

Manual de utilizare Tanvo Woson Autoclav clasa B

SS0007
REV-A
CE 0197
Operation Documentation

Cerință de reglementare

Acest produs respectă cerințele de reglementare din următoarea directivă europeană 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale.

Cerinte Legale

Conformitatea cu Standardele

Continutul acestui manual de utilizare se refera la Autoclav.

Acest Autoclav corespunde cerintelor Europene pentru clasa B:

93/42/EEC

97/23/EC

EN 61010-1:2001

EN 61010-2-040: 2005

EN 13060:2004

EN 61326-1:2006

Reprezentant European Autorizant:

DTF Technology s.r.l.

Addressa: via Gressoney 9,20137 Milano

Tel: 39 02 84893641

Fax: 39 02 84718594

Acest produs este conform cerintelor regulatorii ale urmatoarelor directive:

- Directiva 93/42/EEC referitoare la produsele medicale:*

Marcajul CE pus pe produs certifica conformitatea cu Directiva europeana.

Locatia marjului CE este specificata in acest manual.

Certificari

Fabricantul are certificarile ISO 9001 si ISO 13485 .

Documentatie Originala:

Documentul in original a fost scris in Engleza. Acest document este o traducere in Romana

Cuprins

Cerinte Legale

Cerinte reglementare

Capitolul 1: Introducere	5
1.1 Atentie	5
1.2 Scopuri	5
1.3 Contraindicații	5
Capitolul 2: Siguranța	6
2.1 Semnificația simbolurilor	6
2.2 Recomandări generale de siguranță ...	7
2.3 Componente de siguranță	8
2.4 Riscuri operaționale.....	8
2.5 Protecție.....	9
Capitolul 3: Despachetarea și Instalarea ...	9
3.1 Verificarea conținutului.....	9
3.2 Despachetarea accesoriilor	9
3.3 Locul instalării.....	10
3.4 Setarea.....	10
3.5 Conectia la curent.....	10
Capitolul 4: Descriere și Specificații....	11
4.1 Vedere frontal.....	11
4.2 Vedere din spate.....	11
4.3 Vedere exterioară	12
4.4 Mărimea camerei de sterilizare.....	12
4.5 Specificații.....	13
4.6 Ciclurile de sterilizare	13
Capitolul 5: Panou comandă și funcții	16
5.1 Panou	14
5.2 Meniu	15
Capitolul 6: Funcționare	18
6.1 Pornirea și adăugarea apei distilate.....	18
6.2 Alarma când rezervorul de apă uzată este plin	18
6.3 Selectarea programului de sterilizare.....	19

6.4 Incarcarea produselor	19
6.5 Inchiderea usii	20
6.6 Pornirea programului	20
6.7 Sfarsitul ciclului de sterilizare.....	20
6.8 Scoaterea de sub tensiune.....	21
6.9 Oprirea eronata	21
Capitolul 7: Informatii esentiale	22
Capitolul 8: Intretinere	23
8.1 Tabel de intretinere	23
8.2 Intretinerea zilnica	23
8.3 Intretinerea saptamanala	24
8.4 Intretinerea lunara	25
Capitolul 9: Transport si Depozitare	27
Appendix 1 Pregatire articole care necesita sterilizare	28
Appendix 2 Lista codurilor de eroare	28
Appendix 3 Schema electrica si a instalatiei apa/vacuum	29
Diagrama circuit electric	30
Appendix 4 Standardele de testare.....	31

Capitolul 1: Introducere

1.1 Atentie

Acest manual de operare conține suficiente informații necesare pentru a opera sterilizatorul în condiții de siguranță, cum ar fi utilizarea optimă, funcționarea sigură și fiabilă și intretinerea corectă la intervale regulate.

- Citiți și înțelegeți toate instrucțiunile din acest manual înainte de a încerca să folosiți produsul.
- Pastrați acest manual împreună cu sterilizatorul în orice moment. Revedeți periodic procedurile de funcționare și măsurile de siguranță.

1.2 Scopurile produsului

Se aplica la toate instrumentele împachetate sau neimpachetate, solide, produse poroase sau alte articole corelate.

Acest sterilizator poate fi folosit pentru clinica de stomatologie, laborator, camere chirurgicale, camere de urgență, oftalmologie, ginecologie, spitale, saloane cosmetice și așa mai departe, de medici și profesioniști.





1.3 Contraindicații

Nu sunt.




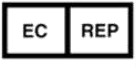


Capitolul 2: Siguranta

2.1 Semnificatia simbolurilor

Descrierea semnelor de pe aparat

	"Atenție"-simbolul gasit in acest manual este destinat pentru a alerta utilizatorul să se refere la manualul de utilizare sau alte instrucțiuni atunci când nu pot fi furnizate informații complete pe etichetă.
	"Atenție"-Atentie la temperaturi înalte în camera, precum și la exteriorul sterilizatorului atunci când se executa evacuarea.
	"Pamantar" – Indica un terminal cu protective la pamant.
	"Precautie" – Voltaj periculos pentru a atrage atentia zonelor unde se folosesc voltaje inalte

Descrierea etichetelor

	NUMAR DE SERIE		FABRICANT
	NUMAR DE CATALOG		REPREZENTANT AUTORIZAT IN COMUNITATEA EUROPEANA
	DATA FABRICARII		PRECAUTIE

Notita

Precautie Indica prezenta unui potential de accidentare prin conditii necorespunzatoare de manipulare si care pot produce:

- accidentare minora
- distrugeri de proprietati.
- distrugeri ale aparatului

Atentionare Indica prezenta unui potential de accidentare prin conditii necorespunzatoare de manipulare si care pot produce:

- accident personal major
- distrugeri materiale extinse
- distrugeri ale aparatului, majore

2.2 Recomandari de siguranta generale:

- Utilizatorul este responsabil de folosirea si intretinerea aparatului de sterilizare in concordanta cu instructiunile din acest manual.**
- Sterilizatorul nu poate fi folosit pentru sterilizarea lichidelor.
- Sterilizatorul nu poate fi folosit pentru sterilizarea gazelor.
- Tavitele si instrumentarul vor fi fierbinti la sfarsitul sterilizarii. Folositi suportul de tavite pentru a scoate tavitele din sterilizator.
- Nu incercati sa deschideti usa sterilizatorului in timpul functionarii sale.
- Nu puneti mainile sau fata pe capacul rezervorului de apa in timpul functionarii sterilizatorului.
- Nu indepartati orice placuta sau eticheta de functionare de pe aparat.
- Nu turnati apa sau orice lichid peste aparat.
- Nu puneti solutii caustice in rezervorul de apa.
- Nu puneti substante caustice in interiorul camerei de sterilizare.
- Folositi doar apa distilata de calitate.
- Scoatei aparatul din priza inainte de intretinere sau reparare.
- Numai service-uri autorizate pot executa lucrari de reparatie la acest produs.
- In caz de transport, goliti ambele rezervoare de apa, lasati sterilizatorul sa se raceasca complet si folositi ambalajul original.

- Obiectele sterilizate trebuie manipulate cu scule speciale atata vreme cat temperatura lor este de peste 40° C.
- Scoaterea tavitelor de sterilizare se face cu instrumente speciael pentru acest lucru.

- Transportul sterilizatorului in ambalajul original trebuie facut de catre doua persoane pentru a evita rasturnarea lui.
- Atentie nu puneti acest produs la o legatura electrica care nu poate fi usor intrerupta.
- Nu puneti nici un obstacol peste capacul rezervorului de apa.

-
-
-
-
-

2.3 Componente de siguranta

Protectia la temperatura

Numele componentului	Funcția
Protector de temperatura (Generatorul de vapori)	Intrerupe curentul cand temperatura generatorului de vapori de apa este prea mare.
Protector de temperatura (Elementul de incalzire)	Intrerupe curentul atunci cand elementul de incalzire atinge temperaturi prea mari.

Protectia electrica

Numele componentului	Funcția
Siguranta dubla	Intrerupe curentul cand voltajul de alimentare este prea mare
Filtru electronic	Filtreaza interferentele electromagnetice in timpul functionarii

Protectie mecanica

Numele componentului	Funcția
Intrerupatorul usii	Asigura functionarea aparatului doar cand usa e inchisa
Limba tavitelor	Evita arsurile la scoaterea tavitelor din sterilizator

Alte parti de control

Numele componentului	Funcția
Senzor de temperatura (intern)	Masoara temperatura in camera de sterilizare

Senzor de temperatura (elementul de incalzire)	Masoara temperatura in elementul de incalzire
Senzor de temperatura (generatorul de vapori)	Masoara temperatura in generatorul de vapori
Senzorul de presiune	Masoara presiunea in camera de sterilizare
PCB controlor	Controleaza sistemul in toate fazele de sterilizare

PRECAUTIE Fabricantul nu poate fi responsabil pentru orice dezasamblare a aparatului, de catre persoane neautorizate sau neacreditate.

2.4 Riscuri in operarea aparatului

Atentie marita pentru evitarea urmatoarelor riscuri care pot apare in timpul folosirii sterilizatorului.

Risc de arsura

- De fiecare data cand deschideti usa sterilizatorului dupa un ciclu de sterilizare, pastrati o distanta suficienta de aparat pentru ca acesta poate contine vapori de apa reziduali.
- De fiecare data cand deschideti usa sterilizatorului dupa un ciclu de sterilizare nu atingeti cu mana goala interiorul usii sau camera de sterilizare pentru ca acestea pot fi fierbinti.

Risc de poluare

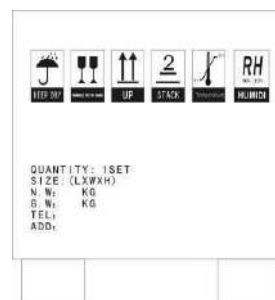
Curatati camera de sterilizare de fiecare data dupa ce folositi aparatul pentru a evita acumularea reziduurilor.

2.5 Echipament de protectie

Numele echipamentului	Funcția
Manusi de plastic sau material	Utile la incarcarea sau descarcarea aparatului pentru prevenirea arsurilor.

Capitolul 3: Despachetarea si Instalarea

3.1 Verificati continutul



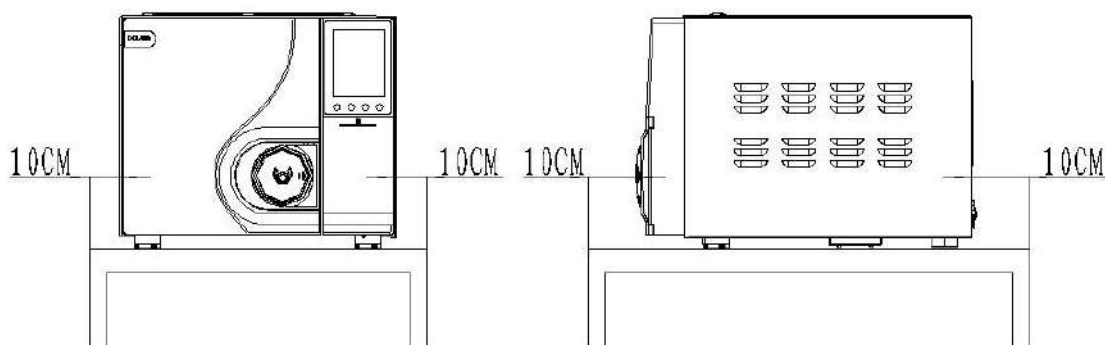
Model 45L
Dimensiuni 1005x715x755mm
Greutate 150kg

3.2 Despachetati accesoriile

Desfaceti cutia, scoateti produsul afara, indepartati folia de protectie, deschideti usa si scaoteti toate accesoriile si verificatile conform listei:

Nr.	Numele componentului	BUC
1	Rama tavite	1 buc
2	Tavite	3 buc
3	Scula scoatere tavite	1 buc
4	Tub drenare	1 buc
5	Cablu alimentare	1 buc
6	Garnitura usa	1 buc
7	Manual operare	1 buc





3.3 Locul instalării

Sterilizatorul trebuie instalat într-un loc la cel puțin 10 cm liberi în jur și 20 cm deasupra după cum urmează:

Sterilizatorul trebuie plasat într-o încăpere cu ventilație corespunzătoare. Temperatura ambientală trebuie păstrată între 5 – 40 grade C Umiditatea: ≤85%

Presiune atmosferică: 860Hpa 1060Hpa

Necesita pamantare obligatorie

**PRECAUTIE: NU PUNETI NICI UN OBIECT CARE SE TOPESTE USOR LANGA
STERILIZATOR**

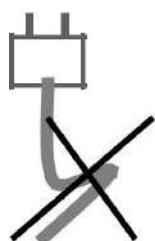
3.4 Setarea

- Sterilizatorul se plasează pe o suprafață orizontală la care partea din față este foarte puțin mai ridicată față de cea din spate.
- Zona de aerisire și ventilație a sterilizatorului nu trebuie blocată.
- Nu puneți nimic deasupra sterilizatorului.
- Nu puneți nimic în fața ușii pentru a evita accidentele când deschideți ușa sterilizatorului.
- Nu puneți nicio substanță corozivă în apropierea sterilizatorului.

3.5 Conectia la curent

- Se racordează la o sursă de tensiune stabilă și independentă
- Mufa cablului se află în spatele sterilizatorului
- Asigurați-vă că cablul de alimentare corespunde cu tipul de conectare folosit în zona dvs.

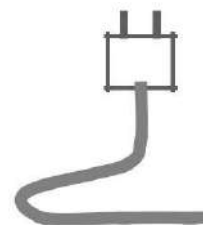
**PRECAUTIE NU INDOITI CABLUL DE ALIMENTARE.
NU PUNETI OBIECTE GRELE PE CABLUL DE
ALIMENTARE. NU FOLOSITI ALTE TIPURI DE CABLURI DE
ALIMENTARE. NU FOLOSITI PRELUNGITOARE**



GRESIT



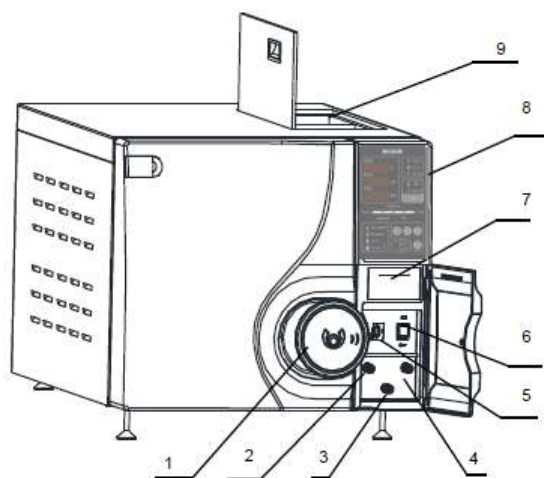
GRESIT



CORECT

Capitolul 4: Descriere si Specificatii

4.1 Vedere Frontala



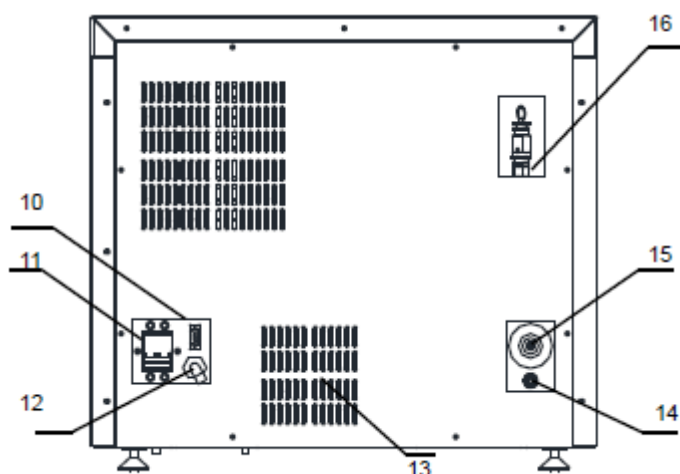
Nume

1. Mânerul ușii și închide ușa
2. Port de scurgere
3. Port de scurgere
4. Port de scurgere
5. Port USB / SD
6. Comutator de alimentare
7. Imprimantă (opțional) imprimantei
8. Afișează programul
9. Port de umplere a apei

Descriere

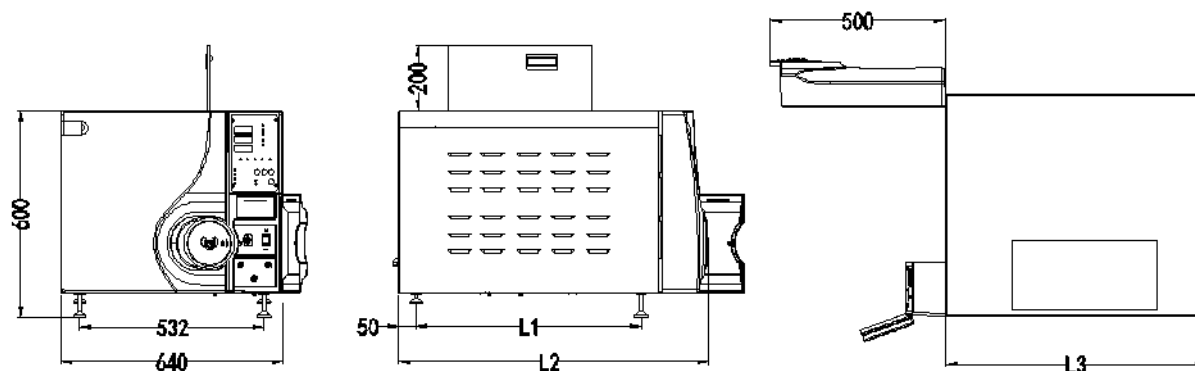
- Mânerul ușii cu blocare de protecție pneumatică pentru a deschide
- Drenarea apei folosite conectat la rezervorul de apă uzat
conectat la rezervorul de apă distilată
- Acces la USB sau SD
- Întrerupător de alimentare verde standard
- Imprimantă încorporată pentru înregistrarea de sterilizare a pași; presiune; temperatura etc ...
- Pentru a umple apa manual

4.2 Vedere din Spate



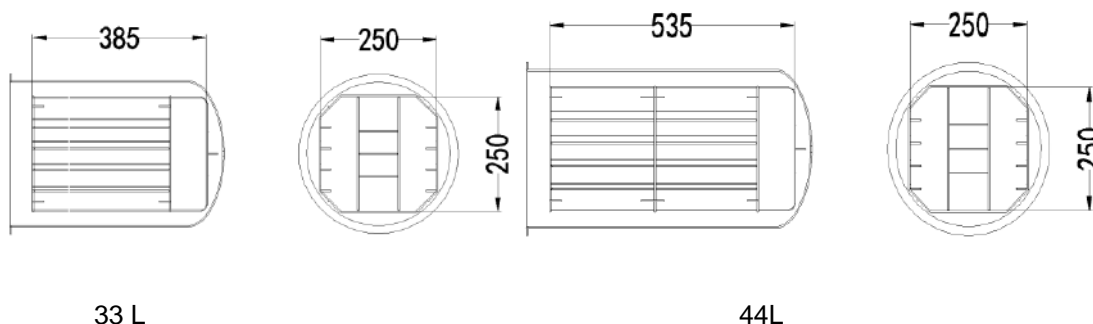
Nume	Descriere
10. Port de imprimantă	Conectați o mini imprimantă și o înregistrare de sterilizare la ieșire
11. Siguranță	Protejează produsul atunci când puterea nu este stabilă 32A
12. Priza de alimentare	Conectată la sursa de alimentare
13. Zona de ventilație	Căldura de ieșire din această zonă de aerisire prin condensator
14. Port de scurgere	Drenarea apei folosite
15. Filtru de aer	Asigurați-vă că aerul care intră în cameră este curat
16. Supapă de siguranță	Eliberați automat presiunea atunci când treceți peste presiunea de lucru

4.3 Marime exterioara



33L	45L
L1	550mm
L2	800mm
L3	650mm

4.4 Marime camera sterilizare



4.5 Specificatii

Specificații de bază

Tensiune nominală: a.c.220V-230V, 50Hz

Putere nominală: 33L / 2000VA, 45L / 2500VA

Siguranță: T32A

Temperatura de funcționare: 5 ~ 40 °C

Manual de utilizare a sterilizatorului cu abur

Model TANVO Pagina 1 7 din 44

Zgomot: <50db

Capacitate maximă pe tavă: 2000g

Frecvența scurgerii apei: o dată pe zi, scurgeți apa după ce găsiți „apă peste” în timpul funcționării.

Durata maximă a utilizării testului de încărcare: 90 minute.

Energia de radiație termică maximă în condițiile de 20 °C ~ 26 °C: <2000J.

Camera de sterilizare

Material: oțel inoxidabil (pentru medicamente)

Max. presiune de lucru: 2,5 bar

Min. Presiune de lucru: -0,9 bar

Max. temperatura: 145 °C

Volumul camerei: 33L (Φ320 × 475mm) 45L (Φ320 × 625mm)

Dimensiune de încărcare: 33L (250 × 250 × 385) 45L (250 × 250 × 535)

Max. greutate de încărcare: 33L (3,07 kg / cm²) 45L (3,21 kg / cm²)

Presiune / temperatură de lucru: 1,10 ~ 1,30 bar / 121 °C ~ 122 °C ; 2,10 ~ 2,30 bar / 134 °C ~ 135 °C Volumul apei pentru un ciclu: 0,2L (min) 0,35L (max)

Supapă de siguranță cu abur

Presiune de eliberare de siguranță: 2,45 bar

Max. Temperatura de lucru: 160 °C

Rezervor de apă curată

Volumul rezervorului de apă: 33L (5L) 45L (7L)

**ATENȚIE: APA ADĂUGATĂ ÎN REZERVORUL TREBUIE SĂ FIE APĂ DISTILATĂ!
ȘI TEMPERATURA APEI TREBUIE SĂ FIE SUB 40 °C.**

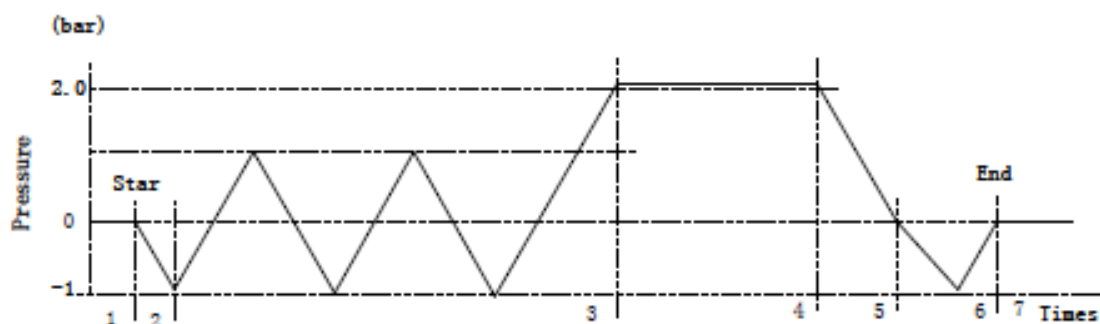
Metode de testare:

Test de vacuum

Test B&D

Test Helix

4.6 Ciclul de sterilizare



1-2 pre-heating

3-4 sterilizing

5-6 drying

2-3 pre-vacuum

4-5 air-discharging

6-7 stabilizing

1-7 full cycle

Tabel—Tipuri cicluri de sterilizare

Tip	Descriere
B	Sterilizare instrumente impachetate sau neimpachetate, solide sau goale de tip A, și produse poroase.
S	Produse solide neimpachetate și cel puțin una din următoarele: produse poroase, produse mici goale în interior, de tip A, produse goale în interior de tip B, produse unice impachetate, sau produse impachetate în straturi multiple.
NOTA 1	Descrierea identifică tipurile de produse care pot fi folosite.
NOTA 2	Instrumentele neimpachetate, au scopul de a fi folosite imediat, sau pentru o păstrare în condiții nesterile, sau transportare dar pentru prevenirea contaminării încrucisate.

Capitolul 5: Afișaj și Funcții

5.1 Panoul functional

5.1.1 Afișaj presiune

5.1.1.1 Fereastra de afișare integrate

- Indicați temperatura camerei în timpul unui ciclu. Unitate: °C
- Indicați presiunea camerei în timpul unui ciclu. Unitate: kPa
- Afișează ora
- Când sterilizatorul alarmează, un cod de eroare corespunzător
- va fi afișat

5.1.1.2 Buton PROG

Pentru alegerea programului de lucru.

5.1.1.3 Buton TEST

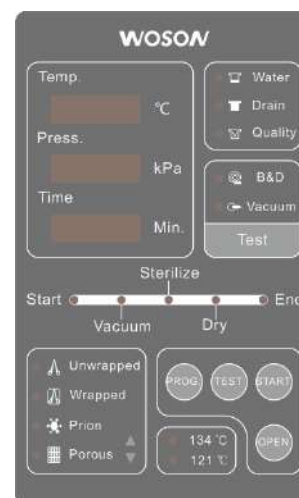
Pentru alegerea programului de testare.

5.1.1.4 Buton START

Pentru pornirea / oprirea ciclului de sterilizare.

Apăsați-l apăsat timp de 5 secunde în timpul unui program, ciclul va fi încheiat; apăsați butonul pentru a scoate alarma și a reveni la starea normală.

5.1.1.5 Buton OPEN



După terminarea ciclului, apăsați de două ori pentru a deschide ușa.



5.1.1.6 Indicator de programe de sterilizare

Alegeți diferite programe de sterilizare, indicatorul luminos corespunzător va fi aprins.

Manual de utilizare a sterilizatorului cu abur



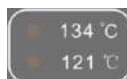
5.1.1.7 Indicator teste

Alegeți diferite teste, indicatorul corespunzător va fi aprins.



5.1.1.8 Indicatorul nivelului apei

Lumina „Apă” sau „Scurgere” se va aprinde atunci când nivelul rezervorului de apă este prea scăzut sau rezervorul de apă uzată este plin.



5.1.1.9 Indicator de temperatură de lucru

Afișați temperatura corespunzătoare când selectați diferite programe de sterilizare.

ATENȚIE: COD DE EROARE AFISAT- Va rugăm să contactați distribuitorul dvs. sau persoana autorizată.

5.2 Meniu

5.2.1 Interfața selectare programe

Pentru prima utilizare, indicatorul programului arata primul program de sterilizare, apoi implicit, programul rulează înainte de ultima oprire. Interfața de pornire, arată temperatura și presiunea în timp real, cand „LoAd” palpaie, indica pasii necorespunzatori pt un start, inclusive nivelul anormal al apei, ușa nu este închisă etc. Când e pornit indica faptul se poate incepe programul.



5.2.2 Programul de sterilizare

Puteți selecta un program diferit apăsând butonul PROG



Ecranul de afișare este neschimbat atunci când selectați programul.

- Neînvelit: 134 °C / 4 min, pentru instrumente neacoperite, 1 timp vid, temperatură 134 °C, presiune 210kPa, timp de sterilizare 4min, timp de uscare 9min.

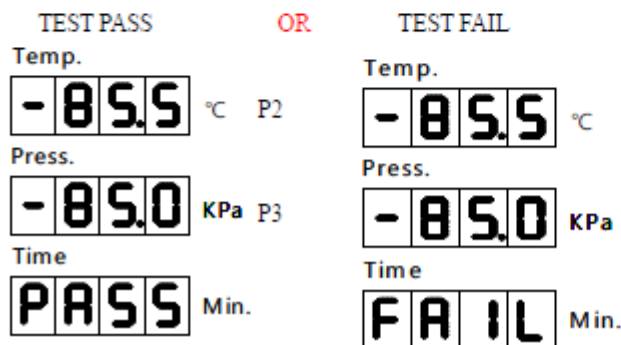
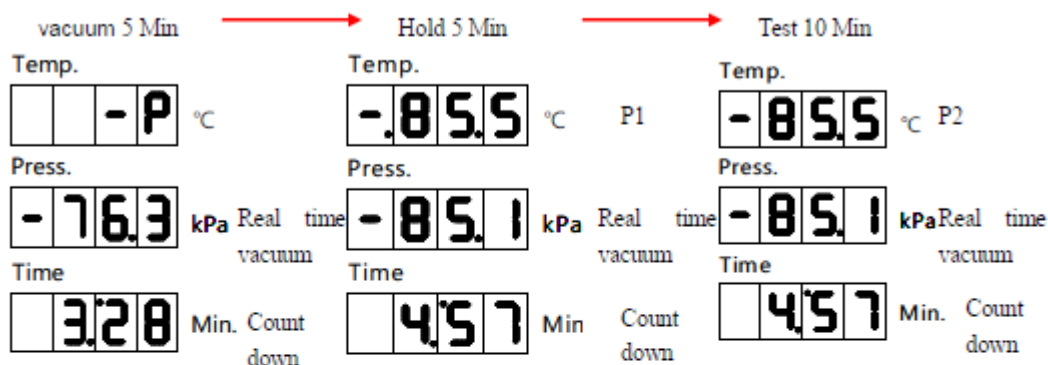
- Învelit: 134 °C / 5min, pentru instrumente învelite sau piesă de mână, de 3 ori vid, temperatură: 134 °C, presiune 210kPa, sterilizare 5min, timp de uscare 9min.
- Ion Prion: 134 °C / 18min, pentru virus prion, de 3 ori vid, temperatură: 134 °C, presiune 210kPa, sterilizare 18min, timp de uscare 9min.
- Poros: 121 °C / 20min, pentru bumbac poros. 3 ori vid, temperatura 121 °C, presiune 110kPa, timp de sterilizare 20min, timp de uscare 18min.

5.2.3 Test Program

Apăsați tasta TEST pentru a intra în starea de selecție ciclică a programului de testare. Când este selectat programul de testare corespunzător, indicatorul se aprinde și se apasă tasta de confirmare.

- Test Helix : 134 °C / 3,5 min, de trei ori Vacuum, temperatura de lucru 134 °C, funcționare presiune 210kPa, timp de sterilizare 3,5 min, uscare 3 min.
- Vacuum test: sterilizatorul este etans.

Vacuum test:



5.2.3.1 Setare timp

În modul standby, continuați să apăsați PROG + TEST timp de 8 secunde pentru setarea timpului.

1. Apăsați PROG pentru a comuta invers

2. Apăsați TEST sau START pentru a adăuga sau a reduce valoarea, intrați în interfața „OUT”.

year month day hour min sec exit
→

Term	year	month	day	hour	minute	second	Exit
	T. SET	T. SET	T. SET	T. SET	T. SET	T. SET	T. SET
display	-1-	-2-	-3-	-4-	-5-	-6-	-7-
	--14-	--05-	--24-	--15-	--45-	--55-	--00E-

Temp.
6.5 E t °C

Press.
- | - kPa

Time
| 5 Min.

5.3 Afisajul in timpul procesului de sterilizare

Exemplu ciclu cu 3 timpi de pre-vacuum:PACKED(impachetat)la 134°C

21.3 0.7 HE 1st Preheating	21.3 -80.4 UA.1 UA.1: 1st vacuum	116.7 80.8 Pr.1 Pr.1: 1st pressurize
21.3 -80.4 UA.2 UA.: 2nd vacuum	116.7 80.8 Pr.2 Pr.2: 2nd pressurize	21.3 -80.4 UA.3 UA.3: 3rd vacuum
116.7 80.8 Pr.3 Pr.3: 3rd pressurize	134.8 218.3 St ST: Sterilization	21.3 0.7 rE rE: Exhaust
21.3 -80.4 dr dr: Dry	90.2 0.11 PASS End	

1 time pre-vacuum program example: UNPACKED 134°C

21.3 0.7 HE Pre-vacuum	21.3 -80.4 UA.1 UA.1: 1st vacuum	116.7 80.8 Pr.1 Pr.1: 1st pressurize
134.8 218.3 St ST: Sterilization	21.3 0.7 rE rE: Exhaust	21.3 -80.4 dr dr: Dry
90.2 0.11 PASS End		

Capitolul 6: Functionarea

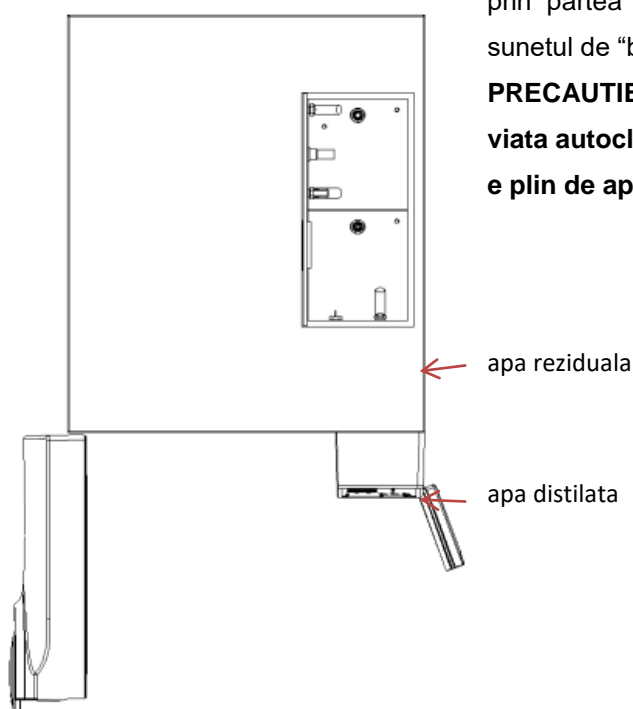
6.1 Pornirea și adaugarea apei distilate

Racordati cablul de alimentare înainte de a porni aparatul. Dacă deschideți ușa înainte de a porni sterilizatorul, pe afișaj va apărea palpaând literele "LD". În această situație chiar dacă încercați să porniți autoclavul acesta nu va funcționa până nu închideți corect ușa aparatului.

Când porniți sterilizatorul, vă rugăm să observați dacă indicatorul pentru rezervor este aprins, ceea ce înseamnă că apa distilată din rezervorul de apă este la nivelul cel mai scăzut și nu puteți porni un program în acest moment chiar dacă apăsați butonul "program". Pentru a continua trebuie să adăugați apă.

Puteți completa apă în partea de sus a aparatului, ca în figura (6-2). Adăugați apa distilată prin partea superioară a aparatului și opriți când auziți sunetul de "beep".

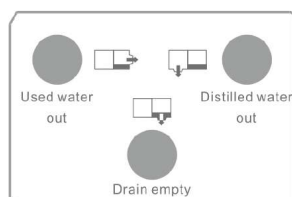
PRECAUTIE: folosiți doar apa distilată pentru a prelungi viața autoclavului. nu înclinați autoclavul când rezervorul e plin de apă.



6.2 Alarma datorată rezervorului de apă uzată plin

Indicatorul "out" este aprins în timpul sterilizării, ceea ce înseamnă că va trebui să goliti apa uzată, rezervorul acesteia fiind plin.

Racordati furtunul de drenare la mufa situată în colțul stâng jos marcată ca în imaginea de mai jos:



În general, temperatura maximă a apei drenate ar trebui să fie sub 70 °C. Dacă este mai mare, trebuie să verificați dacă ventilatorul funcționează normal sau să contactați imediat distribuitorul local, vă vom

oferi cel mai bun serviciu în cel mai scurt timp

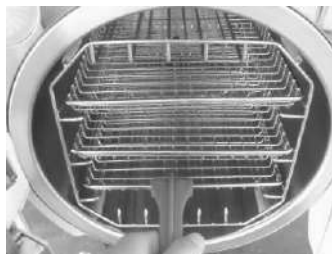
6.3 Selectare program

Selectati programul de sterilizare.

Program	Temp.	Pres.	Vacuum Times	Sterilization Time	Drying Time
UNPACKED	134°C	210kPa	1	4 min	9 min
PACKED	134°C	210kPa	3	5 min	9 min
PRION	134°C	210kPa	3	18 min	9 min
POROUS	121°C	110kPa	3	20 min	18 min

6.4 Incarcarea produselor

Articolele pentru sterilizare trebuiesc puse pe tavite cu ceva distanta intre fiecare pentru ca vaporii de apa sa poate circula liber si sa poata fi evacuatii cu usurinta. Folositi instrumentul inclus pentru manevrarea tavitelor de instrumente.



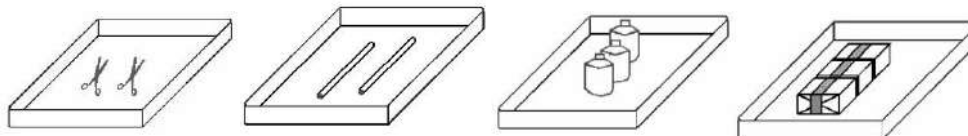
pic 6-4

Aranjati tavitele inainte de sterilizare

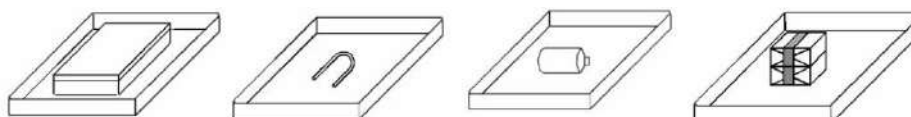
- Cititi instructiunile pentru o incarcare corespunzatoare al autoclavului.
- Puneti produsele din material diferit in grupuri separate, sau chair plasate pe tavite diferite.
- In cazul articolelor din inox puneti un prosop sau folie pentru a evita contactul direct cu tavita de instrumente.
- Toate articolele se sterilizeaza in pozitie desfacuta.
- Fiti siguri ca articolele de sterilizare raman distantate una de cealalta in timpul procesului de sterilizare.
- Nu supraincarcati tavitele

Desene ajutatoare:

CORECT



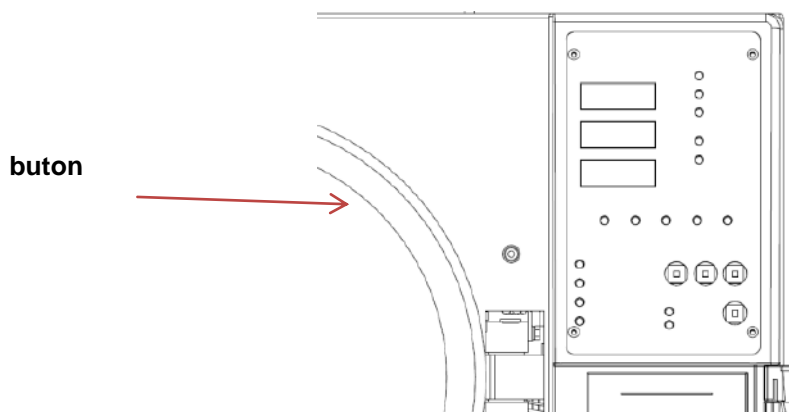
GRESIT



PRECAUTIE CURATATI ARTICOLELE INAINTE DE STERILIZARE
ATENTIE DACA TEMPERATURA AMBIATA ESTE DE SUB 10 GRADE CELSIUS ESTE RECOMANDAT SA PORNI AUTOCLAVUL PENTRU 5-10 MINUTE INAINTE DE INCARCAREA PROPRIU ZISA PENTRU A II PERMITE SA SE PREINCALZEASCA. ACEST LUCRU SE FACE DOAR PRIN APASAREA BUTONULUI VERDE DE PORNIT/OPRIT

6.5 Inchiderea usii:

Inchideti usa dupa ce ati incarcat toate articolele. "LOAD" va fi afisat dar nu va mai clipi daca usa este inchisa corespunzator. Cand inchideti usa, camera de sterilizare fiind preincalzita, veti simti o usoara rezistenta la inchiderea usii datorata vaporilor de apa calda existenti in camera de sterilizare. Trebuie doar sa impingeti mai tare pana cand puteti bloca usa cu manerul. Sau puteti sa lasati usa deschisa pana cand temperatura din camera de sterilizare o egaleaza pe cea din exterior si apoi sa inchideti usa. Blocati usa de inchidere ati ales. De ajustata pentru o inchidere perfecta, (vedeti sectiunea cu ajustarea usii complet orice modalitate asemenea usa poate fi sterilizatorului).



PRECAUTIE: USA TREBUIE SA SE INCHIDA ETANS INAINTE DE A PORNII ORICE PROGRAM.
ATENTIE: AFISAJUL VA CLIPI CU LITERELE "LOAD" DACA USA NU ESTE INCHISA CORECT. STERILIZATORUL NU VA PORNII PANA CAND USA NU VA FI INCHISA COMPLET. DACA USA ESTE DESCHISA IN TIMPUL CICLULUI DE STERILIZARE, SE VA AFISA CODUL DE EROARE "E6". DACA S-A INTAMPLAT ASTA, APSATI BUTONUL "START" PENTRU A ANULA SEMNALUL DE ALARMA, INCHIDETI USA CORESPUNZATOR SI REPORNITI.

6.6 Pornirea unui program

Inchideți usa complet și apăsați butonul `` Start`` pentru pornirea ciclului.

Aparatul se va încălzi, steriliza și usca instrumentele automat. Întregul proces va dura între 20 și 50 minute depinzând de articolele sterilizate, temperatura inițială și programul selectat.

6.7 Sfârșitul ciclului de sterilizare

Când ciclul de sterilizare a luat sfârșit, afișajul va arăta “pass” și veți fi avertizat sonor. Așteptați până când se imprimă biletul cu parametrii sterilizării, apoi puteți să deschideți usa și să scoateți instrumentele afară.

ATENȚIE NU ÎNCERCAȚI SĂ DESCHIDEȚI USA STERILIZATORULUI DACA AFISAJUL NU ARATA "0 kPa".

Când usa sterilizatorului este deschisă, afișajul va reveni în starea inițială, va continua să mențină camera de sterilizare preîncălzită și va aștepta următorul ciclu de sterilizare. Înainte de începerea unui nou ciclu de sterilizare, verificați nivelul de apă distilată și uzată din autoclav. Sterilizatorul va continua să mențină temperatura de preîncălzire al camerei de sterilizare atâta timp cât butonul verde este lăsat pornit.

ATENȚIE: DUPA CE STERILIZAREA S-A TERMINAT, FOLOSITI LINGURILE DE SCAOTERE A TAVITELOR DIN STERILIZATOR. ESTE INDICAT SA DEPOZITATI INSTRUMENTELE STERILIZATE DOAR DUPA CE S-AU RACIT COMPLET.

6.8 Scoaterea de sub tensiune

Dupa ce ati terminat sterilizarea, va rugam opriti butonul verde al aparatului. Lumina butonului se va stinge, și puteți să închideți usa sterilizatorului dar fără să o blocați.

Dacă nu veți folosi sterilizatorul pentru o perioadă mai lungă de timp, sau îl veți pregăti pentru depozitare, atunci scoateți și cablul de alimentare din priză.

ATENȚIE ÎN TIMPUL STERILIZĂRII ESTE INDICAT SĂ SE FOLOSEASCĂ INDICATOARE DE STERILIZARE CUM AR FI HĂRTIA CARE VIREAZĂ. ASEZAȚI O BUCĂȚĂ DE HĂRTIE INDICATOARE ÎN CAMERA DE STERILIZARE PENTRU A FI SIGUR CĂ S-A ATINS TEMPERATURA DE STERILIZARE.

6.9 Oprirea eronata a sterilizarii

Dacă programul este întrerupt din eroare sau apăsați continuu „Start / Oprire” sterilizatorul va ieși din programul anormal, emitand un sunet de alarmă lung (consultați apendicele 2) și presiunea de evacuare va ajunge la 0 kPa.

In aceasta situatie, electrovalva de evacuare va deschide si va ventila vapori de apa afara din camera de sterilizare. Puteti anula aceasta alarmă apăsând butonul „Start “ iar afisajul va reveni in pozitia initiala.

AVERTIZARE: Nu încercați să deschideți ușa atunci când valoarea presiunii este mai mare de 0kPa.

Temp.
90.2 °C Real-time temperature in the pot

Press.
110 kPa Real-time pressure in the pot

Time
Er.07 Min Error code

Temp.
213 °C

Press.
800 KPa

Time
321 Min.

Capitolul 7: Informatii Esentiale

Asigurativa ca sterilizatorul functioneaza in conditii normale. Este foarte important sa urmariti urmatoarele subpuncte si procedurile de intretinere ale sterilizatorului.

7.1 Asigurați-vă de următoarele...

- Ați citit manualul de utilizare.
- Materialele de sterilizare se pretează programului selectat.
- Materialele încărcate se pot steriliza la temperatura programului setat.
- Instrumentele încărcate în sterilizator au fost în prealabil curățate și limpezite și nu a rămas nici o urmă de contaminare chimică care ar putea afecta funcționarea sterilizatorului.
- Când așezați instrumentele în tavite puneți-le între coastele acestora pentru a facilita drenarea vaporilor și aveți grijă să nu se atingă între ele și nici tavitele una cu cealaltă.
- Folosiți doar apă distilată, deionizată sau sterilă.
- Puneți sterilizatorul într-o încăpere bine ventilată.
- Pastrati ușa închisă și neblocați dacă nu folosiți sterilizatorul.
- Depanarea sterilizatorului se face doar de către personal autorizat.
- Pastrati ambalajul original pentru transportare

7.2 Nu faceți următoarele....

- ...nu pierdeți acest manual
- ...nu adăugați chimicale în interiorul și preajma sterilizatorului.
- ...nu încercați să sterilizați substanțe volatile, toxice sau alte materiale nesterilizabile.
- ...nu puneți sterilizatorul sub acțiunea directă a razelor solare
- ...nu puneți sterilizatorul pe suprafețe sensibile la căldură
- ...nu folosiți substanțe de curățat necorespunzătoare.
- ...nu trântiți sau abuzați autoclavul.
- ...nu folosiți în încăperi cu gaze și materiale inflamabile.

Capitolul 8: Intretinerea

8.1 Tabel de intretinere periodica

Intretinerea necesara	Persoana responsabila
Zilnic	
Curatati garnitura usii	Utilizator
Curatati camera de sterilizare	Utilizator

Saptamanal	
Curatati camera, etajerele si tavitele	Utilizator
Curatati filtrul de drenare	Utilizator
Lunar	
Curatati rezervorul de apa	Utilizator
Anual	
Verificare si intretinere	Personal calificat
La nevoie	
Schimbati garnitura usii	Utilizator sau Personal calificat
Curatare	Utilizator

8.2 Intretinerea zilnica

Curatarea garniturii usii

Garnitura de la usa si partea corespunzatoare de metal care ermetizeaza pe garnitura trebuie curatate prin stergerea cu o carpa umeda. Nu folositi detergenti si materiale abrazive pe garnitura sau partea opusa garniturii.

Folositi apa calduta cu sapun pentru a mentine suprafata usii si camera de sterilizare curata si marcajele vizibile dar fiti sigur sa nu lasati urme de sapun prin stergerea ulterioara cu o carpa umeda curata.

ATENTIE: ADRESATIVA PERSONALULUI CALIFICAT SI NU FOLOSITI PERII DE SARMA, LANA DE INOX, MATERIALE ABRAZIVE, SAU PRODUSE CARE CONTIN CLOR, PENTRU A CURATA USA SI CAMERA DE STERILIZARE. FITI SIGUR CA STERILIZATORUL SA RACIT COMPLET INAINTE DE A INCEPE SA IL CURATATI PENTRU A EVITA EVENTUALELE ACCIDENTARI.

Curatarea dupa sterilizarea lichidelor

Mediile biologice fierb la o temperatura mult mai mare decat alte lichide in timpul ventilarii camerei de sterilizare. Acest lucru va produce stropirea peretilor interiori ai camerei de sterilizare. De aceea camera

de sterilizare va trebui curatata, zilnic daca ati folosit medii biologice la sterilizare. Curatarea se face dupa cum urmeaza:

Lasati sterilizatorul sa se raceasca.

Stergeti camera si usa cu o carpa uscata inmuata.

ATENTIE: Necuratarea camerei de sterilizare de depozitele minerale, si resturile de sterilizare va duce scurtarea vietii de functionare fara probleme al sterilizatorului.

8.3 Intretinerea saptamanala (Mai des daca e necesar)

Curatarea camerei de sterilizare, suportului si tavitelor

Cel putin o data pe saptamana, suportul tavitelor si tavitele trebuiesc scose din camera de sterilizare. Ele trebuie curatate detaliat pentru a putea indeparta orice depozit rezidual ramas pe suprafetele acestora.

Curatati suportul de tavite, tavitele si camera de sterilizare in special partea de jos a camerei de sterilizare cu curatatoarea antibiologice corespunzatoare. Stergeti apoi toate reziduurile cu o carpa moale inmuata , si care sa nu lase scame.

ATENTIE Pentru a preveni formarea depozitelor minerale care produc consecutiv coroziunea camerei si a componentelor, folositi doar apa distilata, sau deionizata. Curatati camera si componentele de fiecare data cand sterilizati materiale saline.

Curatarea filtrului de drenare (pic 8-1)



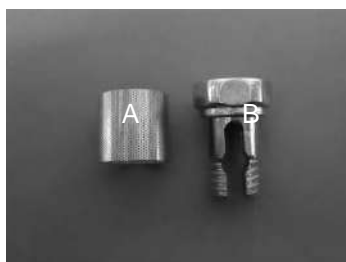
pic 8-1

Filtrul de drenare al apei poate fi blocat prin adunarea reziduurilor dupa o folosire mai indelungata. Unele impuritati minuscule pot fi depozitate pe filtru de asemenea, blocand filtrul si influentand direct cilcurile de vacuumare si de evacuare a apei. Tipul de impuritati pot fi de la praf pe instrumentele de sterilizat, pana la calciul din apa de sterilizare.

Pastrati camera de sterilizare curata pentru a evita acumularea prematura a mizeriei in filtru de apa.

Luati in considerare urmatoarele recomandari :

- Folositi apa distilata corespunzatoare;
- Instrumentele sa fie curatate inainte de a fi plasate in sterilizator; folositi echipament de impachetare corespunzator pentru instrumentele care au urme de ulei sau alte impuritati, nu uitati sa sigilati pungile de sterilizare.
- Rotiti filtrul de apa compus din tubul filtrului (A) si suportul filtrului (B) din interiorul camerei de sterilizare. Curatati componentele A si B, si asigurativa ca nu ramane mizerie pe ele.(recomandam curatarea lor chiar si cu baia ultrasonica de curatare). Dupa curatare montati la loc filtrul si rotiti pentru a sta in pozitie.



(pic 8-2)

8.4 Intretinerea lunara

Curatirea rezervorului

Exista posibilitatea ca anumite impuritati sau chiar toxine sa se acumuleze in rezervorul de apa , daca apa a stagnat pentru o lunga perioada de timp. De aceea este nevoie de o curatare si drenare periodica a rezervorului de apa. Ca si in fotografia de mai jos, slabiti si desurubati suruburile cu ajutorul unei surubelnite pentru a indeparta capacul si a avea acces la rezervor in scopul curatarii acestuia.

ATENTIE FOLOSITI APA DISTILATA CORESPUNZATOARE PENTRU A PRELUNGI PERIOADA NECESARA CURATarii REZERVORULUI DE APA.



pic 8-3



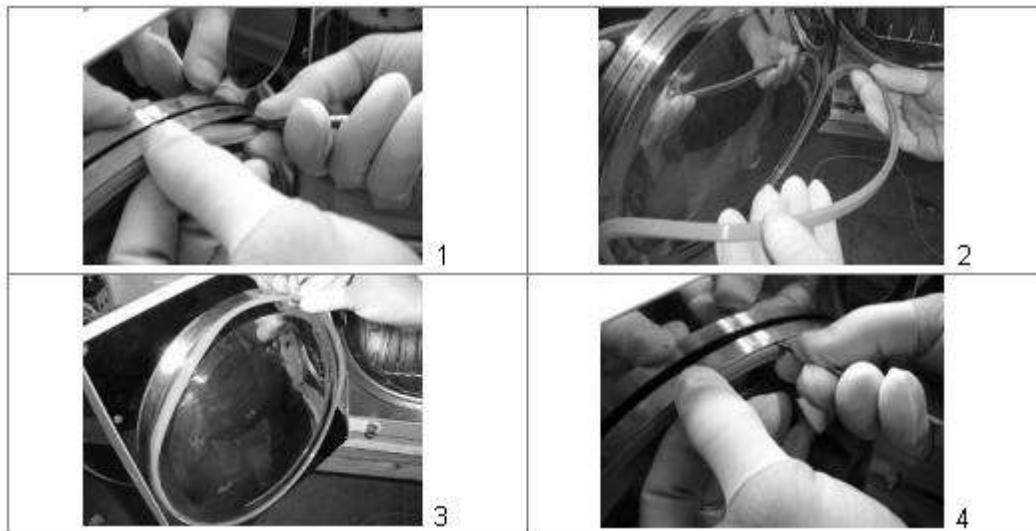
8.5 Alte proceduri de intretinere

Schimbarea garniturii de la usa

Unealta: o surubelnita cu cap normal .

Deconectati autoclavul de al curent. Fiti sigur ca sterilizatorul s-a racit complet si presiunea din interior a ajuns la 0 bar.

- 1) Cu o mana tineti marginea garniturii iar cu cealalta apucati surubelnita si introduceti-o in spatiul dintre usa si garnitura si cu usoara presiune fortati garnitura afara din locas.
- 2) Cand ati scos o parte din garnitura afara progresati spre o directie scotand cu atentie restul garniturii. Dupa ce ati scos intreaga garnitura afara verificati si curatati locasul garniturii precum si garnitura, si inlocuiti-o daca prezinta urme de uzura.
- 3) Asezati garnitura in spatiul sau. Atenite garnitura trebuie introdusa in sant in mod uniform. Pentru aceasta fortati garnitura la loc apasand in patru puncte sub forma de cruce la distanta egala una de alta, apoi introduceti si restul garniturii prin simpla apasare cu mana.



- 4) **Atentie:** Marginea interna a garniturii trebuie sa intre in locasul ei in interiorul canalului. Dupa presarea cu mana la loc verificati cu surubelnita daca marginea interna a garniturii a intrat in locasul ei din fundul canalului.

8.6 Intretinerea efectuata de către tehnicianul autorizat

Verificarea periodica este esentiala pentru a asigura o sterilizare corespunzatoare.

Recomandam verificarea de catre personal specializat periodic.

Lista de verificat:

- 1 Verificati electrovalvele.

- 2 Verificati pompa de apa.
- 3 Verificati pompa de vacuum.
- 4 Verificati valva de drenare a apei curate si valva de drenare a apei uzate. 5 Verificati valva de evacuare.
- 6 Verificati mecanismul de inchidere al usii.
- 7 Verificati senzorii de temperatura si presiune.
- 8 Verificati senzorul de apa din interiorul camerei de sterilizare. 9 Verificati conectiile electrice.
- 10 Verificati conectiile presurizate.
- 11 Verificati termostatul de siguranta.
- 12 Curatati camera de sterilizare.
- 13 Curatati suportul si tavitele.
- 14 Curatati rezervoarele.
- 15 Inlocuiti filtrul de apa.
- 16 Inlocuiti filtrul de aer.
- 17 Inlocuiti garnitura usii.

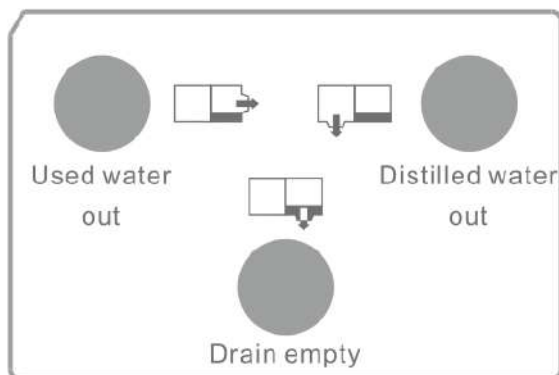
Capitolul 9: Transport si depozitare

9.1 Pregatirea inainte de transport si depozitare

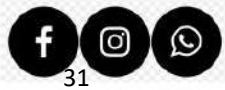
Opriti butonul de alimentare, scoateti aparatul din priza, si lasati autoclavul sa se raceasca complet.

9.2 Drenarea

Goliti apa din rezervor si din condensator in modul urmatoare: atasati tubul de drenare la conectorul corespunzator. (conectorul din stanga este pentru apa uzata iar cel din dreapta pentru apa distilata



noua):



31

9.3 Conditii pentru transport si depozitare

Temperatura: -5 C ~ +55°C

Umiditate relativa: ≤85%

Presiune atmosferica: 500HPa~1060HPa

9.4 Impachetarea

Ambalajul se foloseste pentru tranportare pentru protejarea lui.

Ambalajul sterilizatorului trebuie sa asigure urmatoarele:

- 1) Produsul sa nu ocupe peste ¾ din ambalaj
- 2) Produsul trebuie sa stea fix in interiorul ambalajului
- 3) Ambalajul trebuie sa depaseasca in sus produsul cu cel putin 6 mm

Appendice 1: Pregatirea articolelor pentru sterilizare

Articolele trebuiesc pregatite pentru sterilizare in modul urmat:

1. Curatati si uscati articolele
2. Inpachetatile daca este nevoie
3. Asezati articolele in sterilizator
4. Folositi program de sterilizare corespunzator
5. Scoateti articolele si depozitati

ATENTIE: PUNGILE DE STERILIZARE TREBUIE SA CORESPUNDA INSTRUMENTELOR INCLUSE. INSTRUMENTELE STERILIZARTE TREBUIESC PASTRATE LA DISTANTA UNA DE CEALALTA PANA LA RACIRE.

Appendice 2 Lista codurilor de eroare

Cand exista ceva probleme la sterilizator acesta va afisa un cod de eroare corespunzator.

Exemplul afisajului

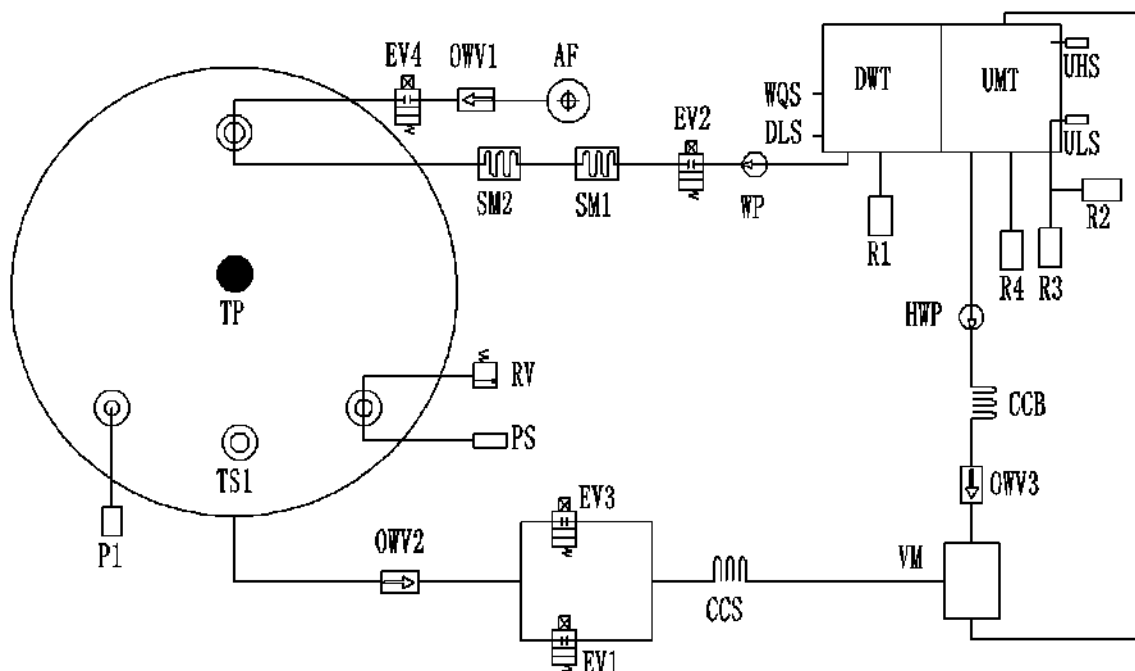
1.0
112
Er01

Lista codurilor de eroare

No.	Error Code	Description
1	Er01	Generatorul de vapori supraincalzit
2	Er02	Rezistenta cuvei- supraincalzita
3	Er03	Camera sterilizare supraincalzita
4	Er04	Nu se poate mentine temperature sau presiunea
5	Er05	Presiunea nu poate fi evacuata
6	Er06	Usa este deschisa in timpul ciclului
7	Er07	Aparatul functioneaza anormal de lung timp
8	Er08	Suprapresiune
9	Er09	Senzorii de temperature din camera prea sus sau jos(la senzori duali)
10	Er10	Temperature si presiunea nu se coreleaza
11	Er12	Vacuum nu poate fi realizat
12	Er14	Senzorii de temperature in camera difera foarte mult (system dual)
13	Er98	Intrerupere current in timpul ciclului
14	Er99/Er00	Program oprit fortat

Apendice 3: Schema electrica si a conductelor de presiune

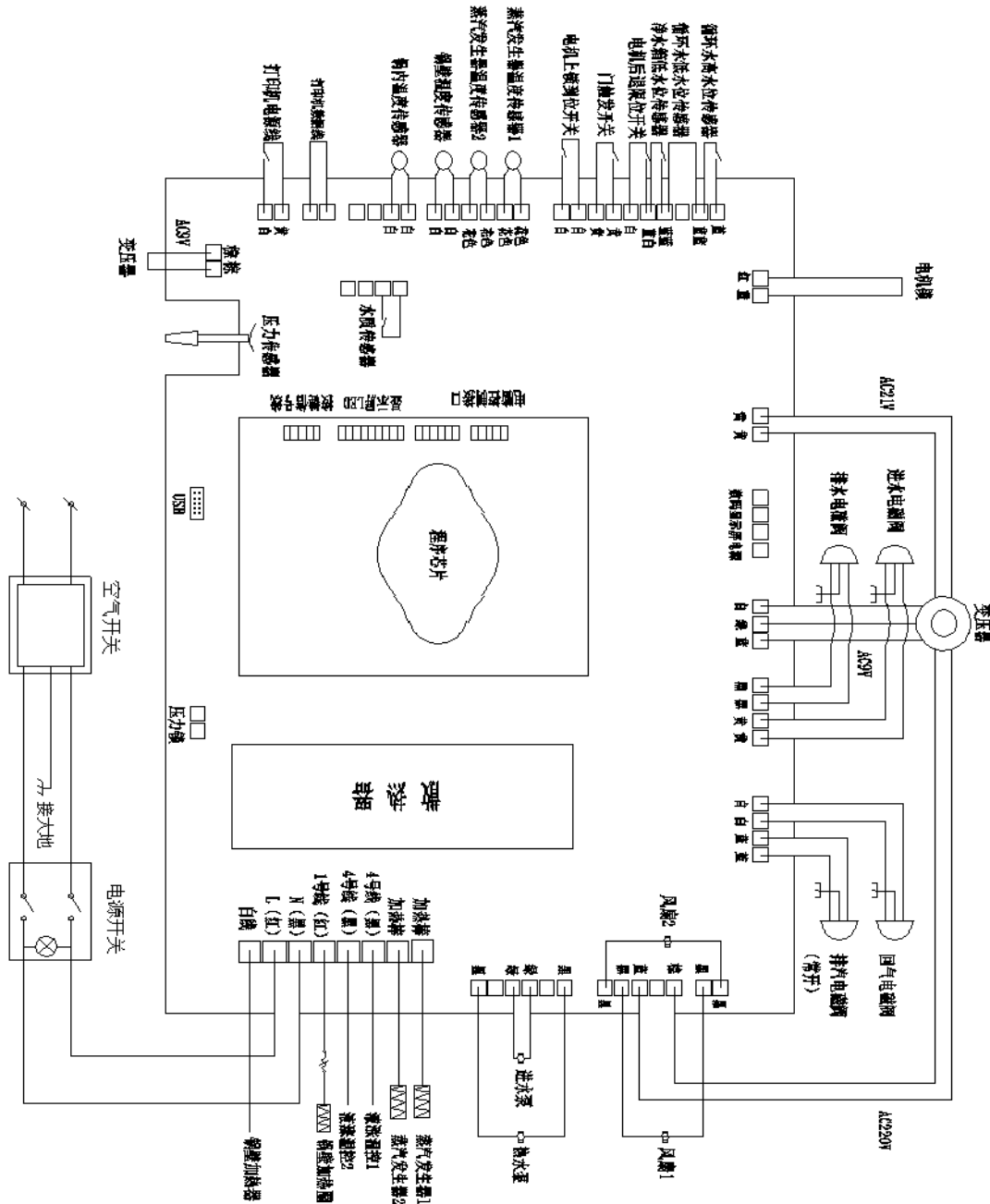
Schema tubulaturii



AF	Filtru de aer	WP	Pompă de apă
UMT	Rezervorul de apă folosit	HWP	Pompa de apă de căldură
DWT	Rezervorul de apă distilat	SM1	Steam Maker 1
EV1	Supapa de eliberare a aerului	SM2	Steam Maker 2
EV2	Supapă de alimentare cu apă	R1	Portul de scurgere a apei distilate
EV3	Supapa de vid	R2	Port de scurgere a apei folosit.1
EV4	Ventilă de întoarcere a aerului de uscare	R3	Port de scurgere a apei folosit.2
P1	Senzor de presiune	R4	Scurgerea portului gol
CCS	Condensator (mic)	TS1	Senzor de temperatura
CCB	Condensator (mare)	TP	Port de testare G1 / 4
OWV1	Supapă unidirecțională 1	WQS	Senzor de calitate a apei
OWV2	Supapă unidirecțională 2	DLS	Senzor pentru rezervor de apă distilată
OWV3	Supapă unidirecțională 3	UHS	Senzor cu manetă de apă înaltă
VM	Generator de presiune negative	ULS	Senzor cu manetă de apă joasă
RV	Valva de siguranta	PS	Protector de presiune

Diagrama circuit electric

Apendice 4: Testarea sterilizatorului și componentelor



Nr.	Componenta testata	Cerinte
1	Forma	Fara urme de deformare, lovituri, si alte defromari anormale.
2	Capacul	Asigura o indepartare usoara pentru actul de depanare
3	Afisajul	Sa fie lizibil
4	Placute	Sa fie conforme YY0076-1992 clasa 2, cu referire la aspect
5	Microimprimanta	Sa fie in concordanta cu YY1055-1999 clasa
6	Siguranta inchiderii usii	Programul nu trebuie sa poata rula daca usa nu a fost inchisa corespunzator
7	Presiunea camerei de sterilizare	Usa nu trebuie sa poata fi deschisa daca presiunea in camera depaseste 0.027Mpa.
8	Valva de suprapresiune	Sterilizatorul este prevazut cu o valva de suprapresiune cu un prag de 0.27Mpa±0.01Mpa valoare la care valva de suprapresiune va deschide automat pentru scaderea presiunii.
9	Programe de sterilizare	Sterilizatorul ar trebui să aibă programul prestabilit aproximativ 121 °C și 134 °C, pansament și instrumente.
10	Sistem de control	Sistemele de control asigura atingerea si mentinerea unei temperaturi in interiorul camerei de sterilizare cu o deviatie de maxim 3 grade C precum si a unei presiuni corespunzatoare temperaturii atinse.
11	Controlul timpului	Timpii de uscare, sterilizare si uscare pot fi modificati ca timpi de functionare dar pentru siguranta valorile nu pot fi scazute sub 10% di valorile presetate.
12	Butoane si intrerupatoare	Trebuie sa fie usor de manuit si rezistente la manuiiri multiple
13	Afisaj si indicatoare	Trebuie sa indice starea sterilizatorului in orice moment de timp. In mpod normal acesta va arata:
		a) temperatura camerei de sterilizare
		b) presiunea camerei de sterilizare
		c) starea sterilizarii
		d) limita minima a apei distilate
		e) starea usii inchisa sau deschisa
14	Scaparea presiunii	In conditii de vacuum- 0.07 Mpa sterilizatorul nu trebuie sa piarda mai mult de 0.013Mpa in 10 minute
15	Scapare interzisa	Inconditii de presiune, sterilizatorul nu are voie sa piarda presiune sub nici o forma
16	Impedanta protectiei la pamant	Impedanta la atingerea oricarei parti metalice nu trebuie sa depaseasca valoarea de 0.1Ω.

17	Scurgeri de curent	a) scurgeri la pamant in conditii normale: $\leq 0.5 \text{ Ma}$ the single blooey state: $\leq 1 \text{ mA}$
		b) scurgeri carcasa in conditii normale: $\leq 0.1 \text{ Ma}$ single blooey state: $\leq 0.5 \text{ Ma}$
18	Stare dielectrica la temperatura de lucru	a) I-A: ar trebui să suporte tensiunea alternativă de testare a undelor sinusoidale, 50 Hz, 1500v, care se află între portul de intrare a puterii web și de protecție prin legarea la pământ poate fi atinsă cu toate piesele metalice. Durează 1 minut și nu mai apare fenomenul ruperii și alergării.
		b) A-a2: trebuie să suporte tensiunea alternativă de testare a undelor sinusoidale, 50 Hz, 1500v, care se află între portul de intrare a puterii web și închiderea care nu se pretinde că are pământare. Durează 1 min și nu mai apare fenomenul ruperii și alergării.
19	Empty-load	Pentru toate sarcinile, cu excepția sarcinii goale A, prezența aburului saturat în interiorul spațiului utilizabil și încărcătura se consideră a fi fost realizată când, pe tot parcursul timpului de reținere, toate temperaturile măsurate în
		spațiul util și încărcarea.
		Atenție: teoria temperaturii aburului este explicată prin măsurare presiune, care poate fi considerată temperatura de testare.
		Temperatura utilizabilă a locului în timpul narcinii nu poate depăși sfera temperaturii cele mai ridicate
		nu sunt mai mici decât temperatura de sterilizare.
		nu sunt mai mari de 4 K peste temperatura de sterilizare.
20	Sarcina cu goluri	Pentru sarcina golă A și B, pentru a confirma prezența sau absența abur saturat, discriminați dacă sistemul de indicare schimbare în conformitate cu producătorul sistemului prestabilit culoare.
		Pentru încărcarea învelită, orice umiditate rămasă nu trebuie să conducă la umed ambalaje și nu poate avea efecte negative asupra sterilizatorului sarcină. Orice picături de apă rămase pe partea interioară a pungii trebuie se evaporă în 5 min.
21	Sarcina uscata, solidă și	Pentru încărcarea învelită, orice umiditate rămasă nu trebuie să conducă la umed ambalaje și nu poate avea efecte negative asupra sterilizatorului sarcină. Orice picături de apă rămase pe partea interioară a pungii trebuie se evaporă în 5 min.

		Pentru sarcină solidă, conținutul de umiditate nu trebuie să depășească 0,2%.
--	--	---

Certificate



Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2058015-1

Organization: Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.
No. 25, Lane 300, Jinshan Road,
Jiangbei District, Ningbo
315032 Zhejiang
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of Steam Sterilizers, Dental Delivery Units, Dental X-ray Equipments;
Manufacture and Distribution of Medical Air Compressors, Ultrasonic Scalers, Curing Lights, Gynecologic Examination Tables


TÜVRheinland

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 244331952-200
Effective date: 2021-12-10
Expiry date: 2024-06-13
Issue date: 2021-12-10



Dipl.-Ing. W. Hsu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



EC Declaration of Conformity



Manufacturer:

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.

No.25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District,

Ningbo 315032, China

Tel: 0086 574 83022668

Fax: 0086 574 87637357

whose single Authorized Representative:

DTF TECHNOLOGY srl

via Gressoney 9, 20137 Milano, Italy

tel: +39.02.84893641

fax: +39.02.84718594

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Steam Sterilizer – TANVO

UMDNS-Code: 13746; GMDN-Code: 38671

meet the provisions of Directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class IIb according to rule 15 Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Product GmbH -
Tillystraße 2-90431 Nürnberg
Identification Number: 0197**

Certificate No.: HD 2058015-1

Issue date: 2021/04/21

Expiry date: 2024/05/26

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC.

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents:

EN 13060:2014, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-040:2015, EN 61326-1:2018.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.

2021/04/28 – Ningbo, China

Place, date



Name: Xie Diyan

Position: Vice General Manager

Signature:

Legally binding signature, Function