Manual de instrucțiuni

EXL

CE 0051

Euronda®

Dragi clienti,

*Vă mulţumim pentru încrederea pe care ne-aţi acordat-o cumpărând sterilizatorul **EXL**.*

Compania noastră vă stă la dispoziţie pentru orice informaţii şi lămuriri referitoare la echipamentul achiziţionat.

Vă sfătuim ca, înainte de utilizarea aparatului, să citiți cu atenţie manualul de instrucţiuni. Echipamentele noastre respectă cerinţele standardelor de securitate în vigoare şi, atunci când sunt utilizate conform instrucţiunilor, nu prezintă un pericol pentru operator. Euronda S.p.A. declină orice responsabilitate pentru interpretările greşite sau omisiunile prezente în textul tradus al acestui manual: în cazul unor eventuale divergenţe, va prevala textul în limba italiană.

Vă urăm spor la lucru și vă amintim că reproducerea acestui manual este interzisă iar caracteristicile aparatului pot fi modificate fără notificare, ca urmare a cercetărilor tehnologice.

EURONDA S.p.A.

INDEX

CAPITOLUL 1 5
GARANȚIA 5

CAPITOLUL 2 6
REGLEMENTĂRI NORMATIVE 6
OBLIGAȚIA PERSONALULUI 6
UTILIZAREA ŞI PĂSTRAREA MANUALULUI 6
ÎNȚELEGEREA MANUALULUI: SIMBOLURI ŞI CONVENŢI I 7
PIERDEREA SAU DISTRUGEREA MANUALULUI ȘI OBȚINEREA UNEI NOI COPII 7

CAPITOLUL 3 8
AVERTISMENTE GENERALE DE SIGURANȚĂ 8
SCOP 9
DISPOZITIVE DE SIGURANȚĂ 10
3.4 AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ PREZENTE PE DISPOZITIV 11
3.5 DISPOZITIVE DE PROTECŢIE INDIVIDUALĂ (DPI) 11

CAPITOLUL 4 12
4.1 GREUTATE ŞI DIMENSIUNI DE AMBALARE 12
PRIMIREA ŞI TRANSPORTAREA 12
DESCRIEREA CONŢINUTULUI 12
Dispozitive opționale (a se vedea și Anexa 10) 12

CAPITOLUL 5 12
DESCRIEREA APARATULUI 13
Elemente frontale 13
Elemente posterioare 13
Elemente superioare 14
SPAȚIUL TOTAL NECESAR 15
DATE TEHNICE ȘI NIVEL DE ZGOMOT 16
Număr de serie 17
Nivelul sonor 17
IMPRIMANTĂ OPȚIONALĂ (INTEGRATĂ SAU EXTERNĂ) 18
Imprimantă pentru etichete integrată 18

CAPITOLUL 6 19
ZONA DE LUCRU: POZIŢIONAREA APARATULUI 19
INSTALAREA APARATULUI 20
CONEXIUNI ELECTRICE 21
PRIMA PORNIRE 22
CUM SE UTILIZEAZĂ PANOUL DE CONTROL 22
Cum se utilizează panoul de control 22
MENIUL DE INSTALARE 23
REZERVOR: INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNCĂRCARE ȘI GOLIRE 23
INSERAREA ȘI SCOATEREA CARDULUI DE MEMORIE SD 26

CAPITOLUL 7 27
MENIUL PROGRAMULUI 27
SELECTAREA UNUI CICLU DE STERILIZARE 29
Punerea în funcțiune, execuția și încheierea unui ciclu 30
Informații despre parametri de proces 32
SELECTAREA UNUI TEST 33
Start, operare și sfârșitul testului 33

OPRIREA MANUALĂ A UNUI CICLU SAU A UNUI TEST 34
Oprirea manuală a unui ciclu înainte sau în timpul fazei de stabilizare 34
Atingeți butonul din mijloc pentru a-l elibera. 35
CĂDERILE DE TENSIUNE 35
RESETAREA APARATULUI DUPĂ O ÎNTRERUPERE GENERATĂ DE O ALARMĂ 35
SETĂRI 36
Modificare datei și orei 36
Ziua expirării și numărul etichetei 36
Setarea utilizatorului 36
Imprimanta și setarea tipului imprimantei 39
Managementul retipăririi etichetelor 41
Setarea limbii 41
Setarea filtrului de apă 42
Eliberarea încărcăturii prin identificarea utilizatorului 43
Configurarea conexiunii Ethernet 44
Configurarea Planificării (Planning) 44
Perioade lungi de inactivitate 47

CAPITOLUL 8 48
AVERTIZĂRI DE SIGURANŢĂ 48
ÎNTREȚINERE 48
Întreținerea periodică 52
Ajustarea mecanismului de închidere 53
MENTENANȚĂ EXTRAORDINARĂ 55
Formarea ruginii 55

CAPITOLUL 9 56
INSTRUCȚIUNI PENTRU DEBARASARE 56
REPUNEREA ÎN VÂNZARE 56

ANEXA 1 57
Pregătirea instrumentelor pentru sterilizare 57

ANEXA 2 58
Ambalarea 58

ANEXA 3 59
Poziționarea încărcăturii 59

ANEXA 4 60
Descărcarea şi păstrarea instrumentarului sterilizat 60

ANEXA 5 61
Descrierea programelor 61

ANEXA 6 63
Descrierea Testelor 63

ANEXA 7 66
Validarea ciclurilor 66

ANEXA 8 67
Calitatea apei în proces 67

ANEXA 9 68
Depanare 68

ANEXA 10..... 75
Descrierea dispozitivelor opționale.....75

CAPITOLUL 1

1.1 GARANȚIA

Euronda S.p.A. garantează calitatea propriilor aparate, dacă le utilizaţi conform instrucţiunilor acestui manual şi conform condiţiilor indicate în Certificatul de Garanţie.

Garanția începe la data înregistrării la adresa www.euronda.com/myeuronda. În caz contrar, garanția începe la data vânzării dispozitivului către clientul utilizator.

În caz de pierdere, garanția va rămâne valabilă de la data indicată pe factura, unde este indicat numărul de serie al aparatului.

NOTA 1: vă rugăm să păstrați ambalajul original și să îl utilizați de fiecare dată când aparatul trebuie să fie transportat. Utilizarea altui tip de ambalaj poate cauza daune aparatului în timpul transportului.

NOTA 2: pentru a putea debloca Funcțiile Personalizate, utilizatorul trebuie să înregistreze produsul pe portalul www.euronda.com/myeuronda, unde poate fi găsit un document de informare, necesar pentru a beneficia de ciclurile Light și Light & Stock;

CAPITOLUL 2

REGLEMENTĂRI NORMATIVE

Sterilizator cu abur saturat EXL.
Sterilizatorul cu aburi saturați este realizat în conformitate cu cerinţele esenţiale ale Directivei Consiliului:

Dispoziţiile medicale 93/42/CEE din 14/06/93 şi 2007/47/CE, clasa IIb - CE 0051

și în conformitate cu normele naţionale și versiunile actualizate ale acestora:

EN 13060
EN 61010-2-040
EN 61326

Generator
Generatorul este realizat în conformitate cu standardul:

EN 13445

și este, de asemenea, în conformitate cu cerinţele esenţiale ale Directivei consiliului cu privire la:

Vase sub presiune 2014/68/UE din 15/05/2014 - Categoria II–D1 - CE 0497

OBLIGAȚIA PERSONALULUI

Personalul calificat să utilizeze şi să întreţină aparatul trebuie să respecte următoarele cerinţe:
Să aibă cunoștințe de specialitate pentru a înţelege conţinutul manualului;
Să cunoască aparatul şi a mediul de lucru unde acesta va fi instalat;
Să cunoască normele de igienă, siguranță şi tehnice

În continuare, sunt prezentate persoanele responsabile de operarea aparatul, utilizarea şi întreţinerea acestuia.

OPERATORUL este persoana care utilizează aparatul.

AUTORITATEA RESPONSABILĂ este persoana sau grupul de persoane, responsabile de folosirea, întreţinerea regulată a aparatului şi de instruirea operatorului.
Autoritatea responsabilă este responsabilă legal cu privire la instalarea, funcţionarea şi utilizarea corespunzătoare a aparatului

UTILIZAREA ŞI PĂSTRAREA MANUALULUI

Acest manual se referă la următoarele serii şi modele de aparate:

Model
EXL

Acest manualul este parte integrantă a produsului şi trebuie păstrat împreună cu aparatul; Manualul are drept scop prezentarea instrucţiunilor pentru:
instalarea corectă;
funcţionarea sigură şi eficientă a aparatului;
întreţinerea continu[și regulată.
Aparatul trebuie să fie folosit conform instrucțiunilor din manual si nu va fi folosit în alte scopuri decât cele indicate în acesta. În plus, se presupune că la locul de utilizare sunt cunoscute şi aplicate directivele în vigoare cu privire la siguranţa operatorului din țara de destinaţie a aparatului.
Manualul trebuie păstrat într-un loc sigur şi să fie ușor consultabil de către personal. Este interzisă exportarea, rescrierea sau modificarea conţinutului manualului.
Desenele sau orice alte documente procurate împreună cu manualul, nu pot fi puse la dispoziţia terţilor deoarece sunt proprietatea companiei Euronda S.p.A., care îşi rezervă toate drepturile.

Este interzisă chiar şi reproducerea parţială a textului precum şi a ilustraţiilor.
Euronda S.p.A. îşi rezervă dreptul de a modifica sau de a aduce îmbunătăţiri manualului sau aparatului fără a avea însă obligaţia de a face notificări prealabile. Informaţia conţinută în acest manual se referă la aparatul cu caracteristicile ce se regăsesc în cap. 5.3.1 “Număr de serie”.
În caz de repunerea în vânzare a aparatului, acesta va fi livrat noului proprietar împreună cu manualul. În acest caz, este necesară anunțarea producătorului aparatului cu privire la datele noului proprietar. (vezi cap. 11.2 “Repunerea în vânzare”)

2.4 ÎNȚELEGEREA MANUALULUI: SIMBOLURI ŞI CONVENŢI I

Pe parcursul acestui manual veți întâlni simboluri alături de o descriere, o notă etc.
Aceste ilustrații sunt menite să atragă atenția cititorului asupra unei anumite note sau explicații. Semnificaţia acestora este explicat[mai jos.

SIMBOL	DESCRIERE
	INFORMAŢIE IMPORTANTĂ ÎN CEEA CE PRIVEȘTE SIGURANŢA **Acest simbol are scopul de a atrage atenţia cititorului cu privire la informații importante pentru siguranța operatorului.**
	INFORMAŢII ŞI PRECAUŢII **Acest simbol se referă la indicaţii şi sfaturi cu caracter general.**
	INTERZICEREA ABSOLUTĂ **Acest simbol indică interzicerea absolută de a urma operaţiunea descrisă. Nerespectarea unui astfel de semn poate cauza daune grave operatorului sau aparatului.**
IPX0	**GRAD DE PROTECȚIE** **Prima cifră indică faptul că:** - **carcasa asigură protecția persoanelor împotriva accesului la părțile periculoase prin prevenirea sau limitarea pătrunderii în carcasă a unei părți din corpul unei unelte ținute de o persoană;** **iar, simultan,** - **carcasa asigură protecția echipamentului împotriva pătrunderii corpurilor străine solide. X - nedeclarat** **A doua cifră indică gradul de protecție a carcasei împotriva efectelor dăunătoare asupra echipamentului datorate pătrunderii apei în carcasă. 0 - fără protecție**

Manualul este structurat pe capitole şi subcapitole; figurile au acelaşi număr precum capitolul în cauză, plus un număr progresiv. Ex. Fig. 3.4-1 (figura nr. 1 cap. 3.4).

PIERDEREA SAU DISTRUGEREA MANUALULUI ȘI OBȚINEREA UNEI NOI COPII

În cazul pierderii sau distrugerii manualului, acesta se poate găsi pe site-ul www.euronda.com/myeuronda sau îi puteți cere companiei Euroronda S.p.A. o nouă copie. Furnizaţi urnătoarele date:
- denumirea şi modelul aparatului;
- numele şi adresa de destinaţie a copiei manualului.

Trimiteţi deci cererea la adresa indicată mai jos:

EURONDA SPA
Via dell’Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino, Vicenza - Italia
t (+39) 0444 656111 - f (+39) 0444 656199
E-mail info@euronda.com

CAPITOLUL 3

AVERTISMENTE GENERALE DE SIGURANȚĂ

Înainte de utilizarea aparatului, citiţi cu atenţie aceste informaţii de siguranţă. Nerespectarea acestora poate cauza accidente sau daune aparatului.

Înainte de utilizarea aparatului, operatorul trebuie să se asigure că a înţeles perfect semnificaţia tuturor comenzilor precum şi modul de funcționare a acestora.

Operatorul trebuie să cunoască şi să ştie să aplice normele de siguranţă pentru utilizarea aparatului.

Operatorul trebuie să cunoască şi să execute corect toate indicațiile conţinute în acest manual precum şi cele aplicate pe aparat.

Operatorul nu trebuie să execute operaţiuni din propria iniţiativă sau operaţiuni ce nu sunt de competenţa lui.

- Nu folosiți unitatea de sterilizare pentru altceva decât pentru utilizarea prevăzută
- Nu utilizați niciodată unitatea de sterilizare pentru a steriliza: produse corozive (acizi, baze și fenoli, compuși sau soluții volatile, cum ar fi etanol, metanol sau cloroform sau substanțe radioactive), lichide, deșeuri biomedicale.

Autoritatea responsabilă se va îngriji de divulgarea informaţiilor conţinute în acest manual şi de instruirea profesională a operatorului în ceea ce priveşte utilizarea şi întreţinerea aparatului în condiţii de securitate; în special, se va asigura că aceste informaţii au fost înţelese în mod corespunzător.

O atenţie deosebită se va acorda măsurilor de urgenţă care trebuie adoptate în caz de emisie în mediul înconjurător a materialelor patogene; se recomandă indicarea acestor măsuri într-un regulament care se va păstra lângă aparat.

- În caz de funcționare defectuoasă sau de accident grav, operatorul TREBUIE să raporteze imediat situația producătorului EURONDA SPA și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

Este absolut interzisă exportarea sau nefolosirea dispozitivele de siguranţă.

Trebuie să vă asiguraţi că aparatul este alimentat cu tensiunea necesară.

Trebuie să vă asiguraţi că instalarea este cu împământare, în conformitate cu normele în vigoare din țara respectivă.

Nu demontaţi niciodată aparatul.

Nu îndepărtați apărătoarea de siguranță pentru exterior. Aparatul, chiar şi atunci când nu funcţionează, are ventilatorul de răcire întotdeauna în funcţiune dacă este alimentat electric.

Tensiunile înalte interne sunt periculoase.

- În cazul în care nu este posibilă deconectarea alimentării cu energie electrică, opriți întrerupătorul de rețea și, în cazul în care acesta se află la distanță sau nu este vizibil pentru persoana care efectuează întreținerea, poziționați întrerupătorul pe "OFF" și blocați-l cu un lacăt sau, alternativ, blocați panoul electric și păstrați cheile la dumneavoastră; în orice caz, asigurați-vă că alimentarea cu energie electrică este efectiv oprită.

Menţineţi locul de lângă aparat curat şi uscat.

Nu utilizati dizolvanţi pe părțile din plastic sau pe etichete.

Nu desprindeţi eticheta de pe aparat. În caz de necesitate, cereţi etichete noi.

Ştergeţi aparatul cu o cârpă umedă după ce v-ați asigurat că deconectarea cablului de alimentare a acestuia a fost realizată (înainte de a-l reutiliza, înlăturaţi umiditatea).

Nu vărsaţi apă sau alte lichide pe aparat deoarece ar putea provoca scurtcircuite şi coroziunea echipamentului.

Nu atingeți niciodată aparatul cu mâinile umede sau dacă există lichide pe acesta, însă respectați întotdeauna toate măsurile de precauție pentru dispozitivele electrice.

Aparatul nu a fost proiectat pentru a fi utilizat în prezența vaporilor explozibili sau a gazului.

Nu supuneți aparatul la solicitări mecanice excesive, cum ar fi șocuri sau vibrații.

- Când deschideți ușa, nu stați pe sau în fața acesteia, deoarece există pericolul de arsură din cauza aburului care iese din aparat.
- Apa utilizată pentru descărcare sau părțile aflate în contact cu materialul care urmează să fie sterilizat pot conține reziduuri contaminate, astfel încât se recomandă utilizarea mănușilor de protecție din latex la descărcare și manipulare pentru a evita o posibilă contaminare patogenă (a se vedea capitolul 6.7 "Rezervoare: instrucțiuni pentru încărcarea și descărcarea apei").

- Înainte de orice operaţiune de transport a aparatului, se vor goli ambele rezervoare de apă. Utilizați tubul special de drenaj şi executaţi instrucţiunile cu privire la golirea apei (vezi **6.7 "Rezervorul: instrucţiuni de încărcare şi descărcare a apei"**).
- Toate materialele, înainte de a fi sterilizate, trebuie tratate conform normelor în vigoare.
- Nu încercați să deschideți ușa în cazul unei pene de curent în timpul unui ciclu de sterilizare.
- La sfârșitul fiecărui ciclu, interiorul cazanului, partea interioară a ușii, tăvile și încărcătura sunt foarte fierbinți: nu trebuie atinse direct pentru a evita arsurile (Fig. 3.4-1). Utilizaţi piesa specială extractoare (Cap. 3.3 "Dispozitive de siguranţă").

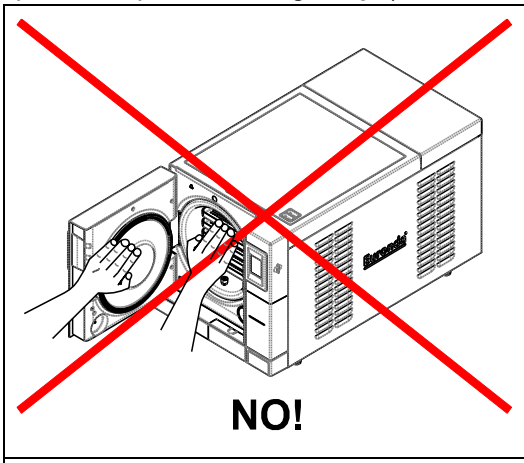


Fig. 3.4-1

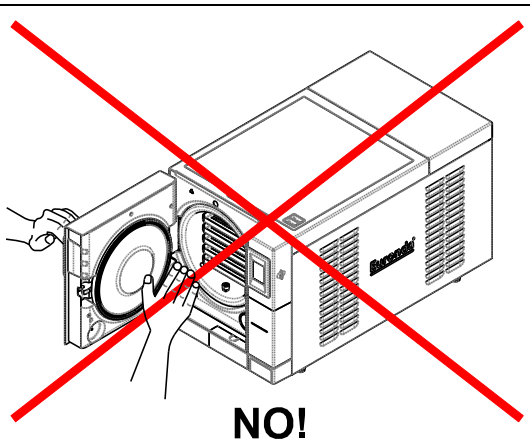


Fig. 3.4-2

- În conformitate cu art. În conformitate cu art. 33 din Regulamentul nr. 1907/2006 (REACH), se menționează că aparatul conţine plumb, CAS 7439-92-1. Această substanţă nu poate intra în contact cu utilizatorul deoarece este închisă în traductor, prin urmare, în timpul utilizării aparatului nu există pericole asociate şi nu sunt necesare măsuri de precauţie în acest sens.
- În conformitate cu art. În conformitate cu art. 33 din Regulamentul nr. 1907/2006 (REACH), vă informăm că aparatul conţine Decametilciclopentasiloxan, CAS 541-02-6. Această substanță nu poate intra în contact cu utilizatorul sau cu instrumentele sterilizate, deoarece este conținută în elementul de încălzire cu bandă din jurul camerei, prin urmare nu există riscuri asociate și/sau măsuri de precauție pentru utilizare.
- În conformitate cu art. În conformitate cu art. 33 din Regulamentul nr. 1907/2006 (REACH), vă informăm că aparatul conţine Dodecametil-ciclohexasiloxan, CAS 540-97-6. Această substanţă nu poate intra în contact cu utilizatorul sau cu instrumentele sterilizate deoarece este conţinută în interiorul elementului de încălzire, prin urmare nu există riscuri asociate şi nu sunt necesare precauţii de utilizare.
- În conformitate cu art. În conformitate cu art. 33 din Regulamentul nr. 1907/2006 (REACH), vă informăm că aparatul conţine Octamethylcyclotetrasiloxane, CAS 556-67-2. Această substanţă nu poate intra în contact cu utilizatorul sau cu instrumentele sterilizate deoarece este conţinută în interiorul elementului de încălzire, prin urmare nu există riscuri asociate şi nu sunt necesare precauţii de utilizare.

3.2 SCOP

Sterilizator cu aburi EXL: Sterilizatoare mici concepute pentru sterilizarea cu abur a dispozitivelor medicale invazive și neinvazive.

Aparatul este destinat utilizării profesionale şi doar persoanele calificate pot să-l folosească. Aparatul este destinat doar utilizării în scopul pentru care a fost conceput.

Fabricantul nu poate fi considerat responsabil de eventuale distrugeri, defectări sau utilizare neconformă a aparatului dacă acesta nu a fost utilizat în mod corect sau a fost utilizat pentru scopuri nepotrivite, sau nu a fost păstrat în condiții bune.

DISPOZITIVE DE SIGURANȚĂ

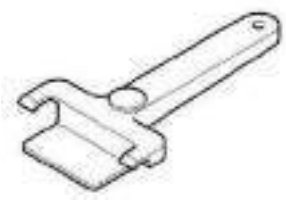
Siguranţa electrică

Descriere	Efect
Întrerupător cu protecţie termică bipolară pentru protejarea dispozitivului împotriva scurtcircuitelor	Întrerupe conexiunea la rețeaua principală de electricitate
Protecţia plăcii electronice împotriva scurtcircuitelor: transformatorul şi întregul circuit de joasă tensiune sunt protejate automat.	Întrerupe unul sau mai multe circuite de joasă tensiune

Protecţia termică

Descriere	Efect
Protecția termică a unității: dacă apare supraîncălzirea anormală, aparatul se oprește.	Aparatul nu poate fi pornit până când nu se resetează termostatul resetabil manual pe panoul frontal.
Pompa de vacuum este protejată de un termostat cu resetare automată.	Deconectare temporară pentru a permite răcirea
Pompa de vibrații este protejată de o siguranță termică.	Întreruperea alimentării cu energie electrică, înlocuiți siguranța termică.
Termostatul resetabil manual care protejează generatorul de abur	Întreruperea alimentării cu energie aelectrică generatorului de abur până la resetarea termostatului generatorului.
Supapă de siguranţă, în conformitate cu norma PED 2014/68/EC, protejează de eventuale depășiri de presiune	Descărcarea vaporilor şi reechilibrarea presiunii la valori de siguranţă

Dispozitive de siguranţă de tip mecanic

Descriere	Efect
Microîntrerupător de siguranţă a uşii: asigură închiderea corectă a uşii	Mesaj ce semnalalează că poziţia uşii este incorectă
Microîntrerupător ce blochează uşa: arată poziţia corectă a sistemului de blocare	Se semnalează faptul că uşa nu este blocată
Blocarea uşii: mecanism electromecanic ce protejează împotriva deschiderii accidentale a uşii	Împiedică deschiderea uşii în timpul funcţionării aparatului. Incercarea de a deschide uşa atunci cînd siguranţa de blocarea a uşii a fost setată **poate cauza daune importante sistemului de închidere**
Piese extractoare. Pentru a nu permite atingerea părţilor interne fierbinți ale aparatului. 	Protejează împotriva eventualelor arsuri ce pot apărea în timpul extragerii vasului cu instrumente sterilizate.

Dispozitive de control

Descriere	Efect
Egalarea presiunii: reduce sistemul la valoarea normală de presiune, în caz de întreruperi manuale sau de alarme şi/ sau atenționări în timpul ciclului.	Reechilibrare automată a presiunii în interiorul camerei de sterilizare.
Sistemul de evaluare a parametrilor procesului, administrat complet de microprocesor	În caz de anomalie a ciclului, programul în curs este întrerupt imediat și sunt generate alarme
Monitorizare constantă a dispozitivului: componentele autoclavei sunt monitorizate constant în timpul funcţionării acestora	Generarea mesajelor de alarmă şi/sau atenționări în caz de anomalii

Este absolut interzisă exportarea, modificarea, deteriorarea sau nefolosirea dispozitivelor de siguranţă ale aparatului. Pentru nerespectarea acestor instrucţiuni, Euronda S.p.A. nu își asumă nicio responsabilitate în caz de accidente de persoane, daune sau nefuncționarea aparatului.

Verificaţi periodic eficacitatea sistemelor de siguranţă (vezi cap. 8 "Întreținerea").

3.4 AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ PREZENTE PE DISPOZITIV

Simbolurile de siguranţă prezente pe aparat:

	ATENŢIE: DECONECTAȚI DE LA SURSA DE ALIMENTARE CU ENERGIE ÎNAINTE DE A DESCHIDE CARTERUL
	ATENŢIE: SUPRAFAŢĂ FIERBINTE

Astfel de semne nu trebuie să fie dezlipite, acoperite sau deteriorate.

3.5 DISPOZITIVE DE PROTECŢIE INDIVIDUALĂ (DPI)

- Mănuși de protecție din latex.

CAPITOLUL 4

4.1 GREUTATE ŞI DIMENSIUNI DE AMBALARE

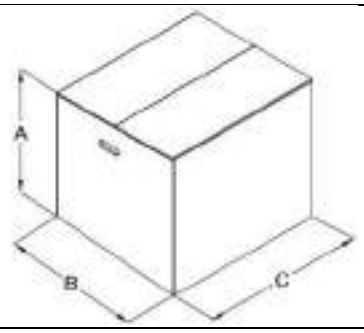


Fig. 4.1-1

Dimensiuni la ambalare:
A = 632 mm
B = 560 mm
C = 1000 mm
Greutatea totală după ambalare: 12,6 kg

PRIMIREA ŞI TRANSPORTAREA

La primirea aparatului verificați integritatea pachetului (păstraţi-l pentru eventuale transportări).
Deschideţi pachetul şi asigurați-vă că:
- livrarea corespunde specificațiilor tehnice (capitolul 4.3 "Descrierea conținutului");
- nu există daune evidente.

În caz de daune sau în cazul în care unele părţi lipsesc, trebuie să informaţi imediat și în mod detaliat expeditorul sau firma Euronda S.p.A.
Aparatul împachetat poate fi transportat așa cum este descris în cap. 6.1 “Zona de lucru: Poziţionarea aparatului” (Fig. 6.1-1) .

4.3 DESCRIEREA CONŢINUTULUI

Descriere	Specificații	Cantitate
Sterilizator cu aburi EXL	Capacitate 29 litri	1
Tavă	Tavă din aluminiu anodizat	5
Suport pentru tavă	Suport cu 5 compartimente de oţel	1
Piesă extractoare	Clești pentru extragerea tăvilor	2
Mâner pentru reglarea ușii	Mâner din inox inoxidabil pentru reglarea garniturii ușii	1
Tub de drenaj	Tub din PVC, transparent cu cuplă rapidă	1
Conductă de evacuare	Tub de silicon	1
Filtrul bacteorologic		1
Pâlnie		1
Cablu de alimentare		1
Manual de instrucțiuni	Acest manual	1
Certificat de garanție		1
Fișă de utilizare rapidă		1
Fișă de instalare		1
Raport de testare		1

4.3.1 Dispozitive opționale (a se vedea și Anexa 10)

Descriere	Specificații	Cantitate
Aquafilter	Deionizator extern pentru alimentarea automată cu apă	1
Imprimantă integrată	Imprimantă de etichete	1
Imprimantă externă	Imprimantă de etichete	1
Aquasmo	Deionizator extern cu osmoză pentru alimentarea automată cu apă	1
Aquabox	Dispozitiv de interfață care permite alimentarea automată cu apă din surse de presiune	1

CAPITOLUL 5

5.1 DESCRIEREA APARATULUI

EXL: sterilizator cu abur saturat, complet automat pentru sterilizarea instrumentelor cu sau fără sac.

5.1.1 Elemente frontale

1. Afișaj tactil de 2,8 inchi: vă permite să setați, să vizualizați și să controlați toate funcțiile aparatului. Funcțiile diferitelor taste sunt explicate în capitolul 6.5 "Cum se utilizează panoul de comandă".
2 Mâner pentru deschiderea ușii.
3 Clapeta întrerupătorului principal: oferă acces la întrerupătorul principal, la un port de serviciu serial și la pixul stylus.
4 Slot pentru card SD: în acest slot se plasează cardul SD care stochează datele ciclurilor efectuate de aparat.
5 Capacul opțional al imprimantei termice (a se vedea capitolul 5.4 "Imprimanta integrată").

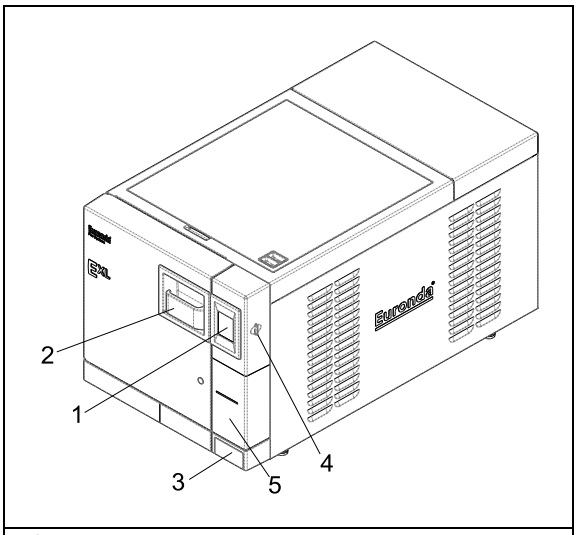


Fig. 5.1.1-1

Dispozitive frontale cu ușă deschisă

1 Închiderea hubloului.
2 Garnitură.
3 Filtrul bacterologic.
4 Racord pentru deversarea apei utilizate.
5 Mecanism de blocare cu știft electromagnetic și microcomutatoare de siguranță în interior.
6 Racord pentru deversarea apei proaspete.
7 Capacul cu șurub al comutatorului termostatului de siguranță.

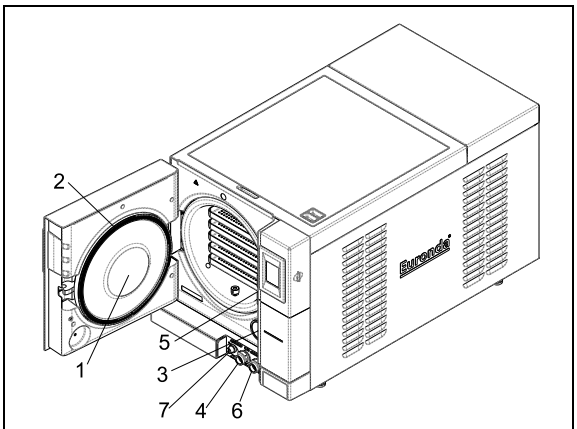


Fig. 5.1.1-2

5.1.2 Elemente posterioare

1 Deversarea apei folosite și a celei în surplus.
2 Priză pentru cablu de alimentare.
3 Conexiune electrică pentru deionizator.
4 Supapă de siguranță.
5 Priza serială posterioară.
6 Intrarea apei de la alimentarea externă față de a deionizator.
7 Mufă Ethernet.
8 Aspirație de aer la pompă

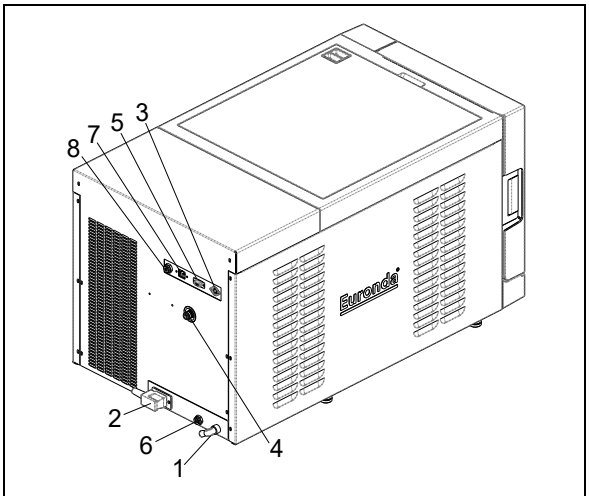


Fig. 5.1.2-1

5.1.3 Elemente superioare

1 Rezervor apă curată.
2 Senzor de nivel minim / contor de conductivitate a apei curate.
3 Senzor de nivel maxim de apă curată.

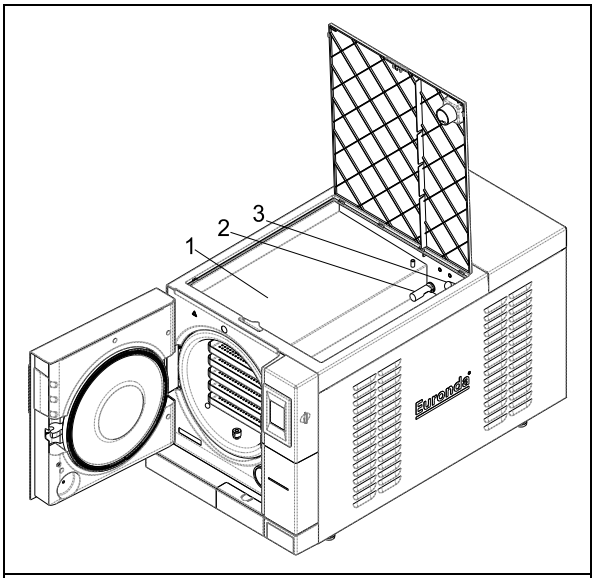
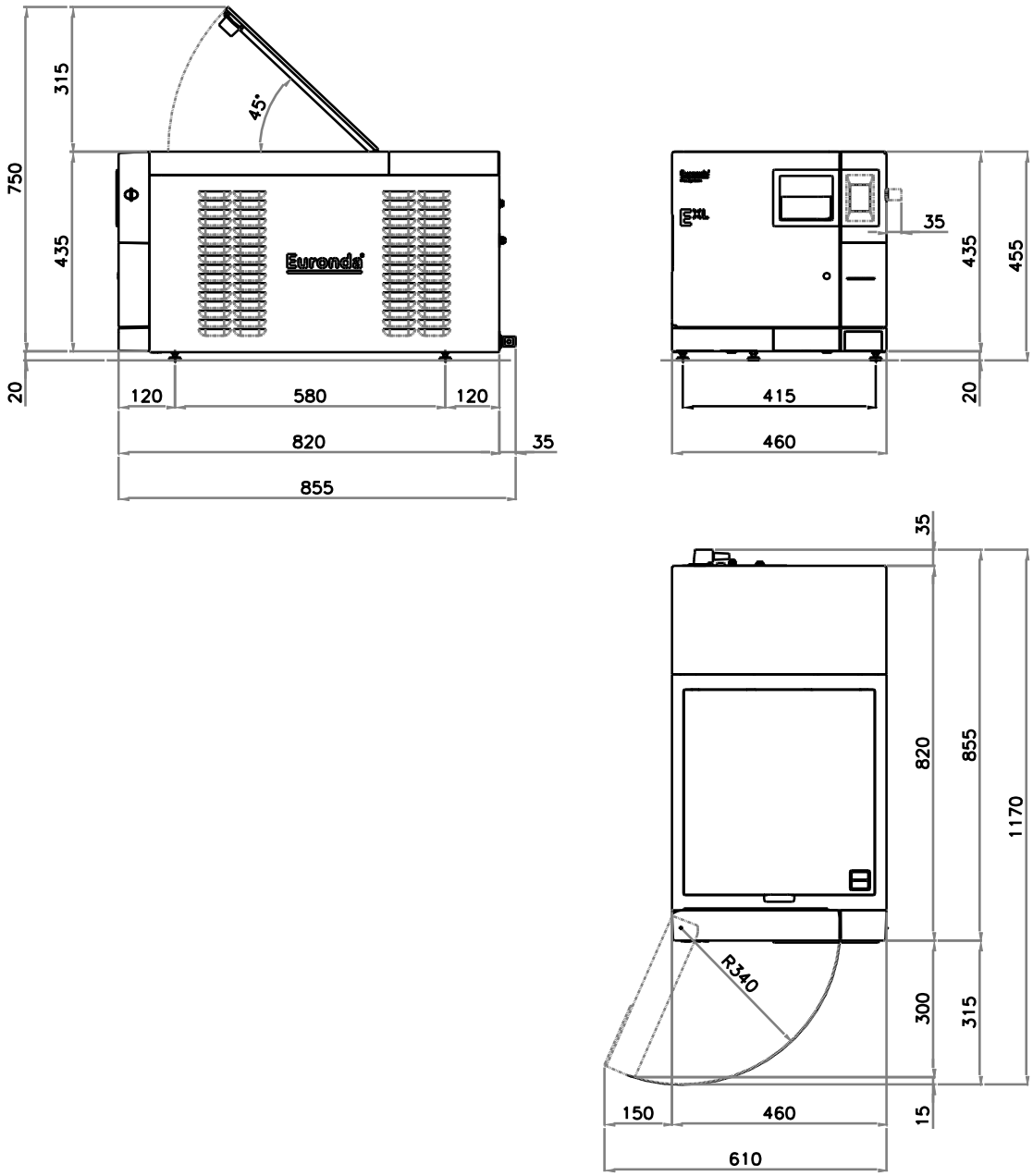


Fig. 5.1.3-1

5.2 SPAȚIUL TOTAL NECESAR



Dimensiunile aparatului cu uşa închisa (fig.5.2-1):
L = 460 mm H=455 mm P = 855 mm
Dimensiunile aparatului cu uşa deschisă (fig.5.2-1):
L = 610 mm H=455 mm P = 1170 mm
Greutatea aparatului:
Gol: 57.9 kg. Greutatea maximă cu rezervorul plin și încarcare maximă: 70 kg

5.3 DATE TEHNICE ȘI NIVEL DE ZGOMOT

CARACTERISTICI	EXL
Tensiunea de alimentare	230 V
Frecvenţa din reţea	50 / 60 Hz
Potențial electric	3200 W
Curentul absorbit	14 A
Clasa de izolaţie	I
Ciclul de sterilizare	IPX0
Ciclul de control	5 cicluri sterilizare
Tensiunea de alimentare	Test vacuum - Test Bowie & Dick - Test Helix
Funcții personalizate	Pentru a activa *Funcțiile Personalizate,* contactați serviciul de asistență pentru clienți sau dealerul dumneavoastră
Testare cicluri suplimentară	Menținerea presiunii - activarea supapei de siguranță
Condiţiile pentru care a fost proiectat aparatul.	- Uz intern - Altitudinea pâna la 2000 m - Temperatura: de la +5 la +40°C - Umiditatea relativă max 85% - Variaţia maximă a tensiunii de alimentare: ±10% - Categoria de instalaţie (categoria de supratensiune) II - Gradul de poluare: 2 - Supratensiuni momentane de scurtă durată 230 V + 1200 V până la 5 s - Supratensiuni momentane de lungă durată 230 V + 250 V ce deășesc 5 s
Presiunea maximă*	250 kPa (2.5 bar)
Dimensiunea camerei de sterilizare.	Diametru: 250 mm Adâncime: 618 mm
Spaţiul utilizabil** al camerei	180 x 160 x 550 mm (LxHxA)
Capacitatea utilizabilă a camerei	15,8 litri
Capacitate rezervoru cu apă	4 litri
Greutatea zonei de suport (rezervorul plin si camera inarcată la maxim)	4.62 kg/cm2 (453067N/m2)
Controlul de funcţionare	Microprocesor
Imprimantă	Opțional (etichete, etichete externe)
Filtrul bacteorologic	Da

*** Notă:** în acest manual când se vorbeşte despre “presiune”, se inţelege “presiunea relativă”.

****Spaţiul utilizabil**

Este vorba destre volumul intern al camerei de sterilizare care este disponibil pentru materialul de sterilizat (Fig. 5.3-1) .

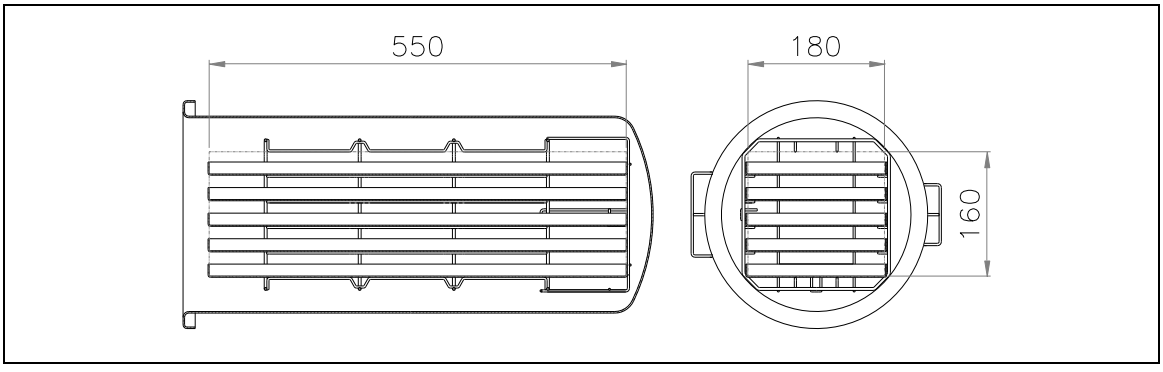


Fig. 5.3-1

5.3.1 Număr de serie

Numărul de serie (Fig. 5.3.1-1) enumeră datele principale şi caracteristicile aparatului, informaţia necesară pentru identificarea pieselor de schimb sau a informaţiilor. Informațiile prezentate în figura următoare se pot schimba.

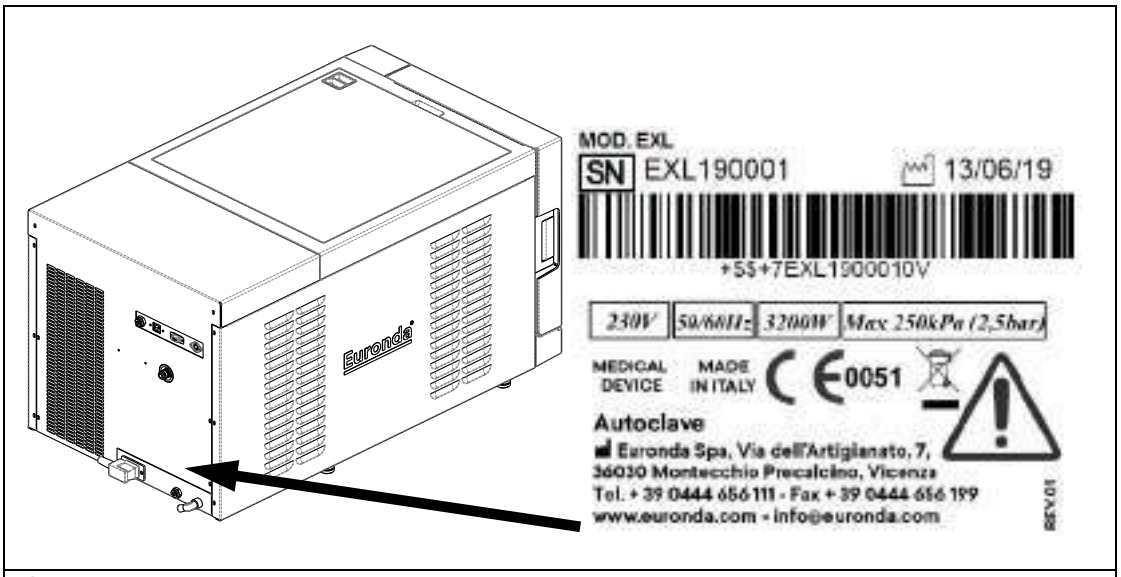


Fig. 5.3.1-1

Pe eticheta aparatului sunt menţionate nişte simboluri care au următoarele semnificaţii.

SIMBOL	DESCRIERE
SN	**"NUMĂRUL DE SERIE"** Simbolul este lângă numărul de serie. Numărul de serie trebuie să corespundă cu simbolul.
	PRODUCĂTOR Simbolul trebuie să fie însoțit de denumirea societății producătoare și de datele de contact ale acesteia
	"DATA FABRICĂRII" Simbolul este lângă anul fabricării. Anul trebuie să fie din patru cifre.
	"ATENŢIE, A SE VEDEA INSTRUCŢIUNILE DE UTILIZARE"
	"SIMBOLUL COLECTĂRII SELECTIVE" Acest simbol indică faptul că la sfârşitul duratei de viaţă produsul trebuie predat centrelor de colectare speciale şi nu va fi aruncat împreună cu deşeurile menajere (doar pentru Uniunea Europeană).

5.3.2 Nivelul sonor

Aparatul a fost proiectat şi realizat în așa fel încât să se reducă la maxim nivelul sonor, care este de 55 dB(A).

5.4 IMPRIMANTĂ OPȚIONALĂ (INTEGRATĂ SAU EXTERNĂ)

5.4.1 Imprimantă pentru etichete integrată

Când se realizează setarea imprimantei utilizând meniul de setări, la încheierea fiecărui ciclu, imprimanta printează rezultatele ciclului, atât în cazul în care ciclul a reușit sau nu a reușit, cât și în cazul în care fost oprit manual sau a generat o alarmă.

- Imprimanta funcționează numai dacă se introduce rola de etichetă.
- Dacă nu este introdusă nicio rolă de etichete, imprimanta nu funcționează.

Pentru a fixa o nouă rolă de etichete:

1 Deschideți ușa principală și scoateți capacul magnetic din față.
2 Deschideți capacul carcasei rolei de etichetare ținând laturile cu degetele și tragându-le ușor.
3 Scoateți rola folosită, dacă există.
4 Montați noua rolă de etichete conform figurii; asigurați-vă că hârtia este scoasă din rolă în direcția cea bună.
5 Trageți hârtia, închideți capacul și rupeți excesul de hârtie
6 Repoziționați capacul magnetic din față.

Utilizați numai etichetele Euronda originale.

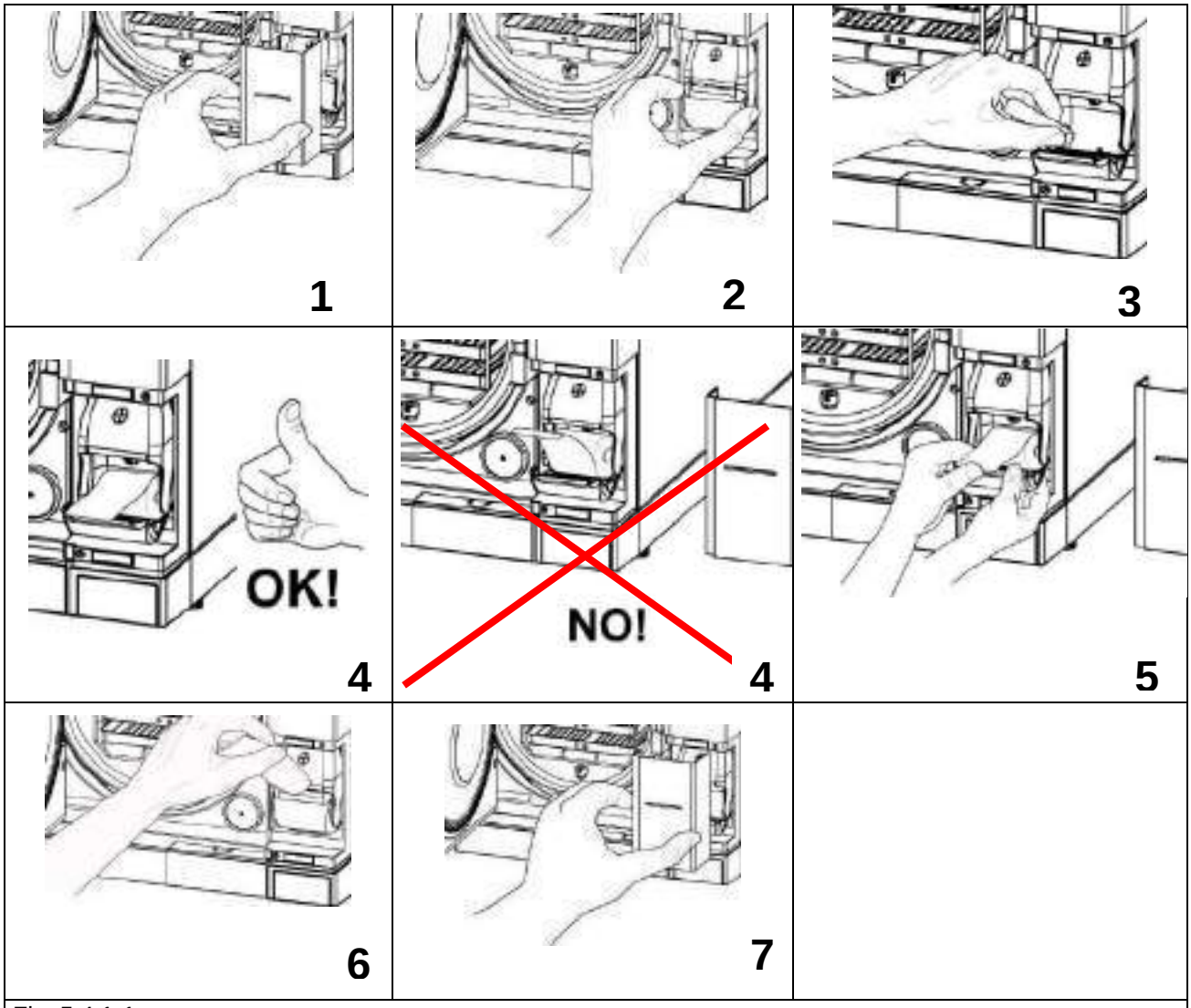


Fig. 5.4.1-1

CAPITOLUL 6

6.1 ZONA DE LUCRU: POZIŢIONAREA APARATULUI

Aparatul este ambalat în felul următor: acoperit cu un capac din polietilenă cu bule de aer, protejat de un înveliș din polietilenă expandată, total reciclabilă şi introdus intr-o cutie de carton care include certificatul pentru trasportul maritim. Cutia de carton este fixată de paletul de dedesubt cu curele.

Ridicaţi aparatul cu grijă şi nu-l întoarceți invers.

Ambalajul și echipamentul sunt fragile și de aceea trebuie să fie manevrate cu grijă. A se transporta ca pachet fragil. A se păstra într-un ambient uscat și protejat. **Ambalajul trebuie să fie păstrat pe tot parcursul garanţiei.**

NOTĂ: se recomandă **păstrarea ambalajului original** şi utilizarea acestuia la fiecare trasport al aparatului. Utilizarea altui ambalaj poate cauza daune aparatului în timpul transportului.

Acțiunea simultană a trei persoane este necesară pentru ridicarea aparatului:
- Scoateți clamele care închid partea superioară a ambalajului din carton (Fig. 6.1-1) .
- Îndepărtați curelele care leagă cutia de palet.
- Deschideți partea de sus a cutiei de carton și scoateți-o afară.
- Asigurați-vă că nu există deteriorări evidente și că toate piesele sunt prezente.
- Folosiți centurile speciale pentru a ridica unitatea (acțiune simultană a trei persoane) având grijă să o mențineți la orizontală.
- Nu prindeți de piesele din plastic ale aparatului.
- Așezați unitatea pe suprafața de lucru, apoi scoateți curelel ridicându-l ușor.

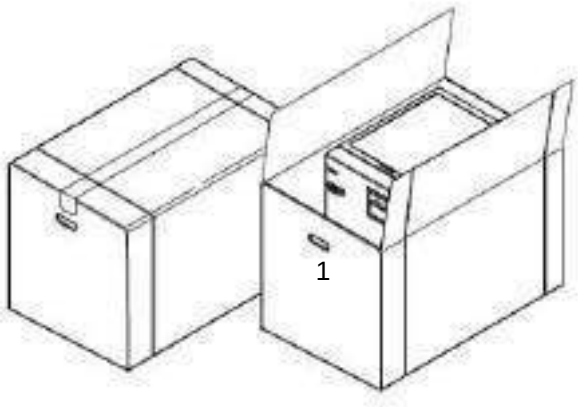


Fig. 6.1-1

- Aparatul trebuie să fie instalat într-un laborator, accesibil doar persoanelor autorizate.
- Așezați aparatul pe o suprafață plană şi orizontală (Fig. 6.1-3) .
- Lăsaţi un spaţiu de minim 8 cm distanță în spatele aparatului și 3 cm pe laterale pentru asigurarea unei ventilaţii și corespunzătoare (Fig. 6.1-3) .
- Nu amplasaţi unitatea în apropierea surselor de vapori sau în locuri unde poate fi stropită cu apă, întrucât se pot deteriora circuitele electronice.
- Nu instalaţi aparatul în locuri puţin ventilate (Fig. 6.1-4), de exemplu, încorporate în mobilier.
- Nu poziţionaţi aparatul lângă surse de căldură (Fig. 6.1-4) .
- Locul unde se instalează aparatul trebuie să fie luminat in conformitate cu norma EN 12464-1.
- Condiţiile ambientale acceptate:
  temperatura de la 5 la 40°C - umiditatea max 85% fără condensare - altitudine max. 2000 m m s.l.m

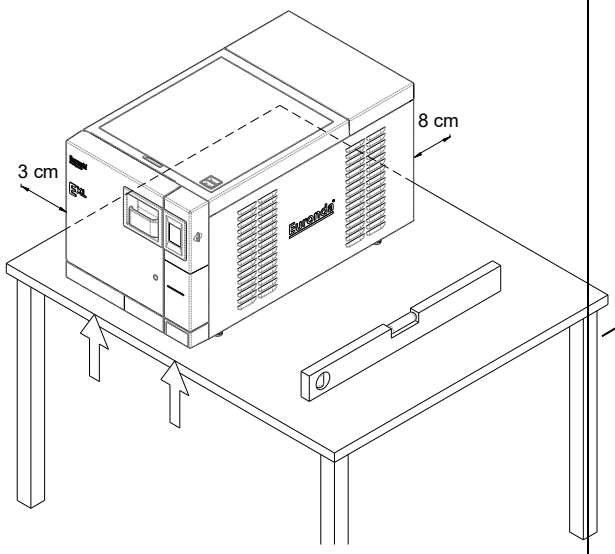


Fig. 6.1-3

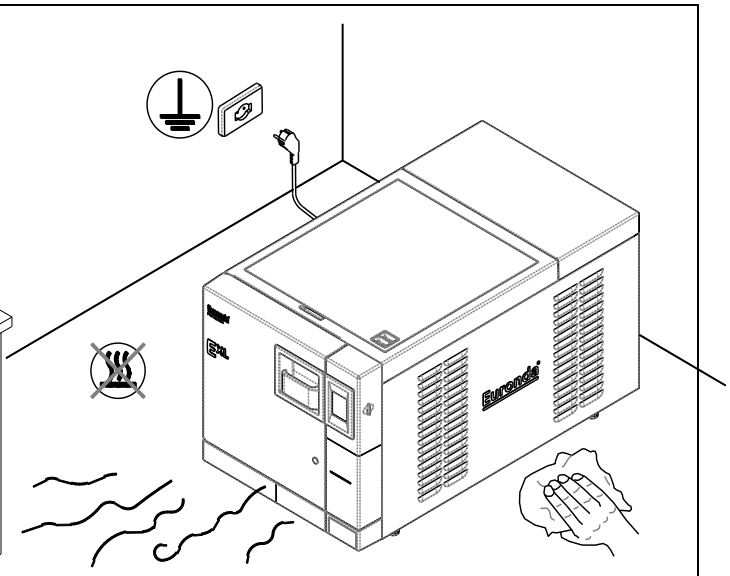


Fig. 6.1-4

6.2 INSTALAREA APARATULUI

Instalarea este o operaţiune fundamentă pentru utilizarea și funcţionarea corectă a aparatului.

ATENȚIE: Instalarea TREBUIE să fie efectuată de personalul tehnic specializat.

După instalare, întotdeauna completați fișa de instalare a produsului.
Aparatul nu trebuie instalat în "apropierea pacientului" conf. standard EN 60601-1.

Se recomandă ca instalarea şi prima pornire a aparatului să fie efectuate cu uşa deschisă, pentru a permite determinarea presiunii ambientale locale.

Acest dispozitiv este destinat utilizării într-un mediu industrial electromagnetic (definiție în conformitate cu EN 61326-1) (a se vedea capitolul 5.3 "Date tehnice"); trebuie respectate următoarele recomandări.

- Înainte de instalare, asigurați-vă că ați înlăturat kitul de accesorii din aparat.
- Instalaţi aparatul în așa fel încât cablul de alimentare să nu fie îndoit sau strivit ci să fie liber până la priza electrică.
- Aparatul trebuie să fie poziționat în așa fel încât să fie ușor de ajuns la priză.
- Poziţionaţi aparatul la o înălţime corespunzătoare în așa fel încât atunci când va fi utilizat aparatul, să se poată inspecta cu ușurință camera de sterilizare și, de asemenea, să se poată curăţa ușor.
- Nu așezați pe aparat tăvi, ziare, recipiente cu lichide: grătarul aparatului nu trebuie acoperit.
- Nu vă sprijiniţi de uşă atunci când aceasta este deschisă.
- Atunci când goliți rezervorul direct în canal, poziţionaţi aparatul la o înălţime superioar ă.

O dată instalat şi conectat la curent, aparatul poate fi utilizat.

6.3 CONEXIUNI ELECTRICE

ATENȚIE: Conexiunea electrică TREBUIE să fie efectuată de personalul tehnic specializat.

- Verificați dacă tensiunea de alimentare indicată pe placa din spate (Fig. 5.3.1-1) corespunde celei disponibile la locul de instalare.
- Aparatul trebuie să fie conectat cu un întrerupător de suprasarcină la o instalaţie cu împământare în conformitate cu legile în vigoare din ţara de instalare.
- Instalaţia trebuie să fie efectuată conform normelor în vigoare.
- Variaţia maximă a tensiunii de alimentare: +/- 10%.
- În amonte de instalație, înainte de priza de alimentare a aparatului, trebuie instalat un întrerupător de circuit de dispersie la pământ cu următoarele caracteristici:
  curentul nominal: 16 A.
  sensibilitatea diferenţială: 0,03 A.
- Conectați cablul din dotare în spatele aparatului.
- Poziţionaţi aparatul în așa fel încât priza să fie accesibilă.

Nu îndoiți strâns cablul de alimentare și nu așezați obiecte de orice fel pe acesta.

Nu utilizaţi prelungitoare.

Utilizaţi exclusiv cablul original.
UTILIZAŢI EXCLUSIV PIESE DE SCHIMB ORIGINALE.

Dacă aparatul nu funcţionează corect, pentru posibile cauze, consultați manualul de utilizare Anexa 9 “Soluţionarea problemelor”. Dacă aveţi nevoie de alte informaţii, sau pentru eventuale reparaţii, contactaţi personalul specializat al furnizorului dumneavoastră sau contactați oficiul tehnic al firmei Euronda S.p.A.

AVERTIZARE. Aparatul se află în conformitate cu regulile și normele de securitate electrică prevăzute de către Instituţiile Normative şi este dotat cu un întrerupător bipolar care asigură complet împământarea. Regulamentul fundamental de siguranţă prevede ca instalaţia electrică să fie cu împământare iar instalaţia şi prizele de curent să corespundă potenţei indicate pe eticheta aparatului (cap. 5.3.1 “Număr de serie”). **Instalația trebuie să fie verificată de către personal calificat.**

ÎN CAZUL ÎN CARE NU SE VOR RESPECTA INSTRUCȚIUNIILE DE MAI SUS, COMPANIA EURONDA S.p.A. NU ÎȘI ASUMĂ RESPONSABILITATEA.

6.4 PRIMA PORNIRE

Unitatea este ambalată cu ușa închisă.

- Scoateți accesoriile din interiorul camerei de sterilizare și scoateți ambalajul.
- Conectați aparatul la priza electrică conform instrucțiunilor de siguranță din capitolul. 6.3 "Conexiuni electrice".
- După deschiderea ușii (3 din Fig. 5.1.1-1), porniți aparatul cu ajutorul comutatorului ON-OFF, cu hubloul deschis pentru a permite citirea presiunii barometrice.

6.5 CUM SE UTILIZEAZĂ PANOUL DE CONTROL

6.5.1 Cum se utilizează panoul de control

Sterilizatorul cu abur de apă EXL, este echipat cu o interfață de utilizator cu ecran tactil (1 din Fig. 6.5.1-1), care integrează bara de comenzi în partea de jos a acesteia.

Tastele indicate pe afișaj permit efectuarea tuturor funcțiilor de programare, funcționare și întreținere a aparatului. Funcția acestora depinde direct de ceea ce apare pe ecran: apăsați tasta corespunzătoare funcției dorite, în funcție de ceea ce doriți să obțineți, așa cum se arată în exemplul de mai jos.

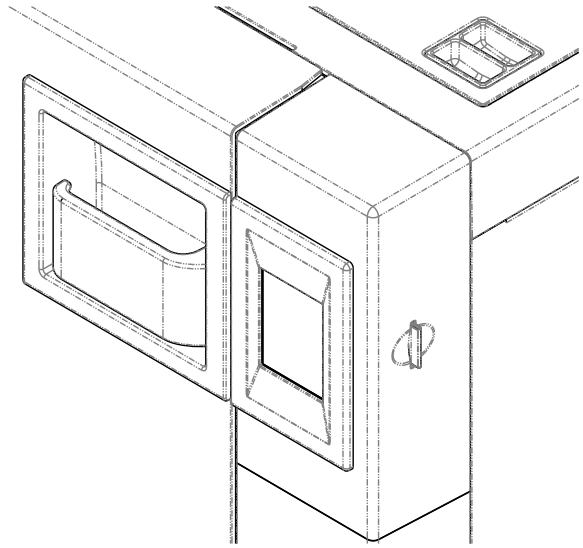


Fig. 6.5.1-1

Exemplu : Dacă nu doriți să continuați operațiunea, apăsați tasta **săgeată**, dacă doriți să confirmați, apăsați tasta **verde (mâna)**.

Pentru utilizări specifice, vedeți capitolul 7

6.6 MENIUL DE INSTALARE

Prima dată când aparatul este pornit folosind butonul ON-OFF, ecranul LCD se aprinde și afișează următorul mesaj de întâmpinare. Acest mesaj rămâne pe ecran timp de câteva secunde, până când mașina este gata de utilizare. După câteva secunde, necesare pentru a încărca controlerul de proces, va apărea ecranul de selectare a limbii. După selectarea limbii, va apărea ecranul de instalare.

	Atingerea de două ori a acestei pictograme confirmă faptul că ați conectat descărcarea și instalarea dispozitivului cu data și ora afișate pe ecran.	
	Dacă atingeți această pictogramă, dispozitivul nu va fi instalat, iar ecranul de instalare va fi afișat din nou la următoarea pornire a dispozitivului.	

6.7 REZERVOR: INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNCĂRCARE ȘI GOLIRE

Dispozitivul este echipat cu un rezervor pentru apă curată, necesară pentru cicluri, și conectat la supapa de golire.

Prima umplere cu apă distilată

1 Dacă se execută un ciclu și apa din rezervorul de apă curată nu atinge nivelul minim, pe afișaj apare următoarea pictogramă:

2 Deschideți capacul capacului superior, introduceți pâlnia furnizată în orificiul (1 din Fig. 6.8-1) și adăugați manual apă demineralizată în cantitățile indicate în capitolul 5.3 "Date tehnice"; în orice caz, nu depășiți nivelul indicat de cuvântul MAX în orificiul de umplere cu apă. De asemenea, apa poate fi turnată prin deionizator (opțional, anexa 10.) Pentru a instala acest opțional, consultați manualul de instrucțiuni "Aquafilter" furnizat împreună cu deionizatorul.

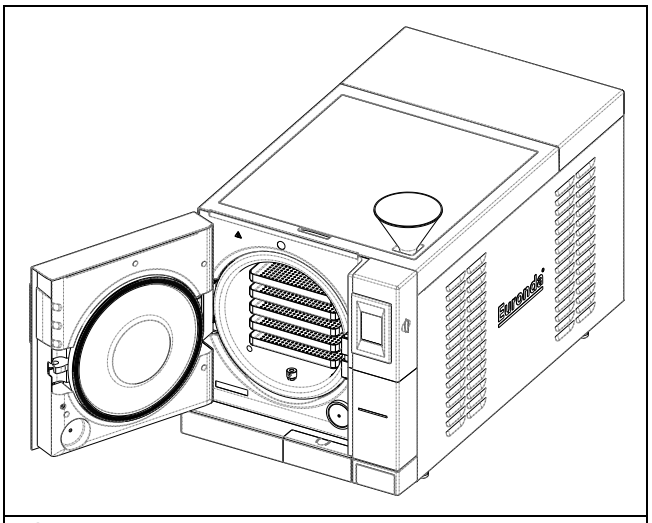


Fig. 6.8-1

Mai târziu, când utilizați unitatea, ori de câte ori apa atinge nivelul MIN, apare mesajul "MIN" și, până când rezervorul de apă este umplut, nu va fi posibil să efectuați niciun ciclu de lucru sau anumite teste.

Adăugarea apei curate

1 Umpleți rezervorul de apă proaspătă cu apă proaspătă nouă (1 din Fig. 6.8-1) .

ATENȚIONARE: utilizați întotdeauna apa demineralizată de calitate (Anexa 8 “Calitatea apei din proces”). Pentru a asigura buna funcționare a aparatului a se folosi întotdeauna apă distilată.

ATENŢIONARE: înainte de a transporta aparatul, goliți **rezervorul**. Utilizaţi tubul din dotare. Pentru a goli rezervorul de apă curată, scoateți capacul compartimentului de descărcare (3 din Fig. 6.8-2), introduceți capătul conectat al țevii pe racordul cu buton albastru, în partea de jos a panoului frontal (1 din Fig. 6.8-2), şi celălalt capăt într-un recipient gol.

Golirea apei uzate

Înainte de punerea în funcțiune, scurgerea din spate trebuie să fie conectată, prin intermediul furtunului furnizat, la un recipient de scurgere sau de colectare situat la un nivel mai jos decât autoclavul și care nu este închis ermetic.

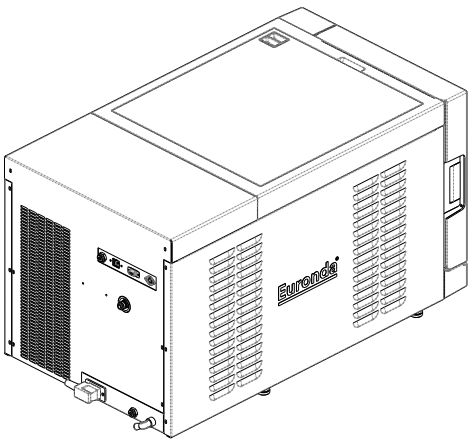


Fig. 6.8-3

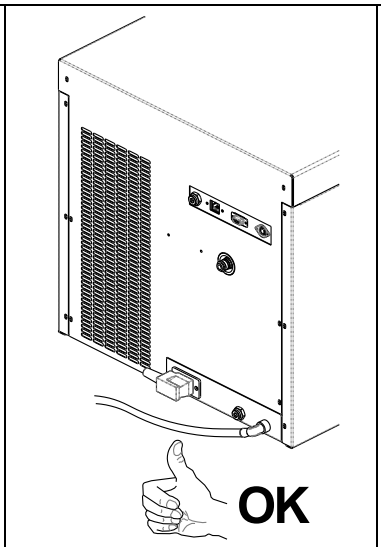


Fig. 6.8-4

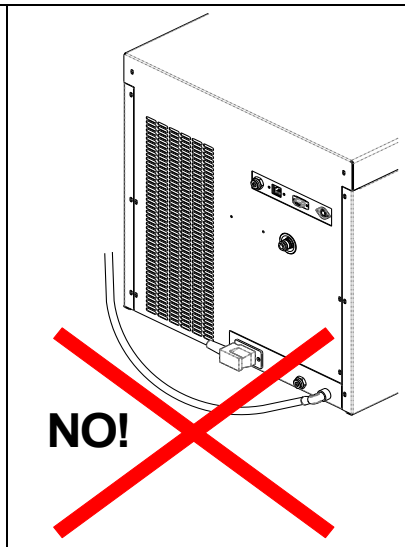


Fig. 6.8-5

ATENȚIONARE: Capătul de evacuare al furtunului nu trebuie să fie niciodată la același nivel cu apa din recipient.

NU REUTILIZAȚI NICIODATĂ APA UZATĂ.

Descărcare alternativă

ATENȚIONARE: După etanșarea eșapamentului din spate, poate fi utilizat eșapamentul din față.

Luați un recipient gol, introduceți tubul transparent furnizat cu aparatul, după ce ați îndepărtat capacul de scurgere (3 din Fig. 6.8-2), pe racordul cu buton gri, în partea de jos a panoului frontal (2 din Fig. 6.8-2) .

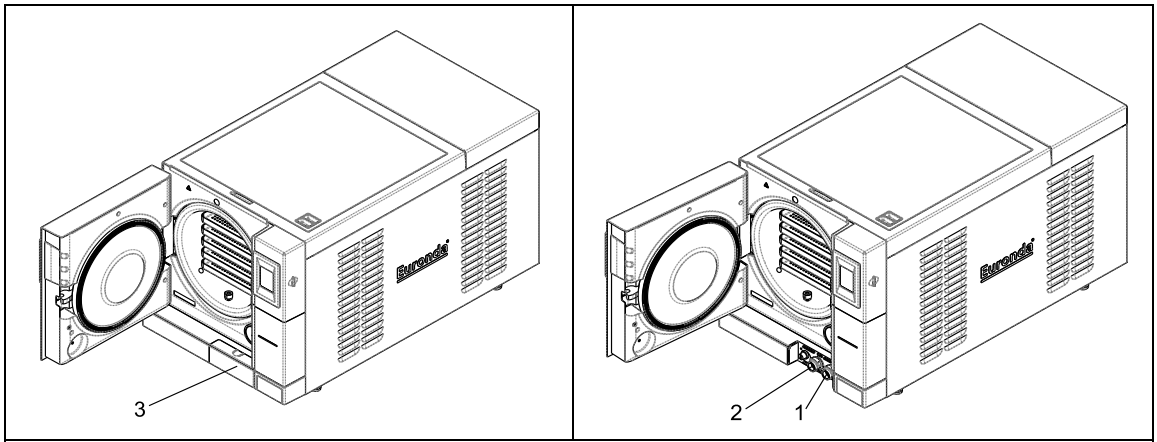


Fig. 6.8-2

Încărcarea maximă

Nu depășiți niciodată încărcarea max. admisă specificată în Anexa 5 "Descrierea Programelor".

- Verificați întotdeauna încărcarea maxim admisă, stabilită şi verificată de către Euronda S.p.A., pentru fiecare material de sterilizare.
- Încărcarea maxim admisă în interiorul aparatului este aceea indicată în Anexa 5.
- Aparatul este testat şi garantează rezultatul specificat doar dacă încărcarea internă nu depășește valorile indicate mai sus.

6.8 INSERAREA ȘI SCOATEREA CARDULUI DE MEMORIE SD

Scoaterea cardului de memorie SD în timp ce unitatea funcționează provoacă o alarmă și/sau probleme de scriere pe SD. Înainte de a scoate cardul de memorie SD, opriți autoclava. Înainte de a porni, puneți din nou cardul de memorie SD.

Pentru a introduce și a scoate cardul SD din slot, pur și simplu împingeți-l înăuntru (asigurându-vă că pinii sunt orientați spre partea din față a autoclavului).

Dacă cardul SD intră cu dificultate în slot, nu forțați mecanismul și verificați dacă acesta a fost introdus în direcția corectă.

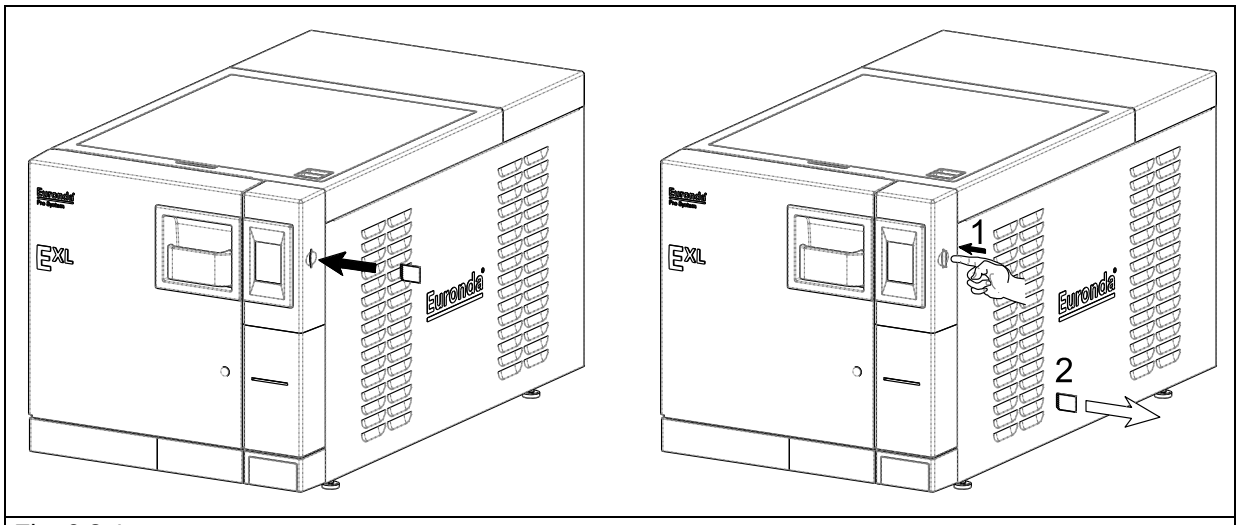


Fig. 6.8-1

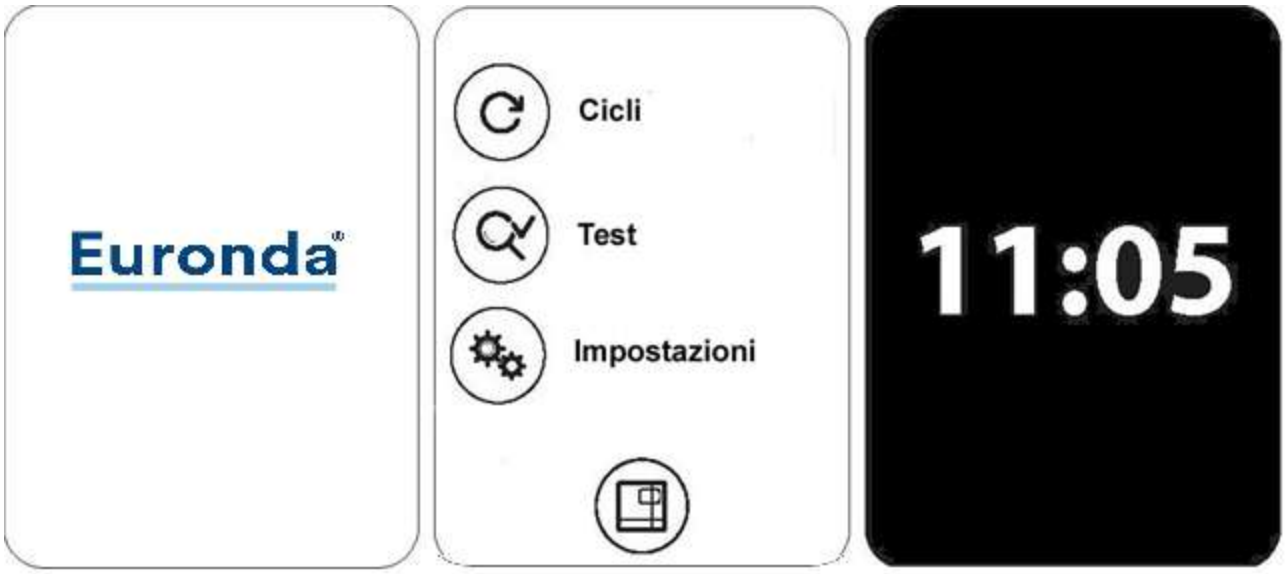
CAPITOLUL 7

7.1 MENIUL PROGRAMULUI

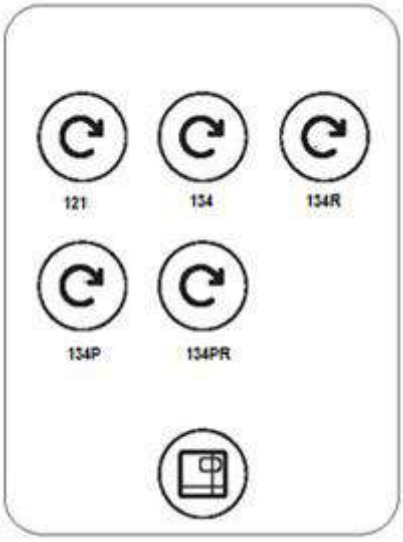
Înainte de a porni aparatul, citiţi cu atenţie toate avertizările din acest manual, mai ales din cap. 3 “Siguranţa”.

În timpul ciclului de sterilizare NU DESCHIDEŢI NICIODATĂ capacul rezervorului.

După efectuarea procedurii de instalare (capitolul 6.6 "Meniul de instalare"), la pornirea din nou a aparatului cu ajutorul butonului de alimentare ON-OFF va apărea următorul ecran:



După câteva secunde, ecranul HOME apare automat. Dacă nu se efectuează nicio activitate în autoclavă timp de un minut, ecranul de start este înlocuit de screensaverul negru.
Din ecranul HOME este posibil să selectați ciclul de sterilizare, procedurile de testare a accesului sau submeniurile. Pentru a selecta ciclurile, selectați pur și simplu CICLURI. Pentru submeniuri, selectați SETTINGS (Setări) și pentru teste (TEST). Dacă, în schimb, selectați pictograma din partea de jos, veți vedea un ecran cu setările activate. Apăsând Cycles (Cicluri), apare următorul ecran în care puteți selecta ciclul dorit.



Înainte de a începe ciclul dorit, încărcați materialul care urmează să fie sterilizat în unitate:

1 Deschideți ușa (Fig. 7.1-1) .

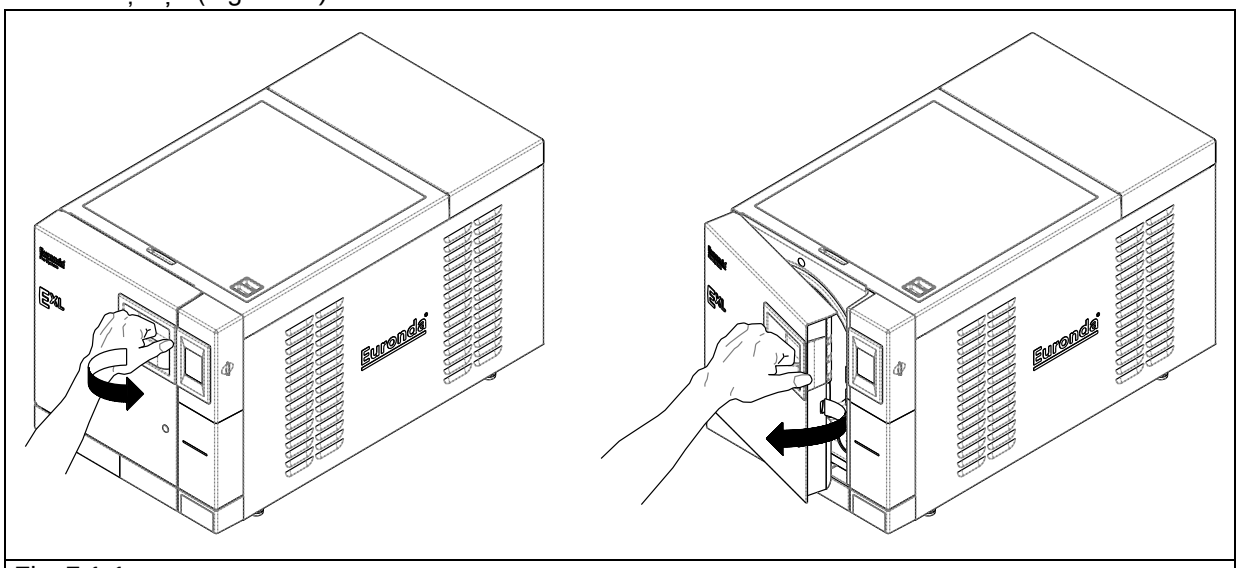


Fig. 7.1-1

2 Introduceți tăvile cu materialul care urmează să fie sterilizat în dispozitiv.

Volumul de sterilizare validat este cel definit de structura suporturilor de tăvi (Fig. 5.3-1) . Nu așezați încărcătura în afara acesteia.

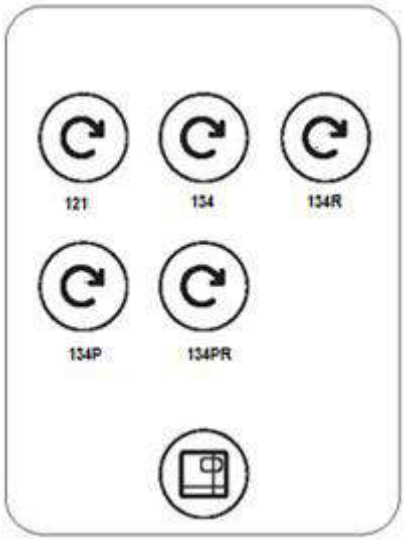
Pentru încărcarea corectă a materialului care urmează să fie sterilizat, citiți cu atenție toate instrucțiunile din anexa 1 "Pregătirea instrumentelor pentru sterilizare", anexa 2 "Ambalarea" și anexa 3 "Modalități de încărcare".

3 Închideți ușa: trageți mânerul spre dvs. în timp ce împingeți ușa și apoi rotiți mânerul spre aparat.

4 Selectați tipul de ciclu urmând instrucțiunile din capitolul. 7.2.

7.2 SELECTAREA UNUI CICLU DE STERILIZARE

Pentru a selecta un ciclu de sterilizare, din ecranul CYCLES (Cicluri), apăsați unul dintre cele cinci cicluri disponibile:



După ce un ciclul a fost selectat, de exemplu 134B, va apărea acest ecran:

Acest ecran rezumă principalele caracteristici ale ciclului ales:

- în partea de sus, numele ciclului (respectiv B134);
- lângă imaginea cubului, încărcătura solidă maximă admisibilă (în acest caz 7 kg);
- lângă imaginea undei, sarcina poroasă maximă admisibilă (în acest caz 2 kg);
- în dreptul liniei în zig-zag, numărul de goluri de eliminare a aerului din ciclu (în acest caz, 3);
- lângă linia plată, timpul de sterilizare (în acest caz 4 minute);
- lângă clepsidră, durata medie a ciclului (în acest caz 47 de minute).

În partea de jos veți găsi simbolul cu mână verde pentru a lansa ciclul și pictograma săgeată spre stânga pentru a reveni la ecranul anterior.

Pentru încărcături care nu depășesc 1 kg material solid și 0.4 kg material poros, plasate pe aceeași tavă, este posibil să se efectueze un ciclu rapid, permițând ca încărcătura să fie sterilizată într-un timp mediu de 30de minute. Ciclul RAPID B134 are un timp de uscare mai scurt, care usucă încărcătura în orice caz, chiar dacă aceasta se află în pungi.

Important: așezați încărcătura de sterilizat în poziția cea mai înaltă posibilă a suportului tăvii.

Pentru încărcăturile împachetate ce depășesc greutatea indicată, nu este garantată o uscare corectă.

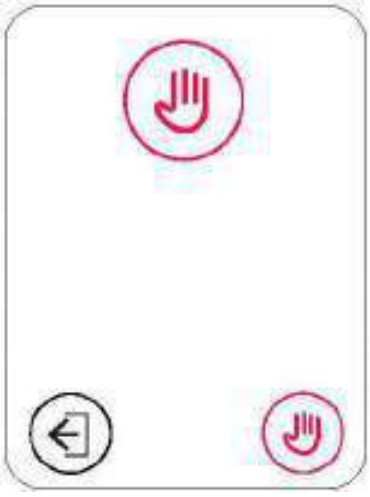
7.2.1 Punerea în funcțiune, execuția și încheierea unui ciclu

În timp ce sterilizatorul efectuează un ciclu de sterilizare sau test, pe ecran apare următorul ecran. Acesta indică:

- în partea de sus numele ciclului în curs de derulare (respectiv B134);
- mai jos, un indicator al fazei ciclului: golire, sterilizare, uscare;
- mai jos, valoarea instantanee a temperaturii în ° C a presiunii în bari, o clepsidră cu o estimare aproximativă a timpului rămas până la sfârșitul ciclului și simbolul lacătului pentru a indica dacă ușa este blocată.

În partea de jos, pictograma reprezentând o mână pentru oprirea manuală a ciclului și pictograma "i" pentru a accesa meniurile ce conțin informații detaliate despre valorile citite de sonde.

Dacă pictograma este atinsă atunci când se execută un ciclu, apare următorul ecran care solicită confirmarea opririi manuale. La următoarea atingere a pictogramei mâinii, se va confirma intenția de a opri ciclul și mașina va începe apoi procedura de oprire manuală, în timp ce atingeți pictograma cu săgeata din stânga pentru a reveni la ecranul anterior.



Dacă atingeți pictograma săgeată stânga, va apărea ecranul anterior. Când ciclul este finalizat în mod normal, sarcina sterilă este uscată și ușa este eliberată.

ATENȚIONARE: Când sterilizatorul este oprit, asigurați-vă că ușa este deschisă **(a)** sau complet închisă **(b)**. Este important să evitați situația prezentată în c, care închide ușa cu mânerul care nu este complet cuplat.

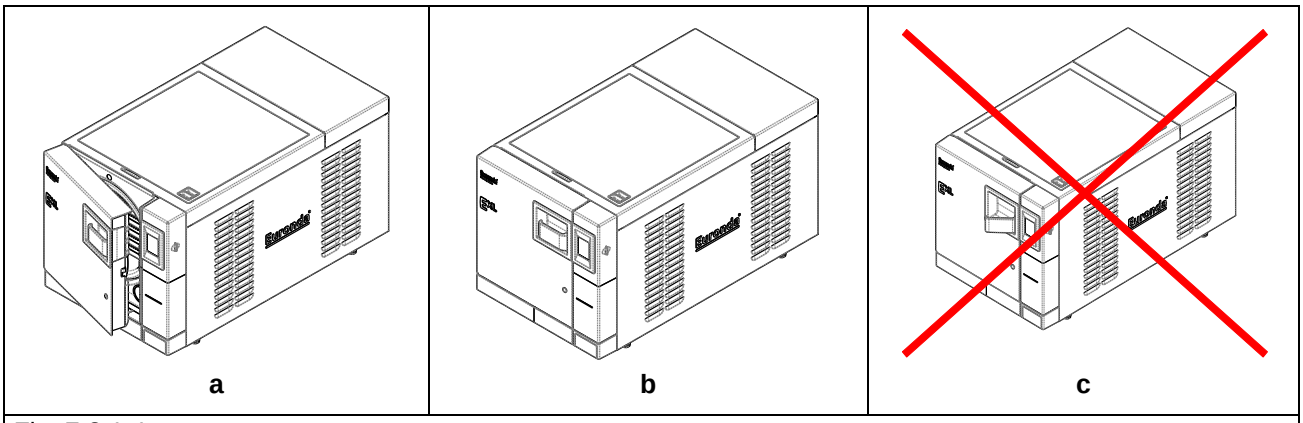


Fig. 7.2.1-1

ATENŢIE: **PERICOL DE ARSURI.** Când unitatea termină ciclul de sterilizare și ușa este deschisă pentru a scoate instrumentele sterilizate, părțile interioare ale cazanului și ale ușii sunt încă foarte fierbinți. Acestea nu trebuie să fie atinse direct pentru a evita arsurile (capitolul 3.1 "Instrucțiuni generale de siguranță"). Utilizați instrumentul extractor relativ.

ATENŢIE: **- Pericol de arsuri.** Nu vă sprijiniți și nu vă așezați în fața ușii atunci când se deschide, deoarece există riscul de arsuri în contact cu aburul care iese (capitolul 3.1 "Instrucțiuni generale de siguranță"). Utilizați instrumentul extractor relativ.

Dacă ciclul de sterilizare nu a reușit, se va afișa un mesaj de eroare care indică cauza problemei (**Anexa 9 "Depanarea").**

Deblocarea uşii

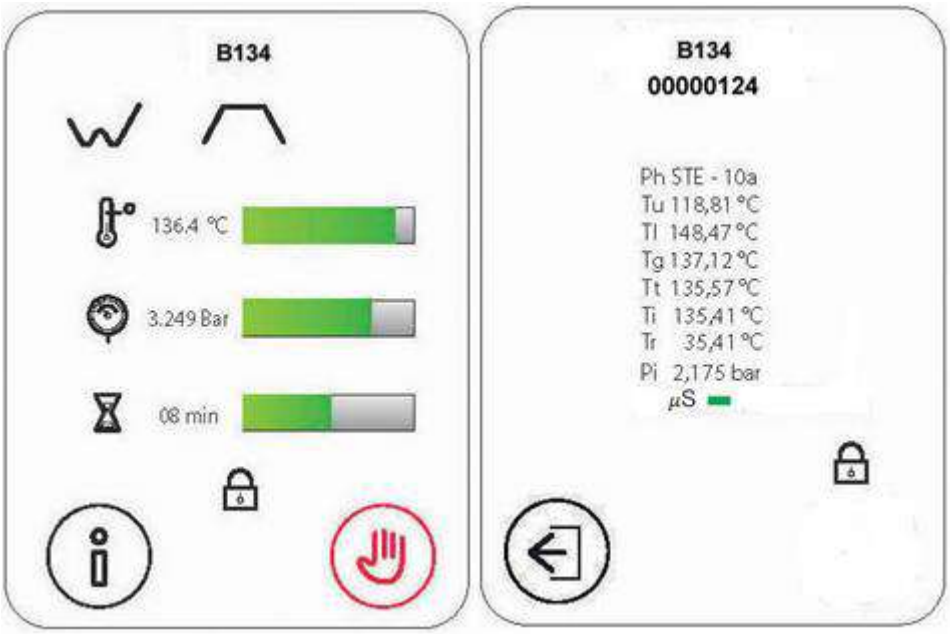
ATENȚIE: un pivot de siguranţă blochează automat uşa după pornirea ciclului. Pivotul se deblochează numai la sfârşitul ciclului. **Încercarea de a deschide uşa blocată poate cauza daune sistemului de închidere.** Aşteptaţi întotdeauna semnalarea sfârşitului ciclului pe ecranul LCD înainte de a deschide uşa.

În caz de alarmă, deschiderea se poate efectua doar după ce ați confirmat acțiunea apăsând tasta din mijloc (a se vedea 7.6).
ATENȚIONARE: OBIECT NESTERIL, MANEVRAŢI CU GRIJĂ

EESTE INTERZISĂ deschiderea manuală a sistemului de blocare a ușilor de siguranță.

7.2.2 Informații despre parametri de proces

Informații suplimentare despre parametrii ciclului curent pot fi obținute prin apăsarea butonului "i" de pe ecranul **Ciclu în desfășurare.**



Următorul ecran afișează tipul de ciclu rulat în prezent și numărul de cicluri finalizate. Mai jos este citirea instantanee a probelor de pe sterilizator și numele fazei curente (în partea superioară). Mai jos, este pictograma cu săgeata - stânga, pentru a reveni la ecranul anterior.

* Dacă Aquafilter este setat pe ON, va apărea conductivitatea măsurată.

7.3 SELECTAREA UNUI TEST

Pentru a menține în permanență sub control eficiența aparatului, este foarte important să se efectueze testele corespunzătoare, în conformitate cu programul recomandat în anexa 6 "Descrierea testelor".

Selectați pictograma TEST pentru a accesa meniul ciclului de testare.

Din acest ecran puteți lansa cicluri de testare a sterilizatorului atingând imaginile corespunzătoare.
1. pictograma manometrului: atingeți această pictogramă pentru a începe testul de vid;
2. pictograma PCD helix (pictograma centrală): atingerea acestei pictograme lansează testul helix;
3. icoana cu prospectul (pictograma din stânga): atingerea acestei pictograme lansează testul Bowie și Dick

În partea de jos se află pictograma care vă direcționează către ecranul principal (cicluri, test, setări).

7.3.1 Start, operare și sfârșitul testului

ATENȚIONARE: TESTUL VID poate fi activat numai cu aparatul rece, adică în interval de 3 minute de la deschiderea aparatului, deoarece odată ce acest timp a trecut, unitatea pornește preîncălzirea (vezi "Anexa 6"). Nu va mai fi posibilă efectuarea testului.

Dacă aparatul s-a preîncălzite, iar dvs. îl opriți și îl reporniți, testul de vid nu va fi posibil, deoarece sterilizatorul trebuie să fie rece.
Dacă totuși, testul este completat cu rezultate pozitive, va apărea următorul ecran:

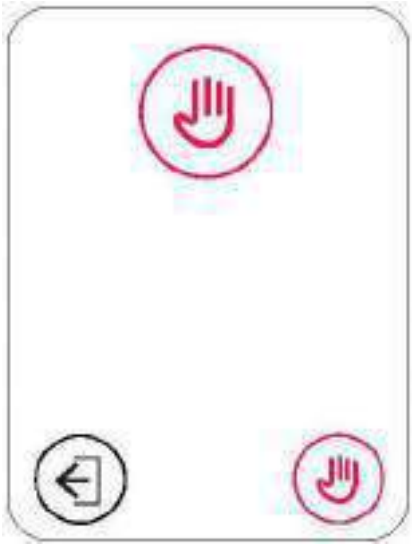
În acest moment, simbolul de deblocare a ușii indică faptul că ușa poate fi deschisă, iar afișajul revine la ecranul Test Selection.

7.4 OPRIREA MANUALĂ A UNUI CICLU SAU A UNUI TEST

Un ciclu de sterilizare sau de testare poate fi oprit manual în orice moment.

NU OPRIȚI CICLUL PRIN OPRIREA ALIMENTĂRII STERILIZATORULUI, utilizați întotdeauna procedura de oprire manuală specificată în această secțiune.

Pentru a efectua o oprire manuală, apăsați butonul **MÂNĂ ROȘIE** din ecranul Ciclu in curs și apoi butonul de confirmare **MÂNĂ ROȘIE** din următorul ecran. Această procedură se aplică tuturor ciclurilor de sterilizare și de testare.



În acest moment, sterilizatorul va porni o secvență de operațiuni care să permită evacuarea în siguranță a aburului și returnarea presiunii cazanului la nivelul extern. Un mesaj roșu intermitent "VĂ RUGĂM AȘTEPTAȚI" va apărea ca o confirmare suplimentară a opririi executate.

7.4.1 Oprirea manuală a unui ciclu înainte sau în timpul fazei de stabilizare

Dacă un ciclu este oprit înainte ca faza de sterilizare să se fi oprit, încărcătura trebuie să fie considerată ca NEFIIND STERILĂ. După operațiunile de oprire manuală, pe afișajul LCD apare un ecran de eroare. Ușa este încuiată. Atingeți butonul din mijloc pentru a o debloca.

7.4.2 Atingeți butonul din mijloc pentru a-l elibera.

Dacă un ciclu este oprit după finalizarea fazei de sterilizare, dar înainte de sfârșitul fazei de uscare, sarcina din cazan este considerată ca fiind STERILĂ, DAR UDĂ. Deoarece încărcătura nu a fost uscată corect, nu este posibilă păstrarea acesteia și, prin urmare, trebuie considerată ca fiind pentru UTILIZARE IMEDIATĂ. Va apărea ecranul încărcare sterilă dar umedă. Ușa este încuiată. Atingeți butonul din mijloc pentru a o debloca.

7.5 CĂDERILE DE TENSIUNE

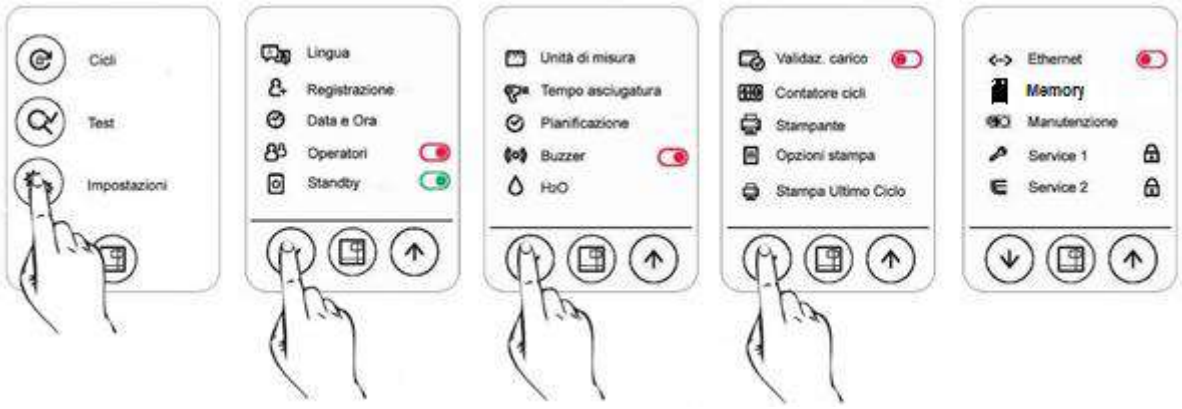
În timpul funcționării unității pot apărea întreruperi de tensiune cauzate de furnizorul de energie electrică. În acest caz, apare mesajul de alarmă E 02 (vezi "Anexa 9 Depanare").

RESETAREA APARATULUI DUPĂ O ÎNTRERUPERE GENERATĂ DE O ALARMĂ

Pentru a reporni aparatul după o întrerupere cauzată de o alarmă, atingeți ecranul pentru a elibera ușa și a reveni la ecranul inițial. Pentru informații suplimentare, consultați "Anexa 9 Depanare"

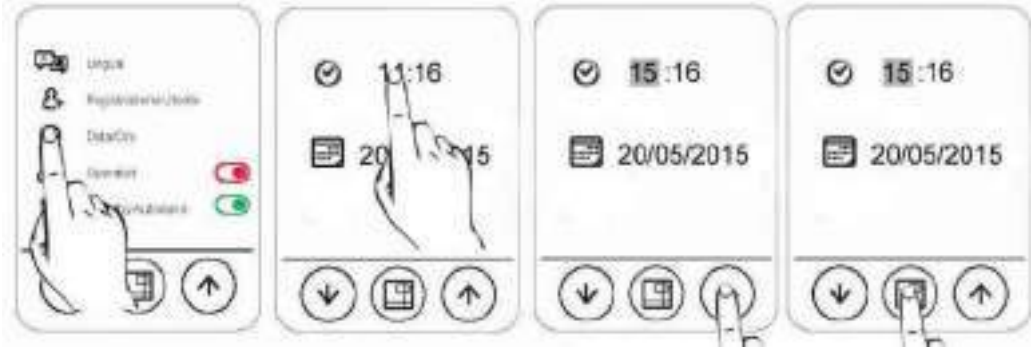
7.7 SETĂRI

În ecranul HOME, atingeți pictograma Settings (Setări) pentru a accesa meniul de setări.



Dacă atingeți săgețile, veți parcurge ecranele de setări, în timp ce dacă atingeți pictograma centrală veți reveni la ecranul principal
Acest meniu poate fi utilizat pentru a seta diferiți parametri de funcționare ai sterilizatorului.

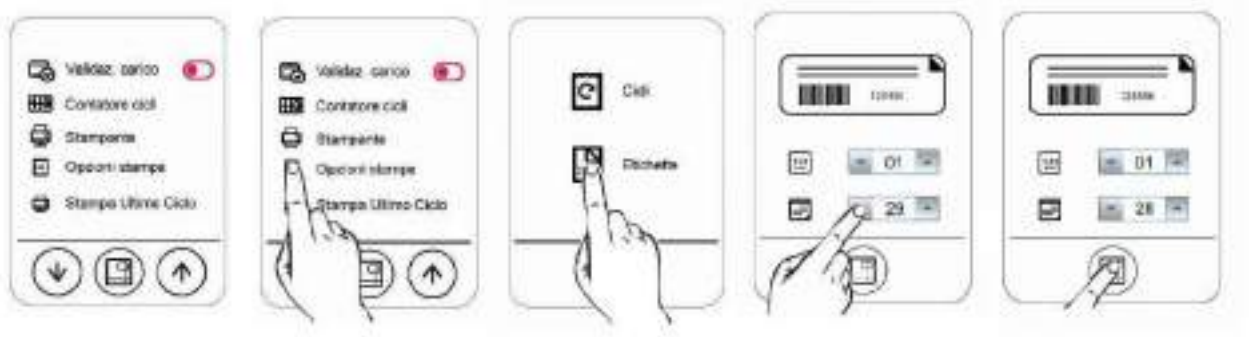
7.7.1 Modificare datei și orei



Pentru a modifica data și ora dispozitivului, atingeți pur și simplu câmpul care urmează să fie modificat, care va fi evidențiat în gri, și modificați valoarea cu ajutorul tastelor săgeată sus și jos. Modificările efectuate vor deveni active odată confirmate prin apăsarea tastei centrale.

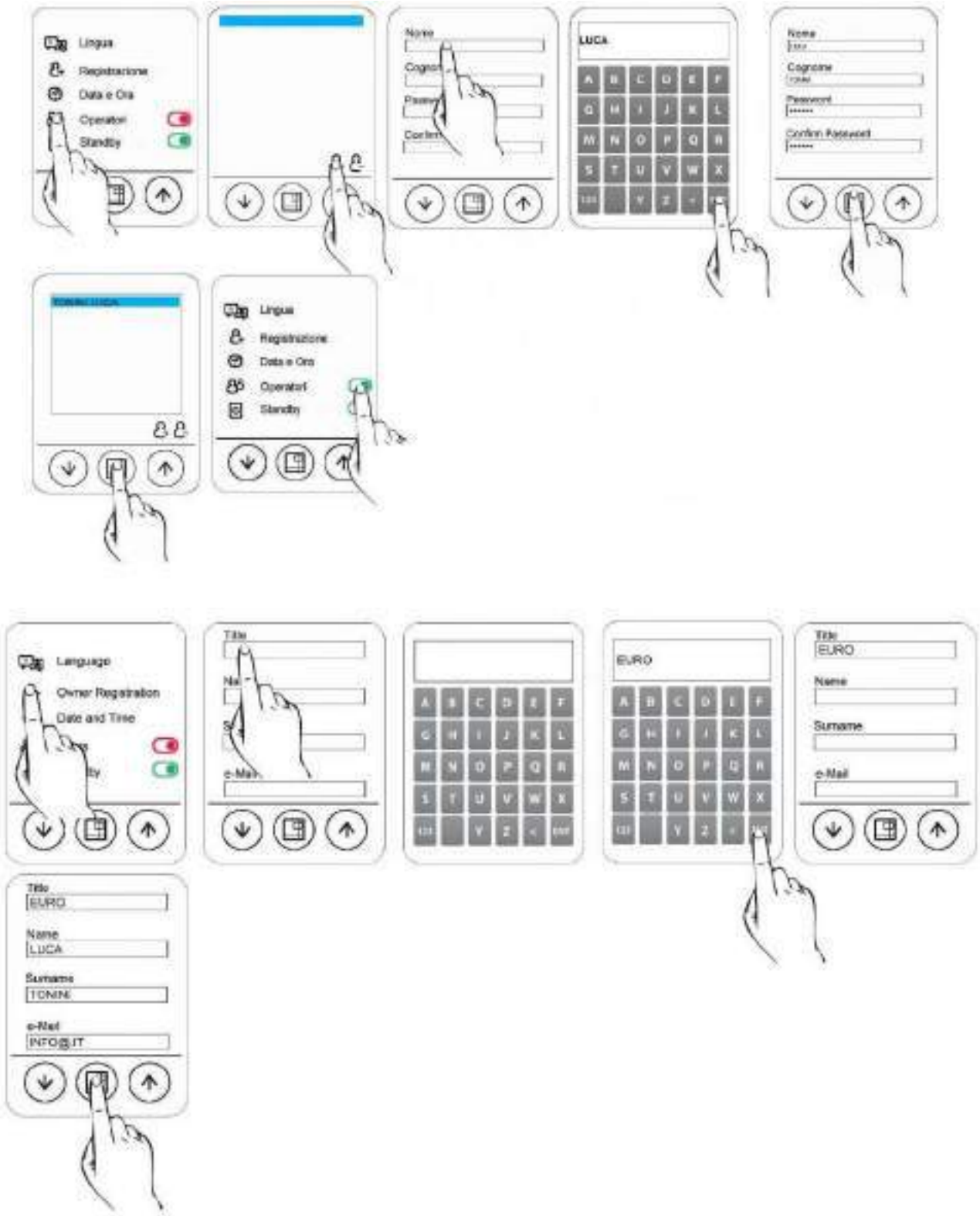
7.7.2 Ziua expirării și numărul etichetei

În modul de imprimare a etichetelor, aparatul imprimă zilele de expirare a condițiilor sterile pe etichete.
Implicit, unitatea atribuie un termen de expirare de 30 de zile, și un număr de etichete de imprimat până la 0.
Pentru a modifica numărul de etichete, selectați / atingeți doar câmpul superior și modificați valoarea utilizând săgețile în sus și în jos. Utilizați câmpul inferior pentru a modifica zilele de expirare. Modificările efectuate vor deveni active odată confirmate prin apăsarea tastei centrale.

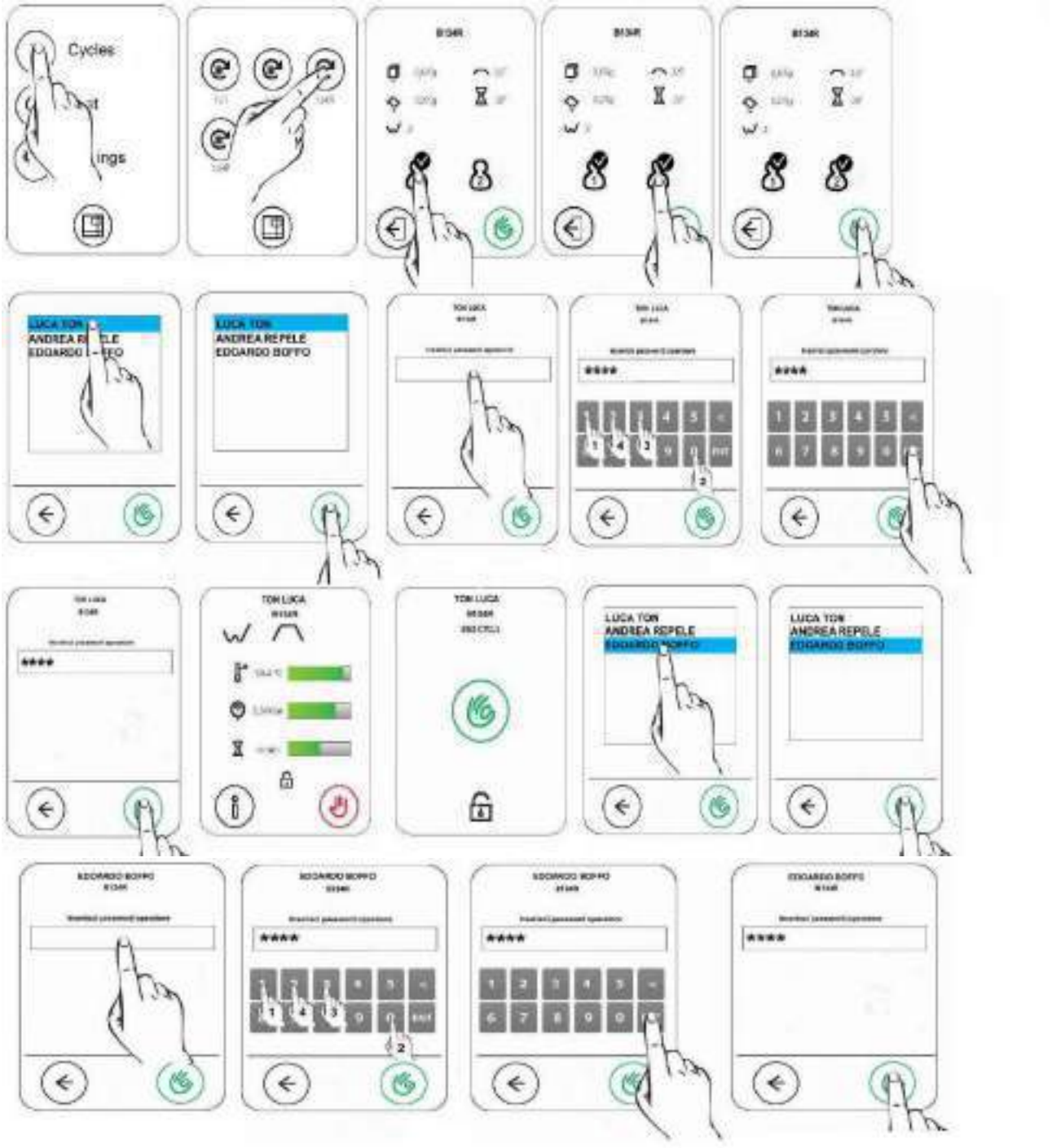


7.7.3 Setarea utilizatorului

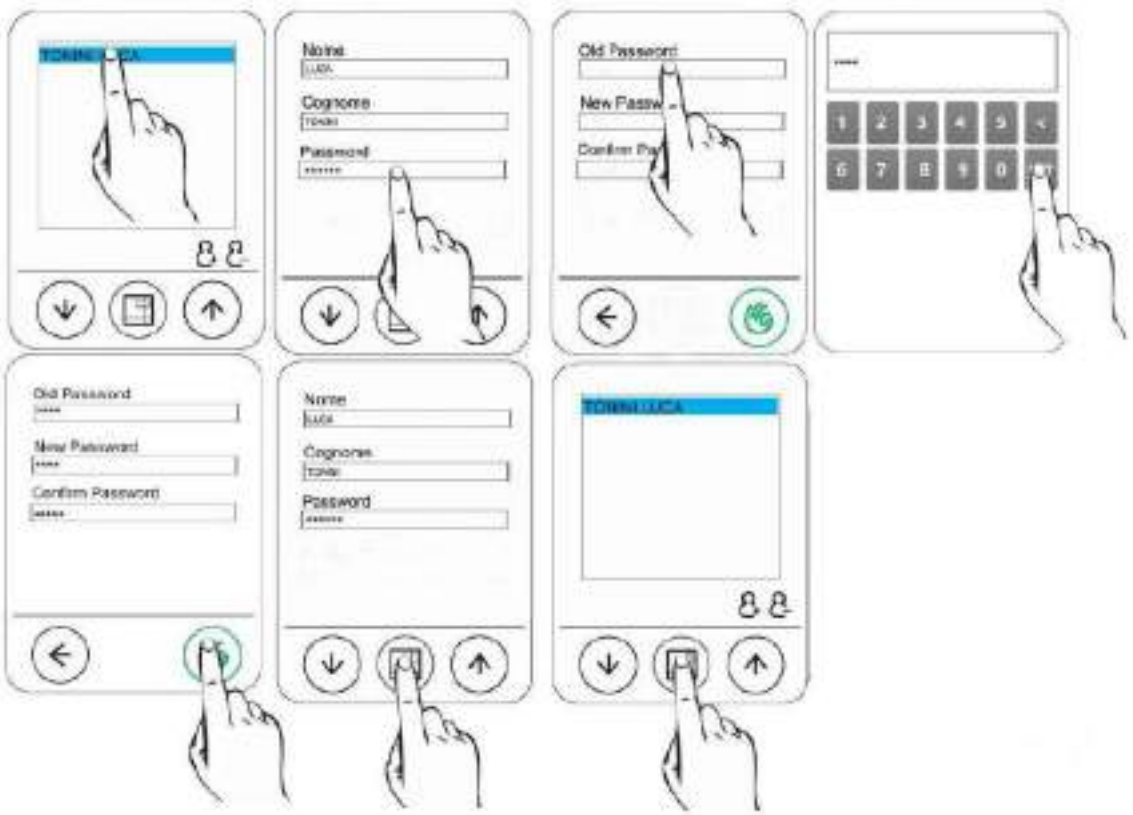
Unitatea oferă posibilitatea asocierii fiecărui ciclu de sterilizare cu utilizatorul care îl lansează. Această funcție nu este activată implicit. Pentru a o activa, trebuie doar să accesați meniul Operatori. Introduceți o listă de utilizatori, cu numele și/sau prenumele fiecăruia dintre ei. Fiecare utilizator trebuie să primească o parolă. Odată ce operatorii au fost introduși, puteți activa lista de operatori atingând pictograma din dreapta și făcând-o verde.



La lansarea ciclului, utilizatorul va avea posibilitatea de a selecta operatorul dintr-o listă de operatori generici (OPERATOR 1, OPERATOR 2 etc.).



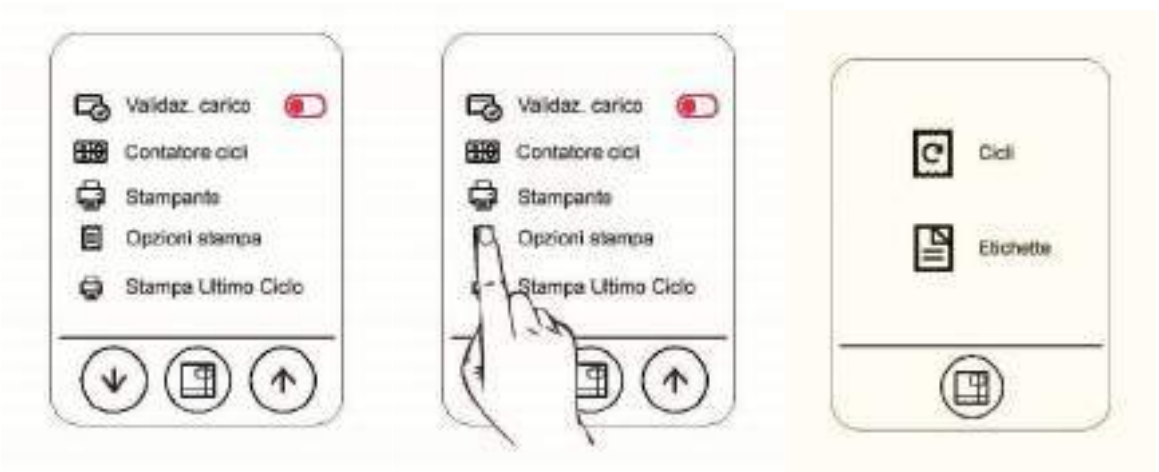
Parola de utilizator poate fi modificată și într-o etapă ulterioară.
Pentru a schimba parola, alegeți meniul Utilizatori, selectați utilizatorul a cărui parolă trebuie modificată și selectați câmpul pentru parolă.
Va apărea un ecran nou, unde va fi suficient să introduceți parola veche, noua parolă și confirmarea parolei noi.

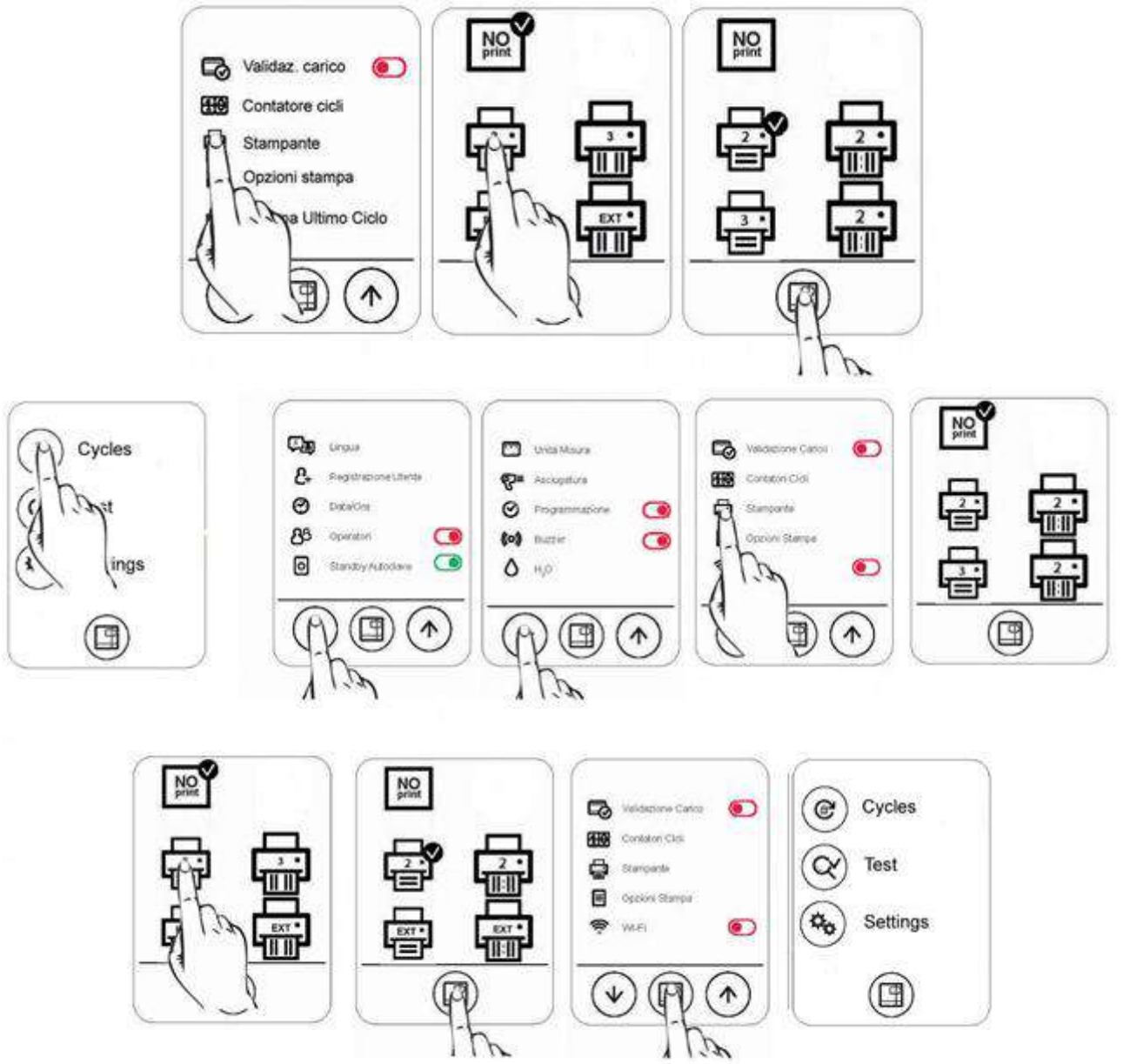


7.7.4 Imprimanta și setarea tipului imprimantei

Dispozitivul poate avea 2 tipuri de imprimante (imprimanta termică integrată pentru etichete, imprimanta termică externă pentru etichete). În mod prestabilit, aparatul este setat cu imprimarea modalității. După ce conectați imprimanta dorită, electric și mecanic, pentru a o interconecta cu autoclavul, procedați astfel. Puteți selecta următoarele posibilități cu privire la imprimantă:

2 = imprimantă de etichete integrată
EXT = imprimantă externă de etichete
Coloana din dreapta cu numărul 2 și 3 trebuie selectată pentru a imprima codul de bare cu imprimanta integrată și, respectiv, cu imprimanta externă
După selectarea imprimantei dorite, ieșiți din meniu cu ajutorul butonului central

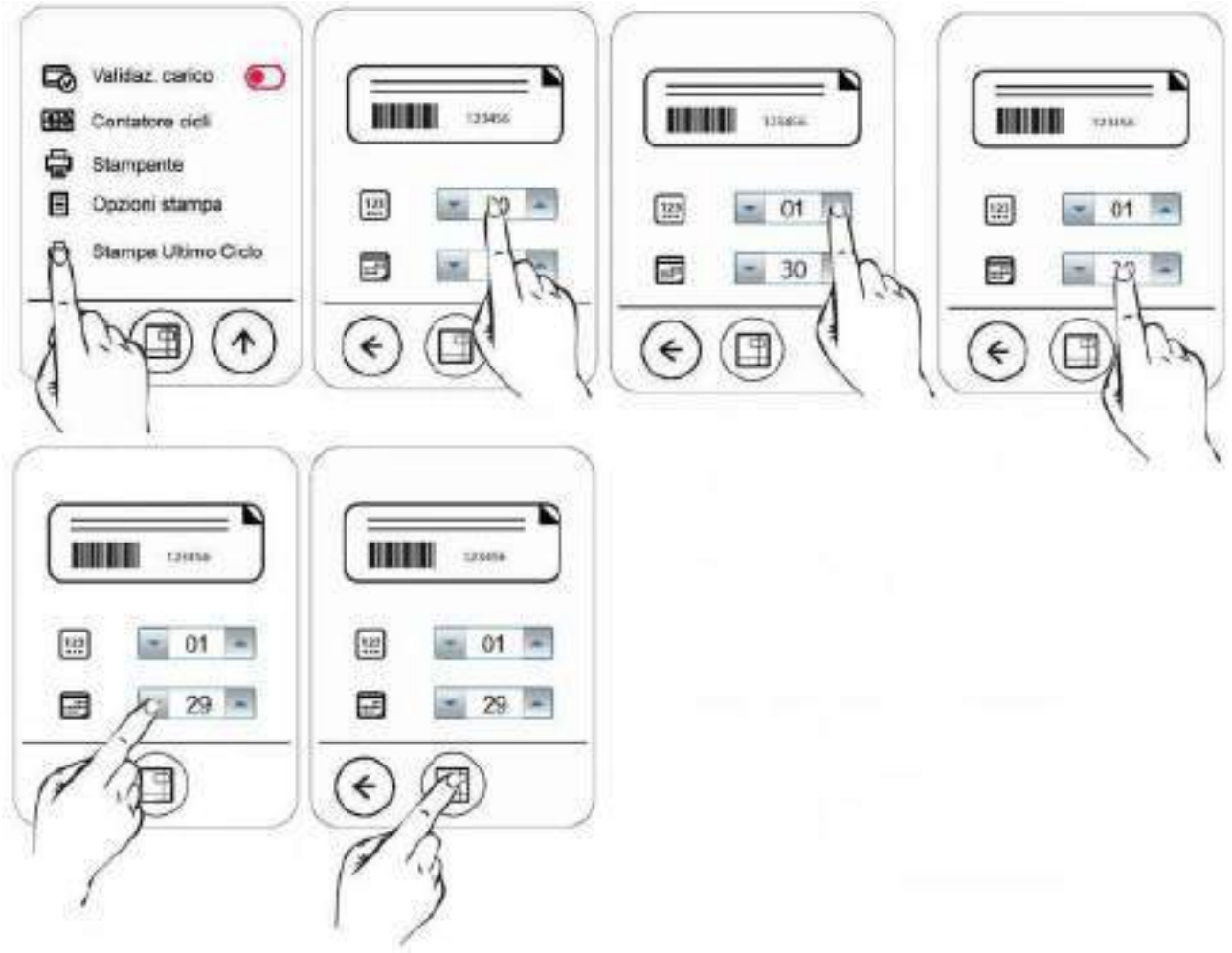




Odată ce imprimanta este selectată, la sfârșitul fiecărui ciclu, aceasta va imprima o chitanță sau numărul stabilit de etichete plus o etichetă "status pass" pentru a atesta sfârșitul ciclului.

7.7.5 Managementul retipăririi etichetelor

În cazul în care o rolă pentru etichete este epuizată în timpul imprimării, aparatul oferă posibilitatea retipăririi etichetelor. Ciclul se va termina în mod normal fără a imprima etichetele. Trebuie să accesați meniul de setări și să selectați meniul de imprimare din ultimul ciclu. Apoi trebuie să setați numărul de etichete și perioada de valabilitate. Ieșirea cu mâna verde va da startul presei.



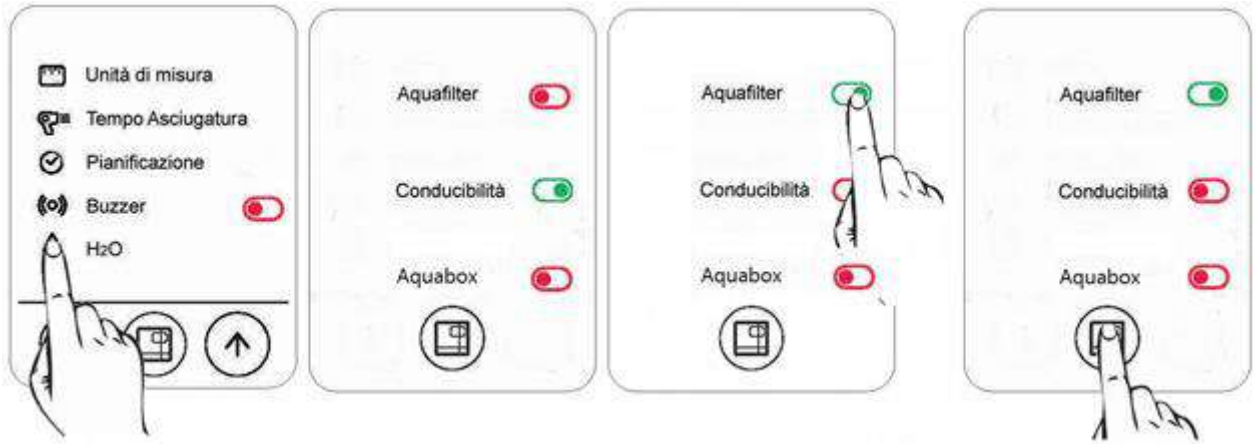
7.7.6 Setarea limbii

Pentru a seta limba sterilizatorului, selectați limba dorită și verificați dacă apare marcajul de bifare.

7.7.7 Setarea filtrului de apă

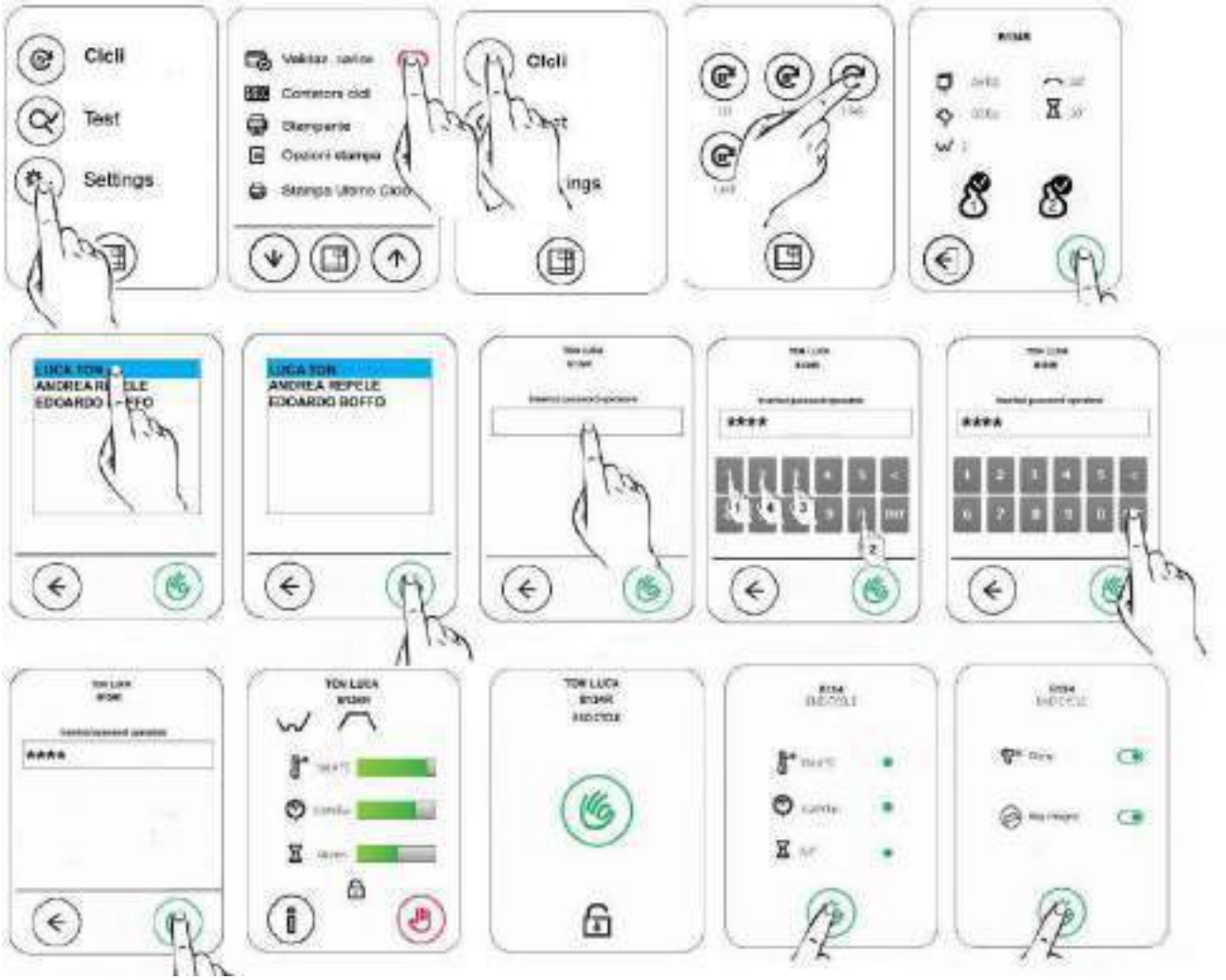
Un filtru de apă poate fi instalat pe autoclavă (dispozitiv care oferă posibilitatea obținerii automate a apei necesare funcționării sterilizatorului prin conectarea directă la rețeaua de alimentare cu apă). După realizarea diverselor conexiuni hidraulice, trebuie să fie selectat din meniul de setări.

Dacă doriți să utilizați o sursă externă de apă deionizată sub presiune, trebuie să conectați accesoriul Aquabox și să îl activați din meniu. De asemenea, contorul de conductivitate al mașinii va fi activat automat



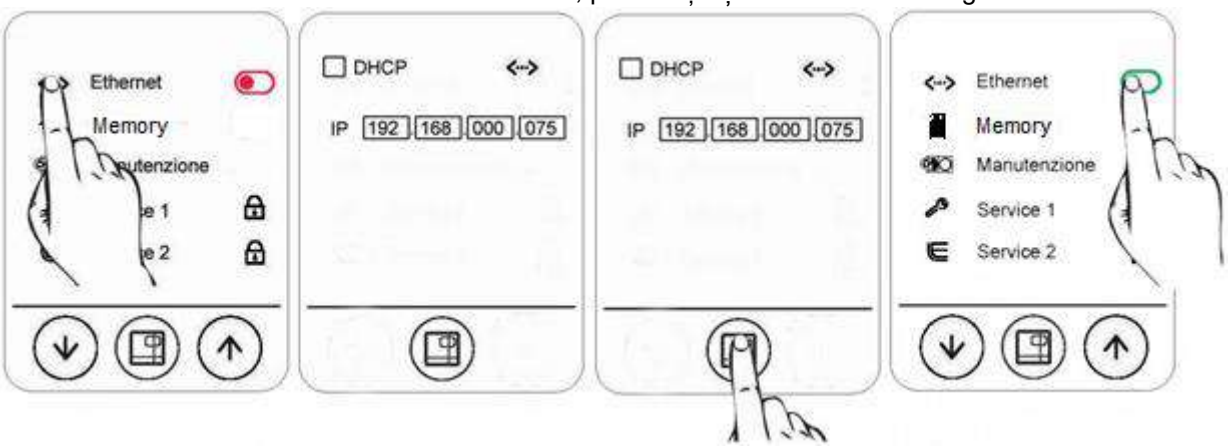
7.7.8 Eliberarea încărcăturii prin identificarea utilizatorului

Odată ce ați introdus lista de utilizatori, dacă funcția de eliberare a încărcăturii este activată utilizând meniul de setări, este activată și eliberarea încărcăturii prin funcția de identificare a utilizatorului. În timp ce această funcție este activă, atunci când ușa este deschisă la sfârșitul ciclului, dacă încărcătura este sterilă, autoclavul cere utilizatorilor să se identifice prin selectarea numelor lor din lista de utilizatori. Utilizatorul poate decide dacă să elibereze încărcătura, să o respingă sau să o accepte pentru utilizare imediată. Odată acceptată, dacă aparatul este conectat la o imprimantă cu etichete, la sfârșitul operației vor fi imprimate etichetele. Aparatul va înregistra, de asemenea, decizia.

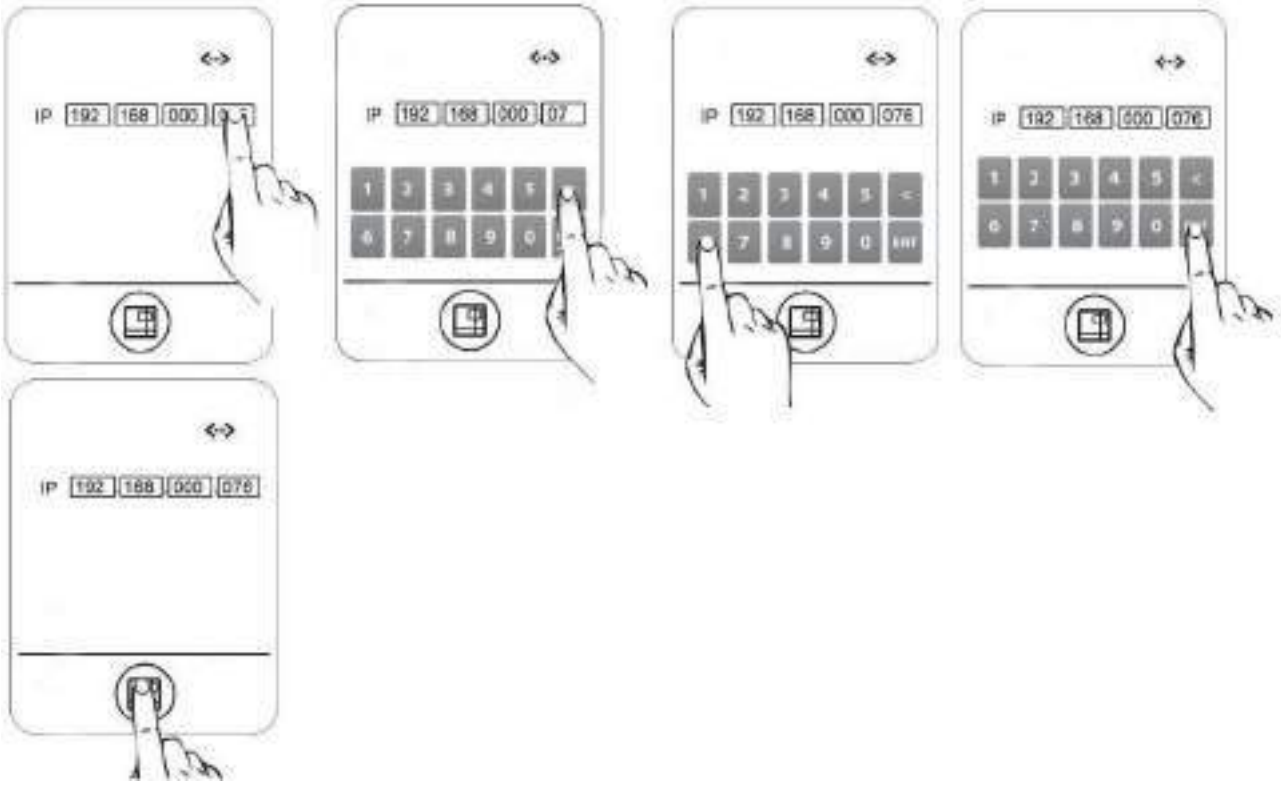


7.7.9 Configurarea conexiunii Ethernet

Pentru a activa conexiunea Ethernet a autoclavei, procedați așa cum se arată în figură.



Adresa IP implicită este 192.168.0.75, dar o puteți modifica pentru a se potrivi rețelei dumneavoastră. În cele din urmă, puteți activa DHCP bifând caseta dacă serviciul de rețea este activat.



7.7.10 Configurarea Planificării (Planning)

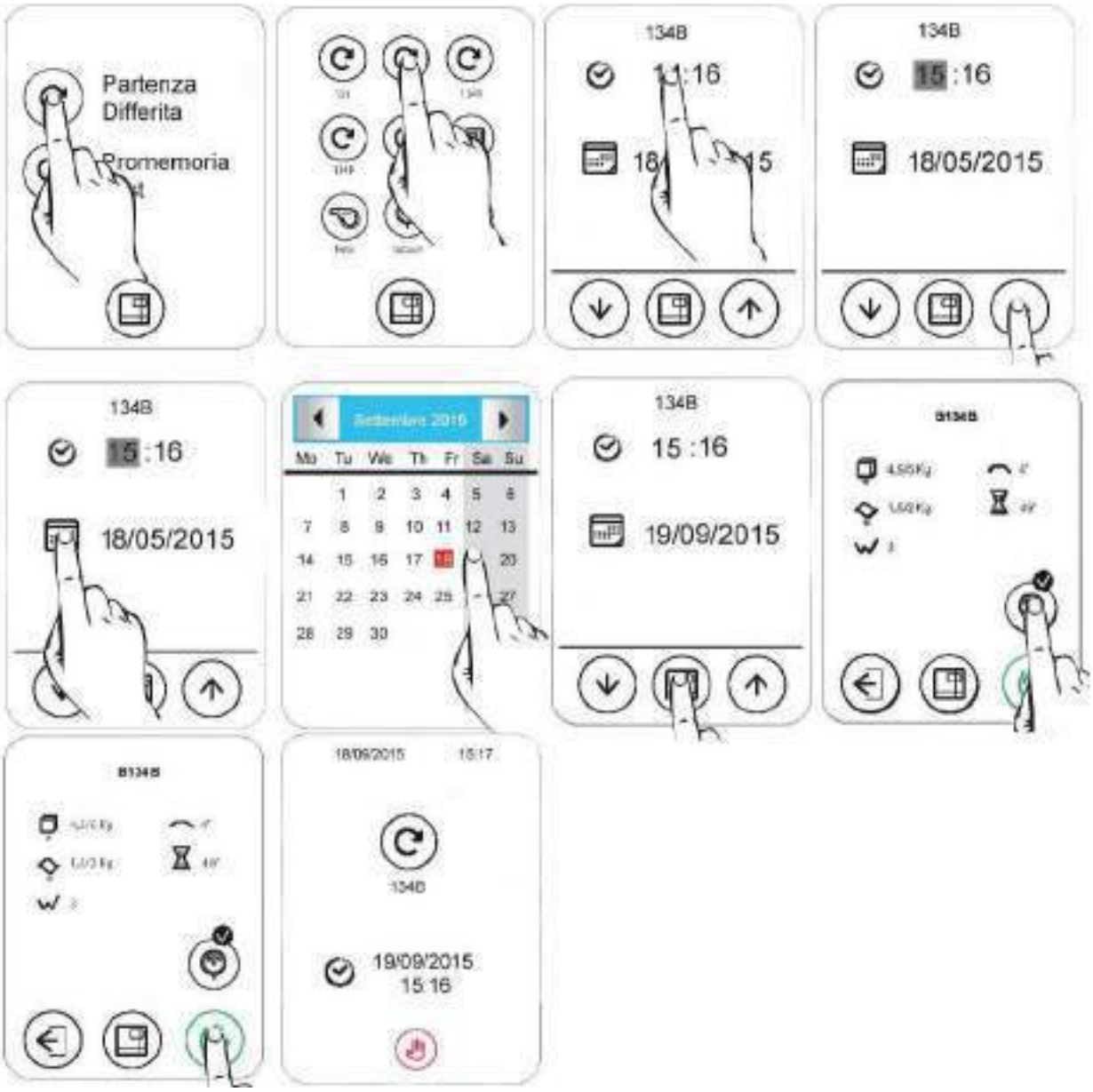
Selectați pictograma "**Planificare/Planning".** Acest lucru va oferi următoarele două posibilități:

a) Start întârziat

b) Notificare test

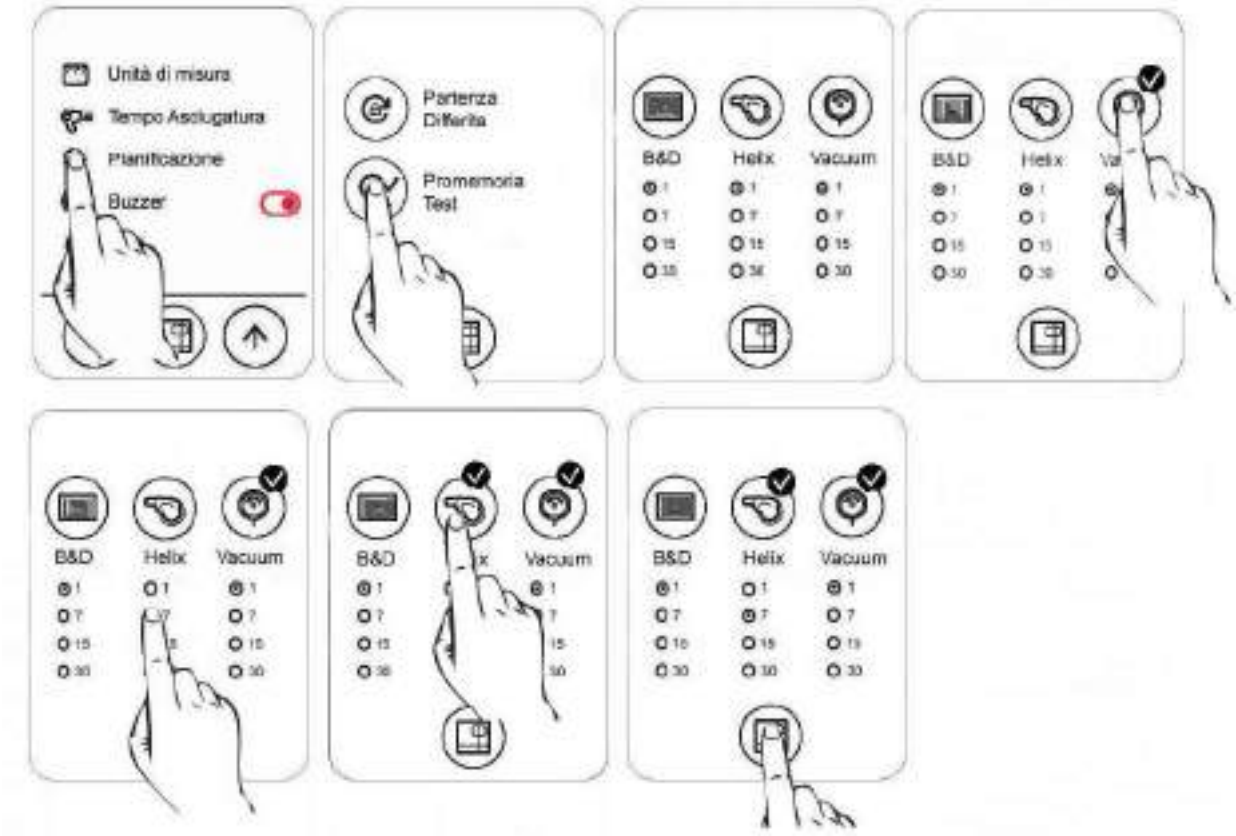
a) Start întârziat

Este posibil să planificați începerea unui ciclu sau a unui test pentru o zi și o oră precisă.
Începerea întârziată are loc dacă autoclavul este lăsat în funcțiune, ușa este închisă, iar nivelul apei este mai mic decât cel minim.
În ziua și ora setate, autoclavul pornește automat ciclul planificat și/ sau testul.
Următoarele combinații sunt posibile:
-Testul de vid
-Testul Bowie & Dick
-Testul Helix
-Test de vid urmat de ciclu
-Ciclu
-Test de vid urmat de testul Helix
-Test de vid urmat de testul Bowie & Dick
Dacă este planificat un test de vid, autoclavul îl realizează numai dacă aparatul nu este fierbinte. Următorul ciclu planificat va începe numai dacă testul vid este realizat.
Pentru a planifica o pornire întârziată urmați instrucțiunile din figură:



b)Notificare test

Oferă posibilitatea stabilirii intervalelor de execuție a testelor (Bowie & Dick, Helix, Vid).
După expirarea intervalului setat, când autoclavul este pornit, utilizatorului i se reamintește să efectueze testul necesar.
Pentru a activa această funcție, procedați conform indicațiilor din figură



7.9 Perioade lungi de inactivitate

1 Deconectați aparatul de la rețeaua de alimentare.
2 Goliți rezervorul (capitolul 6.7 "Rezervor: Instrucțiuni pentru umplere și golire").
3 3.Lăsați ușa deschisă.
4 4. Acoperiți unitatea cu husa din polietilenă livrată împreună cu aparatul, pentru a o proteja de umiditate și praf.

CAPITOLUL 8

8.1 AVERTIZĂRI DE SIGURANŢĂ

Înainte de a executa o operaţiune de întreținere, citiţi cu atenție următoarele instruciţuni de siguranţă şi mai ales cap. 3 “Siguranţa”.

ATENȚIONARE: **ATENŢIONARE:** în caz de înlocuire a componentelor ce influenţează direct sau indirect **siguranţa, trebuie să utilizați doar PIESE DE SCHIMB ORIGINALE.**

PERICOL: TENSIUNI INTERNE RIDICATE.

ATENȚIONARE: ÎNAINTE DE ORICE INTERVENȚIE, OPRIŢI ALIMENTAREA ELECTRICĂ. Nerespectarea unei astfel de avertizări poate provoca accidente operatorilor sau să dăuneze grav aparatului.

TOATE OPERAŢIUNILE DE ÎNTREȚINERE TREBUIE SĂ FIE EXECUTATE DOAR DE AUTORITATEA RESPONSABILĂ SAU DE TEHNICIENI AUTORIZAŢI DE EURONDA S.p.A.

- Trebuie să respectaţi intervalele indicate în acest manual
- Este absolut interzisă eliminarea dispozitivelor de siguranţă prezente pe aparat (vezi cap. 3.3 “Dispozitive de siguranţă”). Verificaţi eficacitatea acestora periodic.
- În cazul în care detectați un pericol, apăsaţi imediat butonul ON-OFF (4 din Fig. 5.1.1-1).
- În timpul oricărei operaţiuni de întreținere, persoanele neautorizate trebuie să stea departe de aparat.

8.2 ÎNTREȚINERE

Acest aparat, precum și toată aparatura electrică, trebuie folosite corect, întreținute bine şci ontrolate la intervale regulate de timp. Aceste măsuri de precauţei vă garantează o funcţoi nare continuă, sigură şi eficientă a aparatului

Pentru a preveni riscurile ce pot afecta operatorii, este necesar ca aparatul să fie supus unui control regulat şui nor lucrări de întreținere efectuate de tehnicieni autorizați.

- Pentru o bună păstrare a aparatului, curăţați periodic părţile externe ale acestuia folosind o cârpă moale și umedă, și un detergent neutru (nu utilizați produse corozive sau abrazive).
- Nu utilizaţi cârpe abrazive sau perii metalice (sau abrazive) pentru curăţarea metalelor.
- Înainte de a începe orice ciclu de sterilizare, ştergeţi cu atenție sigiliile uşii folosindo cârpă umedă.
- Formarea unor pete albe la baza camerei, înseamnă că s-a folosit apă demineralizată de proastă calitate.

Programul de întreținere

FRECVENȚĂ	OPERAȚIE
ZILNIC	Curăţarea garniturii ușii Curăţarea generică şi a suprafeţei externe. Curăţarea generică a suprafeţei interne.
SĂPTĂMÂNAL	Curăţarea camerei de sterilizare. Curăţarea tăvii şi a suportului.
ANUAL	Întreținerea supapei de siguranţă.
LA FIECARE 500 cicluri	Înlocuirea filtrului bacteriologic.
LA FIECARE 1500 cicluri	Înlocuirea garniturilor
La fiecare 1500 cicluri /2 ani	Înlocuire kit de întreținere 1500 cicluri
La fiecare 3000 cicluri /4 ani	Înlocuire kit de întreținere 3000 cicluri
La fiecare 4000 cicluri /5 ani	Înlocuire kit de întreținere 4000 cicluri
DUPĂ 10 ANI	Solicitați realizarea unei verificări structurale a camerei.
CÂND ESTE NECESAR	Ajustarea mecanismului de închidere.

Curăţarea camerei de sterilizare, a accesoriilor, a uşii şi a sigiliilor

Camera de sterilizare

Curăţaţi foarte bine camera de sterilizare cu o cârpă neabrazivă şi umedă, (Fig. 8.2-1) după ce aţi scos suportul tăvii.
Pentru a umezi buretele, utilizați doar apă distilată sau demineralizată. Efectuați aceeaşi procedură pentru curăţarea tăvii şi a suportului acestora. Spălarea camerei de sterilizare este importantă pentru a elimina depunerile ce pot compromite funcţionarea normală a aparatului. Pentru a demonta suportul de tavă: Trageți suportul din cameră (Fig. 8.2-2) și, după ce ați terminat de curățat, reasamblați urmând aceeași procedură în sens invers.

ATENȚIONARE: ÎNAINTE DE ORICE INTERVENȚIE, OPRIŢI ALIMENTAREA ELECTRICĂ. Nerespectarea unei astfel de avertizări poate provoca accidente operatorilor sau să dăuneze grav aparatului.

ATENTIE: aveți grijă să nu deteriorați sonda din partea inferioară a camerei.

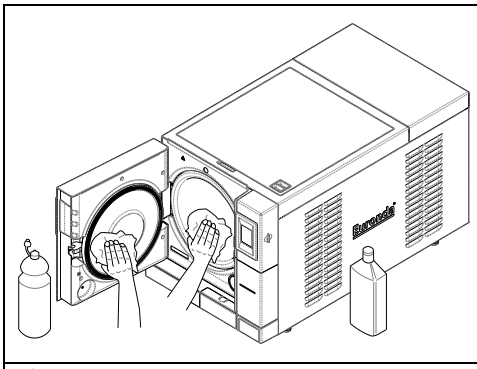


Fig. 8.2-1

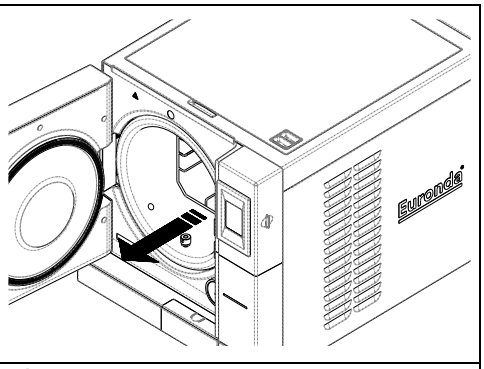


Fig. 8.2-2

NU folosiți substanțe dezinfectante pentru curățarea camerei.

Garnitura şi uşa

Spălaţi garnitura și uşa cu o cârpă moale (Fig. 8.2-3), umezită în apă sau oţet, pentru a elimina depunerile de calcar. O astfel de curățare este necesară pentru a îndepărta eventualele impurități ce pot cauza pierderea presiunii în camera de sterilizare și pentrua elimina posibilele tăieturi din garnitură.

ATENŢIE: nu lăsaţi să se acumuleze calcar sau murdărie pe sigilii deoarece cu timpul acesta poate cauza daune sau chiar ruperea acestora.

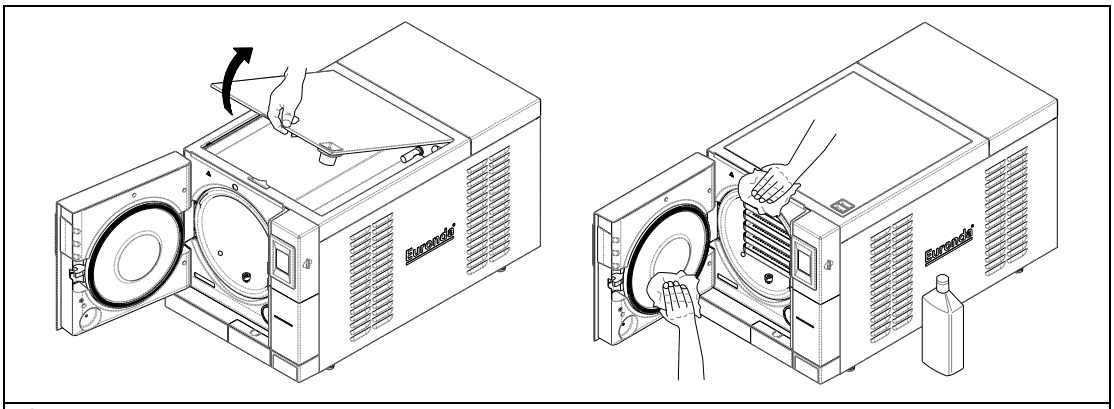


Fig. 8.2-3

Pentru o bună păstrare a aparatului efectuaţi periodic spălarea părţilor externe folosind o cârpă umedă cu detergenți neutri sau pur şi simplu cu apă (nu utilizați produse abrazive).

NU folosiți solvenți care ar putea deteriora componentele externe din plastic ale aparatului.

NU spălați aparatul cu spray-uri directe sau jeturi de înaltă presiune sau apă, deoarece orice infiltrare în componentele electrice ar putea prejudicia funcționarea mașinii și a sistemelor de siguranță.

Golirea și curățarea rezervorului

ATENȚIONARE: ÎNAINTE DE ORICE INTERVENȚIE, OPRIŢI TENSIUNEA. Nerespectarea unei astfel de avertizări poate provoca accidente operatorilor sau să dăuneze grav aparatului.

ATENŢIE: dacă aparatul nu este utilizat mai mult de trei zile trebuie să goliți rezervorul pentru evitarea depozitelor.

1 Goliți rezervorul cu apă curată: introduceți un capăt al tubului din dotare la racordul frontal de jos (1 din Fig. 8.2-4), şi celălalt capăt într-un recipient gol.
2 La sfârşitul operaţiunii de drenaj, scoateţi tubul din racord apăsând pe buton.

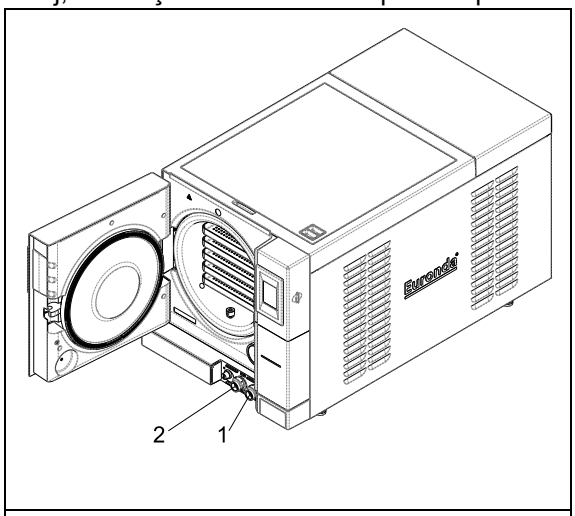


Fig. 8.2-4

4 Scoateți capacul pentru a accesa rezervorul:
- ridicați capacul la 45° (Fig. 8.2-5) și trageți-l spre dumneavoastră (Fig. 8.2-6) .

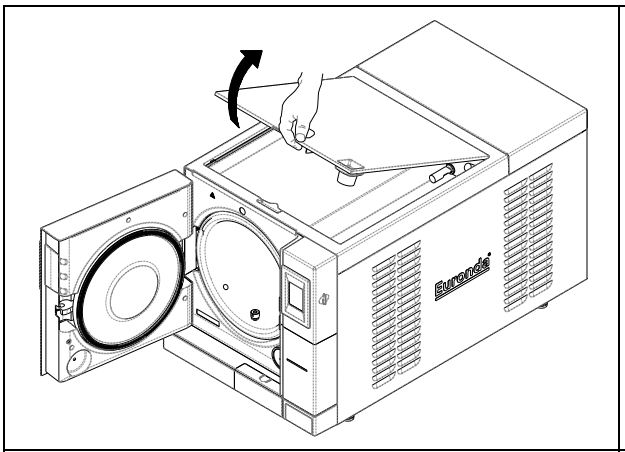


Fig. 8.2-5

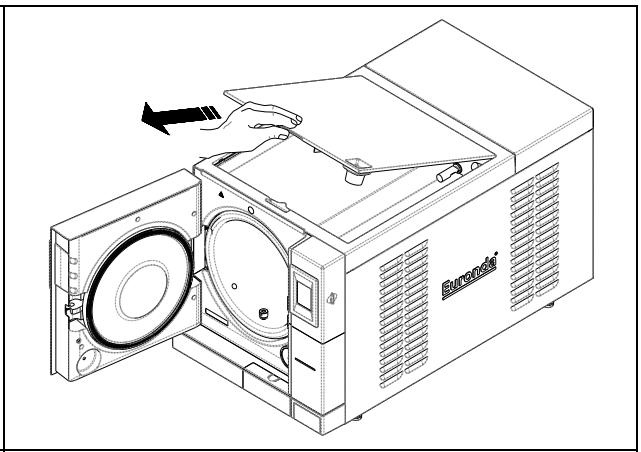


Fig. 8.2-6

5. Curățați rezervorul cu buretele din dotare folosind partea moale şi nu cea abrazivă și umeziți-l bine cu apă. Curăţaţi cu grijă şi acordați atenţie depozitelor de murdărie şi colţurilor.
6. Clătiţi **cu grijă** şi vărsaţi apa utilizată pentru operaţiunea de curățare.
7. Efectuaţi un ciclu de sterilizare cu aparatul gol (fără materiale de sterilizat).

ATENȚIE: în timpul acestor operațiuni de curățare, **aveți grijă să nu deteriorați senzorii de nive**l plutitori din rezervor.

Curățarea filtrului scurgerii
Atunci când este necesar, curățați filtrul de evacuare, situat în partea din față a cazanului; pentru aceasta, deșurubați filtrul, așa cum se arată în figura (fig. 8.3-1) și curățați-l bine cu apă curentă, apoi înșurubați-l la loc.

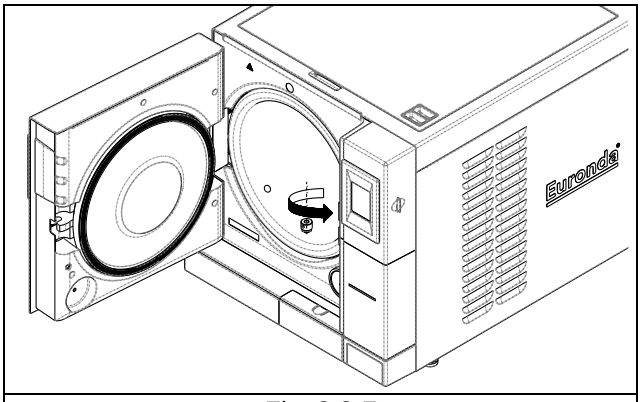


Fig. 8.2-7

8.2.1 Întreținerea periodică

ATENȚIONARE: ÎNAINTE DE ORICE INTERVENȚIE, OPRIŢI ALIMENTAREA ELECTRICĂ. Nerespectarea unei astfel de avertizări poate provoca accidente operatorilor sau să dăuneze grav aparatului.

Tubul de evacuare
Verificaţi periodic ca acesta să nu fie deteriorat iar în caz de necesitate, înlocuiţi-l!

Întreținerea supapei de siguranţă

Se efectuează cel puțin o dată la 12 luni

ATENȚIONARE: TEMPERATURĂ RIDICATĂ. Executaţi această operațiune doar când aparatul este rece.

ATENȚIONARE: ÎNAINTE DE ORICE INTERVENȚIE, OPRIŢI ALIMENTAREA ELECTRICĂ. Nerespectarea unei astfel de avertizări poate provoca accidente operatorilor sau să dăuneze grav aparatului.

1 Găsiți supapa de siguranţă montată pe partea posterioară a aparatului. Se verifică absența calcarului, a oxidării și/sau a deteriorărilor datorate unor cauze externe.
2 Deșurubați capacul (Fig.8.2.1-1), situat în partea superioară a supapei, în sens invers acelor de ceasornic până când se ajunge la sfârșitul cursei și alunecă ușor.
3 Readuceţi bușonul în poziţia normală, înşurubaţi şi repetaţi operaţiunea cel puţin de câteva ori.

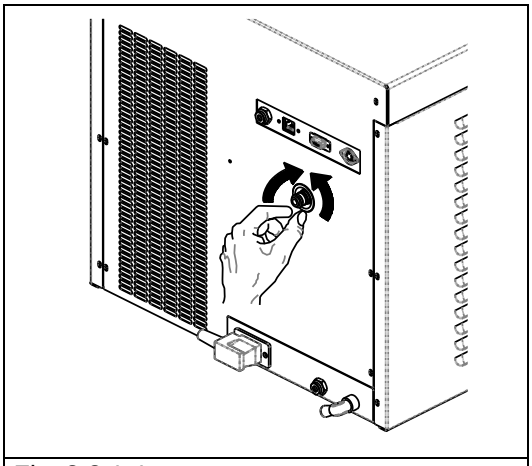


Fig. 8.2.1-1

ATENŢIE: această operațiune este necesară pentru a garanta funcţionarea corectă a supapei de siguranţă. Asiguraţi-vă că la sfârşitul operaţiunilor, bușonul este închis bine.

8.2.2 Ajustarea mecanismului de închidere

ATENȚIONARE: TEMPERATURĂ RIDICATĂ. Executaţi această operațiune doar atunci când aparatul este rece.

Sistemul de blocare al dispozitivului necesită o ajustare ocazională din cauza mișcării normale pieselor mecanice și a uzurii garniturii de etanșare. Acest aspect este foarte important, deoarece sigiliile deteriorate ar putea împiedica ridicarea corectă a presiunii în urma nerespectării valorilor indicate de programul ales şi în consecinţă poate compromite rezultatul ciclului. Respectați pașii următori:

1 Deschideţi uşa. **Interveniţi întotdeauna atunci când aparatul este stins şi rece.**
2. Introduceţi levierul de reglare (Fig. 8.2.2-1) în slotul de sub ușă (Fig. 8.2.2-2).

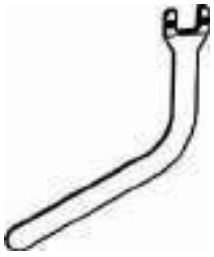


Fig. 8.2.2-1

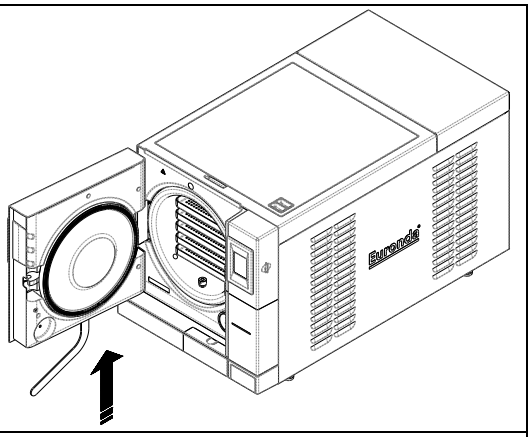


Fig. 8.2.2-2

3. Uitați-vă prin orificiu pentru a vă asigura că levierul s-a fixat bine. (Fig. 8.2.2-3).

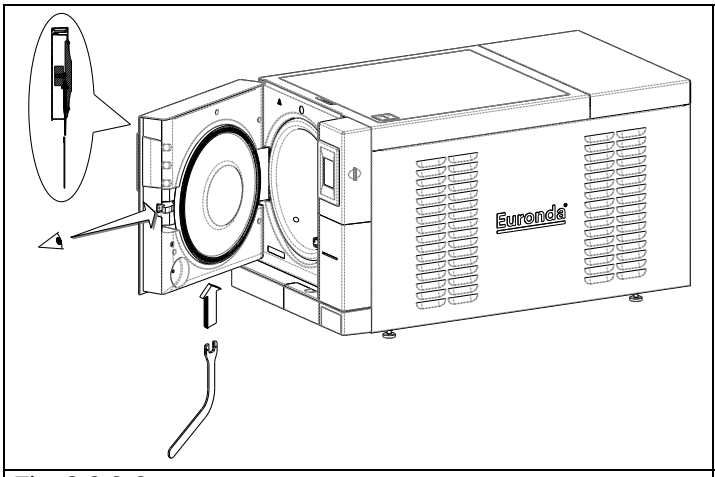


Fig. 8.2.2-3

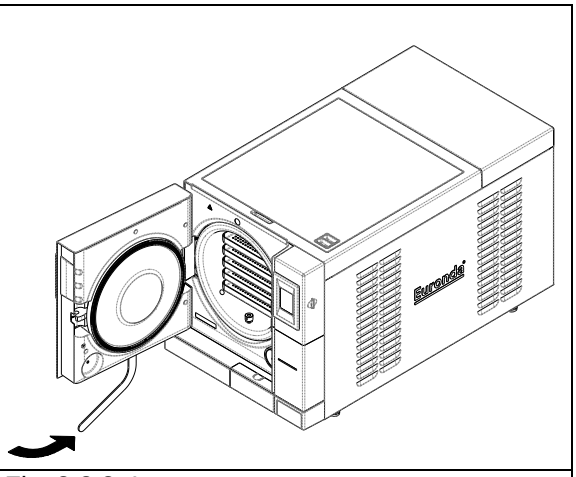


Fig. 8.2.2-4

4 Rotiți știftul de reglare cu 1/4 de tură în sens invers acelor de ceasornic în timp ce supravegheați ușa (pentru a o închide) (Fig. 8.2.2-4).
5 Verificați dacă ușa se închide corect. Dacă mânerul este prea greu pentru a închide, rotiți puțin în direcția opusă (în sensul acelor de ceasornic).
6 Efectuați un ciclu de testare pentru a verifica dacă acesta este ajustat corect.

8.3 MENTENANȚĂ EXTRAORDINARĂ

Orice activitate care nu este menționată mai sus este considerată o mentenanță extraordinară. În aceste cazuri, contactați specialiști autorizați de Euronda S.p.A.

ATENȚIONARE: întreținerea extraordinară trebuie efectuată numai de personal calificat.

Mentenanță service
După 1500 de cicluri sau după doi ani de la instalare, este necesară efectuarea unei revizii generale a unității. Acest lucru poate fi efectuat numai de către specialiști autorizați de Euronda S.p.A.

ATENȚIE: întreținerea extraordinară trebuie efectuată numai de către specialiști autorizați de către Euronda S.p.A.

8.3.1 Formarea ruginii

Formarea ruginii pe suprafețele aparatului sau a instrumentelor este cauzată de introducerea de instrumente ruginite, chiar dacă sunt făcute din oțel inoxidabil sau de instrumente din oțel normal care provoacă galvanizarea.
Introducerea unui singur instrument cu pata de rugină este adesea suficientă pentru a forma și dezvolta rugina pe instrumente și în unitate.
Un alt factor care determină formarea ruginii în sterilizator este utilizarea apei care conține clor, cum ar fi apa potabilă, apa de mare sau apa care conține dezinfectanți sau detergenți. **Utilizați doar apă distilată de bună calitate.**

ATENȚIONARE: ÎNAINTE DE ORICE INTERVENȚIE, OPRIŢI ALIMENTAREA ELECTRICĂ. Nerespectarea unei astfel de avertizări poate provoca accidente operatorilor sau să dăuneze grav aparatului.

Dacă se formează rugina în aparat, curățați pereții camerei de sterilizare și suportul tăvii folosind produse speciale pentru oțel inoxidabil, așa cum este descris anterior în paragraful "Curățarea camerei de sterilizare, a accesoriilor, a ușii și a garniturii”.

ATENȚIE: nu utilizați bureți metalici sau perii. Utilizați o cârpă umedă moale pentru a îndepărta petele de murdărie.

ATENȚIE: după fiecare operațiune de reparație, trebuie efectuată validarea sterilizării cu referire la EN 17665-1.

CAPITOLUL 9

9.1 INSTRUCȚIUNI PENTRU DEBARASARE

Echipamentul **EXL**este fabricat din materiale feroase, componente electronice şi plastic. Pentru debarasare, separaţi componentele în funcție de materialul acestora pentru a simplifica procesul unei eventuale reciclări sau eliminări diferențiate.
Atunci când aparatul este distrus, nu sunt instrucțiunii particulare de executat.
Nu abandonați aparatul în locuri nesupravegheate.
Apelați la o întreprindere care se ocupă cu eliminarea deșeurilor.
Casarea produsului se face în conformitate cu reglementările în vigoare din ţţara în care acesta a fost utilizat.

Simbolul aplicat pe aparat indică faptul că deşeul face obiectul unei colectări diferențiate.

Prin urmare, deşeul trebuie predat la un centru de colectare selectivă, înfiinţat de administraţia locală sau de însuși vânzătorul, în cazul cumpărării unui echipament echivalent (numai pentru Uniunea Europeană).

Colectarea selectivă a deşeurilor şi operaţiunile ulterioare de tratare, recuperare, valorificare, favorizează producerea de echipamente cu utilizarea materialelor reciclate, și reduc efectele negative asupra mediului şi sănătăţii cauzate de gestionarea incorectă a deşeurilor.

Casarea abuzivă a produsului de către utilizator implică aplicarea sancţiunilor administrative conform legislaţiei în vigoare.

9.2 REPUNEREA ÎN VÂNZARE

În cazul vânzării aparatului, transmiteţi toată documentaţia tehnică noului cumpărător, informându-l cu privire la eventualele intervenții legate de folosirea şi întreținerea acestuia.
Informaţi, de asemenea, Euronda S.p.A. despre vânzare şi furnizaţi acesteia datele noului cumpărător.

ANEXA 1 — Pregătirea instrumentelor pentru sterilizare

O sterilizare optimă depinde de executare proceselor descrise mai jos în mod corect; toate procesele sunt importante şi de aceea trebuie să acordați o atenție deosebită în timpul executării acestora.

1 Pregătirea instrumentelor pentru sterilizare
2 Ambalarea
3 Încărcarea
4 Sterilizarea
5 Păstrarea instrumentelor sterilizate
6 Întreținerea regulată a aparatului

Toate obiectele trebuie să fie decontaminate, spălate şi şterse înainte de a fi sterilizate. În cazul instrumentelor din mai multe bucăți, acestea trebuie să fie separate sau așezate în așa fel încât apa să curețe toate suprafețele.
În cazul cămăşilor sau a ţesăturilor reutilizabile, acestea trebuie să fie spălate şi uscate după ce au fost folosite, pentru a înlătura materialul organic şi a mări "viaţa" ţesăturii, restituindu-i astfel conţinutul de apă specific (adică gradul de umiditate).

Procedura inițială de decontaminare are următoarele scopuri:
a) împiedicarea proliferării bacteriene
b) împiedicarea contaminării reciproce în timpul manipulării instrumentelor
c) împiedicarea uscării unor eventuale materiale prezente pe instrumente
d) protejarea personalului

Decontaminarea se efectuează cu detergenți şi în general cu soluţii active împotriva infecțiilor cu HIV, BV şi HCV sau prin spălare la 93°C, timp de zece minute, într-un aparat de dezinfectat. Vă recomandăm să respectaţi indicaţiile din manualele de utilizare a produselor utilizate.
Curățarea instrumentelor este efectuată în general, pentru eliminarea sângelui, salivei şi substanţelor organice care ar putea dăuna materialelor de sterilizare sau chiar aparatului de sterilizare. Se recomandă utilizarea aparatelor cu ultrasunet deoarece acestea oferă mai multe avantaje în comparație cu metodele tradiționale de curățare, cum ar fi eficacitatea, economisirea timpului, manevrarea cu delicateţe a obiectului ce trebuie curăţat. Respectați întotdeauna recomandările fiecărui produrător. În general, după spălarea cu ultrasunete efectuată cu detergent lichid şi/sau dezinfectant, se recomandă clătirea instrumentul deoarece, sub influenţa căldurii, dezinfectanul poate avea caracteristici corozive.

Uscaţi instrumentele bine în aşa fel încât să nu rămână deloc umede. După uscare, instrumentele ce trebuie sterilizate în autoclavă vor fi colectate, în timp ce instrumentele ce trebuie sterilizate la rece, vor fi cufundate în soluţia potrivită (glutaraldehidă, acid paracetic, etc).
Controlul instrumentarului are o importanţă deosebită: evitaţi sterilizarea dispozitivelor ce au caracteristicile următoare:
- rupturi
- pete
- rugină
- dispozitive de unică folosinţă

ANEXA 2	Ambalarea

Ambalarea corespunzătoare a materialelor este o componentă esențială pentru a asigura menținerea sterilității. Ambalarea instrumentelor se realizează pentru a păstra sterilitatea materialelor până în momentul reutilizării lor.

Modalitatea de ambalare şi mai apoi stocarea instrumentelor sterilizate determină starea de păstrare a sterilizării.

Pot fi utilizate ca ambalaje de sterilizare: recipiente metalice cu capac sau cu găuri pentru aerisire și filtru de hârtie, pungi de hârtie și de polipropilenă, hârtie de uz medical sau tăvi cu găuri şi grilaje. Plicurile din hârtie polipropilenă sunt un sistem excelent pentru ambalarea materialelor ce vor fi sterilizate cu vapori.

Pentru ambalarea materialelor de sterilizare folosiţi materiale ce respectă standardul **EN ISO 11607-1.**

Nu se recomandă resterilizarea pungilor din hârtie polipropilenă şi pentru uz medical deoarece acestea își pierd din caracteristicile structurale și nu vor putea garanta caracteristicile de “barieră protectivă”.

În ceea ce privește modalitatea de ambalare (în cazul plicurilor din hârtie polipropilenă), se recomandă respectarea următoarelor indicaţii:

1 Conţinutul nu trebuie să depăşească ¾ din volumul plicului
2 Trebuie să existe un spațiu de 30 mm între instument și banda de sudură
3 Instrumentele se întroduc în aşa fel încât să poată fi extrase cu ajutorul cleștelui.
4 Banda de sigilare a plicului trebuie să fie continuă şi mai mică de 6mm înălţime (UNI EN 868-5)

La fiecare ambalare trebuie să fie indicate cel puţin data sterilizării, tipul de ciclu efectuat şi data de valabilitate a sterilizării; aceasta din urmă trebuie să fie stabilită luându-se în considerare durata de valabilitate a sterilizării indicată de producătorul materialului, procedura internă şi condițiile de stocare a materialului sterilizat.
Instrumentarul ambalat într-un singur plic, are o durată de valabilitate (cu privire la la sterilitate) de 30 de zile, cea împachetată dublu - 60 de zile, dacă sunt depozitate în dulapuri închise. Aceste valori trebuie să fie considerate indicative deoarece data ambalării este influenţată de diferiţi factori, precum nivelul microbiologic din mediu, granulometria prafului (ce îndeplinesc funcţia de purtători de microorganisme), parametri de temperatură, tensiunea, umiditatea ambientală şi nivelul de manipulare a materialului sterilizat.
Se recomandă metodele de împachetare care pot evita strângerea materialului și sunt folosite la un singur pacient sunt optime

ATENȚIONARE: pentru ambalarea obiectelor utilizați rolele de sterilizare Euronda Eurosteril® sau pungile/ rolele cu marcaj CE, în conformitate cu directiva 93/42/EEC.

ANEXA 3	Poziționarea încărcăturii

Modul în care este stabilită încărcătura de sterilizare este, de asemenea, importantă pentru procesul de sterilizare. Respectați întotdeauna sarcina maximă indicată în acest manual, o valoare care a fost testată de producător și care este, prin urmare, valabilă.

- Încărcătura trebuie să fie plasată în spațiul util (Fig. 5.3.1)
- Se recomandă utilizarea suportului tăvii pentru a facilita circulaţia vaporilor.
- Nu introduceţi tăvi neutilizate.
- În cazul sterilizării instrumentelor neîmpachetate, acoperiți întotdeauna tava cu folia specială Tray Paper pentru a evita contactul direct al instrumentelor cu tava.
- Asiguraţi-vă că instrumentele ambalate din materiale diferite sunt separate în funcție de materialul din care sunt confecționate şi puse în tăvi diferite.
- Pentru o sterilizare optimă, trebuie să deschideţi instrumentele din mai multe bucăți, cum sunt: cleştii, foarfecele sau alte instrumente compuse.
- Poziţionaţi instrumentele la distanță unul față de altul în aşa fel încât să rămână departe pe tot parcursul ciclului de sterilizare.
- Nu puneţi instrumentele grămadă pe tavă: supraîncărcarea ar putea compromite sterilizarea.
- Oglinzile vor fi puse cu fața în jos.
- Nu suprapuneți tăvile, ci folosiți întotdeauna suportul pentru tăvi. Este necesar să lăsaţi spaţiu între tăvi pentru a permite circulaţia vaporilor pe parcursul sterilizării, și facilitarea uscării.
- Puneţi un indicator chimic de sterilizare în fiecare tavă.

- Eprubete / materiale tubulare
  - Clătiţi eprubetele după spălare cu apă curată.
  - Așezați-le pe tavă în aşa fel încât cele două capete să fie descoperite fără îndoituri sau răsuciri.

- Ambalare
  - Aranjaţi ambalajele cu fața în sus una lângă alta, evitând ca acestea să atingă pereţii camerei.

- Materiale împachetate
  - Atunci când se sterilizează materiale împachetate, pachetele (săculeţii) nu trebuie să se suprapună pe tavă (Fig. A3-1).
  - Aranjaţi săculeţul cu partea transparentă în jos (în contact cu tava) şi partea de hârtie în sus (Fig. A3-2). Instrumentele trebuie să fie împachetate separat. PAPER

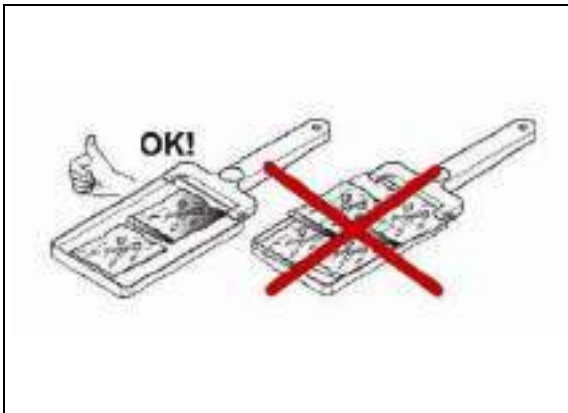


Fig. A3-1

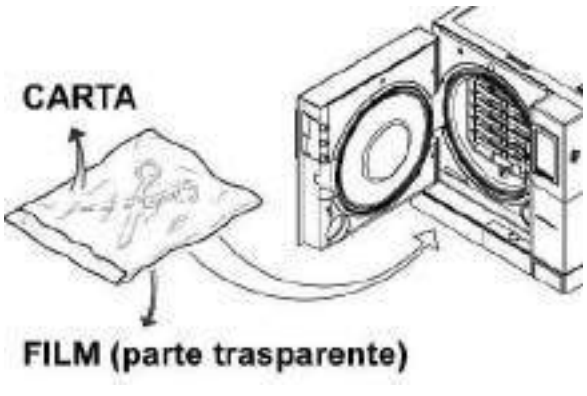


Fig. A3-2

După ce aţi urmat instrucțiunile de mai sus introduceţi suportul tăvii şi tava în camera de sterilizare.

ATENȚIONARE: introduceți suportul pentru tăvi și tăvile, având grijă să nu deteriorați garnitura de etanșare a hubloului.

ANEXA 4	Descărcarea şi păstrarea instrumentarului sterilizat

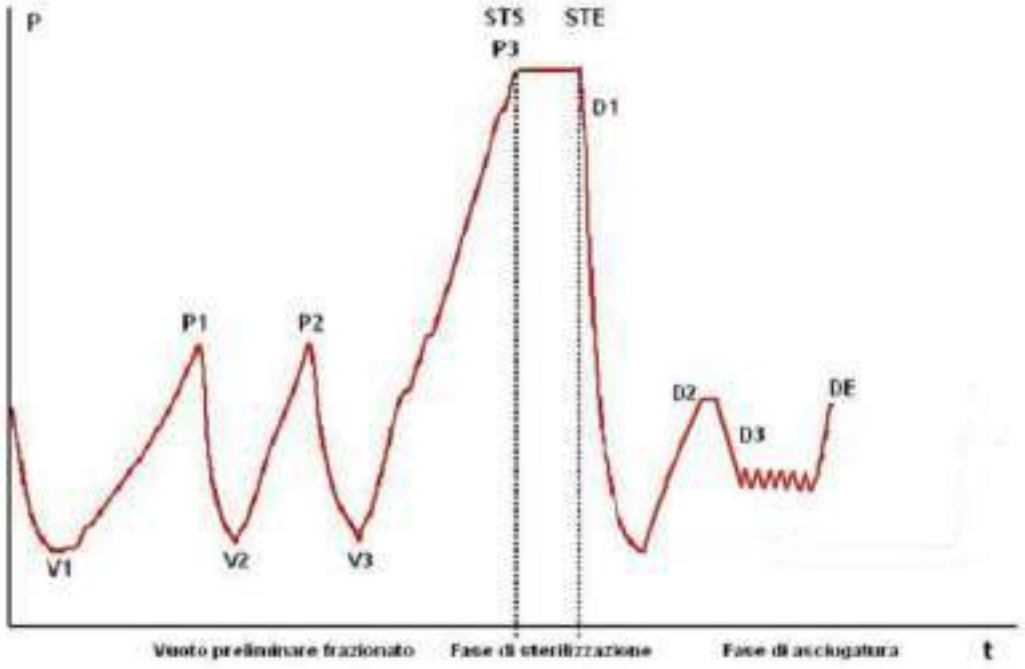
Materialul cald prezintă un mare risc de contaminare deoarece capaciatea de barieră a materialului de ambalare este inferioară în prezența umidităţii reziduale și în comparație cu situația unei temperaturi ambientale. Prin urmare, se recomandă să nu puneți materialele grămadă după extragerea acestora, ci să le așezați separat în așa fel încât căldura să se se distribuie în mod optim.
Aşteptaţi ca materialul să aibă o temperatură normală înainte de stocare: de asemenea, înainte de stocare se recomandă verificarea integrităţii pachetelor şi a modificărilor chimice ale culorii; dacă pachetului nu prezintă rupturi, instrumentele din pachet pot fi utilizate imediat atâta timp cât menţinerea sterilităţii este garantată.
Se recomandă stocarea materialelor în dulapuri suspendate la 30 cm față de podea şi 5 cm față de plafon; dacă nu este posibil, păstraţi materialele în pungi de nailon.

Pe durata condiției de sterilitate, consultați legislația în vigoare din țara de utilizare și declarațiile producătorului ambalajului utilizat.

ANEXA 5	Descrierea programelor

Aparatul EXL poate efectua cinci cicluri de sterilizare; parametri fiecărui ciclu sunt indicaţi în tabelul de mai jos:

Ciclu Parameteri	B134	B134 PRION	B121	B134 RAPIDO / B134 PRION RAPIDO
Temperatura	134°C	134°C	121°C	134°C
Presiunea	2,05 bar	2,05 bar	1,05 bar	2,05 bar
Durata fazei de sterilizare (perioadă de platou)	4’	18’	20’	3,5’ / 18
Durata de uscare (Auto)	20’	20’	20’	4’
Încărcătura maximă (solidă/poroasă)	7/2 Kg	7/2 Kg	7/2 Kg	1/0,4 Kg



Profilul ciclului poate varia în funcţie de versiunea software-ului.

Vacuum preliminar fracţionat	V1	1° vid
	P1	1° mărirea presiunii
	V2	2° vid
	P2	2° mărirea presiunii
	V3	3° vid
	P3	3° mărirea presiunii
Faza de sterilizare	STS	Iniţierea fazei de sterilizare
	STE	Sfârşitul fazei de sterilizare
Uscare	D1	Iniţierea fazei de uscare
	D2	Sfârşitul fazei de uscare rapidă
	D3	Iniţierea fazei de uscare uzuală
	DE	Sfârşitul fazei de uscare uzuală

Simbolurile (2b, 3c, etc.) după codul fazei se referă la instrucțiunile software.
În continuare se descrie fiecare ciclu de sterilizare în parte. Întrucât toate ciclurile sunt de tip B, se poate

steriliza orice tip de material: poros, solid sau cav. **Se recomandă urmărirea recomandărilor producătorului cu privire la modalitatea şi timpul de sterilizare.**

Program B 121

Cu acest program se sterilizează obiectele sensibile la temperatură, produsele gumate, articolele din plastic şi materialele poroase (coton, ţesături) în tăvi deschise sau tăvi perforate.
De asemenea, este posibilă sterilizarea obiectelor cu găuri şi a instrumentelor dentare precum canule şi obiecte asemănătoare, după ce v-aţi asigurat că acestea au trecut printr-un ciclu de curăţare şi dezinfectare şi ulterior au fost clătite. Sterilizarea obiectelor indicate mai sus este posibilă chiar dacă acestea nu sunt împachetate.
Acest program este adaptat pentru sterilizarea obiectelor împachetate (împachetare simplă sau dublă), ce vor fi păstrate pentru mult timp în ambalaj.
Durata acestui ciclu depinde de greutatea încărcăturii, de tipologia acesteia şi de temperatura de început din camera.

Program B 134

Cu aceast program este posibilă sterilizarea intrumentelor solide şi a materialelor solide (coton, ţesături, etc.) în tăvi deschise sau tăvi perforate. De asemnenea, este posibilă sterilizarea încărcăturii cu împachetare simplă sau dublă.
Este posibilă sterilizarea obiectelor cu găuri şi a instrumentelor dentare precum canule şi obiecte asemănătoare, după ce v-aţi asigurat că acestea au trecut printr-un ciclu de curățare şi dezinfectare şi au fost în prealabil clătite. Sterilizarea obiectelor indicate mai sus este posibilă chiar dacă acestea nu sunt împachetate.
Aceast program este adaptat în mod particular sterilizării în cutii a produselor împachetate, produse ce vor fi păstrate sterile pentru o lungă periodă de timp.
Durata ciclului depinde de greutatea încărcăturii, de tipologia acesteia şi de temperatura camerei la inceputul ciclului.

Program B 134 PRION - B 134 PRION RAPIDO

Aceast program este utilizat pentru sterilizarea tuturor instrumentelor suspecte de contaminare cu prion. Programul permite sterilizarea în tăvi deschise sau tăvi perforate pentru articolelele îmachetate simplu sau dublu.
Este posibilă sterilizarea obiectelor cu găuri şi a instrumentelor dentare precum canule și obiecte asemănătoare, după ce v-aţi asigurat că acestea au trecut printr-un ciclu de curăţare şi dezinfectare şi au fost în prealabil clătite.
Sterilizarea obiectelor indicate mai sus este posibilă chiar dacă acestea nu sunt împachetate.
Aceast program este adaptat în mod particular sterilizării în cutii a produselor împachetate, produse ce vor fi păstrate sterile pentru o lungă perioda de timp.
Durata acestui ciclu depinde de greutatea încărcăturii, de tipologia acesteia şi de temperatura de început din camera.

Program B 134 RAPIDO

Acest program permite executarea unui ciclu rapid de sterilizare a materialelor (cel mult 1 kg de materiale solide şi 0,4 kg de materiale poroase), cu durata de aproximativ 30 minute. Ciclul RAPID include 5 minute de uscare, ceea ce asigură uscarea materialului, chiar dacă acesta este ambalat în pungi.
Este important să se ţină cont de următoarele: materialele de sterilizat trebuie poziţionate în partea cea mai înaltă a suportului de tavă; pentru materialele ambalate în pungi ce au greutatea mai mare decât ceaadmisă, nu este garantată o uscare optimă.

Program Ușor& Stoc (Light & Stock)(S121 and S134)

Cu acest program este posibilă doar sterilizarea instrumentelor solide, nu și a celor goale, ambalate individual.
Puteți steriliza maximum 7 kg.

ANEXA 6 Descrierea Testelor

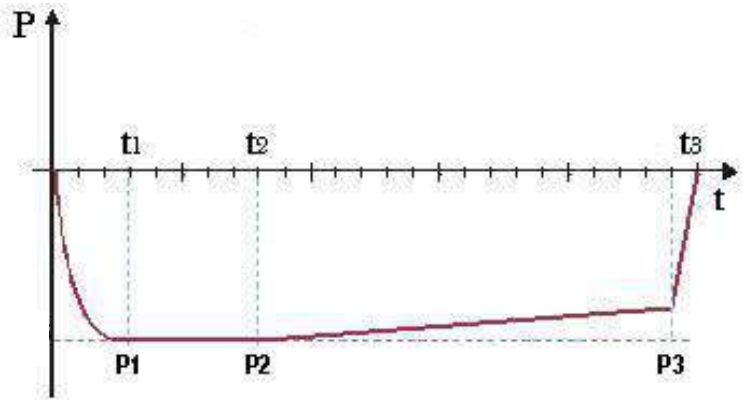
Este important să se verifice periodic performanța echipamentului prin efectuarea de teste corespunzătoare; utilizatorul ar trebui să se refere la EN17665-1 și 2 pentru validare și verificări de rutină.

EXL poate efectua trei tipuri diferite:
- **Test vid**
- **Test B&D**
- **Test Helix**

Parametri ciclurilor respective sunt următorii:

Parametri Cicluri	**VACUUM**	**B&D**	**HELIX**
	EXL	EXL	EXL
Temperatura	--------	134°C	134°C
Presiunea	Presiune minimă	2,05 bar	2,05 bar
Durata fazei de sterilizare (perioadă de platou)	--------	3'30''	3'30''
Timp uscare	--------	--------	--------
Timp total	21' 32'	26' 30'	26' 33'

Test vid



Singurul scop al diagramei este de a ilustra performanța calității ciclului

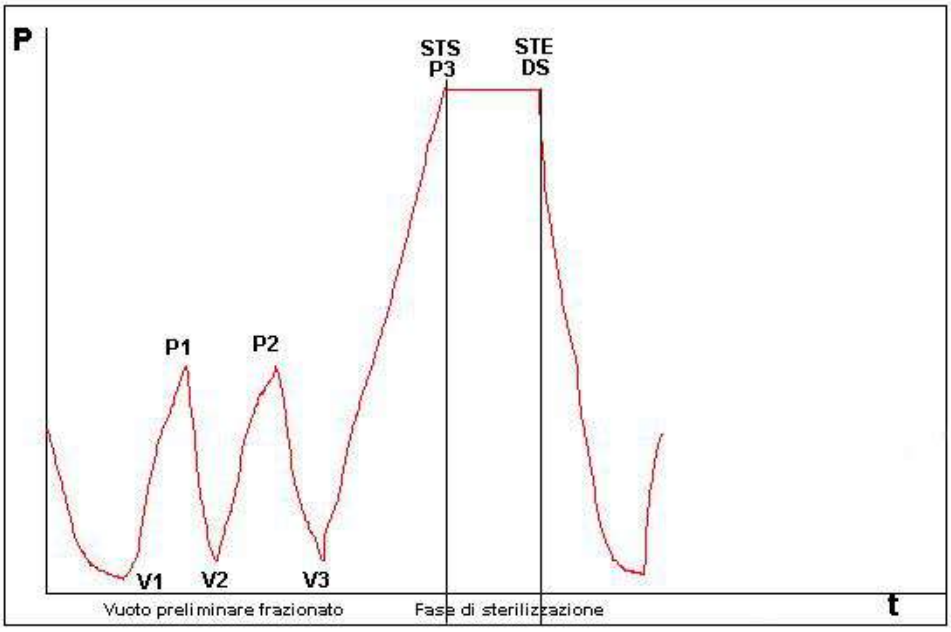
Un astfel de test este executat pentru a verifica performanţa aparatului şi în particular:
- Eficiența pompei de vid;
- Starea circuitului pneumatic.

Ciclul este structurat astfel:
1 se crează vidul până la - 0,80 bar
2 5 minute de menţinere a presiunii și apoi măsurarea acesteia
3 11 minute de menţinere a presiunii și apoi măsurarea acesteia
Conform normei EN13060, testul cere o probă mai mică sau egală cu 1.3 mbar/min, în 10 minute de test; În cazul în care pierderea este superioră acestei valori, rezultatul testului va fi negativ; prin urmare va fi necesar să verificaţi starea ciclului pneumatic a dispozitivului.

Test Bowie & Dick

Cunoscut și sub numele de Test Brown, acesta este un test fizico-chimic: indicatorul este alcătuit dintr- o foaie termosensibilă, aşezată în centrul unui pachet confecționat din diferite straturi de hârtie şi spumă de cauciuc.
Testul B&D simulează performanţa aparatului în raport cu sterilizarea încărcăturilor poroase şi în particular:

- eficiența vidului preliminar și penetrarea vaporilor în interiorul cavității
- Valoari ale temperaturii şi ale presiunii vaporilor saturaţi în timpul fazei de sterilizare

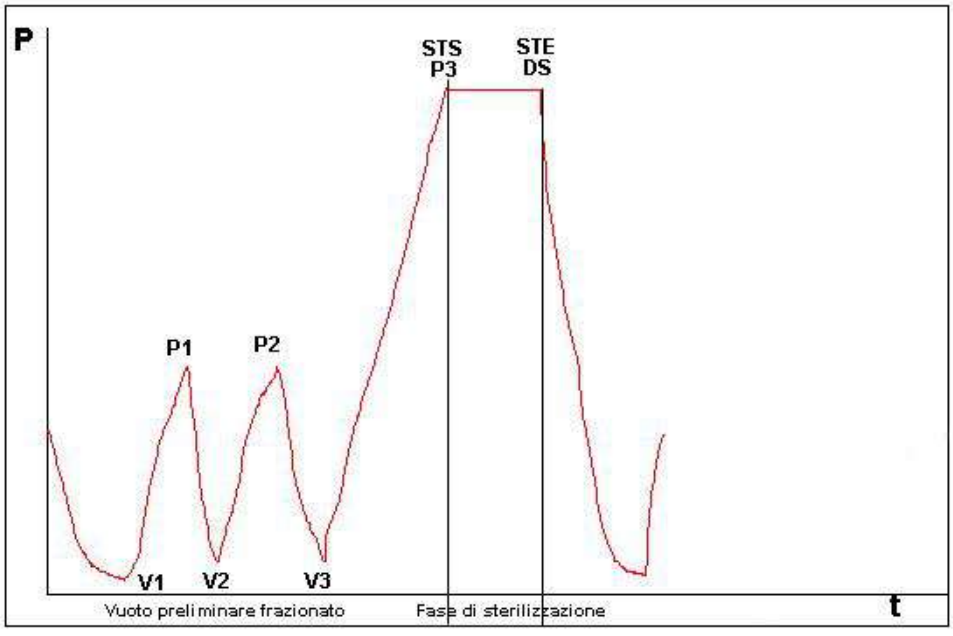


Pachetul pentru testul B&D va fi introdus de unul singur în tava situată cel mai jos, eticheta rămânând în partea de sus. După efectuarea ciclului de tip B134, verificaţi imediat testul. Acordați atenție atunci când manevrați pachetul (cât încă este cald), scoateţi foaia indicatoare şi urmaţi instrucţiunile indicate pentru a evalua rezultatul testului.

Test Helix

Testul Helix reprezintă o încărcătură de tip A , ex. o încărcătură având cele mai critice caracteristici.
Testul este construit dintr-un tub din politetrafluoretilena (PTFE) cu o lungime egală cu 150mm şi diametrul intern egal cu 2mm.

Testul Helix simulează performanţa aparatului în raport cu sterilizarea încărcăturilor cave, în particular:
- Eficiența vidului preliminar și, deci, penetrarea vaporilor în interiorul cavității
- valoarea temperaturii şi a presiunii vaporilor saturaţi în timpul fazei de sterilizare



După introducerea liniei capsulei, poziţionaţi tubul în tava situată la nivelul cel mai de jos în interiorul camerei de sterilizare.
La sfârșitul ciclului, scoateți imediat tubul (cu atenție, deoarece încărcătura este încă fierbinte) și verificați rezultatul testului, făcând referire la indicațiile de pe ambalaj.

ANEXA 7 — Validarea ciclurilor

Conform normei EN 13060, au fost validate următoarele cicluri:

	B134 B134 RAPIDO	B134 PRION B134 PRION RAPIDO	B121
Presiune în camera de sterilizare	●	●	●
Pierderea aerului	●	●	●
Camera goală	●	●	●
Încărcătura solidă	●	●	●
Articole poroase mici	●	●	●
Încărcături poroase reduse	●	●	●
Încărcătura complet poroasă	●	●	●
Încărcătură instrumente cave B	●	●	●
Încărcătură instrumente cave A	●	●	●
Împachetare multiplă	●	●	●
Uscare, încărcătură solidă	●	●	●
Uscare, încărcătură porosă	●	●	●

Mai jos găsiţi câteva informații utile privind completarea tabelului de mai sus:

- Încărcătura solidă: articole neporoase, fără tăieturi sau alte caracteristici ce pot împiedica penetrarea vaporilor în măsură egală.

- Încărcătură poroasă: material capabil să absoarbă fluide: este vorba în general de:
  A. încărcătură complet poroasă atunci când încărcătura ocupă 95±5% din spaţiul utilizabil.
  B. încărcătură poroasă redusă atunci când încărcătura ocupă 20-25% din spaţiul utilizabil.
  C. încărcătură poroasă mică atunci când încărcătura ocupă 0,5-5% din spaţiul utilizabil.

- Încărcătură instrumente cave A: spaţiul deschis la o extremitate în care 1≤L/D≤750, unde D este diametrul cavităţii şi L este lungimea, L≤1500mm, sau spaţiul deschis dintre cele două capete unde 2≤L/D≤1500, cu L≤3000mm şi nu este încărcătura cablului B.

- Încărcătură instrumente cave B: spaţiul deschis la o extremitate în care 1≤L/D≤5 unde D este diametrul cavităţii şi L este lungimea, cu D≥5mm, sau spaţiul deschis între cele două extremităţi unde 2≤L/D≤10, cu D≥5mm.

ANEXA 8 — Calitatea apei în proces

Conform normei EN 13060, este redată voloarea limită (maximă) recomandată pentru agenţii contaminați precum şi caracteristicile chimico-fizice ale apei folosite pentru condensare şi alimentare.

* condensarea este produsul vaporilor care a fost format în camera vidă a sterilizatorului.

	Apa de admisie	**Condensarea**
Reziduuri evaporate	<10 mg/l	<1 mg/l
Oxid de siliciu	≤1 mg/l	≤0.1 mg/l
Fier	≤0.2 mg/l	≤0.1 mg/l
Cadmiu	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l
Plumb	≤0,05 mg/l	≤0,05 mg/l
≤0.1 mg/l	≤0.1 mg/l	≤0.1 mg/l
Cloruri	≤2 mg/l	≤0.1 mg/l
Fosfaţi	≤0.5 mg/l	≤0.1 mg/l
Conductibilitate 20°C	≤15 µS/cm	≤3 µS/cm
PH	5-7	5-7
Aspectul	Incolor, trasparent, fără sedimente	Incolor, trasparent, fără sedimente
Duritatea	≤0.02 mmol/l	≤0.02 mmol/l

NOTĂ. În cazul în care apa utilizată generează vapori contaminanţi peste nivelul admis în tabel, poate scadea considerabil buna funcţionare a sterilizatorului precum și garantarea sterilizării.

ANEXA 9	Depanare

EXL este echipat cu un sistem de control al tuturor componentelor aparatului; atunci când Process Controller relevă o anomalie fie a unei componente, fie a comportamentului general al mașinii, apare un mesaj de eroare, precedat de un mesaj de așteptare intermediară, necesară pentru ca mașina să efectueze nivelarea barică.

SFÂRȘITUL CICLULUI ȘI EROARE PE ECRAN

Acest ecran apare după o oprire manuală înainte de sfârșitul ciclului de sterilizare sau când o eroare de funcționare a determinat unitatea să oprească ciclul și, prin urmare, sarcina nu este sterilă. Ecranul afișează numele ciclului din partea de sus și codul de eroare în partea de jos (în acest caz) și pictograma ușă blocată (lacăt). Dacă ajungeți la acest ecran din cauza unei opriri manuale efectuate de utilizator, codul de eroare nu este afișat (ca în acest caz).

Ușa este încuiată și pentru a o debloca, atingeți partea centrală a ecranului. Compartimentul mânerului este iluminat în roșu.

ÎNCĂRCĂTURĂ UMEDĂ = ECRAN DE SFÂRȘIT DE CICLU

Acest ecran apare când un ciclul este întrerupt de o oprire manuală comandată de utilizator după terminarea fazei de sterilizare: sarcina din cazan este sterilă, dar procesul de uscare nu a fost finalizat. În consecință, sarcina poate fi utilizată imediat și nu poate fi păstrată. Ușa este încuiată și pentru a o debloca, atingeți partea centrală a ecranului.

În tabelul de mai jos sunt redate toate mesajele de alarmă împreună cu posibilele cauze; în cazul în care pe ecran apare un astfel de mesaj, înainte de a contacta serviciul de asistenţă tehnică, urmaţi indicaţiile de mai jos..

COD	DESCRIERE	CAUZE PROBABILE	SOLUȚIE
E01	Schimbare anormală a tensiunii de intrare.	Eroare la alimentarea cu energie electrică sau intrare necorespunză- toare priză.	Asigurați-vă că aparatul este conectat la o sursă de alimentare adecvată.
E02	Pană de curent.	1. Pană curent temporară. 2. Întrerupătorul termic bipolar a fost declanșat. 3. Termostat de siguranță declanșat	1. Asteptați revenirea energiei 2. Reporniți unitatea. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență. 3. Lăsați sterilizatorul să se răcească câteva ore și apoi resetați termostatul din partea frontală a mașinii. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E19	Presiune excesivă în timpul sterilizării în ciclurile de urgență.	Defecțiune în timpul fazei de sterilizare.	Lăsați sterilizatorul să se răcească și apoi efectuați un ciclu de sterilizare cu o sarcină mică în cazan (doar o tavă). În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E20	Temperatură ridicată	Temperatura internă	Lăsați sterilizatorul să se răcească și apoi

	de sterilizare internă (10A) în ciclurile S	este mai mare de 137°C sau 124°C pentru ciclurile S	efectuați un ciclu de sterilizare cu o sarcină mică în cazan (doar o tavă). În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E21	Presiune mare de sterilizare (10A) în ciclurile B,HLX,B&D	Temperatura teoretică este mai mare de 137°C sau de 124°C.	
E22	Presiune insuficientă în timpul sterilizării.	Defecțiune în faza de sterilizare sau supraîncărcare sau pierdere de aburi.	Lăsați sterilizatorul să se răcească și apoi efectuați un ciclu de sterilizare cu o sarcină mică în cazan (doar o tavă). În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E23	Temperatură excesivă în timpul sterilizării	Defecțiune în timpul fazei de sterilizare.	Lăsați sterilizatorul să se răcească și apoi efectuați un ciclu de sterilizare cu o sarcină mică în cazan (doar o tavă). În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E24	Temperatură insuficientă în timpul sterilizării	Defecțiune în timpul fazei de sterilizare, probabil din cauza unei scurgeri în timpul unei faze de vid	Lăsați sterilizatorul să se răcească și apoi efectuați un test de vid. Dacă rezultatul testului este bun, efectuați un ciclu de sterilizare cu o sarcină mică în cazan (doar o tavă). În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E25	Abur nesaturat în timpul sterilizării	Defecțiune în timpul fazei de sterilizare, probabil din cauza unei scurgeri în timpul unei faze de vid	Lăsați sterilizatorul să se răcească și apoi efectuați un test de vid. Dacă rezultatul testului este bun, efectuați un ciclu de sterilizare cu o sarcină mică în cazan (doar o tavă). În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E26	Nu se poate atinge pragul ciclului de vid.	Pierderi de apă în timpul fazei de vid sau supraîncărcare.	Lăsați sterilizatorul să se răcească și apoi efectuați un test de vid. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E27	Nu se poate atinge pragul de presiune al ciclului.	Defecțiune în sistemul de generare a aburului sau scurgere apă sau supraîncărcare.	Încercați să efectuați un ciclu de sterilizare cu o încărcătură mică în cuvă (o singură tavă). În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E28	Valoare variabilă a presiunii.	Încălzirea excesivă a aburului sau defectarea senzorului de presiune.	Lăsați sterilizatorul să se răcească și apoi efectuați un ciclu de sterilizare cu o sarcină mică în cazan (doar o tavă). În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E29	Nu se poate depresuriza cazanul.	Circuit hidraulic obstrucționat sau	Opriți sterilizatorul, lăsați-l să se răcească câteva ore și apoi verificați filtrul de

		electrovalva blocată.	scurgere din partea frontală a cazanului. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E30	Nu se poate echilibra presiunea internă cu presiunea externă.	Filtrul bacteriologic este înfundat.	Asigurați-vă că filtrul bacteriologic din partea din față a mașinii nu este înfundat.
E31	Nu este atins nivelul minim de vacuum în timpul testului de vid	Scurgere de apă în timpul fazei de vacuum.	Permiteți sterilizatorului să se răcească și apoi efectuați din nou un test de vid. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E32	Nu se atinge vacuumul maxim în timpul testului de vid.	Scurgere de apă în timpul fazei de vacuum.	Permiteți sterilizatorului să se răcească și apoi efectuați din nou un test de vid. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E33	Scurgeri în timpul fazei de echilibrare din testul de vid.	Scurgeri de apă de la garnitura cazanului.	Permiteți sterilizatorului să se răcească și apoi efectuați din nou un test de vid. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E34	Scurgeri în timpul fazei de menținere a testului de vid.	Scurgeri de apă de la garnitura cazanului.	Permiteți sterilizatorului să se răcească și apoi efectuați din nou un test de vid. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E35	Temperatura anormală în timpul testului de vid.	Problemă la sistemul de încălzire.	Permiteți sterilizatorului să se răcească și apoi efectuați din nou un test de vid. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E41	Eroare senzor temperatură generator de aburi	Defecțiune la nivelului elementului sensibil sau la conectarea sondei.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E42	Eroare senzor de temperatură banda superioară.	Defecțiune la nivelului elementului sensibil sau la conectarea sondei.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E43	Eroare senzor de temperatură banda inferioară.	Defecțiune la nivelului elementului sensibil sau la conectarea sondei.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E44	Eroare senzor de temperatură condensare baterie.	Defecțiune la nivelului elementului sensibil sau la conectarea sondei.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E45	Eroare senzor de temperatură al camerei.	Defecțiune la nivelului elementului sensibil sau la conectarea sondei.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E46	Eroare senzor de presiune.	Defecțiune la nivelului elementului sensibil	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul

		sau la conectarea sondei.	de asistență.
E47	Eroare la senzorul de închidere al ușii	Defecțiune la întrerupătorul ușii în poziția închis.	Deschideți și închideți ușa de câteva ori. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E48	Eroare senzor de blocare ușă.	Defecțiune la întrerupătorul ușii în poziția blocat.	Efectuați un ciclu de sterilizare. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E51	Generatorul de abur inactiv.	Defecțiune la generatorul de abur sau la placa electronică sau siguranța termostatului generatorului de abur a fost declanșată.	Contactați serviciul tehnic.
E54	Temperatura generatorului de abur este prea mare.	Defecțiune la nivelul plăcii electronice sau a senzorului de temperatură.	Opriți sterilizatorul și lăsați-l să se răcească câteva ore, apoi efectuați un ciclu de sterilizare. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E55	Temperatura plăcii superioare este prea mare.	Defecțiune la nivelul plăcii electronice sau a senzorului de temperatură.	Opriți sterilizatorul și lăsați-l să se răcească câteva ore, apoi efectuați un ciclu de sterilizare. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E56	Temperatura plăcii superioare este prea mare.	Defecțiune la placa electronică sau la senzorul de temperatură.	Opriți sterilizatorul și lăsați-l să se răcească câteva ore, apoi efectuați un ciclu de sterilizare. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E58	Temperatura încălzitorului plăcii inferioară este prea mare în timpul ciclului de menținere a presiune	Defecțiune la placa electronică sau la senzorul de temperatură.	Opriți sterilizatorul și lăsați-l să se răcească câteva ore, apoi efectuați un ciclu de sterilizare. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E59	Temperatura bateriei de condensare prea mare	Senzor, conexiune sau defecțiune a ventilatorului.	Contactați serviciul tehnic.
E60	Probleme de gravare pe cardul SD	SD introdus în mașină pornită sau erori în timpul gravării	Verificați dacă cardul de memorie SD este Instalat corect. Opriți Sterilizatorul, scoateți cardul de memorie SD și verificați dacă întrerupătorul de protecție permite gravarea. În cazul în care problema persistă Contactați serviciul de asistență.
E62	Injecția cu apă este terminată	Supraîncărcarea sau înfundarea cuvei din cauza calcarului sau a ineficienței pompei de injecție a apei.	Încercați să efectuați un ciclu de sterilizare cu o încărcătură mică în cuvă (o singură tavă). În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.

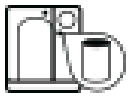
E81	Apa nu este eliberată de deionizatorul Aquafilter®.	Eroare la conexiunile hidraulice sau electrice cu Aquafilter sau defecțiuni electronice.	Asigurați-vă că conexiunile cu sistemul Aquafilter sunt corecte și că nu există conducte sparte sau îndoite. Asigurați-vă că robinetul de admisie Aquafilter este deschis. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență.
*E99	Problemă la transferul datelor de la placa de de bază pe ecran		Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
E100	Problemă la transferul datelor de la ecran la placa de de bază		Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.

*S-ar putea să nu apară pictograma mâna pentru a restabili electromagnetul, deoarece această alarmă semnalează că nu a fost posibil transferul de date între partea de putere şi afișaj. Din acest motiv, pentru resetare poate fi necesar să opriţi şi să porniţi din nou autoclava.

Următorul tabel prezintă mesajele de avertizare ale sterilizatorului folosind simboluri sau coduri atunci când este detectată o problemă, împiedicându-se pornirea ciclului.

COD	DESCRIERE	SOLUȚIE
W32	Nivelul apei curate sub nivelul minim.	Umpleți rezervorul de apă proaspătă cu apă demineralizată sau deionizată.
W41	S-a încercat demararea unui ciclu cu ușa deschisă.	Înainte de a demara un ciclu, închideți ușa.
W84	Sterilizatorul este prea fierbinte.	Sterilizatorul se află la o temperatură prea ridicată pentru a efectua operațiunea necesară. Lăsați-l să se răcească, oprindu-l și lăsând ușa deschisă.
W34	Conductivitatea citită de deionizatorul Aquafilter® se situează în afara valorilor acceptabile și, prin urmare, nu este posibilă reumplerea automată a apei.	Înlocuiți cartușele din deionizatorul Aquafilter.

W85\W86	Sterilizatorul nu detectează memoria cardului SD sau cardul SD este protejat pentru gravare.	Verificați dacă memoria SD este plasată și instalată corect. Opriți sterilizatorul, scoateți cardul de memorie SD și verificați dacă întrerupătorul de protecție permite gravarea.
W87	Conductivitatea citită de conductimetrul de pe autoclavă este la limita valorilor acceptabile.	Goliți rezervorul de apă proaspătă cât mai curând posibil și umpleți-l cu apă demineralizată sau distilată de o calitate mai bună.
W88	Conductivitatea citită de conductimetrul de pe autoclavă nu se încadrează în valorile acceptabile.	Goliți rezervorul de apă proaspătă și umpleți-l cu apă demineralizată sau distilată de o calitate mai bună
W43	Electromagnet de blocare ușă defect.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
W44	Electromagnet de blocare ușă este în afara ușii deschise.	Retrageți manual electromagnetul împingând știftul spre sterilizator.
W80	Temperatura benzii inferioare nu este adecvată pentru începerea ciclului.	Eșec rezistență.
W81	Temperatura benzii superioare nu este adecvată pentru începerea ciclului.	Eșec rezistență.
W82	Temperatura benzii superioare nu este adecvată pentru pornirea ciclului GNV.	Eșec rezistență.
W90	Eroare senzor temperatură generator de aburi	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
W91	Eroare senzor de temperatură banda superioară.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
W92	Eroare senzor de temperatură banda inferioară.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
W93	Eroare senzor de temperatură condensare pentru baterie.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
W94	Eroare senzor de presiune.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.
W95	Eroare senzor de temperatură al camerei.	Opriți sterilizatorul și reporniți-l. În cazul în care problema persistă, contactați serviciul de asistență.

W97	Oprire de urgență	Avertisment care poate apărea în urma unei erori E02
	Filtru bacterian care trebuie înlocuit M1	Avertismentul nu vă blochează, atunci când apare puteți ieși apăsând pictograma centrală din partea de jos. Înlocuiți filtrul cât mai curând posibil, cu mașina oprită, sau contactați seriviciul def asistență tehnică
	Garnitură care trebuie înlocuită M2	Avertismentul nu este blocant, când apare ieșiți din el apăsând pictograma centrală din partea de jos Contactați departamentul de service pentru întreținere
	Întreținere generală M3	Avertismentul nu vă blochează, atunci când apare puteți ieși apăsând pictograma centrală din partea de jos. Contactați departamentul de service pentru întreținere
	Curățare rezervor M4	Avertismentul nu vă blochează, atunci când apare puteți ieși apăsând pictograma centrală din partea de jos. Se recomandă să se curețe cele două rezervoare pentru a evita formarea de depuneri. Efectuați curățarea cu mașina oprită.

ANEXA 10	Descrierea dispozitivelor opționale

Deionizator Aquafilter și Aquafilter 1to1

Deionizatorul Aquafilter este un dispozitiv care face posibilă obținerea apei în rezervorul sterilizatorului prin conectarea directă la conducte de apă. Interfața sterilizatorului EXL - deionizatorului Aquafilter® permite celui din urmă să fie direct controlat de sterilizator.
Principiul pe care se bazează sistemul este cel al schimbului ionic: o matrice sintetică este încărcată cu grupuri capabile să facă schimb de ioni de hidrogen (H +) și hidroxizi (OH-) cu cationii și anionii prezenți în apă. Deionizatorul conține o sondă utilizată pentru a citi conductivitatea specifică și prin urmare este capabilă să indice când caracteristicile apei produse nu mai sunt acceptabile pentru sistem. Rășinile sunt capabile să producă aproximativ 120 litri de apă, dar această valoare este strict dependentă de salinitatea apei de admisie, ex. acolo unde deionizatorul este instalat. Când locațiile active cu rășină sunt saturate și sonda detectează o calitate a apei de ieșire cu o valoare mai mare decât o anumită valoare prestabilită, pe afișajul sterilizatorului EXL8 va apărea un mesaj pentru înlocuirea rășinilor. Calitatea apei produse este, de asemenea, indicată de un led pe deionizator; precum și de mesajul de pe afișajul unității, prin urmare, lumina roșie din led indică, de asemenea, când calitatea apei produse de deionizator nu este adecvată.

Aquabox

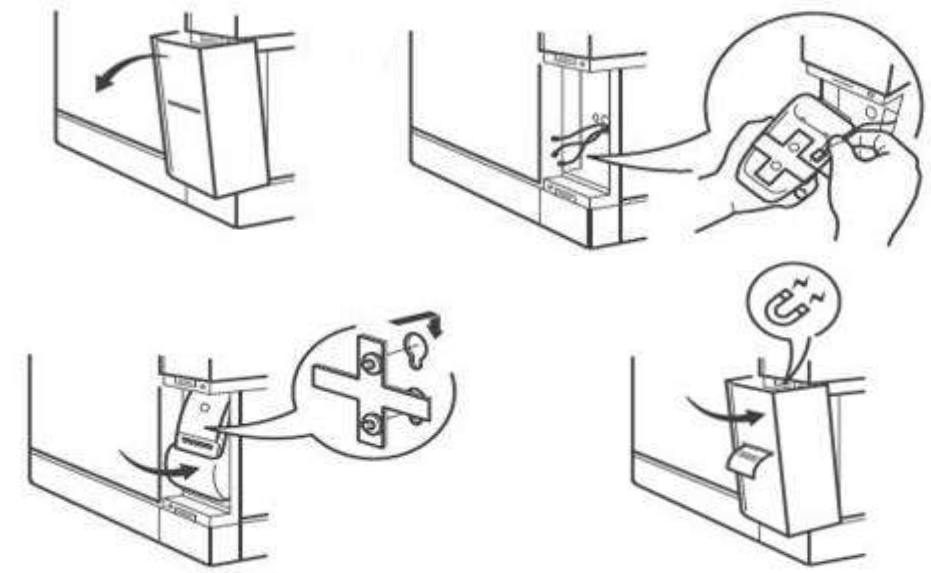
Aquabox este un accesoriu care vă permite să conectați un dispozitiv care produce apă deionizată la autoclavele Euronda.
Pe lângă conectarea accesoriului, este necesar să îl activați din meniul de setări H20, în acest fel autoclavul va gestiona automat încărcarea cu apă.
Sursa trebuie să fie sub presiune

Aquaosmo

Sistemul Aquaosmo este un dispozitiv de producere a apei deionizate printr-un procedeu de osmoză inversă. Sistemul complex de filtrare, format din 4 filtre și o membrană, garantează o producție ridicată de apă adecvată pentru alimentarea autoclavelor și a tuturor echipamentelor studioului în conformitate cu standardul EN13060. Poate fi echipat cu un pistol care permite distribuirea manuală a apei.
Acesta este conceput pentru a fi conectat direct la autoclavă, după instalarea dispozitivului Aquabox.
Acesta poate alimenta de la 2 până la 4 autoclave în același timp dacă este echipat cu un kit special cu rezervor de acumulare.

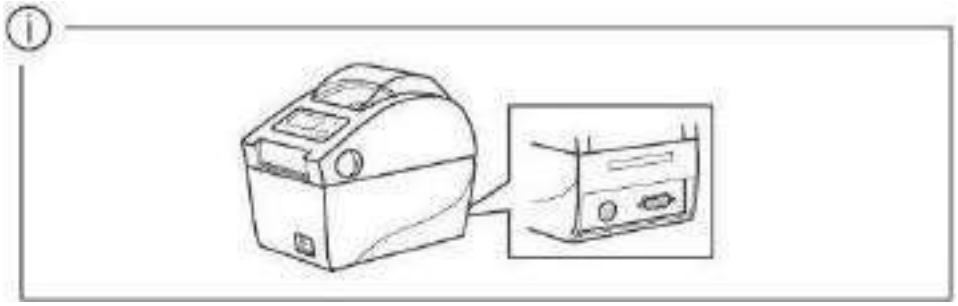
Imprimantă de etichete integrată

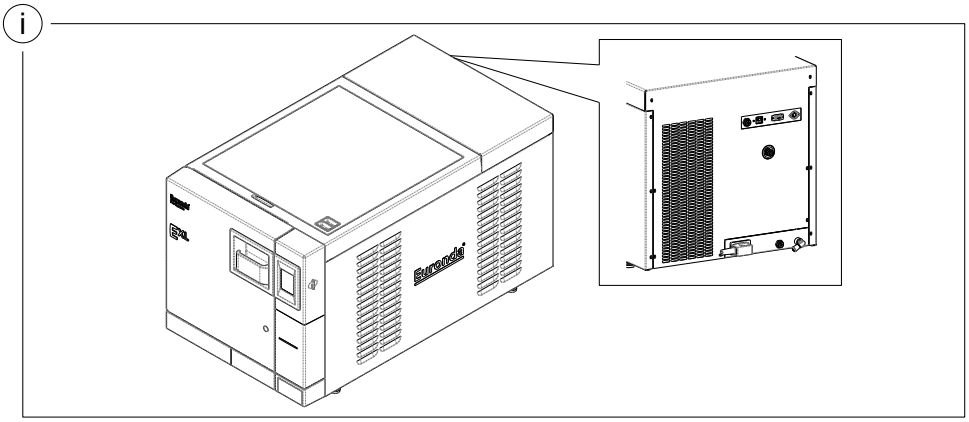
Imprimanta de etichete integrată este un dispozitiv care permite imprimarea, la fiecare ciclu finalizat, a rezultatului ciclului efectuat, indiferent dacă acesta a reușit sau nu, precum și în cazul în care este blocat manual sau intră în stare de alarmă. Imprimanta cu impact termic oferă posibilitatea de a selecta numărul de etichete care urmează să fie tipărite, folosind și codul de bare.

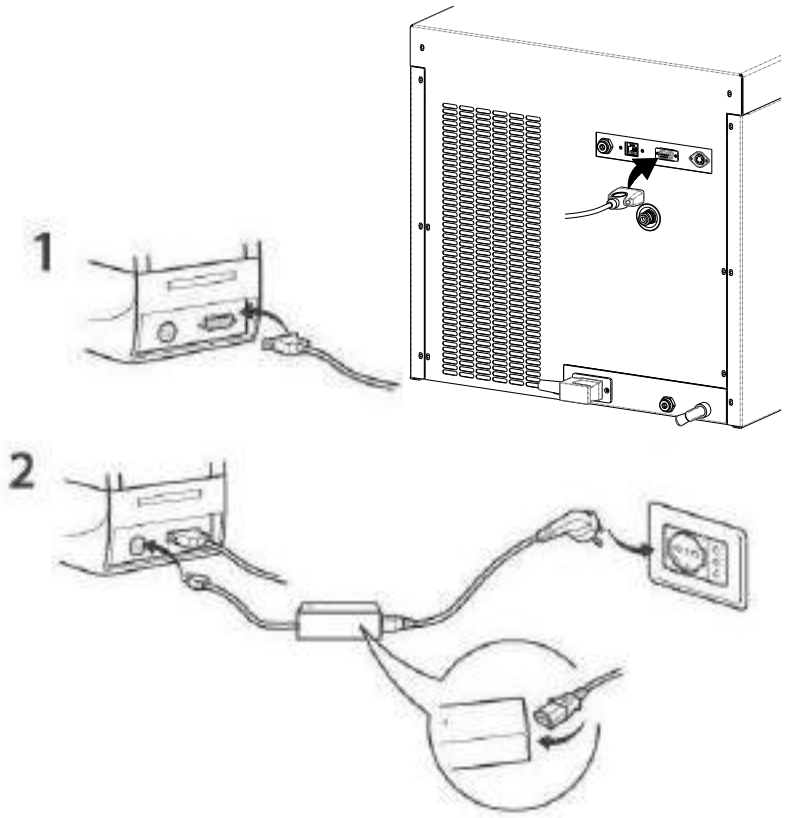


Imprimantă de etichete externă

Imprimanta externă de etichete (alimentare de 24 V c.c. prin alimentator) este un dispozitiv care permite imprimarea, la fiecare ciclu finalizat, a rezultatului ciclului efectuat, indiferent dacă acesta a reușit sau nu, precum și în cazul în care este blocat manual sau intră în stare de alarmă. Imprimanta cu impact termic oferă posibilitatea de a selecta numărul de etichete care urmează să fie tipărite folosind și codul de bare. Deoarece acțiunea de ștampilare este mai rapidă decât cea integrată, aceasta este potrivită atunci când trebuie tipărite cantități mari de etichete.







EURONDA S.p.A.
Via dell'Artigianato, 7 - 36030 Montecchio Precalcino (VI) - ITALY
Tel. +39 0444 656111 - Fax +39 0444 656199 - Internet: www.euronda.com - E-mail: info@euronda.com

Euronda	**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** **DECLARATION OF CONFORMITY** **KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**	**DECLARATION DE CONFORMITE** **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD** **DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**

Mod. 70 Rev. 2.2

Fabbricante: Manufacturer: Herstellers:	Fabricant Fabricante Fabricante	EURONDA S.P.A Via dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy **T** (+39) 0444 656111 **M** info@euronda.com

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer
Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant :
La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

Tipo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua Type: Steam sterilizing units Typ: Autoklaven		Type : Autoclaves de stérilisation à la vapeur Tipo: Autoclaves de esterilización a vapor Tipo: Autoclaves de esterilização a vapor
Serie: Series: Serie:	Série : Serie: Série:	**EXL**
Modello: Model: Modell:	Modèle : Modelo: Modelo:	_____
Numero matricola / lotto: Serial number / lot: Serien- / Lotnummer:	Matricule / lot : Número matrícula / lote: Número de matrícula/lote:	

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normative di armonizzazione dell'Unione:
The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation:
Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable :
El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável:

Direttiva 93/42/CEE e successiva modifica 2007/47/CE. Dispositivi medici.	Classe	**IIb**
Directive 93/42/CEE and subsequent amendment 2007/47/EC. Medical devices.	Class	
Richtlinie 93/42/EWG und den späteren Änderungen 2007/47/EG. Medizinische Vorrichtungen.	Klasse	
Directive 93/42/CEE et modification successive 2007/47/CE. Dispositifs médicaux.	Classe	
Directiva 93/42/CEE y posterior enmienda 2007/47/CE. Dispositivos médicos.	Clase	
Diretiva 93/42/CEE e posterior alteração 2007/47/CE. Dispositivos médicos.	Classe	

Organismo notificato Notified body Die notifizierte Stelle Organisme notifié Organismo notificado Organismo notificado	**IMQ S.P.A** **0051**	Certificato Certificate ZertifikatCertificat Certificado Certificado	**N°: 631/MDD** **Annex II MDD**

Euronda	**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** **DECLARATION OF CONFORMITY** **KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**	**DECLARATION DE CONFORMITE** **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD** **DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**

Mod. 70 Rev. 2.2

Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
Reference to the relevant harmonized standards used or references to the other technical specification in relation to which conformity is declared:
Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, bezüglich derer die Konformität erklärt wird:
Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée :
Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas en rela- ción con las cuales se declara la conformidad:
Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais a conformidade é declarada:

EN 61010-1:2010	EN 61010-2-040:2015	EN 61326:2013	EN 13060:2014
EN ISO 14971:2012	EN 62304: 2006/AC2008	EN 62366-1: 2015	EN ISO 15223-1: 2016

Sito produttivo Production site Produktionsstandort	Site de production Sitio de producción Local de produção	Via Chizzalunga,1 36066 Sandrigo (VI) Italia

Luogo Lieu
Place Lugar y
Ort Local

Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy

Data Date
Date Fecha 19/07/2019
Datum Data

Funzione Amministratore unico
Function Managing director
Funktion Geschäftsführer
Fonction Directeur général
Cargo Gerente
Cargo Gerente

Renato Basso

03

CERTIFICATO CE

Certificato n. 631/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

EURONDA SPA

36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI) - VIA DELL'ARTIGIANATO 7 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 631/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/02/02; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:
10AD00046; 10AD00047; 10AE00167; 10AH00234; 10AH00235; 10AI00084; 10AK00024; 10EK00086; COMEDCONMHDM110026258-01; COMEDCONMHDM110047785-01; 10EN00019; DM16-0000505; DM16-0006749-01; DM17-0015623-01; DM17-0019233; DM18-0028883-01; DM19-0034306-01; DM19-0037141-01; DM19-0043115-01; DM20-0057555-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il:	2003-04-14
Data aggiornamento:	2021-02-02
Sostituisce:	2020-01-30
Data scadenza:	2024-05-26

IMQ

EC CERTIFICATE

Certificate No 631/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

EURONDA SPA

36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI) - VIA DELL'ARTIGIANATO 7 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Steam sterilizing units

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 631/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/02/02; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AD00046; 10AD00047; 10AE00167; 10AH00234; 10AH00235; 10AI00084; 10AK00024; 10EK00086; COMEDCONMHDM110026258-01; COMEDCONMHDM110047785-01; 10EN00019; DM16-0000505; DM16-0006749-01; DM17-0015623-01; DM17-0019233; DM18-0028883-01; DM19-0034306-01; DM19-0037141-01; DM19-0043115-01; DM20-0057555-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date:	2003-04-14
Updated:	2021-02-02
Substitution Date:	2020-01-30
Expiry Date:	2024-05-26

IMQ DocuSign

Allegato al Certificato CE n. 631/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 631/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/02/02

Categoria di dispositivo: Device category:	**Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua** Steam sterilizing units

Marca Trade mark:	**EURONDA**
Modello/i: Model(s):	**E9 INSPECTION® MED S1 18L** **E9 INSPECTION® MED S1 24L** **E9 INSPECTION® MED S2 18L** **E9 INSPECTION® MED S2 24L** **E9 INSPECTION® MED S3 24L** **E9 NEXT 18L** **E9 NEXT 24L** **E10 18L** **E10 24L** **E8 18L** **E8 24L** **EXL**