDA SCHEDA CPS 4
4) CARATTERISTICHE TECNICHE 5
5) CONDIZIONI AMBIENTALI 6
6) INSTALLAZIONE 6
7) AVVERTENZE DI SICUREZZA 7
8) FUNZIONAMENTO A TEMPO PROGRAMMATO 7
9) FUNZIONAMENTO A CICLO CONTINUO 8
10) SEGNALAZIONE DI ERRORE 9
11) MANUTENZIONE ORDINARIA 10
12) MANUTENZIONE PERIODICA MENSILE 10
13) MANUTENZIONE PERIODICA ANNUALE 10
14) USI CONSENTITI E NON CONSENTITI 10
15) PARTI ACCESSORIE 10
16) ROTTAMAZIONE 10
17) **AVVERTENZE** 10
18) CONDIZIONI DI GARANZIA 11
19) VITA UTILE 11

0) DESTINAZIONE D'USO

L'apparecchio è destinato ad essere utilizzato in ambiente sanitario allo scopo di sterilizzare dispositivi medici chirurgici non termolabili. Il processo di disinfezione si basa esclusivamente sulla distruzione termica dei microrganismi presenti sui dispositivi, ad una temperatura tipica di circa 180°C.
L'effettivo raggiungimento dello stato sterile dei dispositivi inseriti nelle sterilizzatrici dipende da molteplici fattori, quali:
• il livello di contaminazione iniziale del dispositivo (carica batterica totale);
• il tipo di microrganismi contaminanti;
• la permeabilità di tutte le parti contaminate del dispositivo all'aria calda prodotta dalla sterilizzatrice.

Per ulteriori informazioni si veda il punto ** AVVERTENZE ** più avanti.

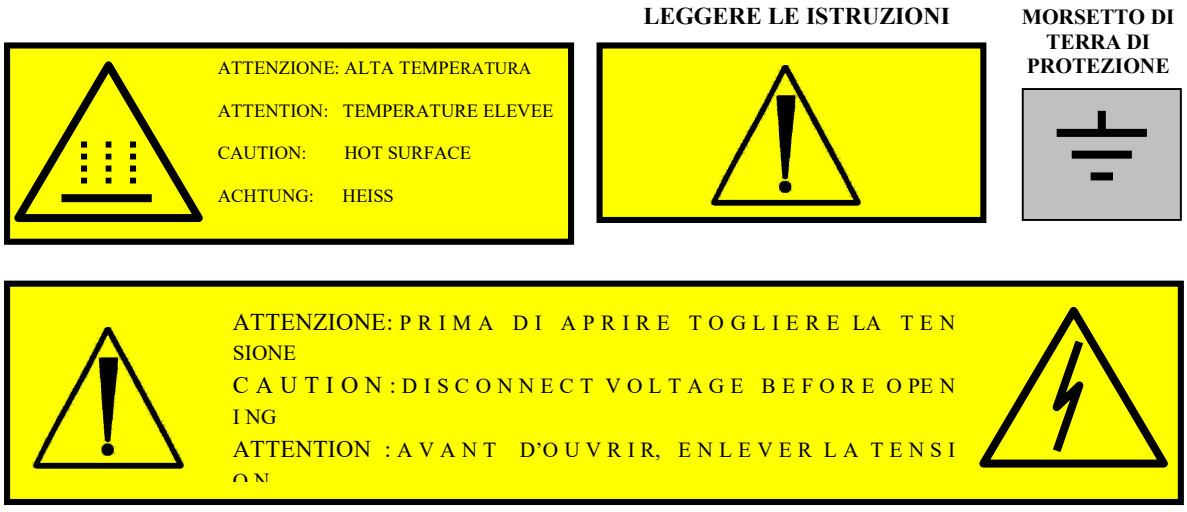
L'apparecchio deve essere utilizzato solo ed esclusivamente da operatori sanitari (medici, paramedici, personale infermieristico o similari) a conoscenza dei principi di controllo dei processi di sterilizzazione in genere e dei processi di sterilizzazione a calore secco in particolare



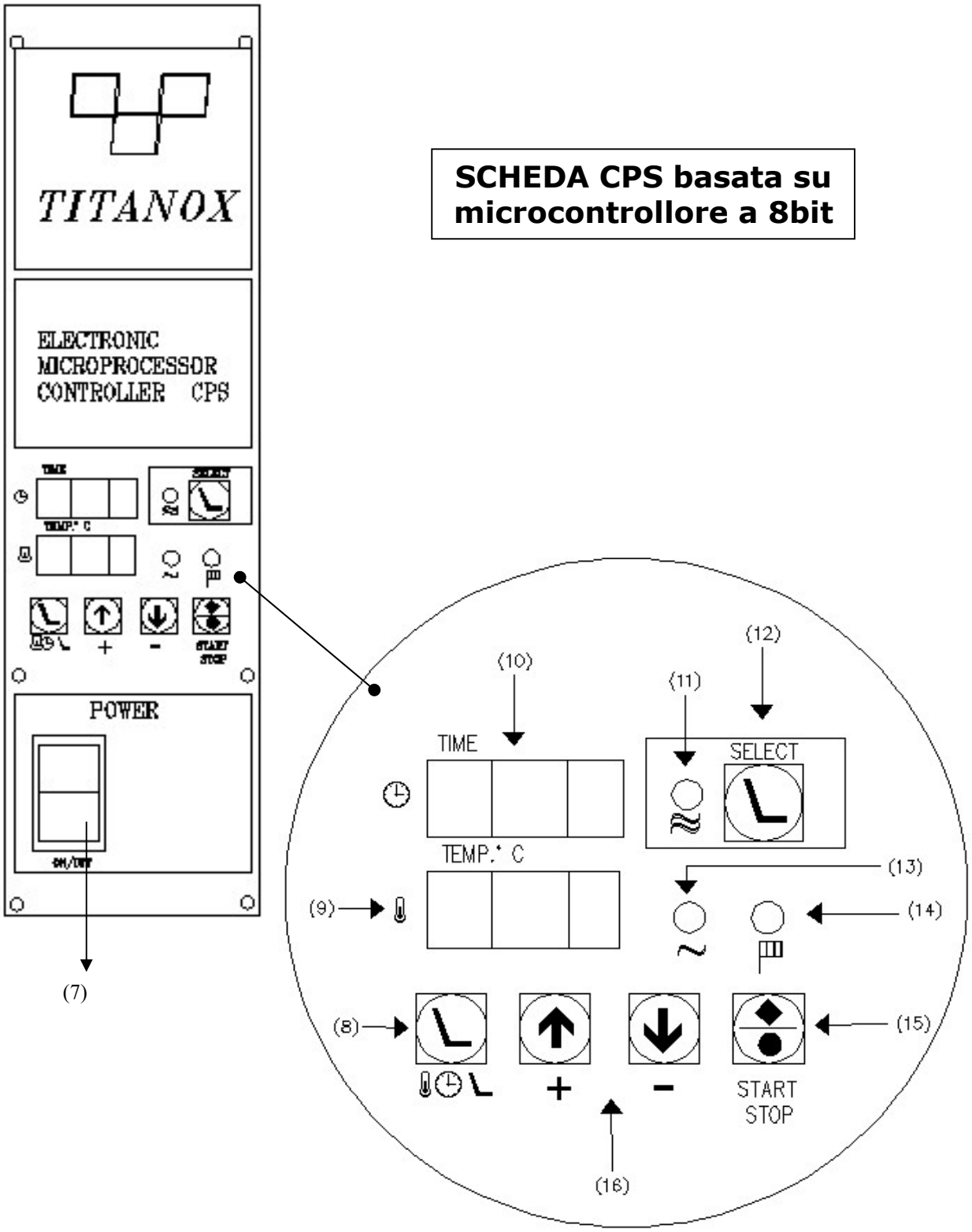
Legenda

Pos.1 - Scheda CPS
Pos.2 - Spina di collegamento con fusibile
Pos.3 – Camino di ricircolo dell'aria
Pos.4 - Termostato di sicurezza 232°C (±8°C)
Pos.5 - Serratura con chiave
Pos.6 - Guarnizione in silicone

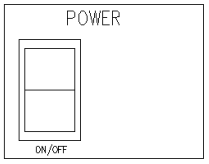
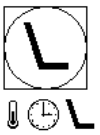
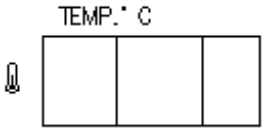
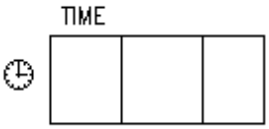
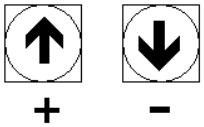
1) INDICAZIONI DI SICUREZZA



2) SCHEDA CPS


TITANOX
ELECTRONIC
MICROPROCESSOR
CONTROLLER CPS
POWER
ON/OFF
(7)
SCHEDA CPS basata su microcontrollore a 8bit
(10)
(11)
(12)
TIME
SELECT
TEMP.° C
(13)
(9)
(14)
(8)
(15)
+
-
START
STOP
(16)

3) LEGENDA SCHEDA CPS

Pos. 7 Interruttore per l'accensione e lo spegnimento dell'apparecchio (ON/OFF)	
Pos. 8 Interruttore per l'impostazione della durata e della temperatura (SET)	
Pos. 9 Display temperatura (TEMP.°C)	
Pos. 10 Display durata (TIME)	
Pos. 11 Led "funzionamento a ciclo CONTINUO"	
Pos. 12 Interruttore per l'impostazione del funzionamento a ciclo CONTINUO.	
Pos. 13 Led "resistenze"	
Pos. 14 Led "funzionamento A TEMPO PROGRAMMATO"	
Pos. 15 Interruttore per l'avvio e la terminazione del "funzionamento A TEMPO PROGRAMMATO"	
Pos. 16 Interruttore per il settaggio della durata e della temperatura del ciclo di sterilizzazione.	

4) CARATTERISTICHE TECNICHE

Modelli	**A3-216-400**	**A3-217-535**	**A3-218-670**
Carico Max	3 kg	4 kg	5 kg
Misure esterne:			
Larghezza mm	570	705	835
Altezza mm	400	475	555
Profondità mm	345	450	565
Misure interne:			
Larghezza mm	405	535	670
Altezza mm	210	345	415
Profondità mm	255	320	420
Pesi:			
Peso netto	13 kg	22 kg	36 kg
Peso lordo	15 kg	25 kg	41 kg
Caratteristiche elettriche:			
Tensione nominale	230 V	230 V	230 V
Potenza nominale	450 W	950 W	1900 W
Frequenza nominale	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Fusibili di rete (mm 5x20)	F5A-250 V	F5A-250 V	F10A-250V

L'apparecchio è conforme ai requisiti di sicurezza elettrica previsti dagli istituti normativi ed è fornito di spina bipolare che ne assicura la perfetta messa a terra.

LA NON OSSERVANZA DI QUANTO DESCRITTO IN QUESTO LIBRETTO DI ISTRUZIONI FA DECADERE OGNI RESPONSABILITÀ DELLA DITTA TITANOX S.R.L.

SIMBOLO	**SIGNIFICATO**
	Attenzione!
	Consultare la documentazione annessa
	Utilizzare guanti termoisolanti
	Attenzione! Alta Temperatura (max. 210 °C)
	Indica il nome del Fabbricante
	Il simbolo con l'anno indica la data di produzione
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Dispositivo medico
	Simbolo RAEE per la gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Funzionamento possibile:

A TEMPO PROGRAMMATO: temporizzatore programmabile fino a due ore
A CICLO CONTINUO: manuale (non temporizzato)

5) CONDIZIONI AMBIENTALI

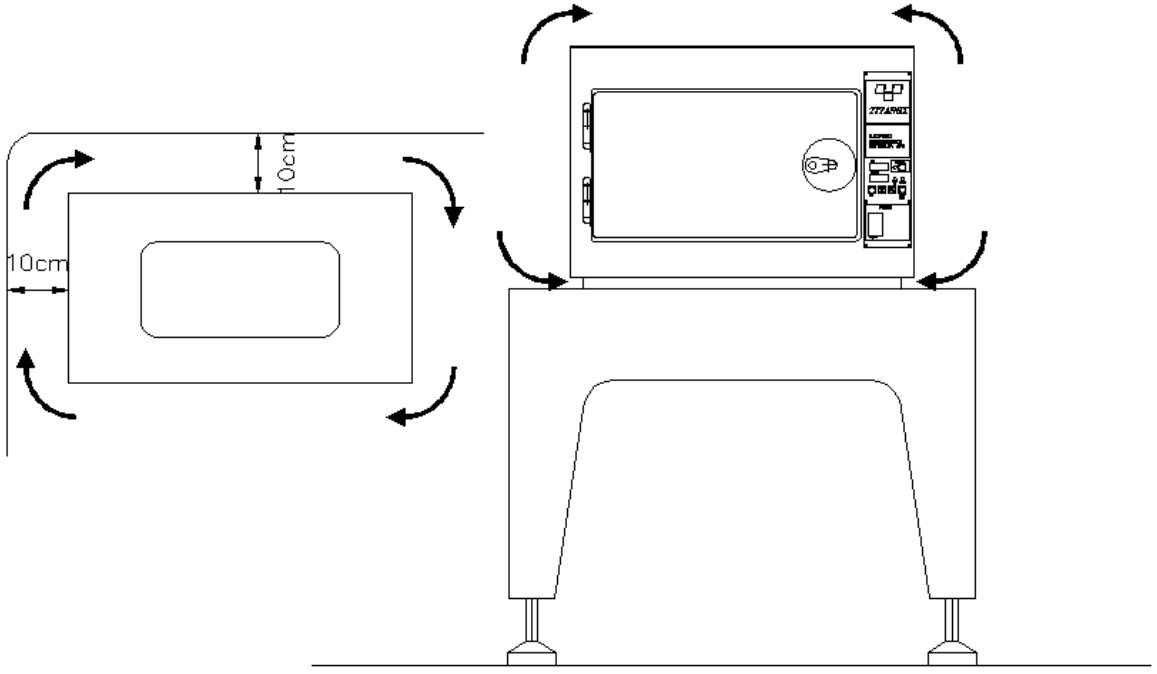
- Temperatura ambiente da 5 a 40° C.
- Umidità relativa massima 80% per temperature sino a 31° C con diminuzione lineare sino a 50% alla temperatura di 40° C condensazione compresa.
- Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa.
- Variazioni della tensione di rete non superiori al ± 10%.
- Valore delle sovratensioni transitorie in conformità alla categoria di installazione (il che prevede 2500 V).

6) INSTALLAZIONE

L'apparecchio è stato tarato e collaudato in fabbrica, quindi non necessita di alcuna ulteriore taratura o regolazione prima della sua installazione e messa in servizio.
Disimballare l'apparecchio e installarlo con le seguenti avvertenze:

1. Posizionare l'apparecchio su una superficie piana, dura e liscia e costituita da materiale non infiammabile.
2. Lasciare uno spazio non inferiore ai 10 cm dalle pareti o dai mobili circostanti.
3. Non installare l'apparecchio vicino a lavelli o simili per evitare contatti con acqua o con sostanze che potrebbero causare cortocircuiti all'impianto elettrico.
4. Installare l'apparecchio in un luogo sufficientemente arieggiato, però non vicino a finestre o di fronte a porte esterne che potrebbero causare una non naturale circolazione dell'aria all'interno del dispositivo e quindi comprometterne il corretto funzionamento.
5. Non installare l'apparecchio in prossimità di sorgenti di calore o in prossimità di altri dispositivi elettrici.
6. Installare l'apparecchio in modo tale che il cavo di alimentazione non risulti mai piegato, ma che possa scorrere libero fino alla presa elettrica. Evitare il posizionamento del cavo vicino a fonti di calore o vicino ad altri dispositivi che potrebbero a lungo andare lesionarlo.
7. Nel caso in cui l'apparecchio venga posto su un carrello, verificare sempre che la parte inferiore del dispositivo non sia incassata od occlusa, al fine di garantire sempre una sufficiente ventilazione.

Una volta installato correttamente e collegato il cavo di alimentazione, l'apparecchio è pronto per essere usato.

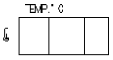


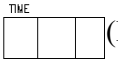
7) AVVERTENZE DI SICUREZZA

• L'apparecchio è stato progettato per essere utilizzato in luoghi interni.
• L'apparecchio non è stato progettato per essere utilizzato in presenza di gas o di vapori esplosivi.
• L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio.
• Non si devono versare acqua o altri liquidi sull'apparecchio, né sul suo basamento.
• Prima di qualsiasi operazione di pulizia o di manutenzione bisogna sempre togliere la tensione elettrica.
• Assicurarsi che l'impianto di rete di alimentazione elettrica sia provvisto di messa a terra e che sia conforme alle norme vigenti nel paese di installazione.
• Non rimuovere nessuna etichetta o targhetta; in caso di necessità richiederne di nuove.
• Richiedere esclusivamente ricambi originali in quanto in caso di sostituzione con ricambi non originali si potrebbe avere un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo medico. Ciò potrebbe variare le performance e la sicurezza dell'apparecchiatura.
• Le apparecchiature di comunicazione RF portatili devono essere utilizzate non più vicino di 30 cm della sterilizzatrice, inclusi cavi specificati dal produttore, altrimenti potrebbero variare le performance del dispositivo medico.
• Classe di emissione: Gruppo 1 – Classe B ; Classe di isolamento: 1 ; Indice di protezione: IP20.
• Non aprire lo sportello dell'apparecchio finché il termometro della temperatura interna non indica una temperatura inferiore ai 30°C.
• I dispositivi medici, prima di essere messi nella sterilizzatrice, devono essere lavati ed asciugati. Il vapore acqueo residuo può creare incrostazioni sulle sonde e sulle resistenze alterandone la precisione

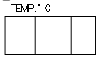
8) FUNZIONAMENTO A TEMPO PROGRAMMATO

1. Inserire la presa di connessione del cavo di alimentazione in dotazione nella spina dell'apparecchio (Pos. 2) e la spina di alimentazione nella presa di corrente a muro previo controllo del voltaggio.
2. Inserire all'interno dell'apparecchio il materiale da sterilizzare.
3. Chiudere la porta a chiave (Pos.5).
4. Aprire per metà i camini (Pos. 3) per permettere una migliore circolazione d'aria all'interno dell'apparecchio e distribuire così il calore anche negli angoli e nei punti più nascosti. Chiuderli esclusivamente una volta terminato il ciclo di sterilizzazione per poter sigillare l'apparecchio e mantenere per lungo tempo il materiale a temperatura.
5. Accendere l'apparecchio premendo l'interruttore ON/OFF (Pos. 7).

6. Ad accensione avvenuta, sul display TEMP.°C 

(Pos. 9) compare la temperatura interna attuale, mentre sul display TIME 

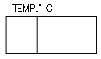
(Pos. 10) compare l'ultimo tempo impostato per il ciclo di sterilizzazione.
7. Per impostare o variare il tempo di sterilizzazione, premere SET (Pos. 8). In questo modo il display TIME

(Pos. 10) inizierà a lampeggiare. Agire con i tasti (Pos. 16) per variare il valore visualizzato, sino al raggiungimento del tempo di sterilizzazione desiderato. La durata, espressa in minuti, può variare da 1 a 250. Alla fine del lampeggio il tempo visualizzato viene memorizzato automaticamente. (ATTENZIONE! Far terminare il lampeggio naturalmente.).
8. Per visualizzare il valore della temperatura di sterilizzazione in memoria premere il tasto SET .
9. Per impostare o variare la temperatura premere SET due volte consecutive. In questo modo il display della temperatura TEMP.°C 

inizierà a lampeggiare. Agire con i tasti per variare il valore visualizzato, sino al raggiungimento della temperatura desiderata. La regolazione della temperatura può variare da 1 °C a 200 °C. Alla fine del lampeggio la temperatura visualizzata viene memorizzata

automaticamente e riappare il valore della temperatura misurata. (ATTENZIONE! Far terminare il lampeggio naturalmente).

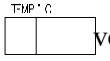
10. Attivare la procedura di sterilizzazione a tempo programmato e premere il tasto START/STOP

In questo modo si accende il LED verde (Pos. 14) e, per un secondo, appare sul display TEMP.°C 

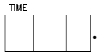
la temperatura memorizzata. Se il tasto START/STOP

viene tenuto premuto, la temperatura resta visualizzata sul display finché non lo si rilascia. Dopo il rilascio del tasto START/STOP

si accenderà il LED verde "resistenze" (Pos. 13) e sul display TEMP.°C

verrà visualizzata la scritta ECL (Electronic-Compensation-Low). Tale indicazione rimarrà fino al raggiungimento della temperatura impostata.
11. Al raggiungimento della temperatura impostata sul display TEMP.°C 

verrà visualizzata la scritta ECH (Electronic-Compesation-High).
12. Al termine della fase di compensazione interna sul display TEMP.°C

apparirà la temperatura attuale interna ed inizierà il conto alla rovescia del tempo, scandito dal lampeggiare del punto decimale (ultima cifra a destra) sul display TIME 

.
13. Terminato il ciclo di sterilizzazione il LED verde si spegnerà automaticamente.

ATTENZIONE

Nella fase di regolazione, il LED verde (Pos.13) indica l'attivazione delle resistenze per il mantenimento della temperatura impostata. In caso di anomalia del sistema di pilotaggio della resistenza, sul display TIME

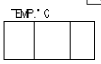
(Pos. 10), viene visualizzata l'indicazione ERR e il LED verde rimane spento.

9) FUNZIONAMENTO A CICLO CONTINUO

L'apparecchio dispone inoltre di un funzionamento a ciclo continuo. Per utilizzare tale opzione procedere fino al punto 6 della procedura per il funzionamento a tempo programmato descritta in precedenza.
Procedere come segue:

7. Premere il tasto SELECT

(Pos. 12). Il display TIME

indicherà la scritta OFF mentre il display TEMP.°C 

indicherà la temperatura impostata durante l'ultimo funzionamento.
8. Al rilascio del tasto SELECT

sul display TEMP.°C

apparirà la scritta ECL (Electronic-Compensation-Low). Se si desidera variare la temperatura (entro ± 10° C) agire premendo il tasto SET
e con i tasti

impostare il valore desiderato.
9. Impostata la nuova temperatura, sul display TEMP.°C

riapparirà la scritta ECL che rimarrà visibile fino al raggiungimento della temperatura impostata.
10. Al raggiungimento della temperatura impostata sul display TEMP.°C

apparirà la scritta ECH (Electronic-Compensation-High).
11. Al termine della fase di compensazione interna sul display TEMP.°C

apparirà la temperatura attuale interna che rimarrà tale a tempo indeterminato.
12. Per terminare la procedura di sterilizzazione a ciclo continuo premere il tasto SELECT

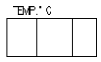
.

NOTA BENE

- Se si desidera cambiare la modalità di funzionamento, ricontrollare ogni volta i parametri inseriti in quanto i due sistemi (a tempo programmato e a ciclo continuo) hanno memorie indipendenti l'uno dall'altro.
- In caso di mancanza di tensione di rete, se sono iniziate le procedure di sterilizzazione, al ripristino della tensione, il sistema confronterà la temperatura attuale con la temperatura al momento del blocco. Se la temperatura è scesa oltre i 5°C, si ripristinerà automaticamente la procedura di compensazione e, nel caso di funzionamento a tempo programmato, si riattiverà il tempo preimpostato. In caso di diminuzione entro i 5°C la procedura riprenderà regolarmente come se niente fosse avvenuto.
- Nel caso in cui la sterilizzazione dei materiali possa dar luogo ad eventuali liberazioni di gas pericolosi si rende necessario l'utilizzo di un sistema di aspirazione che neutralizzi le esalazioni indesiderate (vedere il punto "usi consentiti" a pag. 9 per i materiali che possono essere sterilizzati e comunque evitare la sterilizzazione di materiali impregnati di sostanze tossiche o dannose).
- Trattandosi di un dispositivo che scalda evitare l'immissione di sostanze o dispositivi di cui non si conosca la reazione al calore, per evitare esplosioni, implosioni o emissioni di gas tossici.

10) SEGNALAZIONE DI ERRORE

ATTENZIONE! Se sul display TIME

dovesse apparire la scritta "ERR", sul display TEMP.°C 

verrà segnalato un codice numerico "xxx".

Codice numerico di errore	Causa dell'errore
111	Errore MCU: errore nella verifica CRC della memoria FLASH, oppure memoria RAM o stack non funzionante.
222	Errore Triac: il triac risulta acceso quando non dovrebbe, oppure spento quando dovrebbe essere acceso
333	Errore sonda di temperatura: Il sensore di temperatura ha una lettura fuori dai limiti consentiti
444	Errore pulsanti: uno dei pulsanti è premuto da più di un minuto
555	Errore tensioni di alimentazione: Una delle tensioni di alimentazione (15V, 5V) è fuori dai parametri consentiti
777	Errore memoria non volatile (Eeprom). La memoria eeprom è danneggiata e la scrittura non è affidabile
888	Errore riferimento di tensione 3V3

In tutti i casi (tolto l'errore "444" legato ad un uso errato dei tasti), la sterilizzatrice deve essere riconsegnata presso Titanox per riparazione della scheda o della sonda di temperatura, in quanto tali operazioni possono essere svolte solamente da operatori Titanox S.R.L. specializzati.

11) MANUTENZIONE ORDINARIA

Prima di iniziare qualsiasi operazione di manutenzione assicurarsi che:
• l'apparecchio non sia collegato con la rete di alimentazione.
• l'apparecchio sia a temperatura ambiente.
Tenere perfettamente pulite le superfici interne e la griglia. Anche se col tempo cambiano colore e si abbruniscono, non pulirli mai con prodotti abrasivi o infiammabili.
Tenere perfettamente pulite le superfici esterne che devono sempre essere speculari per poter combattere la corrosione e la polvere.

12) MANUTENZIONE PERIODICA MENSILE

Dopo aver tolto la spina dalla presa di alimentazione, controllare che i fusibili non siano ossidati specialmente se l'apparecchio rimane inutilizzato per diverso tempo oppure se l'apparecchio viene tenuto in un ambiente umido.
La presa di alimentazione non deve cambiare colore né tantomeno ossidarsi. Se ciò si verificasse sostituirla immediatamente.
Il cavo di alimentazione deve essere integro e non deve presentare tagli, abrasioni o piegature. Le resistenze e l'impianto elettrico interno non necessitano di manutenzione.

13) MANUTENZIONE PERIODICA ANNUALE

Si raccomanda di effettuare almeno annualmente la verifica delle correnti di dispersione e la verifica del conduttore di terra con tester di sicurezza elettrica in conformità ai requisiti della EN 60601-1 o EN 62353.
Anche se è opportuno che l'utilizzatore preveda un metodo di convalida fisica del dispositivo all'installazione e dei controlli di routine (ad esempio mediante l'uso di indicatori biologici durante ogni ciclo) si raccomanda comunque di effettuare almeno annualmente una verifica dello stato dei sistemi di controllo della sterilizzatrice, ed in particolare del sistema di controllo della temperatura, per verificarne il mantenimento delle prestazioni attese.

14) USI CONSENTITI E NON CONSENTITI

L'apparecchio deve essere usato per sterilizzare materiali in metallo il cui punto di fusione sia superiore ai 300° C (strumenti chirurgici, placche e viti metalliche).
All'interno della sterilizzatrice inserire solamente contenitori in metallo senza parti in plastica e senza materiale tessile.
Nell'apparecchio non devono essere immessi articoli la cui temperatura di fusione risulti inferiore ai 300° C o sconosciuta all'operatore.

15) PARTI COMPONENTI STACCABILI

2 Ripiani interni
1 Cavo di alimentazione

16) ROTTAMAZIONE

La sterilizzatrice è costituita da vari materiali, con parti meccaniche, elettromeccaniche ed elettroniche.
La rottamazione deve essere eseguita in accordo alle leggi vigenti del paese di utilizzo.

17) **AVVERTENZE**

Prove di laboratorio effettuate eseguendo un ciclo di 120 minuti a 180°C su spore di Bacillus subtilis var niger ATCC 9372 hanno dimostrato l'efficacia della sterilizzatrice.
Titanox non garantisce né può assicurare l'effettivo raggiungimento dello stato sterile dei dispositivi inseriti nella sterilizzatrice, secondo la definizione di dispositivo medico sterile prevista dalla Norma EN 556. L'utilizzatore della sterilizzatrice ha dunque la responsabilità di condurre tutte le procedure di convalida del processo di sterilizzazione e le verifiche necessarie per accertare l'effettivo completamento di ogni singolo ciclo di sterilizzazione.
Per questo, al fine di garantire un corretto controllo di routine del ciclo di sterilizzazione, è raccomandato l'uso di indicatori biologici nel carico da sterilizzare, come prescritto dalla ISO 20857. In ogni caso è responsabilità

dell'utilizzatore usare un metodo che consenta di identificare in modo inequivocabile dispositivi sterilizzati e non sterilizzati con successo.

18) CONDIZIONI DI GARANZIA

1) L'apparecchio è garantito per un periodo di un anno dalla data di acquisto.
2) Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita di componenti riconosciuti difettosi di fabbricazione.
3) L'apparecchio sarà riparato solo presso il nostro stabilimento. Le spese ed i rischi derivanti dal trasporto saranno a carico dell'acquirente.
4) Nel caso di intervento a domicilio, l'acquirente è tenuto a corrispondere il diritto fisso di chiamata quale parziale rimborso spese viaggio e trasferta del nostro personale.
5) Sono escluse dalla garanzia: le parti estetiche, i danni provocati da incuria, uso ed installazione errati od impropri non conformi alle avvertenze riportate su questo manuale d'istruzioni e comunque derivanti da fenomeni non dipendenti dal normale funzionamento dell'apparecchio.
6) La garanzia decade qualora l'apparecchio sia stato manomesso o riparato da personale non autorizzato.
7) È esclusa la sostituzione dell'apparecchio ed il prolungamento della garanzia a seguito di intervenuto guasto.
8) È escluso il risarcimento di danni diretti o indiretti di qualsiasi natura a persone o cose per l'uso o la sospensione d'uso dell'apparecchio.
9) La garanzia decade immediatamente se il relativo certificato presenterà alterazioni o cancellature o non risulterà da noi emesso e convalidato. Il certificato deve seguire l'apparecchio oppure essere consegnato al personale tecnico nel caso di riparazioni a domicilio.

La ditta costruttrice Titanox S.r.l. si rende responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se:
- il montaggio, le aggiunte, le ritarature, le modifiche o riparazioni sono effettuate da personale della ditta Titanox S.r.l.;
- l'impianto elettrico a cui viene collegato l'apparecchio è conforme alle vigenti norme di sicurezza;
- l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni di impiego e di manutenzione.

Tale responsabilità decade immediatamente nel momento in cui l'apparecchio viene manomesso o riparato da personale non autorizzato

Per eventuali richieste di pezzi di ricambio, riparazioni o controlli è necessario rivolgersi direttamente alla ditta costruttrice: 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 comunicando il numero di matricola del dispositivo oggetto di riparazione.

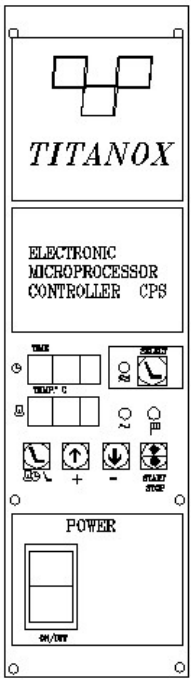
È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'Autorità Competente dello Stato membro in cui ha sede.

19) VITA UTILE

La vita utile del dispositivo è stabilita in anni 5 dalla messa in servizio. Per tale periodo Titanox s.r.l. garantisce la disponibilità delle parti di ricambio e un funzionamento sicuro purché siano rispettate dall'utilizzatore le condizioni ambientali e di utilizzo definite nelle istruzioni per l'uso.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

STERILIZATOR CU AER CALD
MOD. PASTEUR ELECTRONIC



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

MD

Ver. 03 din 10.03.2022

Resumat

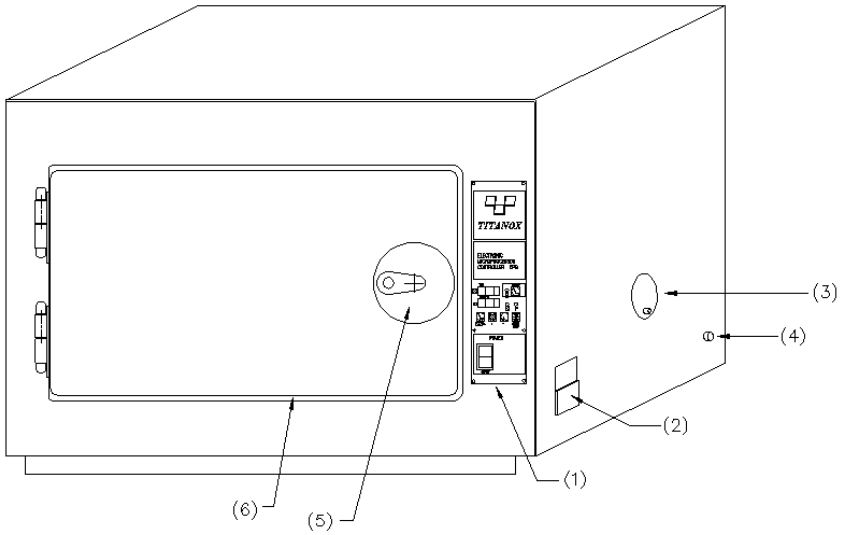
0) UTILIZARE PREVĂZUTĂ 2
1) INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ 2
2) PLACA CPS 3
3) LEGENDA „PLĂCII CPS” 4
4) CARACTERISTICI TEHNICE 5
5) CONDIȚII DE MEDIU 6
6) INSTALARE 6
7) AVERTIZĂRI DE SIGURANȚĂ 7
8) FUNCȚIONAREA CU DURATĂ PROGRAMATĂ 7
9) FUNCȚIONAREA ÎN CICLU CONTINUU 8
10) SEMNALAREA ERORILOR 9
11) ÎNTREȚINEREA DE RUTINĂ 10
12) ÎNTREȚINEREA PERIODICĂ LUNARĂ 10
13) ÎNTREȚINEREA PERIODICĂ ANUALĂ 10
14) UTILIZĂRI PERMISE ȘI UTILIZĂRI NEPERMISE 10
15) PĂRȚI COMPONENTE DETAȘABILE 10
16) CASAREA 10
17) ** ATENȚIONĂRI ** 11
18) CONDIȚII DE GARANȚIE 11
19) DURATA DE VIAȚĂ UTILĂ 11

0) UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Echipamentul este destinat utilizării în mediu medical, în scopul sterilizării dispozitivelor medicale chirurgicale netermolabile. Procesul de dezinfecție se bazează exclusiv pe distrugerea termică a microorganismelor prezente pe dispozitive, la o temperatură tipică de aproximativ 180°C.
Sterilizarea efectivă a dispozitivelor introduse în sterilizatoare depinde de numeroși factori, printre care:
• nivelul inițial de contaminare al dispozitivului (încărcătură bacteriană totală);
• tipul microorganismelor contaminante;
• permeabilitatea tuturor componentelor contaminate ale dispozitivului la aerul cald produs de sterilizator..

Pentru mai multe informații, consultați paragraful ** ATENȚIONĂRI ** de mai jos.

Aparatul trebuie utilizat numai și exclusiv de profesioniști din domeniul sănătății (medici, paramedici, asistente medicale sau similare) care sunt familiarizați cu principiile controlului proceselor de sterilizare în general și a proceselor de sterilizare cu căldură uscată în special

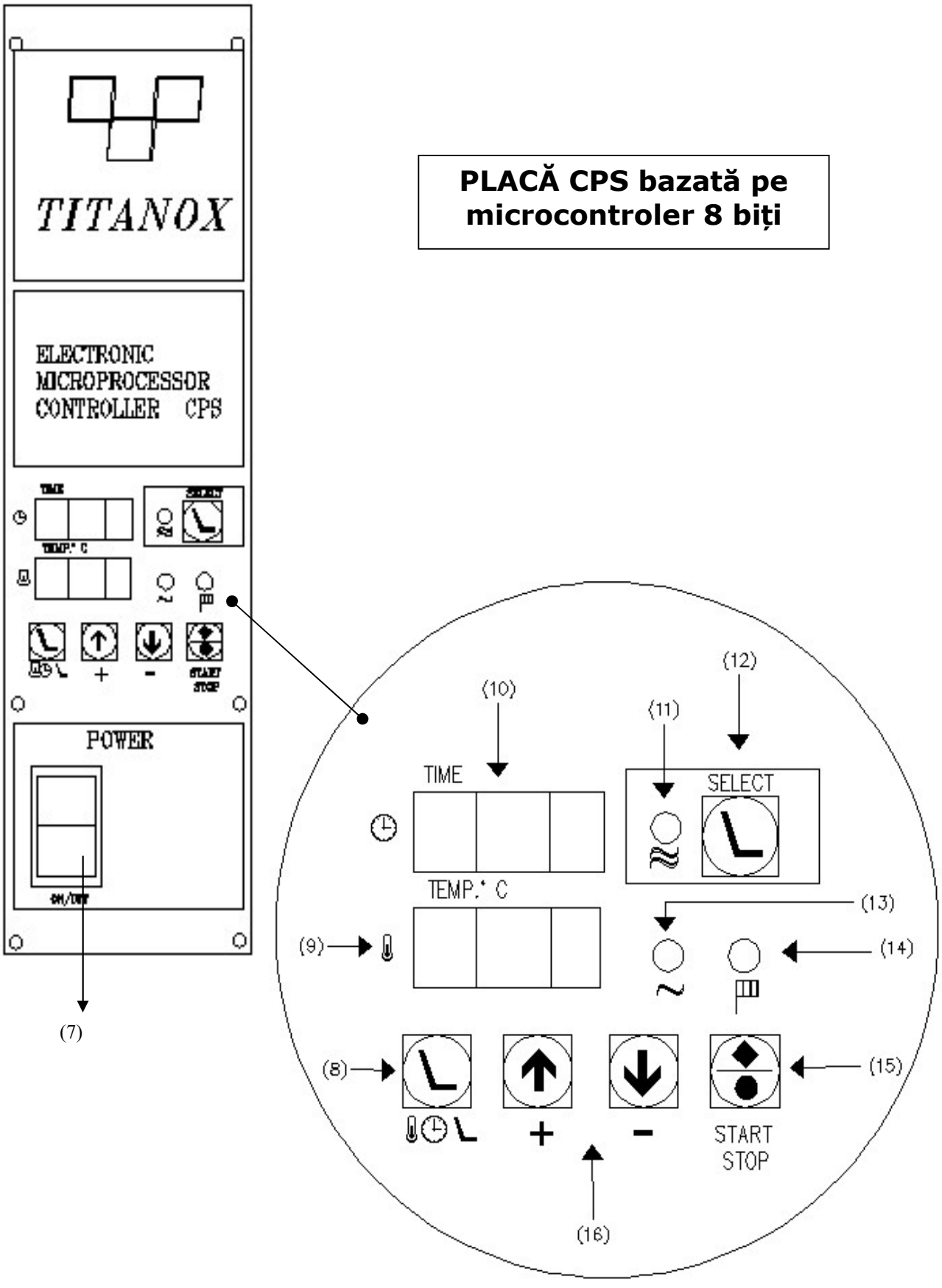


Index

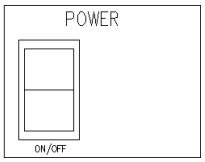
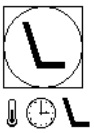
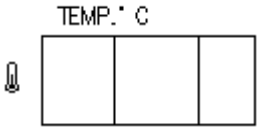
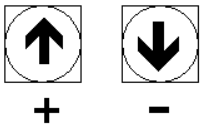
Pos.1 - Placă CPS
Pos.2 – Conector cu siguranță fuzibilă
Pos.3 - Sistem de recirculare a aerului
Pos.4 - Termostat de siguranță 232°C (±8°C)
Pos.5 - Închizătoare cu cheie
Pos.6 - Garnitură din silicon

1) INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

2) PLACA CPS


TITANOX
ELECTRONIC
MICROPROCESSOR
CONTROLLER CPS
POWER
ON/OFF
(7)
PLACĂ CPS bazată pe microcontroler 8 biți
(10)
(11)
(12)
TIME
SELECT
TEMP.° C
(13)
(9)
(14)
(8)
(15)
+
-
START
STOP
(16)

3) LEGENDA „PLĂCII CPS”

Poz. 7	Întrerupător pentru pornirea și oprirea echipamentului (ON/OFF)	
Poz. 8	Întrerupător pentru setarea duratei și temperaturii (SET)	
Poz. 9	Afișaj temperatură (TEMP.°C)	
Poz. 10	Afișaj durată (TIME)	
Poz. 11	Led „funcționare în ciclu CONTINUU”	
Poz. 12	Întrerupător pentru setarea funcționării în ciclu CONTINUU.	
Poz. 13	Led „rezistențe”	
Poz. 14	Led „funcționare CU DURATĂ PROGRAMATĂ”	
Poz. 15	Întrerupător pentru pornirea și oprirea „funcționării CU DURATĂ PROGRAMATĂ”	
Poz. 16	Întrerupător pentru setarea duratei și temperaturii ciclului de sterilizare.	

4) CARACTERISTICI TEHNICE

Modele	**A3-216-400**	**A3-217-535**	**A3-218-670**
Capacitate max.	3 kg	4 kg	5 kg
Dimensiuni externe:			
Lățime mm	570	705	835
Înălțime mm	400	475	555
Adâncime mm	345	450	565
Dimensiuni interne:			
Lățime mm	405	535	670
Înălțime mm	210	345	415
Adâncime mm	255	320	420
Greutăți:			
Greutate netă	13 kg	22 kg	36 kg
Greutate brută	15 kg	25 kg	41 kg
Caracteristici electrice:			
Tensiune nominală	230 V	230 V	230 V
Putere nominală	450 W	950 W	1900 W
Frecvență nominală	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Siguranțe fuzibile de rețea (mm 5x20)	F5A-250 V	F5A-250 V	F10A-250V

Echipamentul este conform cu cerințele de siguranță electrică stabilite de autoritățile de reglementare și este furnizat cu o fișă bipolară care asigură împământarea perfectă.

NERESPECTAREA CELOR DESCRISE ÎN ACEST MANUAL DE INSTRUCȚIUNI EXONEREAZĂ COMPANIA TITANOX S.R.L. DE ORICE RĂSPUNDERE.

SIMBOL	SEMNIFICAȚIE
	Atenţie!
	Consultați documentele anexate
	Folosiți mănuși termoizolante
	Atenţie! Temperatură ridicată (max. 210 °C)
	Indică numele Producătorului
	Simbolul cu anul indică data de fabricație
	A se păstra într-un loc ferit de lumina soarelui
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Dispozitiv medical
	Simbolul DEEE pentru gestionarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice

Funcționare posibilă:

CU DURATĂ PROGRAMATĂ: timer cu posibilitate de programare până la două ore
CICLU CONTINUU: manual (fără timer)

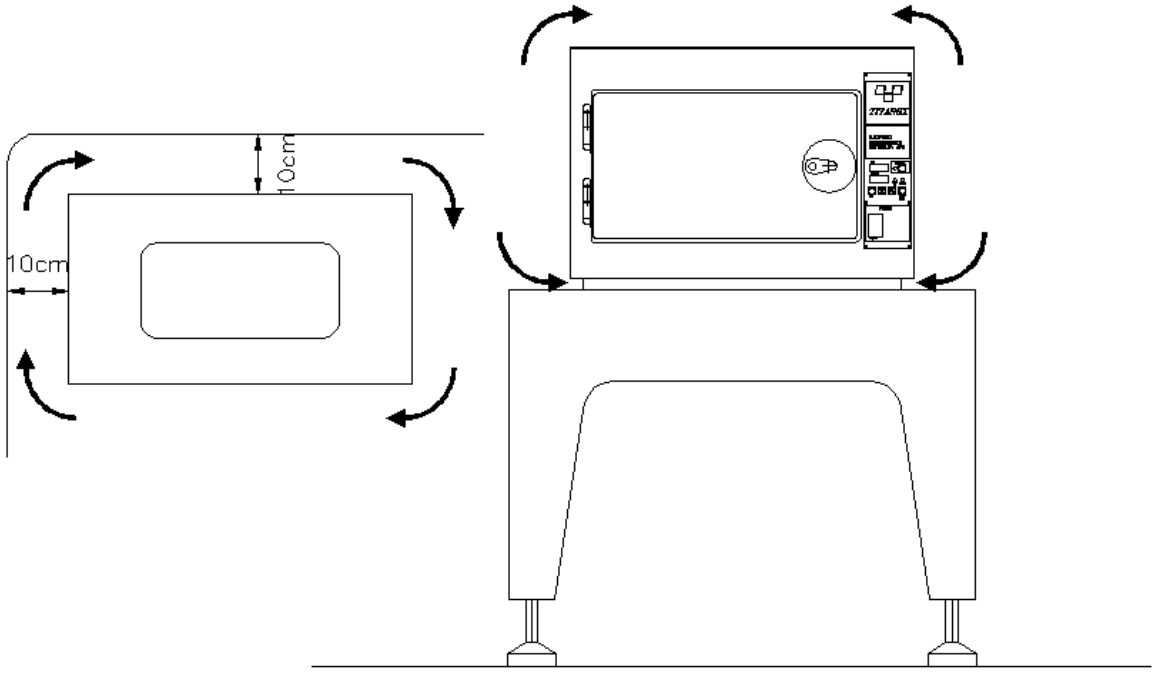
5) CONDIȚII DE MEDIU

- Temperatură ambiantă între 5 și 40° C.
- Umiditate relativă maximă 80% pentru temperaturi de până la 31°C, cu scădere liniară până la 50% la o temperatura de 40°C, inclusiv condensarea.
- Presiune atmosferică între 500 și 1060 hPa.
- Variații ale tensiunii de rețea nu mai mari de □10%.
- Valoarea supratensiunilor tranzitorii în conformitate cu categoria instalației (care prevede 2500 V).

6) INSTALARE

Echipamentul a fost calibrat și testat în fabrică, prin urmare nu necesită calibrări sau reglări ulterioare înainte de instalarea și punerea sa în funcțiune.
Despachetați echipamentul și instalați-l, acordând atenție următoarelor aspecte:
1. Așezați echipamentul pe o suprafață plană, dură și netedă, din material neinflamabil.
2. Lăsați un spațiu de cel puțin 10 cm față de pereții sau mobilierul din jur.
3. Nu instalați echipamentul lângă chiuvete sau alte obiecte similare pentru a evita contactul cu apa sau cu substanțe care ar putea provoca scurtcircuite în sistemul electric.
4. Instalați echipamentul într-un loc suficient de aerisit, dar nu lângă ferestre sau în fața ușilor exterioare care ar putea cauza o circulație nenaturală a aerului în interiorul dispozitivului și, prin urmare, ar putea compromite funcționarea corectă a acestuia.
5. Nu instalați echipamentul lângă surse de căldură sau lângă alte dispozitive electrice.
6. Instalați echipamentul astfel încât cablul de alimentare să nu se îndoaie niciodată și să poată ajunge fără obstacole până la priza electrică. Evitați poziționarea cablului în apropierea surselor de căldură sau în apropierea altor dispozitive care, în timp, l-ar putea deteriora.
7. Dacă echipamentul este așezat pe un cărucior asigurați-vă întotdeauna că partea inferioară a dispozitivului nu este încorporată sau acoperită, pentru a asigura permanent o ventilație suficientă.

Odată ce a fost instalat corect și cablul de alimentare a fost conectat, echipamentul este gata de utilizare.

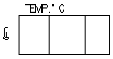


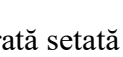
⚠ AVERTIZĂRI DE SIGURANȚĂ

• Echipamentul a fost proiectat pentru utilizare în interior.
• Echipamentul nu a fost proiectat pentru a fi utilizat în prezența gazelor sau vaporilor explozivi.
• Utilizarea acestui echipament lângă sau peste alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate cauza o funcționare necorespunzătoare.
• Nu turnați apă sau alte lichide pe echipament sau pe baza acestuia.
• Înainte de orice operațiune de curățare sau întreținere, deconectați întotdeauna sursa de alimentare.
• Asigurați-vă că sistemul de alimentare cu energie electrică este împământat și că este conform cu reglementările în vigoare din țara de instalare.
• Nu scoateți nicio etichetă sau plăcuță; dacă este necesar, solicitați altele noi.
• Solicitați doar piese de schimb originale, deoarece în cazul înlocuirii cu piese de schimb neoriginale emisiile electromagnetice ale dispozitivului medical ar putea crește sau imunitatea sa electromagnetică s-ar putea reduce. Acest lucru ar putea afecta performanțele și siguranța echipamentului.
• Echipamentele de comunicare RF portabile trebuie utilizate la o distanță nu mai mică de 30 cm de sterilizator, inclusiv cablurile specificate de producător; în caz contrar, performanțele dispozitivului medical ar putea varia.
• Clasă de emisie: Grupa 1 - Clasa B; Clasă de izolare: 1; Indice de protecție: IP20.
• Nu deschideți ușa echipamentului până când termometrul pentru temperatura internă nu indică o valoare mai mică de 30°C.
• Înainte de a fi introduse în sterilizator, dispozitivele medicale trebuie spălate și uscate. Vaporii de apă reziduali pot crea depuneri pe senzori și pe rezistențe, modificându-le precizia

8) FUNCȚIONAREA CU DURATĂ PROGRAMATĂ

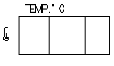
1. Introduceți mufa cablului de alimentare furnizat în conectorul echipamentului (Poz. 2) și fișa de alimentare în priza de perete, după verificarea tensiunii acesteia.
2. Introduceți materialul care trebuie sterilizat în echipament.
3. Încuiați ușa cu cheia (Poz.5).
4. Deschideți pe jumătate sistemele de recirculare (Poz. 3) pentru a permite o mai bună circulație a aerului în interiorul echipamentului, distribuind astfel căldura chiar și în cele mai ascunse colțuri și zone. Închideți-le doar după încheierea ciclului de sterilizare, pentru a putea sigila echipamentul și a menține materialul la temperatura atinsă o perioadă lungă de timp.
5. Porniți echipamentul apăsând întrerupătorul ON/OFF (Poz. 7).

6. După pornire, pe afișajul TEMP.°C 

(Poz. 9) apare temperatura internă actuală, în timp ce pe afișajul TIME 

(Poz. 10) apare ultima durată setată pentru ciclul de sterilizare.
7. Pentru a seta sau a modifica timpul de sterilizare apăsați SET (Poz. 8). În acest fel, afișajul TIME

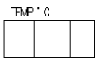
(Poz. 10) va începe să clipească. Folosiți tastele

(Poz. 16) pentru a modifica valoarea afișată până la atingerea duratei de sterilizare dorită. Durata, exprimată în minute, poate varia de la 1 la 250. După ce afișajul nu mai clipește, timpul indicat este memorat automat. (ATENȚIE! Așteptați ca afișajul să nu mai clipească.)
8. Pentru a vizualiza valoarea memorată a temperaturii de sterilizare, apăsați tasta SET .
9. Pentru a seta sau a modifica temperatura apăsați SET de două ori consecutiv. În acest fel, afișajul temperaturii TEMP.°C 

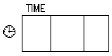
va începe să clipească. Utilizați tastele

pentru a

modifica valoarea afișată, până când se ajunge la temperatura dorită. Temperatura poate fi reglată de la 1 °C la 200 °C. După ce afișajul nu mai clipește, temperatura indicată este memorată automat și reapare valoarea temperaturii măsurate. (ATENŢIE! Așteptați ca afișajul să nu mai clipească).

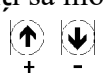
10. Activați procedura de sterilizare cu durată programată și apăsați tasta START/STOP În acest fel se va aprinde LED-ul verde (Poz. 14) și, timp de o secundă, pe afișajul TEMP.°C  va apărea temperatura memorată. Dacă tasta START/STOP este ținută apăsată, temperatura rămâne pe afișaj până când tasta este eliberată. După eliberarea tastei START/STOP se va aprinde LED-ul verde „rezistențe” (Poz. 13) și pe afișajul TEMP.°C va apărea ECL (Electronic-Compensation-Low). Această indicaţie va rămâne până la atingerea temperaturii setate.
11. Când temperatura setată este atinsă, pe afișajul TEMP.°C va fi afișat mesajul ECH (Electronic-Compensation-High).
12. La sfârșitul fazei de compensare internă, pe afișajul TEMP.°C va apărea temperatura internă actuală și va începe numărătoare inversă a timpului, marcată prin clipirea punctului zecimal (ultima cifră din dreapta) pe afișajul TIME .
13. La sfârșitul ciclului de sterilizare, LED-ul verde se va stinge automat.

*** ATENȚIE ***

În faza de reglare, LED-ul verde (Poz.13) indică activarea rezistențelor pentru menținerea temperaturii setate. În cazul unei anomalii a sistemului de comandă a rezistenţei, pe afișajul TIME  (Poz. 10) apare indicaţia FAL și LED-ul verde rămâne stins.

9) FUNCȚIONAREA ÎN CICLU CONTINUU

Echipamentul dispune și de modul de funcționare în ciclu continuu. Pentru a utiliza această opțiune efectuați operațiunile descrise până la punctul 6 al procedurii pentru funcționarea cu durată programată descrisă mai sus.
Continuați după cum urmează:

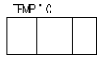
7. Apăsați tasta SELECT (Poz. 12). Afișajul TIME va indica OFF, în timp ce afișajul TEMP.°C va indica temperatura setată în timpul ultimei funcționări.
8. Când tasta SELECT este eliberată, pe afișajul TEMP.°C va apărea mesajul ECL (Electronic-Compensation-Low). Dacă doriți să modificați temperatura (într-un interval de ±10° C), apăsați tasta SET și folosiți tastele  pentru a seta valoarea dorită.
9. Odată ce noua temperatură a fost setată, pe afișajul TEMP.°C va reapărea textul ECL, care va rămâne vizibil până la atingerea temperaturii setate.
10. Când temperatura setată este atinsă, pe afișajul TEMP.°C va apărea textul ECH (Electronic-Compensation-High).

11. La sfârșitul fazei de compensare internă pe afișajul TEMP.°C va apărea temperatura internă actuală, care va rămâne nemodificată o durată de timp nedeterminată.
12. Pentru a încheia procedura de sterilizare cu ciclu continuu apăsați tasta SELECT .

*** FIGYELEM!***

- Dacă doriți să schimbați modul de funcționare verificați de fiecare dată parametrii introduși, deoarece cele două sisteme (durată programată și ciclu continuu) au memorii independente.
- În cazul unei pene de curent și dacă procedurile de sterilizare au început, în momentul revenirii curentului electric sistemul va compara temperatura actuală cu temperatura din momentul blocării. Dacă temperatura a scăzut cu mai mult de 5°C procedura de compensare se va reseta automat și, în cazul funcționării cu durată programată, timpul prestabilit va fi reactivat. În cazul în care scăderea temperaturii nu a depășit 5°C procedura se va relua în mod normal, ca și cum nimic nu s-ar fi întâmplat.
- În cazul în care sterilizarea materialelor poate cauza posibila degajare a unor gaze periculoase, este necesară utilizarea unui sistem de aspirație care să neutralizeze emanațiile nedorite (a se vedea paragraful „utilizări permise" de la pagina 9 pentru materialele care pot fi sterilizate; evitați în orice caz sterilizarea materialelor impregnate cu substanțe toxice sau nocive).
- Fiind vorba despre un dispozitiv care încălzește, evitați introducerea unor substanțe sau dispozitive a căror reacție la căldură nu este cunoscută pentru a evita exploziile, imploziile sau emisiile de gaze toxice.

10) SEMNALAREA ERORILOR

ATENŢIE! Dacă pe afișajul TIME apare mesajul „ERR", pe afișajul TEMP.°C  va fi afișat un cod numeric „xxx".

Codul numeric de eroare	Cauza erorii
111	Eroare MCU: eroare la verificarea CRC a memoriei FLASH sau memoria RAM sau stack nu funcționează.
222	Eroare Triac: triacul este pornit când nu ar trebui, sau este oprit când ar trebui să fie pornit
333	Eroare senzor de temperatură: valoarea citită de senzorul de temperatură depășește limitele permise
444	Eroare butoane: unul dintre butoane este apăsat de mai mult de un minut
555	Eroare tensiuni de alimentare: una dintre tensiunile de alimentare (15V, 5V) nu respectă parametrii permiși

777	Eroare memorie nevolatilă (Eeprom). Memoria eeprom este deteriorată și scrierea nu este fiabilă
888	Eroare referință de tensiune 3V3

În toate cazurile (cu excepția erorii „444” legată de folosirea greșită a tastelor) sterilizatorul trebuie returnat companiei Titanox pentru repararea plăcii sau a senzorului de temperatură, deoarece aceste operațiuni pot fi efectuate doar de operatorii Titanox S.R.L. specializați.

11) ÎNTREŢINEREA DE RUTINĂ

Înainte de a începe orice lucrare de întreținere asigurați-vă că:
• echipamentul nu este conectat la rețeaua de alimentare.
• echipamentul este la temperatura camerei.
Păstrați suprafețele interioare și grătarul perfect curate. Chiar dacă în timp se închid la culoare, nu le curățați niciodată cu produse abrazive sau inflamabile.
Păstrați suprafețele exterioare perfect curate, acestea trebuie să fie întotdeauna lucioase pentru a combate coroziunea și praful.

12) ÎNTREȚINEREA PERIODICĂ LUNARĂ

După ce ați scos fișa din priza de alimentare asigurați-vă că siguranțele fuzibile nu sunt oxidate, mai ales dacă echipamentul nu este folosit mai mult timp sau dacă este păstrat într-un mediu umed.
Priza de alimentare nu trebuie să-și schimbe culoarea sau să se oxideze. Dacă se întâmplă, înlocuiți-o imediat.
Cablul de alimentare trebuie să fie intact și nu trebuie să prezinte tăieturi, abraziuni sau îndoituri. Rezistențele și sistemul electric intern nu necesită întreținere.

13) ÎNTREȚINEREA PERIODICĂ ANUALĂ

Vă recomandăm să efectuați cel puțin anual verificarea curenților de scurgere și verificarea conductorului de împământare folosind un tester de siguranță electrică în conformitate cu cerințele EN 60601-1 sau EN 62353.
Chiar dacă este indicat ca utilizatorul să asigure o metodă de validare fizică a dispozitivului în momentul instalării și controale de rutină (de exemplu prin utilizarea indicatorilor biologici în timpul fiecărui ciclu), se recomandă totuși ca sistemele de control ale sterilizatorului să fie verificate cel puțin anual, și în special sistemul de control al temperaturii, pentru a asigura menținerea performanțelor așteptate.

14) UTILIZĂRI PERMISE ȘI UTILIZĂRI NEPERMISE

Echipamentul trebuie folosit pentru sterilizarea materialelor metalice al căror punct de topire este mai mare de 300°C (instrumente chirurgicale, plăci și șuruburi metalice).
Introduceți în interiorul sterilizatorului numai recipiente metalice fără părți din plastic și fără materiale textile.
În echipament nu trebuie introduse articole a căror temperatură de topire este mai mică de 300°C sau care nu este cunoscută de către operator.

15) PĂRȚI COMPONENTE DETAȘABILE

2 rafturi interioare
1 cablu de alimentare

16) CASAREA

Sterilizatorul este alcătuit din diferite materiale, având piese mecanice, electromecanice și electronice.
Casarea trebuie efectuată în conformitate cu legile în vigoare din țara de utilizare.

17) ** ATENȚIONĂRI **

Testele de laborator realizate prin efectuarea unui ciclu de 120 de minute, la 180°C, cu spori de Bacillus subtilis var niger ATCC 9372 au demonstrat eficiența sterilizatorului.
Titanox nu garantează și nici nu poate asigura sterilizarea efectivă a dispozitivelor introduse în sterilizator, conform definiției unui dispozitiv medical steril prevăzută de standardul EN 556. Utilizatorul sterilizatorului răspunde, prin urmare, pentru efectuarea tuturor procedurilor de validare a procesului de sterilizare și a verificărilor necesare pentru confirmarea încheierii efective a fiecărui ciclu de sterilizare.
Din acest motiv, pentru a asigura controlul de rutină corect a ciclului de sterilizare, se recomandă utilizarea indicatorilor biologici în echipamentele de sterilizat, conform prevederilor ISO 20857. În orice caz, este responsabilitatea utilizatorului să folosească o metodă care să permită identificarea fără echivoc a d ispozitivelor sterilizate și nesterilizate cu succes.

18) CONDIȚII DE GARANȚIE

1) Echipamentul este garantat o perioadă de un an de la data achiziționării.
2) Prin garanție se înțelege înlocuirea sau repararea gratuită a componentelor recunoscute ca fiind defecte de fabricație.
3) Echipamentul va fi reparat doar la unitatea noastră de producție. Costurile si riscurile care decurg din transport vor fi suportate de cumpărător.
4) În cazul intervenției la domiciliu, cumpărătorul este obligat să plătească taxa fixă de solicitare ca rambursare parțială a cheltuielilor de călătorie și deplasare ale personalului nostru.
5) Garanția nu acoperă: componentele estetice, prejudiciile cauzate de neglijență, de utilizare și de instalare greșită sau necorespunzătoare și care nu respectă atenționările din acest manual de instrucțiuni și, în orice caz, care decurg din fenomene care nu depind de funcționarea normală a echipamentului.
6) Garanția își pierde valabilitatea dacă echipamentul a fost modificat fără autorizare sau a fost reparat de personal neautorizat.
7) Sunt excluse înlocuirea echipamentului și prelungirea garanției în urma unei defecțiuni.
8) Este exclusă despăgubirea prejudiciilor directe sau indirecte, de orice fel, cauzate persoanelor sau bunurilor din cauza utilizării sau întreruperii utilizării echipamentului.
9) Garanția își pierde imediat valabilitatea dacă respectivul certificat prezintă modificări sau ștersături sau dacă nu este emis și confirmat de noi. Certificatul trebuie să urmeze echipamentul sau să fie predat personalului tehnic în cazul reparațiilor la domiciliu.

Producătorul Titanox S.r.l. răspunde pentru siguranța, fiabilitatea și performanțele echipamentului dacă:
- montarea, completările, recalibrările, modificările sau reparațiile sunt efectuate de personalul companiei Titanox S.r.l.;
- sistemul electric la care este conectat aparatul respectă standardele de siguranță în vigoare;
- echipamentul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și întreținere.
Răspunderea își pierde imediat valabilitatea în momentul în care echipamentul este modificat fără autorizare sau este reparat de personal neautorizat.

Pentru orice solicitări de piese de schimb, reparații sau verificări trebuie să contactați direct producătorul: 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, comunicând numărul de serie al echipamentul care trebuie reparat.

Orice incidente grave apărute în legătură cu dispozitivul medical furnizat de noi trebuie semnalate producătorului și Autorității competente din statul membru în care acesta are sediul.

19) DURATA DE VIAȚĂ UTILĂ

Durata de viață utilă a aparatului este de 5 ani de la punerea în funcțiune. În această perioadă Titanox s.r.l. garantează disponibilitatea pieselor de schimb și funcționarea în siguranță dacă utilizatorul respectă condițiile de mediu și utilizare definite în instrucțiunile de utilizare.