ClearLine®

Autoclave portátil

Instrucciones de uso

DOMINIQUE DUTSCHER SAS





DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el autoclave, lea estas instrucciones.

Guarde estas instrucciones de uso en un lugar seguro cerca del aparato para futuras consultas.

Teléfono de atención al cliente en el Reino Unido: 01254 682 622 (opción 1)

Correo electrónico: customerservice@prestigemedical.co.uk

El equipo del servicio de atención al cliente de Prestige Medical ofrece consejos y asistencia en horario normal de oficina. Con objeto de evitar retrasos, cuando nos contacte tenga a mano el modelo y número de serie del aparato.

Para obtener información adicional, visite www.prestigemedical.co.uk.

Clientes en el Reino Unido

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

Clientes fuera del Reino Unido

Póngase en contacto con su distribuidor local. En caso de duda, póngase en contacto con Prestige Medical Ltd.

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

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

Modelo

Número de serie

Fecha de compra

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

Índice

Apartado		Página
1	Introducción	5
2	Símbolos, pilotos y controles de funcionamiento	6
3	Primeros pasos	8
4	Uso continuo	12
5	Cuidados diarios y mantenimiento	13
6	Resolución de problemas	14
7	Especificaciones técnicas	16
8	Información adicional	18

Antes de utilizar el autoclave, lea detenidamente estas instrucciones.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Apartado 1: Introducción

Gracias por elegir el autoclave T-Classic de Prestige Medical, diseñado para esterilizar instrumental sólido sin envolver.

Una vez retirado de la caja, compruebe cualquier posible daño ocasionado durante el transporte, y en caso de descubrirse algún daño en la caja, contacte de inmediato con su proveedor.

Junto con este aparato y el manual de funcionamiento, encontrará lo siguiente:
- Accesorios para instrumental
- Cable de alimentación eléctrica
- 2 fusibles de repuesto (solo para modelos de 230 V)
- Certificado de Conformidad (solo para modelos de 230 V)
- Certificado de los ensayos de rendimiento

Nota: estas instrucciones de uso son pertinentes para usuarios de todos los modelos de T-Classic vendidos en Europa.

Uso / propósito previsto

El autoclave se ha diseñado para la esterilización de productos sanitarios y quirúrgicos, como instrumental sólido sin envolver, empleados en la formación, salones de belleza y clínicas podológicas, así como para la esterilización de medios de cultivo en laboratorios. *Este dispositivo no debe utilizarse en la práctica médica ni odontológica.*

El uso previsto de la gama T-Classic de autoclaves es la esterilización de instrumental sólido sin envolver y medios de cultivo. El proceso de esterilización que utiliza la gama de autoclaves T-Classic para esterilizar los productos es vapor a alta presión y alta temperatura.

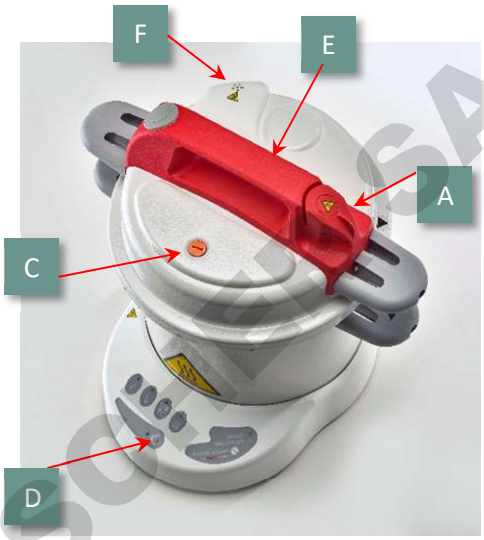
El usuario de este dispositivo no necesita instalaciones especializadas, ni formación o cualificaciones específicas. El producto únicamente requiere una formación básica sobre su uso, que facilitará el técnico que lleve a cabo la instalación.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Apartado 2: Símbolos, pilotos y controles de funcionamiento

Las descripciones siguientes hacen referencia a las imágenes de los controles, pilotos y símbolos de funcionamiento en la parte opuesta de la página. En función del modelo que haya adquirido, puede haber algunas diferencias.

T-Classic One (210001) y T-Classic Podiaclave (210052)



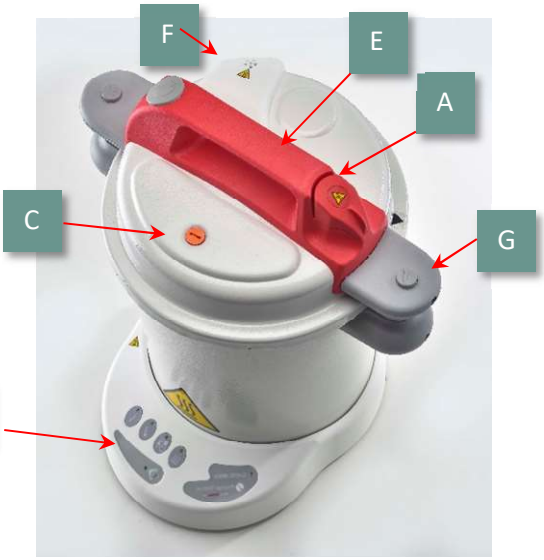
Controles:
A Válvula de despresurización
B Botón de inicio del ciclo
C Indicador de aumento de presión
D Panel de control
E Asa superior
No toque el asa superior inmediatamente después de que finalice el ciclo; podría estar caliente.
F Conducto de vapor - **¡ADVERTENCIA: PIEZA CALIENTE!** ¡No cubrir!

T-Classic Plus (210004)



Controles:
A Válvula de despresurización
B Manómetro
C Indicador de aumento de presión
D Termómetro
E Panel de control
F Asa superior
No toque el asa superior inmediatamente después de que finalice el ciclo; podría estar caliente.
G Conducto de vapor - **¡ADVERTENCIA: PIEZA CALIENTE!** ¡No cubrir!
H Botón de inicio del ciclo

T-Classic Media (210048)

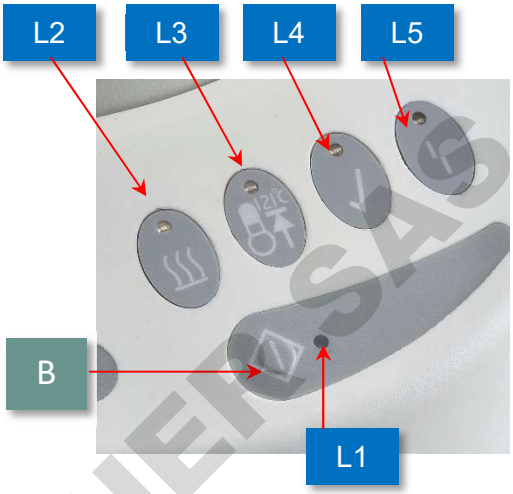


Controles:
A Válvula de despresurización
B Botón de inicio del ciclo
C Indicador de aumento de presión
D Panel de control
E Asa superior
No toque el asa superior inmediatamente después de que finalice el ciclo; podría estar caliente.
F Conducto de vapor - **¡ADVERTENCIA: PIEZA CALIENTE!** ¡No cubrir!
G Mecanismo de bloqueo

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Todos los modelos

Pilotos:
L1 El piloto de encendido se ilumina en VERDE
L2 El piloto de calentamiento se ilumina en NARANJA
L3 El piloto de esterilización se ilumina en AMARILLO
L4 El piloto de esterilización finalizada se ilumina en VERDE
L5 El piloto de fallo se ilumina en ROJO



Todos los modelos

Símbolos de advertencia:
W1 Precaución: peligro de descarga eléctrica
W2 Advertencia: leer el manual antes de usar el autoclave
W3 Advertencia: el aparato debe estar conectado a tierra
W4 Advertencia: peligro por calor



¡ADVERTENCIA!
No toque ni el cuerpo ni la tapa del autoclave, ya que se calientan durante el funcionamiento.

¡ADVERTENCIA!
La toma de corriente DEBE TENER TOMA DE TIERRA.
La clavija del enchufe debe quedar siempre fácilmente accesible, ya que se considera «un medio de desconexión».

¡IMPORTANTE!
Prestige Medical recomienda que un técnico de mantenimiento cualificado realice un mantenimiento y calibrado anual del aparato.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Apartado 3: Primeros pasos

Antes de usar el autoclave por primera vez, tómese el tiempo necesario para leer las páginas siguientes y familiarizarse con el funcionamiento del aparato. Recomendamos encarecidamente que todos los usuarios del autoclave reciban formación sobre cómo utilizarla.

El uso del autoclave es muy sencillo. Para la correcta esterilización de su instrumental solo tiene que seguir esta sencilla secuencia de funcionamiento y observar las imágenes del autoclave, sus controles, pilotos y símbolos de funcionamiento (página 3).

3.1 Agua

Llene el aparato hasta la línea de nivel en el interior de la cámara con 0,75 litros de agua destilada o desionizada. Calidad del agua <55 µm.

¡ADVERTENCIA! No utilizar agua del grifo ni llenar en exceso el aparato.
Comprobar el nivel del agua después de cada ciclo.

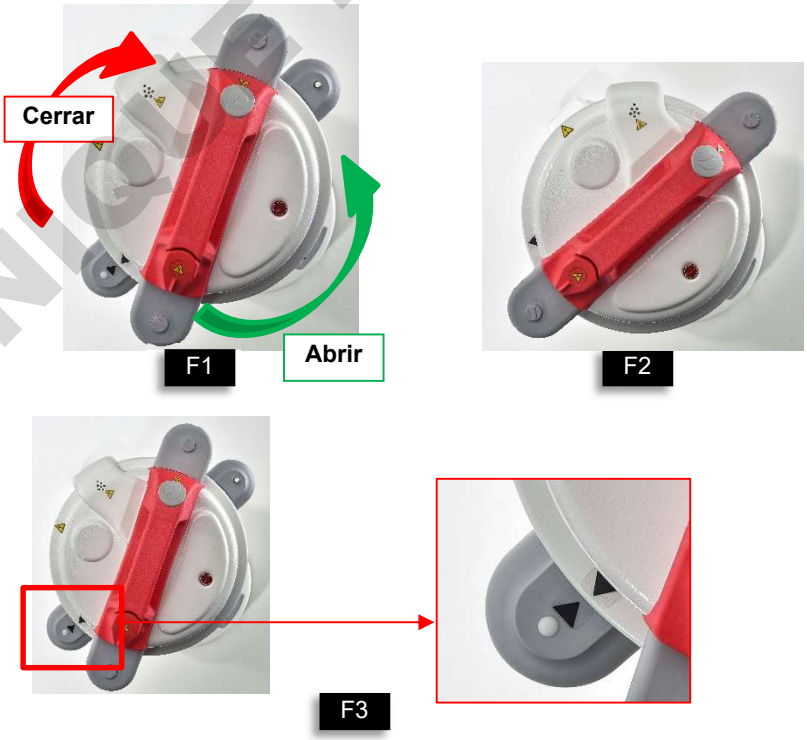
3.2 Carga

Coloque ÚNICAMENTE instrumental LAVADO más una tira TST en la cestilla o caja e introdúzcala en el aparato. Las cintas TST (disponibles como accesorio) deben colocarse lo más cerca posible del centro de la carga.

En el modelo T-Classic Media se deben colocar SOLO los MEDIOS DE CULTIVO más una tira TST en la cestilla e introducirla en el aparato. Nota: el ciclo del modelo T-Classic Media NO está diseñado para la esterilización de instrumental.
Para conocer las capacidades de carga, consulte el apartado 7 – Especificaciones técnicas.

3.3 Cierre

Al colocar la tapa en el autoclave, la válvula de despresurización (**A**) debe estar siempre abierta. Alinee los dos triángulos negros situados en la tapa y el cuerpo tal como se muestra en la imagen (**F3**) y gire la tapa en sentido horario **(F1)**, asegurándose de que la tapa queda totalmente cerrada (**F2**). Cierre la válvula de despresurización (**A**) de forma que quede alineada con el asa superior de la tapa. Jamás deje la tapa del autoclave en la posición que se muestra en la imagen **F1**.



Nota: para abrir el mecanismo de bloqueo del modelo T-Classic Media, debe mantener pulsado el botón mientras gira la tapa. En los demás modelos, abra y cierre de la misma forma, pero sin botón de bloqueo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3.4 Conexión eléctrica
Conecte el cable suministrado a la parte posterior del aparato y enchúfelo a una toma de corriente eléctrica CON TOMA DE TIERRA de la tensión CORRECTA. Pilotos: **L1** se enciende en VERDE. Si parpadea de forma continua, existe un fallo y debe solicitar la visita de un técnico.

3.5 Inicio
Para iniciar el ciclo de esterilización, pulse el botón (B).

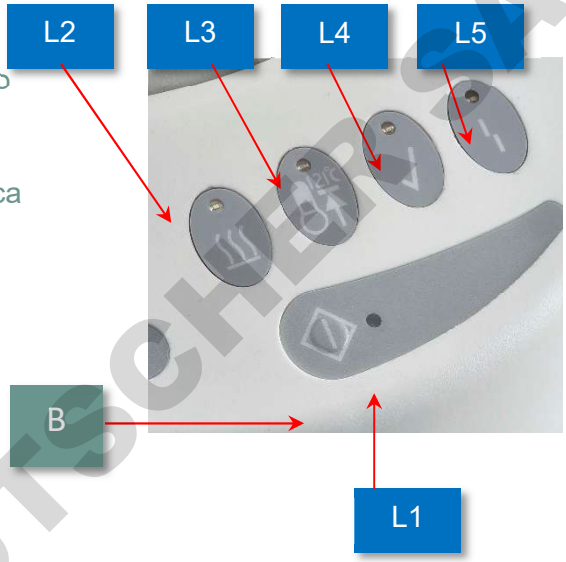
Pilotos: **L1** se enciende en VERDE
L2 se enciende en NARANJA

A medida que aumenta la temperatura, el aire se verá desplazado por vapor a través del purgador de aire situado en la tapa, hasta que esta se cierre con un chasquido. De este modo, el aparato queda sellado.

El indicador de aumento de presión (**C**) subirá, lo que indica que el aparato queda presurizado.

Se alcanza la temperatura de esterilización cuando:

Pilotos: **L1** se enciende en VERDE
L2 parpadea en NARANJA
L3 se enciende en AMARILLO



El ciclo de esterilización ha finalizado cuando:
L1 se enciende en VERDE
L4 se enciende en VERDE

Nota: L4 permanece de color VERDE hasta que se inicie un nuevo ciclo o el aparato se desconecte de la corriente eléctrica.

Si inicia un ciclo y el piloto de esterilización finalizada **(L4)** y el piloto de fallo (L5) están encendidos, significa que el aparato está demasiado caliente para empezar un ciclo. Espere hasta que dichos pilotos se apaguen, entonces podrá iniciar el ciclo.

3.6 Despresurización
Una vez finalizado el ciclo de esterilización, el aparato se debe despresurizar y dejar enfriar antes de abrir la tapa y sacar el instrumental esterilizado.

A fin de acortar el tiempo necesario para sacar el instrumental de forma segura, puede despresurizar manualmente el aparato.

Abra la válvula de despresurización **(A)**, para ello gírela lentamente en sentido antihorario. El indicador de aumento de presión bajará una vez que se haya liberado el vapor.



Válvula abierta



Válvula cerrada

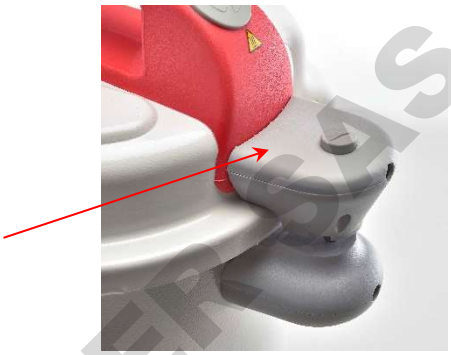
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

¡ADVERTENCIA!
Podrá verse y oírse la liberación del vapor por la parte posterior del conducto de vapor.

3.7 Desbloqueo

Una vez liberada la presión, puede desbloquearse la tapa. Asegúrese de que la válvula de despresurización (**A**) está abierta. Para retirar la tapa, gírela en sentido antihorario (**F1**).

En el modelo T-Classic Media 210048, el asa de bloqueo se abre de forma diferente a otros modelos.



Una vez que la temperatura alcanza un valor seguro y por debajo de 80 °C, se libera el bloqueo y puede desbloquearse la tapa.

Para retirar la tapa, pulse el botón de bloqueo y gire la tapa en sentido antihorario.

3.8 Descarga

Levante la tapa, colóquela con cuidado al revés sobre una superficie de trabajo sólida y déjela enfriar. Asegúrese de que la válvula de despresurización (**A**) esté en posición de cierre para evitar dañarla.
El aparato habrá completado con éxito el ciclo si el «punto» de la Tira indicadora TST ha cambiado por completo el color: de amarillo a violeta.

Para medios: la cestilla que contiene los medios esterilizados ya puede extraerse del aparato con cuidado. Deje enfriar la tapa durante 5 minutos antes de volver a colocarla.

NO UTILICE LOS MEDIOS SI NO SE HA LOGRADO COMPLETAR EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.

Para instrumental: la cestilla o caja que contiene el instrumental esterilizado ya puede extraerse del aparato. Para evitar daños, vuelva a colocar la tapa según lo descrito en el paso 3.3.

NO UTILICE EL INSTRUMENTAL SI NO SE HA LOGRADO COMPLETAR EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.

3.9 Verificación del ciclo

Para verificar el ciclo de esterilización, recomendamos usar una tira TST (de 121 °C, 126 °C, 134 °C, en función del dispositivo) con cada carga. Simplemente coloque la tira indicadora junto a la carga en el interior del aparato. Prestige Medical puede suministrar tiras TST.

* **Nota:** Si el «punto» no cambia por completo de color, sustituya la tira TST por una nueva e inicie un nuevo ciclo. Si el «punto» tampoco cambiara de color una segunda vez, no utilice el aparato hasta que un técnico cualificado la haya revisado. En este caso, la esterilización NO se ha completado satisfactoriamente y el instrumental no debe usarse hasta lograr una esterilización correcta.

¡ADVERTENCIA!
Es necesario consultar al fabricante de los instrumentos sobre si estos son aptos para la esterilización en autoclave y la temperatura máxima a la que pueden someterse.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3.10 Conexión a una impresora (modelos Podiaclave 210052 y Media (210048 ÚNICAMENTE)



Inserte la clavija de 3,5 mm suministrada de la impresora en la parte posterior del autoclave tal como se muestra en la imagen de la derecha.

Consulte el manual de usuario suministrado con la impresora para obtener instrucciones adicionales sobre el funcionamiento y configuración correctos antes de usarla.

(Consulte el apartado 9 para conocer los números de pieza)

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Apartado 4: Uso continuo

Con objeto de garantizar que el autoclave proporcione los años de servicio para los que se ha diseñado, es importante seguir las siguientes recomendaciones y llevar a cabo sencillos procedimientos de cuidado y mantenimiento.

Lo que se debe hacer:

1.... Leer estas instrucciones y seguir siempre la secuencia operativa.
2.... La superficie de trabajo sobre la que se colocará el autoclave debe ser lisa, sólida y resistente al calor.
3.... El instrumental debe estar diseñado para soportar la temperatura de esterilización; se debe haber limpiado y enjuagado totalmente antes de esterilizarse y no debe superar la longitud máxima ni el peso máximo de carga especificados (véase el apartado «Especificaciones técnicas»).
4.... Se debe reponer con regularidad el nivel del agua, usando únicamente agua destilada limpia o agua desionizada.
5.... El aparato debe estar en un lugar sin corrientes de aire y a una distancia mínima de 250 mm de las paredes adyacentes.
6.... Solo se deben usar las juntas de sellado de alta presión verdes o grises de Prestige Medical y estas deben cambiarse cuando acabe su vida útil, si estuvieran visiblemente dañadas, o si se han contraído (véase «Modo de fallo - 5»).
7.... La tapa debe quedar cerrada con firmeza cuando el aparato no se esté utilizando, a fin de evitar el riesgo de daños accidentales. Jamás la deje en la posición que se muestra en la imagen **F1**. (Página 4)
8.... Debe indicar los datos del modelo, el número de serie y la fecha de compra cuando se ponga en contacto con Prestige Medical o su proveedor.
9.... Se debe cambiar el agua a diario.

Lo que no se debe hacer:

1.... No toque el aparato mientras está en funcionamiento: estará CALIENTE.
2.... No intente retirar la tapa durante el funcionamiento.
3.... No pierda este manual de instrucciones de funcionamiento.
4.... No añada ningún producto químico al agua.
5.... No intente esterilizar sustancias volátiles, materiales tóxicos ni cargas inapropiadas.
6.... No coloque el aparato en superficies sensibles al calor, como madera pulida o vidrio.
7.... No abra la válvula de despresurización (**A**) durante el ciclo de esterilización.
8.... No deje la válvula de despresurización (**A**) en la posición «abierta» al colocar la tapa al revés sobre una superficie de trabajo.
9.... No sumerja el aparato ni el cable eléctrico en agua durante la limpieza.
10.... No use materiales abrasivos ni lubricantes para la limpieza.
11.... No deje caer el aparato y no lo utilice de forma inadecuada.
12.... No utilice el aparato en zonas de riesgo relacionado con materiales o gases inflamables.
13.... No intente cambiar los fusibles antes de desenchufar el aparato de la toma de corriente. Solo el personal cualificado debe cambiar los fusibles.
14.... No se sitúe encima del aparato cuando retire la tapa; podría quemarse por el calor y el vapor expulsados.
15.... **No pulse el botón de inicio una vez que haya empezado el ciclo, ya que se reiniciaría el temporizador del ciclo.**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Apartado 5: Cuidados diarios y mantenimiento

¡ADVERTENCIA!
Antes de limpiarlo, desconecte el autoclave de la fuente de alimentación eléctrica.

Junta de sellado verde o gris

- Retire la junta del interior de la tapa y límpiela con agua templada y jabón.
- Enjuague por completo, sacúdala para secarla y no use un paño.
- Vuelva a colocar la junta con cuidado, debajo de las pestañas de posición. Asegúrese de que la junta se asienta **contra** el compensador de la junta, tal como se muestra en la siguiente imagen. Tenga en cuenta que la junta puede aparecer ligeramente arrugada hasta que se haya usado el aparato.
- Sustituya la junta cuando comience a mostrar señales visibles de desgaste y fugas.





Autoclave

- Si una junta nueva tiene fugas, o aparece una fuga persistente, limpie suavemente la superficie de sellado, tanto en la tapa como en el cuerpo del aparato, con un estropajo suave de nailon, asegurándose de no eliminar nada de metal. Enjuague ambas superficies, pero no las seque.
- Limpie tanto el interior como el exterior con agua templada jabonosa con cuidado de no mojar las piezas eléctricas.
- Vigile el primer ciclo del día para comprobar si el purgador de aire, situado dentro de la tapa, produce un chasquido al cerrarse.
- Lubrique la parte inferior de las pestañas del cuerpo con Vaselina si la tapa se vuelve rígida.

NO LUBRICAR LA JUNTA

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Apartado 6: Resolución de problemas

En caso de que se produzca un fallo en cualquiera de las etapas del funcionamiento del aparato, identifique dicho fallo con las descripciones incluidas a continuación. El fallo puede rectificarse si sigue las instrucciones de Subsanación del error correspondientes al problema encontrado.

Indicación del fallo/Descripción/Subsanación

Fallo 1: No llega corriente al aparato
Piloto: **L1** no se enciende

Fusible fundido / Toma defectuosa / No hay conexión a la red eléctrica.

Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado.
Compruebe o sustituya el fusible; compruebe que la toma recibe corriente.

Fallo 2: Evaporación hasta sequedad total.
Piloto: **L5** parpadea en ROJO

i) compruebe el nivel de agua; deje que el aparato se enfríe antes de volver a llenarlo para corregir el nivel de agua.
ii) compruebe y asegúrese de que la válvula de despresurización está cerrada.
iii) limpie la junta y el reborde del contenedor.

Si el fallo se repite después de llevar a cabo la comprobación y las acciones anteriores, solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

Fallo 3: No se ha logrado la esterilización.
Piloto: **L4** no se enciende en VERDE.

Desconecte el aparato de la toma de corriente, vuelva a conectarlo y repita el ciclo. Si el fallo persiste, solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

Fallo 4: Ciclo de esterilización incompleto
La tira TST no cambia de color, o no lo hace por completo.

Compruebe la fecha de caducidad de las tiras TST. Desconecte el aparato de la toma de corriente, vuelva a conectarlo y repita el ciclo. Si el fallo se repite, solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

Fallo 5: Se filtra vapor o agua por debajo de la tapa
i) Junta desgastada o sucia.
Lave la junta y las superficies de sellado del cuerpo y la tapa según lo descrito en el apartado «Cuidados diarios y mantenimiento». Si el fallo persiste, sustituya la junta por una nueva.

ii) Tapa mal cerrada.
Asegúrese de que el aparato se encuentra totalmente despresurizado, para ello abra la válvula de despresurización **(A).** Retire la tapa y vuelva a colocarla con cuidado. Desconecte el aparato de la toma de corriente, vuelva a conectarlo y repita el ciclo.

Fallo 6: Excesiva cantidad de vapor o agua escapa por la válvula de despresurización (A).
Válvula de despresurización **(A)** en posición «**ABIERTA**», cierre la válvula de despresurización **(A).**

Fallo 7: Problema de configuración.
El piloto **L1** parpadea continuamente.

Solicite la visita de un técnico.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Códigos de error impresos (Solo modelos Media 210048 y Podiaclave 210052):
Si el aparato entra en modo de fallo (con una impresora conectada) debido a una discrepancia funcional, imprimirá automáticamente uno de los diez códigos de fallo enumerados a continuación.

Compruebe los códigos de fallo y lleve a cabo las acciones necesarias.

01 ERROR_CODE_UNCALIBRATED (01 CÓDIGO_ERROR_SIN_CALIBRAR)
ACCIÓN: el aparato necesita recalibrarse. Solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

02 ERROR_CODE_TIME_DATE_INCORRECT (02 CÓDIGO_ERROR_FECHA_HORA_INCORRECTAS)
La fecha y hora del aparato están fuera de rango o la batería de seguridad se está agotando.
ACCIÓN: Solicite la vista de un técnico de mantenimiento.

03 ERROR_CODE_VESSEL_OVERTEMP (03 CÓDIGO_ERROR_SOBRETEMPERATURA_CONTENEDOR)
La temperatura del contenedor del autoclave ha superado la temperatura de funcionamiento máxima (>150 °C).
ACCIÓN: Compruebe el nivel del agua y rellene hasta la línea. Si el error persiste, solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

04 ERROR_CODE_HEATING_BOIL_DRY (04 CÓDIGO_ERROR_CALENTAMIENTO_HASTA_SEQUEDAD_TOTAL)
Se ha producido una evaporación hasta sequedad total en la fase de calentamiento.
ACCIÓN: Compruebe el nivel del agua y rellene hasta la línea, revise y limpie tanto la junta como el reborde del contenedor. Si el error persiste, solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

05 ERROR_CODE_STERILISATION UNDERTEMP (05 CÓDIGO_ERROR_SUBTEMPERATURA_ESTERILIZACIÓN)
La temperatura de esterilización ha caído por debajo de un nivel aceptable.
ACCIÓN: Compruebe el nivel del agua y rellene hasta la línea, compruebe posibles fugas, revise y limpie tanto la junta como el reborde del contenedor. Si el error persiste, solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

06 ERROR_CODE_STERILISATION_ OVERTEMP (06 CÓDIGO_ERROR_SOBRETEMPERATURA_ESTERILIZACIÓN)
La temperatura de esterilización ha aumentado por encima del valor máximo aceptable.
ACCIÓN: Compruebe el nivel del agua y rellene hasta la línea. Si el error persiste, solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

07 ERROR_CODE_SERIAL_NOT_SET (07 CÓDIGO_ERROR_NÚM_SERIE_SIN_AJUSTAR)
No se ha ajustado el código de serie del producto (el predeterminado es 00000000).
ACCIÓN: Solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

08 ERROR_CODE_DWELL_STERILISATION BOIL_DRY (08 CÓDIGO_ERROR_ESTERILIZACIÓN_EN_SUSPENSIÓN_SEQUEDAD_TOTAL)
La temperatura de esterilización es inestable.
ACCIÓN: Compruebe el nivel del agua y rellene hasta la línea, compruebe y limpie tanto la junta como el reborde del contenedor. Sustituya la junta si estuviera desgastada. Si el error persiste, solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

09 ERROR_CODE_DWELL STERILISATION PRE_BOIL_DRY (09 CÓDIGO_ERROR_ESTERILIZACIÓN_EN_SUSPENSIÓN_ANTES_DE_SEQUEDAD_TOTAL)
La temperatura de esterilización es inestable.
ACCIÓN: Compruebe el nivel del agua y rellene hasta la línea. Si el error persiste, solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

10 ERROR_CODE_JUMPERS_PRODUCT UNKNOWN (10 CÓDIGO_ERROR_PUENTES_PRODUCTO_DESCONOCIDO)
ACCIÓN: Solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Apartado 7: Especificaciones técnicas

	T-Classic One	T-Classic Plus	T-Classic Media	T-Classic Podiaclave
	210001	210004	210048	210052
Temp. de esterilización (-0,5/+1 °C)	126 °C	126 °C	121 °C	134 °C
Tiempo de esterilización (min)	11 minutos	11 minutos	28 minutos	3 minutos
Tiempo máx. del ciclo (aprox.)	22 minutos	22 minutos	70 minutos	20 minutos
Tipo de ciclo	N	N	-	N
Capacidad de la cámara	9 l	12 l	12 l	9 l
Peso de la carga	3 kg	4 kg	2 x 500 ml	3 kg
Ancho máx.	340 mm	340 mm	340 mm	340 mm
Altura máx.	335 mm	420 mm	420 mm	335 mm
Peso neto	5,4 kg	6,3 kg	6,3 kg	5,4 kg
Corriente eléctrica	1200 W CA	1200 W CA	1200 W CA	1200 W CA
Tensión	220-240 V	220-240 V	220-240 V	220-240 V
Frecuencia	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Tipo de asa	Estándar	Estándar	Con bloqueo	Estándar
Tipo de tapa	Estándar	Calibrada	Estándar	Estándar
Impresora	No	No	Sí	Sí
Instrucciones de uso	Sólidos, sin envolver	Sólidos, sin envolver	Solo medios	Sólidos, sin envolver
Sector	Veterinaria, formación, salones de belleza	Veterinaria, formación, salones de belleza	Laboratorios y formación	Podología

Fusible de clavija de corriente (sustituible por el usuario), F13A a BS1362 - SOLO RU.

Clasificación: los modelos están clasificados continuamente para uso intermitente.

Cuerpo: aluminio embutido

Tapa: acero inoxidable

Calentador: elemento eléctrico fijado mecánicamente en superficie externa.

Corte por temperatura: disyuntor térmico

Presión: válvula de liberación presocalibrada.

Temperatura máx. de fallo único: 133,3 °C (210001, 210004 y 210048), 143 °C (210052)

Categoría de sobretensión: grupo II

Condiciones ambientales: uso en interior - temperatura de 5 °C a 40 °C - altitud hasta 2000 m - humedad relativa máxima 80 % para temperaturas de hasta 31 °C con reducción lineal hasta el 50 % de humedad 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Apagado de seguridad: consulte «Corte por temperatura».

Embalaje: todos los materiales de embalaje son reciclables.

Medidas de seguridad

En el improbable caso de que algo vaya mal, hemos incorporado diversas medidas de seguridad para garantizar que el autoclave resulte siempre seguro.

1. En la parte posterior de la tapa, debajo de la cubierta, se encuentra un resorte llamado compensador de la junta. Se ha diseñado para impedir que se acumule presión si la tapa no se ha ajustado correctamente.

NO MANIPULE ESTE DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

2. Si por alguna razón, la temperatura cae por debajo del valor mínimo necesario para la esterilización, se enciende
el piloto de fallo (**L5**). Apague el aparato y deje que se enfríe. Luego vuelva a conectarlo. Compruebe la junta, el nivel del agua y rellene si fuera necesario. Ejecute otro ciclo y si el fallo persiste, solicite la visita de un técnico de mantenimiento.

3. Si hubiera un fallo eléctrico o electrónico que diera lugar a una acumulación de la presión superior a la presión de funcionamiento normal, se activará una o todas las medidas de seguridad siguientes.

i) La válvula de despresurización evacuará el vapor de forma rápida y emitiendo un sonido. La válvula de seguridad de sobrepresión ubicada debajo del asa evacuará el vapor de forma rápida y emitiendo un sonido, permitiendo su salida a través del conducto de vapor.

ii) La junta se extruirá a través de la ranura de la parte posterior de la tapa, liberando rápidamente el exceso de presión y vapor.

iii) En la base del aparato hay un disyuntor térmico de reinicio automático. Este se activará automáticamente si se produce un fallo en el aparato.

NOTA: Una vez que la máquina se haya enfriado lo suficiente, se reiniciará el disyuntor térmico y el aparato se volverá a encender. Se aconseja que tras este suceso, solicite de inmediato la visita de un técnico de mantenimiento.

Si alguno de los dispositivos enumerados se activara, siga estas instrucciones:
a) No toque el aparato.
b) Desconecte la toma de corriente mural y desenchufe.
c) Deje que bajen la temperatura y la presión antes de tocar el aparato o retirar el instrumental.
d) No intente reiniciar el aparato.
e) Solicite de inmediato un servicio de reparación

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Apartado 8: Información adicional

Repuestos

Únicamente deben usarse en el mantenimiento del autoclave los repuestos suministrados o especificados por Prestige Medical. El uso de piezas no autorizadas invalidará cualquier garantía concedida y puede perjudicar al rendimiento y la seguridad del aparato.

Accesorios

Según se describe a continuación, disponemos de una serie de accesorios para el autoclave.

Para obtener información adicional al respecto, póngase en contacto con su proveedor. Indique siempre al proveedor el número de modelo del aparato para garantizar que recibe los accesorios correctos y adecuados.

1. 219500 – Junta de sellado de silicona verde (Solo modelos T-Classic One 210001, T-Classic Plus 210004 y Media 210048)
2. 219759 – Junta de sellado de silicona gris (Solo modelo Podiaclave 210052)
3. 219277 – Tiras indicadoras TST para 126 ºC
4. 259277 – Tiras indicadoras TST para 121 ºC/134 ºC
5. 219258 – Juego de cable, RU
6. 219297 – Juego de cable, Europa
7. 219294 – Dispositivo de elevación
8. 219708 – Cestilla de 9 l
9. 219720 – Cestilla de 12 l
10. 219291 – Caja
11. 219740 – Soporte para cajas
12. 219706 – 3 cajas y soporte
13. 279520 – Impresora, RU (solo modelos Podiaclave 210052 y Media 210048)
14. 279519 – Impresora Euro (solo modelos Podiaclave 210052 y Media 210048)
15. 279505 – Rollos para impresora, paquete de 10 (solo modelos Podiaclave 210052 y Media 210048)

Garantía

Prestige Medical reparará o sustituirá gratuitamente, durante los 12 primeros meses a partir de la fecha de compra, cualquier pieza que resulte defectuosa en cuanto a mano de obra o materiales.

Prestige Medical no será responsable si el comprador no ha respetado las instrucciones contenidas en este documento o si el autoclave ha sido maltratado, manipulado, alterado, reparado o revisado por personas no autorizadas, lo que también puede dar lugar a que la protección proporcionada por el equipo se vea afectada.

La presente garantía **excluye** la junta, todos los accesorios internos y los consumibles. Los derechos legales del consumidor no se verán afectados.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Descontaminación del producto

Si el aparato necesita reparación, deberá descontaminarse de acuerdo con un procedimiento homologado antes de su devolución o reparación *in situ*. Junto con el producto debe figurar una declaración sobre el estado de contaminación del equipo. (Puede solicitar los detalles de un procedimiento adecuado).

Homologaciones

Nota: Solicite los datos de las homologaciones específicas de su modelo.

- ASME VIII Division 1 2019 – Pressure Vessel (Contenedor a presión)
- Directiva 2014/30/UE – Compatibilidad electromagnética
- Directiva 2014/35/UE – Directiva sobre baja tensión
- Directiva 2014/68/UE – Directiva de equipos a presión
- Directiva 2012/19/UE – Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Conformidad con normativas

- EN ISO 13485:2016 Quality Management System (Sistema de gestión de la calidad)
- EN ISO 14971:2019 Application of Risk Management to Medical Devices (Aplicación de gestión de riesgos de los productos sanitarios)
- BS EN 13060:2014+A1:2018 Small Steam Sterilisers (Esterilizadores de vapor pequeños)
- BS EN 61010-1:2019 Safety standard for electrical equipment (Norma de seguridad para equipos eléctricos)
- BS EN 61010-2-040:2020 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio)
- BS EN 61326-1:2013 Electromagnetic compatibility (Compatibilidad electromagnética)
- EN ISO 15223-1:2021 Symbols to be used on Medical Device labels, labelling and information to be supplied (Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante).

Entorno electromagnético:

El autoclave T-Classic está diseñado para usarse en los siguientes entornos: laboratorio, formación, salones de belleza y podología. El dispositivo debe ubicarse al menos a 1,5 m de distancia (radio) del usuario final.

El aparato T-Classic es un dispositivo Clase B, grupo 1, de acuerdo con la norma CISPR11.

Materiales de limpieza

- Detergente líquido suave
- Crema limpiadora no abrasiva
- Desinfectante diluido en agua, sin cloro

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Embalaje

Todos los materiales de embalaje empleados son reciclables, deséchelos de forma adecuada.

Declaración RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

La directiva RAEE obliga a todos los fabricantes e importadores con sede en la UE a recoger los productos electrónicos al final de su vida útil. Prestige Medical Limited acepta su responsabilidad en la financiación del coste de tratamiento de los RAEE de acuerdo con los requisitos de reciclado concretos.

Eliminación

El símbolo (mostrado a continuación) está presente en todos los productos de Prestige Medical e indica que dicho producto NO debe eliminarse junto a otros residuos. Es responsabilidad del usuario deshacerse de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos entregándolos a un reprocesador autorizado, o devolviéndolos a Prestige Medical para su reprocesamiento. Para obtener más información sobre dónde puede enviar los residuos de aparatos para su reciclaje, póngase en contacto con las autoridades municipales o con Prestige Medical.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS