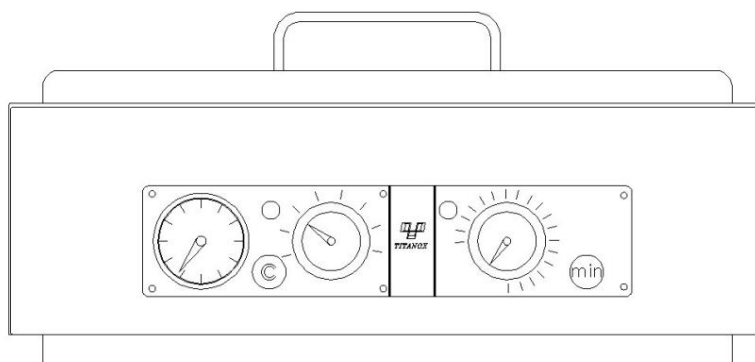


ISTRUKCIJAS ROKASGRĀMATA

SAUSĀS SILTUMA STERILIZĀCIJAS IERĪCES MOD.

MAZS







TITANOX srl

FABBRICA ARTICOLI MEDICO SANITARI
MEDICĪNISKO HIGIĒNAS PREČJU FABRIKA

26038 Torre dè Picenardi (CR) – ITĀLIJA – Via Canove, 2/A – Canove dè Biazzi
Tālr. (0039) 0375 394065 (ra) – fakss (0039) 0375 394067
Mājaslapa: <http://www.titanox.com> – E-pasts info@titanox.com



Kopsavilkums

0) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	2
1) SIMBOLI UN DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMI	2
2) TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS	3
3) VIDES APSTĀKĻI	4
4) UZSTĀDĪŠANA	4
5) DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMI	5
6) LAIKS – PROGRAMMĒTA DARBĪBA	5
7) CONTINUOS – CIKLA DARBĪBA	5
8) PARASTĀ APKOPE	6
9) PERIODISKĀ MĒNEŠA APKOPE	6
10) PERIODISKĀ IKGADĒJĀ APKOPE	6
11) ATĻAUTĀ UN AIZLIEGTĀ LIETOŠANA	6
12) NOŅEMAMĀS SASTĀVDAĻAS	6
13) PĀRDOŠANA	6
14) **UZMANĪBU**.....	6
15) GARANTIJAS NOSACĪJUMI	7
16) LIETOŠANAS LAIKS	7

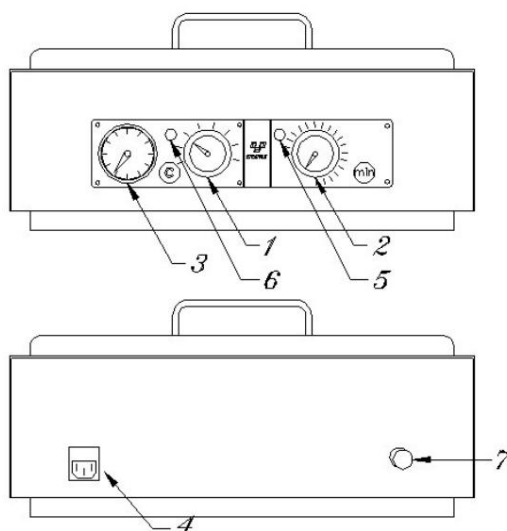
0) PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

Ierīce ir paredzēta lietošanai sanitārās vidēs, lai sterilizētu karstumnejutīgus medicīnas un ķirurģiskos instrumentus. Dezinfekcijas process balstās tikai uz instrumentos esošo mikroorganismu termisko iznīcināšanu tipiskā aptuveni 180 °C temperatūrā.

Sterilizatoros ievietoto instrumentu efektīva sterila stāvokļa sasniegšana ir atkarīga no vairākiem faktoriem: • Instrumentu sākotnējā piesārņojuma līmeņa (kopējā baktēriju slodze); • Piesārņojošo mikroorganismu veida; • Visu piesārņoto instrumentu daļu caurlaidības sterilizatora radītajam karstajam gaisam.

Plašāku informāciju skatiet nākamajā rindkopā ****UZMANĪBU****.

Ierīci drīkst izmantot tikai un vienīgi veselības aprūpes speciālisti (ārsti, feldšeri, medmāsas vai līdzīgi darbinieki), kuri ir iepazinušies ar sterilizācijas procesu vadības principiem kopumā un jo īpaši ar sterilizācijas ar sauso karstumu procesiem.



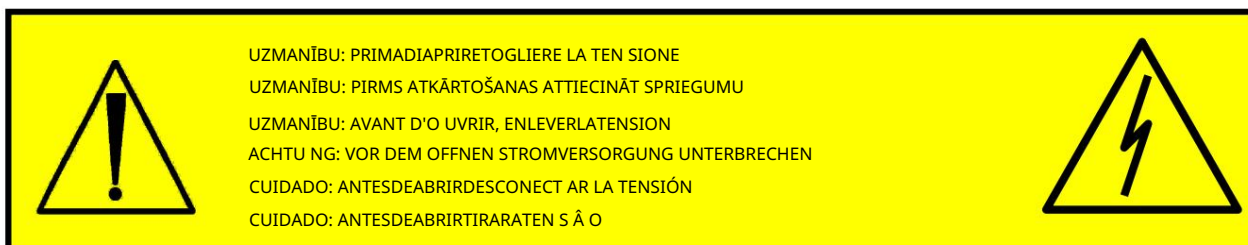
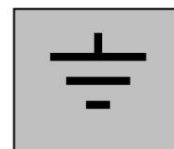
Indekss

- | | |
|---|--|
| 1. poz. — Iekšējās temperatūras termoregulators 50 – 210 °C (±6 °C) | 5. poz. — pievienota brīdinājuma lampiņa “taimeris” vai |
| 2. poz. – Programmēšanas taimeris 2 stundas vai manuāls (±3°) | “manuālais” 6. poz. — brīdinājuma lampiņas “pretestības” |
| 3. poz. — Iekšējās termometrs 50 – 200 °C (±10 °C) | 7. poz. — drošības termostats 232 °C (±8 °C) |
| 4. poz. — savienojuma spraudnis ar drošinātājiem | |

1) SIMBOLI UN DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMI

IZLASIET INSTRUKCIJAS

AIZSARDZĪBA IESIEŠANA SKAVA



2) TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Modeļi	A3-211-300 0,5	A3-212-400
Ielādēta kamera	kg	0,75 kg
Ārējie izmēri:		
Platums mm	400	505
Augstums mm	185	185
Dziļums mm	285	325
Iekšējie izmēri:		
Platums mm	300	400
Augstums mm	75	75
Dziļums mm	120	120
Svari:		
Neto svars	7 kg	7 kg
Bruto svars	8 kg	9 kg
Elektriskās īpašības:		
Nominālais spriegums (spriegums)	230 V	230 V
Nominālā jauda (vatos)	270 W	320 W
Nominālā frekvence (Hz)	50/60 Hz	50/60 Hz
Tīkla drošinātāji (mm 5x20)	F2A-250 V	F2A-250 V

Ierīce atbilst normatīvo institūtu noteiktajām elektrodrošības normām un ir aprīkota ar bipolāru kontaktdakšu, kas nodrošina perfektu elektrisko zemējumu.

ŠAJĀ BUKLETĀ APRAKSTĪTO INSTRUKCIJU NEIEVĒROŠANA ATBRĪVO UZŅĒMUMU TITANOX SRL NO JEBKĀDAS ATBILDĪBAS.

SIMBOLI	NOZĪME
	Brīdinājums!
	Skatīt pievienoto dokumentāciju
	Izmantojiet siltumizolējošus cimdus
	Uzmanību! Karsta virsma (maks. 210 °C)
	Tas norāda ražotāja nosaukumu
	Šis simbols kopā ar gadu norāda ražošanas datumu
	Sargāt no saules gaismas
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā
	Medicīnas ierīce
	RAEE simbols elektrisko un elektronisko ierīču atkritumu apstrādei

Pieejamā darbība: _____

LAIKA PROGRAMMĒŠANA: taimeris, ko var ieprogrammēt līdz 2 stundām
NEPĀRTRAUKTS CIKLS: manuāls (bez taimera)

3) VIDES APSTĀKĻI

- Apkārtējās vides temperatūra no 5 līdz 40°
- C. • Relatīvais mitrums maks. 80% temperatūrā līdz 31° C ar lineāru samazinājumu līdz 50% temperatūrā, kas 40° C kondensācija iekļauta. •
- Atmosfēras spiediens no 500 līdz 1060 hPa. •
- Barošanas sprieguma svārstības ne lielākas par $\pm 10\%$. •
- Pārejošas pārsprieguma vērtība atbilstoši uzstādīšanas kategorijai (kas paredz 2500 V).

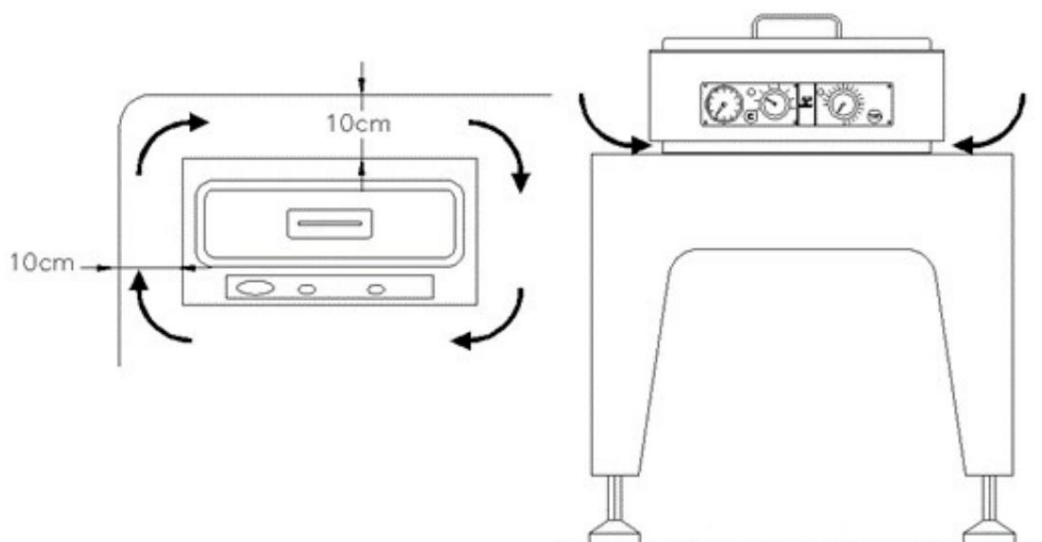
4) UZSTĀDĪŠANA Ierīce ir

kalibrēta un pārbaudīta rūpnīcā, un tāpēc pirms uzstādīšanas un palaišanas tai nav nepieciešama papildu kalibrēšana vai regulēšana.

Izsaiņojiet ierīci un ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus:

1. Novietojiet ierīci uz līdzenas, plakanas, cietas un gludas virsmas, kas pamatota ar nedegošu materiālu.
2. Atstājiet atstarpi ne zemāku par 10 cm no sienām un apkārtējām mēbelēm.
3. Neuzstādiet ierīci ūdens izlītnu vai līdzīgu vietu tuvumā, lai izvairītos no saskares ar ūdeni vai vielām, kas varētu izraisīt īsslēgumu sistēmā.
4. Uzstādiet ierīci labi vēdināmā vietā, nevis logu vai ārdurvju tuvumā, jo tas varētu izraisīt nedabisku gaisa cirkulāciju ierīces iekšpusē un tādējādi apdraudēt tās pareizu darbību.
5. Neuzstādiet ierīci siltuma avotu vai citu elektrisko ierīču tuvumā.
6. Uzstādiet ierīci tā, lai strāvas kabelis nekad nebūtu savīts vai saliekts, bet gan brīvi un netraucēti pievienotos kontaktligzdai. Nenovietojiet strāvas kabeli siltuma avotu vai citu ierīču tuvumā, kas ilgtermiņā varētu to sabojāt.
7. Ja ierīce tiek novietota uz ratiņiem, vienmēr pārbaudiet, vai ierīces apakšējā daļa nav aizvērta vai aizsegta, lai nodrošinātu nepārtrauktu un pietiekamu ventilāciju.

Kad ierīce ir pareizi uzstādīta un strāvas kabelis ir pievienots, tā ir gatava lietošanai.



5) DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMI • Ierīce ir

paredzēta lietošanai iekšējās. • Ierīce nav paredzēta lietošanai gāzu vai

sprādzienbīstamu tvaiku klātbūtnē. • Jāizvairās no šīs iekārtas lietošanas blakus vai uz citas iekārtas, jo tas var

izraisīt nepareizu darbību. • Ierīcē vai uz tās pamatnes nedrīkst liet ūdeni vai citus šķidrumus. • Pirms jebkādu tīrīšanas vai apkopes darbu veikšanas vienmēr ir jāatvieno strāvas kabelis. •

Pārliecinieties, vai elektrosistēmai ir elektriskā zemējuma savienojums un vai tā atbilst uzstādīšanas valsts

drošības normām. • Nenovietojiet nevienu uzlīmi vai plāksnīti; nepieciešamības gadījumā jautājiet par papildu informāciju. • Pieprasiet

tikai oriģinālās rezerves daļas, jo, ja tās tiek aizstātas ar neoriģinālām daļām, var palielināties elektromagnētiskā emisija vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte. Tas var

ietekmēt iekārtas veikspēju un drošību. • Pārņēsājamās radiofrekvenču sakaru iekārtas

nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm no jebkuras sterilizatora daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabelus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veikspēja. •

Emisijas klase un grupa: A klase, 1. grupa; Izolācijas klase: 1; IP20 • Neatveriet ierīces durvis, kamēr iekšējās temperatūras termometrs neuzrāda temperatūru, kas zemāka par 30°C. • Medicīniskās ierīces pirms

ievietošanas sterilizatorā ir jānomazgā un jāizžāvē. Atlikušie ūdens tvaiki var radīt nogulsnes uz zondēm un pretestībām, mainot precizitāti.

6) LAIKS – PROGRAMMĒTA DARBĪBA 1. Pēc sprieguma

vērtības pārbaudes ievietojiet komplektā iekļauto tīkla kabeļa savienojuma ligzdu ierīces spraudnī (4. poz.) un padeves

kontaktdakšu sienas kontaktligzdā.

2. Pagrieziet termoregulatora pogu (1. poz.) un iestatiet vēlamo temperatūru. Šī darbība vienmēr jāveic, kad ierīce ir auksta.

3. Ievietojiet sterilizējamās materiālus ierīcē.

4. Aizslēdziet durvis.

5. Pagriežot taimera pogu (2. poz.) pretēji pulksteņrādītāja virzienam, iestatiet sterilizācijas laiku, pievienojot nepieciešamo laiku, lai ierīce un tajā esošais materiāls sasniegtu vēlamo temperatūru. Nepieciešamais laiks, lai sasniegtu 180°C temperatūru, ir aptuveni 30 minūtes, ja sterilizatora kamera ir tukša, un aptuveni 60 minūtes, ja uz paplātēm ir labi izvietota piepildīta kamera. Šī darbība ieslēdz brīdinājuma gaismu (5. poz.), kas norāda, ka ierīce darbojas, un brīdinājuma gaismu “pretestība” (6. poz.), kas norāda, ka ķēdē ir ieslēgtas pretestības. Graduētais termometrs (3. poz.) ļauj pārbaudīt iekšējās temperatūras pakāpenisku pieaugumu. Kad iekšējā temperatūra ir sasniegusi ieprogrammēto vērtību, brīdinājuma gaisma “pretestība” (6. poz.) izslēdzas un pēc īsa laika atkal ieslēdzas, norādot uz pretestību atkārtotu pievienošanu ķēdē. Šī darbība ļauj uzturēt ierīces iekšpusē nemainīgu temperatūru līdz sterilizācijas cikla beigām. Pēc ieprogrammētā laika beigām ierīce automātiski izslēdzas.

7) CONTINUOS – CIKLA SKRIEŠANA

Ierīcei ir arī nepārtrauktas darbības cikls. Lai izmantotu šāda veida darbību, pārejiet līdz iepriekš aprakstītās laika

programmēšanas darbības procedūras 4. punktam. Šajā brīdī pagrieziet taimera pogu (2. pozīcija) pretēji pulksteņrādītāja

virzienam. Nenoteikta laika manuālais nepārtrauktās darbības cikls tiek ieslēgts ar klikšķi. Lai izslēgtu ierīci, pagrieziet taimeri atpakaļ 0. pozīcijā.

8) PARASTĀ APKOPE

Pirms jebkādu apkopes darbību uzsākšanas pārlicinieties, ka:

- ierīce nav pievienota strāvas avotam.
- ierīce ir sasniegusi apkārtējās vides temperatūru.

Uzturiet iekšējās daļas un režģi pilnīgi tīrus. Pat ja tie var mainīt krāsu un kļūt brūni, nekad neizmantojiet abrazīvus vai viegli uzliesmojošus līdzekļus to tīrīšanai.

Uzturiet ārējās daļas pilnīgi tīras, tām vienmēr jābūt spīdīgām, lai novērstu koroziju un putekļus.

9) PERIODISKĀ MĒNEŠA APKOPE

Pēc kontaktdakšas atvienošanas no strāvas kontaktligzdas pārbaudiet, vai drošinātāji nav oksidējušies, it īpaši, ja ierīce ilgstoši netiek lietota vai tiek turēta mitrā vidē.

Strāvas kontaktligzdai nevajadzētu mainīt krāsu vai oksidēties. Ja tas notiek, nekavējoties nomainiet to.

Strāvas kabelim jābūt veselam, bez iegriezumiem, nobrāzumiem vai saliekumiem.

Pretestībām un iekšējai elektrosistēmai nav nepieciešama nekāda apkope.

10) PERIODISKĀ IKGADĒJĀ APKOPE

Ieteicams vismaz reizi gadā veikt noplūdes strāvu pārbaudi un zemējuma vadītāja pārbaudi ar elektrodrošības testeru saskaņā ar EN 60601-1 vai EN 62353 prasībām.

Pat ja lietotājam ieteicams nodrošināt ierīces fiziskās validācijas metodi uzstādīšanas un regulāru pārbaudi laikā (piemēram, izmantojot bioloģiskos indikatorus katra cikla laikā), joprojām ir ieteicams vismaz reizi gadā pārbaudīt ierīču statusu, lai kontrolētu sterilizatora sistēmas, jo īpaši temperatūras kontroles sistēmu, lai pārlicinātos, ka tiek uzturēta paredzētā veikspēja.

11) ATĻAUTIE UN AIZLIEGTIE LIETOŠANAS VEIDI

Ierīce jāizmanto tādu metāla materiālu sterilizēšanai, kuru kušanas temperatūra pārsniedz 300 °C (ķirurģiskie instrumenti, plāksnes un metāla skrūves).

Sterilizatorā ievietojiet tikai metāla traukus bez plastmasas detaļām un tekstilmateriāla.

Ierīcē aizliegts ievietot priekšmetus, kuru kušanas temperatūra ir zemāka par 300°C vai operatoram tā nav zināma.

12) NOŅEMAMAS SASTĀVDAĻAS

1 Iekšējais grils

1 Perforēta iekšējā izlietne ar rokturiem izņemšanai

1 Galvenais kabelis

13) PĀRDOŠANA

Sterilizācijas iekārta ir izgatavota no dažādiem materiāliem ar mehāniskām, elektromehāniskām un elektroniskām daļām.

Pārdošana jāveic saskaņā ar patērētāja valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

14) **UZMANĪBU**

Laboratorijas testi pēc 120 minūšu cikla 180°C temperatūrā ar *Bacillus subtilis* var niger ATCC 9372 sporām pierādīja sterilizatora efektivitāti.

Titanox negarantē un nevar nodrošināt sterilizatorā ievietoto instrumentu efektīvu sterila stāvokļa sasniegšanu saskaņā ar EN 556 normās paredzēto sterilu medicīnas instrumentu definīciju.

Tāpēc sterilizatora lietotāja pienākums ir veikt visas sterilizācijas procesa apstiprināšanas procedūras un nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu katra sterilizācijas cikla efektīvu pabeigšanu.

Šī iemesla dēļ, lai nodrošinātu pareizu sterilizācijas cikla regulāru kontroli, sterilizējamajā krāvā ieteicams izmantot bioloģiskos indikatorus, kā noteikts ISO 20857. Jebkurā gadījumā lietotāja pienākums ir izmantot metodi, kas ļauj nepārprotami identificēt veiksmīgi sterilizētas un nesterilizētas ierīces.

15) GARANTIJAS NOSACĪJUMI 1)

Ierīcei ir viena gada garantija no iegādes datuma.

2) Garantija sedz detaļu ar ražošanas defektiem nomaiņu vai bezmaksas remontu.

3) Ierīce tiks remontēta tikai mūsu rūpnīcā. Izmaksas un riski, kas rodas ierīces transportēšanas laikā, jāsedz pircējam.

4) Remonta veikšanas gadījumā pircēja mājās, pircējam tiek piemērotas fiksētas izsaukumu izmaksas, kas sedz daļēju ceļa un personāla profesionālās vizītes izmaksu atlīdzināšanu.

5) Garantijas segums neattiecas uz iekšējo apgaismojumu, bojājumiem, kas radušies pircēja neuzmanības, nepareizas un neatbilstošas lietošanas un uzstādīšanas rezultātā, kas neatbilst šajā bukletā norādītajiem brīdinājumiem, vai jebkurā gadījumā, kas radušies tādu parādību rezultātā, kas nav saistītas ar ierīces normālu darbību.

6) Garantija zaudē spēku, ja ierīci ir neatļauti remontējuši vai remontējuši neatļauti darbinieki.

7) Pēc bojājuma aizvietošana un garantijas pagarināšana nav iespējama.

8) Nav paredzēta nekāda kompensācija par jebkāda veida tiešiem vai netiešiem zaudējumiem personām vai priekšmetiem, kas radušies ierīces lietošanas vai lietošanas pārtraukšanas rezultātā.

9) Garantija nekavējoties zaudē spēku, ja attiecīgajā sertifikātā ir redzamas izmaiņas, dzēsumi vai arī tas nav mūsu izdots vai apstiprināts. Sertifikātam jāpievieno ierīce vai jānodod apkopes personālam, lai veiktu remontu mājas apstākļos.

Ražotājumuzņēmums Titanox Srl ir atbildīgs par ierīces drošību, uzticamību un veiktspēju, ja: - montāžu, papildinājumus, atiestatīšanu,

modifikācijas vai remontu veic Titanox Srl personāls; - elektriskā sistēma, kurai tā ir pievienota, atbilst uzstādīšanas valsts drošības

normām; - ierīce tiek izmantota saskaņā ar lietošanas un apkopes instrukcijām.

Šī atbildība nekavējoties izbeidzas, ja ierīci ir manipulējusi vai remontējuši neautorizēta persona.

Lai saņemtu papildu rezerves daļu, remonta vai pārbaudes pakalpojumus, lūdzu, sazinieties tieši ar ražotāju: TITANOX Srl - Via Canove 2/A – Loc. Canove de' Biazzi – 26038 Torre de' Picenardi (CR) – Itālija - Tel. (0039) 0375 394065 – Fakss (0039) 0375

394067, norādot remontējamās ierīces reģistrācijas numuru.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā atrodas jūsu juridiskā adrese.

16) LIETOŠANAS LAIKS

Ierīces kalpošanas laiks ir 5 gadi no nodošanas ekspluatācijā. Šajā periodā Titanox Srl garantē rezerves daļu pieejamību un drošu darbību, ja lietotājs ievēro lietošanas instrukcijā noteiktos vides un lietošanas apstākļus.