ClearLine®

Autoclave portatile

# Istruzioni per l'uso

DOMINIQUE DUTSCHER SAS





DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Istruzioni per l'uso

Leggere queste istruzioni prima di utilizzare l'autoclave.

Conservare le presenti "Istruzioni per l'uso" in un luogo sicuro e vicino all'unità come riferimento futuro.

**Numero Assistenza clienti Regno Unito:** 01254 682 622 (opzione 1)

**e-mail:** customerservice@prestigemedical.co.uk

Il team dell'Assistenza clienti di Prestige Medical è disponibile per fornire consulenza e assistenza durante gli orari di ufficio normali. Per evitare ritardi durante la comunicazione, tenere a portata di mano il modello e i numeri di serie dell'unità.

**Per maggiori informazioni visitare il sito web www.prestigemedical.co.uk**

**Clienti del Regno Unito**

Prestige Medical Limited
East House, Duttons Way,
Shadsworth Business Park,
Blackburn BB1 2QR

**Clienti esteri**

Contattare il distributore locale. In caso di dubbi, contattare Prestige Medical Ltd

Tel: +44 (0) 1254 682 622
Fax: +44 (0) 1254 682 606

www.prestigemedical.co.uk
sales@prestigemedical.co.uk

**Modello.**

**Numero di serie.**

**Data di acquisto.**

CE

**Prestige Medical, East House, Duttons Way, Shadsworth Business Park, Blackburn, BB1 2QR, England**

EC REP **Tuttnauer Europe b.v., Hoeksteen 11, 4815 PR Breda, P.O. Box 7191, 4800 GD Breda, The Netherlands**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Indice


| Sezione | | Pagina |
|---|---|---|
| 1 | Introduzione | 5 |
| 2 | Simboli operativi, display e comandi | 6 |
| 3 | Guida introduttiva | 8 |
| 4 | Funzionamento continuo | 12 |
| 5 | Cura e manutenzione | 13 |
| 6 | Risoluzione dei problemi | 14 |
| 7 | Specifiche tecniche | 16 |
| 8 | Ulteriori informazioni | 18 |


**Leggere queste istruzioni prima di utilizzare l'autoclave.**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Sezione 1: Introduzione

Grazie per aver scelto l'autoclave Prestige Medical T-Classic progettata per sterilizzare strumenti solidi non imballati.

Dopo averla rimossa dalla scatola, verificare la presenza di eventuali danni dovuti al trasporto; in caso di danni alla scatola, contattare immediatamente il fornitore.

Insieme a questa unità e al manuale d'uso, si troverà quanto segue:
• Custodia del dispositivo
• Cavo dell'alimentazione di rete
• 2 fusibili di ricambio (solo modelli da 230 V)
• Certificato di conformità (solo modelli da 230 V)
• Certificato dei test delle prestazioni

**Nota:** queste istruzioni per l'uso riguardano gli utenti di tutti i modelli di T-Classic venduti in Europa.

## Scopo / uso previsto

L'autoclave è progettata per la sterilizzazione di prodotti medici e chirurgici, come ad esempio prodotti solidi non imballati utilizzati in formazione, acconciature e bellezza, podologia, e anche di terreni di coltura da laboratorio. *Questo dispositivo non è progettato per l'uso in ambito medico od odontoiatrico.*

L'uso previsto della gamma di autoclavi T-Classic è la sterilizzazione di prodotti solidi non imballati, e di terreni di coltura. La procedura di sterilizzazione utilizzata dalla gamma di autoclavi T-Classic per sterilizzare gli articoli comporta l'impiego di vapore ad alta pressione e alta temperatura.

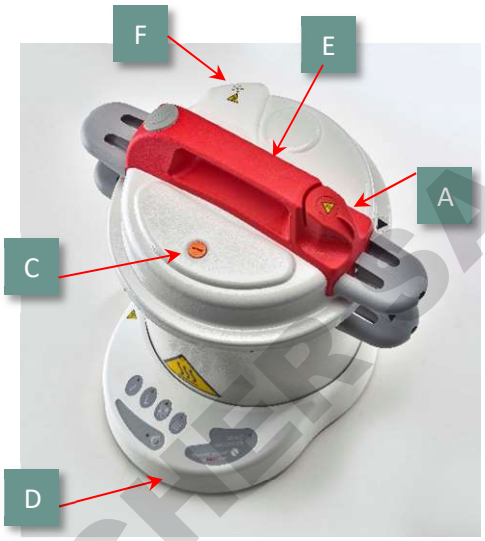
L'utente del dispositivo non è tenuto a disporre di strutture specializzate, né aver ricevuto una particolare formazione, o possedere qualificazioni specialistiche. Il prodotto richiede solo una formazione di base sull'uso, che sarà fornita dal tecnico installatore locale.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Sezione 2: Simboli operativi, display e comandi

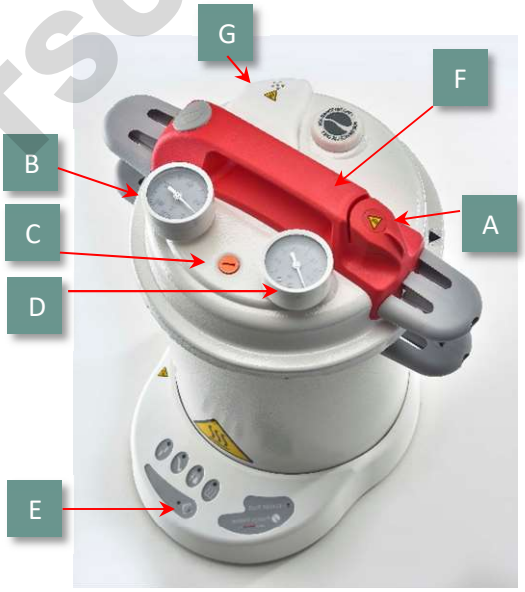
Le seguenti descrizioni si riferiscono alle immagini dei comandi, alle spie del display e ai simboli operativi riportati di seguito. Quanto segue varia a seconda del modello acquistato.

### T-Classic One (210001) e T-Classic Podiaclave (210052)



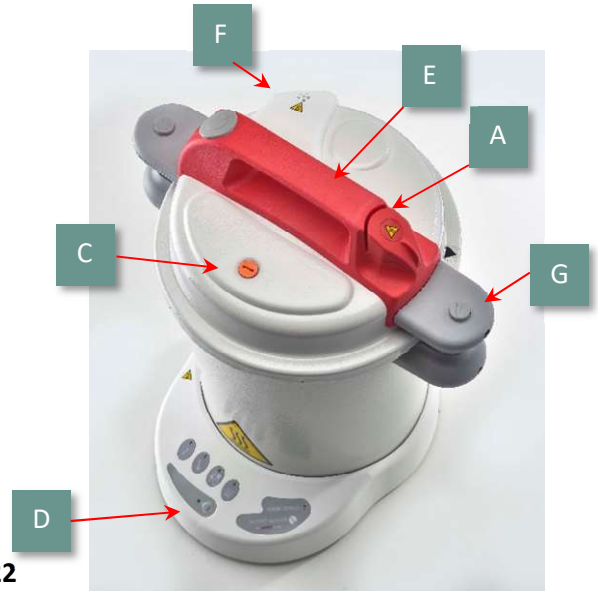

**Comandi:**
**A** Valvola di depressurizzazione
**B** Pulsante di avvio del ciclo
**C** Indicatore di aumento della pressione
**D** Pannello di comando
**E** Maniglia superiore
Non toccare la maniglia superiore subito dopo la fine del ciclo perché potrebbe essere molto calda.
**F** Condotto del vapore - **ATTENZIONE PARTE MOLTO CALDA!** Non coprire!

### T-Classic Plus (210004)




**Comandi:**
**A** Valvola di depressurizzazione
**B** Manometro
**C** Indicatore di aumento della pressione
**D** Termometro
**E** Pannello di comando
**F** Maniglia superiore
Non toccare la maniglia superiore subito dopo la fine del ciclo perché potrebbe essere molto calda.
**G** Condotto del vapore - **ATTENZIONE PARTE MOLTO CALDA!** Non coprire!
**H** Pulsante di avvio del ciclo

### T-Classic Media (210048)

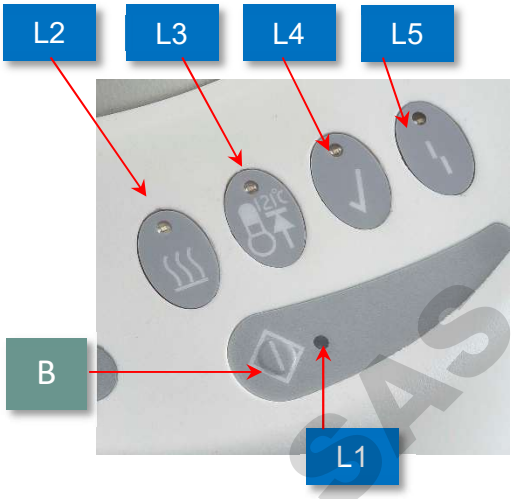



**Comandi:**
**A** Valvola di depressurizzazione
**B** Pulsante Avvia ciclo
**C** Indicatore di aumento della pressione
**D** Pannello di comando
**E** Maniglia superiore
Non toccare la maniglia superiore subito dopo la fine del ciclo perché potrebbe essere molto calda.
**F** Condotto del vapore - **ATTENZIONE PARTE MOLTO CALDA!** Non coprire!
**G** Meccanismo di interblocco

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

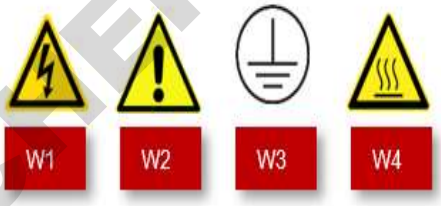
**Tutti i modelli**

**Spie del display:**
L1 La spia di alimentazione "ON" si illumina in VERDE
L2 La spia di riscaldamento si illumina in ARANCIONE
L3 La spia di sterilizzazione si illumina in GIALLO
L4 La spia di sterilizzazione completata si illumina in VERDE
L5 La spia di guasto si illumina in ROSSO




**Tutti i modelli**

**Simboli di avvertenza:**
W1 Attenzione, pericolo di scosse elettriche
W2 Attenzione, leggere il manuale prima di utilizzare l'autoclave
W3 Attenzione, l'unità deve essere collegata a massa/messa a terra
W4 Attenzione, pericolo di surriscaldamento




**ATTENZIONE!**
Non toccare il corpo o il coperchio poiché queste parti diventano molto calde quando l'autoclave è in funzione.

**ATTENZIONE!**
La presa dell'alimentazione di rete DEVE ESSERE COLLEGATA A MASSA (MESSA A TERRA). La spina dell'alimentazione di rete deve essere sempre facilmente accessibile, poiché vi si deve fare affidamento come "mezzo di scollegamento".

**IMPORTANTE!**
Prestige Medical raccomanda di far eseguire la manutenzione e la calibrazione annuale dell'unità da un tecnico dell'assistenza qualificato.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Sezione 3: Guida introduttiva

Prima di utilizzare l'autoclave per la prima volta, leggere attentamente le pagine seguenti per familiarizzarsi con il funzionamento dell'unità. Si raccomanda vivamente a tutti gli utenti dell'autoclave di ricevere una formazione per il suo funzionamento.

L'autoclave è molto facile da usare. Seguendo questa semplice sequenza operativa insieme alle immagini dell'autoclave, ai relativi comandi, al pannello di comando e ai simboli operativi (Pagina 3), si potranno sempre avere gli strumenti sterilizzati correttamente.

### 3.1 Acqua

Riempire l'unità fino alla linea di livello dell'acqua all'interno della camera con 0,75 litri di acqua distillata o deionizzata. Qualità dell'acqua <55 µm.

**ATTENZIONE. Non utilizzare acqua di rubinetto né riempire eccessivamente l'unità.**
**Verificare il livello dell'acqua dopo ogni ciclo.**

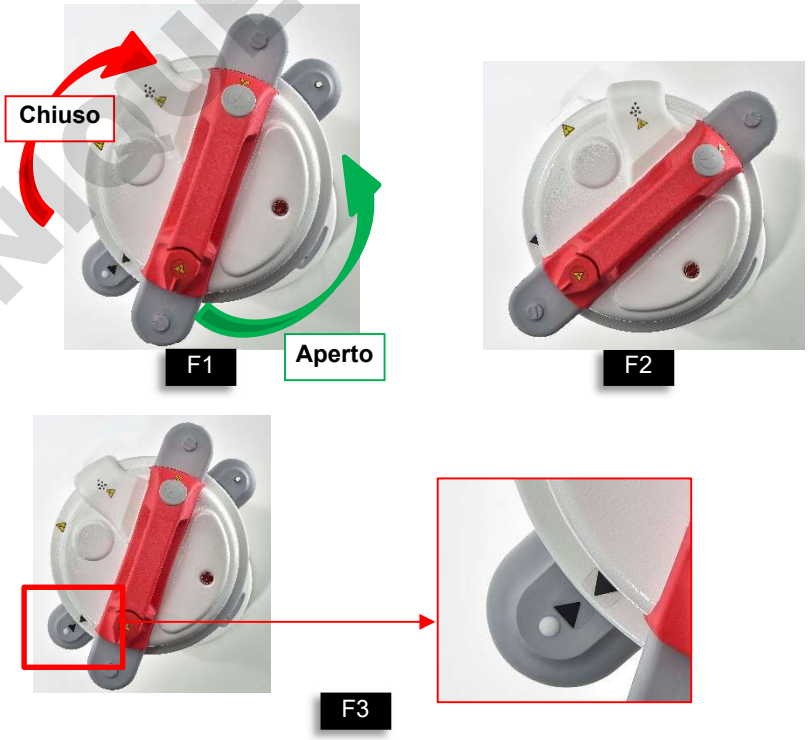
### 3.2 Carico

Collocare nel cestello o nelle cassette degli strumenti SOLO strumenti LAVATI e una striscia TST, quindi mettere il tutto nell'unità. Le strisce TST (disponibili come accessorio) devono essere collocate il più vicino possibile al centro del carico.

Per T-Classic Media, collocare nel cestello SOLO TERRENI DI COLTURA più una striscia TST e mettere il tutto nell'unità. Nota: NON utilizzare un ciclo di T-Classic Media per la sterilizzazione degli strumenti.
*Vedere la Sezione 7 – Specifiche tecniche per le capacità di carico*

### 3.3 Chiusura

Collocare sempre il coperchio sull'autoclave con la valvola di depressurizzazione (**A**) aperta. Allineare i due triangoli neri sul coperchio e sul corpo come indicato in (**F3**) e ruotare in senso orario**(F1)** assicurandosi che il coperchio sia completamente chiuso (**F2**). Chiudere la valvola di depressurizzazione (**A**) in modo che sia allineata con la maniglia superiore sul coperchio. Non lasciare mai l'autoclave nella posizione mostrata in **F1**.



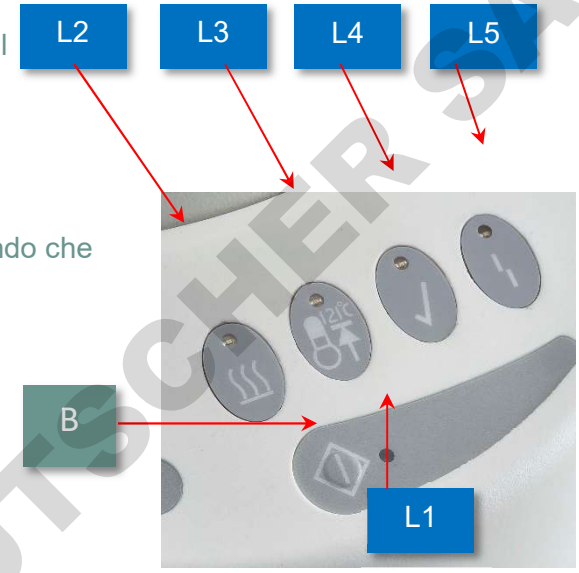

Nota: per aprire l'interblocco su T-Classic Media, premere il pulsante mentre si gira il coperchio. Tutti gli altri modelli si aprono e si chiudono nello stesso modo ma non sono dotati di pulsanti di interblocco.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

### 3.4 Collegamento di rete
Collegare il cavo in dotazione alla parte posteriore dell'unità e poi a una presa dell'alimentazione di rete CON MESSA A TERRA e con la tensione CORRETTA. Spie: **L1** si illumina in VERDE Se lampeggia continuamente, si è verificato un guasto ed è necessario chiamare un tecnico dell'assistenza.

### 3.5 Avvio
Avviare il ciclo di sterilizzazione premendo il pulsante (B).

Spie: **L1** si illumina in VERDE
**L2** si illumina in ARANCIONE




Quando aumenta la temperatura, l'aria viene dislocata dal vapore
attraverso il dispositivo di sfiato dell'aria situato nel coperchio, finché non si
chiude con un "clic" udibile, sigillando l'unità.

L'indicatore di aumento della pressione (**C**) si alza indicando che l'unità è attualmente pressurizzata.

La temperatura di sterilizzazione viene raggiunta quando:

Spie: **L1** si illumina in VERDE
**L2** lampeggia in ARANCIONE
**L3** si illumina in GIALLO

Il ciclo di sterilizzazione è completato quando:
**L1** si illumina in VERDE
**L4** si illumina in VERDE

**Nota: L4 rimane VERDE finché non si avvia un nuovo ciclo o l'unità non viene scollegata dall'alimentazione di rete.**

Se si avvia un ciclo e si illuminano la spia di sterilizzazione completata **(L4)** e la spia di guasto (L5), ciò significa che l'unità è troppo calda per avviare un ciclo. Attendere finché le spie non si spengono, e sarà possibile avviare il ciclo.

### 3.6 Depressurizzazione
Una volta completato il ciclo di sterilizzazione, l'unità deve essere depressurizzata e lasciata raffreddare prima di poter rimuovere il coperchio e gli strumenti sterilizzati.

Il tempo necessario per raggiungere il punto in cui questa operazione è sicura può essere ridotto depressurizzando manualmente l'unità.

Aprire la valvola di depressurizzazione **(A)** ruotandola lentamente in senso antiorario. L'indicatore di aumento della pressione si abbassa dopo il rilascio del vapore.



Valvola aperta



Valvola chiusa

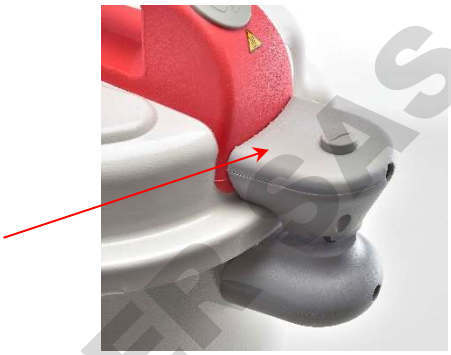
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ATTENZIONE!
Ci sarà un rilascio di vapore visibile e udibile dal retro del condotto del vapore.

### 3.7 Sblocco

Una volta rilasciata la pressione, il coperchio può essere sbloccato. Verificare che la valvola di depressurizzazione (**A**) sia aperta. Rimuovere il coperchio ruotandolo in senso antiorario (**F1**).

*Per T-Classic Media 210048*, la maniglia con interblocco si apre in modo diverso rispetto agli altri modelli.



Non appena la temperatura ha raggiunto un livello sicuro ed è inferiore a 80 °C, l'interblocco si sgancia e il coperchio può essere sbloccato.

Rimuovere il coperchio premendo il pulsante di interblocco e ruotando il coperchio in senso antiorario
.

### 3.8 Scarico

Sollevare il coperchio, capovolgerlo delicatamente su una superficie di lavoro solida e lasciarlo raffreddare. Verificare che la valvola di depressurizzazione (**A**) sia in posizione chiusa per evitare di danneggiarla. L'unità ha completato correttamente un ciclo se lo "spot" sulla striscia indicatrice TST ha cambiato completamente colore da giallo a viola.

*Per T-Classic Media* – Ora è possibile estrarre con cautela dall'unità il cestello contenente i terreni di coltura sterilizzati. Lasciare raffreddare il coperchio per 5 minuti prima di rimetterlo in sede.

**NON UTILIZZARE I TERRENI DI COLTURA SE NON È STATO OTTENUTO UN CICLO DI STERILIZZAZIONE COMPLETO.**

*Per gli strumenti* – Ora è possibile estrarre dall'unità il cestello o le cassette contenenti gli strumenti sterilizzati. Per evitare danni, rimettere in sede il coperchio come descritto al punto "3.3".

**NON UTILIZZARE GLI STRUMENTI SE NON È STATO OTTENUTO UN CICLO DI STERILIZZAZIONE COMPLETO.**

### 3.9 Verifica del ciclo

Per verificare il ciclo di sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare con ogni carico una striscia TST (da 121 °C, 126 °C, o 134 °C, a seconda del dispositivo). Collocare semplicemente la striscia indicatrice insieme al carico. Le strisce TST sono disponibili presso Prestige Medical.

***Nota:** se il colore dello "spot" non è cambiato completamente, sostituire la striscia TST con una nuova e avviare un nuovo ciclo. Se lo "spot" non cambia colore neppure la seconda volta, non utilizzare l'unità finché non è stata controllata da un tecnico qualificato. In questo caso, la sterilizzazione NON è stata eseguita correttamente, e gli strumenti non devono essere utilizzati finché la sterilizzazione non avviene correttamente.

**ATTENZIONE!**
Consultare i produttori degli strumenti in merito alla loro idoneità alla sterilizzazione in autoclave e alla temperatura massima che gli strumenti possono sopportare.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

### 3.10 Collegamento della stampante (T-Classic Podiaclave 210052 e T-Classic Media (SOLO 210048)

Inserire lo spinotto jack da 3,5 mm in dotazione alla stampante nella parte posteriore dell'autoclave come mostrato nell'immagine di destra.



Consultare il manuale dell'utente fornito con la stampante per ulteriori istruzioni sul funzionamento e la configurazione corretti prima dell'uso.

*(vedere la Sezione 9 per i codici parte)*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Sezione 4: Funzionamento continuo

Per garantire che l'autoclave dia gli anni di servizio per i quali è stata progettata, è importante ricordare alcune cose da fare e da non fare per quanto riguarda il funzionamento dell'unità ed effettuare semplici procedure di cura e manutenzione.

**Accertarsi di....**

**1...** Leggere queste istruzioni e attenersi sempre alla sequenza operativa.
**2...** Collocare l'autoclave su una superficie di lavoro in piano, solida, e resistente al calore.
**3...** Pulire e risciacquare accuratamente prima della sterilizzazione gli strumenti progettati per resistere alla temperatura di sterilizzazione, e verificare che non siano più lunghi della lunghezza massima né superino il peso di carico specificato, come indicato nella Sezione "Specifiche tecniche".
**4...** Mantenere regolarmente il livello dell'acqua utilizzando solo acqua distillata o deionizzata priva di particelle.
**5...** Collocare l'unità in un ambiente "privo di correnti d'aria", a non meno di 250 mm dalle pareti adiacenti.
**6...** Utilizzare solo la guarnizione di tenuta verde o grigia per pressioni elevate di Prestige Medical e sostituirla al termine del ciclo di vita, se visibilmente danneggiata, o quando si contrae, vedere "modalità Guasto - 5".
**7...** Chiudere saldamente il coperchio quando l'unità non è in uso, per evitare il rischio di danni accidentali. Non lasciare mai nella posizione indicata in **F1**. (Pagina 4)
**8...** Fornire i dettagli del modello, il numero di serie e la data di acquisto quando si contatta Prestige Medical o il fornitore locale.
**9....** Cambiare l'acqua tutti i giorni

**Cosa non fare...**

**1....** Toccare l'unità durante il funzionamento perché diventa MOLTO CALDA.
**2...** Tentare di rimuovere il coperchio durante il funzionamento.
**3....** Smarrire il presente manuale con le istruzioni operative.
**4...** Aggiungere qualsiasi sostanza chimica all'acqua.
**5...** Tentare di sterilizzare sostanze volatili, materiali tossici, o carichi non appropriati.
**6...** Collocare l'unità su superfici sensibili al calore come ad esempio legno lucidato o vetro.
**7...** Aprire la valvola di depressurizzazione (**A**) durante il ciclo di sterilizzazione.
**8...** Lasciare la valvola di depressurizzazione (**A**) in posizione "aperta" quando si mette il coperchio capovolto su una superficie di lavoro.
**9...** Immergere in acqua l'unità o il cavo elettrico durante la pulizia.
**10...** Utilizzare materiali abrasivi o lubrificanti durante la pulizia.
**11...** Lasciar cadere l'unità o usarlo in maniera scorretta.
**12...** Utilizzare in aree rischiose per la presenza di materiali o gas infiammabili.
**13...** Tentare di sostituire i fusibili senza scollegare il dispositivo dall'alimentazione di rete. I fusibili devono essere cambiati solo da soggetti qualificati.
**14...** Stare sopra l'unità quando si rimuove la calotta per evitare ustioni dovute all'aumento del calore e al vapore.
**15….** Premere il pulsante di avvio dopo l'inizio del ciclo, in quanto questo azzererà il timer del ciclo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Sezione 5: cura e manutenzione quotidiana

**ATTENZIONE!**
Scollegare l'autoclave dall'alimentazione di rete prima di procedere alla pulizia.

### Guarnizione di tenuta verde o grigia

- Rimuovere la guarnizione dalla parte interna del coperchio e pulirla con acqua calda e sapone.
- Sciacquare accuratamente, e asciugare scuotendo, senza strofinare.
- Rimettere in sede la guarnizione, collocandola con cautela sotto le alette di posizionamento. Assicurarsi che la guarnizione si appoggi **contro** il dispositivo di offset della guarnizione come mostrato nell'immagine seguente. La guarnizione potrebbe apparire leggermente corrugata finché l'unità non viene utilizzata.
- Sostituire la guarnizione quando inizia a mostrare segni visibili di deterioramento e perdite.







### Autoclave

- In caso di perdite da una nuova guarnizione o di perdite persistenti, pulire delicatamente la superficie di tenuta del coperchio e del corpo dell'unità con una paglietta per piatti in nylon morbido, assicurandosi di non rimuovere alcun metallo. Sciacquare entrambe le superfici ma non asciugarle.
- Pulire sia l'interno che l'esterno con acqua calda e sapone, assicurandosi che le parti elettriche rimangano asciutte.
- Monitorare il primo ciclo della giornata per verificare che il dispositivo di sfiato dell'aria, situato all'interno del coperchio, si chiuda con un clic udibile.
- Se il coperchio diventa rigido, lubrificare con "vaselina" la parte inferiore delle alette del corpo.

**NON LUBRIFICARE LA GUARNIZIONE**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Sezione 6: Risoluzione dei problemi

Nel caso in cui si verifichi un guasto durante qualsiasi fase di funzionamento dell'unità, identificarlo facendo riferimento alle
descrizioni riportate di seguito. Il guasto può essere risolto seguendo la procedura di soluzione dei guasti applicabile al problema riscontrato.

**Indicazione/descrizione/rimedio del guasto**

**Guasto 1: assenza di alimentazione all'unità**
Spia: **L1** non si illumina.

Fusibile bruciato / presa difettosa / alimentazione di rete non collegata.

Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato.
Controllare / sostituire il fusibile, controllare che la presa sia alimentata.

**Guasto 2: errore di funzionamento a secco.**
Spia: **L5** lampeggia in ROSSO

i) Controllare il livello dell'acqua, e lasciar raffreddare l'unità prima di riempirla fino a raggiungere il livello dell'acqua corretto.
ii) Controllare e verificare che la valvola di depressurizzazione sia chiusa.
iii) Pulire la guarnizione e il bordo del serbatoio.

Se il guasto si ripete dopo aver controllato ed eseguito quanto sopra, rivolgersi a un tecnico dell'assistenza.

**Guasto 3: impossibile ottenere la sterilizzazione.**
Spia: **L4** non si illumina in VERDE.

Scollegare l'alimentazione di rete, quindi ricollegarla e ripetere il ciclo. Se il guasto si ripete, rivolgersi a un tecnico dell'assistenza.

**Guasto 4: ciclo di sterilizzazione incompleto**
Il colore della striscia TST non cambia o cambia solo parzialmente.

Controllare la data di scadenza delle strisce TST. Scollegare l'alimentazione di rete, quindi ricollegarla e ripetere il ciclo. Se il guasto si ripete, rivolgersi a un tecnico dell'assistenza.

**Guasto 5: perdite di vapore o acqua dalla parte inferiore del coperchio**
i) Guarnizione usurata o sporca.
Lavare la guarnizione e le superfici di tenuta sull'unità e sul coperchio come descritto in "Cura e manutenzione quotidiana". Se
il guasto persiste, sostituire con una guarnizione nuova.

ii) Coperchio chiuso in modo errato.
Assicurarsi che l'unità sia completamente depressurizzata aprendo la valvola di depressurizzazione **(A).** Rimuovere il coperchio e reinserirlo con cautela. Scollegare dall'alimentazione di rete, ricollegare e ripetere il ciclo.

**Guasto 6: perdite eccessive di vapore o acqua dalla valvola di depressurizzazione (A).**
Mettere la valvola di depressurizzazione **(A)** in posizione "**APERTA**", quindi chiudere la valvola di depressurizzazione **(A).**

**Guasto 7: problema relativo alle impostazioni.**
La spia **L1** lampeggia continuamente.

Chiamare un tecnico dell'assistenza.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Codici di errore stampati (solo T-Classic Media 210048 e T-Classic Podiaclave 210052):**
Se l'unità entra in modalità Guasto (con una stampante collegata) a causa di una discrepanza operativa, stamperà automaticamente 1 dei 10 codici di guasto elencati di seguito.

Controllare i codici di guasto ed eseguire le azioni necessarie.

**01 ERROR_CODE_UNCALIBRATED (CODICE_ERRORE_NONCALIBRATO)**
**AZIONE:** chiamare un tecnico dell'assistenza per ricalibrare l'unità.

**02 ERROR_CODE_TIME_DATE_INCORRECT (CODICE_ERRORE_ORA_DATA_NONCORRETTE)**
L'ora e la data dell'unità sono fuori intervallo o la batteria di backup si sta scaricando.
**AZIONE:** chiamare un tecnico dell'assistenza.

**03 ERROR_CODE_VESSEL_OVERTEMP (CODICE_ERRORE_SOVRATEMPERATURA_SERBATOIO)**
La temperatura del serbatoio dell'autoclave ha superato la massima temperatura di esercizio (>150 °C).
**AZIONE:** verificare il livello dell'acqua e riempire fino alla linea. Se l'errore persiste, chiamare un tecnico dell'assistenza.

**04 ERROR_CODE_HEATING_BOIL_DRY (CODICE_ERRORE_RISCALDAMENTO_A_SECCO)**
È stata rilevata una condizione di funzionamento a secco nella fase di riscaldamento.
**AZIONE:** verificare il livello dell'acqua e riempire fino alla linea, quindi verificare e pulire sia la guarnizione che il bordo del serbatoio. Se l'errore persiste, chiamare un tecnico dell'assistenza.

**05 ERROR_CODE_STERILISATION UNDERTEMP (CODICE_ERRORE_SOTTOTEMPERATURA_STERILIZZAZIONE)**
La temperatura di sterilizzazione è calata sotto al livello accettabile.
**AZIONE:** verificare il livello dell'acqua e riempire fino alla linea, verificare l'eventuale presenza di perdite, quindi verificare e pulire sia la guarnizione che il bordo del serbatoio. Se l'errore persiste, chiamare un tecnico dell'assistenza.

**06 ERROR_CODE_STERILISATION_ OVERTEMP (CODICE_ERRORE_SOVRATEMPERATURA_STERILIZZAZIONE)**
La temperatura di sterilizzazione è aumentata oltre la massima temperatura di sterilizzazione accettabile.
**AZIONE:** verificare il livello dell'acqua e riempire fino alla linea. Se l'errore persiste, chiamare un tecnico dell'assistenza.

**07 ERROR_CODE_SERIAL_NOT_SET (CODICE_ERRORE_SERIALE_NON_IMPOSTATO)**
Non è stato impostato il codice di serie del prodotto (il valore predefinito è 00000000).
**AZIONE:** chiamare un tecnico dell'assistenza.

**08 ERROR_CODE_DWELL_STERILISATION BOIL_DRY (CODICE_ERRORE_PAUSA_STERILIZZAZIONE_A _SECCO)**
La temperatura di sterilizzazione è diventata instabile.
**AZIONE:** verificare il livello dell'acqua e riempire fino alla linea, quindi verificare e pulire sia la guarnizione che il bordo del serbatoio. Sostituire la guarnizione, se usurata. Se l'errore persiste, chiamare un tecnico dell'assistenza.

**09 ERROR_CODE_DWELL STERILISATION PRE_BOIL_DRY (CODICE_ERRORE_PAUSA_STERILIZZAZIONE_PRE_A-SECCO)**
La temperatura di sterilizzazione è diventata instabile.
**AZIONE:** verificare il livello dell'acqua e riempire fino alla linea. Se l'errore persiste, chiamare un tecnico dell'assistenza.

**10 ERROR_CODE_JUMPERS_PRODUCT UKNOWN (CODICE_ERRORE_PONTICELLI_PRODOTTO SCONOSCIUTO)**
**AZIONE:** chiamare un tecnico dell'assistenza.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Sezione 7: specifiche tecniche

| | T-Classic One | T-Classic Plus | T-Classic Media | T-Classic Podiaclave |
|---|---|---|---|---|
| | 210001 | 210004 | 210048 | 210052 |
| Temp. di sterilizzazione (-0,5/+1 °C) | 126 °C | 126 °C | 121 °C | 134 °C |
| Tempo di sterilizzazione (min) | 11 minuti | 11 minuti | 28 minuti | 3 minuti |
| Durata massima del ciclo (approssimativa) | 22 minuti | 22 minuti | 70 minuti | 20 minuti |
| Tipo di ciclo | N | N | - | N |
| Capacità della camera | 9 L | 12 L | 12 L | 9 L |
| Peso del carico | 3 Kg | 4 Kg | 2 x 500 mL | 3 Kg |
| Larghezza massima | 340 mm | 340 mm | 340 mm | 340 mm |
| Altezza massima | 335 mm | 420 mm | 420 mm | 335 mm |
| Peso netto | 5,4 Kg | 6,3 Kg | 6,3 Kg | 5,4 Kg |
| Corrente elettrica | 1200 W CA | 1200 W CA | 1200 W CA | 1200 W CA |
| Tensione | 220-240 V | 220-240 V | 220-240 V | 220-240 V |
| Frequenza | 50/60 Hz | 50/60 Hz | 50/60 Hz | 50/60 Hz |
| Tipo di maniglia | Standard | Standard | Con interblocco | Standard |
| Tipo di coperchio | Standard | Con misuratore | Standard | Standard |
| Stampante | No | No | Sì | Sì |
| Indicazioni per l'uso | Non imballati, solidi | Non imballati, solidi | Solo terreni di coltura | Non imballati, solidi |
| Industria | Veterinaria, istruzione, acconciature e bellezza | Veterinaria, istruzione, acconciature e bellezza | Laboratori e formazione | Podologia |

Fusibile della spina dell'alimentazione di rete (sostituibile dall'utente), da F13A a BS1362 – SOLO Regno Unito.

Classificazione: i modelli sono classificati continuamente per l'uso intermittente.

Corpo: alluminio trafilato.

Coperchio: acciaio inox

Riscaldatore: elemento elettrico fissato meccanicamente e montato sulla superficie esterna.

Dispositivo termico di interruzione: disinnesto termico.

Pressione: valvola di depressurizzazione calibrata.

Temperatura massima guasto singolo: 133,3 °C (210001, 210004 e 210048), 143 °C (210052)

Categoria di sovratensione: Gruppo II

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Condizioni ambientali – uso in interni – temperatura da 5 °C a 40 °C – altitudine fino a 2000 m.s.l.m. – umidità relativa massima 80% per temperature fino a 31 °C con diminuzione lineare fino al 50% di umidità relativa a 40 °C.

Las fluctuaciones de tensión del suministro de corriente no deben superar +10 % de la entrada nominal de tensión. Conexiones: toma de entrada de línea principal con conector tipo IEC 60320.

Arresto di emergenza – vedere "Dispositivo termico di interruzione".

Imballaggio – tutti i materiali di imballaggio sono riciclabili

**Funzioni di sicurezza**

Nello sfortunato caso in cui qualcosa non funzioni correttamente, abbiamo incorporato numerose funzioni di sicurezza per garantire che l'autoclave rimanga sempre sicura.

1. Sul retro del coperchio, sotto la calotta, si trova una molla chiamata dispositivo di offset della guarnizione (molla G.O.D.), Tale molla è stata progettata per evitare l'aumento di pressione nel caso in cui il coperchio non sia stato montato correttamente.

**NON MANOMETTERE QUESTO DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

2. Se, per qualsiasi motivo, la temperatura scende sotto la minima temperatura di sterilizzazione richiesta, la spia di guasto (**L5**) si illumina. Spegnere l'unità e lasciarla raffreddare. Quindi, riaccenderla. Controllare la guarnizione, il livello dell'acqua e rabboccare se necessario. Eseguire un altro ciclo e, se il guasto persiste, chiamare un tecnico dell'assistenza.

3. Se si verifica un guasto elettrico o elettronico che provoca un accumulo di pressione, oltre la normale pressione operativa, verranno attivate una o tutte le seguenti funzioni di sicurezza.

i) La valvola di depressurizzazione "sfiata" il vapore in modo rapido e rumoroso. La valvola di sicurezza per la sovrapressione situata sotto la maniglia sfiata il vapore in modo rapido e rumoroso consentendone l'uscita attraverso il condotto del vapore.

ii) La guarnizione "protrude" attraverso la fessura sul retro del coperchio rilasciando rapidamente la pressione e il vapore in eccesso.

iii) Alla base dell'unità è presente un disinnesto termico a riarmo automatico. Tale disinnesto si attiva automaticamente in caso di guasto nell'unità.

NOTA: non appena la macchina si è raffreddata a sufficienza, il disinnesto termico si riarma. In questo modo l'unità si riaccende. In tale caso si consiglia di richiedere immediatamente un intervento di assistenza.

**Nel caso in cui uno dei dispositivi elencati si attivi, attenersi alla seguente procedura:**
**A) Non toccare l'unità.**
**b) Disattivare la presa a muro e scollegare la spina.**
**c) Aspettare che scendano la temperatura e la pressione prima di toccare l'unità o rimuovere gli strumenti**
**d) Non tentare di riavviare l'unità**
**e) Chiedere immediatamente un intervento di assistenza.**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Sezione 8: ulteriori informazioni

### Ricambi

Utilizzare solo i pezzi di ricambio forniti o specificati da Prestige Medical per la manutenzione dell'autoclave. L'uso di ricambi non autorizzati invalida qualsiasi garanzia fornita e può compromettere le prestazioni e la sicurezza dell'unità.

### Accessori

Di seguito viene descritta la gamma di accessori disponibili per l'autoclave.

Per ulteriori dettagli, contattare il fornitore locale. Indicare sempre al fornitore il numero di modello del dispositivo per garantire che vengano forniti gli accessori corretti e appropriati.

1. 219500 – Guarnizione di tenuta in silicone verde (solo T-Classic One 210001, T-Classic Plus 210004 e T-Classic Media 210048)
2. 219759 – Guarnizione di tenuta in silicone grigio (solo T-Classic Podiaclave 210052)
3. 219277 – Strisce indicatrici TST da 126˚C.
4. 259277 – Strisce indicatrici TST da 121˚C/134˚C.
5. 219258 – Set di cavi, Regno Unito
6. 219297 – Set di cavi, UE
7. 219294 – Dispositivo di sollevamento
8. 219708 – Cestello da 9 litri
9. 219720 – Cestello da 12 litri
10. 219291 – Scatola per cassette
11. 219706 – Rack per cassette
12. 219740 – Anello per cassette
13. 219706 – 3 cassette e portacassette
14. 279520 – Stampante, Regno Unito (solo T-Classic Podiaclave 210052 e T-Classic Media 210048)
15. 279519 – Stampante, UE (solo T-Classic Podiaclave 210052 e T-Classic Media 210048)
16. 279505 – Rotoli per stampante, confezione da 10 (solo T-Classic Podiaclave 210052 e T-Classic Media 210048)

### Garanzia

Nei primi 12 mesi dalla data di acquisto, Prestige Medical riparerà o sostituirà gratuitamente le parti che riportino difetti di fabbricazione e/o difetti nei materiali.

**Prestige Medical non sarà responsabile se l'acquirente non ha rispettato le istruzioni qui contenute o se l'autoclave è stata utilizzata in modo improprio, ha subito interferenze, è stata alterata, riparata o sottoposta a manutenzione da parte di soggetti non autorizzati; ciò potrebbe comportare anche la protezione fornita dalle apparecchiature danneggiate.**

La presente garanzia **esclude** la guarnizione, tutti gli allestimenti interni e i materiali di consumo. I diritti legali del consumatore rimangono inalterati.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

### Decontaminazione del prodotto

Se l'unità deve essere riparata, deve essere decontaminata in conformità con una procedura riconosciuta prima del reso o della riparazione in loco. È indispensabile allegare al prodotto una dichiarazione sullo stato di contaminazione dell'apparecchiatura. (Su richiesta sono disponibili i dettagli di una procedura adatta).

### Autorizzazioni

Nota: richiedere i dettagli delle approvazioni specifiche per il proprio modello.

- ASME VIII Division 1 2019 – Recipienti a pressione
- Direttiva 2014/30/UE – Compatibilità elettromagnetica
- Direttiva 2014/35/UE – Direttiva bassa tensione
- Direttiva 2014/68/UE – Direttiva sulle attrezzature a pressione
- Direttiva 2012/19/UE – Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

### Conformità agli standard

- EN ISO 13485:2016 – Sistema di gestione della qualità
- EN ISO 14971:2019 – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- BS EN 13060:2014+A1:2018 – Piccole sterilizzatrici a vapore
- BS EN 61010-1:2019 – Norma di sicurezza per le apparecchiature elettriche
- BS EN 61010-2-040:2020 – Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche di misura, controllo e da laboratorio.
- BS EN 61326-1:2013 Compatibilità elettromagnetica
- EN ISO 15223-1:2021 – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.

### Ambiente elettromagnetico:

L'autoclave T-Classic è progettata per l'uso nei seguenti ambienti: laboratorio, formazione, acconciature e bellezza, e podologia. Il dispositivo deve essere collocato ad almeno 1,5 m di distanza (raggio) da qualsiasi utente finale.

L'unità T-Classic è un dispositivo di Classe B Gruppo 1, secondo lo standard CISPR11.

### Materiali per la pulizia

- Detergente liquido delicato
- Detergente cremoso non abrasivo
- Disinfettante diluito in acqua, non a base di cloro

### Imballaggio

Tutti i materiali di imballaggio utilizzati sono riciclabili e vanno smaltiti secondo le norme locali.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Dichiarazione RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)**
La direttiva RAEE impone a tutti i produttori e importatori dell'UE l'obbligo di ritirare i prodotti elettronici al termine della loro vita utile. Prestige Medical Limited si assume la propria responsabilità di finanziare il costo del trattamento dei RAEE ridondanti in conformità con i requisiti specifici del riciclo.

**Smaltimento**

Il simbolo (mostrato di seguito) è presente su tutti i prodotti Prestige Medical, e indica che il prodotto NON deve essere smaltito insieme ad altri rifiuti. Al contrario, è responsabilità dell'utente smaltire i propri rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche consegnandoli a un soggetto autorizzato che esegue il ritrattamento o restituendole a Prestige Medical per il ritrattamento. Per ulteriori informazioni sui centri a cui è possibile inviare le apparecchiature esauste per il riciclo, contattare l'ufficio comunale locale o Prestige Medical.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS