



Sezione 8: Ulteriori informazioni

Ricambi

Per la manutenzione dell'autoclave devono essere utilizzati solo i ricambi forniti o specificati da Prestige Medical. L'uso di ricambi non autorizzati invalida qualsiasi garanzia fornita e potrebbe compromettere le prestazioni e la sicurezza dell'unità.

Accessori

E' disponibile una gamma di accessori per l'autoclave, come descritto di seguito.

Per ulteriori dettagli, contattare il fornitore.

1. 219500 – Guarnizione in silicone verde
2. Strisce indicatrici TST 219277 – 126°C.
3. Strisce indicatrici TST 259277 – 121°C/134°C.
4. 219258 – Set di cavi Regno Unito
5. 219297 – Set di cavi Euro
6. 219294 – Dispositivo di sollevamento
7. 219708 – Cestello da 9 litri / 219720 – Cestello da 12 litri
8. 219291 – Cassetta Box / 219706 – Cassetta rack
9. 219740 – Anello per cassetta
10. 219706 – 3 cassette e portacassette

Garanzia

Prestige Medical, nei primi 12 mesi dalla data di acquisto, riparerà o sostituirà gratuitamente le parti che riportino difetti di fabbrica e/o difetti nei materiali.

Prestige Medical non sarà ritenuta responsabile nel caso in cui l'acquirente non abbia rispettato le istruzioni contenute nel presente documento o se l'autoclave è stata usata in maniera non corretta, sia stata manomessa, modificata, riparata o sottoposta a manutenzione da parte di terzi non autorizzati, e ciò potrebbe compromettere la protezione fornita dall'apparecchiatura.

La presente garanzia **esclude** la guarnizione, tutti i mobili interni e i materiali di consumo. I diritti legali del consumatore rimangono inalterati.

Decontaminazione del prodotto

Nel caso sia necessaria una riparazione il dispositivo deve essere decontaminato in conformità a una procedura riconosciuta prima della restituzione o della riparazione in loco. Una dichiarazione sullo stato di contaminazione dell'apparecchiatura deve essere allegata al prodotto. (I dettagli di una procedura adatta sono disponibili su richiesta).



Autorizzazioni

Nota: Chiedere i dettagli delle autorizzazioni specifiche per il modello in uso.

- ASME VIII Divisione 1 – Recipiente a pressione
- Direttiva CEE 93/42 (MDD) sui dispositivi medici
- Direttiva 97/23/CE (PED) sulle attrezzature in pressione
- BS EN 61010-1 Norma di sicurezza per le apparecchiature elettriche
- BS EN 61010-2-040 Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio.

- BS EN 61326-1:2013 Compatibilità elettromagnetica

Ambiente elettromagnetico:

L'autoclave Classic è progettata per l'uso nei seguenti ambienti: laboratorio, strutture pubbliche di pratica medica e residenziale. Il dispositivo deve trovarsi ad almeno 1,5 m di distanza (raggio) da qualsiasi area di trattamento del paziente.

L'unità standard è di classe B Gruppo 1, conforme allo standard CISPR11

Materiali per la pulizia

- Detergente liquido delicato
- Detergente cremoso non abrasivo
- Disinfettante diluito in acqua - non contiene cloro

Imballaggio

Tutti i materiali di imballaggio utilizzati sono riciclabili; smaltirli secondo le norme locali.

Dichiarazione RAEE

(Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)

La direttiva RAEE impone a tutti i produttori e importatori dell'UE l'obbligo di riprendere i prodotti elettronici al termine della loro vita utile.

Prestige Medical Limited s'impegna a finanziare il costo del trattamento dei RAEE in eccesso secondo le norme specifiche sul riciclo.

Smaltimento

Il simbolo (mostrato di seguito) è presente su tutti i prodotti Prestige Medical, ciò indica che il prodotto NON deve essere smaltito insieme ad altri rifiuti. È invece responsabilità dell'utente smaltire i propri rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche consegnandole a un impianto di ricondizionamento autorizzato o restituendole a Prestige Medical per il ricondizionamento. Per ulteriori informazioni su dove è possibile inviare le apparecchiature esauste per il riciclaggio, contattare l'ufficio comunale locale o Prestige Medical.

Manuale d'uso Classic

Autoclave portatile



Prestige Medical
Integrated Decontamination Solutions



Istruzioni per l'uso

Leggere queste istruzioni prima di utilizzare l'autoclave.

Conservare queste "Istruzioni per l'uso" in un luogo sicuro e in prossimità del dispositivo per futuro riferimento.

Linea Assistenza clienti Regno Unito: 01254 844 116

e.mail: customerservice@prestigemedical.co.uk

Il team dell'assistenza clienti di Prestige Medical è disponibile per fornire consulenza e assistenza durante il normale orario d'ufficio. Per evitare ritardi nella comunicazione, si prega di avere il numero di modello e il numero di serie dell'unità a portata di mano.

Per maggiori informazioni visitare www.prestigemedical.co.uk

Clients del Regno Unito

Prestige Medical Limited
East House, Duttons Way,
Shadsworth Business Park,
Blackburn BB1 2QR

Tel: +44 (0) 1254 682 622
Fax : +44 (0) 1254 682 606

www.prestigemedical.co.uk
sales@prestigemedical.co.uk

Clients esteri

Contattare il distributore locale. In caso di dubbi, contattare Prestige Medical Ltd

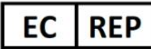
N. modello

Data di acquisto.

N. di serie

Indice

Sezione	Pagina
1	Introduzione 3
2	Simboli di funzionamento, display e comandi 3
3	Guida introduttiva 4
4	Funzionamento continuo 5
5	Cura e manutenzione 6
6	Risoluzione dei problemi 6
7	Specifiche tecniche 7
8	Ulteriori informazioni 8



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Prestige Medical Limited
East House, Duttons Way, Shadsworth Business Park, Blackburn, BB1 2QR
Tel: +44 (0) 1254 682 622 - Fax : +44 (0) 1254 682 606
www.prestigemedical.co.uk - sales@prestigemedical.co.uk
Registrato in Inghilterra
N. Reg. 2826793

Sezione 7: Specifiche tecniche

Nello sfortunato caso in cui qualcosa non funzioni correttamente, abbiamo incorporato una serie di funzioni di sicurezza per garantire che l'autoclave rimanga sempre sicura.
Caratteristiche di sicurezza

- 1. Sul retro del coperchio, sotto il coperchio, si trova una molla chiamata dispositivo di offset della quarazione (GOD Spring).
- 3. Se si verifica un guasto elettrico o elettronico che causa un accumulo di pressione - superiore alla normale pressione di esercizio - si attivano una o tutte le seguenti funzioni di sicurezza.

i) la valvola di depressurizzazione (A) emetterà un forte e rapido vapore di "Sfiato". La valvola di sicurezza di sovrappressione situata sotto l'impugnatura (E) sfiata il vapore in modo forte e rapido, facendolo uscire attraverso il condotto del vapore (F)

ii) la guarnizione "estrude" attraverso la fessura sul retro del coperchio rilasciando rapidamente la pressione in eccesso e il vapore.

iii) nella base dell'unità si trova un disinnesto termico a ripristino automatico. Tale disinnesto si attiva automaticamente se si verifica un guasto nell'unità.

NOTA: Una volta che la macchina si è raffreddata a sufficienza, lo sgancio termico viene ripristinato. In questo modo l'unità si riaccende. Si consiglia di richiedere un intervento di assistenza immediato.

- Nel caso in cui uno dei dispositivi elencati si attivi, attenersi alla seguente procedura:**
- A) non toccare l'unità.
 - b) disattivare la presa a muro e scollegare la spina
 - c) far scendere la temperatura e la pressione prima di toccare l'unità o rimuovere gli strumenti
 - d) non tentare di riavviare l'unità
 - e) predisporre un intervento di riparazione immediato.

Specifiche tecniche	9 litri	12 litri
Altezza	335 mm	420 mm
Larghezza	340 mm	340 mm
Peso netto	3,6 Kg	4,5 Kg
Capacità	9 litri	12 litri
Dimensioni camera interna (d/h)	210/230 mm	210/270 mm
Lunghezza massima dello strumento	228 mm	268 mm
Peso massimo del carico	3 Kg	4 Kg

Fusibile presa di corrente (sostituibile dall'utente), da F13A a BS1362 - SOLO Regno Unito.

Valutazione - I modelli sono valutati continuamente per l'uso intermittente.

Condizioni ambientali - uso interno - temperatura da 5°C a 40°C - altitudine fino a 2000 m - umidità relativa massima 80% per temperature fino a 31°C che diminuiscono linearmente fino al 50% di umidità relativa a 40°C.
-le fluttuazioni della tensione dell'alimentazione elettrica non devono superare il +10% dei collegamenti di input della tensione nominale - il formato della presa di alimentazione di rete 'hot' conforme a IEC 302.

Arresto di emergenza - vedere "Valvola di sicurezza della temperatura".

Imballaggio - tutti i materiali di imballaggio sono riciclabili

Sezione 5: Cura e manutenzione

ATTENZIONE!

Scollegare l'autoclave dall'alimentazione di rete prima di procedere alla pulizia.

Guarnizione verde

- Rimuovere la guarnizione dall'interno del coperchio e pulirla con acqua calda e sapone.
- Sciacquare accuratamente, agitare e asciugare senza strofinare.
- Sostituire la guarnizione, collocandola con cautela sotto le alette di posizionamento. Assicurarsi che la guarnizione sia appoggiata **contro** il dispositivo di offset della guarnizione come mostrato nell'immagine seguente. Notare che la guarnizione potrebbe apparire leggermente corrugata fino a quando l'unità non viene utilizzata.
- Sostituire la guarnizione quando inizia a mostrare segni visibili di deterioramento e perdite.



Autoclave

- In caso di perdite della una nuova guarnizione o di perdite persistenti, pulire delicatamente la superficie di tenuta del coperchio e del corpo dell'unità con una paglietta di nylon morbido, assicurandosi di non rimuovere il metallo. Sciacquare entrambe le superfici ma non asciugarle.
- Pulire sia l'interno che l'esterno con acqua calda e sapone, assicurandosi che le parti elettriche rimangano asciutte.
- Monitorare il primo ciclo della giornata per verificare che il dispositivo di sfiato dell'aria, situato all'interno del coperchio, si chiuda con un clic.
- Lubrificare la parte inferiore delle alette del corpo con "vaselina" se il coperchio diventa rigido.

NON LUBRIFICARE LA GUARNIZIONE

IMPORTANTE!

Prestige Medical consiglia di far eseguire la manutenzione e la calibrazione annuale dell'unità da un tecnico qualificato

Sezione 6: Risoluzione dei

Nel caso in cui si verifichi un guasto durante qualsiasi fase di funzionamento delle unità, identificare il guasto facendo riferimento alle descrizioni riportate di seguito. Il guasto può essere risolto seguendo la soluzione guasti applicabile al problema riscontrato.

Indicazione guasto/descrizione/rimedio

Guasto 1: Assenza di alimentazione all'unità

Spia: **L1** non si accende.

Fusibile bruciato / presa difettosa /

Rete elettrica non collegata

Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato.

Controllare/sostituire il fusibile, controllare l'alimentazione di corrente

Guasto 2: Errore di funzionamento a secco.

Spia: **L5** lampeggia in ROSSO

i) controllare il livello dell'acqua – lasciare raffreddare l'unità prima di riempirla fino a raggiungere il livello dell'acqua corretto.

ii) controllare e verificare che la valvola di depressurizzazione sia chiusa.

iii) pulire la guarnizione e il bordo del serbatoio.

Se il guasto si ripete dopo aver controllato ed eseguito quanto sopra, richiedere un intervento del tecnico dell'assistenza.

Guasto 3: Sterilizzazione non riuscita.

Spia: **L4** non si illumina di VERDE.

Scollegare l'alimentazione di rete, quindi ricollegarla e ripetere il ciclo. Se il guasto si ripete, rivolgersi a un tecnico dell'assistenza.

Guasto 4: Ciclo di sterilizzazione incompleto

La striscia TST non cambia / cambia completamente il colore.

Controllare la data di scadenza dei traccianti TST. Scollegare l'alimentazione di rete, quindi ricollegarla e ripetere il ciclo. Se il guasto si ripete, rivolgersi a un tecnico dell'assistenza.

Guasto 5: Perdite di vapore o acqua da sotto il coperchio

i) Guarnizione usurata o sporca.

Lavare la guarnizione e le superfici di tenuta sull'unità e sul coperchio come descritto in "cura e manutenzione". Se il problema persiste, sostituire con una guarnizione nuova.

ii) Coperchio chiuso in modo errato.

Assicurarsi che l'unità sia completamente depressurizzata aprendo la valvola di depressurizzazione (**A**). Rimuovere il coperchio e rimontare con cautela. Scollegare dalla rete elettrica, ricollegare e ripetere il ciclo.

Guasto 6: Perdite eccessive di vapore o acqua dalla valvola di depressurizzazione (**A**).

Valvola di depressurizzazione (**A**) in posizione di

"**APERTURA**", chiudere la valvola di depressurizzazione (**A**).

Guasto 7: Problema di impostazione.

La spia **L1** lampeggia continuamente, richiedere un intervento tecnico.

Sezione 1: Introduzione

Grazie per aver scelto l'autoclave Prestige Medical Classic progettata per sterilizzare strumenti solidi non avvolti.

Dopo aver rimosso l'imballaggio, verificare la presenza di eventuali danni dovuti al trasporto; in caso di danni alla scatola, contattare immediatamente il fornitore.

Insieme a questa unità e al manuale d'uso, troverete quanto segue:

- Custodia del dispositivo
- Cavo di alimentazione elettrica
- 2 fusibili di ricambio (solo modelli da 230 v)
- certificato di conformità (solo modelli da 230 V)
- certificato di test delle prestazioni

Sezione 2: Simboli operativi, display e comandi

Le seguenti descrizioni si riferiscono alle immagini dei comandi, alle spie del display e dei simboli di funzionamento riportati di seguito.

Comandi:

A Valvola di depressurizzazione

B Pulsante Avvia ciclo

C Spia aumento pressione

D Pannello del display

E Maniglia superiore

Non toccare la maniglia superiore subito dopo il completamento del ciclo poiché potrebbe essere calda.

F Condotto del vapore - **ATTENZIONE POTREBBE ESSERE CALDO!**

Non coprire!

Spie del display:

La spia **L1** Power "ON" si accende IN VERDE

La spia di Riscaldamento **L2** si illumina di ARANCIONE

La spia di Sterilizzazione **L3** si illumina di GIALLO

La spia **L4** Sterilizzazione completa si illumina di VERDE

La spia di Guasto **L5** si illumina di ROSSO

Simboli di avvertenza:

W1 Attenzione, pericolo di scosse elettriche

W2 Attenzione, leggere il manuale prima di utilizzare l'autoclave

W3 Attenzione, l'unità deve essere collegata a massa/messa a terra

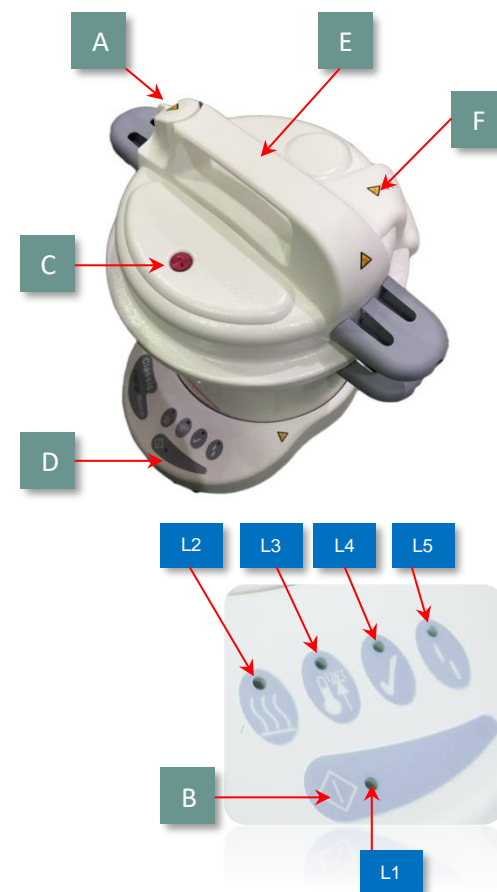
W4 Attenzione, pericolo di surriscaldamento

ATTENZIONE!

Non toccare il corpo o il coperchio poiché queste parti si surriscaldano quando l'autoclave è in funzione.

ATTENZIONE!

La presa di corrente DEVE ESSERE COLLEGATA ALLA MESSA A TERRA. La spina di alimentazione elettrica deve essere sempre facilmente accessibile, in quanto vi si deve fare affidamento come "mezzo di scollegamento"...



W1



W2



W3



W4

Sezione 3: Per iniziare

Prima di utilizzare l'autoclave per la prima volta, leggere attentamente le pagine seguenti per familiarizzare con il funzionamento dell'unità.

Si consiglia vivamente a tutti gli utenti dell'autoclave di formarsi per il suo funzionamento.

L'autoclave è molto facile da usare. Seguendo questa semplice sequenza operativa insieme alle immagini dell'autoclave, ai relativi comandi, al display e ai simboli di funzionamento (pagina 3), potrete avere sempre degli strumenti sterilizzati correttamente.

3.1 Acqua

Riempire l'unità fino all'indicatore di livello dell'acqua all'interno della camera con 0,75 l di acqua distillata o deionizzata.

NON UTILIZZARE ACQUA DI RUBINETTO NÈ RIEMPIRE ECCESSIVAMENTE CONTROLLARE IL LIVELLO DELL'ACQUA DOPO OGNI CICLO

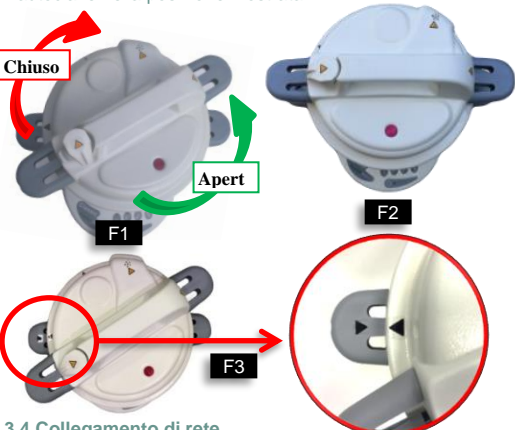
3.2 Caricamento

Posizionare solo gli strumenti NON AVVOLTI e LAVATI e una striscia di TST nel cestello o nelle cassette dello strumento, quindi collocarli nell'unità. Le strisce TST (disponibili come accessorio) devono essere posizionate il più vicino possibile al centro del carico.

Vedere la sezione 7 – Specifiche tecniche per le capacità di carico

3.3 Chiusura

Posizionare sempre il coperchio sull'autoclave con la valvola di depressurizzazione (A) aperta. Allineare i due triangoli neri sul coperchio e sul corpo come indicato in (F3) e ruotare in senso orario (F1) assicurandosi che il coperchio sia completamente chiuso (F2). Chiudere la valvola di depressurizzazione (A) in modo che sia allineata con la maniglia superiore sul coperchio. Non lasciare mai l'autoclave nella posizione mostrata in F1.



3.4 Collegamento di rete

Collegare il cavo in dotazione alla parte posteriore dell'unità e collegarlo a una presa di rete CON MESSA A TERRA dalla tensione CORRETTA. Spie: L1 si illumina di VERDE. Se lampeggia continuamente, si è verificato un guasto ed è necessario richiedere un intervento tecnico.

3.5 Avviamento

Avviare il ciclo di sterilizzazione premendo il pulsante (B).

Spie: L1 si illumina in VERDE
L2 si illumina in ARANCIONE

Quando la temperatura aumenta, l'aria viene spostata dal vapore attraverso il dispositivo di sfogo dell'aria situato nel coperchio, fino a quando non si chiude emettendo un "clic" e sigillando l'unità.

L'indicatore di aumento della pressione (C) si alza ad indicare che l'unità è ora pressurizzata.

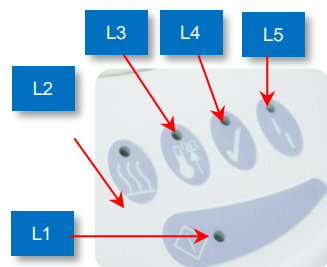
La temperatura di sterilizzazione viene raggiunta quando:

Spie: L1 si illumina di VERDE
L2 lampeggia in ARANCIONE
L3 si illumina di GIALLO

Il ciclo di sterilizzazione viene completato quando:

L1 si illumina di VERDE
L4 si illumina di VERDE

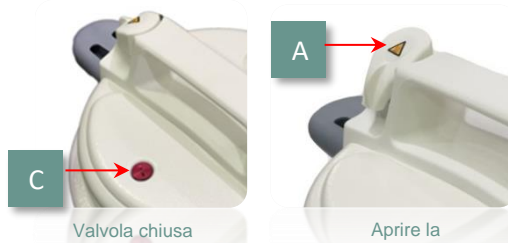
Nota: L4 rimane VERDE fino a quando non viene avviato un nuovo ciclo o l'unità non viene scollegata dall'alimentazione elettrica.



3.6 Depressurizzazione

Una volta completato il ciclo di sterilizzazione, l'unità deve essere depressurizzata e lasciata raffreddare prima di poter rimuovere il coperchio e gli strumenti sterilizzati. Il tempo necessario per raggiungere il punto in cui questa operazione è sicura può essere ridotto depressurizzando manualmente l'unità.

Aprire la valvola di depressurizzazione (A) ruotandola lentamente in senso antiorario. L'indicatore di aumento della pressione (C) si abbassa una volta che il vapore è stato rilasciato.



ATTENZIONE!

Ci sarà un getto di vapore dal retro del condotto del vapore visibile e udibile.

3.7 Sblocco

Una volta rilasciata la pressione, il coperchio può essere sbloccato. Verificare che la valvola di depressurizzazione (A) sia aperta.

Rimuovere lo sportello ruotandolo in senso antiorario (F1).

3.8 Scarico

Sollevare il coperchio, capovolgerlo delicatamente su una superficie di lavoro solida e lasciarlo raffreddare. Verificare che la valvola di depressurizzazione (A) sia in posizione chiusa per evitare di danneggiarla. L'unità ha completato un ciclo con successo se il "punto" sulla striscia indicatrice TST ha cambiato completamente colore da giallo a viola.

Il cestello o le cassette contenenti gli strumenti sterilizzati possono ora essere sollevati dall'unità. Per evitare danni, sostituire il coperchio come descritto al punto "3.3".

3.9 Verifica del ciclo

Per verificare il ciclo di sterilizzazione, si consiglia di utilizzare una striscia TST a 126 °C ad ogni carico. È sufficiente posizionare la striscia indicatrice insieme al carico. Le strisce TST sono disponibili presso Prestige Medical.

***Nota:** Se il colore del "punto" non è cambiato completamente, sostituire con una nuova striscia TST e avviare un nuovo ciclo. Se il "punto" non cambia colore per una seconda volta, non utilizzare l'apparecchio finché non è stato controllato da un tecnico qualificato.

IL CICLO DI STERILIZZAZIONE NON È STATO COMPLETATO

ATTENZIONE!

Consultare i produttori degli strumenti in merito alla loro idoneità all'autoclavaggio e alla temperatura massima che gli strumenti possono sopportare.

Sezione 4: Funzionamento continuo

Per garantire che la vostra autoclave vi dia gli anni di servizio per i quali è stata progettata, è importante ricordare alcune cose da fare e da non fare per quanto riguarda il funzionamento dell'unità ed effettuare semplici procedure di cura e manutenzione.

Assicurarsi che....

- Queste istruzioni vengano lette e seguire sempre la sequenza operativa.
- La superficie di lavoro su cui verrà posizionata l'autoclave sia piana, solida e resistente al calore.
- Gli strumenti siano progettati per resistere alla temperatura di sterilizzazione, vengano puliti e risciacquati accuratamente prima della sterilizzazione e non siano più lunghi della lunghezza massima o superino il peso del carico specificato – vedere la sezione "specifiche tecniche".
- Il livello dell'acqua sia mantenuto regolarmente solo con acqua distillata o deionizzata pulita.
- L'unità si trovi in un ambiente "senza sforno" ed è posizionata a non meno di 250 mm da pareti adiacenti.

- Si utilizza solo la guarnizione verde ad alta pressione Prestige Medical e la si sostituisce al termine del ciclo di vita, se visibilmente danneggiata o quando si verifica un restringimento, vedere "Modalità guasto - 5".
- Il coperchio è chiuso saldamente quando l'unità non è in uso, per evitare il rischio di danni accidentali. Non lasciare mai nella posizione indicata in F1. (Pagina 4)
- Quando si contatta Prestige Medical o il proprio fornitore, fornire i dettagli del modello, il numero di serie e la data di acquisto.
- Cambiare l'acqua quotidianamente

Cosa non fare...

- Toccare l'unità durante il funzionamento - si SURRISCALDA.
- Provare a rimuovere il coperchio durante il funzionamento.
- Smarrire questo manuale d'uso
- Aggiungere qualsiasi sostanza chimica all'acqua.
- Tentare di sterilizzare sostanze volatili, materiali tossici o carichi inadeguati.
- Posizionare l'unità su superfici termosensibili in legno lucido o vetro.
- Aprire la valvola di depressurizzazione (A) durante il ciclo di sterilizzazione.
- Lasciare la valvola di depressurizzazione (A) in posizione "aperta" quando si mette il coperchio capovolto su una superficie di lavoro.
- Immergere l'unità o il cavo elettrico in acqua durante la pulizia.
- Utilizzare materiali abrasivi o lubrificanti durante la pulizia.
- Far cadere o usare il dispositivo in maniera scorretta.
- Utilizzare in aree a rischio in presenza di materiali o gas infiammabili.
- Provare a sostituire i fusibili senza scollegare il dispositivo dalla rete elettrica. I fusibili devono essere cambiati solo da personale qualificato.
- Quando si rimuove il coperchio, passare sopra l'unità per evitare ustioni dovute all'aumento del calore e del vapore.
- Una volta avviato il ciclo, premere il pulsante START per azzerare il timer del ciclo.



Section 8: Additional Information

Spares

Only those spare parts supplied or specified by Prestige Medical should be used in the maintenance of the autoclave. Use of unauthorised parts will invalidate any warranty given and may adversely affect the performance and safety of the unit.

Accessories

A range of accessories are available for your autoclave as described below.

Please contact your supplier for further details.

- 1. 219500 – Green Silicone Sealing Gasket
- 2. 219277 – 126°C TST Indicator Strips
- 3. 259277 – 121°C/134°C TST Indicator Strips
- 4. 219258 – Cord Set UK
- 5. 219297 – Cord Set Euro
- 6. 219294 – Lifting Device
- 7. 219708 – 9ltr Basket / 219720 – 12ltr Basket
- 8. 219291 – Cassette Box / 219706 – Cassette Rack
- 9. 219740 – Cassette Ring
- 10. 219706 – 3 Cassettes & Cassette Carrier

Warranty

Prestige Medical shall, in the first 12 months from the date of purchase, repair or replace free of charge any parts which prove to be defective in workmanship and/or materials. **Prestige Medical shall not be so liable in the event that the purchaser has failed to adhere to the instructions contained herein or if the autoclave has been abused, interfered with, altered, repaired or serviced by any unauthorised party this may also result in the protection provided by the equipment being impaired.**

This warranty **excludes** the gasket, all internal furniture and consumables. Consumer's statutory rights are not affected.

Product decontamination

Should the unit require repair, it must be decontaminated in accordance with a recognised procedure prior to return or on-site repair. A statement of equipment contamination status must be available with the product. (Details of a suitable procedure are available on request).



Approvals

Note: Please ask for details of approvals specific to your model.

- ASME VIII Division 1 – Pressure Vessel
- Medical Devices Directive MDD 93/42/EEC
- Pressure Equipment Directive PED 2014/68/EU
- BS EN 61010-1 Safety standard for electrical equipment
- BS EN 61010-2-040 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use.
- BS EN 61326-1:2013 Electromagnetic compatibility

Electromagnetic environment:

The Classic autoclave is conceived for use in the following environments; laboratory, residential & medical practices. The device should be located at least 1.5 m away (radius) from any patient treatment areas.

The classic unit is a class B Group 1, according to CISPR11 standard

Cleaning materials

- Mild washing up liquid
- Non-abrasive cream cleaner
- Disinfectant diluted in water - non chlorine base

Packaging

All packaging materials used are recyclable, please dispose of accordingly.

WEEE Statement (Waste Electrical and Electronic Equipment)

The WEEE directive places an obligation on all EU-based manufacturers and importers to take back electronic products at the end of their useful life. Prestige Medical Limited accepts its responsibility to finance the cost of treatment of redundant WEEE in accordance with the specific recycling requirements..

Disposal

The symbol (shown below) is present on all Prestige Medical Products, which indicates that the product must NOT be disposed of with other waste. Instead it is the user's responsibility to dispose of their waste electrical and electronic equipment by handing it over to an approved reprocessor, or by returning it to Prestige Medical for reprocessing. For more information about where you can send your waste equipment for recycling, please contact your local city office or Prestige Medical.

Classic User Manual

Portable Steam Sterilizer





Prestige Medical

Integrated Decontamination Solutions



Instructions for use

Please read these instructions before using the autoclave.

Keep these "Instructions for use" in a safe place close by the unit for future reference.

UK Customer care line: 01254 844 116

e.mail: customerservice@prestigemedical.co.uk

The Prestige Medical Customer Service Team is available to provide advice and assistance during normal office hours. To avoid delays when making contact, please have the unit's Model and Serial Numbers at hand.

For additional information visit
www.prestigemedical.co.uk

UK Customers

Prestige Medical Limited
East House, Duttons Way,
Shadsworth Business Park,
Blackburn BB1 2QR

Tel : +44 (0) 1254 682 622
Fax : +44 (0) 1254 682 606

www.prestigemedical.co.uk
sales@prestigemedical.co.uk

Overseas Customers

Contact your local distributor. In case of doubt contact Prestige Medical Ltd

Model No.

Date of purchase.

Serial No.



Prestige Medical Limited
East House, Duttons Way, Shadsworth Business Park, Blackburn, BB1 2QR
Tel : +44 (0) 1254 682 622 - Fax : +44 (0) 1254 682 606
www.prestigemedical.co.uk - sales@prestigemedical.co.uk
Registered in England
Reg No. 2826793

Contents		
Section		Page
1	Introduction	3
2	Operating symbols, displays & controls	3
3	Getting Started	4
4	Continued Operation	5
5	Care & Maintenance	6
6	Trouble shooting	6
7	Technical Specification	7
8	Additional Information	8

Section 7: Technical Specification

In the unlikely event that something should go wrong, we have incorporated a number of safety features to ensure that your autoclave remains safe at all times. Safety features

1. Located to the rear of the lid, beneath the cover, is a spring called the Gasket Offset Device (GOD Spring). This has been designed to prevent pressure building up if the lid has been incorrectly fitted.

DO NOT TAMPER WITH THIS SAFETY DEVICE

2. If for any reason, the temperature falls below the minimum required sterilizing temperature, the Fault Light (L5) will be illuminated. Switch the unit off and leave to cool down. Then switch back on. Check gasket, water level and refill if necessary. Run another cycle and if the fault persists arrange an engineer to visit.

3. If there is an electrical or electronic failure resulting in a build-up of pressure - in excess of normal operating pressure - one or all of the following safety features will be activated.

i) Depressurization Valve (A) will loudly and rapidly "Vent" steam. The overpressure Safety Valve located underneath the handle (E) will loudly and rapidly vent steam allowing its exit via the Steam Duct (F)

ii) The gasket will "extrude" through the slot in the rear of the lid rapidly releasing excess pressure and steam.

iii) An automatically resetting thermal trip is located in the base of the unit. This will activate automatically if a fault was to occur with the unit.

NOTE: Once the machine has cooled down sufficiently the thermal trip will reset. This will allow the unit to re-power up. It is advised that you arrange for an immediate service following this.

Should any of the devices listed activate, please observe the following steps:

- a) Do not touch the unit.
- b) Switch off at the wall socket and un-plug
- c) Allow temperature and pressure to drop before touching the unit or removing your instruments
- d) Do not attempt to re-start the unit
- e) Arrange for an immediate service.

Technical Specifications	9 litre	12 litre
Height	335mm	420mm
Width	340mm	340mm
Net Weight	3.6 Kg	4.5 Kg
Capacity	9 Litres	12 Litres
Internal Chamber Dimensions (d/h)	210/230mm	210/270mm
Max' Instrument length	228mm	268mm
Max' Load Weight	3 Kg	4 Kg

Mains plug fuse (User replaceable), F13A to BS1362 - UK ONLY.

Rating - Models are rated continuously for intermittent use.

Body - Deep drawn aluminium.

Lid – Stainless Steel

Heater - Externally surface mounted mechanically fixed electric element.

Temperature cut out - Thermal trip.

Pressure - Calibrated pressure release valve.

Max. Single Fault Temperature – 133.3°C

Over Voltage Category - Group II

Environment conditions - indoor use - temperature 5°C to 40°C - altitude up to 2000m - maximum relative humidity 80% for temperatures up to 31°C decreasing linearly to 50% relative humidity at 40°C.
-mains supply voltage fluctuations not to exceed +10% of the nominal voltage input Connections - Mains inlet socket 'hot' format conforming to IEC 302.

Safety shut down - See 'Temperature Cut Out'.

Packaging - All packaging materials are recyclable

Section 5: Daily Care & Maintenance

WARNING!

Disconnect the autoclave from the mains power supply before cleaning.

Green sealing gasket

- Remove the gasket from inside the lid and clean with warm, soapy water.
- Rinse thoroughly, shake dry, do not wipe.
- Replace the gasket, carefully placing it under the location lugs. Please ensure that gasket sits **against** the Gasket Offset Device as shown in the image below. Please note that the gasket may appear slightly wrinkled until the unit has been used.
- Replace gasket when it begins to show visible signs of degradation and leakage.



Autoclave

- If a new gasket leaks, or a persistent leak develops, gently clean the sealing surface of both the lid and body of the unit with a light nylon pan scourer, making sure you do not remove any metal. Rinse both surfaces but do not dry.
- Clean both interior and exterior with warm, soapy water ensuring the electrical parts are kept dry.
- Monitor the first cycle of the day to check the Air Bleed Device, which is located inside the lid, audibly "clicks" shut.
- Lubricate underside of body lugs with "Vaseline" if the lid becomes stiff.

DO NOT LUBRICATE THE GASKET

IMPORTANT!

Prestige Medical recommends that your unit is annually serviced & calibrated by a qualified service technician

Section 6: Trouble Shooting

In the event of a fault occurring during any stage of the units operation, identify the fault by referring to the descriptions below. The fault can be rectified by following the Fault Remedy applicable to the problem encountered.

Fault indication/Description/Remedy

Fault 1: No power to unit

Light: **L1** fails to illuminate.
Blown fuse / Defective Socket / Mains not connected
Ensure mains lead is connected.
Check / replace fuse, check power to socket

Fault 2: Boil dry error.

Light: **L5** flashes RED
i) Check water level – allow unit to cool before refilling to correct water level.
ii) Check & ensure de-pressurization valve is closed.
iii) Clean gasket & vessel rim.
Please arrange for a service engineer visit if the fault repeats after checking and carrying out the above.

Fault 3: Sterilization failed to be achieved.

Light: **L4** fails to illuminate GREEN.
Disconnect from mains then reconnect and repeat cycle. If the fault repeats arrange for a service engineer to visit.

Fault 4: Incomplete sterilization cycle

TST strip fails to change / completely change colour.
Check expiry date of TST strips. Disconnect from mains then reconnect and repeat cycle. If the fault repeats arrange for a service engineer to visit.

Fault 5: Steam or water leaks from under the lid

i) Worn or dirty gasket.
Wash gasket and sealing surfaces on the body and lid as described under "Care and Maintenance". If the fault persists, replace with a new gasket.
ii) Incorrectly closed lid.
Ensure the unit is fully depressurized by opening Depressurization Valve (A). Remove lid and re-fit carefully. Disconnect from mains, reconnect and repeat cycle.

Fault 6: Excessive steam or water leaking from depressurization valve (A).

Depressurization valve (A) in "OPEN" position, close depressurization valve (A).

Fault 7: Settings Issue.

Light **L1** flashes continuously, arrange an engineer visit.

Section 1: Introduction

Thank you for choosing the Prestige Medical Classic Autoclave designed to sterilize solid unwrapped instruments.

After removing from the box, please check for any transit damage, if damage to the box is found, please contact your supplier immediately.

Together with this unit and operating manual, you will find the following:

- Instrument furniture
- Electrical mains cord
- Spare fuses x2 (230v models only)
- Certificate of Compliance (230V Models Only)
- Performance test certificate

Section 2: Operating Symbols, Displays and Controls

The following descriptions refer to the pictures of the controls, display lights and operating symbols opposite.

Controls:

- A Depressurization Valve
- B Start Cycle Button
- C Pressure Rise Indicator
- D Display Panel
- E Top Handle

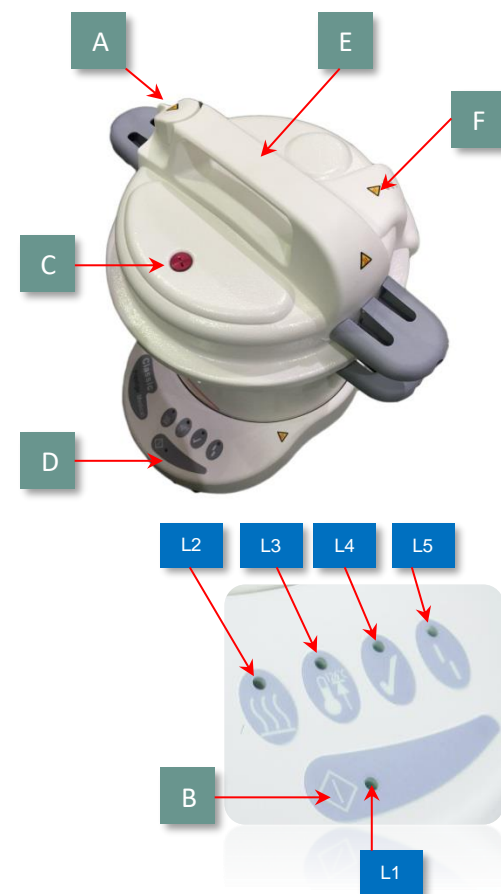
Do not touch the top handle immediately after the cycle has finished as it may be hot.
F Steam Duct - WARNING HOT PART!
Do not cover!

Display lights:

- L1 Power "On" light illuminates GREEN
- L2 Heating light illuminates ORANGE
- L3 Sterilizing light illuminates YELLOW
- L4 Sterilizing complete light illuminates GREEN
- L5 Fault light illuminates RED

Warning symbols:

- W1 Caution, electric shock hazard
- W2 Warning, read manual before using the autoclave
- W3 Warning, unit must be earthed/grounded
- W4 Warning, heat hazard



WARNING!

Do not touch the body or lid as these parts become hot when the autoclave is in operation.

WARNING!

The mains outlet **MUST BE EARTHED (GROUNDED)**.
The mains plug should always be easily accessible as it is to be relied upon as "the means of disconnection".



Section 3: Getting Started

Before using the autoclave for the first time please take time to read the following pages to familiarise yourself with the operation of the unit.

We strongly recommend that all users of the autoclave are trained in its operation.

The autoclave is very easy to use. By following this simple operating sequence in conjunction with the pictures of the autoclave, its controls, display panel and operating symbols (page 3), you will be able to ensure your instruments are correctly sterilized every time.

3.1 Water

Fill the unit to the water level line on the inside of the chamber with 0.75l of distilled or de-ionised water.

DO NOT USE TAP WATER OR OVERFILL
CHECK WATER LEVEL AFTER EVERY CYCLE

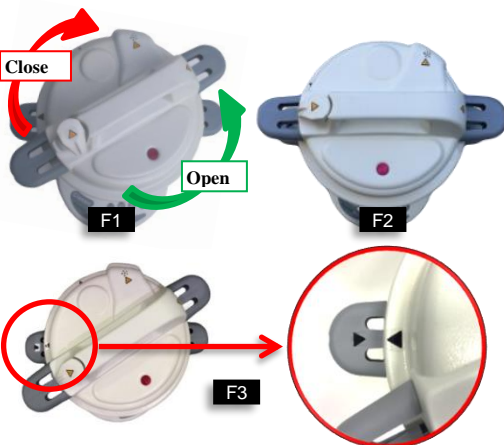
3.2 Loading

Place UNWRAPPED and WASHED instruments ONLY plus a TST strip into the instrument basket or cassettes, and place in the unit. TST strips (available as an accessory) should be placed as near to the centre of the load as possible.

Please see section 7 – Technical specification for loading capacities

3.3 Closing

Always place the lid on the autoclave with the Depressurization Valve (A) open. Align the two black triangles on the lid and body as shown in (F3) and turn in a clockwise direction(F1) ensuring the lid is completely closed (F2). Close the Depressurization Valve (A) so it is aligned with the top handle on the lid. Never leave the autoclave in the position as shown in F1.



3.4 Power connection

Attach the cable supplied to the rear of the unit and plug into an EARTHED mains electrical socket of the CORRECT voltage. Lights: L1 illuminates GREEN. If this flashes continuously then there is a fault and you should arrange an engineer visit.

3.5 Starting

Start the sterilizing cycle by pressing button (B).

Lights: L1 illuminates GREEN
L2 illuminates ORANGE

As the temperature rises, air will be displaced by steam through the Air Bleed Device located in the lid, until it closes with an audible "click", sealing the unit.

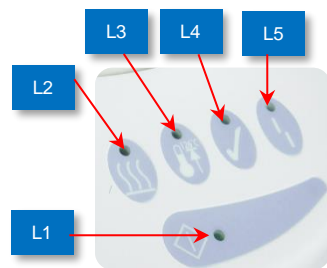
The Pressure rise Indicator (C) will rise indicating the unit is now pressurised.

Sterilizing temperature is reached when:

Lights: L1 illuminates GREEN
L2 flashes ORANGE
L3 illuminates YELLOW

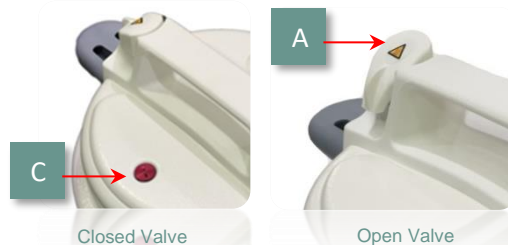
Sterilizing cycle is completed when:
L1 illuminates GREEN
L4 illuminates GREEN

Note: L4 remains GREEN until a new cycle is started or the unit is disconnected from the mains power.



3.6 Depressurizing

Once the sterilizing cycle has been completed, the unit needs to be depressurized and allowed to cool down before the lid and sterilized instruments can be removed. The time taken to reach the point at which this is safe to do so can be shortened by manually depressurizing the unit. Open the Depressurization Valve (A) by turning slowly in an anti-clockwise direction. The Pressure Rise Indicator (C) will drop once the steam has been released.



WARNING!
There will be a visual and audible release of steam from the rear of the Steam Duct.

3.7 Unlocking

Once the pressure has been released the lid may be unlocked. Ensure the Depressurization Valve (A) is open. Remove the lid by turning in an anti-clockwise direction (F1).

3.8 Unloading

Lift off the lid, gently place upside down on a solid work surface and leave to cool. Ensure the Depressurization Valve (A) is in the closed position to avoid damaging it. The unit has completed a successful cycle if the "spot" on the TST Indicator Strip has completely changed colour from yellow to purple.

The basket or cassettes containing the sterilized instruments can now be lifted out of the unit. To avoid damage, replace the lid as described in step "3.3".

3.9 Cycle verification

We recommend the use of a 126°C TST strip with every load to verify the sterilisation cycle. Simply place the indicator strip in with the load. Prestige Medical can supply TST strips .

***Please Note:** If the "spot" has not completely changed colour, replace with a new TST strip and start a new cycle. If the "spot" fails to change colour for a second time, do not use the unit until it has been checked by a qualified engineer.

STERILIZATION CYCLE HAS NOT BEEN ACHIEVED

WARNING!
The manufacturers of instruments should be consulted about their suitability for autoclaving and the maximum temperature which the instruments can withstand.

Section 4: Continued Operation

To ensure your autoclave gives you the years of service for which it was designed, it is important to remember a few "do's" and "don'ts" with regards to the operation of the unit and to carry out simple care and maintenance procedures.

Do ensure that....

- 1.... You read these instructions and always follow the operating sequence.
- 2.... The work surface on which you will place the autoclave is flat, solid and heat resistant.
- 3.... The instruments are designed to withstand the sterilizing temperature, are thoroughly cleaned and rinsed before sterilizing, and are not any longer than the maximum length, or exceed the load weight, specified – see "Technical Specification" section.
- 4.... The water level is maintained regularly with clean distilled or deionised water only.
- 5.... The unit is in a "draught free" environment and is positioned not less than 250mm from adjacent walls.

- 6.... You only use the Prestige Medical green high pressure sealing gasket and that it is changed at the end of its life, if visibly damaged, or when shrinkage has occurred, see "Fault mode - 5".
- 7.... The lid is securely closed when the unit is not in use, to avoid the risk of accidental damage. Never leave in position as shown in F1. (Page 4)
- 8.... You quote your model details, serial number and date of purchase when contacting Prestige Medical or your supplier.
- 9.... Change your water on a daily basis

Do not....

- 1.... Touch the unit whilst in operation - it gets HOT.
- 2.... Attempt to remove the lid during operation.
- 3.... Lose this operating instruction manual
- 4.... Add any chemicals whatsoever to the water.
- 5.... Attempt to sterilize volatile substances, toxic materials or inappropriate loads.
- 6.... Place the unit on heat sensitive surfaces polished wood or glass.
- 7.... Open the Depressurization Valve (A) during the sterilization cycle.
- 8.... Leave the Depressurization Valve (A) in the "open" position when placing the lid upside down on a work surface.
- 9.... Immerse the unit or electrical cord in water when cleaning.
- 10.... Use abrasive materials or lubricants when cleaning.
- 11.... Drop or abuse the unit.
- 12.... Use in areas of risk associated with flammable materials or gases.
- 13.... Attempt to change fuses until the unit has been unplugged from the mains. Only qualified persons should change fuses.
- 14.... Reach over the unit when removing the cover, to do so may cause burns from rising heat and steam.
- 15.... Press the start button once the cycle has been started as this will re-set the cycle timer to zero.