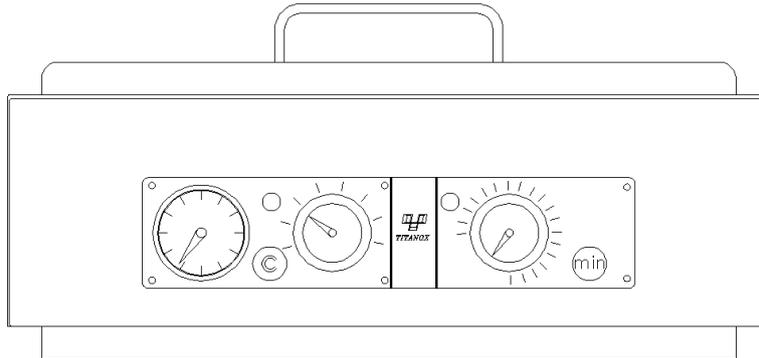


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ESTERILIZADOR DE AR QUENTE

MOD. PEQUENO



CE
0476



TITANOXsrl
FÁBRICA DE ARTIGOS MÉDICOS DE SAÚDE RI
FÁBRICA DE ARTIGOS MÉDICOS SANITÁRIOS Y

26038 Torre dè Picenardi (CR) - ITÁLIA - Via Canòve, 2/A - Canòve dè Biazzì Biazzì
Tel. (0039) 0375 394065 (ra) - Fax (0039) 0375 3940677
Home page: <http://www.titanox.com> - E-Mail: info@titanox.com



Resumo

0) UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	2
1) INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	2
2) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	3
3) CONDIÇÕES AMBIENTAIS	4
4) INSTALAÇÃO	4
5) AVISOS DE SEGURANÇA	5
6) FUNCIONAMENTO EM TEMPO PROGRAMADO	5
7) FUNCIONAMENTO DE CICLO CONTÍNUO	5
8) MANUTENÇÃO ORDINÁRIA	6
9) MANUTENÇÃO PERIÓDICA MENSAL	6
10) MANUTENÇÃO PERIÓDICA ANUAL.....	6
11) USOS PERMITIDOS E NÃO PERMITIDOS	6
12) PEÇAS ACESSÓRIAS	6
13) DESCARTE	6
14) * * AVISOS**.....	6
15) CONDIÇÕES DE GARANTIA.....	7
16) VIDA ÚTIL	7

0) UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

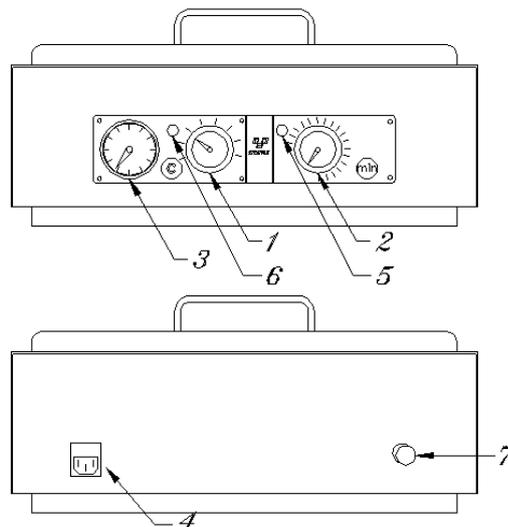
O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de cuidados de saúde com a finalidade de esterilizar dispositivos médicos cirúrgicos não termolábeis. O processo de desinfeção baseia-se exclusivamente na destruição térmica dos microrganismos presentes nos dispositivos, a uma temperatura típica de aproximadamente 180°C.

A obtenção eficaz do estado estéril dos dispositivos inseridos nos esterilizadores depende de múltiplos fatores, tais como:

- o nível de contaminação inicial do dispositivo (carga bacteriana total);
- o tipo de microrganismos contaminantes;
- a permeabilidade de todas as partes contaminadas do aparelho ao ar quente produzido pelo esterilizador.

Para mais informações, consulte o ponto ****AVISOS**** abaixo.

O dispositivo deve ser utilizado única e exclusivamente por profissionais de saúde (médicos, paramédicos, enfermeiros ou similares) que conheçam os princípios de controlo dos processos de esterilização em geral e dos processos de esterilização por calor seco em particular.



Lenda

Pos.1 - Termorregulador interno. 50-210° C ($\pm 6^\circ\text{C}$)
Pos.2 - Temp. 2 horas-manual (erro de rearme $\pm 3^\circ$)
Pos.3 - Termómetro Ind. temperatura. interno. 50-200°C ($\pm 10^\circ\text{C}$)
Pos.4 - Ficha conectora com fusíveis

Pos.5 - Indicador luminoso "Timer" ou "manual on"
Pos.6 - Indicador luminoso "Resistência"

Pos.7 - Termostato de segurança 232°C ($\pm 8^\circ\text{C}$)

1) INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

	<p>ATENÇÃO: ALTA TEMPERATURA</p> <p>ATENÇÃO: TEMPERATURAS ELEVADA</p> <p>CUIDADO: SUPERFÍCIE QUENTE</p> <p>ATUAÇÃO: HEISS</p>	<p>LEIA AS INSTRUÇÕES</p>	<p>BRAÇADEIRA DE TERRA DE PROTEÇÃO</p>
	<p>ATENÇÃO: ANTES DE ABRIR, RETIRAR A TENSÃO</p> <p>ATENÇÃO: DESCONNECTE VOLTAGE BEFORE OPENING</p> <p>ATENÇÃO: AVANT D'OUVRIR, ENLEVER LA TENSION</p>		

2) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelos	A3-211-300	A3-212-400
Carga máxima	0,5 kg	0,75kg
Medições externas:		
Largura mm	400	505
Altura mm	185	185
Profundidade mm	285	325
Medições internas:		
Largura mm	300	400
Altura mm	75	75
Profundidade mm	120	120
Pesos:		
Peso líquido	7kg	7kg
Peso bruto	8kg	9kg
Características elétricas:		
Tensão nominal	230 V	230 V
Potência nominal	270 W	320W
Frequência nominal	50/60Hz	50/60Hz
Fusíveis de rede (mm 5x20)	F2A-250V	F2A-250V

O aparelho cumpre os requisitos de segurança eléctrica estabelecidos pelos institutos reguladores e é fornecido com uma ficha bipolar que garante uma perfeita ligação à terra.

A NÃO OBSERVÂNCIA DO QUE ESTÁ DESCRITO NESTE FOLHETO DE INSTRUÇÕES EXPLODIRÁ TODA A RESPONSABILIDADE DA EMPRESA TITANOX SRL

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Atenção!
	Consulte a documentação em anexo
	Use luvas com isolamento térmico
	Atenção! Temperatura elevada (máx. 210 °C)
	Indica o nome do Fabricante
	O símbolo do ano indica a data de produção
	Armazene longe da luz solar
	Armazene em local fresco e seco
	Dispositivo médico
	Símbolo REEE para a gestão de resíduos de equipamentos eléctricos e eletrónicos

Operação possível:

TEMPO PROGRAMADO: temporizador programável até duas horas

CICLO CONTÍNUO: manual (não temporizado)

3) CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- Temperatura ambiente de 5 a 40° C.
- Humidade relativa máxima de 80% para temperaturas até 31° C com uma diminuição linear até 50% a uma temperatura de 40° C incluindo condensação.
- Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa. Variações de
- tensão de rede não superiores a -10%.
- Valor das sobretensões transitórias de acordo com a categoria de instalação (que envolve 2500 V).

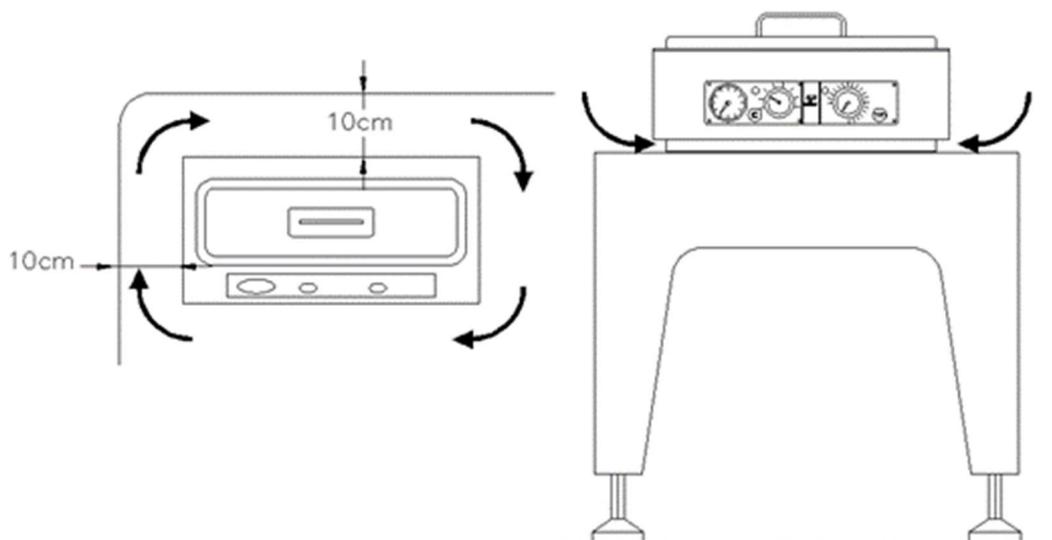
4) INSTALAÇÃO

O dispositivo foi calibrado e testado na fábrica, pelo que não requer qualquer calibração ou ajuste adicional antes da sua instalação e comissionamento.

Desembale o aparelho e instale-o com os seguintes avisos:

1. Coloque o aparelho sobre uma superfície plana, dura e lisa, feita de material não inflamável.
- 2.º Deixe um espaço não inferior a 10 cm das paredes ou dos móveis circundantes.
3. Não instale o aparelho perto de lavatórios ou similares para evitar o contacto com água ou substâncias que possam provocar curto-circuitos no sistema elétrico.
4. Instale o aparelho num local suficientemente ventilado, mas não perto de janelas ou em frente de portas externas, o que poderia causar uma circulação anormal de ar no interior do aparelho e, portanto, comprometer o seu correto funcionamento.
5. Não instale o aparelho perto de fontes de calor ou outros dispositivos elétricos.
6. Instale o aparelho de forma a que o cabo de alimentação nunca fique dobrado, mas possa deslizar livremente até à tomada elétrica. Evite posicionar o cabo perto de fontes de calor ou outros dispositivos que o possam danificar a longo prazo.
7. Se o aparelho for colocado sobre um carrinho, verifique sempre se a parte inferior do aparelho não está rebaixada ou obstruída, para garantir sempre uma ventilação suficiente.

Depois de instalado e ligado corretamente o cabo de alimentação, o aparelho está pronto a ser utilizado.



5) AVISOS DE SEGURANÇA

- O aparelho foi concebido para utilização em interiores.
 - O aparelho não foi concebido para ser utilizado na presença de gases ou vapores explosivos.
 - A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitada, pois pode causar um funcionamento inadequado.
 - Não verta água ou outros líquidos sobre o aparelho ou sobre a sua base.
 - Antes de qualquer operação de limpeza ou manutenção, desligue sempre a alimentação.
 - Certifique-se de que o sistema de alimentação eléctrica está equipado com ligação à terra e que cumpre as normas em vigor no país de instalação.
 - Não retire rótulos ou etiquetas; se necessário, solicite novos.
 - Solicite apenas peças sobressalentes originais, pois em caso de substituição por peças sobressalentes não originais poderá haver um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo médico. Isto pode afetar o desempenho e a segurança do equipamento.
 - Os equipamentos portáteis de comunicação por RF não devem ser utilizados a menos de 30 cm do esterilizador, incluindo cabos especificados pelo fabricante, caso contrário o desempenho do dispositivo médico poderá ser afetado.
-
- Classe de emissão: Grupo 1 – Classe A; Classe de isolamento: 1; Índice de proteção: IP20.
 - Não abra a porta do aparelho até que o termómetro de temperatura interior indique uma temperatura inferior a 30°C.
 - Os dispositivos médicos devem ser lavados e secos antes de serem colocados no esterilizador. O vapor de água residual pode criar incrustações nas sondas e resistências, alterando a sua precisão

6) OPERAÇÃO EM TEMPO PROGRAMADO

1. Introduza a tomada de ligação do cabo de alimentação fornecido na ficha do aparelho (Pos. 4) e a ficha de alimentação na tomada de parede após verificar a tensão.
- 2.º Rode o botão do termorregulador (Pos. 1) e coloque o ponteiro na temperatura pretendida. Esta operação deve ser sempre realizada com o aparelho frio.
- 3.º Insira o material a esterilizar no interior do aparelho.
- 4.º Tranque a porta.
5. Programe o tempo de esterilização rodando o botão do temporizador (Pos. 2) no sentido dos ponteiros do relógio, acrescentando o tempo necessário para levar o aparelho e o material colocado no seu interior à temperatura desejada. O tempo necessário para atingir a temperatura de 180°C é de aproximadamente 30 minutos. com o esterilizador vazio e 60 min. com carga máxima bem distribuída. Esta operação faz acender a luz (Pos. 5), que sinaliza o funcionamento do aparelho e a luz “resistência” (Pos. 6), que sinaliza a inserção das resistências no circuito. A escala graduada do termómetro (Pos. 3) permite controlar o aumento progressivo da temperatura no interior do aparelho. Quando a temperatura interior atingir o valor programado, a luz de “resistência” (Pos. 6) apagar-se-á e voltará a acender passado um curto período de tempo, sinalizando a reinserção das resistências no circuito. Este procedimento permite manter uma temperatura constante no interior do dispositivo até ao final do ciclo de esterilização. Decorrido o tempo programado, o aparelho desligar-se-á automaticamente.

7) OPERAÇÃO DE CICLO CONTÍNUO

O aparelho também possui um funcionamento manual de ciclo contínuo. Para utilizar esta opção prossiga para o ponto 4 acima descrito. Neste ponto rode o botão do temporizador (Pos. 2) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Com um clique entra no ciclo manual contínuo por tempo indeterminado. Para desligar o aparelho, volte a colocar o ponteiro do cronómetro na posição 0.

8) MANUTENÇÃO ORDINÁRIA

Antes de iniciar qualquer operação de manutenção, certifique-se de que:

- o aparelho não está ligado à rede eléctrica.
- o aparelho está à temperatura ambiente.

Mantenha as superfícies interiores e a grelha perfeitamente limpas. Mesmo que mudem de cor e escureçam com o tempo, nunca os limpe com produtos abrasivos ou inflamáveis.

Manter as superfícies exteriores perfeitamente limpas que devem estar sempre espelhadas para combater a corrosão e o pó.

9) MANUTENÇÃO PERIÓDICA MENSAL

Depois de retirar a ficha da tomada, verifique se os fusíveis não estão oxidados, especialmente se o aparelho não for utilizado durante muito tempo ou se o aparelho for mantido num ambiente húmido. A tomada eléctrica não deve mudar de cor nem oxidar. Se isto ocorrer, substitua-o imediatamente.

O cabo de alimentação deve estar intacto e não deve apresentar cortes, escoriações ou dobras. Os resistores e o sistema eléctrico interno não necessitam de manutenção.

10) MANUTENÇÃO PERIÓDICA ANUAL

Recomenda-se realizar a verificação da corrente de fuga e a verificação do condutor de terra com um testador de segurança eléctrica pelo menos anualmente em conformidade com os requisitos da EN 60601-1 ou EN 62353. Embora seja aconselhável que o utilizador forneça um método de validação física natureza do dispositivo aquando da instalação e verificações de rotina (por exemplo, através da utilização de indicadores biológicos durante cada ciclo), recomenda-se, no entanto, realizar, pelo menos anualmente, uma verificação do estado dos sistemas de controlo do esterilizador e, em particular, do sistema de controlo da temperatura, para verificar se o desempenho esperado se mantém.

11) USOS PERMITIDOS E NÃO PERMITIDOS

O aparelho deve ser utilizado para esterilizar materiais metálicos cujo ponto de fusão seja superior a 300° C (instrumentos cirúrgicos, placas metálicas e parafusos).

No interior do esterilizador inserir apenas recipientes metálicos sem peças plásticas e sem material têxtil.

Nenhum artigo cuja temperatura de fusão seja inferior a 300° C ou desconhecida pelo operador deve ser colocado no aparelho.

12) PEÇAS DE COMPONENTES REMOVÍVEIS

1 grelha interior

1 tabuleiro interior perfurado completo com
pegas 1 cabo de alimentação

13) DESCARTE

O esterilizador é composto por diversos materiais, com peças mecânicas, eletromecânicas e electrónicas. O desmantelamento deve ser realizado de acordo com as leis em vigor no país de utilização.

14) **AVISOS**

Os testes laboratoriais realizados através da execução de um ciclo de 120 minutos a 180°C em esporos de *Bacillus subtilis* var niger ATCC 9372 demonstraram a eficácia do esterilizador.

A Titanox não garante nem pode assegurar a obtenção eficaz do estado estéril dos dispositivos inseridos no esterilizador, de acordo com a definição de dispositivo médico estéril prevista na norma EN 556. O utilizador do esterilizador é, assim, responsável pela realização de todas as operações .

Por este motivo, para garantir o correto controlo de rotina do ciclo de esterilização, recomenda-se a utilização de indicadores biológicos na carga a esterilizar, conforme prescrito pela ISO 20857. Em qualquer caso, é da responsabilidade do utilizador utilizar um método que permita identificar inequivocamente dispositivos esterilizados e não esterilizados com sucesso.

15) CONDIÇÕES DE GARANTIA

- 1) O aparelho tem uma garantia de um ano a partir da data de compra.
- 2) Garantia significa a substituição ou reparação gratuita de componentes reconhecidos como defeituosos de fabrico.
- 3) O aparelho será reparado apenas na nossa fábrica. Os custos e riscos decorrentes do transporte serão suportados pelo comprador.
- 4) No caso de intervenção ao domicílio, o comprador é obrigado a pagar a taxa fixa de chamada como reembolso parcial das despesas de viagem e estadia do nosso pessoal.
- 5) Estão excluídos da garantia: peças estéticas, danos causados por negligência, utilização e instalação incorretas ou impróprias que não cumpram os avisos deste manual de instruções e em qualquer caso decorrentes de fenómenos não dependentes do normal funcionamento do aparelho.
- 6) A garantia será anulada se o aparelho for adulterado ou reparado por pessoal não autorizado.
- 7) Estão excluídas a substituição do aparelho e a extensão da garantia após a ocorrência de uma avaria.
- 8) Fica excluída a indemnização por danos diretos ou indiretos de qualquer natureza a pessoas ou coisas devido à utilização ou suspensão de utilização do aparelho.
- 9) A garantia expira imediatamente se o respetivo certificado apresentar alterações ou cancelamentos ou não for emitido e validado por nós. O certificado deve acompanhar o aparelho ou ser entregue ao pessoal técnico no caso de reparações domésticas.

O fabricante Titanox Srl é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do aparelho se:

- a montagem, adições, recalibrações, modificações ou reparações sejam efectuadas por pessoal da empresa Titanox Srl;
- o sistema eléctrico ao qual o aparelho está ligado cumpre as normas de segurança em vigor;
- o aparelho seja utilizado de acordo com as instruções de utilização e manutenção.

Esta responsabilidade desaparece imediatamente quando o aparelho é adulterado ou reparado por pessoal não autorizado.

Para eventuais encomendas de peças de substituição, reparações ou verificações é necessário contactar directamente a empresa fabricante: TITANOX Srl - Via Canove 2/A – Loc. 0039) 0375 394065 – Fax (0039) 0375 394067 comunicando o número de série do dispositivo objeto de reparação.

Deve comunicar qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo médico por nós fornecido ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro em que está estabelecido.

16) VIDA ÚTIL

A vida útil do dispositivo é estabelecida em 5 anos a partir do comissionamento. Durante este período a Titanox srl garante a disponibilidade de peças de substituição e um funcionamento seguro, desde que as condições ambientais e de utilização definidas nas instruções de utilização sejam respeitadas pelo utilizador.