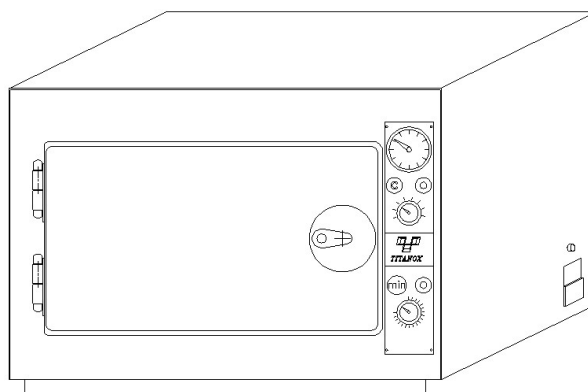


ISTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

STERILIZATOR CU AER CALD DE VENTILAȚIE FORȚATĂ



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



Resumat

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

0) UTILIZARE PREVĂZUTĂ

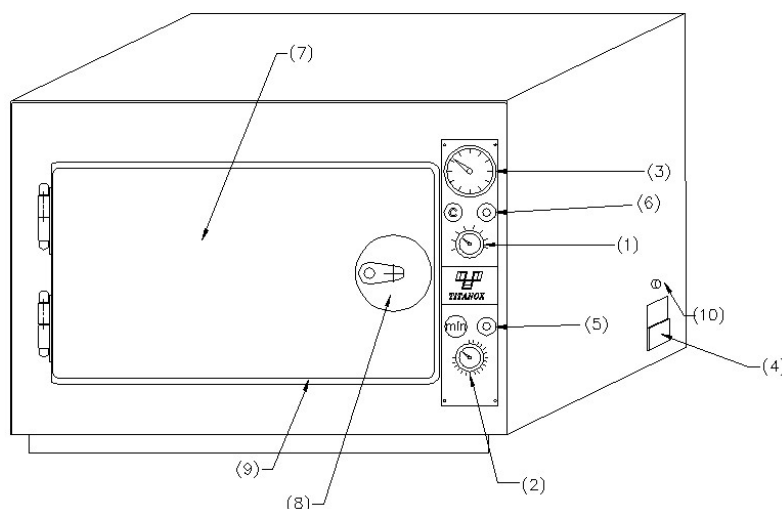
Echipamentul este destinat utilizării în mediu medical, în scopul sterilizării dispozitivelor medicale chirurgicale netermolabile. Procesul de dezinfecție se bazează exclusiv pe distrugerea termică a microorganismelor prezente pe dispozitive, la o temperatură tipică de aproximativ 180°C.

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 - Termoregulator temp. internă 50÷210° C (±6°C)

Pos.2 – Temporizator timer 2 ore sau manual (±3°)

Pos.3 - Termometru indicator temp. int. 50÷200°C (±10°C)

Pos.4 - Conector cu siguranțe fuzibile

Pos.5 - Indicator luminos „timer” sau „manual activat”

Pos.6 - Indicator luminos „rezistențe”

Pos.7 - Ventilator (intern)

Pos.8 - Încuietorie cu cheie

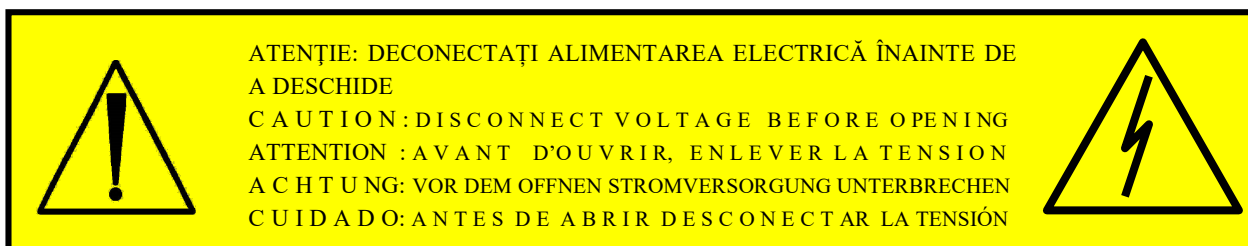
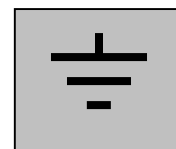
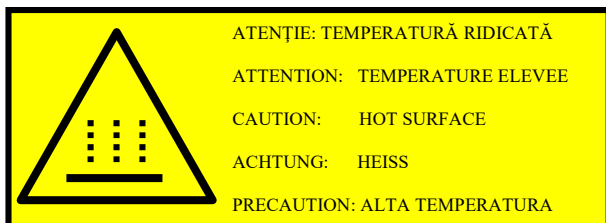
Pos.9 - Garnitură din silicon

Pos.10 - Termostat de siguranță 232°C (±8°C)

1) INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

CITIȚI INSTRUCȚIUNILE

CLEMĂ DE ÎMPĂMÂNTARE DE PROTECȚIE



2) CARACTERISTICI TEHNICE

Modele	A3-213-400V	A3-214-535V	A3-215-670V
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	35 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
Ventilator	23W	23W	23W

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
	Atenție!
	Consultați documentele anexate
	Folosiți mănuși termoizolante
	Atenție! 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)

3) 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 $\pm 10\%$.
- Valoarea supratensiunilor tranzitorii în conformitate cu categoria instalației (care prevede 2500 V).

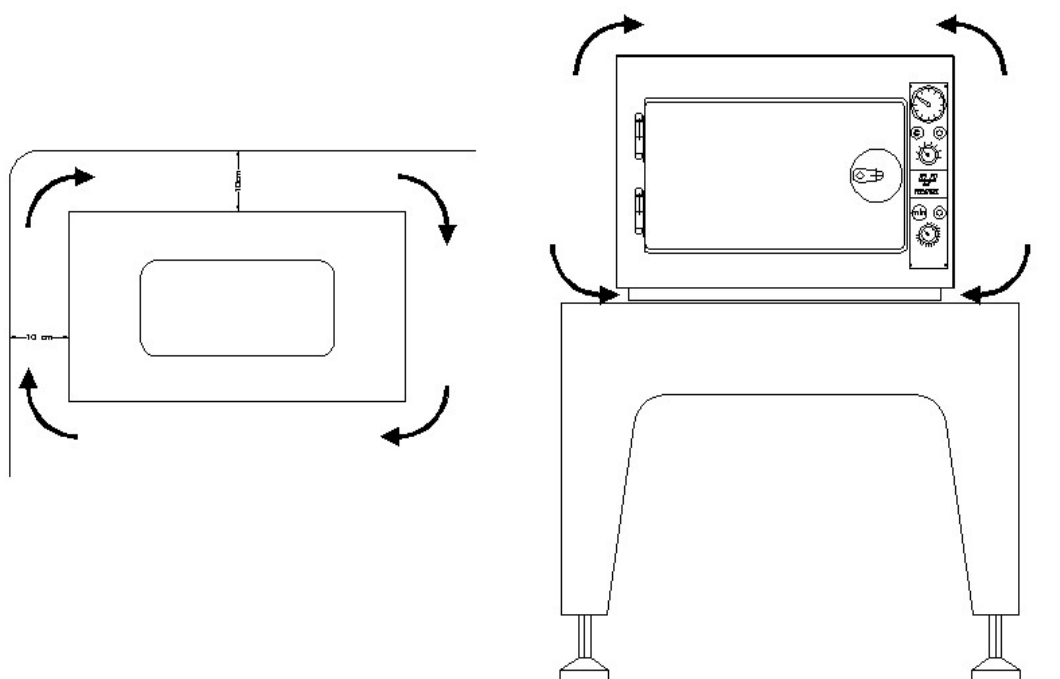
4) INSTALARE

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.



5) 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 A; 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

6) FUNCȚIONAREA CU DURATĂ PROGRAMATĂ

1. Introduceți mufa cablului de alimentare furnizat în conectorul echipamentului (Poz. 4) și fișa de alimentare în priza de perete, după verificarea tensiunii acesteia.
 2. Rotiți butonul termoregulatorului (Poz.1) și aduceți indicatorul la temperatura dorită. Această operațiune trebuie efectuată întotdeauna cu echipamentul rece.
 3. Introduceți materialul care trebuie sterilizat în dispozitiv.
 4. Încuiați ușa cu cheia.
 5. Rotind butonului timer-ului (Poz. 2) în sensul acelor de ceasornic programați timpul de sterilizare, adăugând timpul necesar pentru ca echipamentul și materialul din interiorul acestuia să ajungă la temperatura dorită. Timpul necesar pentru a atinge temperatura de 180°C este de aproximativ 30/40 de min. cu sterilizatorul gol și de 60 min. cu încărcătura maximă bine distribuită. Această operațiune determină aprinderea indicatorului luminos (Poz. 5) care indică funcționarea aparatului și a indicatorului luminos „rezistențe” (Poz. 6) care semnalează activarea rezistențelor din circuit. Scala gradată a termometrului (Poz. 3) permite controlarea creșterii progresive a temperaturii în interiorul echipamentului. Când temperatura internă a atins valoarea programată, indicatorul luminos „rezistențe” (Poz. 6) se va stinge și apoi se va aprinde după scurt timp, semnalând reactivarea rezistențelor din circuit. Această procedură permite menținerea unei temperaturi constante în interiorul echipamentului până la sfârșitul ciclului de sterilizare. După expirarea duratei programate, echipamentul se va opri automat.
- Pentru a asigura uniformitatea temperaturii în interiorul camerei de încălzire și pentru a permite o mai bună circulație a aerului, echipamentul este prevăzut cu un ventilator (Poz. 7) cablat intern.

7) FUNCȚIONAREA ÎN CICLU CONTINUU

Echipamentul dispune și de modul de funcționare manuală, în ciclu continuu. Pentru a folosi această opțiune efectuați operațiunile descrise până la punctul 4 anterior. Rotiți butonul timer-ului (Poz. 2) în sens invers acelor de ceasornic. Ciclul manual continuu, cu durată nedeterminată, se activează cu un clic. Pentru a opri echipamentul readuceți butonul timer-ului în poziția 0.

8) ÎNTREȚINEREA 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.

9) 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.

10) 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.

11) 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.

12) PĂRȚI COMPONENTE DETAȘABILE

2 rafturi interioare

1 cablu de alimentare

13) 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.

14) ** 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 dispozitivelor sterilizate și nesterilizate cu succes.

15) 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 și 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 echipamentului 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.

16) 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.