

Voordat het apparaat voor het eerst wordt gebruikt, moet de gebruiker de handleiding zorgvuldig doorlezen. De handleiding is bedoeld om u te informeren over het juiste gebruik van de autoclaaf. Gebruik het apparaat volgens de aanbevelingen in deze handleiding.



STOOMSTERILISATOR

AUTOCLAAF

MODEL: TANCO 8L| TANCO 12L

IMPORTEUR

Importeur en erkend servicepunt in Polen

Activeshop Sp. z o.o.

ul. Graniczna 8B, Bud.DC2A 54-

610 Wrocław, Polen

www.activeshop.com.pl

Publicatiedatum van de
handleiding: Rev. G
08.2023 (EN) Rev. G
08.2023 (PL)



BASISGEGEVENS**1. Contactgegevens****Fabrikant**

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co, Ltd.

Building 95, No.25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo 315032, China tel: +86 574

83022668 | fax: +86 574 87639376

e-mail: overseas@woson.com.cn | www.woson.com.cn

Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie Caretechion**GmbH**

Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Duitsland

Tel: +49 211 2398900 | e-mail info@caretechion.de

Importeur en geautoriseerd servicepunt in Polen Activeshop Sp. z**o.o.**

8B Graniczna St., Bud.DC2A, 54-610 Wrocław, Polen

www.activeshop.com.pl

2. Informatie over de handleiding i

Versie	Datum van wijziging	Reden voor wijziging
Rev. A (EN)	01.2010	Eerste uitgave
Rev. B (EN)	07.2011	Update
Herz. C (EN)	07.2017	Herziening
Rev. D (EN)	03.2019	Update
Rev. E (EN)	10.2020	Update
Herz. F (EN)	10.2022	Herziening
Rev. G (EN)	08.2023	Update

Controleer of de bij het apparaat geleverde handleiding de laatste versie van dit document is. De laatste bijgewerkte versie van de handleiding is verkrijgbaar bij de fabrikant of importeur van het apparaat. Als u de laatste versie van de handleiding nodig hebt, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger of de serviceafdeling van de importeur.

3. Wettelijke vereisten**Conformiteitsdocumenten:**

De inhoud van deze handleiding is geschikt voor kleine stoomsterilisatoren.

Dit apparaat is geclassificeerd als Klasse B en voldoet aan de Europese eisen: 93/42/EEG; 97/23/EEG; EN 61010-1; EN 61010-2-040; EN 13060; EN 61326-1.

Dit product voldoet aan de volgende wettelijke vereisten:

– Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen:

De CE-markering die op het product is aangebracht, bevestigt dat het voldoet aan de richtlijn.

De locatie van de CE-markering is aangegeven in deze handleiding. **Certificaten:**

De fabrikant is gecertificeerd volgens EN ISO 9001 en EN ISO 13485.

Originele documentatie:

Het originele document is opgesteld in het Engels.

Verklaring van conformiteit

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen. De CE-markering op het apparaat geeft aan dat het voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG. Het CE-certificaat en de EG-verklaring van conformiteit van het apparaat zijn verkrijgbaar bij de fabrikant of importeur.

INHOUD

BASISINFORMATIE	2
Contactgegevens	2
Informatie over de handleiding	2
Wettelijke vereisten	2
HOOFDSTUK 1 INLEIDING	5
1.1. Opmerking/belangrijke informatie	5
1.2. Toepassing	5
1.3. Contra-indicaties	5
HOOFDSTUK 2 VEILIGHEID	5
2.1. Uitleg van symbolen	5
2.2. Waarschuwingen en belangrijke veiligheidsinformatie	6
2.3. Veiligheidsfuncties	7
2.4. Operationele risico's	8
2.5. Beschermende maatregelen	8
HOOFDSTUK 3 AANVAARDING EN INSTALLATIE	8
3.1. De inhoud van de verpakking controleren	8
3.2. De accessoires uitpakken	8
3.3. Extra uitrusting	9
3.4. Vereisten voor de installatieomgeving	9
3.5. Installatiemethode	9
3.6. Aansluiting op voeding	9
HOOFDSTUK 4 BESCHRIJVING EN SPECIFICATIE	10
4.1. Afmetingen van het apparaatcompartiment	10
4.2. Technische specificaties	10
4.3. Sterilisatiecyclus	11
HOOFDSTUK 5 BEDIENINGSPANEEL	12
5.1. Bedieningspaneel	12
5.2. Functionele knoppen	12
5.3. Waterpeil- en waterkwaliteitsindicatoren	13
5.4. Sterilisatieprogramma's	14
5.5. Processtroomvenster (cyclus)	14
5.6. Tijd instellen	15
HOOFDSTUK 6 WORKFLOW	15
6.1. Het apparaat inschakelen	15
6.2. Schoonwatertank bijvullen	15
6.3. Hoog niveau-alarm in de vuilwatertank	16
6.4. Selectie programma	16
6.5. Een lading in het compartiment plaatsen	16
6.6. De deur sluiten	17
6.7. Programma opstarten	17
6.8. Einde van de cyclus	17
6.9. Uitschakelen	18
6.10. Abnormaal verlaten (programmapauze)	18
HOOFDSTUK 7 BELANGRIJKE INFORMATIE	18
HOOFDSTUK 8 ONDERHOUD	19
8.1. Onderhoudsschema	19
8.2. Dagelijks onderhoud	19
8.3. Wekelijks onderhoud (of vaker indien nodig)	19
8.4. Maandelijks onderhoud	20
8.5. Ander onderhoud	20

HOOFDSTUK 9 ONDERHOUD VAN HET APPARAAT DOOR EEN ERKEND SERVICECENTRUM.....	21
HOOFDSTUK 10 OPSLAG EN TRANSPORT	22
10.1. Voorbereiding voor transport en opslag	22
10.2. Legen van containers	22
10.3. Opslag- en transportomstandigheden	22
10.4. Verpakking.....	22
Bijlage 1 Procedure voor het steriliseren van voorwerpen.....	22
Bijlage 2 Lijst met foutcodes	22
Bijlage 3 Schema hydraulisch en elektrisch systeem	23
Bijlage 4 Checklist voor het evalueren van de vereisten voor de uitrusting	24

HOOFDSTUK 1 INLEIDING**1.1. Opmerking/belangrijke informatie**

- Deze handleiding bevat noodzakelijke en voldoende informatie voor een veilige werking van het apparaat, zoals een optimaal gebruik, een veilige, betrouwbare werking en regelmatige en correcte onderhoudsvereisten.
- Lees alle informatie in deze handleiding aandachtig door voordat u het apparaat gebruikt. Neem alle informatie in deze handleiding in acht tijdens het gebruik van het apparaat.
- Bewaar de handleiding tijdens het gebruik van het apparaat. Lees regelmatig de vereisten en informatie over de bediening, veiligheidsregels en voorzorgsmaatregelen in de handleiding door.

1.2. Toepassing

Het apparaat is bestemd voor de sterilisatie van verpakte of onverpakte vaste, ingesprongen producten van type A en poreuze producten en aanverwante voorwerpen.

De autoclaaf is bedoeld voor gebruik in tandheelkundige, chirurgische, oogheelkundige en gynaecologische operaties en medische instellingen (klinieken), evenals in spoedeisende hulpafdelingen, laboratoria en cosmetische ingrepen, enz.

Het apparaat kan worden gebruikt door een professionele gebruiker, d.w.z. een arts, maar ook door een technicus of andere professional met kennis en de juiste training in het gebruik van dit soort apparatuur.

1.3. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van dit apparaat.

HOOFDSTUK 2 VEILIGHEID**2.1. Verklaring van symbolen**

Beschrijving van de symbolen die gebruikt worden bij het markeren van de apparatuur:

	"ATTENTIE - Noodzaak om de bij het product geleverde documenten te lezen". Dit symbool is bedoeld om de aandacht van de gebruiker te vestigen op de noodzaak om de gebruiksaanwijzing of andere documenten te raadplegen als er geen volledige informatie op het etiket of typeplaatje kan worden gegeven.
	WAARSCHUWING! Heet oppervlak. Een teken dat waarschuwt voor de mogelijkheid van verbranding door een heet oppervlak. Let op de hoge temperaturen in de kamer en de temperatuur buiten het apparaat, vooral wanneer het stoomsysteem in werking is.
	Beschermende aarding - apparaat van de 1e klasse.
	WAARSCHUWING - Bord dat waarschuwt voor elektrische spanning. Teken dat wordt gebruikt als er gevaar/gevaar voor elektrische schokken bestaat.

Beschrijving van de symbolen die worden gebruikt op het typeplaatje en op het label van het apparaat:

	Fabrikant.		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	CE-markering met 4-cijferig nummer van de aangemelde instantie. (symbool dat aangeeft dat het apparaat voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG).		Het symbool geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing of het boekje dat bij het medische hulpmiddel wordt geleverd (de gebruiker moet de bijgeleverde documenten die bij het apparaat zijn geleverd).

	Gooi het hulpmiddel weg in overeenstemming met de vereisten van Richtlijn 2012/19/EG. Gooi het gebruikte apparaat weg lever het in bij de verwerkingsfaciliteiten voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en elektronische apparatuur, in overeenstemming met in overeenstemming met de geldende plaatselijke voorschriften.		Type B toepassingsonderdeel.
	Productiedatum.		Serienummer.

Verklaring van de betekenis van de opschriften/waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing:

BELANGRIJK	Geeft informatie aan die het gebruik van het apparaat kan vergemakkelijken of vergemakkelijken.
VOORZICHTIG	Vestigt de aandacht op mogelijke gevaren veroorzaakt door: ongeschikte omstandigheden, genomen handelingen of uitgevoerde activiteiten bij het bedienen en onderhouden van het apparaat, die kunnen leiden tot: – licht (gering) persoonlijk letsel; – schade (vernieling) aan eigendommen; – schade aan het apparaat.
WAARSCHUWING	Vestigt de aandacht op specifieke (bijzondere) gevaren waarvan bekend is of die zich kunnen voordoen. Deze gevaren kunnen worden veroorzaakt door inadequate omstandigheden, handelingen of activiteiten bij het gebruik en onderhoud van het apparaat, die kunnen leiden tot: – ernstig persoonlijk letsel; – aanzienlijke schade (vernieling) aan eigendom; – aanzienlijke schade aan het apparaat.

LET OP **Neem alle informatie, aanbevelingen en veiligheidsinstructies in acht die gegeven worden in deze gebruiksaanwijzing. Bij het gebruik van het apparaat moeten de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen om de veiligheid van de gebruiker en anderen te waarborgen.**

2.2. Waarschuwingen en belangrijke veiligheidsinformatie

- De gebruiker is verantwoordelijk voor de juiste bediening en het onderhoud van het apparaat, in overeenstemming met de richtlijnen in deze handleiding.
- De autoclaaf is niet ontworpen om vloeistoffen te steriliseren.
- Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in de aanwezigheid van gassen, explosieven, open hittebronnen of ontvlambare stoffen.
- Aan het einde van elke cyclus zijn de trays met de sterilisatielading nog heet. Gebruik daarom altijd de speciale handgreep om de bak uit de kamer te halen, om het risico op brandwonden te voorkomen.
- Open de deur van het apparaat niet terwijl de sterilisatiecyclus loopt.
- Breng uw handen of gezicht niet in de buurt van het deksel van het waterreservoir terwijl het apparaat in werking is.
- Verwijder geen stickers of etiketten van het apparaat. Gooi de gebruiksaanwijzing niet weg.
- Mors geen water of andere vloeistoffen op en/of in de buurt van het apparaat.
- Giet geen gevaarlijke stoffen, zoals bijtende stoffen of mengsels, in het waterreservoir.
- Gooi geen gevaarlijke stoffen, zoals voorwerpen, bijtende stoffen of mengsels in het compartiment.
- Giet alleen gedestilleerd water van hoge kwaliteit in het apparaat.
- Haal de stekker uit het stopcontact voor service en onderhoud.

- Alleen gekwalificeerd technisch personeel mag reparaties en/of onderhoud uitvoeren met originele reserveonderdelen.
- Maak de schoon- en vuilwatertanks (gebruikt) volledig leeg en koel de autoclaafkamer vóór transport. Transporteer het apparaat alleen als het volledig is afgekoeld. Vervoer alleen in de originele verpakking.
- Verwijder voorwerpen die gesteriliseerd moeten worden met speciaal gereedschap als hun temperatuur hoger is dan 40°C.
- Gebruik bij het verwijderen van trays met gesteriliseerde voorwerpen altijd de speciale handgreep die hiervoor bedoeld is.
- Bij het verplaatsen (verplaatsen) of optillen moet het apparaat door minstens 2 personen worden gedragen (vasthouden vanaf de onderkant voor en achter) om vallen en daaruit voortvloeiende schade aan het apparaat te voorkomen.
- LET OP! Plaats de autoclaaf niet op een plaats waar vrije toegang tot een stopcontact moeilijk is.
- Dek het deksel van het waterreservoir niet af tijdens het gebruik.

2.3. Veiligheidsfuncties

Temperatuurbeveiliging

Naam onderdeel	Functie
Temperatuurbeveiliging (stoomgenerator)	Schakelt de stroomtoevoer uit als de temperatuur van de stoomgenerator te hoog is.
Temperatuurbeveiliging (verwarmingsring)	Schakelt de stroomtoevoer uit als de temperatuur van het verwarmingselement te hoog is.

Elektronische beveiligingen

Naam onderdeel	Functie
Dubbele zekering	Onderbreekt het circuit bij een hoge stroomsterkte of als de stroomtoevoer zwak/onstabiel is.
Elektronisch filter	Filtret elektromagnetische interferentie tijdens het gebruik.

Mechanische bescherming

Naam onderdeel	Functie
Schommelschakelaar	Hiermee kunt u controleren of de deur volledig gesloten is om een gevaarlijke situatie te voorkomen.
Handgreep Voor het verwijderen van de lade	Wordt gebruikt om de gereedschapsbak uit de machinekamer te verwijderen.

Onderdelen besturingskaart

Naam onderdeel	Functie
Temperatuursensor (in de kamer)	Wordt gebruikt om de temperatuur in de kamer te meten.
Temperatuursensor (verwarmingsring)	Wordt gebruikt om de temperatuur van de verwarmingsring te meten.
Temperatuursensor (stoomgenerator)	Wordt gebruikt om de temperatuur van de stoomgenerator te meten.
Druksensor	Wordt gebruikt om de druk in de kamer te meten.
Regelaar/Controller PCB	Wordt gebruikt om het volledige sterilisatieproces te regelen.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor willekeurige reparaties, wijzigingen, structurele veranderingen
WAARSCHUWING constructie of demontage van het apparaat, uitgevoerd door een onbevoegd persoon

of een niet-gekwalificeerde technicus. Reparaties aan het apparaat mogen alleen worden uitgevoerd door een medewerker van een door de fabrikant erkend garantie- en onderhoudsbedrijf.

2.4. Gebruiksrisico's

Wees voorzichtig bij het gebruik van het apparaat om een gevaarlijke situatie te voorkomen.

Risico op brandwonden

- Houd na elke cyclus voldoende afstand bij het openen van de deur om het risico op verbranding te voorkomen, aangezien er zich nog stoom van hoge temperatuur in de kamer bevindt.
- Wanneer u de deur aan het einde van elke cyclus opent, moet u voorzichtig zijn vanwege de hoge temperatuur van de binnenkant van de deur en de kamer. Raak ze niet aan om het risico te vermijden dat u zich brandt.

Risico op besmetting

- Reinig de kamer grondig na elk gebruik.

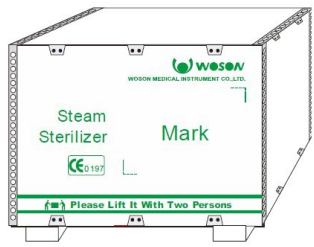
2.5. Beschermende maatregelen

Naam product	Functie
Beschermende handschoenen van kunststof of stof	Handig voor het inbrengen en verwijderen van de sterilisatielading uit de kamer ter bescherming tegen brandwonden.

HOOFDSTUK 3 ACCEPTATIE EN INSTALLATIE

3.1. De inhoud van de verpakking controleren

Bij ontvangst van het apparaat moet de verpakking zorgvuldig worden gecontroleerd. Knoeien met en/of beschadiging van de verpakking kan duiden op schade aan het apparaat.

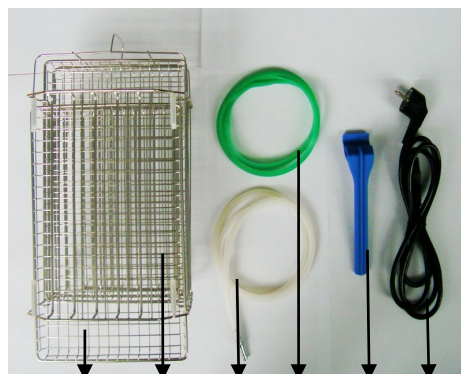
	Afmetingen en gewicht van het apparaat in verpakking	Autoclaaf Model: TANCO 8L	Autoclaaf Model: TANCO 12L
	Afmetingen verpakking (mm):	652 x 549 x 486	652 x 549 x 486
	Brutogewicht (kg):	45	48

3.2. Accessoires uitpakken

Open de doos en verwijder het apparaat. Verwijder de beschermfolie, open vervolgens de deur en verwijder alle accessoires uit het apparaatcompartiment.

Controleer of alle items aanwezig zijn zoals hieronder opgesomd:

- | | |
|--|------------|
| 1. dienblad/bakstandaard | x 1 st. |
| 2. trays/bakjes voor sterilisatie | x 3 stuks. |
| 3. Handvat (houder) voor het verwijderen van de tray | x 1 st. |
| 4. Afvoerslang | x 1 st. |
| 5. Netsnoer | x 1 st. |
| 6. deurafdichting | x 1 st. |
| 7. handleiding | x 1 st. |



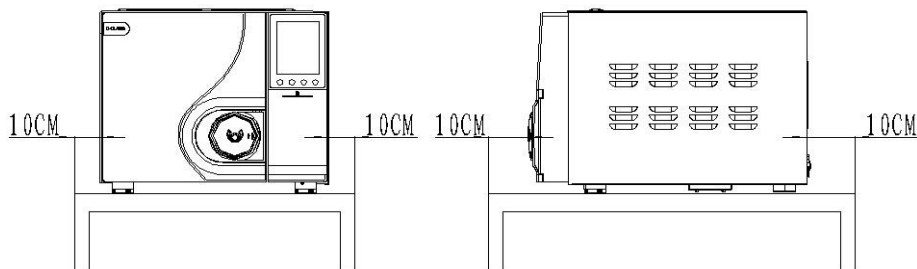
3.3. Extra uitrusting

Naam	Model	Hoeveelheid	Uiterlijk
Ingebouwde printer ^{*)}	D8	1	
USB-geheugenkaart ^{*)}	1G	1	

^{*)}Optioneel.

3.4. Vereisten voor de installatieomgeving

Plaats de autoclaaf op een vlakke, stabiele ondergrond, zodanig dat er minstens 10 cm vrije ruimte is aan elke kant en minstens 20 cm boven de eenheid, zoals aangegeven in de onderstaande tekeningen:

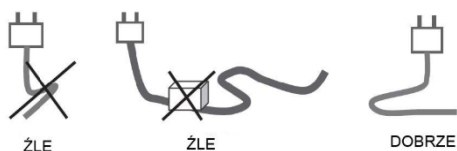


- Plaats het apparaat in een ruimte met voldoende ventilatie.
- Omgevingstemperatuur: +5 C°~ +40° C.
- Relatieve luchtvochtigheid: ≤ 85%.
- Atmosferische druk: 860 hPa~ 1060 hPa.
- Sluit het apparaat alleen aan op een geaard stopcontact.

LET OP Plaats geen voorwerpen in de buurt van het apparaat die gemakkelijk heet kunnen worden of kunnen smelten.
of smelten.

3.5. Instellen

- Plaats de autoclaaf op een vlakke stabiele tafel of ander oppervlak, met de voorkant iets hoger dan de achterkant.
- Bedek, verstop of blokkeer het ventilatie- en koelgedeelte van het apparaat niet.
- Plaats geen voorwerpen op het apparaat.
- Plaats geen voorwerpen voor het apparaat om het risico op ongelukken bij het openen van de deur te voorkomen.
- Plaats geen bijtende chemicaliën of voorwerpen die bijtende stoffen bevatten in de buurt van het apparaat om ongelukken of andere gevaarlijke situaties te voorkomen.

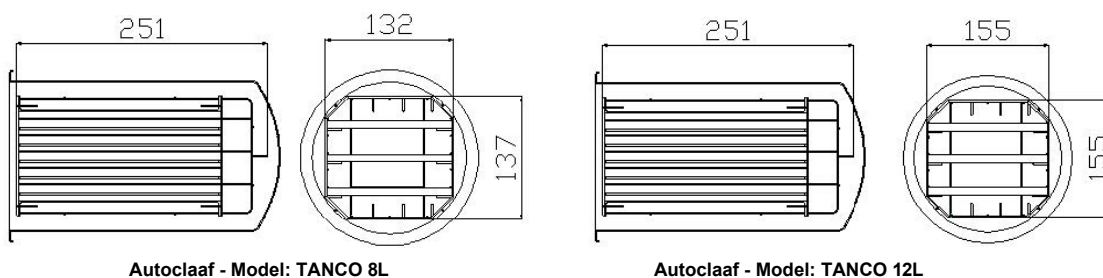
3.6. Aansluiting op stroombron

- Sluit de autoclaaf aan op een stabiele en aparte voedingsbron.
- Het stopcontact bevindt zich aan de achterkant van het apparaat.
- Controleer voor gebruik of de netparameters overeenkomen met de waarden op het typeplaatje van het apparaat. Gebruik altijd een geaard stopcontact en gebruik een netvoeding die voldoet aan de vereisten.

- Rol, buig of draai het netsnoer niet om schade te voorkomen.
 - Plaats geen zware voorwerpen op het netsnoer om schade aan het snoer te voorkomen.
 - Gebruik geen ander netsnoer dan het meegeleverde om schade aan het apparaat te voorkomen.
- WAARSCHUWING**
- Voeg geen andere netsnoeren toe om ongelukken of andere gevaarlijke situaties te voorkomen.

HOOFDSTUK 4 BESCHRIJVING EN SPECIFICATIES

4.1. Afmetingen van het apparaatcompartiment



4.2. Technische specificaties

4.2.1. Technische specificaties

Nominale spanning:	AC 220V~ 240V, 50 Hz
Nominaal vermogen:	1600W
Zekering:	F12AL
Bedrijfstemperatuur:	+5°C~ +40°C
Maximale plaatbelasting:	4000 N/m ²
Geluidsniveau:	< 50 dB
Maximale plaatbelasting:	1000 g
Maximale duur belastingstest:	90 min
Maximale energie van straling van warmte in omstandigheden van +20 C°~ +26° C:	< 2000 J

4.2.2. Technische gegevens van de kamer

Materiaal:	Roestvrij staal (voor medische toepassingen)
Maximale werkdruk:	250 kPa (2,5 bar)
Minimale werkdruk:	90 kPa (-0,9 bar)
Maximale bedrijfstemperatuur:	145 C°
Afmetingen kamer (nominale diameter x diepte):	Φ170 mm× 320 mm (geldt voor model: TANCO 8L) Φ192 mm× 320 mm (geldt voor model: TANCO 12L)
Afmetingen laadbak:	132 mm× 137 mm x 251 mm (betreft model: TANCO 8L) 155 mm× 155 mm x 251 mm (betreft model: TANCO 12L)
Maximaal laadgewicht:	2,56 kg/cm ² (Model: TANCO 8L) 2,85 kg/cm ² (Model: TANCO 12L)
Bereik werkdruk/temperatuur:	110 kPa~ 130 kPa / 121°C~ 122°C (1,10 bar~ 1,30 bar / 121°C~ 122°C) 210 kPa~ 230 kPa / 121°C~ 122°C (2,10 bar~ 2,30 bar / 134°C~ 135°C)
Waterverbruik per 1 cyclus:	0,35 L (min.)~ 0,40 L (max.)

4.2.3. Veiligheidsklep

Ontluchtingsdruk ventiel:	245 kPa (2,45 bar)
Maximale bedrijfstemperatuur:	160 C°

4.2.4. Tankinhoud

Tankinhoud gedestilleerd water:	4,5L
Tankinhoud gebruikt water:	4,5L

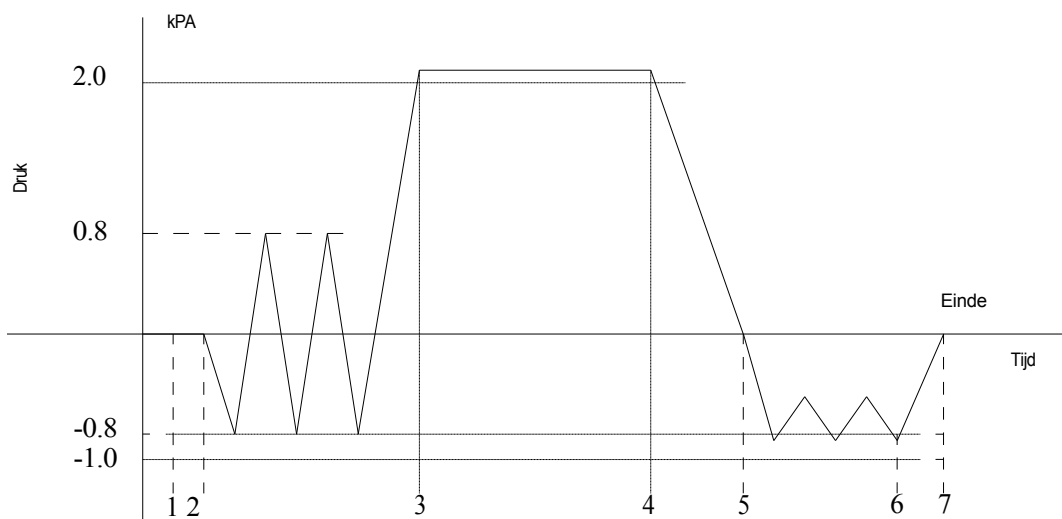
WAARSCHUWING Giet alleen gedestilleerd water in de tank. De watertemperatuur mag niet hoger zijn dan 40°C.

4.2.5. Testprogramma's

De volgende testprogramma's kunnen worden uitgevoerd:

- Vacuümtest (Vacuum Test),
- B&D-test,
- Helix-test.

4.3. Sterilisatiecyclus



Bereik 1-2: Verwarmingsfase. Bereik 3-4: Sterilisatiefase. Bereik 5-6: Droogfase. Bereik 1-7: Duur van de hele cyclus.

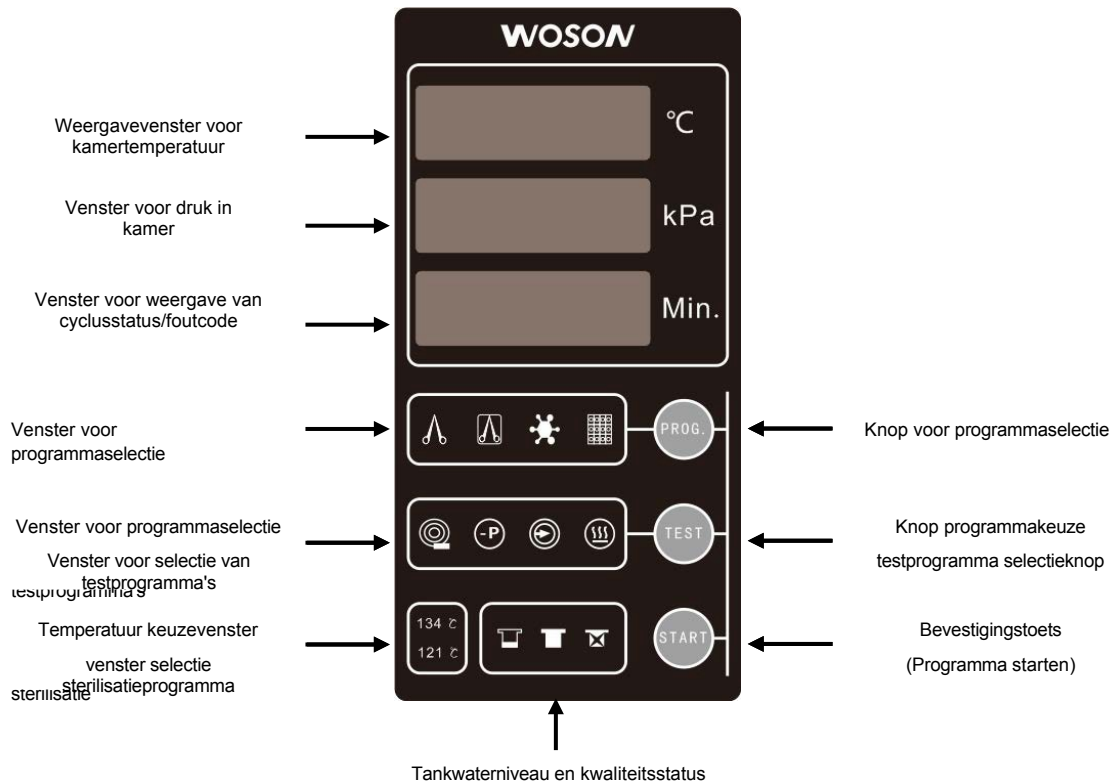
Bereik 2-3: Vacuümfase (vacuümopwekking). Bereik 4-5: Vrijgave (verwijdering) van lucht. Bereik 6-7: Druknivellering (stabilisatiefase).

Tabel - Soorten sterilisatiecycli

Type	Beschrijving van gebruik
B	Sterilisatie van alle verpakte en onverpakte, vaste, ingesprongen voorwerpen van type A en poreuze voorwerpen voorwerpen vertegenwoordigd door de testbelastingen zoals gespecificeerd in EN 13060.
S	Sterilisatie van voorwerpen gespecificeerd door de fabrikant van de sterilisator, inclusief onverpakte vaste voorwerpen en een of meer van de volgende voorwerpen: poreuze voorwerpen, kleine poreuze voorwerpen, holle ladingen van type A, holle ladingen van type B, afzonderlijk verpakt of in meerdere lagen.
Opmerking 1	De beschrijving identificeert de reeks voorwerpen en testladingen.
Opmerking 2	Onverpakte items zijn bedoeld voor onmiddellijk gebruik na sterilisatie. Dergelijke items mogen niet worden opgeslagen, vervoerd of gebruikt onder niet-steriele omstandigheden (bijv. om de verspreiding van infecties - kruisbesmetting).

HOOFDSTUK 5 BEDIENINGSPANEEL

5.1. Bedieningspaneel



5.1.1. Geïntegreerd display

1. Toont de temperatuur in de kamer, eenheid: °C.
2. Geeft de druk in de kamer weer, eenheid: kPa.
3. Geeft cyclustijd/status/foutcode weer: geeft afwisselend de cyclustijd en status (zie sectie 5.5) en de foutcode weer, die een alarm geeft. Als er tijdens het gebruik problemen of storingen optreden, klinkt er een alarm en wordt de bijbehorende foutcode weergegeven (zie bijlage 2). Als je het probleem niet kunt oplossen, neem dan contact op met de fabrikant of een erkend servicecentrum.

5.2. Functionele knoppen

5.2.1. Programmekeuzeknop

Druk in de stand-bymodus kort op de knop om het programma te starten. Als de knop wordt ingedrukt, gaat de indicator van het bijbehorende programma branden:

5.2.1.1. Onverpakt/Onverpakt

Programma ontworpen voor de sterilisatie van onverpakte items. Programmaparameters: 134° C; 210 kPa; 1-voudig vacuüm; sterilisatietijd: 4 minuten; droogtijd: 9 minuten.

5.2.1.2. Verpakt

Programma ontworpen voor sterilisatie van verpakte items, tips (handgrepen), enz. Programmaparameters: 134° C; 210 kPa; 3-voudig vacuüm; sterilisatietijd: 5 minuten; droogtijd: 9 minuten.

5.2.1.3. Prionen/Prionen

Programma ontworpen om prionen, bacteriën en virussen, enz. te inactiveren. Programmaparameters: 134° C; 210 kPa; 3-voudig vacuüm; sterilisatietijd: 18 minuten; droogtijd: 9 minuten.

5.2.1.4. Poreus

Programma ontworpen voor de sterilisatie van katoenen materialen en soortgelijke artikelen. Parameters van het programma: 121° C; 110 kPa; 3-voudig vacuüm; sterilisatietijd: 20 minuten; droogtijd: 18 minuten.

5.2.2. Testprogramma

Druk in de stand-by-modus kort op de toets  om over te schakelen naar het bijbehorende testprogramma. Als de toets wordt ingedrukt, gaat de indicator van het bijbehorende programma branden:

5.2.2.1. B&D Test

Een programma voor het uitvoeren van de Helix-test of de B&D-test. Programmaparameters: 134° C; 210 kPa; 3-voudig vacuüm; sterilisatietijd: 3,5 minuten; droogtijd: 3 minuten. Als het programma geselecteerd is, brandt de programma-indicator.

5.2.2.2. Vacuümtest

Een programma ontworpen om de prestaties van de vacuümpomp en de lektest te evalueren.

5.2.2.3. Automatische reiniging van leidingen

Programma ontworpen voor regelmatig onderhoud en automatische reiniging van leidingen.

5.2.3. Droogfunctie

Deze functie voldoet aan hogere droogvereisten. Hij kan ook worden gebruikt om te drogen volgens individuele behoeften.

5.2.4. Toets

De knop  wordt gebruikt om het geselecteerde programma te starten. Noodstop einde cyclus (indien nodig): terwijl het programma loopt, houdt u de knop  ongeveer 3 seconden ingedrukt om de lopende cyclus te stoppen.

5.3. Waterpeil- en kwaliteitsindicatoren

5.3.1. Indicator voor laag niveau gedestilleerd water

Als er te weinig gedestilleerd water in de tank zit, gaat de indicator voor laag waterpeil branden. Als deze indicator oplicht tijdens het proces, hoeft u zich geen zorgen te maken omdat het resterende water voldoende is voor de huidige cyclus. Aan de andere kant, als het proces is voltooid, moet het water worden bijgevuld tot het vereiste niveau. Zie hoofdstuk 6.2 voor informatie over het vullen van de schoonwatertank.

5.3.2. Indicator voor volle schoonwatertank

Als dit lampje brandt, betekent dit dat de afvalwatertank vol is en geleegd moet worden, zoals beschreven in hoofdstuk 6.3.

5.3.3. Indicator waterkwaliteitscontrole

Het apparaat heeft een functie voor kwaliteitscontrole van gedestilleerd water. Als het water dat voor het apparaat wordt gebruikt van ongeschikte kwaliteit is, gaat dit lampje branden. Leeg in dat geval onmiddellijk het reservoir en vervang het water door water van geschikte kwaliteit. Een ongeschikte waterkwaliteit zal de levensduur van het apparaat aanzienlijk verkorten.

WAARSCHUWING Als er problemen of storingen optreden tijdens het gebruik van het apparaat, klinkt er een alarm en wordt de bijbehorende foutcode weergegeven (zie bijlage 2). Neem contact op met de fabrikant of een erkend servicecentrum als u problemen ondervindt bij het oplossen van het probleem.

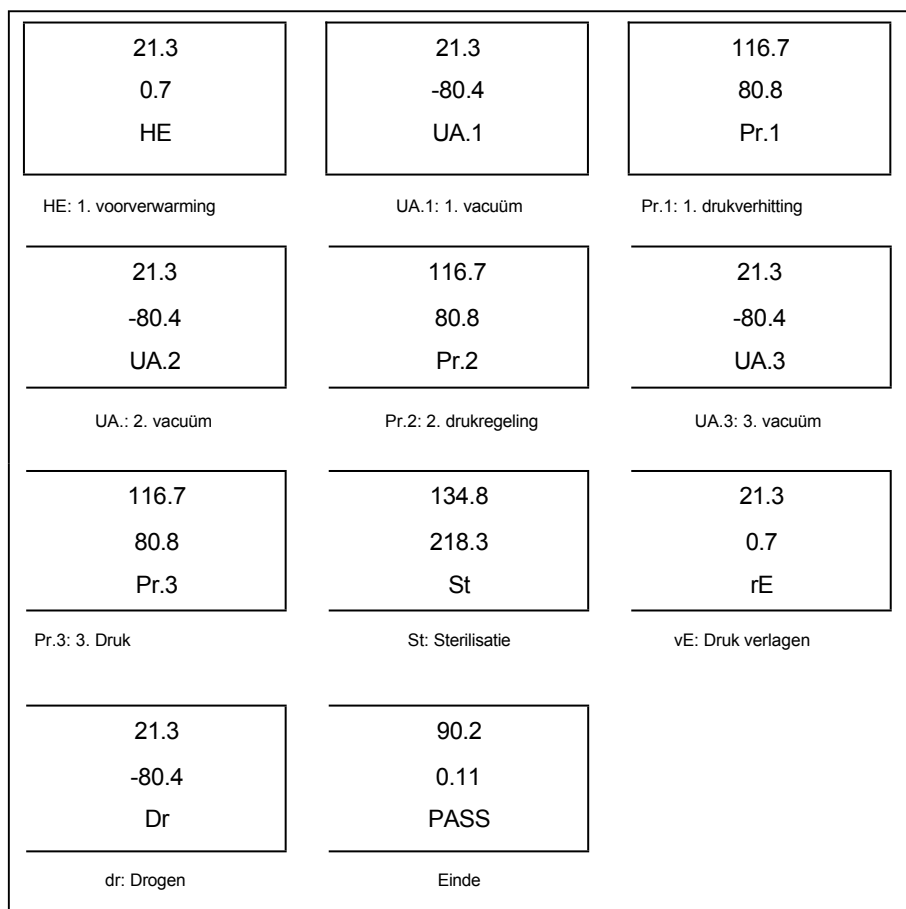
5.4. Sterilisatieprogramma's

Als het apparaat is ingeschakeld, kunnen de volgende programma's met de bijbehorende parameters worden geselecteerd:

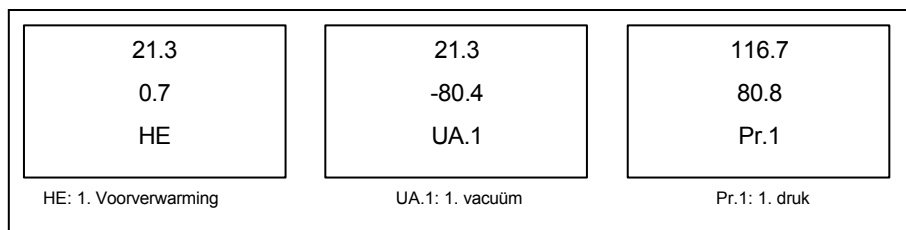
Programma	Temperatuur	Druk	Veelvoud vacuüm	Tijd sterilisatie	Tijd droogtijd
ONVERPAKT/ONVERPAKT	134 C°	210 kPa	1	4 min	9 min
VERPAKT/VERPAKT	134 C°	210 kPa	3	5 min	9 min
PRION/PRION	134 C°	210 kPa	3	18 min	9 min
POROUS/POROUS	121 C°	110 kPa	3	20 min	18 min

5.5. Processtroomvenster (cyclus)

3-voudige vacuümopwekking, voorbeeld voor programma: PACKED 134°C:



1-voudige vacuümopwekking, voorbeeld voor het programma: ONVERPAKT 134°C (ONVERPAKT 134°C):



134.8 218.3 St	21.3 0.7 rE	21.3 -80.4 Dr.
St: Sterilisatie	vE: Drukontlasting	Dr: Drogen
90.2 0.11 PASS Einde		

5.6. Tijd instellen

Houd in stand-bymodus de knop  8 seconden lang ingedrukt om de tijdstelmodus te openen.

1. Druk kort op de knop  om te schakelen (vooruit):

Jaar Maand Dag Uur Minuut Seconden Uitvoer

Stel in parameter	Jaar	Maand (Maand)	Dag (Dag)	Uur (Uur)	Minuut (Minuut)	Tweede (Seconde)	Uit (Uitgang)
Weergave	t. Instellen -0- -23-	t. Stel -1- -08-	t. Stel -2- -30-	t. Instellen -3- -15-	t. Instellen -4- -45-	t. Stel -5- -55-	t. Instellen -6- -uit-

Instelmethode:

Druk op  om de waarde te verhogen. Druk op de knop  om de waarde te verlagen.

Instelling afsluiten: druk op de knop  om te bevestigen en de parameters op te slaan, en keer dan terug naar de stand-bymodus.

Temp.

155.5 °C

Press.

- 1 - kPa

Time

15 Min.

HOOFDSTUK 6 WORKFLOW

6.1. Het apparaat inschakelen

Druk op de aan/uit-knop (deze brandt groen wanneer erop gedrukt wordt) en laat de deur open, op het display verschijnt het knipperende woord Laden. Sluit de deur na het plaatsen van de items in het compartiment (Load wordt continu weergegeven).



6.2. Schoonwatertank bijvullen

Als bij het inschakelen van de stroom het symbool  op het display verschijnt, betekent dit dat het waterpeil in de schoonwatertank te laag is om te beginnen met verwarmen en dat het programma niet kan worden gestart. Het is noodzakelijk om water bij te vullen

gedestilleerd water bij te vullen tot het vereiste niveau, totdat het symbool  niet meer wordt weergegeven.

Het vullen van de schoonwatertank gebeurt handmatig. De tank bevindt zich aan de bovenkant van het apparaat. Open het tankdeksel en giet vervolgens gedestilleerd water tot het aangegeven niveau, ongeveer 2 cm van het tankdeksel.



Opening voor schoon waterreservoir

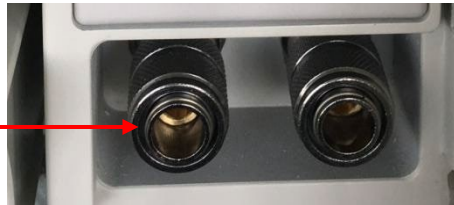
LET OP

Gebruik alleen gedestilleerd water voor het apparaat, dit zal de levensduur van het apparaat aanzienlijk verlengen. Kantel het apparaat niet als de tanks (schoon- en vuilwater) vol zijn.

6.3. Hoog niveau alarm in de vuilwatertank

Als de indicator  op het display oplicht tijdens een lopend programma, betekent dit dat de vuilwatertank geleegd moet worden. Afvalwater aftappen: Sluit de slang (kabel) aan op de afvalwaterafvoerpoort (aangegeven met de pijl in de afbeelding hieronder) om de automatische afvalwaterafvoer te starten.

Afvoerpoort
afvalwater



De maximale temperatuur van het afgevoerde water mag niet hoger zijn dan 70°C. Als de temperatuur van het afgevoerde water hoger is, controleer dan of de ventilator goed werkt of neem contact op met een erkend servicecentrum.

6.4. Programmaselectie

Controleer voordat u het gewenste programma selecteert of er geen foutcode wordt weergegeven. Als het juiste programma is gekozen, gaat het bijbehorende programma-indicatielampje branden.

6.5. De lading in de kamer plaatsen

Plaats de items op de plateaus met voldoende tussenruimte zodat er vrij stoom kan doordringen tussen hen. Gebruik altijd een speciale handgreep om de bakjes te verwijderen om het risico te vermijden dat u zich brandt.

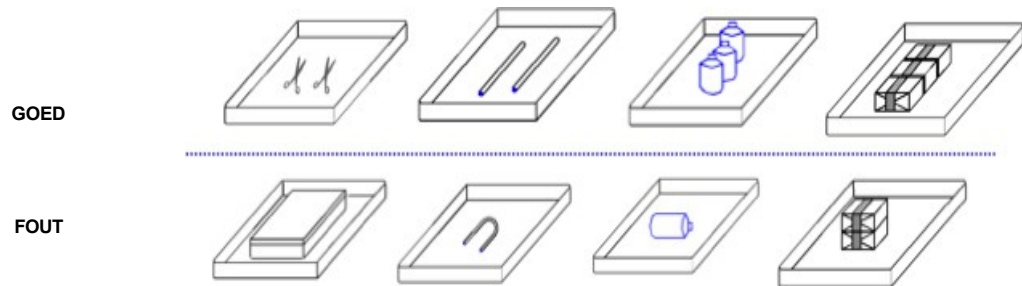
Hoe items op de bakjes te plaatsen:

Lees en volg de onderstaande informatie bij het plaatsen van de lading in de kamer:

- Artikelen gemaakt van verschillende materialen moeten gescheiden worden en op afzonderlijke bakken worden geplaatst.
- In het geval van materialen gemaakt van ongelegeerd (koolstof)staal, moet er een laag met folie versterkt tissuepapier of een papieren handdoek op de schaal worden gelegd om direct contact te voorkomen.
- Alle items moeten in geopende stand worden gesteriliseerd.
- Gebruiksvoorwerpen mogen elkaar niet raken en er moet altijd voldoende tussenruimte zijn. Stapel de items niet op elkaar.
- Laad de trays niet te zwaar. Neem het maximale laadgewicht in acht.



De stapelmethode wordt weergegeven in de onderstaande figuren:



Reinig alle items grondig voordat ze in de kamer worden geplaatst.

LET OP

Als de kamertemperatuur lager is dan 10°C, zet de autoclaaf dan ongeveer 5-10 minuten aan om de kamer op te warmen voordat u het programma start.

6.6. De deur sluiten

Zodra de objecten in het compartiment zijn geplaatst, moet de deur worden gesloten. Als de deur goed gesloten is, wordt de LoAd (Lading) permanent weergegeven. Als de autoclaafkamer nog heet is en er stoom uit komt, zal in deze situatie een sterke weerstand gevoeld worden bij het sluiten van de deur. De handgreep moet dan stevig worden ingedrukt en volledig worden vergrendeld. U kunt de deur ook meerdere keren openen en sluiten om hem soepel te sluiten.



WAARSCHUWING

De deur moet goed gesloten zijn voordat u het programma start om het risico op gevaarlijke situaties te vermijden.

Als de deur niet goed gesloten is, knippert het symbool LoAd (Laden) op het display. Als de deur wordt geopend tijdens een cyclus, verschijnt de foutcode "Er06" op het display.

LET OP

Druk in deze situatie op de knop  om het alarm te annuleren en sluit vervolgens de deur om het programma opnieuw te starten.

6.7. Een programma starten

Sluit de deur goed en druk vervolgens op  om het geselecteerde programma te starten. De autoclaaf begint automatisch met het verwarmen, steriliseren en drogen van de items. De hele cyclus duurt ongeveer 20 - 50 minuten.

De duur van het proces hangt af van het type en aantal items, de begintemperatuur en het geselecteerde programma.

LET OP

Plaats geen voorwerpen in de buurt van het apparaat. Dek geen openingen af, om voldoende warmteafvoer te garanderen.

WAARSCHUWING

Als het apparaat niet goed kan werken op grote hoogte (groter dan meer dan 500 m boven zeeniveau), neem dan contact op met de fabrikant of een erkend servicecentrum.

6.8. Einde van de cyclus

Aan het einde van de volledige sterilisatiecyclus klinkt er een geluid en op het display verschijnt PASS en Volledige cyclustijd. Pas dan kan de deur worden geopend en kunnen de items worden verwijderd.

WAARSCHUWING

Open de deur pas als de druk in de kamer is gedaald tot een veilig niveau onder 10 kPa.

Wanneer de deur wordt geopend, keert het programma terug naar de begintoeestand en tegelijkertijd wordt de kamer voortdurend verwarmd in afwachting van de volgende cyclus. Het apparaat wordt altijd warm gehouden voordat een nieuwe cyclus begint.

LET OP

Gebruik altijd de speciale handgreep wanneer u bakjes met items uit de kamer verwijdert, om elk risico op brandwonden te voorkomen.

6.9. Uitschakelen

Druk aan het einde van het proces, als het apparaat niet meer in gebruik is, op de aan/uit-knop om de autoclaaf uit te schakelen. Wanneer het groene lampje van de aan/uit-knop uitgaat, sluit u de deur, maar zodanig dat deze niet volledig vergrendeld is. Haal het netsnoer uit het stopcontact als het apparaat lange tijd niet gebruikt zal worden.

6.10. Onjuist afsluiten (programma gepauzeerd)

Als een lopend programma wordt onderbroken door een fout of wordt gepauzeerd door het ingedrukt houden van de

toets  ingedrukt te houden, resulteert dit in een abnormaal verlaten van het programma. Er klinkt dan een lange pieptoon (zie bijlage 2) en de druk wordt automatisch verlaagd tot minder dan 10 kPa.

In dit geval gaat de veiligheidsklep open en komt de lucht volledig vrij. Druk op de knop  om de foutmelding te annuleren en terug te keren naar de vorige weergavestatus.

WAARSCHUWING Open de deur pas als de druk in de kamer is gedaald tot een veilig niveau onder 10 kPa.

HOOFDSTUK 7 BELANGRIJKE INFORMATIE

Controleer of de autoclaaf goed werkt voordat u het programma start. Neem de informatie in de volgende hoofdstukken strikt in acht en voer regelmatig het nodige onderhoud uit volgens de richtlijnen in deze handleiding.

1. Neem de volgende regels absoluut in acht:

- Lees de informatie in de gebruiksaanwijzing en volg deze altijd op.
- Zorg er altijd voor dat de te steriliseren items op het geselecteerde programma gesteriliseerd kunnen worden.
- Controleer elke keer of de te steriliseren items op de geselecteerde temperatuur gesteriliseerd kunnen worden (steriliseer altijd volgens de aanbevelingen en richtlijnen van de fabrikant).
- Controleer vóór de sterilisatie of de items goed gereinigd, gewassen, gedesinfecteerd en afgespoeld zijn met schoon water om te voorkomen dat er verontreinigingen en chemische resten achterblijven in de autoclaaf.
- Controleer vóór de sterilisatie of de voorwerpen goed op de ribben van de schaal zijn geplaatst (om drainage te vergemakkelijken), of ze niet aan elkaar kleven of in contact komen met andere voorwerpen op dezelfde of een andere schaal, en of ze het oppervlak van de bovenkant van de kamer niet raken.
- Gebruik alleen gedestilleerd water van hoge kwaliteit voor de autoclaaf.
- Plaats de autoclaaf in een goed geventileerde ruimte.
- Plaats het apparaat niet in een afgesloten ruimte (bijvoorbeeld in een kast).
- Als de autoclaaf langere tijd niet gebruikt gaat worden, maak de tanks dan helemaal leeg en laat de deur op een kier staan.
- Alleen gekwalificeerd personeel mag het apparaat onderhouden. Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door een medewerker van een bedrijf dat is geautoriseerd door de fabrikant.
- Bewaar de originele verpakking voor het geval het apparaat wordt vervoerd.

2. Tijdens het gebruik mag u niet:

- Deze gebruiksaanwijzing weggooien of kwijtraken.
- Chemicaliën gebruiken en water gebruiken dat niet geschikt is voor de sterilisator.
- Steriliseer chemische stoffen, vluchtige, giftige materialen of andere ongeschikte inputs.
Neem bij twijfel contact op met de fabrikant of importeur.
- Stel het apparaat bloot aan direct zonlicht.
- Plaats het apparaat op warmtegevoelige oppervlakken.
- Gebruik geen ongeschikte schoonmaakmiddelen.
- Laat het apparaat niet vallen en stel het niet bloot aan hevige schokken en stoten.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van gassen, explosieven, ontvlambare stoffen of open hittebronnen.

HOOFDSTUK 8 ONDERHOUD**8.1. Onderhoudsschema**

Periode	Activiteit	Verantwoordelijke
Dagelijks	Deurafdichting reinigen	Gebruiker
	Schoonmaken van het compartiment	Gebruiker
Wekelijks	Reinigen van kamer, bakjes en rek	Gebruiker
	Reinigen van waterafvoerfilters	Gebruiker
Maandelijks	Reinigen van waterreservoir	Gebruiker
Jaarlijks	Volledige inspectie	Alleen geautoriseerde serviceverlener
Indien nodig	Vervangen van de deurafdichting	Gebruiker
	Wassen en reinigen	Gebruiker

8.2. Dagelijks onderhoud**De deurafdichting reinigen**

De deurafdichting en het verbindingsoppervlak moeten dagelijks worden afgenomen met een schone, vochtige doek. Gebruik hiervoor geen sterke, schurende reinigingsmiddelen. Gebruik bij sterke vervuiling een oplossing van warm zeepwater. Maak de pakking en het oppervlak grondig vrij van zeepresten met een schone, vochtige en stofvrije doek.

WAARSCHUWING Laat het reinigen van het apparaat over aan een goed opgeleid persoon. Gebruik nooit een staalborstel, staal, wollen of schurende materialen of middelen die chloorverbindingen bevatten om de deur en de kamer schoon te maken.

Het symbool "Let op heet oppervlak. Vermijd contact", betekent dat u voor het reinigen ervoor moet zorgen dat de autoclaaf volledig is afgekoeld om het risico op brandwonden te vermijden.

De kamer reinigen na sterilisatie van voorwerpen die vloeistoffen bevatten

Tijdens het ontluchten hebben voorwerpen met biologisch materiaal de neiging om met een hogere snelheid te koken dan andere vloeistoffen, waardoor er materiaal in de kamer spat. Wanneer voorwerpen met biologisch materiaal in de autoclaaf worden gesteriliseerd, is het daarom verplicht om de binnenkant van de kamer elke dag als volgt grondig te reinigen:

1. Laat het apparaat staan totdat het volledig is afgekoeld.
2. Veeg de kamer en de deur inclusief de afdichting grondig schoon met een schone vochtige doek.

WAARSCHUWING Het niet opvolgen van de richtlijnen voor het schoonhouden van de binnenkant van de roestvrijstalen kamer kan leiden tot een aanzienlijke verkorting van de levensduur of defecten aan het apparaat. Met name residu afzettingen en organische verontreinigingen kunnen leiden tot versnelde slijtage van het apparaat.

8.3. Wekelijks onderhoud (of vaker indien nodig)**De kamer, schalen en het rek reinigen**

Reinig de trays, het rek en de kamer ten minste eenmaal per week, of vaker indien nodig, grondig. Al het vuil op de oppervlakken moet worden verwijderd. Gebruik alleen schoonmaakmiddelen met een antibiotische werking om de trays, het rek en de kamer te reinigen (vooral het oppervlak van het onderste gedeelte). Veeg alle resten van deze oppervlakken af met een schone, vochtige en stofvrije doek.

WAARSCHUWING Gebruik gedestilleerd water voor het apparaat op een strikt gespecificeerde manier, om te voorkomen dat ophoping van minerale onzuiverheden en corrosie van de kamer te voorkomen. Reinig de kamer altijd als zoutoplossingen zijn gesteriliseerd.

Het afvoerfilter reinigen

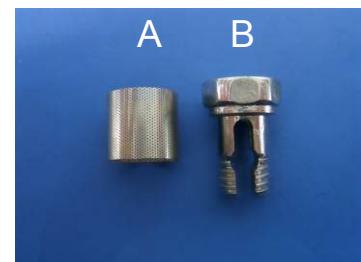
Bij langdurig gebruik van het apparaat kan het filter van de afvoerpoort verstopt raken, bijvoorbeeld met stof, vuil of andere onzuiverheden, met een nadelig effect op de vacuümopwekking en het drogen.

Tijdens langdurig gebruik van het apparaat kan fijn vuil zich op het filter afzetten en dit verstopen, waardoor het effect van vacuümopwekking en afvoer wordt beïnvloed.

Deze verontreiniging kan afkomstig zijn van gesteriliseerde instrumenten of kan het gevolg zijn van kalkafzetting (calciumionen) in het water.

Om de levensduur van het filter te verlengen, moet het reinigingsproces van de kamer als volgt worden

1. Gebruik gedestilleerd water van hoge kwaliteit.
2. De items die gesteriliseerd moeten worden, moeten vooraf grondig gereinigd worden; gebruik speciale sterilisatieverpakking, vooral voor items die vervuild zijn met olie, vet etc.; controleer altijd of de verpakking goed gesloten en dicht is.
3. Schroef het filter, bestaande uit het fijnmazige filterelement (A) en de filterhouder (B), uit de bodem van de kamer, reinig vervolgens de filterelementen grondig van alle vuil (gebruik hiervoor een ultrasoonreiniger) en schroef ze in de juiste volgorde in de bodem van de kamer.



8.4. Maandelijks onderhoud

Waterreservoir reinigen

Als gedestilleerd water te lang in de tank blijft, kan dit leiden tot de vorming van verschillende soorten verontreinigingen of bepaalde toxines. Daarom moet de tank regelmatig geleegd en gereinigd worden. Draai hiervoor de schroeven los met een schroevendraaier met stompe punt, open het deksel en reinig de binnenkant van de tank.



WAARSCHUWING Gebruik alleen gedestilleerd water van hoge kwaliteit voor het apparaat om de levensduur te verlengen. vitaliteit.

WAARSCHUWING Voer geen gewelddadige handelingen uit in de buurt van de autoclaaf als de tanks (voor schoon water en gebruikt water) vol zijn.

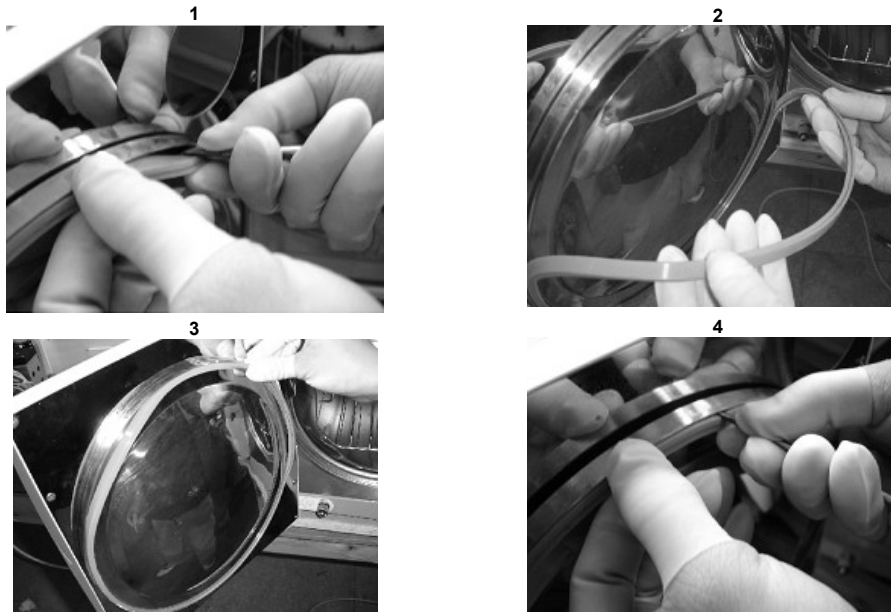
Giet na het reinigen van de tank niet meer dan 7 liter water in de tank.

8.5. Overige onderhoudswerkzaamheden

Vervangen van de afdichting in de deur

Gereedschap: platte schroevendraaier (geen puntige schroevendraaier gebruiken).

Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact. Zorg ervoor dat de autoclaaf is afgekoeld en niet onder druk staat.



1. Houd met één hand voorzichtig de rand van de pakking vast en steek met de andere hand een schroevendraaier in de opening tussen de pakking en de deur. Verwijder de pakking langzaam.
2. Verwijder eerst een klein stukje van de pakking en trek dan langzaam de hele pakking eruit. Maak de pakking na het verwijderen goed schoon, vooral de groef van de pakking. Controleer op beschadigingen. Als de pakking beschadigd is, vervang deze dan onmiddellijk door een nieuwe.
3. Plaats een schone pakking. Let op: de pakking moet correct en gelijkmatig in de groef worden geplaatst. Plaats de pakking eerst op 4 punten en druk dan gelijkmatig rond de omtrek van de deur.
4. Let op: Tijdens het plaatsen kan de binnenzijde van de pakking naar binnen gekruld zijn; corrigeer de pakking in deze situatie voorzichtig met een schroevendraaier met stompe punt.

HOOFDSTUK 9 ONDERHOUD VAN HET APPARAAT DOOR EEN ERKEND SERVICECENTRUM

Onderhoud van de autoclaaf is essentieel om de juiste werking van de autoclaaf en de effectiviteit van het sterilisatieproces te garanderen. Een jaarlijkse inspectie van het apparaat (elke 12 maanden) is vereist. Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel van een erkend servicecentrum.

Lijst van activiteiten en onderdelen die tijdens de inspectie moeten worden gecontroleerd:

1. Controleren van de magneetventielen.
2. Controle van de waterpomp.
3. Controle van de vacuümpomp.
4. Controle van de aftapklep voor gedestilleerd water en afvalwater.
5. De veiligheidsklep controleren.
6. Controle van het veiligheidssysteem in de deur.
7. Controle van de druk- en temperatuursensor.
8. Controle van de waterpeilsensor.
9. Elektrische aansluitingen controleren.
10. Hydraulische aansluitingen controleren.
11. Controle van de veiligheidsthermostaat.
12. Reiniging van de sterilisatiekamer.
13. Reiniging van trays en handvat voor verwijderen van trays.
14. Reinigen van tanks.
15. Vervangen van het waterfilter.
16. Vervangen van het luchtfilter
17. Vervangen van de pakking in de deur.

HOOFDSTUK 10 OPSLAG EN TRANSPORT**10.1. Voorbereiding voor transport en opslag**

Schakel het apparaat uit met de aan/uit-knop, haal de stekker uit het stopcontact en wacht tot het apparaat volledig is afgekoeld.

10.2. De tanks legen

Tap het water volledig af uit de tanks en de condensopvangbak. Sluit hiervoor het verbindingssuiteinde aan op de uitlaat en sluit vervolgens de slang (kabel) aan die met het apparaat is meegeleverd (de poort links is voor het aftappen van gebruikt water en de poort rechts is voor het aftappen van schoon water).

Afvoerpoort
afvalwater



Afvoerpoort voor
schoon (gedestilleerd)
water

10.3. Opslag- en transportomstandigheden

Temperatuur: van -5°C~ +55°C. Relatieve

vochtigheid: ≤ 85%.

Atmosferische druk: 500 hPa~ 1060 hPa.

10.4. Verpakking

De verpakking wordt gebruikt voor veilig transport, gemakkelijke levering en verkoop van het apparaat. De voorwaarden waaraan de verpakking tijdens het transport moet voldoen:

1. Het apparaat mag niet uit de verpakking steken. De verpakking moet voldoende groot zijn, zodat het apparaat niet meer dan ¼ van zijn capaciteit gebruikt.
2. Het apparaat moet stevig in de verpakking worden bevestigd om beweging te voorkomen.
3. De verpakking moet ten minste 6 mm hoger zijn dan het apparaat.

Bijlage nr. 1 Procedure voor het voorbereiden van voorwerpen voor sterilisatie

Procedure voor het voorbereiden van items (instrumenten) voor sterilisatie:

1. Reinig en droog de te steriliseren items grondig.
2. Verpak de items in sterilisatiezakjes of -hulzen (indien nodig).
3. Plaats items op een geschikte manier op trays.
4. Start het juiste sterilisatieprogramma.
5. Verwijder aan het einde van de cyclus de sterilisatielading en bewaar deze onder de juiste omstandigheden.

Controleer vóór de sterilisatie of alle items in goede conditie zijn.

OPMERKING

Aan het einde van de cyclus zijn de gesteriliseerde items nog heet en kunnen ze niet overlapt (gestapeld), gebogen of ingedrukt worden om reststoom te verwijderen.

Bijlage 2 Lijst met foutcodes

In het geval van problemen met de werking van het apparaat of storingen, toont het display de bijbehorende foutmelding zoals hieronder:

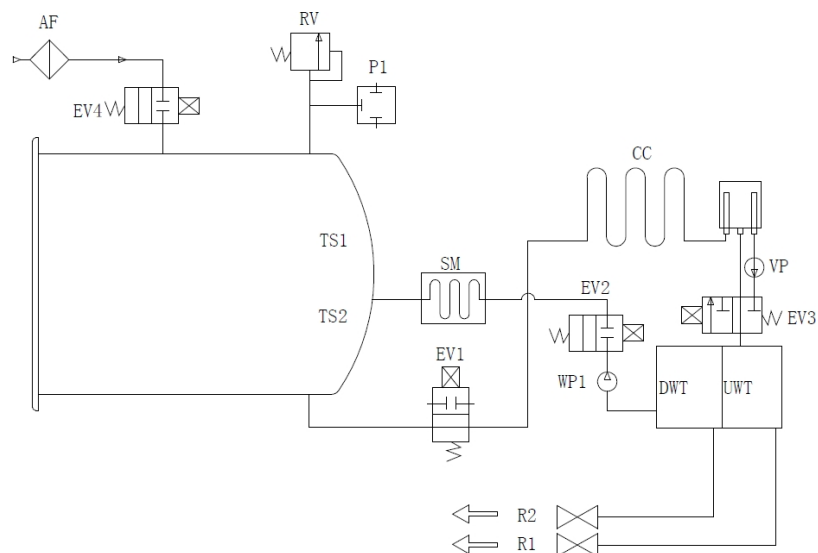
1.0
112
Er01

Verklaring van de foutberichtaanduidingen:

L.p.	Foutcodenummer	Betekenis
1.	Er01	De temperatuur van de stoomgenerator is te hoog.
2.	Er02	Temperatuur verwarmingsring te hoog.
3.	Er03	Interne kamertemperatuur te hoog.
4.	Er04	Temperatuur- en drukbehoud mislukt.
5.	Er05	Druk verlagen mislukt.
6.	Er06	Deur open tijdens sterilisatiecyclus.
7.	Er07	Cyclustijd is langer dan ingesteld (is te lang).
8.	Er08	Druk te hoog.
9.	Er09	Defecte temperatuursensoren in de kamer - te hoge of te lage temperatuur (alleen dubbele sensoren).
10.	Er10	Onjuiste temperatuur en druk.
11.	Er12	Vacuümpopwekking mislukt.
12.	Er14	Grote verschillen in de indicaties van de temperatuursensoren in de kamer (alleen dubbele sensoren).
13.	Er98	Geen stroomvoorziening tijdens cyclus.
14.	Er99/Er00	Onjuiste uitgang.

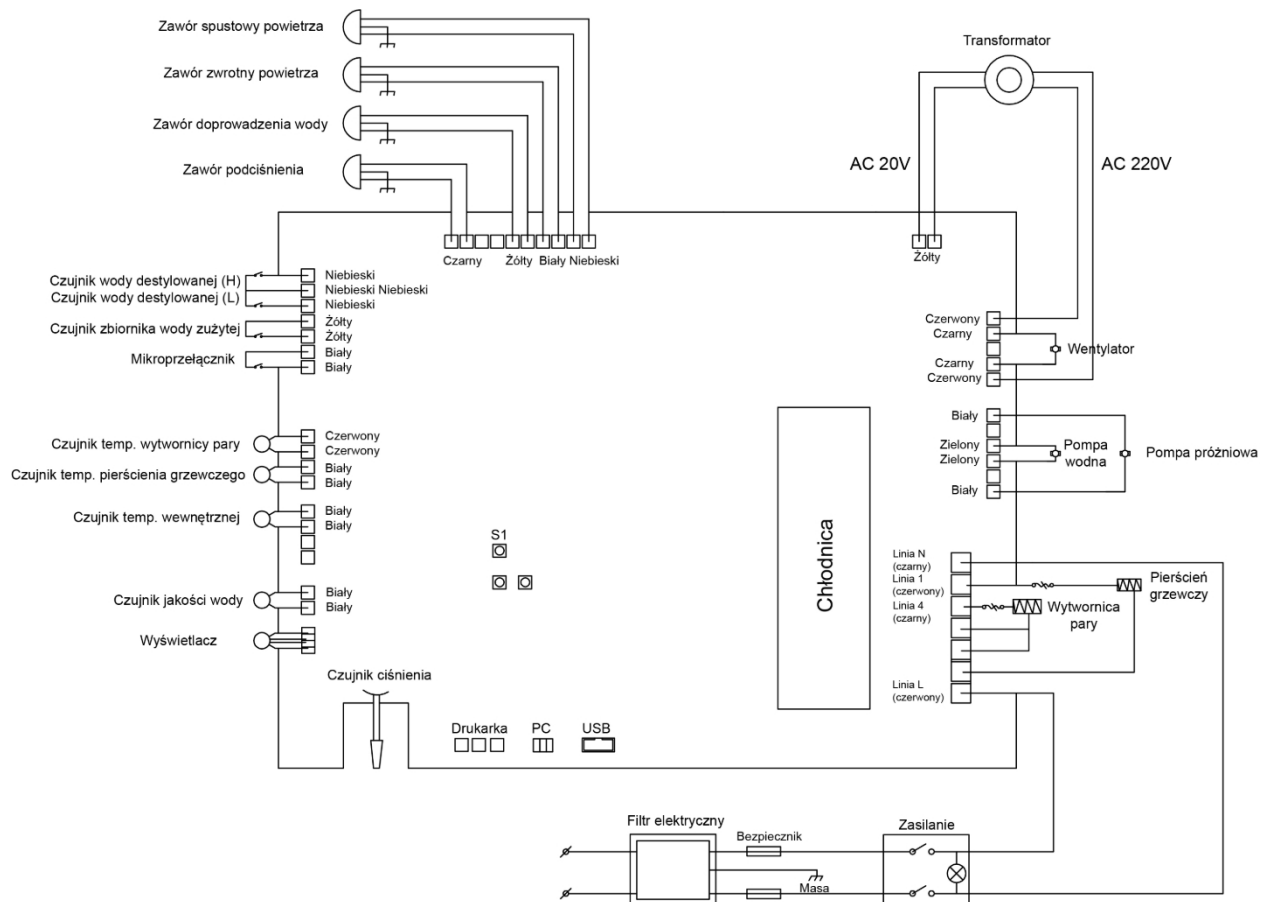
Bijlage 3 Hydraulisch en elektrisch schema

1. Hydraulisch schema



AF - luchtfilter	EV4 - luchtterugslagklep	RV - veiligheidsklep
UMT - tank voor gebruikt water	P1 - druksensor	R1 - aftapkraan voor gedestilleerd water
DWT - reservoir voor gedestilleerd water	CC - condensaatcollector	R2 - aftapkraan voor afvalwater
EV1 - ontluchtingsklep	WP1 - hoofdwaterpomp	TS1 - temperatuursensor
EV2 - inlaatklep	SM - stoomgenerator	
EV3 - vacuümklep	VP - vacuümpomp	

2. Schema van het elektrische systeem



Bijlage 4 Checklist voor het evalueren van de apparatuurvereisten

L.p.	Te controleren onderdeel	Eisen
1.	Uiterlijk/Chassis van het apparaat	Het apparaat moet schoon zijn, zonder vervormingen of beschadigingen zoals bochten, deuken, inkepingen, krassen/slagen, scherpe randen enz.
2.	Externe afdekking/behuizing	Als het apparaat gerepareerd moet worden, moet de behuizing gemakkelijk te verwijderen zijn.
3.	Leesbaarheid van het display	De opschriften op het display moeten leesbaar zijn.
4.	Gegalvaniseerde onderdelen	Ze moeten voldoen aan de eisen van YY0076-1992 Klasse 2.
5.	Printeronderdelen	Deze moeten voldoen aan de vereisten van YY1055-1999, klasse 2.
6.	Beveiligingssysteem in deur	W normaal omstandigheden gebruik, programma niet kan zijn gestart, als de autoclaafdeur niet goed gesloten is.
7.	Kamerdruk	Het veiligheidsmechanisme in de deur moet voorkomen dat de deur opengaat, als de druk in de kamer hoger is dan 0,027 MPa.

8.	Veiligheidsklep	Het apparaat moet voorzien zijn van een veiligheidsklep. De klep moet opengaan wanneer, wanneer de drukwaarde rond 0,27 MPa± 0,01 MPa ligt. Als de druk de ingestelde waarde bereikt, zal de veiligheidsklep automatisch openen en de druk verlagen.
9.	Sterilisatieprogramma	De autoclaaf moet zijn uitgerust met in de fabriek ingestelde programma's voor het steriliseren van items (verband, instrumenten) op 121°C en 134°C.
10.	Controlesysteem	De autoclaaf moet een regelsysteem hebben dat de hoeveelheid stoom in de kamer beperkt, die moet worden geregeld aan de hand van de hoogste gemiddelde temperatuurwaarde, binnen een bereik van ±3°C volgens een instelpunt. Het regelsysteem moet ervoor zorgen dat de temperatuurwaarde compatibel is met de gecontroleerde drukwaarde.
11.	Tijdsregeling	De autoclaaf moet een tijdcontrolefunctie hebben voor de sterilisatie- en droogfasen en de fout mag niet zijn groter is dan 10% van de ingestelde waarde.
12.	Knoppen en schakelaars	De knoppen en schakelaars die in het apparaat worden gebruikt, moeten flexibel en stabiel zijn.
13.	Display en indicatoren	Het display en de indicatoren moeten de exacte voortgang en parameters van de sterilisatiecyclus weergeven. Onder normale omstandigheden moet het apparaat het volgende weergeven a - kamertemperatuur; b - kamerdruk; c - processtatus; d - waterniveaustatus; e - deurstatus.
14.	Voorwaarden lektest	Onder vacuümomstandigheden - 0,07 MPa, mag de autoclaaf geen lekken vertonen (lekken of lekkage) gedurende een periode van 10 minuten bij 0,013 MPa.
15.	Systeemlekkage (geen lekkage of lekkage toegestaan)	Tijdens bedrijf onder druk is lekkage buiten of binnen de eenheid niet toegestaan.
16.	Impedantie aarding	De impedantie tussen het aardingspunt van de stroomingang en de aarding beschermende aarde moet alle metalen delen kunnen raken en mag niet groter zijn dan 0,1 Ω.
17.	Lekstroom bij bedrijfstemperatuur	a) Aardlekstroom onder normale omstandigheden: ≤ 0,5 mA; enkele foutconditie: ≤ 1 mA. b) Lekstroom van de mantel onder normale omstandigheden: ≤ 0,1 mA; enkele fout: ≤ 0,5 mA.
18.	Weerstand dielektrische sterkte bij bedrijfstemperatuur	a) A-a1: Moet bestand zijn tegen tests met sinusvormige wisselspanning, 50 Hz, 1500 V, tussen de voedingsingang en de beschermende aarde, het moet mogelijk zijn om alle metalen onderdelen aan te raken. De test duurt 1 minuut en er mogen zich geen verschijnselen voordoen zoals barsten of overspringende vonken. b) A-a2: Moet bestand zijn tegen tests met AC sinusspanning, 50Hz, 1500V, tussen de voedingsingang en de behuizing waar geen aarde aanwezig is. De test duurt 1 min. en er mogen zich geen verschijnselen voordoen zoals barsten of overspringende vonken.
19.	Geen lading	Voor alle ladingen, met uitzondering van holle ladingen van type A, wordt de aanwezigheid van verzadigde damp in de laad- en dienstruimte geacht te zijn bereikt als, gedurende de gehele opslagtijd, alle temperaturen gemeten in de dienstruimte en in de lading – niet lager zijn dan de sterilisatietemperatuur; – niet meer dan 4 K hoger zijn dan de sterilisatietemperatuur; – niet meer dan 2 K verschillen; – mag de temperatuur van de bruikbare ruimte, zonder de lading, niet hoger zijn dan de hoogste temperatuur. Opmerking: theoretisch wordt de damptemperatuur berekend door de druk te meten. als de testtemperatuur.

20.	Onderdrukte lading	Controleren verzadiging damp van waterdamp w tijdens sterilisatie hol type A en type B wordt onderscheid gemaakt door de kleur van de chemische indicatoren te veranderen en te controleren of deze overeenkomt met de eisen van de fabrikant van de indicator.
21.	Droge, vaste, verpakte ladingen	In het geval van verpakte ladingen mogen vochtresten niet leiden tot bevochtiging van de verpakkingen en ook geen nadelige invloed hebben op de sterilisatielading. Eventuele dampresten die zich aan de binnenkant van de verpakking vormen (van de folielaag) moeten binnen 5 minuten verdampen. Voor vaste ladingen mag de luchtvochtigheid niet hoger zijn dan 0,2%.