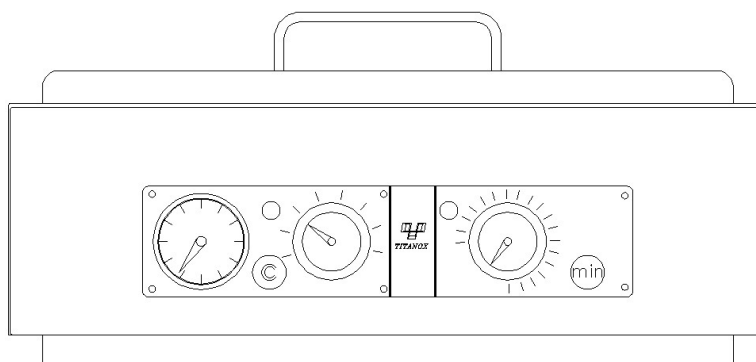


NÁVOD K POUŽITÍ

HORKOVZDUŠNÝ STERILIZÁTOR

MOD. SMALL



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



Souhrn

0)	URČENÉ POUŽITÍ	2
1)	BEZPEČNOSTNÍ INDIKACE	2
2)	TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY	3
3)	PODMÍNKY ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	4
4)	INSTALACE	4
5)	BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	5
6)	PROVOZ PROGRAMOVANÉHO CYKLU	5
7)	CONTINUOS – CYCLE RUNNING	5
8)	BĚŽNÁ ÚDRŽBA	6
9)	PRAVIDELNÁ MĚSÍČNÍ ÚDRŽBA	6
10)	PRAVIDELNÁ ROČNÍ ÚDRŽBA	6
11)	NEPOVOLENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ A NEPOVOLENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ	6
12)	SNÍMATELNÉ SOUČÁSTI	6
13)	LIKVIDACE	6
14)	** UPOZORNĚNÍ **	6
15)	ZÁRUČNÍ PODMÍNKY	7
16)	UŽITEČNÁ ŽIVOTNOST	7

0) URČENÉ POUŽITÍ

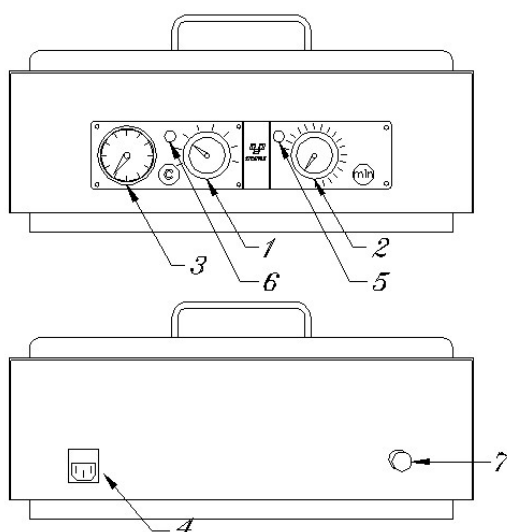
Zařízení je určeno k použití ve zdravotnickém prostředí za účelem sterilizace netermolabilních chirurgických zdravotnických prostředků. Proces dezinfekce je založen výhradně na tepelné destrukci mikroorganismů nacházejících se na zařízeních při typické teplotě kolem 180°C.

Skutečné dosažení sterilního stavu prostředků vložených do sterilizátorů závisí na mnoha faktorech, jako jsou:

- počáteční úroveň kontaminace prostředku (celková bakteriální zátěž);
- typ kontaminujících mikroorganismů;
- 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 - Termoregulátor vnitřní tepl. 50÷210° C (±6°C)

Pos.2 – Programátor časovače 2 hod, nebo ruční (±3°)

Pos.3 - Vnitř. teploměr ukazatel tepl. 50÷200°C (±10°C)

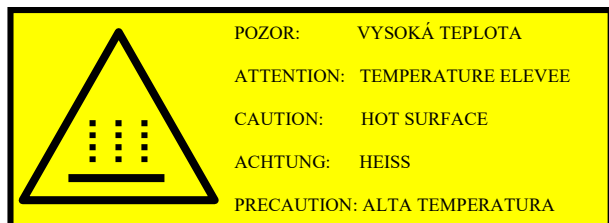
Pos.4 - Připojovací zástrčka s pojistkami

Pos.5 - Kontrolka “časovač”, nebo “nastavení na ruční

Pos.6 - Kontrolka “rezistorů”

Pos.7 - Bezpečnostní termostat 232°C (±8°C)

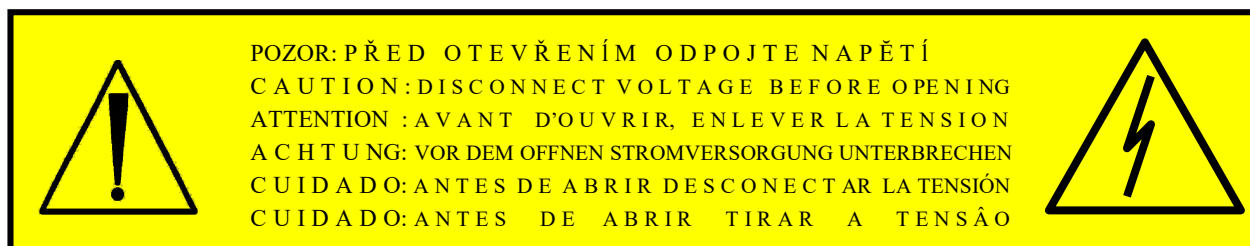
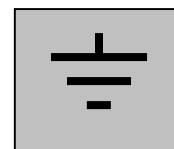
1) BEZPEČNOSTNÍ INDIKACE



PŘEČTĚTE SI INSTRUKCE



OCHRANNÁ
ZEMNÍČÍ
SVORKA



2) TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

Modely	A3-211-300	A3-212-400
Max nákladka	0,5 kg	0,75 kg
Vnější rozměry:		
Šířka mm	400	505
Výška mm	185	185
Profondita mm	285	325
Misure interne:		
Larghezza mm	300	400
Altezza mm	75	75
Hloubka mm	120	120
Hmotnosti:		
Čistá hmotnost (netto)	7 kg	7 kg
Hmotnost brutto	8 kg	9 kg
Elektrické vlastnosti:		
Nominální napětí	230 V	230 V
Nominální výkon	270 W	320 W
Nominální frekvence	50/60 Hz	50/60 Hz
Síťové pojistky (mm 5x20)	F2A-250 V	F2A-250 V

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)

3) PODMÍNKY ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

- Okolní teplota od 5 do 40° C.
- Maximální relativní 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 $\pm 10\%$.
- Hodnota přechodných přepětí podle kategorie instalace (která předpokládá 2500 V).

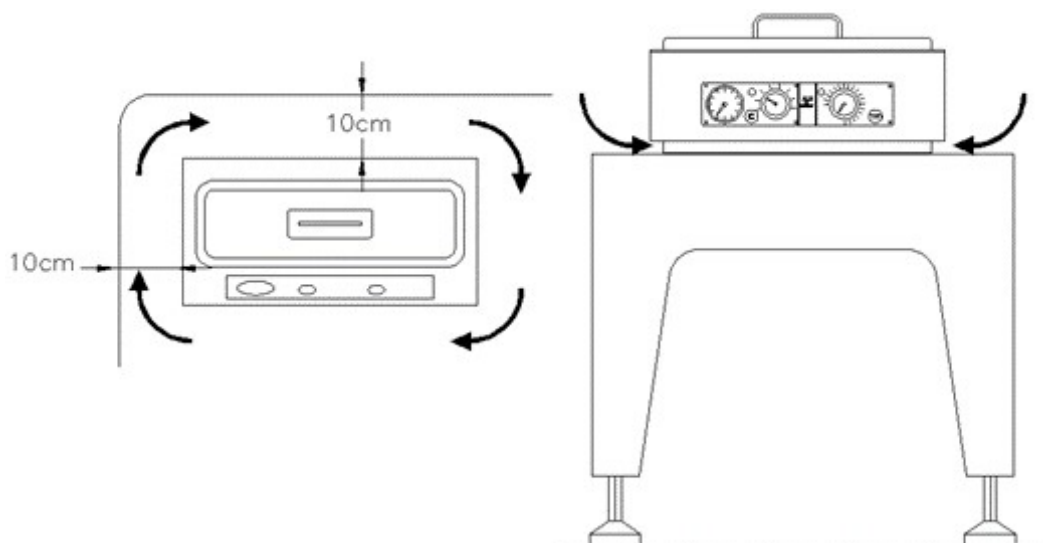
4) INSTALACE

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 nepřírozenou 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.



5) 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 A; 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.

6) PROVOZ PROGRAMOVANÉHO CYKLU

1. Vložte zástrčku pro připojení napájecího kabelu z výbavy do zásuvky přístroje (Poz.4) po zkontrolování napětí zapojte napájecí zástrčku do zásuvky na zdi.
2. Otáčejte knoflík termoregulátoru (Pos.1) a nastavte ukazatele na požadovanou teplotu. Tento úkon je vždy nutno provádět když je zařízení studené.
3. Vložte materiál, který chcete sterilizovat do zařízení.
4. Zavřete dveře klíčem.
5. Naprogramujte dobu sterilizace otočením knoflíku časovače (Poz. 2) ve směru hod ručiček a nastavte čas, který bude zapotřebí, aby se přístroj a materiál uvnitř ohřály na požadovanou teplotu. Doba potřebná k dosažení teploty 180° C je kolem 30 min. s prázdným sterilizátorem a 60 min. s dobře rozloženou max zátěží. Tento úkon rozsvítí kontrolku (Poz. 5) která signalizuje aktivaci přístroje a kontrolka “odporů” (Poz. 6) signalizuje aktivaci odporů v obvodu. Odstupňovaná stupnice teploměru (Poz. 3) umožňuje kontrolovat progresivní zvyšování teploty uvnitř přístroje. Když vnitřní teplota dosahuje naprogramované hodnoty, kontrolka “odporů” (Poz. 6) zhasne a pak se po krátké chvíli rozsvítí a tím signalizuje aktivaci odporů v obvodu. Tento postup umožňuje udržovat uvnitř zařízení stálou teplotu až do ukončení sterilizačního cyklu. Po uplynutí naprogramované doby se zařízení automaticky vypne..

7) CONTINUOS – CYCLE RUNNING

Zařízení může také fungovat v kontinuálním cyklickém provozu. Chcete-li použít tuto možnost postupujte až do výše uvedeného bodu 4. Otáčejte ale knoflíkem časovače (Poz. 2) v protisměru hod ručiček. Cvaknutím se nastaví ruční nepřetržitý provoz na neurčitou dobu. Chcete-li přístroj vypnout, ukazatele časovače vraťte na nuovo (0) pozici.

8) 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 zrcadlově čisté, aby se zabránilo korozi a prachu.

9) 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.

10) 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 obzvláště systém ovládání teploty a dodržování předpokládané výkonnosti.

11) 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.

12) SNÍMATELNÉ SOUČÁSTI

1 Vnitřní mřížka

1 Děrovaná vnitřní mísa s držadly

1 Napájecí kabel

13) 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.

14) ** 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.

15) 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 nevyplyvá 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, recalibrace, 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.

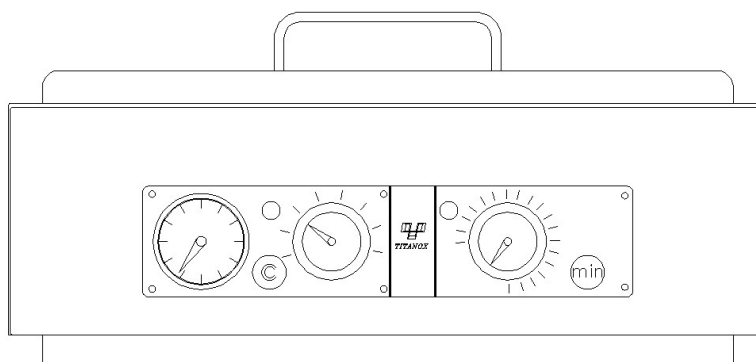
16) UŽITEČNÁ ŽIVOTNOST

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. SMALL



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



Zusammenfassung

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

0) ZWECKBESTIMMUNG

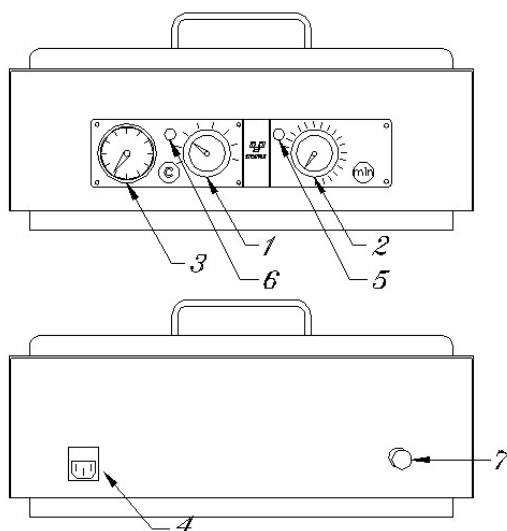
Das Gerät ist für den Einsatz im Bereich des Gesundheitswesens für die Sterilisation wärmebeständiger Medizinprodukte bestimmt. Der Desinfektionsprozess beruht ausschließlich auf einer thermischen Abtötung der Mikroorganismen, die sich auf dem Sterilisiergut befinden, bei einer Temperatur von ca. 180 °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



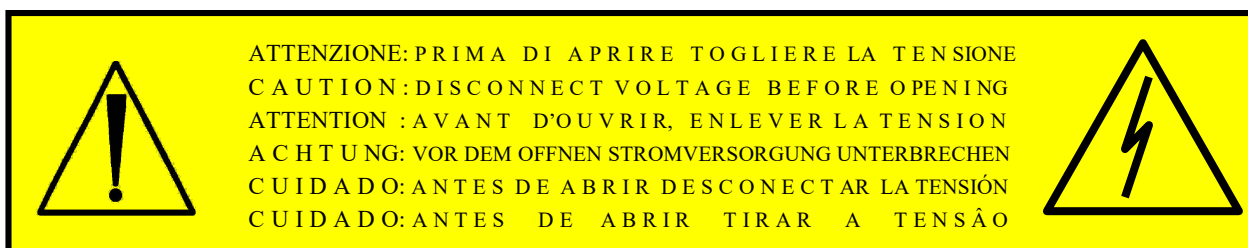
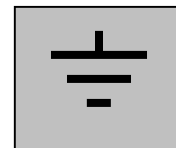
Legende

- | | |
|---|--|
| Pos.1 - Temperaturregler Innentemperatur 50÷210° C (±6°C) | Pos.5 - Kontrolllampe „Timer“ oder „Hand“ |
| Pos.2 - Zeiteinstellung 2 Std.-Timer oder von Hand (±3°) | Pos.6 - Kontrolllampe „Heizung“ |
| Pos.3 - Thermometer Innentemp.-Anzeige 50÷200°C (±10°C) | Pos.7 - Sicherheitsthermostat 232°C (±8°C) |
| Pos.4 - Steckverbinder mit Gerätesicherungen | |

1) SICHERHEITSSZEICHEN

GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN

SCHUTZERDUNG



2) TECHNISCHE DATEN

Modell	A3-211-300	A3-212-400
Max. Beladung	0,5 kg	0,75 kg
Außenmaße:		
Breite mm	400	505
Höhe mm	185	185
Tiefe mm	285	325
Innenmaße:		
Breite mm	300	400
Höhe mm	75	75
Tiefe mm	120	120
Gewicht:		
Nettogewicht	7 kg	7 kg
Bruttogewicht	8 kg	9 kg
Elektrische Kenndaten:		
Nennspannung	230 V	230 V
Nennleistung	270 W	320 W
Nennfrequenz	50/60 Hz	50/60 Hz
Gerätesicherungen (5x20 mm)	F2A-250 V	F2A-250 V

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)

3) 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 $\pm 10\%$
- Zeitweise Überspannung gemäß Installationskategorie (d. h. 2500 V)

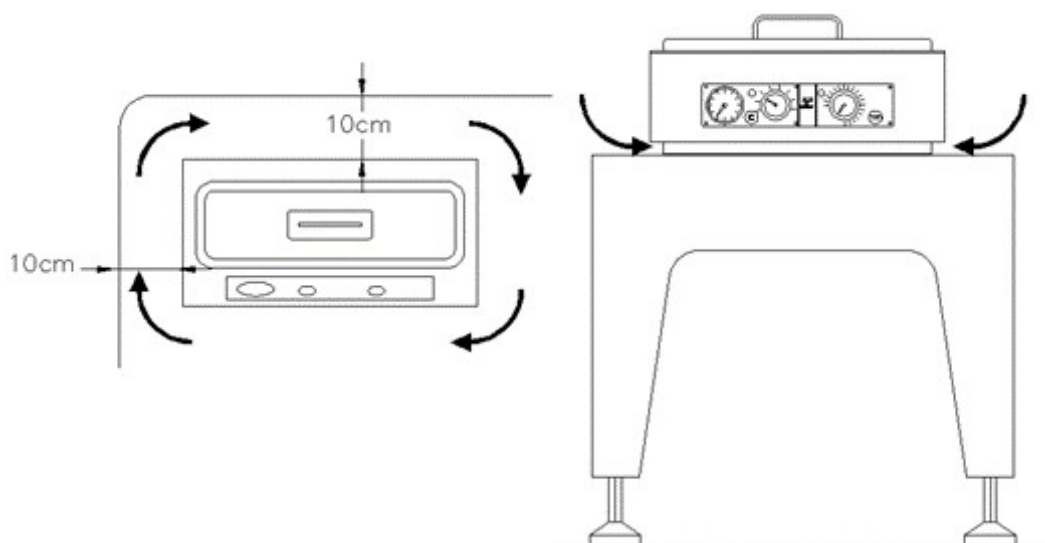
4) AUFSTELLUNG UND INSTALLATION

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.



5) 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 A; 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 Heizwiderständen führen und deren Funktionsgenauigkeit beeinträchtigen

6) ZEITPROGRAMMIERTER BETRIEB

1. Stecken Sie den Verbinder des mitgelieferten Anschlusskabels in die Steckverbindung des Geräts (4) und den Netzstecker in die Wandsteckdose, nachdem Sie die Spannung geprüft haben.
2. Drehen Sie den Temperaturregler (1) so lange, bis der Zeiger auf die gewünschte Temperatur zeigt. Dies sollte immer bei abgekühltem Gerät erfolgen.
3. Beladen Sie das Gerät mit dem Sterilisiergut.
4. Verschließen Sie die Tür mit dem Schlüssel.
5. Stellen Sie die Sterilisationszeit ein, indem Sie den Timer (2) durch eine Rechtsdrehung auf die Zeit einstellen, die erforderlich ist, um das Gerät und das Sterilisiergut auf die gewünschte Temperatur zu bringen. Die erforderliche Zeit, um eine Temperatur von 180 °C zu erreichen, beträgt bei leerem Sterilisator etwa 30 Minuten und bei voller und gut verteilter Beladung 60 Minuten. Daraufhin leuchtet die Betriebskontrolllampe (5) auf, die den Betrieb des Geräts anzeigt, sowie die Kontrolllampe „Heizung“ (6), die anzeigt, dass die Heizwiderstände zugeschaltet wurden. An der Gradskala des Thermometers (3) kann die allmähliche Erhöhung der Temperatur im Geräteinnern abgelesen werden. Wenn die Innentemperatur den eingestellten Wert erreicht hat, erlischt die Kontrolllampe „Heizung“ (6) und leuchtet nach einiger Zeit wieder auf, wenn die Heizwiderstände wieder zugeschaltet werden. Auf diese Weise wird im Geräteinnern eine konstante Temperatur bis zum Abschluss der Sterilisation aufrechterhalten. Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet das Gerät automatisch ab.

7) DAUERZYKLUS IM HANDBETRIEB

Das Gerät kann ferner von Hand betrieben werden. Um diese Option einzusetzen, gehen Sie nach obigen Anweisungen bis zum Punkt 4 vor. Drehen Sie jetzt den Timer (2) nach links, und wenn ein Einrasten zu hören ist, wird der Handbetrieb auf unbestimmte Zeit eingeschaltet. Um das Gerät auszuschalten, stellen Sie den Zeiger des Timers wieder auf 0 zurück.

8) 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.

9) 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.

10) 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.

11) 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.

12) ABNEHMBARES ZUBEHÖR

- 1 Innengitter
- 1 Gelochtes Tablett mit Griffen
- 1 Anschlusskabel

13) ENTSORGUNG

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

14) **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.

15) 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.

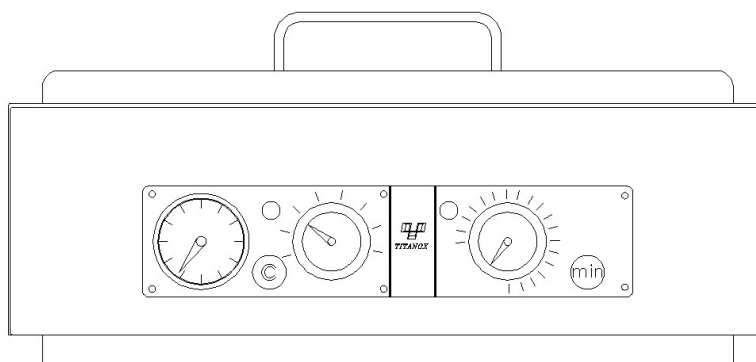
Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Firmensitz liegt, gemeldet werden.

16) 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. SMALL



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



Summary

0)	INTENDED USE.....	2
1)	SYMBOLS AND SAFETY WARNINGS.....	2
2)	TECHNICAL SPECIFICATIONS	3
3)	ENVIROMENTAL CONDITIONS.....	4
4)	INSTALLATION	4
5)	SAFETY WARNINGS	5
6)	TIME – PROGRAMMED RUNNING	5
7)	CONTINUOS – CYCLE RUNNING	5
8)	ORDINARY MAINTENANCE	6
9)	PERIODIC MONTHLY MAINTENANCE	6
10)	PERIODIC ANNUAL MAINTENANCE	6
11)	PERMITTED USES AND FORBIDDEN USES	6
12)	DETACHABLE COMPONENT PARTS	6
13)	SELLING OFF	6
14)	**ATTENTION**	6
15)	WARRANTY CONDITIONS.....	7
16)	USEFUL LIFE.....	7

0) INTENDED USE

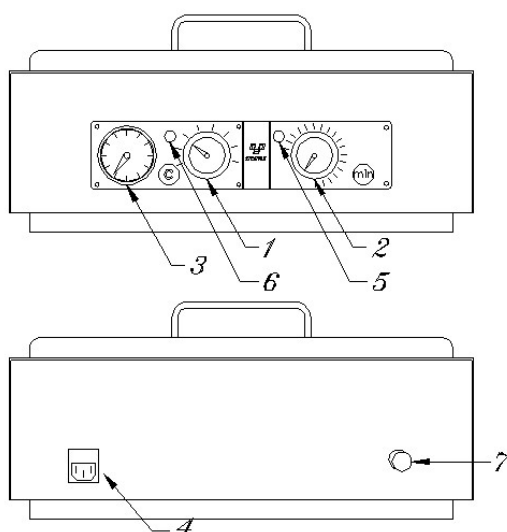
The device is designed to be used in sanitary environments for the purpose of sterilizing non-heat sensitive medical and surgical instruments. The process of disinfection is based exclusively on the thermal destruction of the microorganisms present upon the instruments at a typical temperature of about 180° 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 - Thermoregulator int. temp. 50÷210° C (±6°C)

Pos.2 – Prog. timer 2 hours or manual (±3°)

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

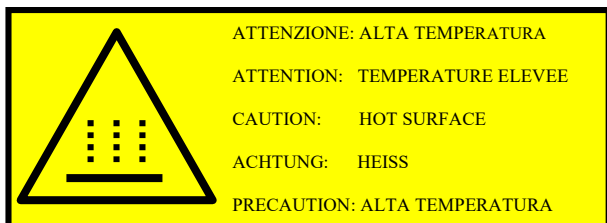
Pos.4 - Connection plug with fuses

Pos.5 - Warning light “timer” or “manual” connected

Pos.6 - Warning light “resistances”

Pos.7 - Security thermostat 232°C (±8°C)

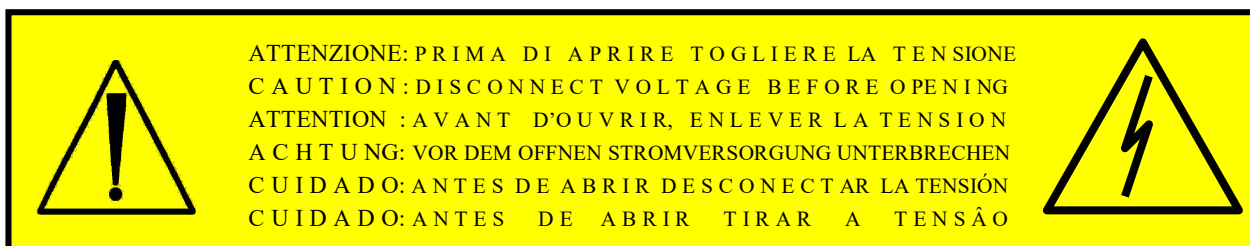
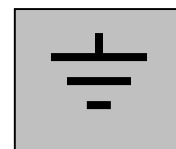
1) SYMBOLS AND SAFETY WARNINGS



READ INSTRUCTIONS



PROTECTION BINDING- CLAMP



2) TECHNICAL SPECIFICATIONS

Models	A3-211-300	A3-212-400
Loaded Chamber	0,5 kg	0,75 kg
External sizes:		
Width mm	400	505
Height mm	185	185
Depth mm	285	325
Internal sizes:		
Width mm	300	400
Height mm	75	75
Depth mm	120	120
Weights:		
Net weight	7 kg	7 kg
Gross weight	8 kg	9 kg
Electrical Characteristics:		
Nominal tension (Voltage)	230 V	230 V
Nominal power (Watt)	270 W	320 W
Nominal frequency (Hz)	50/60 Hz	50/60 Hz
Net's fuses (mm 5x20)	F2A-250 V	F2A-250 V

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

CONTINUOUS CYCLE: manual (without timer)

3) ENVIRONMENTAL 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 $\pm 10\%$.
- Value of transitory over-voltage in conformity to the installation category (which provides for 2500V).

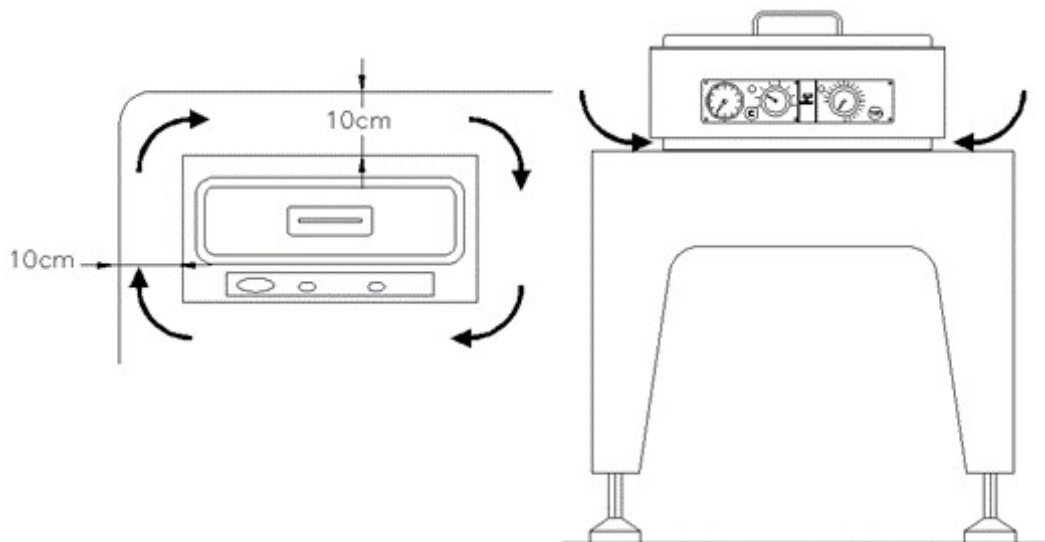
4) INSTALLATION

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.



5) 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 A Group 1; Insulation class: 1; IP20
- 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

6) TIME – PROGRAMMED RUNNING

1. Insert the supplied connection socket of the mains cable in the plug of the device (Pos. 4) and the feeder- plug in the wall mains socket, after checking the voltage value.
2. Turn the thermoregulator knob (Pos. 1) and set the desired temperature. This operation shall always be carried out when device is cold.
3. Place materials to be sterilized inside the device.
4. Lock up the door.
5. Set, by turning the timer knob (Pos. 2) anti-clockwise, the sterilization time adding necessary time to bring the device and the material inside to the desired temperature. The necessary time to reach the temperature of 180°C is about 30 minutes in case of empty chamber sterilizer, and about 60 minutes with Loaded Chamber well arranged on the trays. This operation switch on the warning light (Pos. 5) indicating that the device is working and the warning light “resistance” (Pos. 6) indicating that the resistances are turned on in the circuit. The graduated thermometer (Pos. 3) allows to check the progressive increase of the internal temperature. When the internal temperature has reached the programmed value, the warning light “resistance” (Pos. 6) is turned off for then, after brief time, again turned-on indicating the re-connection of the resistances in the circuit. This operation allows to keep inside the device a constant temperature up to the end of the sterilization cycle. After programmed time has elapsed, the device turns itself off automatically.

7) CONTINUOUS – CYCLE RUNNING

The device has also a continuous cycle running. For use this kind of running proceed up to point 4 of the procedure for time-programmed running described above. Turn, at this moment, the timer knob (Pos. 2) anti-clockwise. The indefinite-time manual continuous-cycle is inserted with a click. To turn off the device, turn back the timer knob to position 0.

8) 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.

9) 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.

10) 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.

11) 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.

12) DETACHABLE COMPONENT PARTS

- 1 Internal grill
- 1 Perforated internal basin with handles for taking out
- 1 Main cable

13) 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.

14) **ATTENTION**

Laboratory tests following a cycle of 120 minutes at 180°C 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.

15) 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.

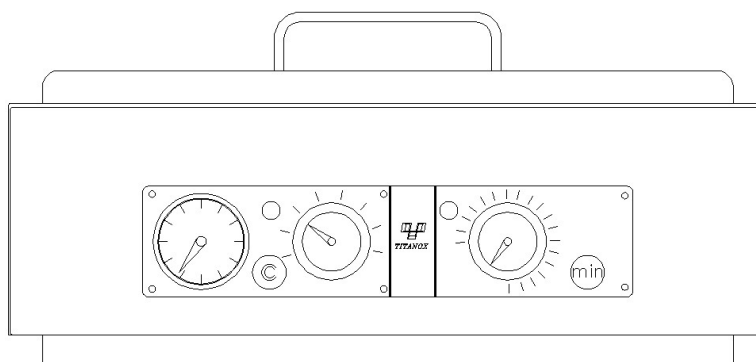
16) USEFUL LIFE

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.

ISTRUCCIONES DE USO

ESTERILIZADOR DE AIRE CALIENTE

MOD.SMALL



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



Resumen

0)	USO PREVISTO	2
1)	INDICACIONES DE SEGURIDAD.....	2
2)	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	3
3)	CONDICIONES AMBIENTALES	4
4)	INSTALACIÓN	4
5)	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD.....	5
6)	FUNCIONAMIENTO POR TIEMPO PROGRAMADO.....	5
7)	FUNCIONAMIENTO EN CICLO CONTINUO	5
8)	ORDINARY MAINTENANCE	6
9)	MANTENIMIENTO PERIÓDICO MENSUAL	6
10)	MANTENIMIENTO PERIÓDICO ANUAL.....	6
11)	USOS PERMITIDOS Y USOS NO PERMITIDOS	6
12)	COMPONENTES DESMONTABLES.....	6
13)	ELIMINACIÓN	6
14)	** ADVERTENCIAS **	6
15)	CONDICIONES DE GARANTÍA.....	7
16)	VIDA ÚTIL	7

0) USO PREVISTO

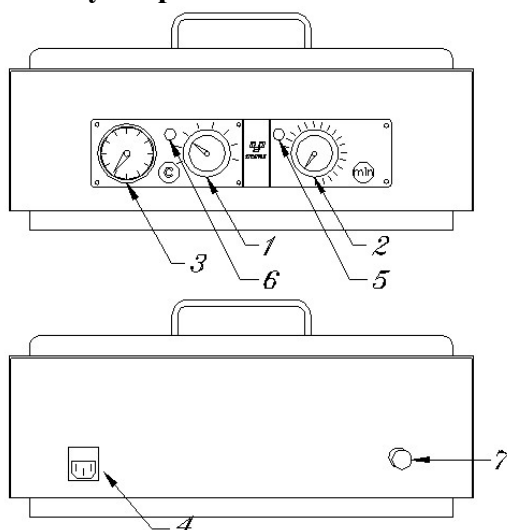
El aparato está destinado a ser utilizado en un entorno sanitario con el fin de esterilizar dispositivos médicos quirúrgicos no termolábiles. El proceso de desinfección se basa exclusivamente en la destrucción térmica de los microorganismos en los dispositivos, a una temperatura típica de unos 180°C.

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 - Controlador temp. interior 50÷210° C (±6°C)

Pos.2 – Prog. temp 2 horas o manual (±3°)

Pos.3 - Termómetro ind. temp. int. 50÷200°C (±10°C)

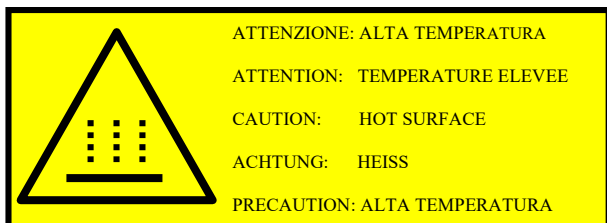
Pos.4 - Enchufe con fusibles

Pos.5 - Indicador luminoso “temporizador” o “manual”

Pos.6 - Indicador luminoso “resistencias”

Pos.7 - Termostato de seguridad 232°C (±8°C)

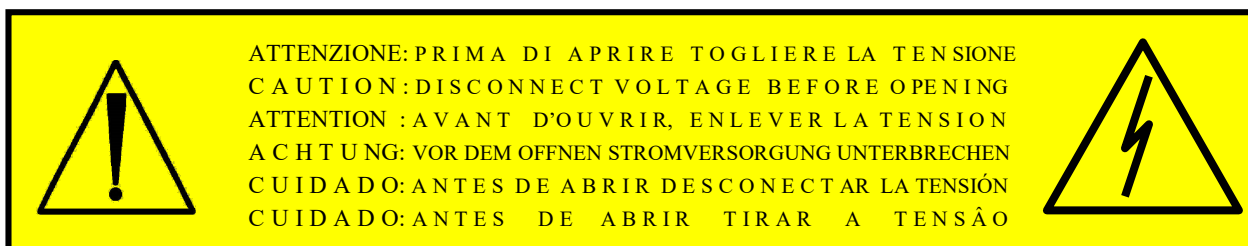
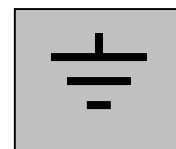
1) INDICACIONES DE SEGURIDAD



LEER LAS INSTRUCCIONES



PUESTA A TIERRA DE PROTECCION



2) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelos	A3-211-300	A3-212-400
Carga máxima	0,5 kg	0,75 kg
Medidas exteriores:		
Anchura (mm)	400	505
Altura (mm)	185	185
Profundidad (mm)	285	325
Medidas interiores:		
Anchura (mm)	300	400
Altura (mm)	75	75
Profundidad (mm)	120	120
Pesos:		
Peso neto	7 kg	7 kg
Peso bruto	8 kg	9 kg
Características eléctricas:		
Tensión nominal	230 V	230 V
Potencia nominal	270 W	320 W
Frecuencia nominal	50/60 Hz	50/60 Hz
Fusibles de red (mm 5x20)	F2A-250 V	F2A-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)

3) 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 $\pm 10\%$.
- Valor de las sobretensiones transitorias de acuerdo con la categoría de instalación (2500 V).

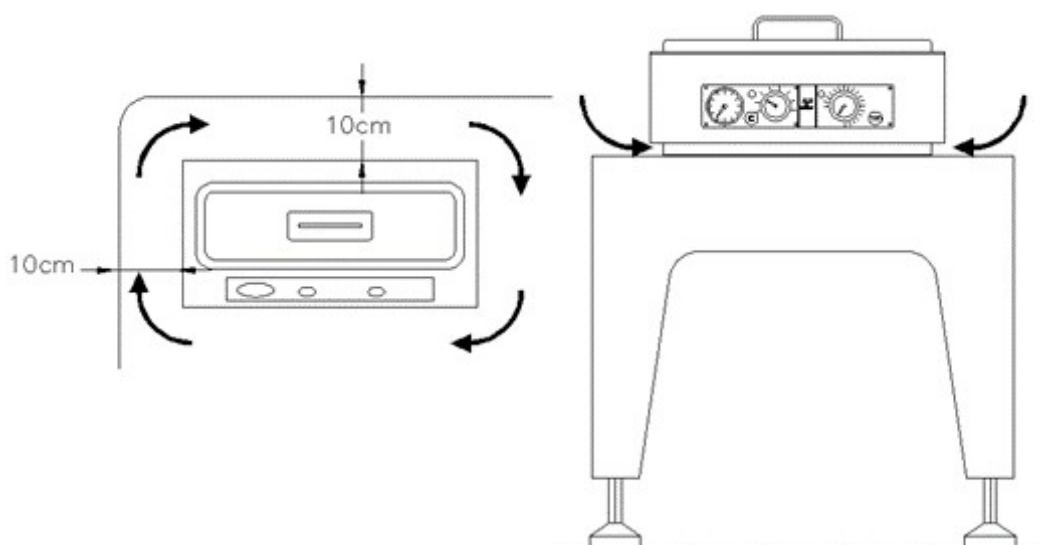
4) INSTALACIÓN

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.



5) 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 A; 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

6) 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. 4) y la clavija de alimentación en la toma de corriente.
2. Girar el mando del controlador de la temperatura (Pos. 1) y ajustar la temperatura deseada. Esta operación debe realizarse siempre con el aparato frío.
3. Colocar el material a esterilizar dentro del aparato.
4. Cerrar la puerta con llave.
5. Programar el tiempo de esterilización girando el mando del temporizador (Pos. 2) en sentido horario, añadiendo el tiempo necesario para que el aparato y el material que hay en su interior alcancen la temperatura deseada. El tiempo necesario para alcanzar una temperatura de 180 °C es de aproximadamente 30 min. con el esterilizador vacío y 60 min. con una carga máxima bien distribuida. Esta operación hace que se encienda el indicador luminoso (Pos. 5), que indica que el aparato está en funcionamiento, y el indicador luminoso “resistencias” (Pos. 6), que indica la activación de las resistencias en el circuito. La escala graduada del termómetro (Pos. 3) permite comprobar el aumento gradual de la temperatura en el interior del aparato. Cuando la temperatura interna haya alcanzado el valor programado, el indicador luminoso “resistencias” (Pos. 6) se apagará y volverá a encenderse al cabo de poco tiempo, indicando la reactivación de las resistencias en el circuito. Este procedimiento permite mantener una temperatura constante en el interior del aparato hasta el final del ciclo de esterilización. Una vez transcurrido el tiempo programado, el aparato se apagará automáticamente.

7) FUNCIONAMIENTO EN CICLO CONTINUO

El aparato también tiene un funcionamiento manual en ciclo continuo. Para utilizar esta opción, proceder hasta el punto 4 descrito anteriormente. Seguidamente, girar el mando del temporizador (Pos. 2) en sentido antihorario. Un clic indica la activación del ciclo continuo manual de duración indeterminada. Para apagar el aparato, volver a poner el indicador del temporizador en la posición 0.

8) ORDINARY MAINTENANCE

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.

9) 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.

10) 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.

11) 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.

12) COMPONENTES DESMONTABLES

- 1 rejilla interior
- 1 cubeta interior perforada con asas
- 1 cable de alimentación

13) 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.

14) ** 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.

15) 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.

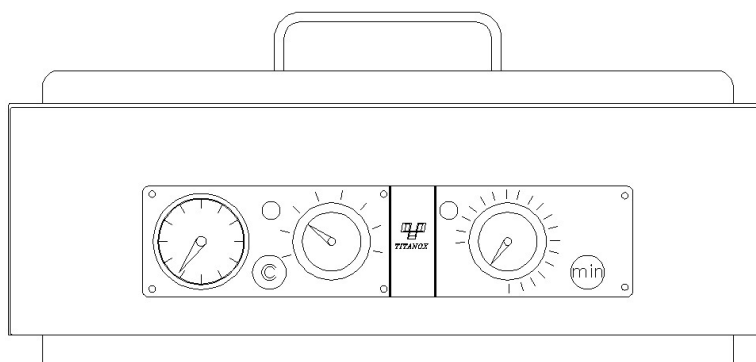
Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que hemos suministrado.

16) 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. SMALL



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



Résumé

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

0) DESTINATION D'UTILISATION

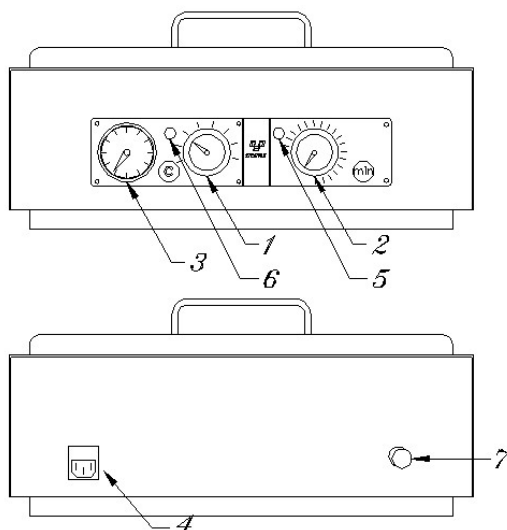
L'appareil est destiné à être utilisé en pièce sanitaire dans le but de stériliser dispositifs médicochirurgicaux pas thermolabiles. Le processus étuvage se base exclusivement sur la distribution thermique des micro-organismes présent sur les dispositifs, a une température typique a près de 180° C.

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

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

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

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



Legende

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

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

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

Pos.4 - Fiche de connecteur avec fusibles

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

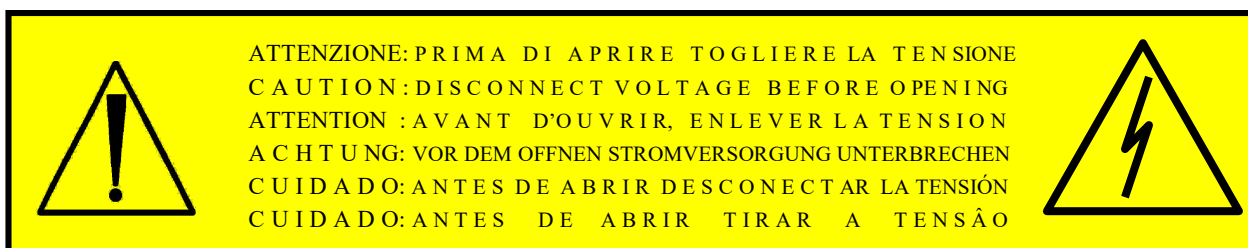
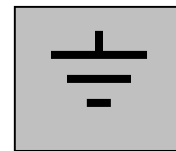
Pos.6 - Lampe témoin “résistances”

Pos.7 - Thermostat de sûreté 232°C (±8°C)

1) SYMBOLES ET INDICATIONS DE SÉCURITÉ

CONSULTER LA DOCUMENTATION ANNEXE

BORNE DE
PROTECTION



2) CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Modèles	A3-211-300	A3-212-400
Charge Maximum	0,5 kg	0,75 kg
Mesures à l'extérieur :		
Largeur mm	400	505
Hauteur mm	185	185
Profondeur mm	285	325
Mesures à l'intérieur :		
Largeur mm	300	400
Hauteur mm	75	75
Profondeur mm	120	120
Poids :		
Poids net	7 kg	8 kg
Poids brut	8 kg	9 kg
Données électriques		
Voltage nominal	230 V	230 V
Puissance nominale	270 W	320 W
Fréquence nominale	50/60 Hz	50/60 Hz
Fusibles du réseau (mm5x20)	F2A-250 V	F2A-250 V

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

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

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

Fonctionnement possible:

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

A CYCLE CONTINU : manuel (pas temporisé)

3) CONDITIONS DU MILIEU

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

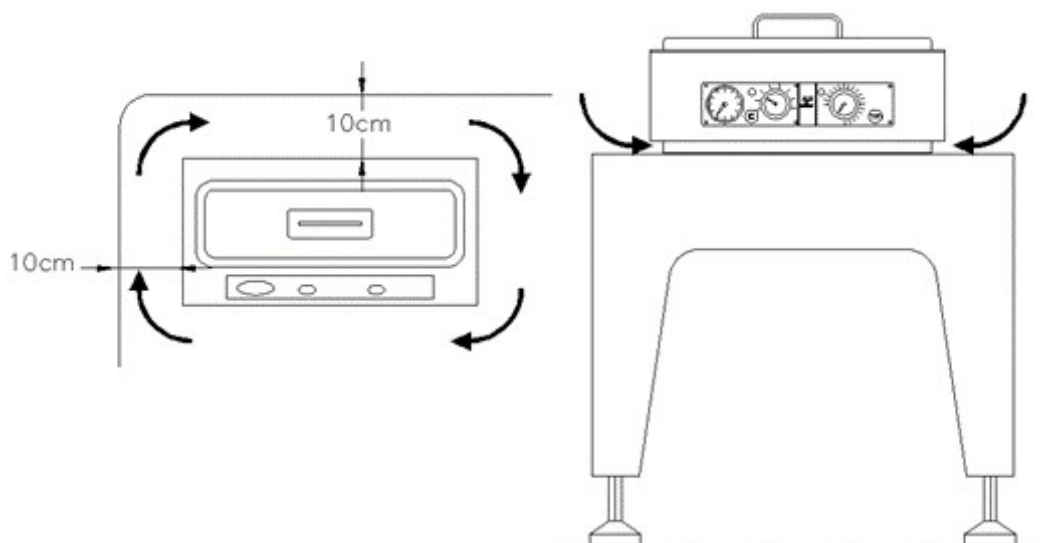
4) INSTALLATION

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

Enlever l'emballage en respectant les conditions suivantes:

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

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



5) AVERTISSEMENT DE SÛRETÉ

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

6) FONCTIONNEMENT A TEMPS PROGRAMMÉ

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

7) FONCTIONNEMENT A CYCLE CONTINU

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

8) ENTRETIEN ORDINAIRE

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

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

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

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

9) ENTRETIEN PERIODIQUE MENSUEL

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

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

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

10) ENTRETIEN PERIODIQUE ANNUEL

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

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

11) USAGES CONSENTIS ET USAGES NON CONSENTIS

L'appareil doit être utilisé pour la stérilisation de matériel en métal dont le point de fusion est supérieur à 300° C (instruments 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.

12) COMPOSANTS DÉTACHABLES

- 1 Grille intérieure
- 1 Panier perforé intérieur avec poignées
- 1 Cordon d'alimentation

13) ÉCOULEMENT

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

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

14) **ATTENTION**

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

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

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

15) CONDITIONS DE GARANTIE

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

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

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

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

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

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

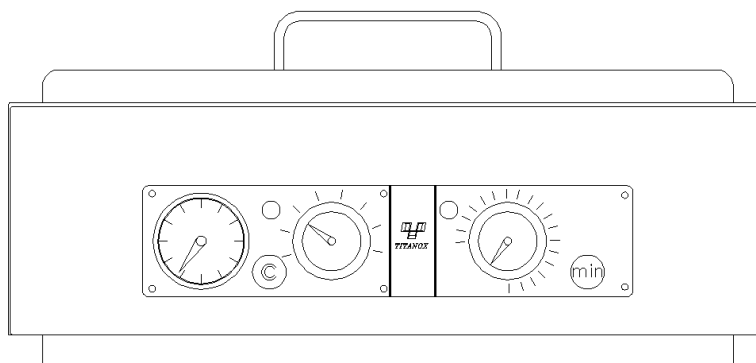
16) DUREE DE LA VIE UTILE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

STERILIZZATRICE AD ARIA CALDA

MOD. SMALL



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



Sommario

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

0) DESTINAZIONE D'USO

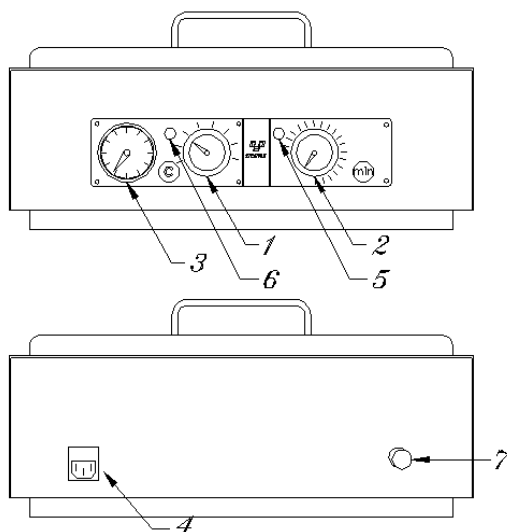
L'apparecchio è destinato ad essere utilizzato in ambiente sanitario allo scopo di sterilizzare dispositivi medici chirurgici non termolabili. Il processo di disinfezione si basa esclusivamente sulla distruzione termica dei microrganismi presenti sui dispositivi, ad una temperatura tipica di circa 180°C.

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 - Termoregolatore temp. int. 50÷210° C (±6°C)

Pos.2 - Temp. 2ore-manuale (err. azz. ±3°)

Pos.3 - Termometro ind. temp. int. 50÷200°C (±10°C)

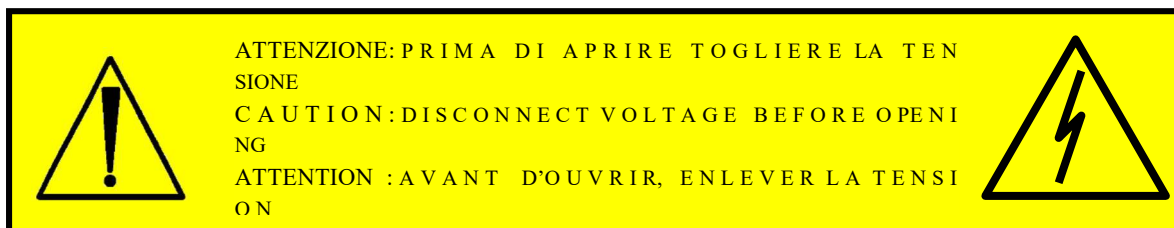
Pos.4 - Spina di connettore con fusibili

Pos.5 - Spia "timer" o "manuale inserito"

Pos.6 - Spia "resistenze"

Pos.7 - Termostato di sicurezza 232°C (±8°C)

1) INDICAZIONI DI SICUREZZA



2) CARATTERISTICHE TECNICHE

Modelli	A3-211-300	A3-212-400
Carico Max	0,5 kg	0,75 kg
Misure esterne:		
Larghezza mm	400	505
Altezza mm	185	185
Profondità mm	285	325
Misure interne:		
Larghezza mm	300	400
Altezza mm	75	75
Profondità mm	120	120
Pesi:		
Peso netto	7 kg	7 kg
Peso lordo	8 kg	9 kg
Caratteristiche elettriche:		
Tensione nominale	230 V	230 V
Potenza nominale	270 W	320 W
Frequenza nominale	50/60 Hz	50/60 Hz
Fusibili di rete (mm 5x20)	F2A-250 V	F2A-250 V

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)

3) 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 $\pm 10\%$.
- Valore delle sovratensioni transitorie in conformità alla categoria di installazione (il che prevede 2500 V).

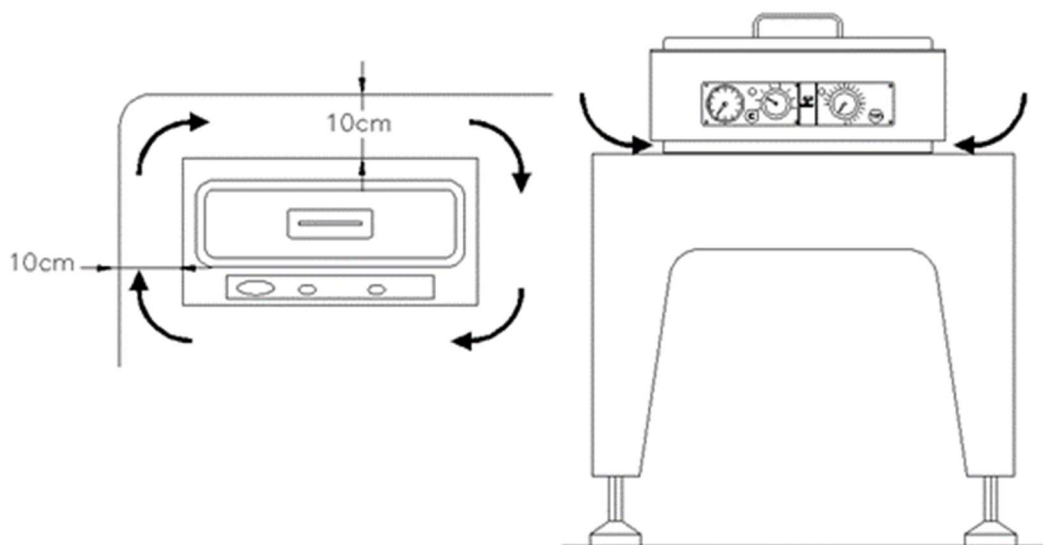
4) INSTALLAZIONE

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.



5) 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 A; 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

6) FUNZIONAMENTO A TEMPO PROGRAMMATO

1. Inserire la presa di connessione del cavo di alimentazione in dotazione nella spina dell'apparecchio (Pos.4) e a spina di alimentazione nella presa di corrente a muro previo controllo del voltaggio.
2. Ruotare la manopola del termoregolatore (Pos.1) e portare l'indice sulla temperatura desiderata. Questa operazione va sempre eseguita ad apparecchio freddo.
3. Inserire all'interno del dispositivo il materiale da sterilizzare.
4. Chiudere la porta a chiave.
5. Programmare, ruotando la manopola del timer (Pos. 2) in senso orario, il tempo di sterilizzazione, aggiungendo il tempo necessario per portare l'apparecchio ed il materiale posto al suo interno alla temperatura desiderata. Il tempo necessario per raggiungere la temperatura di 180°C è di circa 30 min. a sterilizzatrice vuota e di 60 min. con Carico Max ben distribuito. Questa operazione provoca l'accensione della spia (Pos. 5) che segnala il funzionamento dell'apparecchio e della spia "resistenze" (Pos. 6) che segnala l'inserimento delle resistenze nel circuito. La scala graduata del termometro (Pos. 3) permette di controllare il progressivo aumento della temperatura all'interno dell'apparecchio. Quando la temperatura interna avrà raggiunto il valore programmato la spia "resistenze" (Pos. 6) si spegnerà per poi riaccendersi dopo breve tempo segnalando il reinserimento delle resistenze nel circuito. Questo procedimento permette di mantenere all'interno dell'apparecchio una temperatura costante fino al termine del ciclo di sterilizzazione. Trascorso il tempo programmato, l'apparecchio si spegnerà automaticamente.

7) FUNZIONAMENTO A CICLO CONTINUO

L'apparecchio dispone inoltre di un funzionamento manuale a ciclo continuo. Per utilizzare tale opzione procedere fino al punto 4 descritto in precedenza. Ruotare, a questo punto, la manopola del timer (Pos. 2) in senso antiorario. Con uno scatto si inserisce il ciclo continuo manuale a tempo indeterminato. Per spegnere l'apparecchio riportare l'indice del timer in posizione 0.

8) 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.

9) 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.

10) 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.

11) 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.

12) PARTI COMPONENTI STACCABILI

- 1 Griglia interna
- 1 Bacinella interna forata completa di maniglie
- 1 Cavo di alimentazione

13) 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.

14) **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.

15) 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 ritature, 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.

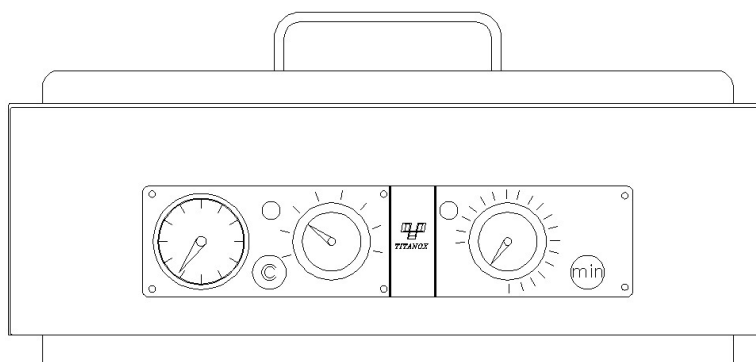
16) VITA UTILE

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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

STERILIZATOR CU AER CALD

MOD. SMALL



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

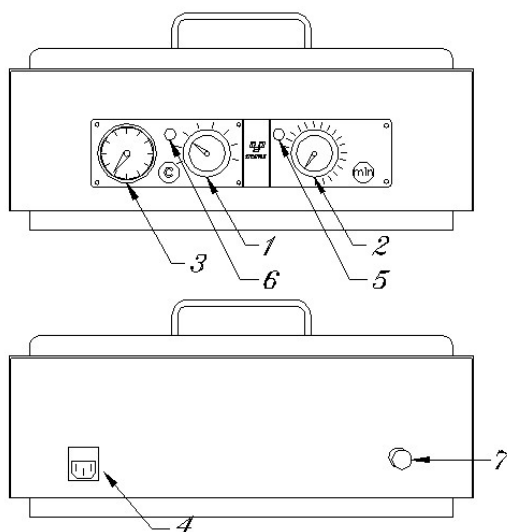
Echipamentul este destinat utilizării în mediu medical, în scopul sterilizării dispozitivelor medicale chirurgicale netermolabile. Procesul de dezinfecție se bazează exclusiv pe distrugerea termică a microorganismelor prezente pe dispozitive, la o temperatură tipică de aproximativ 180°C.

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

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

Pos.6 - Indicator luminos „rezistențe”

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

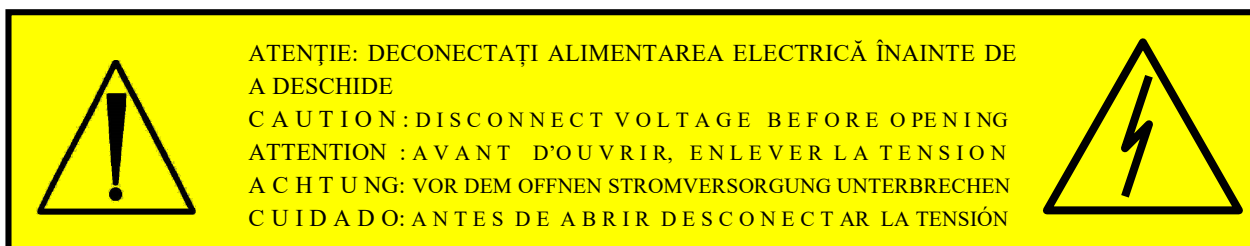
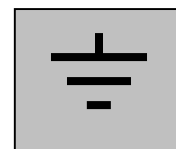
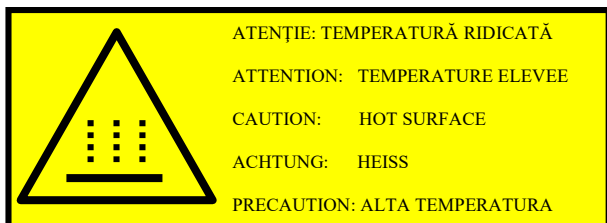
Pos.7 - Termostat de siguranță 232°C (±8°C)

Pos.4 - Conector cu siguranțe fuzibile

1) INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

CITIȚI INSTRUCȚIUNILE

CLEMĂ DE ÎMPĂMÂNTARE DE PROTECȚIE



2) CARACTERISTICI TEHNICE

Modele	A3-211-300	A3-212-400
Capacitate max.	0,5 kg	0,75 kg
Dimensiuni externe:		
Lățime mm	400	505
Înălțime mm	185	185
Adâncime mm	285	325
Dimensiuni interne:		
Lățime mm	300	400
Înălțime mm	75	75
Adâncime mm	120	120
Greutăți:		
Greutate netă	7 kg	7 kg
Greutate brută	8 kg	9 kg
Caracteristici electrice:		
Tensiune nominală	230 V	230 V
Putere nominală	270 W	320 W
Frecvență nominală	50/60 Hz	50/60 Hz
Siguranțe fuzibile de rețea (mm 5x20)	F2A-250 V	F2A-250 V

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).

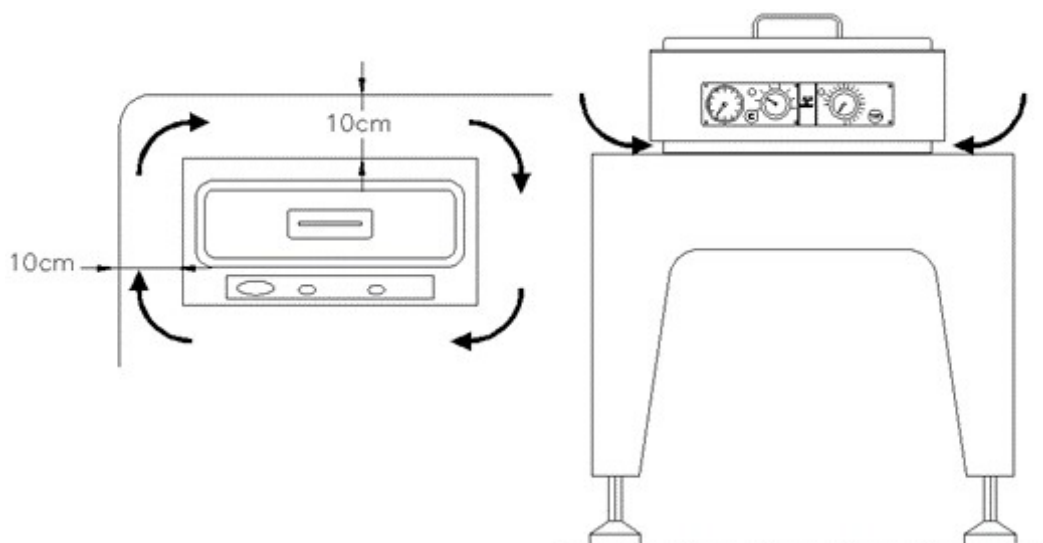
4) INSTALARE

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 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.

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

- 1 grătar intern
- 1 tavă internă perforată, cu mânăre
- 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.