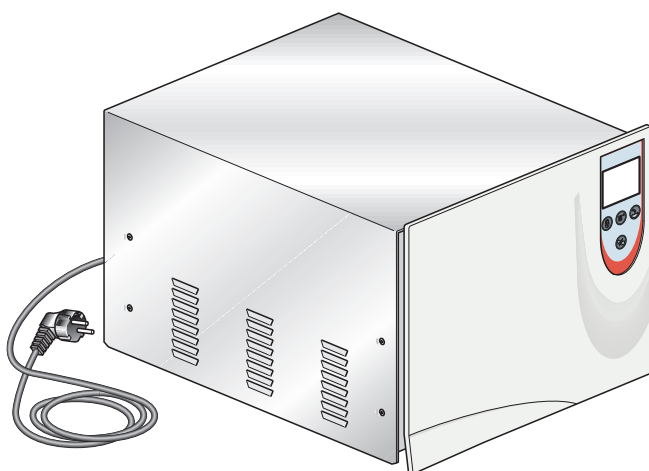


zetaclave B



USER MANUAL
Autoclave

IT | FR | DE | EN | ES

Zhermack 
Dental

Istruzioni originali**INDICE GENERALE****PREMESSA****CAP. 1**

Pag. 7	1.1	Come leggere ed utilizzare il Manuale d'Uso e Manutenzione
Pag. 8	1.2	Terminologia e simbologia utilizzata

INFORMAZIONI GENERALI**CAP. 2**

Pag. 9	2.1	Responsabilità
Pag. 9	2.2	Garanzia: norme generali
Pag. 10	2.3	Personale addetto
Pag. 10	2.4	Prescrizioni generali di sicurezza
Pag. 11	2.5	Tabella informativa (Allegato D - EN13060:2009)
Pag. 11	2.5.1	Esempio di grafico dei vari tipi di ciclo

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA**CAP. 3**

Pag. 12	3.1	Descrizione generale dell'apparecchiatura
Pag. 12	3.2	Tavola dei componenti
Pag. 12	3.2.1	Descrizione dei componenti
Pag. 13	3.3	Quadro comandi
Pag. 13	3.3.1	Tastiera
Pag. 13	3.3.2	Display
Pag. 14	3.3.3	Icone di servizio
Pag. 15	3.4	Dati di identificazione
Pag. 15	3.4.1	Segnalazioni di pericolo presenti sull'apparecchiatura

CARATTERISTICHE TECNICHE**CAP. 4**

Pag. 16	4.1	Caratteristiche tecniche e principio di funzionamento
Pag. 16	4.2	Dati tecnici
Pag. 17	4.2.1	Dotazioni standard
Pag. 17	4.2.2	Peso e dimensioni di ingombro
Pag. 17	4.2.3	Rumorosità

TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE**CAP. 5**

Pag. 18	5.1	Avvertenze generali
Pag. 18	5.2	Imballo e disimballo
Pag. 18	5.2.1	Estrazione e posizionamento dell'autoclave
Pag. 19	5.3	Trasporto e movimentazione
Pag. 19	5.4	Smaltimento / Smantellamento

INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO**CAP. 6**

Pag. 20	6.1	Avvertenze e precauzioni
Pag. 20	6.2	Condizioni ambientali consentite
Pag. 20	6.3	Spazio necessario per l'uso
Pag. 21	6.3.1	Piano di appoggio per la lavorazione
Pag. 21	6.4	Allacciamento a fonti di energia
Pag. 22	6.5	Prima installazione
Pag. 22	6.5.1	Collegamenti idraulici per l'utilizzo della macchina con demineralizzatore
Pag. 23	6.6	Stampante
Pag. 23	6.6.1	Sostituzione del rotolo nella stampante
Pag. 24	6.6.2	Pulizia della testina di stampa
Pag. 24	6.6.3	Striscia di stampa
Pag. 25	6.7	Messa in servizio
Pag. 25	6.8	Selezione della lingua
Pag. 26	6.9	Menù utente
Pag. 27	6.10	Usi previsti
Pag. 27	6.11	Usi non previsti / Usi vietati

USO DELL'APPARECCHIATURA**CAP. 7**

Pag. 28	7.1	Avvertenze generali
Pag. 28	7.2	Dispositivi di sicurezza
Pag. 28	7.3	Prima messa in funzione (primo utilizzo)
Pag. 29	7.3.1	Chiusura del portello
Pag. 29	7.3.2	Ciclo di prova
Pag. 29	7.4	Rischi residui

CARICO ACQUA**CAP. 8**

Pag. 30	8.1	Caricamento dell'acqua
Pag. 31	8.2	Carico automatico del serbatoio acqua pulita
Pag. 31	8.3	Carico manuale del serbatoio acqua
Pag. 31	8.4	Carico da rete idrica (demineralizzatore) o tramite sistema ad OSMOSI

SCARICO ACQUA**CAP. 9**

Pag. 32	9.1	Scarico manuale dell'acqua
Pag. 33	9.2	Scarico automatico del serbatoio acqua sporca
Pag. 33	9.3	Scarico e pulizia del serbatoio di acqua pulita
Pag. 33	9.4	Tabella qualitativa dell'acqua (DIN EN 285)

TABELLA DELLA STERILIZZAZIONE**CAP. 10**

Pag. 34	10.1	Autoclave tipo B
Pag. 34	10.2	Ciclo notte

CICLI TEST**CAP. 11**

Pag. 35	11.1	Ciclo "BOWIE & DICK"
Pag. 35	11.2	Ciclo "HELIX TEST"
Pag. 35	11.3	VACUUM TEST
Pag. 36	11.4	Prova biologica

CONSIGLI PER LA STERILIZZAZIONE**CAP. 12**

Pag. 36	12.1	Consigli per la sterilizzazione
---------	-------------	---------------------------------

ALLARMI ED ERRORI**CAP. 13**

Pag. 38	13.1	Allarmi
Pag. 40	13.2	Errori

MANUTENZIONE**CAP. 14**

Pag. 41	14.1	Manutenzione giornaliera
Pag. 41	14.2	Manutenzione settimanale
Pag. 41	14.3	Manutenzione trimestrale
Pag. 41	14.4	Manutenzione annuale
Pag. 42	14.5	Sostituzione della guarnizione del portello
Pag. 43	14.6	Manutenzione straordinaria
Pag. 43	14.7	Riavvio dopo lunga inattività
Pag. 43	14.8	Come richiedere assistenza tecnica

ALLEGATI

Pag. 45	A.1	Dichiarazione di conformità CE
Pag. 46	A.2	Certificato di garanzia e Modulo di identificazione
Pag. 47	A.3	Scheda interventi tecnici
Pag. 48	A.4	Centri di Assistenza Autorizzati
Pag. 48	A.5	Note
Pag. 225		Certificato di collaudo

I dati riportati in questo manuale possono subire variazioni senza preavviso.

CAPITOLO 1: PREMESSA

COME LEGGERE ED UTILIZZARE IL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE **1.1**

Il presente "Manuale d'Uso e Manutenzione" fornisce informazioni riguardo l'installazione, l'utilizzo e la manutenzione del dispositivo medico Zetaclave B.

- Zetaclave B va utilizzata in accordo con quanto specificato nel presente Manuale: si raccomanda pertanto di leggerlo con attenzione prima di installare e mettere in funzione il dispositivo medico, senza tralasciare nulla di quanto scritto e prestando particolare attenzione ai messaggi scritti in grassetto e messi in evidenza da appositi riquadri e/o da simboli che stanno ad indicare situazioni di pericolo o attenzione (vedi paragrafo 1.2).
- Il rispetto delle norme e raccomandazioni riportate nel presente Manuale consente un uso sicuro dell'apparecchiatura ed interventi appropriati sulla stessa.
- Il Manuale d'Uso e Manutenzione costituisce parte integrante dell'apparecchiatura: pertanto, la consultazione dello stesso deve essere consentita nei pressi dell'apparecchiatura e ne è necessaria la conservazione nei dovuti modi (in un luogo protetto, asciutto, al riparo dai raggi del sole o agenti atmosferici, ecc) per tutta la durata di Zetaclave B, anche nel caso di passaggio dell'apparecchiatura ad altro utilizzatore, e comunque fino allo smantellamento finale della stessa.
- Si raccomanda di mantenere il presente Manuale costantemente aggiornato, integrandolo con eventuali emendamenti, aggiunte o modifiche pervenute dalla Ditta Costruttrice. E' opportuno che eventuali annotazioni e commenti vengano inseriti nello spazio appositamente predisposto alla fine del Manuale (vedi Allegati: Note).
- Impiegare il Manuale in modo tale da non danneggiare tutto od in parte il contenuto.
- Non asportare, strappare o riscrivere per alcun motivo parti del Manuale.
- Nel caso il Manuale venga smarrito o parzialmente rovinato e quindi non sia più possibile leggere completamente il suo contenuto è opportuno richiedere un nuovo manuale alla Ditta Costruttrice.

Il presente Manuale d'Uso e Manutenzione è rivolto agli operatori al fine specifico di consentire un corretto utilizzo della Zetaclave B. Esso riporta le informazioni utili per indicare l'utilizzo dell'apparecchiatura previsto dalle ipotesi di progetto; in particolare, al suo interno l'operatore troverà le istruzioni e le indicazioni per:

- una corretta installazione del dispositivo medico;
- una descrizione funzionale del dispositivo medico e di ogni sua parte;
- la messa in servizio;
- una corretta manutenzione programmata;
- porre attenzione alle più elementari regole di sicurezza ed antinfortunistica.

Il presente Manuale è suddiviso in 14 capitoli, ciascuno dei quali fa riferimento ad uno specifico argomento inerente la vaporiera nel suo insieme.

Nella parte finale del Manuale sono acclusi inoltre degli Allegati utili al completamento della presente documentazione.

Si consiglia di leggere attentamente il manuale istruzioni prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo, in modo da eseguire le operazioni richieste in maniera corretta: Non eseguire, quindi, operazioni diverse da quelle riportate in questo opuscolo.

La ditta fabbricante declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti a cose o persone o animali derivanti dall'uso improprio dell'apparecchiatura.

E' fondamentale che lo sterilizzatore e la rispettiva attrezzatura siano utilizzati unicamente per la sterilizzazione del tipo di prodotti per la quale sono stati progettati. **A tal fine la invitiamo a prendere visione della Dichiarazione di Conformità di questo apparecchio, riportata a fine opuscolo: nella casella relativa alla "Categoria" troverà la classe di appartenenza del suo apparecchio.** Nella "Tabella della Sterilizzazione" (cap. 10) troverà tutte le informazioni necessarie a stabilire quali tipologie di ciclo dovrà utilizzare per la sterilizzazione dei suoi diversi strumenti.

1.2 TERMINOLOGIA E SIMBOLOGIA UTILIZZATA

E' fondamentale prestare la massima attenzione ai seguenti simboli ed al loro significato poichè la loro funzione consiste nel dare rilievo ad informazioni particolari, quali situazioni di massima attenzione, consigli pratici o semplici informazioni.

Consultare questa pagina in caso di dubbi riguardo al significato del simbolo trovato durante la lettura.

- Eventuali operazioni il cui non rispetto delle istruzioni o la manomissione di organi della apparecchiatura possa causare danno grave alle persone, saranno evidenziate con il simbolo:



PERICOLO!

Questo simbolo si riferisce a norme di sicurezza da seguire obbligatoriamente per garantire la Vostra e l'altrui sicurezza, ed evitare danni all'apparecchiatura.

- Situazioni di massima attenzione per zone o situazioni pericolose, o eventuali operazioni il cui non rispetto delle istruzioni possa causare il decadimento della garanzia nonchè danni all'apparecchiatura o ad altri elementi ad essa associati o all'ambiente circostante, saranno evidenziate con il simbolo:



ATTENZIONE!

Questo simbolo si riferisce a norme di sicurezza da seguire attentamente per garantire la Vostra e l'altrui sicurezza, ed evitare danni all'apparecchiatura.

- Eventuali operazioni il cui non rispetto delle istruzioni o la manomissione di organi dell'apparecchiatura possa causare danno all'apparecchiatura stessa o il decadimento automatico della garanzia, saranno evidenziate con il simbolo:



VIETATO!

Questo simbolo richiama l'attenzione per operazioni che sono assolutamente da evitare, quindi proibite.

- Eventuali informazioni generali e/o consigli utili riferiti a qualsiasi argomento, saranno evidenziate con il simbolo:



NOTA!

Questo simbolo evidenzia informazioni e/o consigli utili.

CAPITOLO 2: INFORMAZIONI GENERALI

RESPONSABILITA' 2.1

Il mancato rispetto delle istruzioni contenute nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione esime il Costruttore da qualsiasi responsabilità.

Per qualsiasi dato non compreso o non deducibile dalle pagine a seguire si raccomanda di consultare direttamente il costruttore.

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596
<http://www.zhermack.com> e-mail: info@zhermack.com



In particolare se la manutenzione dell'apparecchiatura viene eseguita in modo non conforme alle istruzioni fornite, o comunque in modo tale da pregiudicarne l'integrità o modificarne le caratteristiche, Zhermack si ritiene sollevata da qualsiasi responsabilità inerente la sicurezza delle persone ed il funzionamento difettoso delle apparecchiature.

GARANZIA: NORME GENERALI 2.2

In Allegato al presente Manuale d'Uso e Manutenzione troverete Il Certificato di Garanzia e il Modulo di Identificazione che dovrà essere compilato in ogni sua parte.

In generale, i principali motivi di perdita della garanzia sono costituiti da:

- uso improprio dell'apparecchiatura;
- installazione non corretta;
- gravi carenze nella manutenzione prevista;
- modifiche o interventi non autorizzati dalla Ditta Costruttrice (in particolare sui dispositivi di sicurezza);
- utilizzo di ricambi non originali.

IMPORTANTE: Conservare sempre l'imballo originale del prodotto per il periodo di garanzia. L'imballo è necessario per la spedizione al centro assistenza di competenza per eventuale riparazione/sostituzione del prodotto in caso di difetto di fabbrica o guasto (escluso danneggiamento volontario, incuria del prodotto, mancata manutenzione ordinaria, danneggiamento da trasporto). Nel caso non si disponga dell'imballo originale contattare Zhermack e chiedere istruzioni (eventuali costi di riconfezionamento saranno addebitati alla consegna). Rimane a carico esclusivamente del cliente ogni onere concernente l'inidoneo imballaggio del prodotto da consegnare al produttore. Zhermack non risponde quindi di vizi, malfunzionamenti o danni del prodotto derivati o conseguenti all'uso di imballaggi inidonei o di qualità non equivalente o superiore a quelli di spedizione.



Zhermack si ritiene sin da ora sollevata da ogni responsabilità nel caso in cui venga eseguita sull'apparecchiatura qualunque tipo di modifica o manomissione senza previa autorizzazione scritta dalla Ditta Costruttrice stessa. Di conseguenza: le riparazioni effettuate da personale non autorizzato, l'utilizzo di parti di ricambio non originali e la non ottemperanza delle norme di installazione specificate nel presente manuale, fanno decadere automaticamente la garanzia.



2.3 PERSONALE ADDETTO

Il personale addetto all'apparecchiatura si differenzia nel seguente modo:

• **operatore - conduttore:**

persona addestrata all'uso dell'apparecchiatura. Svolge le mansioni necessarie al funzionamento del dispositivo medico Zetaclave B, quali: conduzione/attuazione dei comandi di avvio/arresto, pulizia, ispezione ed interventi semplici legati all'uso normale dell'apparecchiatura;



L'operatore-conduttore deve operare con l'apparecchiatura montata e protezioni abilitate secondo quanto riportato nel presente manuale.



Prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura e prima di ogni intervento sulla stessa, l'operatore dovrà leggere interamente con la massima attenzione il presente manuale, redatto al fine di garantire un impiego razionale e sicuro dell'apparecchiatura e rispettare quanto riportato; dovrà inoltre riportare sulla scheda d'intervento tecnico, in Allegato al presente Manuale, gli interventi di manutenzione, le sostituzioni di componenti dell'apparecchiatura ed i semplici sospetti di funzionamento anomalo della stessa.

• **manutentore autorizzato da Zhermack:**

persona che interviene in tutte le condizioni di funzionamento e a tutti i livelli di protezione per effettuare riparazioni/regolazioni meccaniche, elettriche o manutenzione preventiva a scadenza periodica con eventuale sostituzione di parti.

2.4 PRESCRIZIONI GENERALI DI SICUREZZA

E' compito dell'operatore osservare con attenzione i consigli forniti e le avvertenze qui di seguito riportate per meglio conservare ed utilizzare l'apparecchiatura in tutta sicurezza:

- Si raccomanda l'uso del macchinario a personale adulto e responsabile.
- Posizionare la macchina in luogo inaccessibile ai bambini.
- Non utilizzare la macchina vicino a fonti infiammabili od esplosive.
- Utilizzare la macchina in luoghi asciutti e protetti.
- Controllare periodicamente lo stato del cavo di alimentazione: non mettere in funzione l'apparecchio quando il cavo non è perfettamente integro.
- Non effettuare manutenzioni quando la macchina è in funzione o è collegata alla presa di corrente.
- Non avvicinarsi alla macchina con materiale infiammabile.
- Indossare sempre dispositivi di protezione personale, rispettando le direttive vigenti.
- Non utilizzare l'apparecchio per scopi diversi da quelli riportati in questo manuale di istruzioni d'uso.
- Leggere attentamente il paragrafo relativo alle caratteristiche tecniche prima di mettere in funzione l'apparecchio.

Zhermack non si ritiene responsabile di eventuali danni all'apparecchiatura dovuti ad una manutenzione non corretta eseguita da personale non specializzato o non conforme a quanto interamente riportato nel presente manuale. Zhermack è sin da ora sollevata da qualsiasi danno a persone o a cose si dovesse verificare in seguito ad ogni uso diverso e non previsto da quello indicato dal presente manuale.



Nel caso in cui si dovesse verificare un incendio - anche di piccole dimensioni - all'interno dell'apparecchiatura stessa o nelle vicinanze, per spegnerlo usare esclusivamente un estintore a polvere. E' proibito usare acqua.



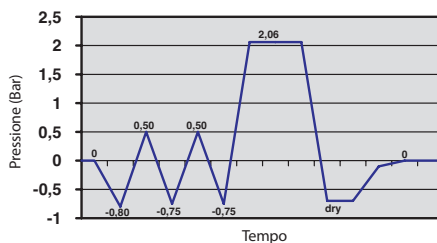
TABELLA INFORMATIVA (Allegato D - EN13060:2009) 2.5

REQUISITI	B
Pressione camera sterilizzatore dinamico	X
Fuoriuscita d'aria	X
Camera vuota	X
Carico solido	X
Oggetti porosi di piccole dimensioni	X
Carichi porosi di piccole dimensioni	X
Carico poroso pieno	X
Carico cavo tipo B	X
Carico cavo tipo A	X
Involucro multiplo	X
Essiccazione, carico solido	X
Essiccazione, carico poroso	X
Aria residua	

X= presente

Esempio di grafico dei vari tipi di ciclo 2.5.1

tipo **B**



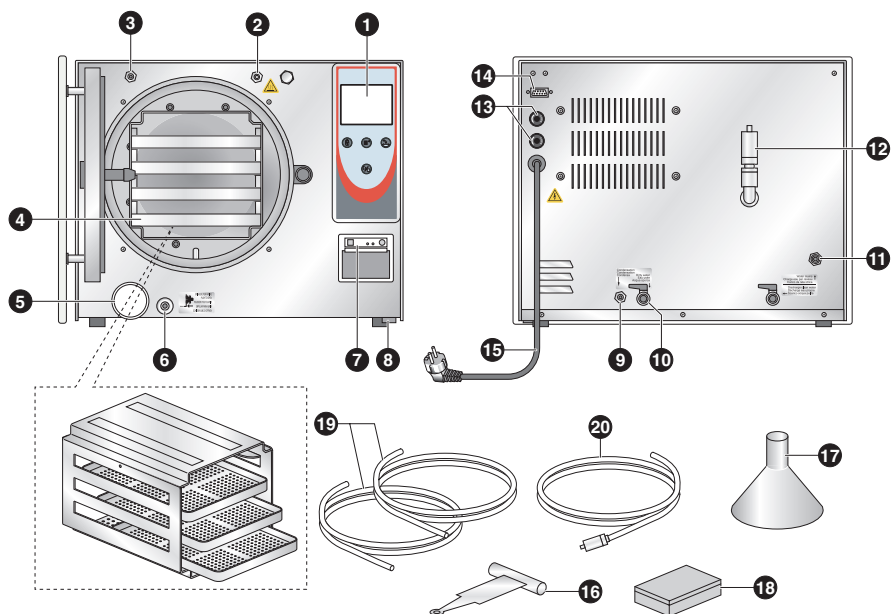
Nota: i dati numerici riportati nei grafici sono da ritenersi puramente indicativi.

CAPITOLO 3: DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA

3.1 DESCRIZIONE GENERALE DELL'APPARECCHIATURA

Zetaclave B è un dispositivo medico studiato per la sterilizzazione a vapore di utensili ed attrezzature di piccole dimensioni.

3.2 TAVOLA DEI COMPONENTI

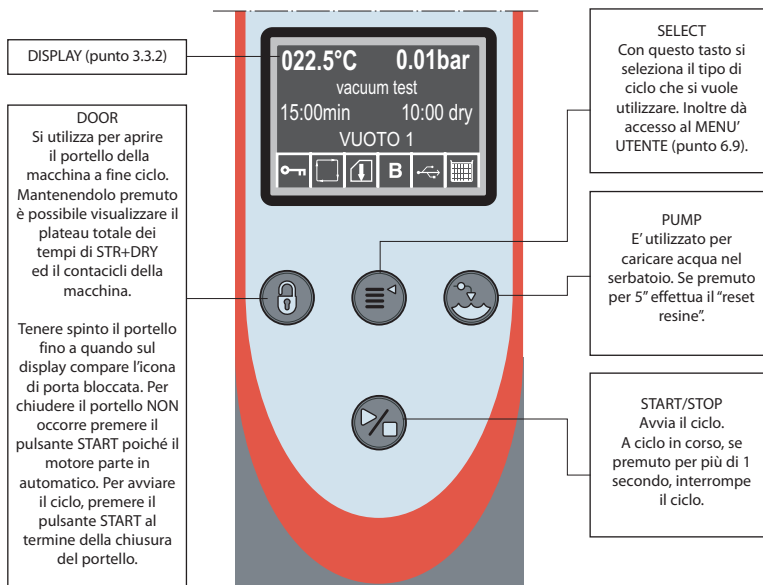
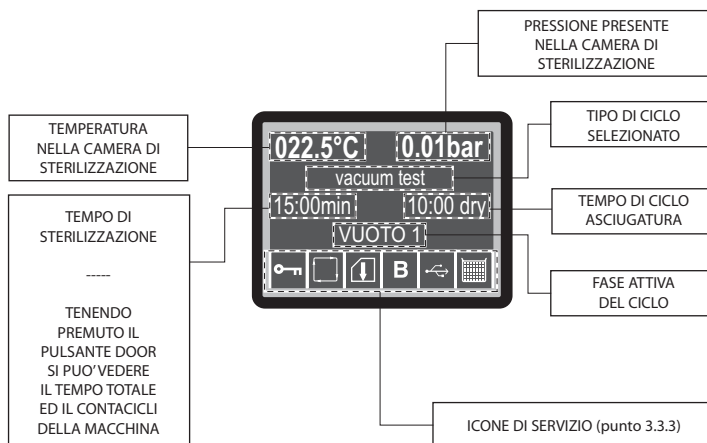


3.2.1 Descrizione dei componenti

1. Quadro comandi	11. Carico acqua da rete idrica con uso del demineralizzatore
2. Micro sportello	12. Valvola di sicurezza
3. Raccordo di carico acqua	13. Fusibili di protezione
4. Portatrays	14. Presa STS data logger
5. Filtro batteriologico	15. Cavo di alimentazione
6. Raccordo scarico acqua sporca	16. Maniglia estrazione trays
7. Stampante	17. Imbuto di emergenza (per carico acqua)
8. Interruttore generale	18. Spugna per la pulizia
9. Raccordo scarico condensa	19. Tubi di scarico
10. Scarico acqua sporca solo con uso del demineralizzatore	20. Tubo di carico, con filtro

QUADRO COMANDI 3.3

Per l'interpretazione e l'utilizzo corretto dei comandi della macchina fare riferimento ai punti 3.3.1, 3.3.2 e 3.3.3.

Tastiera 3.3.1**Display 3.3.2**

3.3.3 Icone di servizio

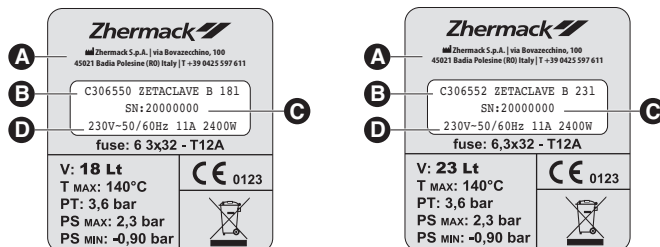
*		Questa icona compare subito dopo l'avvio del ciclo ed indica che il portello della macchina è bloccato.
		La presenza di questa icona indica che il ciclo è in corso: è possibile vedere anche il movimento rotatorio delle freccette.
		L'icona n°3 avvisa della mancanza di carta nella stampante o, in caso contrario, significa che lo sportellino della stessa non è ben chiuso. La macchina può comunque eseguire cicli senza alcun danno.
		La lettera che compare indica il tipo di ciclo che è stato scelto.
		Icona USB: le autoclavi sono equipaggiate di un software di lavoro in grado di comunicare e scrivere su una chiave USB. Alcune sterilizzatrici hanno la porta USB a bordo macchina mentre altre possono scrivere sulla chiave USB attraverso lo speciale sistema STS Datalogger connesso alla porta seriale RS232. Quando la chiave USB viene inserita nel suo connettore (o sul Datalogger), l'icona appare sul display. E' necessario leggere attentamente le relative istruzioni d'uso allegate sia quando si utilizza la USB a bordo macchina che quando si utilizza il sistema Datalogger. IL SALVATAGGIO DEI DATI INIZIA SOLO ED ESCLUSIVAMENTE SE LA CHIAVE E' GIA' STATA INSERITA NEL SUO CONNETTORE PRIMA DELL'AVVIO DEL CICLO.
		Questa icona avvisa che l'acqua pulita è arrivata al minimo: non può iniziare un nuovo ciclo. Ricaricare la macchina di acqua per eseguire nuovi cicli (è possibile eseguire solamente il VACUUM TEST).
		Il serbatoio di acqua pulita è pieno. Se si preme nuovamente il tasto PUMP il display avviserà, con la scritta "SERBATOIO PIENO", che non è possibile caricare altra acqua.
		In presenza di questa icona nessun ciclo può iniziare: è obbligatorio svuotare il serbatoio di acqua sporca. Lasciare defluire completamente l'acqua prima di richiudere il rubinetto di scarico (vedi punto 9.2).

* vedi punto 3.3.2.

DATI DI IDENTIFICAZIONE 3.4

L'apparecchiatura descritta nel presente manuale è provvista di una targhetta indicante i dati d'identificazione della stessa e del Costruttore:

- A** Nome ed indirizzo del Costruttore
- B** Codice e modello della macchina
- C** Matricola
- D** Indicazioni di alimentazione



L'apparecchiatura è stata costruita in conformità alle direttive CEE riportate nella "Dichiarazione di conformità CE" in Allegato. Usare i dati identificativi per ogni richiesta ricambi, informazioni ed assistenza al Centro di Assistenza Autorizzato.

Qualora la targa si deteriorasse con l'uso, anche parzialmente, e/o non risultasse chiaramente leggibile in ogni sua parte, si consiglia di richiederne un'altra al Costruttore citandone i dati.

Non asportare e/o rovinare la targhetta al fine di poter riconoscere sempre tutti i dati identificativi dell'apparecchiatura.



Simboli indicanti divieti e pericoli presenti sull'apparecchiatura 3.4.1

Sull'apparecchiatura sono posizionate altre targhe e simboli che indicano:

ATTENZIONE! PERICOLO DI CORRENTE ELETTRICA. Non aprire o togliere sportelli o protezioni prima di aver tolto l'alimentazione della tensione.



ATTENZIONE! Leggere attentamente le indicazioni riportate sul manuale di istruzioni d'uso.



ATTENZIONE! PERICOLO CALORE MOLTO FORTE. Usare pinze apposite e guanti termici di protezione.



E' obbligatorio il collegamento di terra. Nel caso in cui si presentasse la necessità temporanea di usare una prolunga, la stessa deve essere in accordo con le normative vigenti nel paese di utilizzo.



CAPITOLO 4: CARATTERISTICHE TECNICHE

4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Zhermack crea strumenti di lavoro qualitativamente e tecnologicamente avanzati, in modo tale che l'utilizzatore, servendosi quotidianamente, li senta progettati e studiati a misura delle proprie esigenze lavorative. Nel realizzare i propri prodotti, Zhermack si è adoperata di strumenti all'avanguardia nel campo della progettazione, atti a produrre la massima funzionalità delle apparecchiature. L'impiego di materiali di ottima qualità e l'effettuazione di tutti i collaudi necessari per la sicurezza dell'operatore, garantiscono i prodotti di Zhermack e li rendono competitivi a livello mondiale.

l'autoclave è un dispositivo studiato per la sterilizzazione a vapore di utensili ed attrezzature di piccole dimensioni ed è ampiamente utilizzata a scopo medicale, negli ambulatori di medici generici e dentisti, nelle strutture dedicate all'igiene personale e alla cura del corpo ed anche negli ambulatori veterinari. E' inoltre utilizzata per sterilizzare materiali ed attrezzature destinati ad entrare in contatto con sangue o liquidi fisiologici, ad esempio strumenti utilizzati da estetisti, tatuatori, operatori del piercing e parrucchieri. I carichi di sterilizzazione molto specifici utilizzati in questi settori di applicazione richiedono una diversificazione dei requisiti relativi alle caratteristiche di prestazione per i cicli di sterilizzazione.

4.2 DATI TECNICI

Dati meccanici:

Volume	Max 0.14 m ³
Colore	RAL9002
Materiale	Acciaio AISI 304 / Acciaio FeP01

Dati elettrici:

Tensione di alimentazione	230 V~ ± 10%
Potenza	2400 Watt
Frequenza	50-60 Hz
Cavo di alimentazione (L 1,5m)	2+1 x 1,5mm ₂
Fusibili	6,3x32mm – T12A
Calore massimo trasmesso	5,76 MJ/h (1370 Kcal/h)
Classe di isolamento	1

Dati camera:

Pressione massima di utilizzo	2,3 bar relativi
Vuoto massimo di utilizzo	-0,90 bar relativi
Temperatura massima di utilizzo	140°C
Materiale	Acciaio Inox AISI 304
Dimensioni (Ø x P)	18 lt: 236 x 381,5 mm / 23 lt: 236 x 530 mm

Dati serbatoio acqua pulita:

Capienza massima	4,5 litri
Cicli eseguibili (prima della segnalazione del LIV MIN)	18 lt= ~6 / 23 lt= ~5
Materiale	Polietilene

Dati serbatoio sporca:

Capienza massima	4,5 litri
Cicli eseguibili (prima della segnalazione del LIV MAX acqua usata)	18 lt= ~5 / 23 lt= ~5
Materiale	Polietilene
Temperatura massima dell'acqua di scarico	50°C

Dati filtro batteriologico:

Diametro massimo	56 mm
Capacità filtrante massima consentita	0.3 micron
N° di cicli prima della sostituzione	~300

Dati portatrays:

Materiale	Alluminio anodizzato
-----------	----------------------

Dati vassoi:

Materiale	Alluminio anodizzato
-----------	----------------------

Grado di inquinamento:**2****Dotazioni standard 4.2.1**

Assieme al portatrays sono forniti 4 vassoi e gli accessori riportati di seguito.

COMPONENTE	Q.TÀ	COD. ORD.*
Imbuto di emergenza	1	-
Maniglia estrazione trays con chiave di regolazione portello	1	-
Spugna per la pulizia	1	-
Tubo di carico	1	-
Tubi di scarico	2	-

* Codice di Ordinazione, da usarsi per l'ordinazione di parti di ricambio. Rivolgersi al Centro Assistenza Autorizzato.

Peso e dimensioni di ingombro 4.2.2

DIMENSIONI DI INGOMBRO	18 litri	23 litri
LxHxP (tipo B)	505x400x615 mm	505x400x690 mm
Ingombro del portello aperto	350 mm	
Peso a serbatoi vuoti (kg)	B= 45 kg	B= 50 kg
Peso a serbatoi pieni (kg)	B= 50 kg	B= 55 kg
Peso per area di supporto	Max 32,46 N/cm ²	

Rumorosità 4.2.3

In condizioni di utilizzo tipico dell'apparecchiatura, il livello di pressione sonora in posizione operatore è inferiore a 70 dB (A).

CAPITOLO 5: TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE

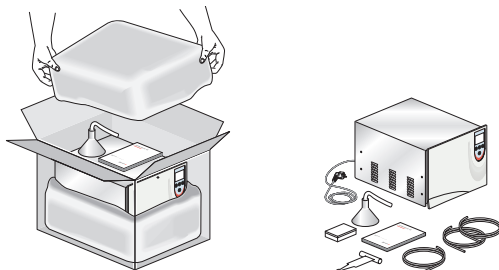
5.1 AVVERTENZE GENERALI



Per evitare danni a cose o a persone, si raccomanda di prestare la massima attenzione e cura durante la movimentazione dell'apparecchiatura, osservando rigorosamente tutte le precauzioni e le istruzioni contenute nei paragrafi a seguire.

5.2 IMBALLO E DISIMBALLO

L'imballo di cartone utilizzato per il trasporto dell'autoclave NON E' STERILE. La sterilizzatrice viene imballata con gli accessori chiusi nella caldaia. Viene posizionata all'interno del cartone con un sacchetto di protezione di polietilene. Per proteggerla dagli urti accidentali viene circondata da sagome in polistirolo o cartone. Il cartone è sostenuto da legnetti, in modo da favorirne il trasporto. **Conservare in ambienti asciutti e protetti ad una temperatura 5÷30°C.**



IMPORTANTE: Conservare sempre l'imballo originale del prodotto per il periodo di garanzia. L'imballo è necessario per la spedizione al centro assistenza di competenza per eventuale riparazione/sostituzione del prodotto in caso di difetto di fabbrica o guasto (escluso danneggiamento volontario, incuria del prodotto, mancata manutenzione ordinaria, danneggiamento da trasporto). Nel caso non si disponga dell'imballo originale contattare Zhermack e chiedere istruzioni (eventuali costi di riconfezionamento saranno addebitati alla consegna). Rimane a carico esclusivamente del cliente ogni onere concernente l'inidoneo imballaggio del prodotto da consegnare al produttore. Zhermack non risponde quindi di vizi, malfunzionamenti o danni del prodotto derivati o conseguenti all'uso di imballaggi inidonei o di qualità non equivalente o superiore a quelli di spedizione.

5.2.1 Estrazione e posizionamento dell'autoclave

L'operazione di estrazione della macchina dal cartone deve essere effettuata da almeno due persone, seguendo le attenzioni riportate di seguito:

- Tagliare le reggette che bloccano il cartone.
- Aprire il cartone e togliere i punti metallici di chiusura per non graffiarsi o tagliarsi durante l'estrazione della macchina.
- Sollevare la macchina come visualizzato nella foto (è obbligatorio che tale operazione venga eseguita da almeno due persone). Togliere la macchina dal suo cartone, prendendola di lato, senza far forza sulle parti in plastica.
- Posizionare la macchina su di un piano orizzontale, con capacità di carico di almeno 70 Kg.
- Leggere le istruzioni d'uso.

- Collegare la spina ad una presa Schuko. Non sostituire la spina originale con altre. Non utilizzare connessioni aggiuntive. Non collegare a prese multiple o altro. Assicurarsi che l'impianto al quale viene collegata la sterilizzatrice sia a norma di legge e sia in grado di supportare il carico richiesto (punto 4.2).
- Accendere la macchina con l'interruttore generale posto sul fianco del quadro comandi.
- Aprire la porta premendo il tasto DOOR.
- Estrarre il kit accessori e spegnere la macchina.

Leggere attentamente i punti 6.5 e 6.5.1 prima di iniziare il lavoro di routine.



TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE **5.3**

Nel caso in cui sia necessario spostare la Zetaclave B si deve:

1. scollegare l'apparecchiatura dall'impianto elettrico;
2. se necessario, svuotare l'acqua contenuta nella camera;
3. afferrare l'apparecchio, avendo cura di mantenerlo sempre in posizione verticale. A questo proposito, si faccia attenzione al peso ed alle dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura stessa (vedi par. 4.2.2), onde evitare il verificarsi di danni di qualunque natura causati dall'inosservanza di detti valori.
4. Imballare la Zetaclave B nel proprio imballo originale o, nel caso ciò non sia possibile, utilizzare la massima accortezza nel proteggere l'apparecchio da urti o cadute, in quanto la merce viaggia a rischio e pericolo del proprietario.

Zetaclave B è un'apparecchiatura delicata, da trasportare quindi senza eccessive scosse, senza urti e da NON CAPOVOLGERE.



Una inosservanza delle regole sopracitate esimono il Costruttore da responsabilità riguardo a malfunzionamenti dell'apparecchiatura e fanno conseguentemente decadere la garanzia.



Per la spedizione e/o la consegna dell'apparecchio al Centro di Assistenza Autorizzato, è necessario allegare copia del documento d'acquisto e copia del modulo di identificazione correttamente compilato.



Nel caso in cui l'apparecchio venga trasportato mediante corriere, Servizio Postale o Ferrovie dello Stato, si consiglia di effettuare spedizioni assicurate.



SMALTIMENTO / SMANTELLAMENTO **5.4**

Nel caso di **smaltimento dei materiali di imballaggio** l'utilizzatore dovrà seguire le normative vigenti nel proprio Paese relative ai seguenti materiali:

- legno/carta: materiale non inquinante, ma da riciclare correttamente;
- polistirolo/plastica: materiale inquinante da non bruciare (fumi tossici) nè disperdere nell'ambiente, ma da smaltire secondo le norme vigenti nel Paese utilizzatore.

In caso di **smantellamento dell'apparecchiatura** l'operatore, secondo le direttive CEE e secondo le leggi in vigore nel Paese utilizzatore, dovrà occuparsi dello smantellamento, dell'eliminazione o del riciclaggio dei materiali quali:

- parti in plastica; parti in acciaio; parti in vetro; cavi elettrici rivestiti; parti in gomma.
- sostanze tossiche e corrosive sono assenti.



Il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano ma, a fine vita, ne dovrà essere effettuata la raccolta differenziata a norma della Direttiva 2012/19/UE.

CAPITOLO 6: INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO

6.1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima di procedere alle operazioni di installazione, assicurarsi che sussistano tutte le condizioni di sicurezza del caso e seguire attentamente le successive indicazioni.

6.2 CONDIZIONI AMBIENTALI CONSENTITE

Salvo diversa precisazione all'ordine si intende che l'apparecchiatura deve essere prevista per funzionare regolarmente nelle seguenti condizioni ambientali:

Uso	Interno
Altitudine	Fino a 2000 m
Temperatura di esercizio	Da 5°C a 40°C
Umidità	Max 80%

Condizioni diverse da quelle prescritte possono causare anomalie o rotture inopinate. L'illuminazione del locale in cui è locata l'apparecchiatura deve essere sufficiente a garantire una buona visibilità in ogni punto dell'apparecchiatura. In particolare deve essere garantita una luminosità non inferiore a 200 lux, curando l'uniformità dell'illuminazione e l'assenza di riflessi onde evitare abbagliamento dell'operatore.



L'apparecchiatura non è predisposta e/o studiata per operare in ambienti ad atmosfera esplosiva o con rischio d'incendio. Tuttavia, nel caso in cui si dovesse accidentalmente verificare un incendio, si deve agire come descritto nel paragrafo 2.4.



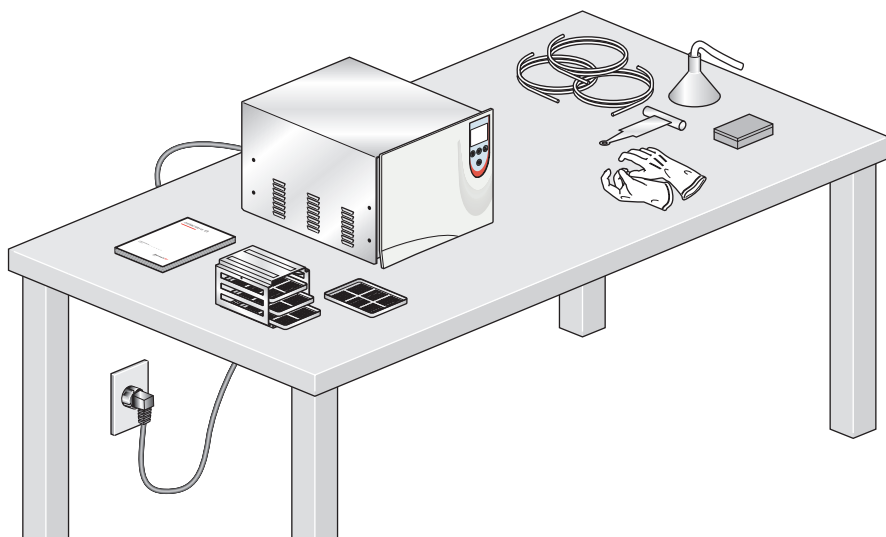
L'impianto luce della zona di lavoro è da ritenersi importante per la sicurezza delle persone e della qualità del lavoro. In Italia questo argomento è regolato da decreto ministeriale che determina in modo chiaro il livello medio di illuminazione prescritto. In altri Paesi sono valide le normative riguardanti la prevenzione di infortuni e l'igiene del lavoro in vigore.

6.3 SPAZIO NECESSARIO PER L'USO

La scelta del luogo o dello spazio adatti all'installazione dell'apparecchiatura sono importanti sia per la qualità del lavoro e della sicurezza che per una corretta manutenzione.

Detta zona oltre a dover essere sufficientemente ampia per consentire un'ottimale operatività dell'apparecchiatura - anche in fase di pulizia e manutenzione - dovrà essere ben illuminata, aerata, non polverosa e non esposta alla luce diretta del sole. Inoltre l'apparecchio deve essere posizionato in modo tale che sia possibile manovrare in modo agevole la spina di collegamento.

Piano di appoggio per la lavorazione 6.3.1



Zetaclave B è stata progettata per lavorare appoggiata su di un piano rigido e parallelo al suolo. A tale scopo costituiscono validi piani di appoggio i mobili di servizio (per un uso in piedi) o i banchi da modellazione (per un uso da seduti) dopo averne verificato la stabilità.

ALLACCIAMENTO A FONTI DI ENERGIA 6.4

L'utilizzatore deve provvedere ad un cavo di alimentazione con relativa presa in prossimità del punto di installazione dell'apparecchiatura, ed è tenuto a predisporre un adeguato sezionatore della linea elettrica a monte della presa, oltre ad efficaci mezzi di protezione contro sovracorrenti/contatti indiretti.

L'allacciamento si effettua mediante la spina di sicurezza (conforme alla normativa europea) che si trova all'estremità del cavo elettrico: deve essere inserita nella presa predisposta dall'utilizzatore.

All'atto dell'allacciamento verificare:

- che il voltaggio e la frequenza della rete di alimentazione corrispondano a quelle indicate sulla targhetta (un'errata tensione di alimentazione può danneggiare l'apparecchiatura);
- che la rete di alimentazione sia provvista di adeguato impianto di messa a terra.

E' vietato manomettere il cavo di alimentazione e la relativa spina.

Per la sostituzione degli stessi per danneggiamento e/o usura rivolgersi esclusivamente al Centro di Assistenza Autorizzato.



E' obbligatorio il collegamento di terra. Nel caso in cui si presentasse la necessità temporanea di usare una prolunga, la stessa deve essere in accordo con le normative vigenti nel paese di utilizzo.



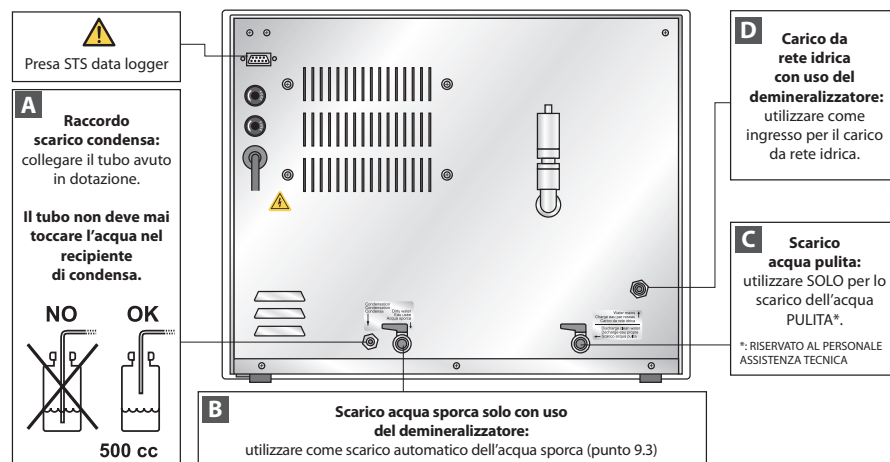
6.5 PRIMA INSTALLAZIONE

La corretta installazione dell'autoclave è un'operazione fondamentale per il suo buon funzionamento. Di seguito sono elencate le modalità di installazione:

1. L'apparecchio va installato all'interno di un laboratorio dove può accedere solo personale autorizzato.
2. L'ambiente di lavoro deve essere illuminato in modo adeguato (vedi norma UNI 10380) e sufficientemente ventilato.
3. L'apparecchio va collocato su una superficie piana e orizzontale, con portata minima 70Kg. L'autoclave viene fornita già livellata. La camera di sterilizzazione risulta leggermente inclinata verso la parte posteriore.
4. Porre l'autoclave in modo da permettere la totale ispezione della camera di sterilizzazione per operarne la pulizia.
5. Non installare l'autoclave accanto a lavelli o rubinetti: il coperchio dell'apparecchio non è impermeabile.
6. Non installare l'apparecchio accanto a sorgenti di calore (altre autoclavi, fornelli o altro).

6.5.1 Collegamenti idraulici per l'utilizzo della macchina con demineralizzatore

I collegamenti idraulici della macchina sono di primaria importanza per il buon funzionamento della stessa:



Se è presente, togliere il tappo da "A".
"D" è un raccordo a calzamento per tubo di Ø mm 4/6.

La sostituzione dei filtri del demineralizzatore deve essere effettuata in un periodo da 3 a 6 mesi.



Per utilizzare lo scarico dell'acqua sporca con l'uso del demineralizzatore ("B"), il rubinetto deve essere sempre lasciato aperto.



Non collegare mai insieme "A" e "B": utilizzare sempre due tubi separati.



Se viene utilizzato il carico automatico dell'acqua ("D") è OBBLIGATORIO collegare il tubo di scarico condensa ("A") ad uno scarico fognario e non al recipiente di condensa.



STAMPANTE 6.6

All'avvio di un ciclo qualsiasi, l'autoclave inizia una striscia di stampa sulla quale vengono riportati tutti i valori inerenti il tipo di ciclo selezionato, il modello e la matricola della macchina (punto 6.6.3). Al termine del ciclo l'autoclave termina anche la striscia di stampa: tagliare lo scontrino tirandolo verso l'alto (la taglierina incorporata provvederà a tale operazione). Se lo sportellino non è correttamente chiuso o se manca carta all'interno, l'utente sarà avvisato dall'icona di servizio apparsa sul display (punto 3.3.3).

Per l'archiviazione della striscia di stampa si faccia riferimento alle indicazioni delle AUSL locali.



La corretta e duratura conservazione della striscia di stampa richiede la custodia della stessa in un luogo al riparo da fonti di luce e di calore.

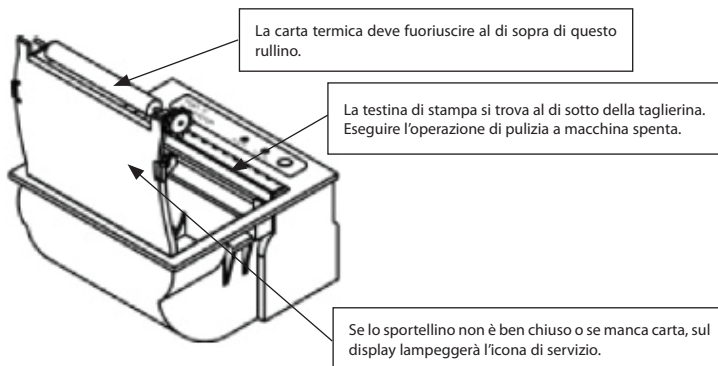


Sostituzione del rotolo nella stampante 6.6.1

Per sostituire il rotolo della stampante: aprire lo sportellino, inserire un rotolo di carta termica (la cui larghezza massima deve essere di 57 mm) nel vano apposito, facendo fuoriuscire la carta al di sopra del rullo dello sportellino mentre si chiude lo stesso. Utilizzare solo carta termica. Posizionare la carta termica nel giusto senso di orientamento: rovesciando la carta la striscia di stampa risulterà bianca.

6.6.2 Pulizia della testina di stampa

Se la stampe risultano poco leggibili occorre pulire la testina della stampante, utilizzando un panno bagnato di alcool: aprire lo sportellino della stampante, estrarre il rotolo di carta e pulire la testina (vedi punti evidenziati nella foto). Soffiare con aria la polvere depositatasi all'interno della stampante.



6.6.3 Striscia di stampa

Letture ed interpretazione corretta dei dati della striscia di stampa.

Nome del modello.	STAR	Versione del software.
Numero di matricola.	RELEASE: 0,02	Data di inizio ciclo.
Tipo di ciclo selezionato.	S/N: STAR1234	Numero progressivo di cicli avviati.
Caratteristiche del ciclo iniziato. Sono segnalate la temperatura e la pressione minima di ciclo.	DATA: 28:12:04	Colonna della temperatura espressa in gradi centigradi (°C).
Colonna del tempo: ora, minuti e secondi.	C/N: 0312	Colonna della pressione.
Fase attiva del ciclo.	CICLO: BOWIE & DICK	
	134° 2,06bar 3,30min	
	START	
	hh:mm:ss °C bar	
	12:42:25 015,7 0,013	
	12:47:50 025,3 -0,801	
	12:55:41 099,7 0,202	
	12:58:20 068,4 -0,701	
	13:01:45 103,5 0,200	
	13:06:32 068,7 -0,701	
	STERILIZZAZIONE	
	13:14:54 135,0 2,207	
	13:15:53 134,9 2,200	
	13:16:52 134,6 2,180	
	13:17:52 134,6 2,179	
	ASCIUGATURA	
	13:18:53 134,2 2,171	
	13:19:51 108,8 0,136	
	13:20:51 095,9 -0,383	
	13:21:50 090,4 -0,126	
Firma dell'operatore.	FINE CICLO: OK	Esito del ciclo.
	OPERATORE:	

MESSA IN SERVIZIO 6.7

Fig. 1: Appoggiare l'apparecchio in piano sul banco di lavoro (vedi paragrafo 6.3.1). Collegare la spina alla rete di alimentazione. A questo proposito, seguire attentamente quanto riportato nel paragrafo 6.4.

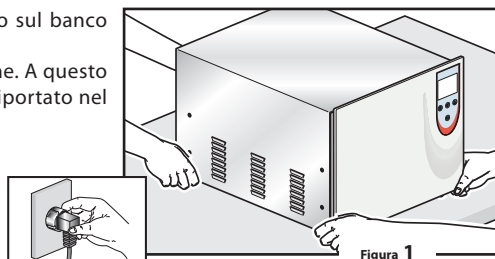


Figura 1

Si faccia attenzione a non schiacciarsi le mani sotto il peso dell'apparecchiatura. Lasciare almeno 10 cm dal fondo della macchina al muro posteriore.



SELEZIONE DELLA LINGUA 6.8

Fig. 2: Tenere premuto SELECT (1). Accendere la macchina con ON/OFF (2); tenere premuto SELECT fino a quando compare la lingua.

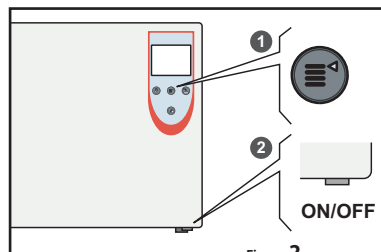


Figura 2

Fig. 3: Premere PUMP per cambio lingua (1). Spegner la macchina per confermare la scelta (2).

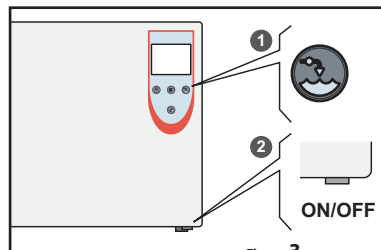


Figura 3

6.9 MENU' UTENTE

Per accedere al menù utente procedere come descritto di seguito:

- Spegner la macchina.
- Tenere premuto SELECT ed accendere la macchina: rilasciare il pulsante SELECT solo quando sul display compare la lingua impostata (es: ENGLISH).

All'interno del menù utente i pulsanti sono utilizzati in questo modo:

- START = fa avanzare alla pagina successiva.
- DOOR e PUMP = permettono di modificare le impostazioni all'interno delle pagine.
- SELECT = premendolo fino al suono di conferma, memorizza il valore prescelto (non tutte le pagine necessitano di memorizzazione del valore prescelto).

6.9.1 ITALIANO

è possibile selezionare la lingua utilizzando i pulsanti DOOR e PUMP. Con il pulsante START/STOP si avanza a...

6.9.2 ORA: hh mm ss

In questa pagina si imposta l'orario. Con il tasto DOOR si aumenta il valore, con PUMP lo si diminuisce e con il tasto SELECT si sposta il cursore sotto il valore da modificare. Con il pulsante START/STOP si avanza a...

6.9.3 DATA: gg mm aa

In questa pagina si imposta il datario. Con il tasto DOOR si aumenta il valore, con PUMP lo si diminuisce e con il tasto SELECT si sposta il cursore sotto il valore da modificare. Con il pulsante START/STOP si avanza a...

6.9.5 CARICO ACQUA...

Questa pagina viene utilizzata per selezionare il tipo di carico acqua nella macchina. Se l'utente impiega un carico esterno (demineralizzatore o OSMOSI), con i pulsanti DOOR e PUMP può impostare il valore scelto e, tenendo premuto il pulsante SELECT per 5" (fino al suono di conferma), memorizza l'operazione svolta. Con il pulsante START/STOP si avanza a...

6.9.6 RISTAMPA CICLI

Questa funzione permette di archiviare in un unico istante gli ultimi cicli eseguiti dalla macchina. Questi cicli vengono stampati dalla stampante interna o esterna tenendo premuto SELECT per 5". Con il pulsante START/STOP si avanza a...

6.9.7 EMERGENZA ON/OFF

L'impostazione "Emergenza ON" richiede l'intervento di un tecnico specializzato.



Schiacciando il pulsante START/STOP si ritorna alla pagina dell'impostazione lingua.



In qualsiasi momento è possibile uscire dalla modalità di MENU' UTENTE tenendo premuto a lungo il pulsante START/STOP.



Per ripristinare le impostazioni predefinite, spegnere la macchina con ON/OFF. Al riavvio premere contemporaneamente SELECT - START/STOP.

USI PREVISTI 6.10

La Zetaclave B è un dispositivo studiato per la sterilizzazione a vapore di utensili ed attrezzature di piccole dimensioni.

USI NON PREVISTI / USI VIETATI 6.11

Ogni utilizzo non contemplato nel paragrafo 6.10 riguardante gli “Usi previsti” costituisce un uso improprio dell'apparecchiatura, quindi non previsto e vietato.



L'uso improprio dell'apparecchiatura causa il decadimento della garanzia e la Zhermack declina ogni responsabilità di danni ad oggetti, ad operatori o a terzi.



I principali motivi di decadimento della garanzia sono riportati nel paragrafo 2.2 e nel “Certificato di Garanzia” in Allegato al presente Manuale.

CAPITOLO 7: USO DELL'APPARECCHIATURA

7.1 AVVERTENZE GENERALI



Zetaclave B non deve mai essere operativa se avente parti smontate: prima dell'uso, assicurarsi sempre del perfetto posizionamento di ogni singolo componente dell'apparecchiatura.



Per la Sua sicurezza, Le chiediamo di prestare molta attenzione alle istruzioni di seguito riportare.

7.2 DISPOSITIVI DI SICUREZZA

I dispositivi di sicurezza previsti sono i seguenti:

1. Tre microinterruttori di controllo portello e sistema di aggancio automatico: sono indipendenti l'uno dall'altro e verificano che il sistema del portello sia chiuso e bloccato nel modo corretto. In caso di problemi, un allarme avvisa l'utente che il ciclo non può partire. Se il ciclo è già in funzione e viene rilevato un problema, il microprocessore interrompe il processo e scarica immediatamente la pressione della macchina.
2. Due diversi termostati meccanici di temperatura controllano che, per motivi accidentali, la temperatura dei vari componenti non superi quella richiesta. I termostati sono a riarmo manuale.
3. Quattro sensori elettronici di temperatura tengono continuamente monitorati tutti i punti cruciali della macchina, impedendo errori di sovratemperatura durante il processo di lavoro.
4. Una valvola di sicurezza contro la sovrappressione annulla il pericolo di scoppio.
5. Un trasduttore elettronico di pressione controlla tutte le elettrovalvole, aprendole in caso di sovrappressione.

7.3 PRIMA MESSA IN FUNZIONE (PRIMO UTILIZZO)

Dopo aver installato l'autoclave (punti 6.5 e 6.5.1) occorre verificare la tenuta stagna di tutti i collegamenti idraulici eseguiti. Procedere quindi utilizzando alcune attenzioni riportate di seguito:

1. Accendere la macchina con l'interruttore generale.
2. Accedere al MENU' UTENTE (punto 6.9) ed eseguire la programmazione del software in base alle caratteristiche idrauliche prescelte (in caso di caricamento acqua da "rete idrica" porre molta attenzione ai collegamenti idraulici in ingresso, come descritto al punto 6.5.1).



La macchina viene consegnata senza acqua all'interno.

3. Caricare i serbatoi di acqua: una volta visualizzata l'icona di LIV MAX acqua pulita è già possibile iniziare il ciclo di prova (punto 7.3.2).
4. Premere DOOR per l'apertura del portello: inserire almeno il porta-trays ed avviare il ciclo tramite il pulsante START: l'autoclave procederà automaticamente fino al termine del ciclo, segnalato da un suono e dalla scritta FINE CICLO.
5. Procedere col ciclo di prova.

Chiusura del portello 7.3.1

Tenere spinto il portello fino a quando sul display compare l'icona di porta bloccata.

Per chiudere il portello NON occorre premere il pulsante START poiché il motore parte in automatico. Per avviare il ciclo, premere il pulsante START al termine della chiusura del portello.

Ciclo di prova 7.3.2

Il ciclo di prova serve per verificare che l'autoclave sia integra, che non abbia subito danni durante la consegna o che, per motivi tecnici, non presenti problemi funzionali. Come test di prova, si consiglia di eseguire il ciclo BOWIE & DICK.

- Chiudere il portello come descritto al punto 7.3.1

- BOWIE & DICK: durante tutto il periodo del ciclo saranno visibili, sul display, i valori di temperatura – pressione – tempo residuo – n° del ciclo avviato – tipo di ciclo avviato – fase attiva del ciclo – eventuali icone di avviso. Inserire il portatrays ed i relativi vassoi all'interno della macchina come descritto al punto 11.1. La pompa del vuoto inizierà ad aspirare l'aria presente in camera fino al raggiungimento del parametro prestabilito (VUOTO 1), dopodiché inizierà la fase di salita (PRERISCALDO). Durante questa fase è udibile il leggero ronzio della pompa di iniezione acqua (utilizzata per immettere vapore nella camera). Una volta raggiunto il punto di pressione prestabilito inizia la fase di SCARICO: verranno quindi eseguite altre fasi di vuoto e di preriscaldamento fino al raggiungimento dei valori del ciclo prescelto (punto 9). Inizia così la fase di STERILIZZAZIONE: durante i minuti di esposizione, pressione e temperatura verranno continuamente monitorate dal software della macchina, al fine di ottenere una sterilizzazione efficace. Eventuali problemi saranno causa di allarmi (punti 13 e 13.1).

Al termine della fase di sterilizzazione inizierà quella di ASCIUGATURA: verrà scaricata la pressione presente all'interno della camera e inizierà un'ultima fase di vuoto (la pompa del vuoto aspirerà il vapore presente per migliorare sensibilmente la qualità di asciugatura finale degli strumenti sterilizzati). Sarà possibile l'apertura del portello solo con display indicante FINE CICLO. In caso di pressioni o depressioni residue la macchina non permetterà l'apertura al sistema di blocco porta (procedere come descritto al punto 3.3.1, DOOR e PUMP).

Estrarre gli strumenti utilizzando l'apposita maniglia fornita in dotazione: utilizzare guanti protettivi per evitare scottature.

RISCHI RESIDUI 7.4

Il rischio residuo è:

- un pericolo non riducibile totalmente attraverso la progettazione e le tecniche di protezione;
- un pericolo potenziale non evidenziabile.

Onde evitare il verificarsi di incidenti, operare sempre nel rispetto di quanto descritto nel presente manuale. In caso di dubbi di qualsiasi natura, rivolgersi sempre al Costruttore od al Centro di Assistenza Autorizzato.



I rischi residui sono segnalati sull'apparecchiatura da apposite etichette, come descritto nel paragrafo 3.4.1.

CAPITOLO 8: CARICO ACQUA

8.1 CARICAMENTO DELL'ACQUA

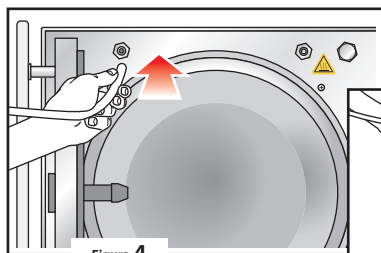


Figura 4

Fig. 4: Inserire l'estremità del tubo senza filtrino nel raccordo.

L'estremità con il filtrino nella tanica dell'acqua.

Tanica da 5 lt (pieno carico: 4,5 lt).

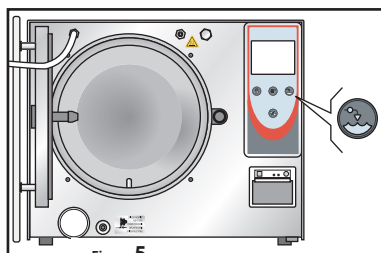


Figura 5

Fig. 5: Premere PUMP per il caricamento acqua.

Sul display è visibile il tempo necessario per il carico.

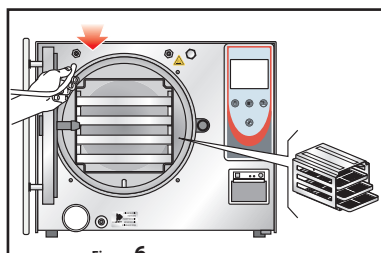


Figura 6

Fig. 6: Staccare il tubo di carico ed inserire il porta-trays nella camera.

Premere SELECT per selezionare un programma.

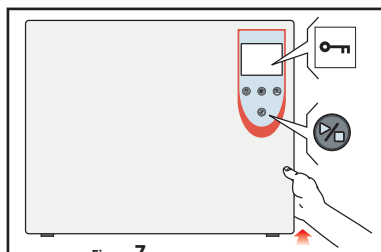


Figura 7

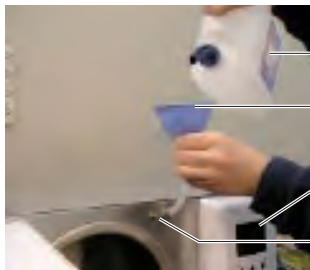
Fig. 7: Tenere premuto lo sportello e premere START/STOP.

CARICO AUTOMATICO DEL SERBATOIO ACQUA PULITA 8.2

La capacità totale del serbatoio di acqua pulita è di 4,5 litri. Per riempire il serbatoio bisogna collegare il tubo dato in dotazione al raccordo portagomma posto in alto a sinistra della caldaia e premere il pulsante PUMP: si attiverà la pompa di carico per un tempo max. di 220". Quando l'icona relativa al raggiungimento del livello massimo (punto 3.3.3) si illumina sul display, la pompa caricherà acqua per altri 5" dopodiché si arresterà automaticamente. In qualsiasi momento è possibile interrompere l'operazione di carico semplicemente premendo il pulsante PUMP. In caso di livello minimo, come segnalato sul display dalla relativa icona, la partenza del ciclo viene impedita.

CARICO MANUALE SERBATOIO ACQUA 8.3

In caso di rottura della pompa di carico, il serbatoio può essere riempito in modo manuale. A macchina accesa, svitare il tappo a fianco del display e, utilizzando gli strumenti forniti in dotazione, procedere al riempimento del serbatoio come illustrato nella foto: quando sul display compare l'icona relativa al raggiungimento del livello massimo (punto 3.3.3) è obbligatorio interrompere l'operazione di carico manuale.



Utilizzare solo acqua demineralizzata (le qualità dell'acqua sono descritte al punto 9.5).

L'imbuto viene fornito in dotazione come accessorio: togliere il tappo ed inserire il tubo in silicone collegato all'imbuto.

L'operazione di carico va eseguita con la macchina accesa: ciò per facilitare il controllo di carico acqua.

Al termine dell'operazione avvitare il tappo controllandone la forza di chiusura.

CARICO DA RETE IDRICA (DEMINERALIZZATORE) O TRAMITE SISTEMA AD OSMOSI 8.4

Se si dispone di un sistema di depurazione dell'acqua (Demineralizzatore o sistema ad OSMOSI) si dovranno utilizzare i collegamenti idraulici come descritto al punto 6.5.1 e programmare il software con l'impostazione prescelta. Procedere come descritto di seguito:

- Spegnerne la macchina.
- Tenere premuto SELECT ed accendere la macchina: rilasciare il pulsante SELECT solo quando sul display compare la lingua impostata (es: ENGLISH).
- Premere START fino ad arrivare alla pagina nella quale è possibile selezionare la modalità di riempimento del serbatoio di acqua pulita. Le varie possibilità sono:
 - **CARICAMENTO CON POMPA** (la macchina aspira l'acqua dal davanti: punto 8.2).
 - **CARICAMENTO DA RETE IDRICA** (la macchina necessita di un sistema di depurazione a resine).
 - **OSMOSI** (la macchina necessita di un sistema di depurazione osmotica).
- Selezionare la modalità prescelta con PUMP, premere SELECT fino al suono di conferma per la memorizzazione del valore, poi spegnere la macchina.
- Accendere la macchina e verificare tutte le connessioni idrauliche durante il riempimento del serbatoio.

Leggere le istruzioni d'uso del sistema di depurazione che si sta installando (Demineralizzatore o sistema ad OSMOSI) ed attenersi alle indicazioni in esso riportate. Il fabbricante declina ogni responsabilità per i problemi derivanti da installazioni e collegamenti effettuati da personale non autorizzato.



Dopo aver terminato l'installazione del sistema di depurazione, accendere la macchina e verificare tutte le connessioni idrauliche durante il riempimento del serbatoio.



CAPITOLO 9: SCARICO ACQUA

9.1 SCARICO MANUALE DELL'ACQUA

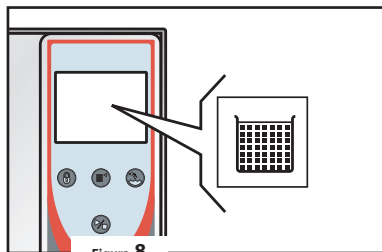


Figura 8

Fig. 8: Simbolo del livello massimo dell'acqua sporca.



La capacità del serbatoio acqua sporca è di 4,5 litri.

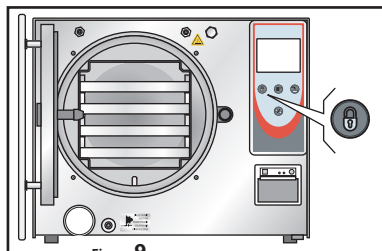


Figura 9

Fig. 9: Premere DOOR per aprire il portello.



L'acqua sporca potrebbe contenere dei residui contaminati, per cui si consiglia di utilizzare guanti protettivi per eseguire l'operazione di scarico.

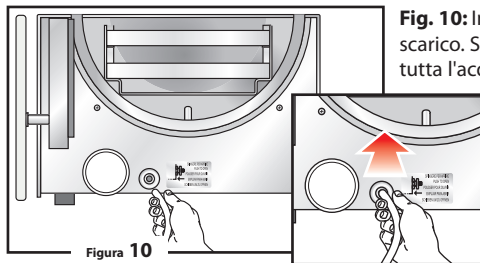


Figura 10

Fig. 10: Innestare il tubo (in dotazione) nel raccordo di scarico. Spingere il raccordo verso l'autoclave e scaricare tutta l'acqua.



Attendere che tutta l'acqua sia uscita prima di disconnettere il tubo.

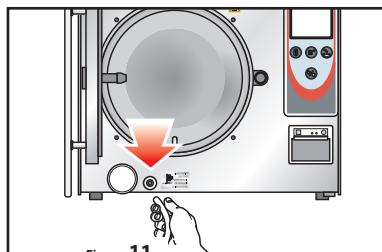


Figura 11

Fig. 11: Tirare il raccordo e togliere il tubo al termine dell'operazione.



Filtro batteriologico: sostituire dopo circa 300 cicli o, comunque, ogni tre mesi.

SCARICO AUTOMATICO DEL SERBATOIO ACQUA SPORCA 9.2

Per eliminare completamente l'incombenza dello svuotamento del serbatoio di acqua sporca, si può utilizzare il rubinetto posto nel retro dell'autoclave. Dopo aver collegato un tubo al rubinetto, bloccandolo con una fascetta metallica, portare l'altra estremità in un recipiente o in uno scarico diretto (punto 6.5.1). Lasciare aperto il rubinetto: automaticamente l'acqua sporca verrà scaricata nel recipiente di raccolta o nello scarico diretto.

SCARICO E PULIZIA DEL SERBATOIO DI ACQUA PULITA 9.3

E' possibile scaricare il serbatoio ed accedervi per effettuarne la sua pulizia, seguendo le istruzioni al punto 6.9.8. Eseguire questa operazione solo dopo aver scollegato l'eventuale alimentazione di acqua da rete (se la sterilizzatrice è collegata ad un depuratore esterno di acqua).

TABELLA QUALITATIVA DELL'ACQUA (DIN EN 285) 9.4

CEN STANDARD DIN EN 285	Valore massimo
Residuo evaporazione	10 mg/l
Ossido di silicio (SiO ₂)	1 mg/l
Ferro	0,2 mg/l
Cadmio	0,005 mg/l
Piombo	0,05 mg/l
Resti di metalli pesanti (tranne ferro, cadmio e piombo)	0,1 mg/l
Cloruro	2 mg/l
Fosfato	0,5 mg/l
Conduttività (a 20°C)	15 µs/cm
Valore pH	da 5 a 7
Aspetto	incolore, pulita e priva di sedimenti
Durezza	0,02 mmol/l

L'utilizzo di acqua contenente concentrazioni superiori a quelle indicate nella tabella sopra riportata, può ridurre notevolmente la vita dell'apparecchio causando gravi danni ai suoi componenti, in particolar modo al vaporizzatore, determinando la decadenza della garanzia.



CAPITOLO 10: TABELLA DELLA STERILIZZAZIONE

E' obbligatorio imbustare gli strumenti destinati ad un uso invasivo per garantire la loro sterilità al momento dell'utilizzo. I dati riportati nella presente tabella sono indicativi: la scelta del ciclo di sterilizzazione si deve basare sui dati forniti dal costruttore dell'oggetto da sterilizzare. L'autoclave non è abilitata alla sterilizzazione di liquidi. La durata complessiva dei cicli può variare a causa di diversi fattori (es. peso del carico inserito, tipo di carico inserito, ecc.). I tempi indicati sono quindi da ritenersi approssimativi.



Prendere visione della Dichiarazione di Conformità di questo apparecchio, riportata a fine opuscolo: nella casella relativa alla "Categoria" è evidenziata la classe di appartenenza del suo apparecchio.

10.1 AUTOCLAVE TIPO B

Materiali e strumenti da sterilizzare	Programma	Fasi di vuoto	Tempo totale*
Cavi delicati** e cavi inossidabili (imbustati e non)	121° Cavi imbustati	4	26 min
Cavi inossidabili (imbustati)	134° Cavi imbustati	4	14 min
Solidi in gomma e solidi delicati (imbustati)	121° Solidi imbustati	2	26 min
Solidi inossidabili (imbustati)	134° Solidi imbustati	2	14 min
Solidi e cavi inossidabili (imbustati)	134° Prion	4	30 min
Delicati, cavi e porosi (imbustati)	121° Porosi	4	31 min
Solidi inossidabili, cavi e porosi (imbustati)	134° Porosi	4	19 min
Solidi in gomma e delicati (non imbustati)	121° Rapido	2	20 min
Solidi inossidabili (non imbustati)	134° Rapido	2	8 min
Cavi in gomma e inossidabili (non imbustati)	134° Cavi aperti	4	8 min
Ciclo Test per Helix e Bowie & Dick test	134° Helix e Bowie & Dick test	4	7,5 min
Ciclo Test per vuoto	<40° Vacuum test	1	15 min

*: inclusa la fase di asciugatura, escluso il preriscaldamento. Il preriscaldamento può variare dai 20 ai 25 minuti in base al carico. Per Zetaclave B 23 lt il tempo viene aumentato di 5 minuti. Il carico tollerabile può aumentare di circa 1 kg nei cicli per materiali ferrosi e di 0,5 kg nei cicli "Porosi".

** : Strumenti cavi di tipo A e B secondo EN13060



Per annullare un programma in esecuzione, tenere premuto il pulsante START/STOP per almeno 2 secondi. L'autoclave mostrerà un codice di allarme (AL0001): a questo punto eseguire il reset tramite i pulsanti SELECT - START/STOP (come descritto al capitolo 13 e 13.1).

10.2 CICLO NOTTE

Se nessuna operazione viene svolta sull'autoclave, questa riduce il consumo energetico mantenendo accesa solamente la luce di sfondo del display. Premendo un qualsiasi tasto (tranne START/STOP) il display mostrerà l'esito dell'ultima operazione svolta (es. FINE CICLO). Qualsiasi ciclo può diventare un "ciclo notte".



Dopo il "ciclo notte", all'apertura del portello è normale trovare condensa di acqua sul portello, sulla guarnizione del portello e sul fondo della camera di sterilizzazione. In caso di allarmi (AL----, punto 12) si dovrà ripetere il lavoro svolto.

CAPITOLO 11: CICLI TEST

CICLO "BOWIE & DICK" 11.1

Il ciclo "Bowie & Dick" verifica la corretta penetrazione del vapore in un carico poroso. Eseguire il ciclo test dopo aver estratto dalla camera dell'autoclave tutti i vassoi ad esclusione di quello centrale: su di esso va posizionato il solo test-pack senza altri strumenti. Selezionare il ciclo "Helix / B&D" e dare l'avvio al ciclo. L'esito del ciclo è convalidato dal risultato del test-pack.

CICLO "HELIX TEST" 11.2

Questo test serve per verificare la penetrazione del vapore in un carico cavo. Eseguire il ciclo test dopo aver estratto dalla camera dell'autoclave tutti i vassoi ad esclusione di quello centrale: su di esso va posizionato il solo "Helix-Indicator System" senza altri strumenti. Selezionare il ciclo "Helix / B&D" e dare l'avvio al ciclo. L'esito del ciclo è convalidato dal risultato della cartina inserita all'interno del test (vedi dis. sotto).

N.B: il ciclo va eseguito con la macchina calda.



Bowie & Dick test: positivo

Helix test: positivo / negativo

VACUUM TEST 11.3

Il ciclo "Vacuum Test" serve per evidenziare eventuali perdite di pressione della camera di sterilizzazione. Questo test deve essere eseguito a macchina vuota, prima di svolgere altri cicli di sterilizzazione.

Il ciclo non parte se la temperatura all'interno della camera di sterilizzazione è >40°. Selezionare il ciclo "Vacuum Test" e dare l'avvio al ciclo. L'autoclave raggiungerà il grado di vuoto impostato e lo manterrà per 15 minuti. L'esito del test è dato dalla scritta "FINE CICLO" comparsa sul display e dalla relativa striscia di stampa. In caso di test negativo (AL0600 o AL0601) è necessario controllare, pulire (o eventualmente sostituire) la guarnizione del portello (punto 14.1). Nello stesso modo verificare il bordo della camera di sterilizzazione.

Infine ripetere il test. Un "Vacuum Test" negativo non vieta l'utilizzo della sterilizzatrice nell'immediato. Contattare comunque il centro assistenza in quanto, a lungo andare, i cicli di sterilizzazione possono venire compromessi.

11.4 PROVA BIOLOGICA

Assieme ad altri test chimici può essere richiesta una prova biologica. Questa prova consiste nello sterilizzare una o più fiale contenenti spore biologiche, insieme al normale carico di sterilizzazione. Al termine del ciclo avviato, togliere le fiale e lasciarle raffreddare per alcuni minuti (attenersi alle indicazioni del costruttore per le procedure di controllo). Normalmente le fiale sterilizzate vanno spezzate, utilizzando gli strumenti forniti dal costruttore, e inseriti in un incubatore specifico: assieme ad esse inserirne un'altra, come confronto, non sottoposta al processo di sterilizzazione. Dopo il periodo di incubazione, la differenza di colore delle fiale sterilizzate determinerà l'esito del ciclo.

CAPITOLO 12: CONSIGLI PER LA STERILIZZAZIONE

12.1 CONSIGLI PER LA STERILIZZAZIONE

Per garantire una lunga vita ai propri strumenti e ai componenti dell'autoclave, è conveniente attenersi a procedure idonee (è comunque doveroso fare riferimento alle indicazioni delle AUSL locali). Di seguito indichiamo alcune attenzioni da seguire.

1. Gli strumenti devono essere disinfettati con liquidi appositi subito dopo il loro utilizzo.
2. Spazzolare gli strumenti per togliere ogni residuo.
3. Risciacquare gli strumenti in acqua corrente a temperatura ambiente.
4. Sottoporre gli strumenti ad un trattamento ad ultrasuoni.
5. Risciacquare gli strumenti con acqua demineralizzata a temperatura ambiente.
6. Asciugare accuratamente gli strumenti.
7. Posizionare gli strumenti sui vassoi della sterilizzatrice in modo da non sovrapporre più buste fra di loro. Se si devono sterilizzare strumenti non imbustati è bene ricoprire il vassoio con gli appositi tovaglioli, al fine di ottenere un'asciugatura perfetta su ogni strumento sterilizzato. Attenersi alle indicazioni dei costruttori dei reciproci strumenti.
8. Gli strumenti, quali forbici o pinze, devono essere leggermente aperti. E' consigliato posizionare gli specchietti rivolti verso il basso.
9. Sistemare le buste con la parte in carta rivolta verso l'alto.
10. Se si sterilizzano contenitori vuoti, per evitare l'accumulo di acqua devono essere posizionati capovolti.



Quanto riportato precedentemente evidenzia l'importanza che la corretta preparazione degli strumenti ha ai fini della sterilizzazione. Se, per esempio, venisse introdotto nella sterilizzatrice anche un solo strumento con tracce di liquido disinfettante, questo potrebbe danneggiare la camera di sterilizzazione e gli strumenti in essa contenuti. Il processo di sterilizzazione potrebbe risultare compromesso anche in assenza di codici di allarme.

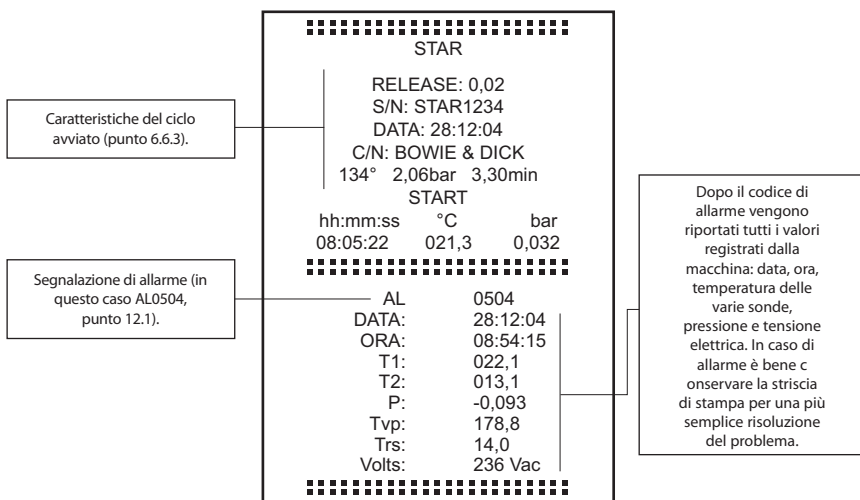
CAPITOLO 13: ALLARMI ED ERRORI

Gli allarmi comparsi sul display (punto 13.1) bloccano qualsiasi operazione successiva: **è necessario effettuare il reset premendo contemporaneamente i tasti START e SELECT** fino allo spegnimento momentaneo del display. Gli allarmi vengono registrati anche sulla striscia di stampa (vedi tabella sotto). Gli errori (punto 13.2), al contrario, non permettono la partenza del ciclo ma avvertono che è necessario effettuare un'operazione prima di poter sterilizzare (es. "SCARICARE ACQUA").

In caso di allarme il ciclo eseguito è da considerare non valido (materiale non sterile).



Interpretazione di un codice di ALLARME:



13.1 ALLARMI

CODICE E SIGNIFICATO	COME SI VERIFICA	RISOLUZIONE DEL PROBLEMA Reset allarme = START/STOP + SELECT per 5"
AL0001 Ciclo interrotto volontariamente	Si verifica se viene premuto il tasto START/STOP per più di 1 sec.	Resettare l'allarme poi ripetere il ciclo
AL0002 Mancanza rete	E' causato da uno sbalzo di tensione superiore al 10% o dall'interruzione completa della stessa.	
AL0003 Portello aperto durante il ciclo	Si verifica se uno dei microswitch del controllo porta rileva "portello aperto durante il ciclo".	Resettare l'allarme poi ripetere il ciclo: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0004 Timer fermo	Può capitare se la batteria della scheda elettronica è scarica.	Re-impostare nuovamente ora e data (punti 6.9.2, 6.9.3). Prima dell'utilizzo lasciare l'autoclave accesa per almeno un'ora.
AL0011 1° vuoto mancato	L'allarme compare se il 1° vuoto non viene raggiunto.	Resettare l'allarme, pulire la guarnizione del portello come descritto al punto 14.1, asciugare gli strumenti da sterilizzare ed assicurarsi che all'interno della camera non vi siano buste che ostruiscono i condotti, poi ripetere il ciclo.
AL0012 2° vuoto mancato	L'allarme compare se il 2° vuoto non viene raggiunto.	
AL0013 3° vuoto mancato	L'allarme compare se il 3° vuoto non viene raggiunto.	
AL0015 Mancato vuoto in asciugatura	Si presenta se in fase di asciugatura non viene raggiunto il vuoto stabilito. In presenza di questo allarme la macchina ha già eseguito la sterilizzazione.	Resettare l'allarme. Durante i cicli successivi verificare se il problema si ripresenta: in questo caso contattare il centro di assistenza.
AL0021 1° salita mancata	La macchina non raggiunge la 1° pressione impostata.	Resettare l'allarme e ricaricare il serbatoio dell'acqua pulita fino al raggiungimento del livello massimo. Ripetere il ciclo.
AL0022 2° salita mancata	La macchina non raggiunge la 2° pressione impostata.	
AL0024 Mancata salita finale	La macchina non raggiunge la pressione di lavoro.	
AL0031 1° mancato scarico	Dopo aver raggiunto la 1° pressione la macchina va in allarme.	Resettare l'allarme, togliere il portatrays ed assicurarsi che all'interno della camera non vi siano buste che ostruiscono i condotti, pulire l'interno della camera di sterilizzazione poi ripetere il ciclo.
AL0032 2° mancato scarico	Dopo aver raggiunto la 2° pressione la macchina va in allarme.	
AL0034 Mancato scarico finale	In fase di asciugatura la macchina non scarica la pressione.	
AL0100 Errore di codifica sonda T1	L'allarme nasce dall'auto-diagnosi della scheda elettronica.	Resettare l'allarme. Spegner e riaccendere la macchina: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0101 OPEN T1	La sonda T1 viene letta aperta.	
AL0102 C.C. T1	La sonda T1 viene rilevata in cortocircuito.	
AL0110 Alta temperatura sonda T1	La sonda T1 ha superato la temperatura del ciclo impostato.	Attendere 10 minuti col portello aperto. Ripetere il ciclo: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0111 Bassa temperatura sonda T1 in sterilizzazione	Durante la fase di sterilizzazione la sonda T1 è scesa sotto i limiti consentiti.	
AL0200 Errore di codifica sonda T2	L'allarme nasce dall'auto-diagnosi della scheda elettronica.	Resettare l'allarme. Spegner e riaccendere la macchina: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0201 OPEN T2	La sonda T2 viene letta aperta.	
AL0202 C.C. T2	La sonda T2 viene rilevata in cortocircuito.	

CODICE E SIGNIFICATO	COME SI VERIFICA	RISOLUZIONE DEL PROBLEMA Reset allarme = START/STOP + SELECT per 5"
AL0210 Alta temperatura sonda T2	La sonda T2 ha superato la temperatura del ciclo impostato.	Resetare l'allarme poi attendere 10 minuti col portello aperto. Ripetere il ciclo: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0211 Bassa temperatura sonda T2 in sterilizzazione	Durante la fase di sterilizzazione la sonda T2 è scesa sotto i limiti consentiti.	
AL0300 Errore di codifica sonda P	L'allarme nasce dall'auto-diagnosi della scheda elettronica.	Resetare l'allarme. Spegner e riaccendere la macchina: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0301 OPEN P	La sonda P viene letta aperta.	
AL0302 C.C. P	La sonda P viene rilevata in cortocircuito.	
AL0310 Alta pressione in sterilizzazione	Durante la fase di sterilizzazione la sonda P ha superato i limiti consentiti.	Resetare l'allarme, togliere il portatrays ed assicurarsi che all'interno della camera non vi siano buste che ostruiscono i condotti, pulire l'interno della camera di sterilizzazione poi ripetere il ciclo.
AL0311 Bassa pressione in sterilizzazione	Durante la fase di sterilizzazione la sonda P è scesa sotto i limiti consentiti.	Resetare l'allarme. Pulire la guarnizione e ripetere il ciclo: se il problema persiste occorre chiamare il centro assistenza.
AL0400 Errore di codifica sonda TVP	L'allarme nasce dall'auto-diagnosi della scheda elettronica.	Resetare l'allarme. Spegner e riaccendere la macchina: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0401 OPEN TVP	La sonda TVP viene letta aperta.	
AL0402 C.C. TVP	La sonda TVP viene rilevata in cortocircuito.	
AL0404 Bassa temperatura sonda TVP	La sonda TVP non raggiunge la temperatura di lavoro.	Resetare l'allarme poi ripetere il ciclo: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0405 Alta temperatura sonda TVP	La sonda TVP ha superato la soglia di lavoro	Resetare l'allarme poi attendere 10 minuti col portello aperto. Ripetere il ciclo: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0500 Errore di codifica sonda TRS	L'allarme nasce dall'auto-diagnosi della scheda elettronica.	Resetare l'allarme. Spegner e riaccendere la macchina: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0501 OPEN TRS	La sonda TRS viene letta aperta.	
AL0502 C.C. TRS	La sonda TRS viene rilevata in cortocircuito.	
AL0504 Bassa temperatura sonda TRS	La sonda TRS non raggiunge la temperatura di lavoro.	Resetare l'allarme poi ripetere il ciclo: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0505 Alta temperatura sonda TRS	La sonda TVP ha superato la soglia di lavoro.	Resetare l'allarme poi attendere 10 minuti col portello aperto. Ripetere il ciclo: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.
AL0600 Perdita eccessiva durante la fase di stabilizzazione nel ciclo "VACUUM TEST"	Durante i primi 5 minuti di stabilizzazione del ciclo VACUUM TEST c'è stata una perdita di pressione eccessiva.	Togliere il portatrays: pulire ed asciugare bene l'interno della camera di sterilizzazione. Ripetere il ciclo: se il problema persiste occorre effettuare un ciclo di sterilizzazione e riprovare il Vacuum test a macchina fredda.
AL0601 Perdita eccessiva durante la fase di mantenimento nel ciclo "VACUUM TEST"	Durante i 10 minuti di mantenimento del ciclo VACUUM TEST c'è stata una perdita di pressione eccessiva.	
AL0700 Confronto T1/T2	Durante la sterilizzazione i due sensori interni hanno rilevato temperature discordanti fra di loro.	Resetare l'allarme e ricaricare il serbatoio dell'acqua pulito fino al raggiungimento del livello massimo. Ripetere il ciclo: se il problema persiste chiamare il centro assistenza.

13.2 ERRORI

I messaggi che possono comparire sul display in caso di errore sono i seguenti:

MESSAGGIO	CAUSA	RISOLUZIONE
APRI PORTA	All'accensione viene richiesta l'apertura della porta per permettere alla macchina di effettuare il check-up pressione.	Aprire la porta per permettere l'allineamento barometrico automatico (doppio beep).
PORTA APERTA	E' stato avviato un ciclo con il portello aperto.	Chiudere il portello ed avviare il ciclo.
MANCATO BLOCCO	1. Il portello è stato rilasciato troppo presto, dopo aver avviato il ciclo. 2. Nonostante la perfetta chiusura del portello, lo stesso viene letto "non bloccato" per cause meccaniche (il ripetersi di questo codice di errore richiede l'intervento di un tecnico esperto).	Premere il pulsante PORTA, aprire e richiudere la porta, avviare il ciclo con il tasto START/STOP.
CARICARE ACQUA	E' stato dato l'avvio al ciclo quando il livello minimo dell'acqua pulita lampeggiava sul display.	Caricare acqua pulita nel serbatoio (punto 8.2).
SCARICARE ACQUA	E' stato dato l'avvio al ciclo quando il livello massimo dell'acqua sporca lampeggiava sul display.	Scaricare l'acqua sporca (punto 9.2).
SERBATOIO PIENO	Si sta tentando di caricare acqua pulita nel serbatoio quando sul display compare già l'icona di serbatoio pieno.	Staccare il tubo di carico acqua. E' possibile avviare un nuovo ciclo.
MANCATO SBLOCCO	Al termine del ciclo il sistema di blocco porta non si apre completamente.	Richiudere il portello avviando un nuovo ciclo: dopo pochi secondi, interromperlo con START/STOP (punto 3.3.1), resettare l'allarme (punto 13) ed aprire la porta con DOOR per verificare. Il ripetersi dell'errore richiede l'intervento di un tecnico esperto.
TEMPERATURA CAMERA >40°	Si sta cercando di avviare il ciclo VACUUM TEST con temperatura in camera superiore ai 40°.	Attendere, col portello aperto, che la temperatura sul display sia scesa sotto i 40°. Successivamente è possibile avviare il ciclo test.
CAMBIARE RESINE	Il conta-cicli dell'autoclave invita a verificare la qualità delle resine del sistema di depurazione acqua.	Se tutto è OK, tenere premuto il tasto "CARICO ACQUA" per 5" (fino al suono).
SERVICE	La macchina ha eseguito un elevato numero di cicli e necessita dell'intervento di un tecnico per una revisione periodica.	Contattare al più presto il rivenditore di fiducia e richiedere l'intervento di un tecnico.

CAPITOLO 14: MANUTENZIONE

Prima di ogni operazione di manutenzione è obbligatorio togliere tensione all'apparecchio.



MANUTENZIONE GIORNALIERA 14.1

La manutenzione giornaliera prevede il mantenimento in buono stato della guarnizione del portello, la pulizia del bordo caldaia (punto molto importante per la buona riuscita dei cicli test) ed il controllo dei livelli dei serbatoi acqua.

- **GUARNIZIONE PORTELLO:** pulire la guarnizione del portello usando la parte morbida della spugna fornita in dotazione. La pulizia deve essere eseguita per rimuovere eventuali impurità che potrebbero impedire la buona riuscita dei cicli test.
- **BORDO CALDAIA:** è il bordo esterno della camera di sterilizzazione su cui fa tenuta la guarnizione. Utilizzare la parte ruvida della spugna fornita in dotazione.
- **LIVELLI ACQUA** (punto 3.3.3): prima di iniziare un nuovo ciclo di sterilizzazione, controllare i livelli dei serbatoi di acqua.
- **PULIZIA GENERALE DELLE SUPERFICI:** utilizzare un panno per togliere polvere e depositi vari dalla parte superiore della macchina.

MANUTENZIONE SETTIMANALE 14.2

La manutenzione settimanale prevede il controllo visivo e la pulizia dell'interno della camera di sterilizzazione. Rimuovere i vassoi ed il portatrays dalla camera e procedere alla pulizia.

- **INTERNO CAMERA:** Utilizzare la parte ruvida della spugna fornita in dotazione per rimuovere piccole impurità sul fondo della camera. Eventuali depositi di calcare impongono una verifica dell'acqua che si sta utilizzando (punto 9.5).

MANUTENZIONE TRIMESTRALE 14.3

La manutenzione trimestrale prevede la lubrificazione delle cerniere del portello e la sostituzione del filtro batteriologico.

- **LUBRIFICAZIONE CERNIERE:** utilizzare olio silconico spruzzandolo, in piccola quantità, sulle due cerniere del portello.
- **SOSTITUZIONE FILTRO BATTERIOLOGICO:** sostituire il filtro circa ogni 300 cicli (NB: la vita del filtro batteriologico è dettata più dall'utilizzo che dal fattore tempo. Nonostante ciò, si invita a non oltrepassare i tre mesi di vita per non limitare la capacità di asciugatura della macchina). L'intasamento del filtro batteriologico potrebbe causare difficoltà di apertura porta al termine del ciclo di sterilizzazione.

MANUTENZIONE ANNUALE 14.4

La sterilizzatrice è uno strumento fondamentale per la tutela del paziente e dell'operatore: sebbene i controlli elettronici di queste macchine siano sempre più affidabili, è bene effettuare un controllo funzionale dell'apparecchio almeno una volta all'anno. Questo controllo deve essere effettuato solo da centri autorizzati e specializzati, con strumenti tarati e certificati, al fine di garantire lunga vita ed affidabilità all'apparecchio (validazione). Per determinare le modalità di controllo della macchina è comunque doveroso fare riferimento alle indicazioni delle AUSL locali.

- **VALIDAZIONE ANNUALE:** la validazione prevede l'utilizzo di strumenti tarati da centri specializzati per il controllo dei parametri di ciclo della sterilizzatrice. Vengono infatti verificate le sonde di temperatura e pressione e controllato il timer della macchina. Il fabbricante, su richiesta, rilascia un certificato di collaudo annuale per le macchine rientrate in sede per manutenzione e controllo.

14.5 SOSTITUZIONE DELLA GUARNIZIONE DEL PORTELLO

Per la sostituzione della guarnizione del portello:

- Aprire il portello e svitare con un cacciavite le quattro viti per rimuovere il carter esterno di plastica / alluminio. Esercitare una lieve pressione sulla calotta interna al portello nel verso indicato dalla freccia (fig. A); contemporaneamente allentare il bullone esterno al portello (fig. B), evitando di svitarlo completamente.
- Rimuovere completamente la guarnizione dalla propria sede esercitando su di essa una lieve trazione verso l'esterno (fig. C).



Figura A

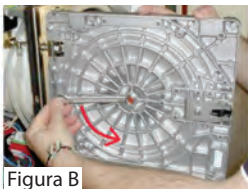


Figura B



Figura C

- Inserire la guarnizione nuova. Il bordo della calotta in acciaio deve inserirsi perfettamente nella sede di alloggiamento della guarnizione (fig. D).
- Esercitando una lieve pressione sulla calotta (fig. E) in modo da non permetterne la rotazione, riavvitare il bullone precedentemente allentato (fig. F). Durante questa operazione verificare che la guarnizione entri correttamente nella sede del portello.



Figura D



Figura E

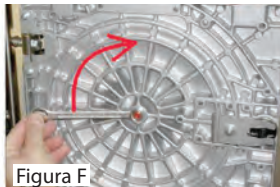


Figura F

- Avvitare il bullone fino al completo allineamento con la vite interna (fig. G). Bloccare il bullone posizionando del silicone sulla superficie esterna dello stesso.
- Verificare che la calotta mantenga una lieve mobilità lungo l'asse verticale (fig. H) e orizzontale (fig. I) sollecitandola alternativamente alle estremità. In questo modo potrà adattarsi alla superficie del bordo della caldaia una volta chiuso il portello.

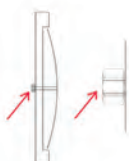


Figura G

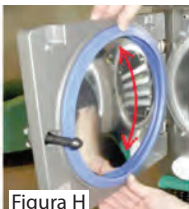


Figura H

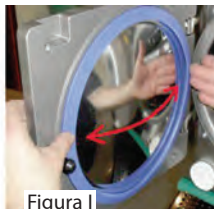


Figura I

- Riposizionare il carter esterno e verificare la corretta chiusura del portello.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA 14.6

La manutenzione straordinaria comprende le riparazioni a rotture accidentali e la sostituzione di parti per usura o malfunzionamento.



Tutti gli interventi di tipo elettrico e meccanico devono essere svolti esclusivamente da un manutentore autorizzato da Zhermack.



Ogni modifica che alteri le caratteristiche dell'apparecchiatura dal punto di vista della sicurezza e della prevenzione dei rischi può essere effettuata solo dal Costruttore che attesterà la conformità dell'apparecchiatura alle norme di sicurezza. Pertanto ogni modifica o intervento di manutenzione non contemplato nel presente manuale è da considerarsi non ammesso. Ogni modifica, manomissione o riparazione effettuata da personale non autorizzato e l'utilizzo di parti di ricambio non originali esimono il Costruttore da qualsiasi responsabilità. Se gli interventi di manutenzione necessari non sono contemplati nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione occorre rivolgersi esclusivamente al Centro di Assistenza Autorizzato.

RIAVVIO DOPO LUNGA INATTIVITA' 14.7

Nel caso l'apparecchiatura debba essere riavviata dopo un inutilizzo particolarmente prolungato, è necessario operare come indicato nel Cap. 6 riguardante la messa in servizio. Nel caso l'apparecchiatura presenti delle anomalie nel suo funzionamento, agire come descritto nel Capitolo 13 riguardante "Allarmi ed errori"; se il problema dovesse persistere o non fosse contemplato, contattare immediatamente il Centro di Assistenza Autorizzato.

COME RICHIEDERE ASSISTENZA TECNICA 14.8

Per richiedere assistenza tecnica scegliere una delle seguenti opzioni:

1. rivolgersi al Centro di Assistenza Autorizzato;
2. rivolgersi telefonicamente al Servizio Assistenza Clienti della Zhermack al n° **800 856014 / +39 0425.597.611** e procedere come segue: dichiarare i propri dati (ad es.: indirizzo e numero telefonico); dichiarare i dati riportati nella targhetta di identificazione dell'apparecchiatura (vedi paragrafo 3.4); spiegare in modo chiaro il problema che presenta l'apparecchiatura;
3. inviare tramite fax le informazioni descritte al punto precedente ed il Modulo di Identificazione correttamente compilato (vedi Allegato A.2) al n° **+39 0425.53.596**.

ALLEGATI**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE****A.1****CERTIFICATO DI GARANZIA E MODULO DI IDENTIFICAZIONE****A.2****SCHEDA INTERVENTI TECNICI****A.3****CENTRI DI ASSISTENZA AUTORIZZATI****A.4****NOTE****A.5**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE A.1

Il Fabbricante:

Persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico:

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596

Dichiara sotto la propria responsabilità esclusiva che l'apparecchiatura:

Modello / Matricola	Lt.
Zetaclave B	18 ☐
	23 ☐

E' conforme alla direttiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Inoltre è conforme alle disposizioni legislative che traspongono le seguenti direttive:

- Direttiva 2004/108 CE (Direttiva EMC) e successivi emendamenti.
- Direttiva 2006/95 CE (Direttiva Bassa Tensione) e successivi emendamenti.

Dispositivi medici:

Direttiva 93/42 CEE - classe IIb

Attrezzature a pressione:

Direttiva 97/23 CEE.

Zhermack S.p.A. fa divieto di utilizzo del dispositivo medico in oggetto di questa dichiarazione in modo difforme da quanto riportato sulle ISTRUZIONI D'USO.

Il dispositivo è stato progettato e fabbricato osservando i requisiti essenziali prescritti nell'allegato I del D.Lgs 46/97 (allegato I della Direttiva 93/42/CEE). In fase di progettazione e fabbricazione del dispositivo si sono seguite le norme di buona tecnica:

UNI CEI EN ISO 14971:2012

Dispositivi medici: applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

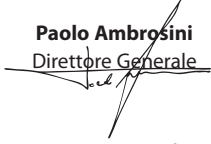
ORGANISMO NOTIFICATO

TÜV SÜD (n° 0123). La procedura scelta per la valutazione di conformità è l'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE.

Si sottolinea inoltre che la responsabilità per danno da prodotti difettosi si estingue dopo 10 anni dalla data in cui il produttore li ha immessi sul mercato, ricadendo sull'utilizzatore, come previsto dalla direttiva 85/374/CEE e successivi emendamenti e alle disposizioni legislative che la traspongono.

Badia Polesine, 25/02/2014

Paolo Ambrosini
Direttore Generale



A.2 CERTIFICATO DI GARANZIA E MODULO DI IDENTIFICAZIONE

1. Col presente documento il fabbricante certifica la corretta costruzione del prodotto, l'impiego di materiali di prima qualità, l'effettuazione di tutti i collaudi necessari e la sua rispondenza alle direttive comunitarie. **Il prodotto è coperto da un periodo di garanzia di 24 mesi o 1500 cicli sull'intero prodotto e 5 anni o 5000 cicli sulla sola caldaia dalla data di consegna all'Utente che dovrà essere comprovata dal documento di acquisto e dalla copia del modulo d'identificazione compilato. La manodopera è esclusa dalla garanzia, quando non prestata presso il fabbricante.** Tali documenti dovranno essere consegnati unitamente all'apparecchiatura al Centro di Assistenza. Il Soggetto che intende far valere la garanzia deve dare comunicazione del guasto, ai sensi dell'art. 1495 c.c., entro n.8 giorni dalla scoperta. La garanzia è limitata alla sostituzione o sistemazione delle singole parti o dei pezzi che risultassero di fabbricazione difettosa, con esclusione delle spese di trasferta del personale tecnico, di trasporto, di imballaggio ecc. Sono esclusi dalla garanzia guasti o danni derivanti da cattiva manutenzione, da scorretta alimentazione, negligenza, imperizie o cause non imputabili al fabbricante, e le parti soggette a normale usura di utilizzo. Sono da escludersi dalla garanzia le avarie causate da mancata manutenzione ordinaria dovuta a trascuratezza dell'utilizzatore. La presente garanzia non comporta alcun risarcimento di danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose dovuti all'eventuale inefficienza dell'apparecchiatura.
2. La garanzia decade automaticamente qualora le apparecchiature vengano riparate, modificate o comunque manomesse dall'acquirente o da terzi non autorizzati. La responsabilità per danno da prodotti difettosi si estingue dopo 10 anni dalla data in cui il Produttore li ha immessi sul mercato, ricadendo sull'utilizzatore, come previsto dalla Direttiva 85/374/CEE.
3. Per gli interventi in garanzia l'acquirente dovrà rivolgersi unicamente al venditore, oppure ai centri di assistenza indicati dal fabbricante, o al produttore stesso.
- La garanzia dà diritto alla sostituzione gratuita della parte difettosa. E' comunque escluso il diritto alla sostituzione dell'intero apparecchio.
4. Nel caso di contestazione sull'applicazione della garanzia, sulla qualità o sulle condizioni delle apparecchiature consegnate, l'acquirente non potrà sospendere o ritardare il pagamento del prezzo o delle rate del prezzo.
5. Nessun risarcimento potrà essere richiesto dall'acquirente per fermo delle apparecchiature.
6. La garanzia decade se:
- a. L'apparecchiatura presenta danneggiamenti provocati da caduta, da esposizioni a fiamme, da rovesciamenti di liquidi, da fulmini, da calamità naturali, o comunque da cause non imputabili a difetti di fabbricazione.
 - b. Non vi è stata una corretta installazione.
 - c. Vi è stato un errato collegamento alla rete (tensione nominale di alimentazione errata), ove del caso, o non siano stati installati gli adeguati dispositivi di protezione.
 - d. Il numero di matricola risulti asportato, cancellato o alterato.
7. I componenti, da sostituirsi in garanzia, devono essere restituiti ad Zhermack che provvederà alla spedizione del ricambio. Qualora il pezzo cambiato non venga sostituito, verrà addebitato all'ordinante.
8. Il fabbricante nonché il Deposito Dentale non sono tenuti a dare in uso apparecchiature sostitutive per il periodo di riparazione.
9. Per ragioni fiscali le parti di ricambio verranno concesse in garanzia unicamente nel caso in cui vengano rispettati le prescrizioni necessarie affinché venga riconosciuta la garanzia.
10. Per ogni altro caso non contemplato dal presente Certificato di Garanzia e dal regolamento si fa riferimento alle norme del Codice Civile.
11. Il pagamento delle fatture di manodopera, trasferta e diritto di chiamata dovrà avvenire a presentazione delle medesime.
12. Il fabbricante e il rivenditore si impegnano a trattare i dati raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento di dati, comprese quelle relative all'adeguamento alle misure di sicurezza, e in conformità a quanto specificato nella informativa al trattamento dei dati.

MODULO DI IDENTIFICAZIONE**MODELLO APPARECCHIATURA:****NUMERO MATRICOLA APPARECCHIATURA:****ACQUIRENTE:****VIA:****CITTÀ / C.A.P.:****TEL:****COD. FISCALE / P. IVA:****RIVENDITORE:****FIRMA ACQUIRENTE:**

SCHEDE INTERVENTI TECNICI **A.3**[illegible]

A.4 CENTRI DI ASSISTENZA AUTORIZZATI

Consultare il sito:

http://www.zhermack.com/Technical/Equipment/Authorized_service_partners.kl

per eventuali aggiornamenti a numeri telefonici ed indirizzi relativi ai Centri di Assistenza Autorizzati.

Numero Verde Zhermack Italia



A.5 NOTE

.....

Traduction de l'original du mode de fonctionnement**TABLE DES MATIERES****INTRODUCTION****CAP. 1**

Pag. 51	1.1	Comment consulter et utiliser le manuel d'utilisation et d'entretien
Pag. 52	1.2	Terminologie et symboles utilisés

INFORMATIONS GÉNÉRALES**CAP. 2**

Pag. 53	2.1	Responsabilité
Pag. 53	2.2	Garantie: normes générales
Pag. 54	2.3	Personnes préposées à l'utilisation
Pag. 54	2.4	Prescriptions de sécurité générales
Pag. 55	2.5	Tableau d'informations (annexe D - EN13060:2009)
Pag. 55	2.5.1	Exemple de graphique des différents types de cycle

DESCRIPTION DE L'APPAREIL**CAP. 3**

Pag. 56	3.1	Description générale de l'appareil
Pag. 56	3.2	Dessin des composants
Pag. 56	3.2.1	Description des composants
Pag. 57	3.3	Tableau de commande
Pag. 57	3.3.1	Clavier
Pag. 57	3.3.2	Ecran
Pag. 58	3.3.3	Icône de service
Pag. 59	3.4	Identification
Pag. 59	3.4.1	Signalisations de danger situées sur l'appareil

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**CAP. 4**

Pag. 60	4.1	Caractéristiques techniques et principe de fonctionnement
Pag. 60	4.2	Caractéristiques techniques
Pag. 61	4.2.1	Fourniture standard
Pag. 61	4.2.2	Poids et dimensions d'encombrement
Pag. 61	4.2.3	Niveau de bruit

TRANSPORT ET MANUTENTION**CAP. 5**

Pag. 62	5.1	Instructions générales
Pag. 62	5.2	Emballage et déballage
Pag. 62	5.2.1	Déballage et positionnement de l'autoclave
Pag. 63	5.3	Transport et manutention
Pag. 63	5.4	Élimination / Démolition

INSTALLATION ET MISE EN SERVICE**CAP. 6**

Pag. 64	6.1	Instructions et précautions
Pag. 64	6.2	Conditions ambiantes admissibles
Pag. 64	6.3	Espace nécessaire
Pag. 65	6.3.1	Table de support pour le travail
Pag. 65	6.4	Raccordement aux sources d'énergie
Pag. 66	6.5	Première installation
Pag. 66	6.5.1	Raccordements hydrauliques pour l'utilisation de l'appareil avec un déminéralisateur
Pag. 67	6.6	Imprimante
Pag. 67	6.6.1	Remplacement du rouleau dans l'imprimante
Pag. 68	6.6.2	Nettoyage de la tête d'impression
Pag. 68	6.6.3	Bulletin
Pag. 69	6.7	Mise en service
Pag. 69	6.8	Sélection de la langue
Pag. 70	6.9	Menu utilisateur
Pag. 71	6.10	Emplois admis
Pag. 71	6.11	Emplois non admis / Emplois interdits

UTILISATION DE L'APPAREIL**CHAP. 7**

Pag. 72	7.1	Instructions générales
Pag. 72	7.2	Dispositifs de sécurité
Pag. 72	7.3	Première mise en marche (première utilisation)
Pag. 73	7.3.1	Fermeture de la porte
Pag. 73	7.3.2	Cycle d'essai
Pag. 73	7.4	Dangers résiduels

CHARGEMENT DE L'EAU**CHAP. 8**

Pag. 74	8.1	Remplissage d'eau
Pag. 75	8.2	Chargement automatique du réservoir d'eau propre
Pag. 75	8.3	Remplissage manuel du réservoir d'eau
Pag. 75	8.4	Remplissage depuis le réseau de l'eau (Demineralisateur) ou par un système à OSMOSE

VIDANGE DE L'EAU**CHAP. 9**

Pag. 76	9.1	Vidange manuelle de l'eau
Pag. 77	9.2	Vidange automatique du réservoir d'eau usée
Pag. 77	9.3	Rejet et nettoyage du réservoir d'eau propre
Pag. 77	9.4	Tableau qualitatif de l'eau (DIN EN 285)

TABLEAU DE LA STÉRILISATION**CHAP. 10**

Pag. 78	10.1	Autoclave type B
Pag. 78	10.2	Cycle de nuit

CYCLES D'ESSAI**CHAP. 11**

Pag. 79	10.1	Cycle "BOWIE & DICK"
Pag. 79	10.2	Cycle "HELIX TEST"
Pag. 79	10.3	VACUUM TEST
Pag. 80	10.4	Essai biologique

CONSEILS POUR LA STÉRILISATION**CHAP. 12**

Pag. 80	12.1	Conseils pour la stérilisation
---------	-------------	--------------------------------

ALARMES ET ERREURS**CHAP. 13**

Pag. 82	13.1	Alarmes
Pag. 84	13.2	Erreurs

ENTRETIEN**CHAP. 14**

Pag. 85	14.1	Maintenance quotidienne
Pag. 85	14.2	Maintenance hebdomadaire
Pag. 85	14.3	Maintenance trimestrielle
Pag. 85	14.4	Maintenance annuelle
Pag. 86	14.5	Remplacement du joint de la porte
Pag. 87	14.6	Entretien curatif
Pag. 87	14.7	Remise en service après une longue période d'inactivité
Pag. 87	14.8	Assistance technique

ANNEXES

Pag. 89	A.1	Déclaration de conformité CE
Pag. 90	A.2	Certificat de garantie et formulaire d'identification
Pag. 91	A.3	Fiche des interventions techniques
Pag. 92	A.4	SAV autorisés
Pag. 92	A.5	Notes
Pag. 225		Certificat de Test

Les données contenues dans ce manuel peuvent être modifiées sans préavis.

CHAPITRE 1 : INTRODUCTION

COMMENT LIRE ET CONSULTER LE MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN **1.1**

Le présent Manuel d'Utilisation et d'Entretien fournit des informations concernant l'installation, l'utilisation et l'entretien du dispositif médical Zetaclave B.

- Zetaclave B devra être utilisé conformément aux instructions données dans ce manuel : il est donc recommandé de lire ce dernier très attentivement avant d'installer et de mettre en service le dispositif médical, sans négliger aucune indication et en faisant particulièrement attention aux messages écrits en gras et mis en évidence par des encadrés et/ou par des symboles signalant des situations de danger ou de prudence (voir paragraphe 1.2).
- L'observation des normes et des recommandations spécifiées dans le présent manuel permet d'utiliser l'appareil en toute sécurité en intervenant toujours de façon adéquate.
- Le manuel d'utilisation et d'entretien fait partie intégrante du Zetaclave B : il est donc nécessaire de pouvoir le consulter à proximité de celui-ci. Le manuel devra toujours être conservé dans de bonnes conditions (choisir un endroit protégé, sec, à l'abri du soleil et des agents atmosphériques, etc.) pendant toute la durée d'utilisation de l'appareil (même en cas de revente de celui-ci et de toute façon jusqu'à sa démolition).
- Le présent manuel doit toujours être à jour. Il doit toujours contenir les corrections, les modifications et les ajouts éventuellement envoyés par la société constructrice. Toujours insérer les notes et les commentaires éventuels dans la partie prévue à cet effet à la fin du manuel (voir Annexes : Notes).
- Utiliser le manuel avec soin pour qu'il reste toujours intact.
- Aucune partie de ce manuel ne devra jamais, pour quelque raison que ce soit, être enlevée, arrachée ou bien réécrite.
- En cas de perte ou de détérioration partielle empêchant la consultation du contenu de ce manuel, demander un autre manuel à la société constructrice.

Ce manuel d'utilisation et d'entretien s'adresse aux opérateurs dans le but spécifique de leur permettre d'utiliser correctement le dispositif médical. Il fournit des informations utiles sur les emplois prévus pour ce type d'appareil; l'opérateur y trouvera en particulier les instructions et les indications relatives aux points suivants:

- installation du dispositif médical;
- description du fonctionnement du dispositif médical et de chacune de ses parties;
- mise en service;
- entretien programmé;
- observation des normes les plus élémentaires pour la sécurité et la prévention des accidents.

Le présent manuel est subdivisé en 14 chapitres traitant chacun un sujet spécifique concernant le générateur.

La partie finale du manuel comprend aussi des annexes qui complètent la présente documentation.

Nous vous conseillons de lire attentivement le manuel d'instructions avant de commencer à utiliser le dispositif, de manière à effectuer correctement les opérations demandées : NE PAS effectuer d'opérations différentes de celles décrites dans cette brochure. Le fabricant décline toute responsabilité dans le cas de dommages directs ou indirects occasionnés à des personnes, des biens ou des animaux par tout usage impropre de l'appareillage.

Il est fondamental que le stérilisateur et le matériel nécessaire ne soient utilisés que pour la stérilisation du type de produits pour lesquels ils ont été projetés. A cet effet, nous invitons à **consulter la Déclaration de Conformité de cet appareil, figurant à la fin de la brochure: dans la case relative à la "Catégorie" vous trouverez la classe d'appartenance de votre appareil.** Dans le "Tableau de la Stérilisation" (chap. 10) vous trouverez toutes les informations qui vous permettront d'établir le type de cycle à utiliser pour la stérilisation de vos instruments.

1.2 TERMINOLOGIE ET SYMBOLES UTILISES

Il est fondamental de faire très attention aux symboles suivants et à leur signification, car ils ont pour but de mettre en évidence des informations particulières (situations où il faut être très prudent, conseils pratiques ou bien simples informations).

Consulter cette page en cas de doutes sur la signification d'un symbole utilisé dans ce manuel.

- Les opérations au cours desquelles l'inobservation des instructions et le dérèglement d'organes de l'appareil peuvent causer de graves dommages aux personnes seront mises en évidence par le symbole :



DANGER!

Ce symbole indique l'obligation de respecter certaines normes qui garantissent la sécurité des personnes et évitent tout endommagement de l'appareil.

- Les situations où il faut faire très attention à cause de zones ou de conditions dangereuses ou bien les opérations au cours desquelles l'inobservation des instructions données peut entraîner l'annulation de la garantie et la détérioration de l'appareil ou d'autres éléments environnants seront mises en évidence par le symbole:



ATTENTION!

Ce symbole se réfère à certaines normes de sécurité à respecter scrupuleusement afin de garantir la sécurité des personnes et d'éviter tout endommagement de l'appareil.

- Les opérations au cours desquelles l'inobservation des instructions ou l'utilisation incorrecte des organes de l'appareil peuvent entraîner la détérioration de l'appareil ou l'annulation de la garantie seront mises en évidence par le symbole:



INTERDICTION!

Ce symbole attire l'attention sur des opérations qu'il faut à tout prix éviter et qui sont donc interdites.

- Les informations générales et/ou les conseils utiles concernant n'importe quel sujet seront mis en évidence par le symbole:



REMARQUE!

Ce symbole indique des informations et/ou des conseils utiles.

CHAPITRE 2 : INFORMATIONS GÉNÉRALES

RESPONSABILITÉ 2.1

Le constructeur décline toute responsabilité en cas d'inobservation des instructions contenues dans le présent manuel d'utilisation et d'entretien. Pour toute autre donnée non comprise dans ces pages, consulter directement le constructeur.

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596
<http://www.zhermack.com> e-mail: info@zhermack.com



Zhermack décline en particulier toute responsabilité en cas de dommages causés aux personnes et au dispositif médical à la suite d'un entretien non conforme aux instructions données, susceptible de porter préjudice à l'intégrité de l'appareil ou bien de modifier ses caractéristiques.

GARANTIE: NORMES GÉNÉRALES 2.2

Le certificat de garantie et le formulaire d'identification sont fournis avec ce manuel d'utilisation et d'entretien. Il est nécessaire de remplir entièrement le formulaire en question.

Généralement, l'annulation de la garantie a lieu pour les raisons principales suivantes:

- utilisation impropre de l'appareil;
- installation incorrecte;
- entretien particulièrement déficient;
- modifications ou interventions non autorisées par la société constructrice (en particulier en ce qui concerne les dispositifs de sécurité);
- utilisation de pièces de rechange non originales.

IMPORTANT : Conserver l'emballage d'origine du produit pendant toute la période de garantie. Cet emballage vous sera nécessaire pour expédier le produit au SAV pour réparation ou remplacement en cas de défaut de fabrication ou de panne (à l'exclusion des dommages volontaires, ou découlant d'un manque de soin ou d'un manque d'entretien, ou des dommages dus au transport). Si vous ne disposez plus de l'emballage d'origine contactez Zhermack qui vous fournira toutes les instructions nécessaires (les éventuels frais de reconditionnement vous seront facturés à la livraison) Il appartient au client de prendre toutes les mesures pour assurer le retour de l'appareil défectueux dans de bonnes conditions et d'utiliser un emballage adapté. Le fabricant ne peut donc être tenu pour responsable des défauts, mauvais fonctionnements ou dommages du produit causés par l'utilisation d'emballages non adaptés ou de qualité non équivalente ou inférieure aux emballages utilisés pour l'expédition.



Zhermack décline dès maintenant toute responsabilité pour toute modification ou tout ajustement effectués sans au préalable une autorisation écrite de la société constructrice. Par conséquent: les réparations effectuées par des personnes non autorisées, l'utilisation de pièces de rechange non originales et l'inobservation des normes d'installation spécifiées dans le présent manuel entraînent automatiquement l'annulation de la garantie.



2.3 PERSONNES PRÉPOSÉES À L'UTILISATION

Les personnes préposées à l'appareil se différencient de la façon suivante:

• **opérateur - conducteur:**

personne chargée de l'utilisation de l'appareil ; elle effectue les opérations servant à faire fonctionner le dispositif médical Zetaclave B, telles que l'activation et la désactivation des commandes de mise en marche/arrêt, le nettoyage, les contrôles et les interventions simples dans des conditions de travail normales.



L'opérateur-conducteur doit travailler uniquement quand l'appareil est installé et que les protections sont activées en conformité avec ce qui est indiqué dans le présent manuel.



Avant d'utiliser l'appareil et d'y effectuer n'importe quelle intervention, l'opérateur devra lire très attentivement tout le présent manuel, lequel a été rédigé dans le but de garantir une utilisation rationnelle et sûre de l'appareil. Il devra en respecter le contenu et indiquer aussi sur la fiche d'intervention technique - fournie avec le manuel - les interventions effectuées pour l'entretien, le remplacement de composants de l'appareil et les indications concernant une défaillance possible de ce dernier.

• **préposé à l'entretien autorisé par Zhermack:**

personne intervenant dans toutes les conditions de fonctionnement et à tous les niveaux de protection pour effectuer des réparations et des réglages mécaniques et électriques ou bien des opérations d'entretien préventif à intervalles réguliers en remplaçant éventuellement des pièces.

2.4 PRESCRIPTIONS DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

L'opérateur est tenu de respecter scrupuleusement les conseils donnés et les instructions mentionnées ci-après pour pouvoir utiliser l'appareil en toute sécurité en le conservant au mieux:

- L'appareil doit être utilisé par un personnel adulte et responsable
- Placer la machine dans un endroit non accessible aux enfants.
- Ne pas utiliser la machine près de sources inflammables ou explosibles.
- Utiliser la machine dans des locaux protégés et à l'abri de l'humidité.
- Contrôler régulièrement l'état du câble d'alimentation : ne pas mettre l'appareil en service si le câble n'est pas en parfait état.
- Ne pas effectuer l'interventions d'entretien quand la machine est en marche ou branchée sur la prise de courant.
- Ne pas s'approcher de la machine avec des matières inflammables.
- Toujours porter des équipements de protection individuelle, en respectant les directives en vigueur.
- Ne pas utiliser l'appareil pour des emplois autres que ceux indiqués dans ce manuel d'instructions.
- Lire attentivement le paragraphe sur les caractéristiques techniques avant de mettre l'appareil en marche.

Zhermack décline toute responsabilité en cas de dommages causés à l'appareil à la suite d'un entretien incorrect effectué par des personnes non spécialisées et de l'inobservation des instructions du présent manuel.
Zhermack est dès maintenant déchargée de toute responsabilité en cas de dommages causés aux personnes ou aux choses à la suite d'une utilisation différente non prévue par ce manuel.



L'appareil est équipé d'un système électrique; par conséquent, en cas d'incendie (même peu important) utiliser uniquement un extincteur à poudre. Il est interdit d'utiliser de l'eau.



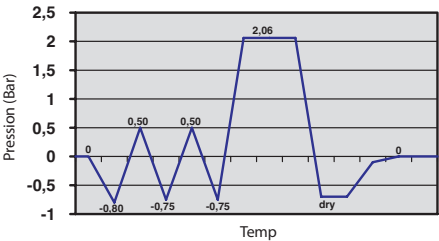
TABLEAU D'INFORMATIONS (ANNEXE D - EN13060:2009) 2.5

QUALITÉS REQUISES	B
Pression chambre stérilisateur dynamique	X
Sortie d'air	X
Chambre vide	X
Charge solide	X
Objets poreux de petites dimensions	X
Charges poreuses de petites dimensions	X
Charge poreuse pleine	X
Charge cavité type B	X
Charge cavité type A	X
Enveloppe multiple	X
Séchage, charge solide	X
Séchage, charge poreuse	X
Air résiduel	

X= présent

Exemple de graphique des différents types de cycle 2.5.1

type B



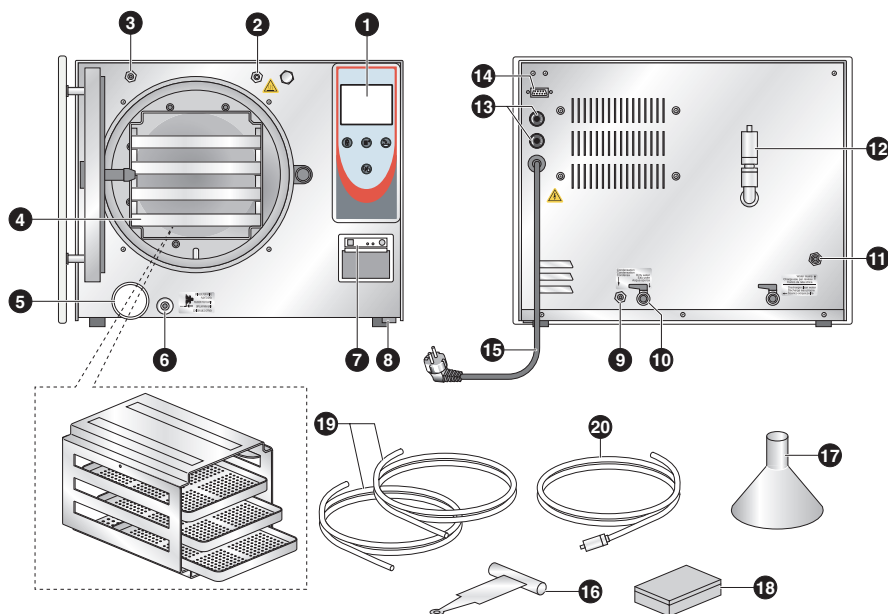
Note: les données numériques indiquées dans les graphiques sont purement indicatives.

CHAPITRE 3 : DESCRIPTION DE L'APPAREIL

3.1 DESCRIPTION GÉNÉRALE DE L'APPAREIL

Zetaclave B est un appareil médical, étudié pour la stérilisation à vapeur des instruments et des outils de petites dimensions.

3.2 TABLEAU DES COMPOSANTS

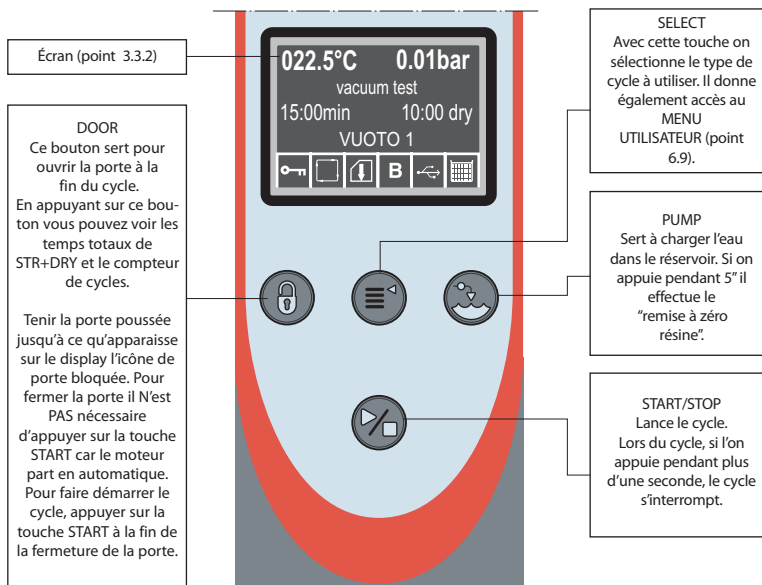
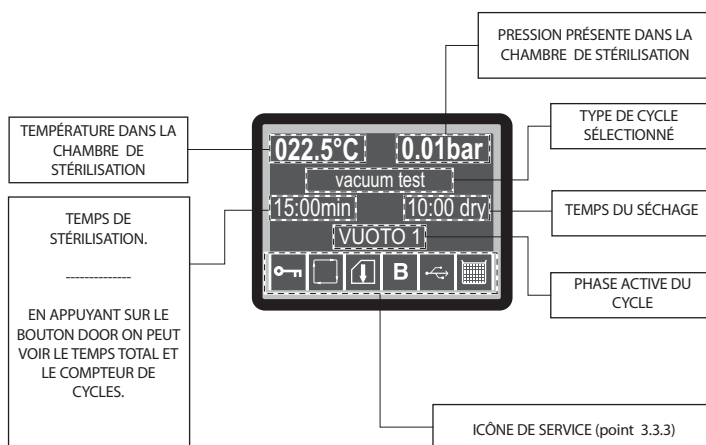


3.2.1 Description des composants

1. Tableau de commandes	11. Remplissage eau depuis réseau de distribution (avec déminéralisateur)
2. Microcontact de la porte	12. Soupape de sûreté
3. Raccord de remplissage eau	13. Fusibles
4. Porte-plateaux	14. Prise STS (data logger)
5. Filtre bactériologique	15. Câble d'alimentation
6. Raccord de vidange eau sale	16. Clef pour extraction plateaux
7. Imprimante	17. Etonnoir d'urgence
8. Interrupteur général	18. Éponge pour le nettoyage
9. Raccord de vidange condensation	19. Tuyaux de vidange
10. Vidange eau sale (uniquement avec déminéralisateur)	20. Tuyau de remplissage avec filtre

TABLEAU DE COMMANDES 3.3

Pour l'interprétation et l'utilisation correcte des commandes de la machine, lire les points 3.3.1, 3.3.2 et 3.3.3.

Clavier 3.3.1**Écran 3.3.2**

3.3.3 Icône de service

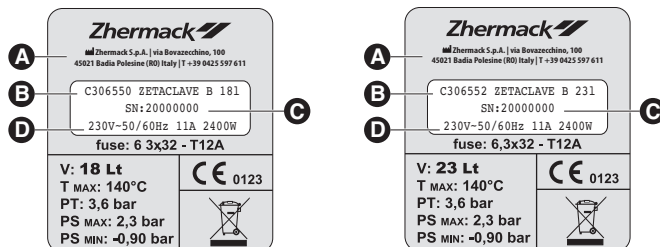
*		Cette icône apparaît de suite après le démarrage du cycle et indique que la porte de la machine est bloquée.
		La présence de cette icône indique que le cycle est en cours: on peut voir également le mouvement rotatoire des flèches.
		L'icône n3 signale l'absence de papier dans l'imprimante, ou que le capot de celle-ci n'est pas bien fermé. La machine peut toutefois effectuer des cycles sans aucun dommage.
		Caractéristiques de type de cycle apte.
		Icône USB: les autoclaves sont équipés d'un logiciel en mesure de communiquer et d'écrire sur une clé USB. Certains stérilisateurs sont munis d'un port USB alors que d'autres peuvent écrire sur la clé USB à travers le système spécial STS Datalogger connecté au port série RS232. Quand on insère la clé USB dans son connecteur (ou sur le datalogger) l'icône s'affiche sur l'écran. Il est impératif de lire attentivement les instructions d'utilisation jointes avant d'utiliser la clé USB sur la machine ou le système Datalogger. L'ENREGISTREMENT DES DONNÉES N'A LIEU QUE SI LA CLÉ EST DÉJÀ INSÉRÉE DANS SON CONNECTEUR AVANT LE DÉMARRAGE DU CYCLE.
		Cette icône signale que l'eau propre est arrivée au minimum: le nouveau cycle ne peut pas commencer. Remplir la machine d'eau pour effectuer de nouveaux cycles.
		Le réservoir d'eau propre est plein. Si on appuie de nouveau sur PUMP l'écran signale avec l'indication "RÉSERVOIR PLEIN", qu'il n'est pas possible de rajouter de l'eau.
		En présence de cette icône aucun cycle ne peut commencer: il faut vider le réservoir d'eau usée. Laisser s'écouler complètement l'eau avant de refermer le robinet de vidange (voir point 9.2).

* voir point 3.3.2.

IDENTIFICATION 3.4

L'appareil décrit dans ce manuel possède une plaque d'identification. Celle-ci contient les données concernant l'appareil et le Constructeur:

- A** Nom et adresse du Constructeur
- B** Code et modèle de l'appareil
- C** Numéro de série
- D** Indications concernant l'alimentation



Zetaclave B a été construit en conformité avec les directives CEE indiquées dans la "Déclaration de conformité CE" ci-jointe. Communiquer les données d'identification pour toute demande de pièces de rechange, d'informations ou bien d'intervention auprès du Centre d'Assistance Autorisé. Quand la plaque s'avère abîmée (même partiellement) et/ou qu'elle n'est plus parfaitement lisible, il est conseillé d'en demander une autre au constructeur en fournissant les données nécessaires.

Ne jamais enlever ni abîmer la plaque afin qu'il soit toujours possible d'avoir toutes les données permettant d'identifier l'appareil.



Signalisations de danger situées sur l'appareil 3.4.1

Sur l'appareil se trouve une étiquette qui porte le symbole à respecter suivant:

ATTENTION ! RISQUE D'ELECTROCUTION. NE JAMAIS OUVRIR NI ENLEVER AUCUNE PORTE NI PROTECTION AVANT D'AVOIR DEBRANCHE LA FICHE DU RESEAU D'ALIMENTATION ELECTRIQUE.



ATTENTION: LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUR LE MODE D'EMPLOI



ATTENTION TEMPERATURES ELEVEES.



Il est obligatoire d'effectuer une connexion à la terre. Au cas où il serait nécessaire d'utiliser momentanément une rallonge, celle-ci doit être conforme aux normes en vigueur dans le pays d'installation.



CHAPITRE 4 : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Zhermack produit des instruments très avancés du point de vue qualitatif et technologique afin d'offrir à l'utilisateur un produit dont l'usage quotidien démontre qu'il a été étudié et conçu pour répondre à ses besoins.

Zhermack conçoit ses produits en ayant recours à des instruments d'avant-garde qui lui permettent d'obtenir des appareils aux caractéristiques fonctionnelles maximales. L'utilisation de matériaux de première qualité et l'exécution de tous les contrôles nécessaires à la sécurité de l'opérateur certifient le degré de qualité des produits de la société Zhermack en les rendant compétitifs au niveau mondial.

l'autoclave est un dispositif étudié pour stériliser à la vapeur les instruments et le matériel de petites dimensions pour le domaine médical ; il est largement utilisé dans les cabinets de consultation des médecins généralistes et des dentistes, dans les structures dédiées à l'hygiène de la personne et au soin du corps, ainsi que dans les cabinets vétérinaires. Il est également utilisé pour stériliser le matériel destiné à entrer en contact avec le sang ou d'autres liquides physiologiques, par exemple les instruments utilisés par les esthéticiens, les tatoueurs, les pierceurs et les coiffeurs. Les charges de stérilisation très spécifiques utilisées dans ces secteurs d'application exigent une diversification des caractéristiques et des performances des cycles de stérilisation.

4.2 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Données mécaniques :

Volume	Max 0.14 m ³
Couleur	RAL9002
Matériau	Acier AISI 304 / Acier FeP01

Données électriques :

Tension d'alimentation	230 V a.c. ± 10%
Puissance	2400 Watt
Fréquence	50-60 Hz
Câble d'alimentation (L 1,5m)	2+1 x 1,5mm ₂
Fusibles	6,3x32mm – T12A
Chaleur transmise	5,76 MJ/h (1370 Kcal/h)
Classes d'isolement	1

Données chambre :

Pression max d'utilisation	2,3 bar relatifs
Vide max d'utilisation	-0,90 bar relatifs
Température max d'utilisation	140°C
Matériau	Acier Inox AISI 304
Dimensions (Ø x P)	18 lt: 236 x 381,5 mm / 23 lt: 236 x 530 mm

Données réservoir eau propre :

Capacité max	4,5 litres
Cycles exécutables (avant le signal de NIV MIN)	18 lt= ~6 / 23 lt= ~5
Matériau	Polyéthylène

Données réservoir eau usée :

Capacité max	4,5 litres
Cycles exécutables (avant le signal de NIV MAX eau usée)	18 lt= ~5 / 23 lt= ~5
Matériau	Polyéthylène
Température max de l'eau de rejet	50°C

Données filtre bactériologique :

Diamètre max	56 mm
Capacité filtrante max consentie	0.3 micron
N° de cycles avant le remplacement	~300

Données porte-plateaux :

Matériau	Aluminium anodisé
----------	-------------------

Données plateaux :

Matériau	Aluminium anodisé
----------	-------------------

Classe de pollution :

2

Fourniture standard 4.2.1

Avec le porte-plateaux, sont fournis 4 plateaux et les accessoires indiqués ci-dessous:

COMPOSANT	Q.TÉ	CODE COM.*
Etonnoir d'urgence	1	-
Clef pour extraction plateaux et réglage de la porte	1	-
Éponge pour le nettoyage	1	-
Tuyau de remplissage	1	-
Tuyaux de vidange	2	-

* Code de commande: à utiliser pour la commande de pièces de rechange. S'adresser au Centre d'Assistance Autorisé.

Poids et dimensions d'encombrement 4.2.2

DIMENSIONS D'ENCOMBREMENT	18 Lt	23 Lt
LxHxP (type B)	505x400x615 mm	505x400x690 mm
Dimension de la porte ouverte	350 mm	
Poids (réservoirs vides) (kg)	B= 45 kg	B= 50 kg
Poids (réservoirs pleins) (kg)	B= 50 kg	B= 55 kg
Poids par zone de support	Max 32,46 N/cm ²	

Niveau de bruit 4.2.3

Dans conditions d'emploi typique de la machine, le niveau de la pression sonore en position opérateur est moins de 70 dB (A).

CHAPITRE 5 : TRANSPORT ET MANUTENTION

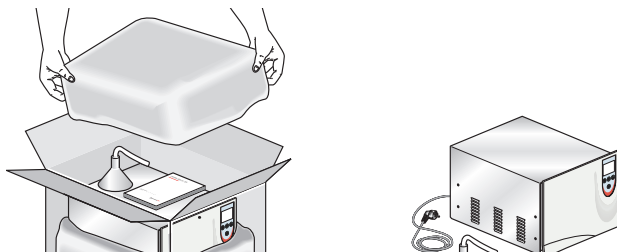
5.1 INSTRUCTIONS GÉNÉRALES



Pour éviter tout dommage aux personnes et aux choses, il est recommandé de faire très attention pendant la manutention de l'appareil et de respecter scrupuleusement toutes les précautions et les instructions qui sont mentionnées dans les paragraphes suivants.

5.2 EMBALLAGE ET DEBALLAGE

L'emballage carton utilisé pour le transport de l'autoclave N'EST PAS STÉRILE. Le stérilisateur est emballé avec les accessoires positionnés dans la chaudière. Il est installé à l'intérieur du carton, avec un sac de protection en polyéthylène. Pour le protéger des chocs accidentels, il est entouré de polystyrène ou de carton. Le carton est soutenu par des bouts de bois de façon à faciliter le transport. **Conserver dans un endroit sec et protégé à un température comprise entre 5÷30°C.**



IMPORTANT : Conserver l'emballage d'origine du produit pendant toute la période de garantie. Cet emballage vous sera nécessaire pour expédier le produit au SAV pour réparation ou remplacement en cas de défaut de fabrication ou de panne (à l'exclusion des dommages volontaires, ou découlant d'un manque de soin ou d'un manque d'entretien, ou des dommages dus au transport). Si vous ne disposez plus de l'emballage d'origine contactez Zhermack qui vous fournira toutes les instructions nécessaires (les éventuels frais de reconditionnement vous seront facturés à la livraison) Il appartient au client de prendre toutes les mesures pour assurer le retour de l'appareil défectueux dans de bonnes conditions et d'utiliser un emballage adapté. Le fabricant ne peut donc être tenu pour responsable des défauts, mauvais fonctionnements ou dommages du produit causés par l'utilisation d'emballages non adaptés ou de qualité non équivalente ou inférieure aux emballages utilisés pour l'expédition.

5.2.1 Déballage et positionnement de l'autoclave

L'operazione di estrazione della macchina dal cartone deve essere effettuata da almeno due persone, seguendo le attenzioni riportate di seguito:

- Couper les plastiques qui lient le carton;
- Ouvrir le carton et enlever les points métalliques de fermeture pour ne pas se griffer ou se couper pendant le déballage de la machine.
- Soulever l'appareil comme montré dans la photo (il est obligatoire que cette opération soit effectuée par au moins deux personnes)
- Enlever la machine du carton, en la prenant de côté, sans force sur les parties en plastique.
- Positionner la machine sur un plan parfaitement horizontal, ayant une capacité de charge d'au moins 70 Kg.

- Lire le mode d'emploi.
- Brancher sur une prise Schuko. Ne pas remplacer la prise originale avec une autre prise, ne pas utiliser de connexions supplémentaires, ne pas brancher sur une multiprise ou autre: s'assurer que l'installation à laquelle est branché le stérilisateur est conforme aux normes et peut supporter la charge nécessaire (point 4.2).
- Accendere la macchina con l'interruttore generale posto sul fianco del quadro comandi.
- Ouvrir la porte en appuyant sur la touche DOOR.
- Extraire le kit d'accessoires et éteindre la machine.

Lire attentivement les points 6.5 et 6.5.1 avant de commencer le travail de routine.



TRANSPORT ET MANUTENTION 5.3

Pour déplacer Zetaclave B procéder de la façon suivante:

1. Déconnecter l'appareil du système électrique;
2. Si nécessaire, vider l'eau de la chaudière;
3. Saisir l'appareil par la poignée prévue à cet effet en ayant soin de toujours le maintenir en position verticale et en tenant compte du poids et des dimensions d'encombrement indiqués (voir par. 4.2.2) afin d'éviter tout dommage dû à la non-considération de telles valeurs.
4. Mettre Zetaclave B dans son emballage original et, au cas où cela serait impossible, prendre toutes les précautions possibles pour protéger l'appareil contre les chocs ou les chutes, la marchandise voyageant aux risques et périls du propriétaire.

L'autoclave est un appareil délicat, à transporter sans secousse excessive, sans choc et à NE PAS RETOURNER.



Le Constructeur décline toute responsabilité en cas de dysfonctionnements de l'appareil causés par l'inobservation des règles mentionnées ci-dessus, la garantie s'annulant automatiquement.



Pour expédier et/ou remettre l'appareil au Centre d'Assistance Autorisé, il est nécessaire de fournir une copie du document d'achat et une copie du module d'identification (rédigé de façon correcte).



Pour tout envoi par transporteur, par la poste ou les chemins de fer, toujours effectuer des expéditions assurées.



ELIMINATION / DÉMOLITION 5.4

Pour **éliminer les matériaux d'emballage**, l'utilisateur devra toujours respecter les normes qui sont en vigueur dans son pays :

- bois/papier: matériaux non polluants mais à recycler correctement;
- polystyrène/plastique: matériaux polluants à ne pas brûler (fumées toxiques) ni à jeter n'importe où mais à éliminer en conformité avec les normes en vigueur dans le pays d'utilisation.

L'utilisateur devra toujours **démolir l'appareil** en conformité avec les normes CEE et avec les lois en vigueur dans le pays d'utilisation en éliminant ou en recyclant les matériaux suivants:

- parties en plastique, en acier, en verre; câbles électriques recouverts; parties en caoutchouc;
- il n'y a pas de substances toxiques ni de substances corrosives.



Le produit ne doit pas être éliminé comme déchet urbain, mais, une fois sa durée terminée, il faudra faire sa collecte sélective aux termes de la Directive 2012/19/UE.

CHAPITRE 6 : INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

6.1 INSTRUCTIONS ET PRECAUTIONS

Avant d'effectuer l'installation, s'assurer que toutes les conditions de sécurité nécessaires sont remplies puis respecter scrupuleusement les instructions suivantes.

6.2 CONDITIONS AMBIANTES ADMISSIBLES

Sauf indication différente au moment de la commande, l'appareil est conçu pour fonctionner régulièrement dans les conditions ambiantes suivantes:

Utilisation	En intérieur
Altitude	Jusqu'à 2000 m
Température de service	De 5°C à 40°C
Humidité	Maxi 80%

Des conditions différentes peuvent provoquer des défaillances ou des ruptures inopinées. L'éclairage du local d'installation doit garantir une bonne visibilité de toutes les parties de l'appareil. La luminosité ne doit pas être inférieure à 200 lux. L'éclairage doit être uniforme et sans reflets de façon à éviter tout risque d'éblouissement pour l'opérateur.



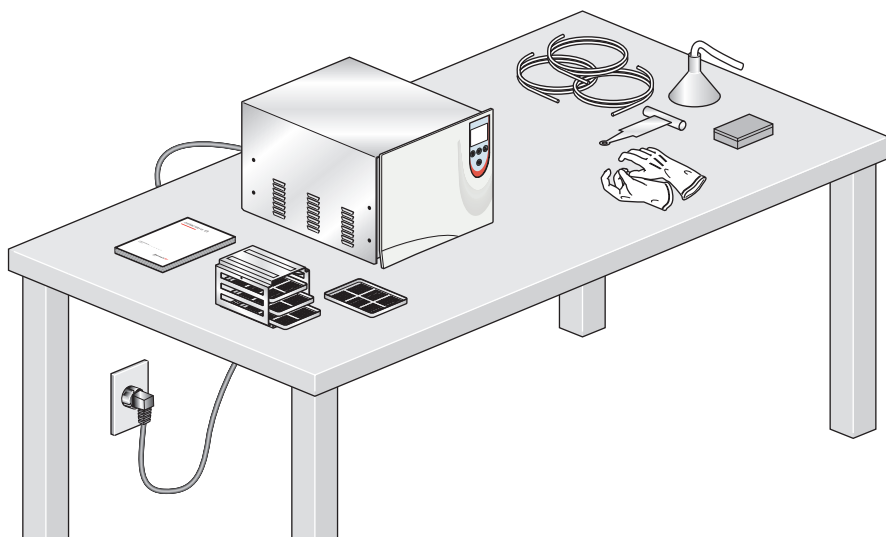
L'appareil n'a pas été étudié ni conçu pour travailler dans des endroits où persistent des risques d'explosion ou d'incendie. Toutefois, en cas d'incendie, procéder de la façon indiquée au paragraphe 2.4.



Le système d'éclairage de la zone de travail doit être considéré avec beaucoup d'attention si l'on veut garantir la sécurité des personnes et la qualité du travail. En Italie, cette condition est régie par un décret ministériel qui détermine clairement le niveau d'éclairage moyen obligatoire. Dans les autres pays, cette condition est régie par les normes qui sont en vigueur pour la prévention des accidents et pour l'hygiène sur le travail.

6.3 ESPACE NÉCESSAIRE

Le choix du lieu et de l'espace les plus appropriés à l'installation de l'appareil est important aussi bien du point de vue de la qualité du travail et de la sécurité que du point de vue de l'entretien. Cette zone doit être suffisamment grande pour permettre une utilisation optimale de l'appareil même en phase de nettoyage et d'entretien. Elle doit être bien éclairée, bien aérée, non poussiéreuse et à l'abri de la lumière directe du soleil. En outre, l'appareil doit être positionné de façon à pouvoir manipuler facilement la fiche de connexion.

Table de support pour le travail 6.3.1

Zetaclave B a été conçu pour travailler sur une table rigide et parallèle au sol. Les meubles de service (pour une utilisation debout) ou bien les tables de modelage (pour une utilisation assise) constituent d'excellentes tables de support à condition qu'ils soient bien stables.

RACCORDEMENT AUX SOURCES D'ÉNERGIE 6.4

L'utilisateur doit prévoir un câble d'alimentation avec prise à proximité de l'endroit où est installée la machine. Outre des moyens de protection efficaces contre les surcharges et les contacts indirects, il est tenu d'installer un disjoncteur différentiel sur la ligne électrique en amont de la prise. Effectuer le raccordement en utilisant la fiche de sécurité (16A, conforme à la réglementation européenne) qui se trouve à l'extrémité du câble électrique:

l'introduire dans la prise prévue par l'utilisateur. Au moment du raccordement, vérifier:

- que le voltage et la fréquence du réseau d'alimentation correspondent à ceux qui sont indiqués sur la plaque (une tension d'alimentation incorrecte peut endommager la machine);
- que le réseau d'alimentation est équipé d'un système de mise à la terre approprié.

Il est interdit de manipuler le câble d'alimentation et la fiche correspondante. Pour tout remplacement en cas de détérioration ou d'usure, s'adresser exclusivement au centre d'assistance autorisé.



Il est obligatoire d'effectuer une connexion à la terre. Au cas où il serait nécessaire d'utiliser momentanément une rallonge, celle-ci doit être conforme aux normes en vigueur dans le pays d'installation.



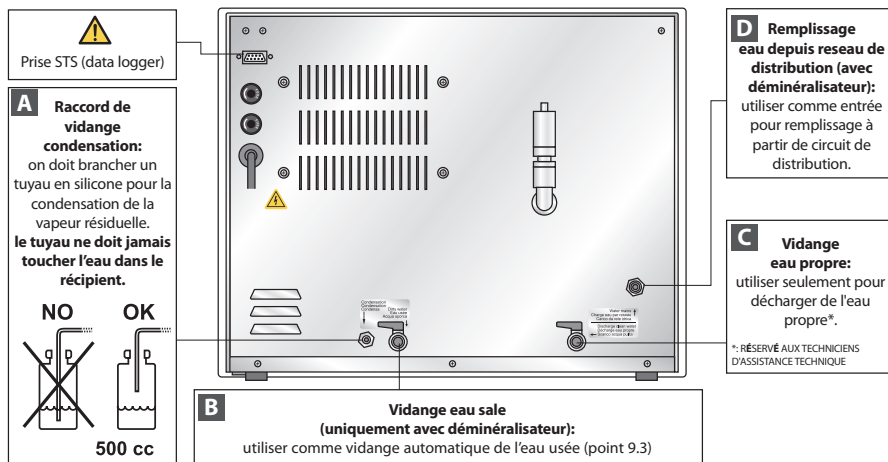
6.5 PREMIÈRE INSTALLATION

L'installation correcte de l'autoclave est une opération fondamentale pour son bon fonctionnement. Ci-après sont indiquées les modalités d'installation:

1. L'appareil doit être installé à l'intérieur d'un laboratoire où peut accéder seulement le personnel autorisé.
2. L'environnement de travail doit être éclairé de façon suffisante (voir norme UNI 10380) et suffisamment aéré.
3. L'appareil doit être installé sur une surface plane et horizontale, ayant une portée minimum de 70 Kg. L'autoclave est fourni déjà nivelé. La chambre de stérilisation résulte légèrement inclinée vers la partie postérieure.
4. Poser l'autoclave de façon à permettre une inspection totale de la chambre de stérilisation pour effectuer le nettoyage.
5. Ne pas installer l'autoclave à côté d'éviers ou de robinets: le couvercle de l'appareil n'est pas imperméable.
6. Ne pas installer l'appareil à côté de source de chaleur (autres autoclaves, fours ou autres).

6.5.1 Raccordements hydrauliques pour l'utilisation de l'appareil avec un de un déminéralisateur

Les branchements hydrauliques de la machine sont primordiaux au bon fonctionnement de celle-ci:



S'il est présent, enlever le tuyau de "A".
"D" est à emboîtement pour tuyau de mm 4/6.

Remplacer les filtres du déminéralisateur dans une période allant de 3 à 6 mois.



Avec un déminéralisateur, laisser le robinet toujours ouvert pour la vidange de l'eau sale ("B").



Ne jamais brancher sur le même terminal "A" et "B": utiliser toujours deux tuyaux séparés.



En cas de chargement automatique de l'eau "D" il est OBLIGATOIRE de relier le tuyau d'évacuation de l'eau condensée "A" au réseau d'égout et pas au récipient à eau condensée.



IMPRIMANTE 6.6

Au démarrage de tous les cycles, l'autoclave lance un bulletin sur lequel sont reportées toutes les valeurs relatives au type de cycle sélectionné, le modèle et la série de la machine (point 6.6.3). À la fin du cycle, l'autoclave termine également le bulletin: couper le bulletin vers le haut (le coupoir incorporé permet cette opération).

Si le capot n'est pas correctement fermé ou s'il manque le papier à l'intérieur, l'utilisateur sera averti par l'icône de service qui apparaît sur l'écran (point 3.3.3).

Pour le classement des bulletins se reporter aux indications des services sanitaires locaux.



La conservation correcte et durable des bulletins exige une mise en place dans un lieu à l'abri des sources de lumière et de chaleur.

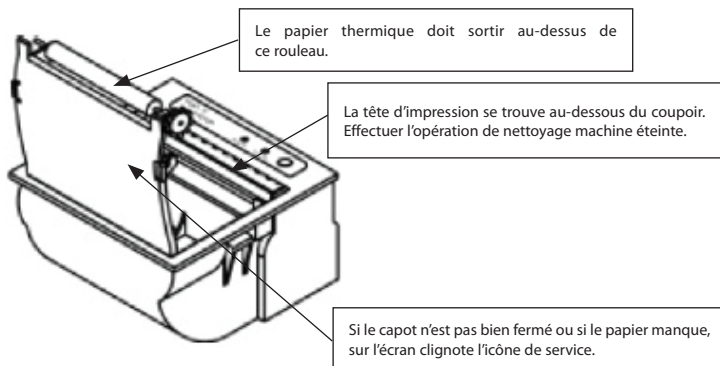


Remplacement du rouleau dans l'imprimante 6.6.1

Pour remplacer le rouleau de l'imprimante: ouvrir le capot, insérer un rouleau de papier thermique (dont la largeur maximum doit être de 56 mm) dans l'emplacement réservé, en faisant sortir le papier au-dessus du rouleau du capot lorsqu'il se referme. Utiliser seulement du papier thermique. Positionner le papier thermique dans le sens correct d'orientation: en inversant le papier, le bulletin sortira blanc.

6.6.2 Nettoyage de la tête d'impression

Si l'impression est peu lisible, il faut nettoyer la tête de l'imprimante, en utilisant un linge humidifié à l'alcool: ouvrir le capot de l'imprimante, extraire le rouleau de papier et nettoyer la tête (points mis en évidence sur la photo). Souffler avec de l'air la poussière qui s'est déposée à l'intérieur de l'imprimante.



6.6.3 Bulletin

Lecture et interprétation correcte des données du bulletin.

Nom du modèle.	STAR	
Numéro de série.	RELEASE: 0,02	Version du logiciel.
Type de cycle sélectionné.	S/N: STAR1234	Date de début du cycle.
Caractéristiques du cycle lancé. Sont signalées la température et la pression minimum du cycle.	DATA: 28:12:04	Numéro progressif de cycles lancés.
	C/N: 0312	
	CICLO: BOWIE & DICK	Colonnes de la température exprimée en degrés centigrades (C).
	134° 2,06bar 3,30min	Colonnes de la pression.
Colonne du temps: heure, minutes et secondes.	START	
	hh:mm:ss °C bar	
	12:42:25 015,7 0,013	
	12:47:50 025,3 -0,801	
	12:55:41 099,7 0,202	
	12:58:20 068,4 -0,701	
	13:01:45 103,5 0,200	
	13:06:32 068,7 -0,701	
Phase active du cycle.	STERILIZZAZIONE	
	13:14:54 135,0 2,207	
	13:15:53 134,9 2,200	
	13:16:52 134,6 2,180	
	13:17:52 134,6 2,179	
	ASCIUGATURA	
	13:18:53 134,2 2,171	
	13:19:51 108,8 0,136	
	13:20:51 095,9 -0,383	
	13:21:50 090,4 -0,126	
Signature de l'opérateur.	FINE CICLO: OK	Issue du cycle.
	OPERATORE:	

MISE EN SERVICE 6.7

Fig. 1 : Poser l'appareil à plat sur une table de travail (voir paragraphe 6.3.1).

Connecter la fiche au réseau d'alimentation. Pour cela, respecter attentivement les indications du paragraphe 6.4.

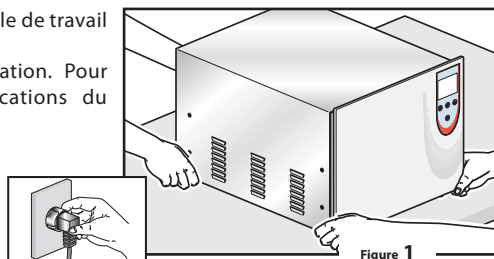


Figure 1

**Faire attention aux mains que le poids de l'appareil risque d'écraser.
Laisser au moins 10 cm du fond de la machine au mur postérieur.**



SÉLECTION DE LA LANGUE 6.8

Fig. 2 : Maintenir enfoncé SELECT (1). Allumer l'appareil avec ON/OFF (2); Maintenir enfoncé SELECT jusqu'à ce que la langue s'affiche.

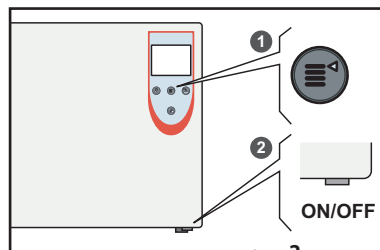


Figure 2

Fig. 3 : Presser PUMP pour changer de langue (1). Éteindre l'appareil pour confirmer la sélection (2).

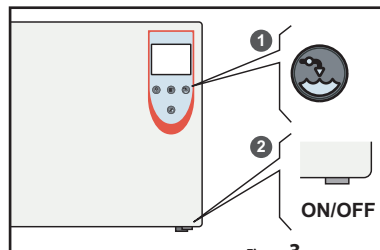


Figure 3

6.9 MENU UTILISATEUR

Pour avoir accès au menu utilisateur, procéder de la manière suivante:

- Arrêter la machine.
- Appuyer sur SELECT et en même temps allumer la machine: relâcher le bouton SELECT uniquement quand la langue programmée s'affiche à l'écran (ex.: ENGLISH).

A l'intérieur du menu utilisateur, les boutons ont les fonctionnalités suivantes:

- START = permet de passer à la page suivante.
 - DOOR et PUMP = permettent de modifier les programmations à l'intérieur des pages.
- SELECT = en appuyant sur ce bouton jusqu'au son de confirmation, il mémorise la valeur choisie (pas toutes les pages nécessitent de mémoriser la valeur choisie).

6.9.1 FRANÇAIS

Il est possible de sélectionner la langue en utilisant les boutons DOOR et PUMP. Avec le bouton START/STOP on arrive à...

6.9.2 HEURE: hh mm ss

Sur cette page, on effectue le réglage de l'heure. Avec le bouton DOOR on augmente la valeur, avec PUMP elle diminue et avec le bouton SELECT le curseur se déplace sous la valeur à modifier. Avec le bouton START/STOP on arrive à...

6.9.3 DATE: jj mm aa

Sur cette page, on effectue le réglage de la date. Avec le bouton DOOR on augmente la valeur, avec PUMP elle diminue et avec le bouton SELECT le curseur se déplace sous la valeur à modifier. Avec le bouton START/STOP on arrive à...

6.9.5 CHARGEMENT EAU PAR...

Cette page est utilisée pour sélectionner le type de chargement de l'eau dans la machine. Si l'utilisateur utilise un chargement externe (deminéraliseur), avec les boutons DOOR et PUMP il peut régler la valeur choisie et, en appuyant sur le bouton SELECT pendant 5" (jusqu'au son de confirmation), mémoriser l'opération effectuée. Avec le bouton START/STOP on arrive à...

6.9.6 RÉ-IMPR. CYCLES

Cette fonction permet d'archiver en une seule fois les derniers cycles effectués par la machine. Ces cycles sont imprimés par l'imprimante interne ou externe en appuyant sur SELECT pendant 5". Avec le bouton START/STOP on arrive à...

6.9.7 EMERGENCE ON/OFF

La configuration "Alerte ON" exige l'intervention d'un technicien spécialisé.



Presser START/STOP pour retourner au menu utilisateur - sélection de la langue.



À tout moment, il est possible de sortir du MENU UTILISATEUR en appuyant longtemps sur le bouton START/STOP.



Pour rétablir les paramètres prédéfinis, éteindre l'appareil à l'aide du bouton ON/OFF. Au moment du redémarrage, presser simultanément SELECT et START/STOP.

EMPLOIS ADMIS 6.10

Zetaclave B est un appareil médical, étudié pour la stérilisation à vapeur des instruments et des outils de petites dimensions.

EMPLOIS NON ADMIS / EMPLOIS INTERDITS 6.11

Toute utilisation de l'appareil non prévue par le paragraphe 6.10 ("Emplois admis") est considérée comme impropre et par conséquent non admise et interdite.



Toute utilisation impropre de la machine entraîne l'annulation de la garantie, Zhermack déclinant toute responsabilité en cas de dommages causés aux objets, aux utilisateurs à d'autres personnes.



Les principales causes d'annulation de la garantie sont indiquées au paragraphe 2.2 et dans le "Certificat de Garantie" qui est fourni avec le présent Manuel.

CHAPITRE 7 : UTILISATION DE L'APPAREIL

7.1 INSTRUCTIONS GÉNÉRALES



Zetaclave B ne doit jamais fonctionner avec parties démontées. Assurez-vous que le positionnement de chaque composante de la machine soit parfait.



Pour Votre sécurité, nous vous demandons de prêter très attention aux instructions ci-après.

7.2 DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

Les dispositifs de sécurité prévus sont les suivants:

1. Trois micro-interrupteurs de contrôle de la porte et du système d'accrochage automatique: ils sont indépendants les uns des autres et contrôlent que le système de la porte est fermé et bloqué de façon correcte. En cas de problème, une alarme avertit l'utilisateur que le cycle ne peut pas démarrer. Si le cycle est déjà en fonction et qu'un problème survient, le microprocesseur interrompt le processus et purge immédiatement la pression de la machine.
2. Deux différents thermostats mécaniques de température contrôlent que, pour des raisons accidentelles, la température des différents composants ne dépassent pas celle requise. Les thermostats sont à réarmement manuel.
3. Quatre capteurs électroniques de température tiennent continuellement sous contrôle tous les points cruciaux de la machine, en empêchant des erreurs de surchauffe pendant le processus de travail.
4. Une soupape de sécurité contre la surpression annule le danger d'explosion.
5. Un transducteur électronique de pression contrôle toute les électrovalves, en les ouvrant en cas de surpression.

7.3 PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ (PREMIÈRE UTILISATION)

Après avoir installé l'autoclave (points 6.5 e 6.5.1) il faut vérifier l'étanchéité de toutes les connexions hydrauliques effectuées. Procéder donc en utilisant les indications ci-après:

1. Allumer la machine avec l'interrupteur général.
2. Accéder au MENU UTILISATEUR (point 6.9) et effectuer la programmation du logiciel en fonction des caractéristiques hydrauliques choisies (en cas d'arrivée d'eau par "réseau de distribution" être très attentif aux connexions hydrauliques en entrée, comme décrit au point 6.5.1).



L'appareil est fourni sans eau à l'intérieur.

3. Remplir les réservoirs d'eau: une fois visualisée l'icône de NIV MAX eau propre on peut déjà effectuer le cycle d'essai (point 7.3.2).
4. Presser DOOR pour ouvrir la porte: insérer au moins le porte-plateaux et lancer le cycle avec le bouton START: l'autoclave fonctionnera automatiquement jusqu'à la fin du cycle, signalé par un son et par l'indication FIN DE CYCLE.
5. Procéder au cycle d'essai.

Fermeture de la porte 7.3.1

Tenir la porte poussée jusqu'à ce qu'apparaisse sur le display l'icône de porte bloquée. Pour fermer la porte il N'est PAS nécessaire d'appuyer sur la touche START car le moteur part en automatique. Pour faire démarrer le cycle, appuyer sur la touche START à la fin de la fermeture de la porte.

Cycle d'essai 7.3.2

Le cycle d'essai sert à vérifier que l'autoclave est intact, qu'il n'a pas subi de dommages lors de la livraison ou que, pour des raisons techniques, il ne présente pas de problèmes fonctionnels. Comme essai, il est conseillé d'effectuer le cycle BOWIE & DICK.

- Fermer la porte (lire le point 7.3.1)
- BOWIE & DICK: pendant toute la période du cycle, sur l'écran seront visibles les valeurs de température - pression - temps restant - n du cycle lancé - type de cycle lancé - phase active du cycle - éventuelles icônes d'avertissement. Insérer le porte-plateaux et le plateau relatif à l'intérieur de la machine comme décrit au point 11.1. La pompe du vide commencera à aspirer l'air présent dans la chambre jusqu'à atteindre le paramètre préétabli (VIDE 1), ensuite commencera la phase de montée (PRÉCHAUFFE). Pendant cette phase, on entendra un léger ronflement de la pompe d'injection d'eau, utilisée pour introduire la vapeur dans la chambre jusqu'à atteindre les valeurs du cycle choisi (point 10). La phase de STÉRILISATION se lancera: pendant les minutes d'exposition, pression et température seront continuellement contrôlées par le logiciel de la machine, afin d'obtenir une stérilisation efficace. D'éventuels problèmes seront signalés par une alarme (points 13 e 13.1).
À la fin de la phase de stérilisation, commencera celle de SÉCHAGE: la pression présente à l'intérieur de la chambre sera purgée et une dernière phase de vide commencera (la pompe à vide aspirera la vapeur présente pour améliorer sensiblement la qualité de séchage final des instruments stérilisés). Il sera possible d'ouvrir la porte seulement lorsque l'écran indiquera FIN DE CYCLE. En cas de pressions ou de dépressions résiduelles la machine ne permettra pas l'ouverture au système de blocage de la porte (procéder comme décrit au point 3.3.1, DOOR et PUMP).
Extraire les instruments en utilisant la poignée fournie: utiliser des gants de protection pour éviter les brûlures.

DANGERS RÉSIDUELS 7.4

Le danger résiduel est:

- un danger qu'il est impossible d'éliminer totalement lors de la conception du projet et avec des techniques de protection;
- un danger potentiel impossible à prévoir.

Respecter les indications de ce manuel afin d'éviter tout accident. En cas de doutes, toujours s'adresser au constructeur ou au Centre d'Assistance Autorisé.



Les risques résiduels sont indiqués sur la machine par des étiquettes prévues à cet effet. Consulter le paragraphe 3.4.1.

CHAPITRE 8: CHARGEMENT DE L'EAU

8.1 REMPLISSAGE D'EAU

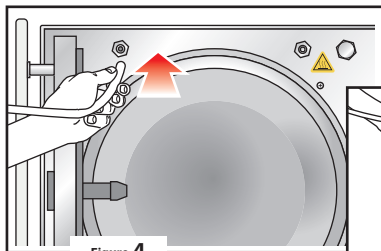
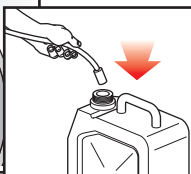


Figure 4

Fig. 4 : Introduire l'extrémité du tuyau sans filtre dans le raccord et l'extrémité avec filtre dans le bidon d'eau.



Bidon de 5 l (pleine charge : 4,5 l).

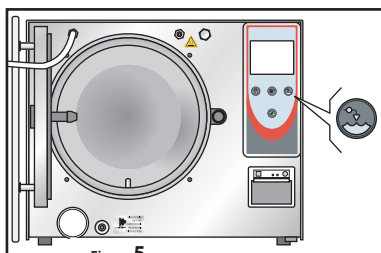


Figure 5

Fig. 5 : Presser PUMP pour effectuer le remplissage. Le temps nécessaire au remplissage apparaît sur l'afficheur.

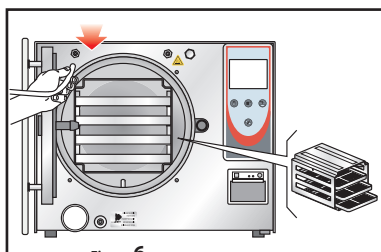


Figure 6

Fig. 6 : Détacher le tuyau de remplissage et introduire le porte-plateaux dans la chambre. Presser SELECT pour sélectionner un programme.

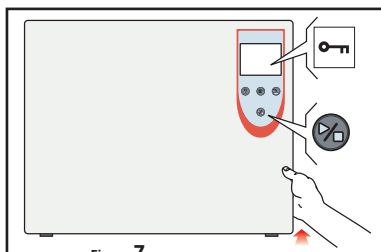


Figure 7

Fig. 7 : Maintenir enfoncée la porte, puis presser START/STOP.

CHARGEMENT AUTOMATIQUE DU RESERVOIR D'EAU PROPRE 8.2

La capacité totale du réservoir d'eau propre est de 4,5 litres. Pour remplir le réservoir il faut brancher le tuyau fourni sur le raccord d'arrivée d'eau situé à gauche de la chaudière et appuyer sur le bouton PUMP : la pompe de chargement sera active pour une durée max de 220". Quand l'icône qui indique que le niveau maximum a été atteint (point 3.3.3) s'allume sur l'écran, la pompe chargera l'eau pendant encore 5" et s'arrêtera automatiquement. À tout moment, il est possible d'interrompre l'opération de chargement en appuyant simplement sur le bouton PUMP. En cas de niveau minimum, comme indiqué sur l'écran par l'icône correspondante, le démarrage du cycle est empêché.

REPLISSAGE MANUEL DU RÉSERVOIR D'EAU 8.3

En cas de rupture de la pompe de remplissage, le réservoir peut être rempli manuellement. À machine allumée, dévisser le bouchon à côté de l'écran et, en utilisant les instruments fournis, procéder au remplissage du réservoir comme illustré sur la photo: quand sur l'écran apparaît l'icône relative au niveau maximum atteint (point 3.3.3) il faut interrompre l'opération de remplissage manuel.



Utiliser seulement l'eau déminéralisée (les qualités de l'eau sont décrites au point 9.5).

L'entonnoir est fourni comme accessoire: enlever le bouchon et insérer le tuyau en silicone relié à l'entonnoir.

L'opération de remplissage doit être effectuée machine allumée: cela facilite le contrôle de remplissage de l'eau.

À la fin de l'opération, visser le bouchon en contrôlant la force de fermeture.

REPLISSAGE DEPUIS LE RESEAU DE L'EAU (DÉMINÉRALISATEUR) OU PAR SYSTÈME À OSMOSE 8.4

Si l'on dispose d'un système d'épuration de l'eau (Déminéralisateur ou système à OSMOSE) il faudra utiliser les raccords hydrauliques de la manière décrite au point 6.5.1 et programmer le logiciel avec le paramétrage choisi. La procédure est la suivante :

- Arrêter la machine.
- Appuyer sur la touche SELECT et en même temps allumer la machine: relâcher le bouton SELECT uniquement quand la langue programmée s'affiche à l'écran (ex.: ENGLISH).
- Appuyer sur START jusqu'à arriver à la page dans laquelle il est possible de sélectionner le mode de remplissage du réservoir d'eau propre. Les possibilités de remplissage sont:
 - **CHARGEMENT PAR POMPE** (la machine aspire l'eau devant: point 8.2).
 - **CHARGEMENT DEPUIS LE RESEAU D'EAU** (la machine nécessite d'un système d'épuration par résines).
 - **OSMOSE** (la machine nécessite d'un système d'épuration osmotique).
- Sélectionner le mode choisi avec PUMP, appuyer sur SELECT jusqu'au son confirmant la mémorisation de la valeur, puis arrêter la machine.
- Allumer la machine et vérifier toutes les connexions hydrauliques pendant le remplissage du réservoir.

Lire les instructions d'utilisation du système de dépuración que vous allez installer (Déminéralisateur ou système à OSMOSE) et respecter les indications qui y sont rapportées. Le fabricant decline toute responsabilité en cas de problèmes dus à des installations et des raccords effectués par du personnel non autorisé.



Après avoir terminé l'installation du système de dépuración, allumer la machine et vérifier toutes les connexions hydrauliques au cours du remplissage du réservoir.



CHAPITRE 9: VIDANGE DE L'EAU

9.1 VIDANGE MANUELLE DE L'EAU

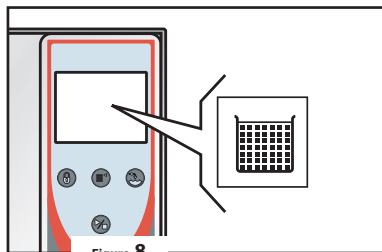


Figure 8

Fig. 8 : Symbole indiquant le niveau maximum de l'eau sale.



La capacité du réservoir d'eau usée est de 4,5 litres.

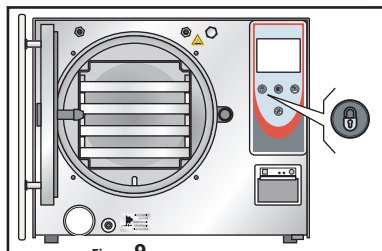


Figure 9

Fig. 9 : Presser DOOR pour ouvrir la porte.



L'eau usée pourrait contenir des résidus contaminés, on conseille donc d'utiliser des gants de protection pour effectuer l'opération de vidange.

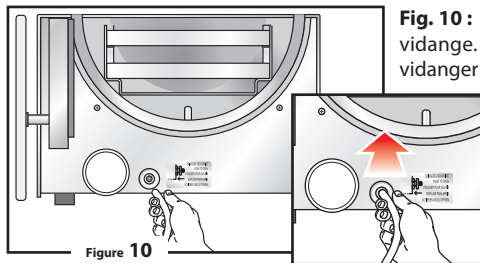


Figure 10

Fig. 10 : Introduire le tuyau (fourni) dans le raccord de vidange. Pousser le raccord vers l'autoclave, puis vidanger toute l'eau.



Attendre que toute l'eau soit sortie avant de disconnecter le tuyau.

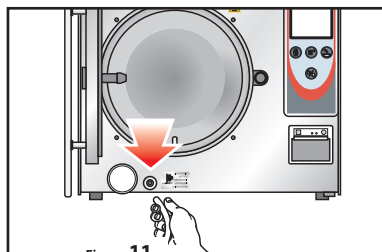


Figure 11

Fig. 11 : Tirer le raccord et enlever le tuyau en fin d'opération.



Filtre bactériologique: le remplacer après environ 300 cycles ou au maximum tous les 3 mois.

VIDANGE AUTOMATIQUE DU RESERVOIR D'EAU USEE 9.2

Pour éliminer complètement la tâche de la vidange du réservoir d'eau usée, on peut utiliser le robinet situé derrière l'autoclave. Après avoir relié un tuyau au robinet, en le bloquant avec un collier métallique, porter l'autre extrémité dans un récipient ou directement dans une décharge (point 6.5.1). Laisser le robinet ouvert: Automatiquement l'eau usée se déchargera dans le récipient ou dans la décharge.

REJET ET NETTOYAGE DU RESERVOIR D'EAU PROPRE 9.3

On peut vider le réservoir et y accéder pour effectuer le nettoyage, en suivant les instructions du point 6.9.8. Effectuer cette opération seulement après avoir débranché l'éventuelle alimentation d'eau du réseau de distribution (si le stérilisateur est branché à un dépurateur externe d'eau).

TABLEAU QUALITATIF DE L'EAU (DIN EN 285) 9.4

CEN STANDARD DIN EN 285	Valeur maximum
Résidu évaporation	10 mg/l
Oxyde de silicium (SiO ₂)	1 mg/l
Fer	0,2 mg/l
Cadmium	0,005 mg/l
Plomb	0,05 mg/l
Restes de métaux lourds (sauf fer, cadmium et plomb)	0,1 mg/l
Chlorure	2 mg/l
Phosphate	0,5 mg/l
Conductibilité (à 20°C)	15 µs/cm
Valeur pH	da 5 a 7
Aspect	incolore, propre et sans sédiment
Dureté	0,02 mmol/l

L'utilisation d'eau d'alimentation contenant des concentrations supérieures à celles indiquées dans le tableau ci-dessus, peut réduite notablement la durée de vie de l'appareil en causant de graves dommages à ses composants, en particulier au vaporisateur, et en donnant fin à la garantie.



CHAPITRE 10: TABLEAU DE LA STÉRILISATION

Il est obligatoire de mettre sous enveloppes les instruments destinés à un usage invasif afin de garantir une plus grande stérilité au moment de leur utilisation. Les données reportées dans ce tableau sont indicatives: le choix du cycle de stérilisation doit se baser sur les données fournies par le constructeur du corps à stériliser. L'autoclave n'est pas habilitée à la stérilisation de liquides. La durée totale des cycles peut varier en fonction de différents facteurs (ex. Poids de la charge insérée, type de charge insérée, etc.). Les temps indiqués doivent donc être considérés comme approximatifs.



Consulter la Déclaration de Conformité de cet appareil, figurant à la fin de la brochure: dans la case relative à la "Catégorie" vous trouverez la classe d'appartenance de votre appareil.

10.1 AUTOCLAVE TYPE B

Matériaux et instruments à stériliser	Programme	Phases de vide	Temps total*
Corps creux délicats** et inoxydables (enveloppés et non enveloppés)	121° Corps creux enveloppés	4	26 min
Corps creux inoxydables (enveloppés)	134° Corps creux enveloppés	4	14 min
Solides en caoutchouc et solides délicats (enveloppés)	121° Solides enveloppés	2	26 min
Solides inoxydables (enveloppés)	134° Solides enveloppés	2	14 min
Solides et corp creux inoxydables (enveloppés)	134° Prion	4	30 min
Corps délicats, creux et poreux (enveloppés)	121° Poreux	4	31 min
Corps solides inoxydables, creux et poreux (enveloppés)	134° Poreux	4	19 min
Solides en caoutchouc et délicats (non enveloppés)	121° Rapide	2	20 min
Solides inoxydables (non enveloppés)	134° Rapide	2	8 min
Corps creux en caoutchouc et inoxydables (non enveloppés)	134° Corps creux ouverts	4	8 min
Ciclo Test per Helix e Bowie & Dick test	134° Helix e Bowie & Dick test	4	7,5 min
Ciclo Test per vuoto	<40° Vacuum test	1	15 min

*: Phase de séchage incluse, préchauffage exclu. Le temps de préchauffage peut varier de 20 à 25 minutes selon le chargement. Per Zetaclave B 23 lt le temps augmente de 5 minutes.

La maximum charge admissible peut augmenter de 1 kgs (0,5 Kg pour le cycle " Poreux ").

** : Instruments creux du type A et B selon EN13060



Pour annuler un programme en cours appuyer pendant 2 secondes sur la touche START/STOP. L'autoclave affiche un code d'alarme (AL0001): réinitialiser à l'aide des touches SELECT-START/STOP (comme décrit au chapitre 13 et 13.1).

10.2 CYCLE DE NUIT

Si aucune opération n'est effectuée sur l'autoclave, il réduit la consommation d'énergie en gardant allumée seulement la lumière de fond de l'écran. En appuyant sur n'importe quelle touche (sauf START/STOP) l'écran montrera l'issue de la dernière opération effectuée (ex. FIN DE CYCLE). Tout cycle peut devenir un "cycle de nuit".



- 1. Après le "cycle nuit", à l'ouverture du sabord il est normal de trouver buée d'eau sur le joint de la porte et sur le fond de la chambre de stérilisation.**
- 2. En cas d'alarmes, AL----, on devra répéter le travail déroulé.**

CHAPITRE 11: CYCLES D'ESSAI

CYCLE "BOWIE & DICK" 11.1

Le cycle "Bowie & Dick" vérifie la pénétration correcte de la vapeur dans un chargement poreux. Effectuer le cycle d'essai après avoir extrait de la chambre de l'autoclave tous les plateaux sauf celui central: sur celui-ci, doit être positionné seulement le pack-test sans autres instruments. Sélectionner le cycle "Helix / B&D" et lancer le cycle. L'issue du cycle est confirmée par le résultat du pack-test.

CYCLE "HELIX TEST" 11.2

Cet essai sert à vérifier la pénétration de la vapeur dans un chargement creux. Effectuer le cycle d'essai après avoir extrait de la chambre de l'autoclave tous les plateaux sauf celui central: sur celui-ci doit être positionné seulement le "Helix-Indicator System" sans autres instruments. Sélectionner le cycle "Helix / B&D" et lancer le cycle. L'issue du cycle est validée par le résultat de la bandelette insérée à l'intérieur de l'essai (voir ci-dessous).

AVIS IMPORTANT: le cycle doit être fait quand l'autoclave est chaud.



Bowie & Dick test: positif

Helix test: positif / négatif

VACUUM TEST 11.3

Le cycle "Vacuum Test" permet de mettre en évidence d'éventuelles pertes de pression dans la chambre de stérilisation. Cet essai doit être effectué à machine vide, avant d'effectuer d'autres cycles de stérilisation.

Le cycle ne démarre pas si la température à l'intérieur de chambre de stérilisation est >40°. Sélectionner le cycle "Vacuum Test" et lancer le cycle. L'autoclave atteindra le degré de vide choisi et le maintiendra pendant 15 minutes. L'issue de l'essai est donnée par l'indication "FIN DE CYCLE" qui apparaît sur l'écran et par le bulletin relatif. En cas d'essai négatif (AL0600 ou AL0601) il faut contrôler, nettoyer (ou éventuellement remplacer) le joint de la porte (point 14.1). De la même façon, vérifier le bord de la chambre de stérilisation. Enfin répéter l'essai. Un "Vacuum Test" négatif n'interdit pas l'utilisation du stérilisateur dans l'immédiat. Contacter cependant le centre d'assistance, dans la mesure où, à la longue, les cycles de stérilisation peuvent être compromis.

11.4 ESSAI BIOLOGIQUE

Avec d'autres essais chimiques, un essai biologique peut être demandé. Cet essai consiste à stériliser une ou plusieurs ampoules contenant des spores biologiques, avec le chargement normal de stérilisation. À la fin du cycle, enlever les ampoules et les laisser refroidir pendant quelques minutes (se limiter aux indications du fabricant pour les procédures de contrôle). Normalement, les ampoules stérilisées doivent être brisées, en utilisant les instruments fournis pour le fabricant, et insérées dans un incubateur spécifique: avec celles-ci, en insérer une autre, pour comparer, qui n'a été soumise au processus de stérilisation. Après la période d'incubation, la différence de couleur des ampoules stérilisées déterminera l'issue du cycle.

CHAPITRE 12: CONSEILS POUR LA STÉRILISATION

12.1 CONSEILS POUR LA STÉRILISATION

Pour assurer une longue vie aux instruments et aux composants de l'autoclave, il faut se limiter aux procédures appropriées (il faut de toute façon suivre les indications des services sanitaires locaux). Ci-après nous indiquons les procédures à suivre.

1. Les instruments doivent être désinfectés avec les liquides appropriés tout de suite après leur utilisation.
2. Brosser les instruments pour enlever le moindre résidu.
3. Rincer les instruments à l'eau courante à température ambiante.
4. Soumettre les instruments à un traitement aux ultrasons.
5. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée à température ambiante.
6. Essuyer soigneusement les instruments.
7. Positionner les instruments sur les plateaux du stérilisateur de façon à ne pas superposer plusieurs enveloppes. Si l'on doit stériliser des instruments non enveloppés, il faut recouvrir le plateau avec des serviettes appropriées, afin d'obtenir un séchage parfait sur chaque instrument stérilisé. Se limiter aux indications des fabricants des instruments.
8. Les instruments, tels que les ciseaux ou les pinces, doivent être légèrement ouverts. Il faut positionner les miroirs tournés vers le bas.
9. Ranger les enveloppes avec la partie en papier dirigée vers le haut.
10. Si on stérilise des récipients vides, pour éviter l'accumulation d'eau, ils doivent être positionnés à l'envers.



Ce qui est indiqué ci-dessus met en évidence l'importance d'une préparation correcte des instruments pour la stérilisation. Si, par exemple, est introduit dans le stérilisateur ne serait ce qu'un seul instrument avec des traces de liquide désinfectant, cela pourrait endommager la chambre de stérilisation et les instruments qu'elle contient. Le processus de stérilisation pourrait se révéler compromis même en l'absence de codes d'alarmes.

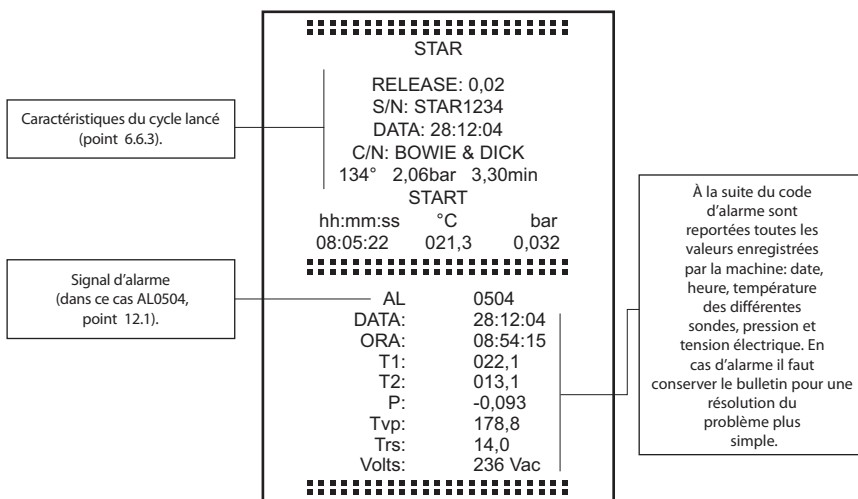
CHAPITRE 13: ALARMES ET ERREURS

Les alarmes qui apparaissent sur l'écran (point 13.1) bloquent toute opération successive: **il faut effectuer la remise à zéro en appuyant simultanément sur les touches START et SELECT** jusqu'à obtenir momentanément l'extinction de l'écran. Les alarmes sont enregistrés également sur le bulletin (voir tableau ci-dessous). Les erreurs (point 13.2), au contraire, ne permettent pas le démarrage du cycle mais avertissent qu'il est nécessaire d'effectuer une opération avant de pouvoir stériliser (ex. "VIDANGER EAU").

En cas d'alarme le cycle effectué est considéré non valable (matériau non stérile).



Interprétation d'un code d'ALARME :



13.1 ALARMES

CODE ET SIGNIFICATION	POURQUOI APPARAÎT-IL?	RÉSOLUTION DU PROBLÈME Reset = START/STOP + SELECT pour 5 sec.
AL0001 Cycle interrompu volontairement	Il apparaît lorsque l'on appuie sur la touche START/STOP pendant plus d'1 sec.	Effacer l'alarme et répéter le cycle.
AL0002 Absence de réseau	Elle est causée par un écart de tension supérieur à 10% ou par l'interruption complète de celui-ci.	
AL0003 Porte ouverte pendant le cycle	Un des micro-interrupteurs du contrôle de la porte relève "porte ouverte pendant le cycle".	Effacer l'alarme et répéter le cycle: si le problème persiste appeler le centre d'assistance.
AL0004 Timer arrêté	Cela peut arriver si la batterie de la carte électronique est déchargée.	Configurer de nouveau l'heure et la date en suivant les indications des points 6.9.2, 6.9.3). Laisser l'autoclave allumé pendant au moins une heure.
AL0011 1 ^{er} vide raté	L'alarme apparaît si le 1 ^{er} vide n'a pas été atteint.	Réarmer l'alarme, nettoyer le joint de la porte comme décrit au point 14.1, sécher les instruments à stériliser et s'assurer qu'il n'y ait pas de sachet qui bouche les conduits à l'intérieur de la chambre, puis répéter le cycle.
AL0012 2 ^{ème} vide raté	L'alarme apparaît si le 2 ^{ème} vide n'a pas été atteint.	
AL0013 3 ^{ème} vide raté	L'alarme apparaît si le 3 ^{ème} vide n'a pas été atteint.	
AL0015 Vide raté au séchage	Elle apparaît si en phase de séchage le vide défini n'est pas atteint. En présence de cette alarme, la machine a déjà effectué la stérilisation.	Effacer l'alarme et vérifier: si les cycles successifs présentent le même problème contacter le centre d'assistance.
AL0021 1 ^{ère} montée ratée	La machine n'atteint pas la 1 ^{ère} pression définie.	Effacer l'alarme et recharger le réservoir de l'eau jusqu'à le maximum niveau. Répéter le cycle: si le problème persiste appeler le centre d'assistance.
AL0022 2 ^{ème} montée ratée	La machine n'atteint pas la 2 ^{ème} pression définie.	
AL0024 Montée finale ratée	La machine n'atteint pas la pression de travail.	
AL0031 1 ^{er} déchargement raté	Après avoir atteint la 1 ^{ère} pression la machine émet l'alarme.	Effacer l'alarme, nettoyer et essuyer bien l'intérieur de la chambre de stérilisation et répéter le cycle: si le problème persiste appeler le centre d'assistance.
AL0032 2 ^{ème} déchargement raté	Après avoir atteint la 2 ^{ème} pression la machine émet l'alarme.	
AL0034 Déchargement final raté	En phase de séchage la machine ne purge pas la pression.	
AL0100 - Erreur de codification de la sonde T1	L'alarme est causée par l'auto-diagnostic de la carte électronique.	Effacer l'alarme, éteindre et rallumer la machine: si problème persiste contacter le centre d'assistance.
AL0101 OPEN T1	La sonde T1 est considérée ouverte.	
AL0102 C.C. T1	La sonde T1 est détectée en court-circuit.	
AL0110 - Température élevée sonde T1	La sonde T1 a dépassé la température du cycle imposé.	Effacer l'alarme et attendre 10 minutes avec la porte ouverte. Répéter le cycle: si le problème continue il faut contacter le centre d'assistance.
AL0111 Température basse sonde T1 en stérilisation	Pendant la phase de stérilisation la sonde T1 est descendue sous les limites autorisées.	
AL0200 - Erreur de codification de la sonde T2	L'alarme est causée par l'auto-diagnostic de la carte électronique.	Effacer l'alarme, éteindre et rallumer la machine: si problème persiste contacter le centre d'assistance.
AL0201 OPEN T2	La sonde T2 est détectée ouverte.	
AL0202 C.C. T2	La sonde T2 est détectée en court-circuit.	

CODE ET SIGNIFICATION	POURQUOI APPARAÎT-IL?	RÉSOLUTION DU PROBLÈME Reset = START/STOP + SELECT pour 5 sec.
AL0210 - Température élevée sonde T2	La sonde T2 a dépassé la température du cycle imposé.	Effacer l'alarme et attendre 10 minutes avec la porte ouverte. Repeter le cycle: si le problème continue il faut contacter le centre d'assistance.
AL0211 Bassa temperatura sonda T2 in sterilizzazione	Pendant la phase de stérilisation la sonde T2 est descendue sous les limites autorisées.	
AL0300 Errore di codifica sonda P	L'alarme est causée par l'auto-diagnostic de la carte électronique.	Effacer l'alarme, éteindre et rallumer la machine: si problème persiste contacter le centre d'assistance.
AL0301 OPEN P	La sonde P est détectée ouverte.	
AL0302 C.C. P	La sonde P est détectée en court-circuit.	
AL0310 Pression élevée en stérilisation	Pendant la phase de stérilisation la sonde P dépassé les limites autorisées.	Effacer l'alarme, nettoyer et essuyer bien l'intérieur de la chambre de stérilisation et répéter le cycle: si le problème persiste appeler le centre d'assistance.
AL0311 Pression basse en stérilisation	Pendant la phase de stérilisation la sonde P est descendue sous les limites autorisées.	Effacer l'alarme. Nettoyer le joint et répéter le cycle: si le problème persiste appeler le centre d'assistance.
AL0400 - Erreur de codification de la sonde TVP	L'alarme est causée par l'auto-diagnostic de la carte électronique.	Effacer l'alarme, éteindre et rallumer la machine: si problème persiste contacter le centre d'assistance.
AL0401 OPEN TVP	La sonde TVP est détectée ouverte.	
AL0402 C.C. TVP	La sonde TVP est détectée en court-circuit.	
AL0404 Température basse sonde TVP	La sonde TVP n'atteint pas la température de travail.	Effacer l'alarme et répéter le cycle: si le problème persiste appeler le centre d'assistance.
AL0405 Température élevée sonde TVP	La sonde TVP a dépassé le seuil maximum de travail.	Effacer l'alarme et attendre 10 minutes avec la porte ouverte. Repeter le cycle: si le problème continue il faut contacter le centre d'assistance.
AL0500 - Erreur de codification de la sonde TRS	L'alarme est causée par l'auto-diagnostic de la carte électronique.	Effacer l'alarme, éteindre et rallumer la machine: si problème persiste contacter le centre d'assistance.
AL0501 OPEN TRS	La sonde TRS est détectée ouverte.	
AL0502 C.C. TRS	La sonde TRS est détectée en court-circuit.	
AL0504 Température basse sonde TRS	La sonde TVP n'atteint pas la température de travail.	Effacer l'alarme et répéter le cycle: si le problème persiste appeler le centre d'assistance.
AL0505 Température élevée sonde TRS	La sonde TRS a dépassé le seuil maximum de travail.	Effacer l'alarme et attendre 10 minutes avec la porte ouverte. Repeter le cycle: si le problème continue il faut contacter le centre d'assistance.
AL0600 Perte excessive pendant la phase de stabilisation du cycle "VACUUM TEST"	Pendant les 5 premières minutes de stabilisation du cycle VACUUM TEST il y a eu une perte de pression excessive.	Effacer l'alarme, nettoyer et essuyer bien l'intérieur de la chambre de stérilisation et répéter le cycle: si le problème continue il faut faire un cycle de stérilisation et re-essayer le Vacuum test quand l'autoclave est froid.
AL0601 Perte excessive pendant la phase de maintien du cycle "VACUUM TEST"	Pendant les 10 minutes de maintien du cycle VACUUM TEST il y a eu une perte de pression excessive.	
AL0700 Comparaison T1/T2	Pendant la stérilisation les deux sensoriels internes ont relevé des températures discordantes entre elles.	

13.2 ERREURS

Les messages qui peuvent apparaître sur l'écran en cas d'erreur sont les suivants:

MESSAGE	CAUSE	SOLUTION
OUVERTURE PORTE	Lors de l'allumage, l'ouverture de la porte est demandée pour permettre à la machine d'effectuer le check-up pression.	Ouvrir la porte pour permettre l'ajustement barométrique automatique (double beep).
PORTE OUVERTE	Le cycle a été lancé avec la porte ouverte.	Fermer la porte et lancer le cycle.
PORTE NON BLOQUEE	Malgré la fermeture parfaite de la porte, elle est indiquée "non bloquée" pour des raisons mécaniques (si ce code se répète, il faut demander l'intervention d'un technicien expert).	Appuyer sur le bouton DOOR, ouvrir et refermer la porte, lancer le cycle avec le bouton START.
CHARGER EAU	Le cycle a été lancé alors que le niveau minimum d'eau propre clignotait sur l'écran.	Remplir le réservoir d'eau propre (point 8.2).
DECHARGER EAU	Le cycle a été lancé alors que le niveau maximum d'eau usée clignotait sur l'écran.	Vidange l'eau usée (point 9.2).
RESERVOIR PLEIN	On essaie de remplir d'eau propre le réservoir alors que sur l'écran l'icône de réservoir plein clignote déjà.	Débrancher le tuyau de chargement de l'eau. Un nouveau cycle peut être lancé.
PORTE NON DEBLOQUEE	À la fin du cycle le système de blocage de la porte ne s'ouvre pas complètement.	Refermer la porte en lançant un nouveau cycle: Après quelques secondes, l'interrompre avec START/STOP (point 3.3.1), remettre à zéro l'alarme (point 12) et ouvrir la porte avec DOOR pour vérifier. La répétition de cette erreur exige l'intervention d'un technicien spécialisé.
TEMP. CHAMBRE >40°	On cherche à démarrer le cycle VACUUM TEST avec une température en chambre supérieure à 40°C. Attendre la baisse de la température et lancer le cycle d'essai.	Attendre, avec la porte ouverte, que la température sur l'écran descende en dessous des 40°C.
REPLACER RESINES	Le compte-cycles de l'autoclave invite à vérifier la qualité des résines du système de déuration de l'eau.	Si tout est OK, appuyer sur PUMP pendant 5" (jusqu'au son).
SERVICE	La machine a effectué un nombre élevé de cycles et nécessite l'intervention d'un technicien pour une révision périodique.	Contacter au plus vite le revendeur de confiance et demander l'intervention d'un technicien.

CHAPITRE 14: ENTRETIEN

Avant toute opération de maintenance il est obligatoire de couper la tension de l'appareil.



MAINTENANCE QUOTIDIENNE 14.1

La maintenance quotidienne prévoit de maintenir en bon état le joint de la porte, le nettoyage du bord de la chaudière (point très important pour la bonne réussite des cycles d'essai) et le contrôle des niveaux des réservoirs d'eau.

- **JOINT DE LA PORTE:** nettoyer le joint de la porte en utilisant la partie douce de l'éponge fournie. Le nettoyage doit être effectué pour enlever d'éventuelles impuretés qui pourraient empêcher la bonne réussite des cycles d'essai.
- **BORD CHAUDIÈRE:** c'est le bord externe de la chambre de stérilisation sur lequel le joint crée l'étanchéité. Utiliser la partie rugueuse de l'éponge fournie.
- **NIVEAUX D'EAU** (point 3.3.3): avant de commencer un nouveau cycle de stérilisation, contrôler les niveaux des réservoirs d'eau.
- **NETTOYAGE GÉNÉRAL DES SURFACES:** utiliser un linge pour enlever la poussière et les dépôts variés de la partie supérieur de la machine.

MAINTENANCE HEBDOMADAIRE 14.2

La maintenance hebdomadaire prévoit le contrôle visuel et le nettoyage de l'intérieur de la chambre de stérilisation. Enlever les plateaux et le porte-plateaux de la chambre et procéder au nettoyage.

- **INTÉRIEUR DE LA CHAMBRE:** Utiliser la partie rugueuse de l'éponge fournie pour enlever les petites impuretés au fond de la chambre. D'éventuels dépôts de calcaire exigent une vérification de l'eau que l'on utilise (point 9.5).

MAINTENANCE TRIMESTRIELLE 14.3

La maintenance trimestrielle prévoit la lubrification des charnières de la porte et le remplacement du filtre bactériologique.

- **LUBRIFICATION DES CHARNIÈRES:** utiliser de l'huile silicone en la pulvérisant, en faible quantité, sur les deux charnières de la porte.
- **REMPLACEMENT DU FILTRE BACTÉRIOLOGIQUE:** remplacer le filtre environ tous les 300 cycles (NB: la durée de vie du filtre bactériologique est déterminée plus par l'utilisation que par le facteur temps. Cependant, il est conseillé de ne pas dépasser les trois mois pour ne pas limiter la capacité de séchage de la machine). L'obstruction du filtre bactériologique pourrait causer des difficultés d'ouverture de la porte à la fin du cycle de stérilisation.

MAINTENANCE ANNUELLE 14.4

Le stérilisateur est un instrument fondamental pour la protection du patient et de l'opérateur: Bien que les contrôles électroniques de ces machines soient toujours plus fiables, il faut effectuer un contrôle fonctionnel de l'appareil au moins une fois par an. Ce contrôle doit être effectué seulement par des centres autorisés et spécialisés, avec des instruments réglés et certifiés, dans le but d'assurer la durée de vie et la fiabilité de l'appareil (validation). Pour définir les modalités de contrôle de la machine il faut se reporter aux indications des services sanitaires locaux.

- **VALIDATION ANNUELLE:** la validation prévoit l'utilisation d'instruments réglés par des centres spécialisés dans le contrôle des paramètres de cycle du stérilisateur. Sont certifiées les sondes de températures et de pression et est contrôlé le timer de la machine. Le Fabricant, sur demande, remet un certificat de bon fonctionnement annuel pour les machines envoyées au siège pour maintenance et contrôle.

14.5 REMPLACEMENT DU JOINT DE LA PORTE

Pour remplacer le joint de la porte:

- Ouvrir la porte et dévisser à l'aide d'un tournevis les quatre vis pour retirer le capot extérieur de plastique/aluminium. Appuyer légèrement sur la calotte interne de la porte dans le sens indiqué par la flèche (fig. A): en même temps desserrer le boulon à l'extérieur de la porte (fig. B) sans le dévisser complètement.
- Retirer complètement le joint de son logement en le tirant légèrement vers l'extérieur (Fig. C).



Figure A

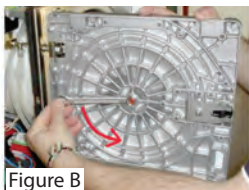


Figure B



Figure C

- Mettre un joint neuf. Le bord de la calotte en acier doit s'insérer parfaitement dans le logement du joint (fig. D).
- En appuyant légèrement sur la calotte (fig. E) de façon à en empêcher la rotation, revisser le boulon précédemment dévissé (fig. F). Pendant cette opération vérifier que le joint entre correctement dans le logement de la porte.



Figure D



Figure E

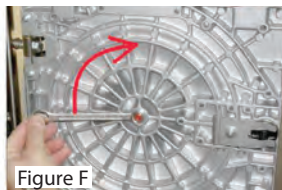


Figure F

- Visser le boulon jusqu'à ce qu'il soit parfaitement aligné avec la vis interne (fig. G). Bloquer le boulon en appliquant du silicone sur la surface externe de celui-ci.
- Vérifier que la calotte garde une certaine mobilité le long de l'axe vertical (fig. H) et horizontal (fig. I) en appuyant alternativement sur les extrémités. De cette manière elle pourra s'adapter à la surface du bord de la chaudière lorsque la porte sera fermée.

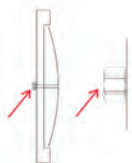


Figure G



Figure H

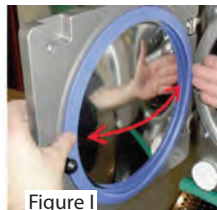


Figure I

- Remettre le capot extérieur en place et vérifier que la porte ferme bien.

ENTRETIEN CURATIF 14.6

L'entretien curatif comprend les réparations dues à des ruptures accidentelles et le remplacement de parties usées ou défectueuses.

Toutes les interventions électriques et mécaniques doivent être effectuées uniquement par un technicien autorisé par Zhermack.



Toute intervention modifiant les caractéristiques de l'appareil en ce qui concerne la sécurité et la prévention des risques ne peut être effectuée que par le constructeur qui attestera la conformité de l'appareil aux normes de sécurité. Par conséquent, toute modification ou intervention d'entretien non prévue par le manuel est inadmissible. Les modifications, les dérèglements ou les réparations effectués par des personnes non autorisées ainsi que l'utilisation de pièces de rechange non originales exemptent le constructeur de toute responsabilité. Au cas où le présent manuel d'utilisation et d'entretien ne comprendrait aucune description des opérations d'entretien nécessaires, s'adresser uniquement au Centre d'Assistance Autorisé.

**REMISE EN SERVICE APRÈS UNE LONGUE PÉRIODE D'INACTIVITÉ 14.7**

Pour remettre Zetaclave B en service après une longue période d'inactivité, procéder de la façon indiquée au chapitre 6 relativement à la mise en service. Si l'appareil présente des défaillances, procéder en respectant les indications du chapitre 13 riguardante la "Alarmes et erreurs"; si le problème persiste ou bien n'est pas considéré, contacter immédiatement le Centre d'Assistance Autorisé.

ASSISTANCE TECHNIQUE 14.8

Pour demander assistance, procéder de l'une des façon suivantes:

1. s'adresser au Centre d'Assistance Autorisé;
2. contacter par téléphone le service après-vente Zhermack au numéro **0800 915083 / +39 0425.597.611** et procéder de la façon suivante: fournir ses données personnelles (par ex.: adresse et numéro de téléphone), les données de la plaque d'identification de l'appareil (voir paragraphe 3.4); expliquer de façon claire la nature du problème;
3. envoyer par télécopie au numéro **+39 0425.53.596** les informations mentionnées précédemment ainsi que le Module d'Identification correctement rempli (voir Annexe A.2).

ANNEXES

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

A.1

CERTIFICAT DE GARANTIE ET FORMULAIRE D'IDENTIFICATION

A.2

FICHE DES INTERVENTIONS TECHNIQUES

A.3

SAV AUTORISÉS

A.4

NOTES

A.5

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE A.1

Le fabricant:

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596

Personne autorisée à constituer le dossier technique:

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596

Déclare sous sa seule responsabilité que l'appareil:

Model / Série	Lt.
Zetaclave B	18 ☐
	23 ☐

Est conforme à la directive 2011/65/UE du parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011, relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

En outre il est conforme aux dispositions législatives transposant les directives suivantes:

- Directive 2004/108 CE (Directive CEM) et amendements successifs.
- Directive 2006/95 CE (Directive Basse Tension) et amendements successifs.

Dispositifs Médicaux:

Directive 93/42 CEE - classe IIb

Equipements à pression:

Directive 97/23 CEE.

Zhermack S.p.A. interdit l'utilisation de ce dispositif médical objet de cette déclaration de façon non-conforme à ce qui est reporté dans le MODE D'EMPLOI.

Le dispositif a été projeté et fabriqué en observant les règles essentielles décrites dans l'annexe I du Décret-Loi 46/97 (annexe I de la Directive 93/42 CEE). En phase d'élaboration et de fabrication du dispositif les normes de bonne techniques ont été respectées:

UNI CEI EN ISO 14971:2012

Dispositifs médicaux: application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

ORGANISME NOTIFIÉ

TÜV SÜD (n° 0123). La procédure choisie pour l'évaluation de conformité est l'Annexe II de la Directive 93/42 CEE.

Il rappelle en outre que la responsabilité du fait des produits défectueux se prescrit dans un délai de 10 ans à compter de la date de mise en circulation du produit par le producteur, comme prévu par la directive 85/374/CEE et ses modifications ultérieures, ainsi que par les dispositions législatives transposant cette directive.

Badia Polesine, 25/02/2014

Paolo Ambrosini
Directeur Général

A.2 CERTIFICAT DE GARANTIE ET FORMULAIRE D'IDENTIFICATION

1. Le fabricant certifie par le présent document la fabrication conforme de l'appareil, l'utilisation de matériaux de première qualité, la réalisation de tous les essais finaux nécessaires et la conformité du produit avec les directives communautaires. **Le produit a une garantie de 24 mois ou 1500 cycles sur l'ensemble du produit et 5 ans ou 5000 cycles sur la chaudière à compter de la date de livraison à l'utilisateur, le document d'achat et la copie du formulaire d'identification faisant foi. La main-d'œuvre est exclue de la garantie lorsqu'elle n'est pas assurée par le fabricant.** Ces documents devront être fournis au centre d'assistance avec l'appareil. Aux termes de l'art. 1495 c.c., toute personne souhaitant faire valoir la garantie doit communiquer la panne dans les 8 jours qui suivent sa constatation. La garantie se limite au remplacement et à la réparation de parties ou de pièces défectueuses, les frais de déplacement des techniciens, de transport, d'emballage, etc. n'étant pas compris. Les défaillances ou les dommages résultant d'un entretien incorrect, d'une mauvaise alimentation, d'une négligence, d'un manque d'expérience ou de toute autre chose non imputable au fabricant sont exclus de la garantie. Sont aussi exclues les pièces normalement sujettes à usure. Les défaillances dues à la négligence d'un utilisateur n'effectuant pas l'entretien de routine sont exclues de la garantie. La présente garantie ne comporte aucune indemnisation pour n'importe quel dommage direct ou indirect subi par les personnes ou les choses à cause d'un manque d'efficacité éventuel de l'appareil.
2. Toutes réparations, modifications et manipulations effectuées par l'utilisateur ou par un tiers non autorisé entraînent l'annulation immédiate de la garantie. Le fabricant est responsable des dommages causés par des appareils défectueux pendant dix ans à compter de la date de mise sur le marché des appareils en question, après quoi cette responsabilité retombe sur l'utilisateur en conformité avec la directive 85/374/CEE.
3. Pour toute intervention sous garantie, l'acheteur devra s'adresser uniquement au vendeur, aux centres d'assistance indiqués par le fabricant ou bien au fabricant proprement dit. La garantie donne droit au remplacement gratuit de la partie défectueuse. Le droit au remplacement de l'appareil tout entier est exclu de la garantie.
4. Dans le cadre de contestations concernant l'application de la garantie, la qualité ou les conditions des appareils fournis, l'acheteur ne peut ni suspendre ni retarder le paiement de la somme entière ou des différents versements.
5. Aucune indemnisation ne pourra être exigée par l'acheteur pour les conséquences dues à un arrêt des appareils.
6. La garantie est nulle et sans valeur dans les cas mentionnés ci-après:
 - a. Endommagement de l'appareil provoqué par les éléments suivants: chutes, flammes, renversements de liquides, foudre, catastrophes naturelles, toute cause ne dérivant pas d'un défaut de fabrication.
 - b. Installation incorrecte.
 - c. Le raccordement au réseau d'alimentation n'a pas été effectué correctement (tension nominale d'alimentation incorrecte). La connexion secteur est défectueuse (tension nominale d'alimentation incorrecte) ou il n'y a pas de dispositifs de protection adéquats.
 - d. Le numéro de série a été enlevé, effacé ou abîmé.
7. Les composants remplacés sous garantie doivent être restitués à la société Zhermack, laquelle s'occupera de l'expédition de la pièce de rechange. Toute pièce non restituée implique le paiement de la pièce de rechange de la part de la personne l'ayant commandée.
8. Le fabricant et le dépôt dentaire ne sont pas tenus de fournir des appareils de remplacement en cas de réparation.
9. Pour des raisons fiscales, les pièces de rechange seront fournies sous garantie uniquement si les prescriptions nécessaires auront été respectées pour que la garantie soit reconnue comme valable.
10. Pour tout autre cas qui ne serait pas considéré par ce Certificat de Garantie et par le règlement, se référer au Code Civil.
11. Les factures concernant la main-d'œuvre, les déplacements et la demande d'intervention seront payées au moment de leur présentation.
12. Le fabricant et le revendeur s'engagent à traiter les données recueillies conformément aux normes en vigueur en matière de traitement des données (y compris les données concernant le respect des mesures de sécurité) et conformément au contenu de la note d'information sur le traitement des données.

FORMULAIRE D'IDENTIFICATION

MODÈLE DE L'APPAREIL:

NUMÉRO DE SÉRIE DE L'APPAREIL:

ACHETEUR:

RUE:

VILLE / CODE POSTAL:

TÉL:

CODE FISCAL / T.V.A. COMMUNAUTAIRE:

REVENDEUR:

SIGNATURE DE L'ACHETEUR:

FICHE DES INTERVENTIONS TECHNIQUES **A.3**[illegible]

A.4 SERVICE D'ASSISTANCE APRÈS-VENTE

Consulter le site:

http://www.zhermack.com/Technical/Equipment/Authorized_service_partners.kl

pour mettre à jour numéros de téléphone et adresses des SAV autorisés.

Numéro Vert Zhermack France

Numero Vert
0800-915083

A.5 NOTES

Übersetzung der originale Anweisungen**ALLGEMEINES INHALTSVERZEICHNIS****VORWORT****KAP. 1**

Seite 95	1.1	Wie soll das Handbuch gelesen und benutzt werden
Seite 96	1.2	Begriffe und Symbolik

ALLGEMEINE INFORMATIONEN**KAP. 2**

Seite 97	2.1	Verantwortlichkeit
Seite 97	2.2	Garantie: allgemeine Normen
Seite 98	2.3	Bedienungspersonal
Seite 98	2.4	Allgemeine Sicherheitsvorschriften
Seite 99	2.5	Info-Tabelle (Anhang D - EN13060:2009)
Seite 99	2.5.1	Beispiel des diagramms der verschiedenen zyklustypen

BESCHREIBUNG DER MASCHINE**KAP. 3**

Seite 100	3.1	Allgemeine Beschreibung der Maschine
Seite 100	3.2	Komponenten-Tafel
Seite 100	3.2.1	Beschreibung der Komponenten
Seite 101	3.3	Schalttafel
Seite 101	3.3.1	Tastatur
Seite 101	3.3.2	Display
Seite 102	3.3.3	Betriebssymbole
Seite 103	3.4	Angaben zur Identifizierung
Seite 103	3.4.1	Aufkleber und Symbole auf der Maschine

TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN**KAP. 4**

Seite 104	4.1	Hauptsächliche technische Charakteristiken und Funktionsprinzipien
Seite 104	4.2	Technische Angaben
Seite 105	4.2.1	Standardausstattung
Seite 105	4.2.2	Gewichte und Ausmaße
Seite 105	4.2.3	Geräuschepegel

TRANSPORT UND VERSETZUNG**KAP. 5**

Seite 106	5.1	Allgemeine Warnungen
Seite 106	5.2	Verpackung und Auspackung
Seite 106	5.2.1	Auspacken und Aufstellen des Autoklaven
Seite 107	5.3	Transport und Versetzung
Seite 107	5.4	Entsorgung / Beseitigung

INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME**KAP. 6**

Seite 108	6.1	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
Seite 108	6.2	Zugelassene Raumbedingungen
Seite 108	6.3	Nötiger Arbeitsraum
Seite 109	6.3.1	Arbeitstisch
Seite 109	6.4	Energiequellenverbindung
Seite 110	6.5	Erste installation
Seite 110	6.5.1	Hydraulische Verbindungen zum Gebrauch der Maschine mit Entmineralisierer
Seite 111	6.6	Drucker
Seite 111	6.6.1	Ersetzen der Thermopapierrolle
Seite 112	6.6.2	Ersetzen des Druckkopfs
Seite 112	6.6.3	Ausdruck: Lesen und Auslegen der Daten
Seite 113	6.7	Inbetriebnahme
Seite 113	6.8	Sprachauswahl
Seite 114	6.9	Anwendermenü
Seite 115	6.10	Vorgesehener Gebrauch
Seite 115	6.11	Nicht vorgesehener und verbotener Gebrauch

GEBRAUCH DER MASCHINE**KAP. 7**

Seite 116	7.1	Allgemeine Warnungen
Seite 116	7.2	Sicherheitsvorrichtungen
Seite 116	7.3	Erste Inbetriebnahme (Erster Gebrauch)
Seite 117	7.3.1	Schließen der Klappe
Seite 117	7.3.2	Testzyklus
Seite 117	7.4	Verbleibende Risiken

WASSER EINFÜLLEN**KAP. 8**

Seite 118	8.1	Wassereinfüllen
Seite 119	8.1	Automatisches Füllen des Reinwassertanks
Seite 119	8.2	Manuelles Füllen des Reinwassertanks
Seite 119	8.3	Befüllung über das Wassernetz (Entmineralisierung) oder über das OSMOSE-System

ABWASSER**KAP. 9**

Seite 120	9.1	Abwasser Im Handbetrieb
Seite 121	9.2	Automatisches Entleeren des Schmutzwassertanks
Seite 121	9.3	Entleeren und Reinigen des Reinwassertranks
Seite 121	9.4	Tabelle der Wasserqualität (DIN EN 285)

STERILISATIONS-TABELLE**KAP. 10**

Seite 122	10.1	Autoklav typ B
Seite 122	10.2	Nachtzyklus

TESTZYKLEN**KAP. 11**

Seite 123	11.1	„Bowie & Dick“ Zyklus
Seite 123	11.2	„Helix Test“ Zyklus (nur typ B)
Seite 123	11.3	„Vakuumtest“ Zyklus
Seite 124	11.4	Biologischer Test

EMPFEHLUNGEN ZUR STERILISIERUNG**KAP. 12**

Seite 124	12.1	Empfehlungen zur Sterilisierung
-----------	-------------	---------------------------------

ALARME UND FEHLER**KAP. 13**

Seite 126	13.1	Alarime
Seite 128	13.2	Fehler

WARTUNG**KAP. 14**

Seite 129	14.1	Tägliche Wartung
Seite 129	14.2	Wöchentliche Wartung
Seite 129	14.3	Dreimonatliche Wartung
Seite 129	14.4	Jährliche Wartung: Validierung
Seite 130	14.5	Auswechseln der Türdichtung
Seite 131	14.6	Außerordentliche
Seite 131	14.7	Inbetriebnahme nach langem Stillstand
Seite 131	14.8	Anforderung des technischen Kundendienstes

ANLAGEN

Seite 133	A.1	CE-Übereinstimmungs-Erklärung
Seite 134	A.2	Garantiezertifikat und Identifizierungsformblatt
Seite 135	A.3	Karteikarte technische Eingriffe
Seite 136	A.4	Service-Zentrum
Seite 136	A.5	Anmerkungen
Seite 225		prüfbescheinigung

Die Angaben dieses Handbuchs können ohne Benachrichtigung geändert werden.

KAPITEL 1: VORWORT

WIE SOLL DAS HANDBUCH GELESEN UND BENUTZT WERDEN 1.1

Das vorliegende "Handbuch für Gebrauch und Wartung" enthält Informationen hinsichtlich der Installation, des Gebrauchs und der Wartung der Medizinprodukte Zetaclave B.

- Der Maschine soll in Übereinstimmung mit den Vorschriften des vorliegenden Handbuchs benutzt werden: es wird gebeten, dasselbe vor der Installation und Inbetriebnahme der Maschine mit Aufmerksamkeit zu lesen, ohne Überspringen von einzelnen Abschnitten, Besondere Aufmerksamkeit ist den fettgedruckten und eingekästelten Texten und/oder den Symbolen, die Gefahrensituationen und Beachtungen anzeigen, zu widmen (siehe Abs. 1.2).
- Die Beachtung der im vorliegenden Handbuch angegebenen Normen und Hinweise erlauben eine sichere Benutzung der Maschine und zutreffende Eingriffe auf dieselbe.
- Das Handbuch für Gebrauch und Wartung stellt ein vollwertiges Bestandteil der Maschine dar: deshalb muss ein Nachschlagen darin in der Nähe der Maschine möglich sein und seine Aufbewahrung muss auf richtige Weise (in geschütztem, trockenem, von Sonnenstrahlen oder atmosphärischen Einwirkungen nicht erreichbarem Raum usw.) für die gesamte Lebensdauer der Maschine erfolgen, auch im Falle eines Übergangs der Maschine an andere Benutzer und jedenfalls bis zur entgeltlichen Beseitigung derselben.
- Es wird empfohlen, das vorliegende Handbuch regelmäßig auf den neuesten Stand zu bringen und es eventuell mit Verbesserungen, Ergänzungen und Änderungen der Herstellerfirma zu versehen. Für eventuelle Notizen und Erläuterungen wurden am Ende des Handbuchs entsprechende leere Seiten vorgesehen (siehe Anlagen: Bemerkungen).
- Das Handbuch so benutzen, dass der Inhalt weder ganz noch teilweise beschädigt wird.
- Teile des Handbuchs in keinem Falle herausnehmen, ausreißen, noch neu schreiben.
- Falls das Handbuch verloren geht oder teilweise unlesbar wird und deshalb im Ganzen nicht mehr brauchbar ist, ist es angebracht, von der Herstellerfirma ein neues anzufordern.

Mit dem vorliegenden Handbuch wendet man sich an die Benutzer für eine korrekte Handhabung der Maschine. Sie finden darin alle nützlichen Angaben für den von der Planung vorgesehenen Gebrauch der Maschine, insbesondere findet der Bediener darin nachfolgende Anweisungen und Hinweise für:

- eine korrekte Installation der Maschine;
- eine Funktionsbeschreibung der Maschine, nebst aller seiner Teile;
- die Inbetriebnahme;
- eine korrekt programmierte Wartung;
- die Beachtung der Sicherheits- und Unfallverhütungsmaßnahmen.

Das vorliegende Handbuch ist in 14 Kapitel unterteilt, von denen jedes sich auf ein bestimmtes Argument der Maschine bezieht.

Im Endteil des Handbuchs sind einige nützliche Anlagen zur Vervollständigung der Unterlagen hinzugefügt worden.

Es empfiehlt sich, die Betriebsanleitung aufmerksam durchzulesen, bevor man die Vorrichtung zum ersten Mal benutzt, damit die erforderlichen Handgriffe auf korrekte Weise ausgeführt werden: Daher KEINE anderen Vorgänge ausführen, als in diesem Heft beschrieben werden. Der Hersteller haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden an Personen, Sachen oder Tieren, die sich aus der bestimmungswidrigen Benutzung des Geräts ergeben.

Es ist sehr wichtig, dass das Sterilisiergerät und die entsprechende Bestückung nur zum Sterilisieren des Sterilisierguts verwendet werden, für das sie entwickelt worden sind. Zu diesem Zweck lesen Sie bitte **die Konformitätsklärung dieses Geräts durch, die am Ende dieser Betriebsanleitung steht: In dem Feld mit der Bezeichnung „Kategorie“ finden Sie die Zugehörigkeitsklasse Ihres Geräts.** In der „Sterilisations-Tabelle“ (Kap. 10) finden Sie alle Informationen, die erforderlich sind, um festzustellen, welche Zyklustypen Sie zum Sterilisieren Ihrer verschiedenen Instrumente verwenden müssen.

1.2 BEGRIFFE UND SYMBOLIK

te Aufmerksamkeit muss der nachfolgenden Symbolik und ihrer Bedeutung gewidmet werden, da ihre Funktion darin besteht, besondere Informationen, d.h. Situationen, die besondere Aufmerksamkeit verlangen, praktische Ratschläge oder einfache Auskünfte, hervorzuheben. Im Zweifelsfalle hinsichtlich der Bedeutung der Symbole schlagen Sie bitte auf dieser Seite nach.

- Eventuelle Handlungen, die unter Nichtbeachtung der Anweisungen ausgeführt werden oder Handanlegungen an die inneren Bestandteile der Apparate und die ernsthafte Personenschäden verursachen können werden angezeigt mit dem Symbol:



GEFAHR!

Dieses Symbol bezieht sich auf Sicherheitsnormen, die pflichtmäßig befolgt werden müssen, um Ihre Sicherheit und die anderer zu gewährleisten und Schäden an der Apparatur zu vermeiden.

- Höchste Aufmerksamkeit für gefährliche Zonen und Situationen oder eventuelle Handlungen, die ohne Einhaltung der Anweisungen den Verfall der Garantie, sowie auch Schäden an den Apparaten oder anderen damit verbundenen Bestandteilen oder in dem umgebenden Raum verursachen können, wird hervorgehoben mit dem Symbol:



ACHTUNG!

Dieses Symbol bezieht sich auf Sicherheitsnormen, die pflichtmäßig befolgt werden müssen, um Ihre Sicherheit und die anderer zu gewährleisten und Schäden an der Apparatur zu vermeiden.

- Eventuelle Handlungen, die unter Nichtbeachtung der Anweisungen oder durch Handanlegung an die Bestandteile der Apparate den automatischen Verfall der Garantie verursachen können, werden hervorgehoben mit dem Symbol:



VERBOTEN!

Dieses Symbol kennzeichnet absolut zu vermeidende, verbotene Handlungen.

- Eventuelle allgemeine Informationen und/oder nützliche Ratschläge hinsichtlich irgendeines Argumentes werden hervorgehoben mit dem Symbol:



MERKEN!

Dieses Symbol kennzeichnet Informationen und/oder nützliche Ratschläge.

KAPITEL 2: ALLGEMEINE INFORMATIONEN

VERANTWORTLICHKEIT 2.1

Die Nichtbeachtung der Anweisungen des vorliegenden Handbuchs für Gebrauch und Wartung befreit den Hersteller von jeder Verantwortlichkeit. Für irgendwelche nicht enthaltenen oder nicht aus den folgenden Seiten ableitbaren Angaben direkt den Hersteller befragen.

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596
<http://www.zhermack.com> e-mail: info@zhermack.com

Falls die Wartung der Maschine nicht in Übereinstimmung mit den gelieferten Anweisungen oder so ausgeführt wird, dass die Vollständigkeit oder die Charakteristiken geändert werden, wird Zhermack dadurch jeglicher Verantwortlichkeit hinsichtlich der Sicherheit der Personen oder des gestörten Betriebs der Maschine enthoben.

GARANTIE: ALLGEMEINE NORMEN 2.2

In der Anlage des vorliegenden Handbuchs für Gebrauch und Wartung finden Sie das Zertifikat der Garantie und das Formblatt zur Identifizierung, das vollständig auszufüllen ist!

Im Allgemeinen sind die hauptsächlichen Ursachen für den Verlust der Garantie wie folgt:

- nicht richtige Benutzung der Apparate;
- falsche Installation;
- ernsthafte Mängel in der vorgesehenen Wartung;
- Abänderungen oder von der Herstellerfirma nicht erlaubte Eingriffe (besonders auf Sicherheitsvorrichtungen);
- keine Originalersatzteile.

WICHTIG: Die Originalverpackung des Produkts immer bis zum Ende der Garantiezeit aufbewahren. Die Verpackung ist für den Versand zum Kundendienstzentrum für die Reparatur/den Ersatz des Produkts bei einem Fabrikationsfehler oder Defekt erforderlich (ausgenommen mutwillige Beschädigung, nachlässiger Umgang mit dem Produkt, nicht erfolgte regelmäßige Wartung, Transportschaden). Sollte die Originalverpackung nicht vorhanden sein, kontaktieren Sie bitte Zhermack und fragen Sie nach, wie Sie vorgehen sollen (Kosten für Neuverpackung werden bei Anlieferung in Rechnung gestellt). Die Kosten für die geeignete Verpackung des an den Hersteller zu liefernden Produkts werden ausschließlich vom Kunden getragen. Zhermack haftet daher nicht für Mängel, Betriebsstörungen oder Schäden am Produkt aufgrund oder infolge von ungeeigneter Verpackung bzw. einer Verpackung, die qualitativ minderwertiger oder hochwertiger ist als die Versandverpackung.



Die Zhermack hält sich ab sofort nicht verantwortlich, falls an dem Dampferzeuger irgendeine Art von nicht erlaubter Abänderung oder Handanlegung ohne schriftliche Bestätigung der Firma selbst ausgeführt wird. Demzufolge: Reparaturen, die von nicht bevollmächtigtem Personal ausgeführt werden oder der Gebrauch von anderen als den Originalersatzteilen und die Nichteinhaltung der Installationsanweisungen, aufgeführt im vorliegenden Handbuch, verursachen den automatischen Verfall der Garantie.



2.3 BEDIENUNGSPERSONAL

Das Bedienungspersonal an der Maschine unterscheidet sich wie folgt:

• **Behandler - Bediener:**

An der Maschine angelernte Person. Führt die nötigen Handlungen zum Funktionieren der Maschine aus: Führung der Steuerungen, An/Ausschaltung, Reinigung, Überprüfung und einfache mit der normalen Benutzung der Maschine verbundene Eingriffe;



Der Behandler - Bediener muss unbedingt mit zusammengebauten Apparaten und betätigten Schutzvorrichtungen, wie im vorliegenden Handbuch angegeben, arbeiten.



Jeder Bediener muss vor der Benutzung dieser Apparatur und vor jedem Eingriff das vorliegende Handbuch, das zusammengestellt wurde, um einen rationellen und sicheren Einsatz der Maschine zu garantieren, mit größter Aufmerksamkeit lesen und das Gelesene beachten; außerdem muss er alle Wartungseingriffe und den Ersatz von Bestandteilen der Maschine und auch einfache Vermutungen eines gestörten Betriebs auf der Karteikarte für technische Eingriffe, die sich in der Anlage des Handbuchs befindet, eintragen.

• **Instandhalter bevollmächtigt von der Zhermack:**

Figur, die bei allen Betriebsbedingungen und bei allen Schutzstufen eingreifen kann, um Reparaturen, mechanische und elektrische Regulierungen oder vorbeugende und regelmäßige Wartung mit eventueller Ersetzung von Bestandteilen auszuführen.

2.4 ALLGEMEINE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

Der Bediener muss sich aufmerksam an die verabreichten Ratschläge und nachfolgenden Warnungen halten, um die Maschine in guter Sicherheit zu erhalten und zu benutzen.

Die von Ihnen gekaufte Maschine ist besonders kompliziert, deshalb müssen die nachfolgenden Vorschriften respektiert werden:

- Die Maschine darf nur durch erwachsenes und verantwortliches Personal benutzt werden.
- Die Maschine muss an einer für Kinder nicht zugänglichen Stelle aufbewahrt werden.
- Die Maschine nicht in der Nähe von Feuer- oder Explosionsquellen benutzen.
- Die Maschine an geschützten und trockenen Orten benutzen.
- Regelmäßig den Zustand des Gerätekabels prüfen: Das Gerät nicht in Betrieb nehmen, wenn das Kabel nicht ganz unversehrt ist.
- Keine Wartungsarbeiten ausführen, wenn die Maschine läuft oder wenn sie an der Netzsteckdose angeschlossen ist.
- Kein feuergefährliches Material an die Maschine annähern.
- Immer persönliche Schutzausrüstungen tragen, so wie es die Unfallschutzbestimmungen vorschreiben.
- Das Gerät nicht für andere Zwecke verwenden, als in dieser Betriebsanleitung stehen.
- Den Abschnitt mit den technischen Daten aufmerksam durchlesen, bevor man das Gerät in Betrieb nimmt.

Zhermack hält sich nicht verantwortlich für Schaden an der Maschine durch nicht korrekte Wartung ausgeführt ohne Fachpersonal und nicht in Übereinstimmung mit dem Inhalt des vorliegenden Handbuchs.



Zhermack wird ab sofort aller Verantwortlichkeit enthoben für jede Art von Sach- und Personenschaden, die sich ergeben, infolge von andersartigem und nicht in diesem Handbuch vorgesehenen Gebrauch.

Die Maschine verfügt über eine elektrische Anlage, deshalb, falls sich ein Brand, auch in kleineren Ausmaßes, ereignet, zum Löschen nur Trocken-Feuerlöscher benutzen. Es ist verboten, Wasser zu benutzen.



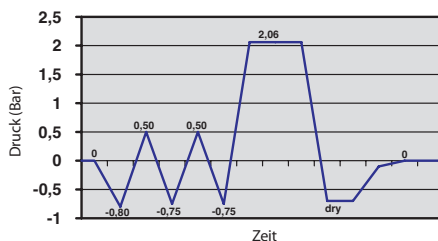
INFO-TABELLE (Anhang D – EN 13060) 2.5

ERFORDERNISSE	B
Dynamischer Druck Sterilisierkammer	X
Luftablass	X
Vakuumkammer	X
Massive Beladung	X
Poröse Gegenstände kleiner Abmessungen	X
Poröse Kleinteile	X
Poröse Vollbeladung	X
Hohlkörper des Typs B	X
Hohlkörper des Typs A	X
Mehrfachverpackung	X
Trocknung, massiver Beladung	X
Trocknung, poröse Beladung	X
Restluft	

X= vorhanden

BEISPIEL DES DIAGRAMMS DER VERSCHIEDENEN ZYKLUSTYPEN 2.5.1

typ B



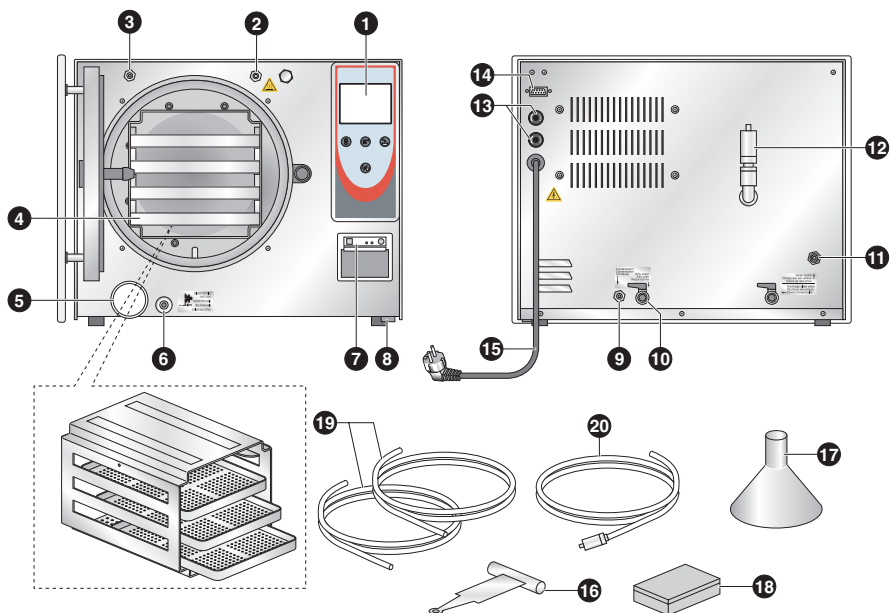
Hinweis: die Zahlenangaben auf den grafischen Darstellungen sind rein richtungsweisend.

KAPITEL 3: BESCHREIBUNG DER APPARATUR

3.1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER APPARATUR

Zetaclave B ist eine Vorrichtung, die zum Dampfsterilisieren von Werkzeugen und Einrichtungen kleinerer Abmessungen bestimmt ist.

3.2 BESTANDTEILE-TAFEL

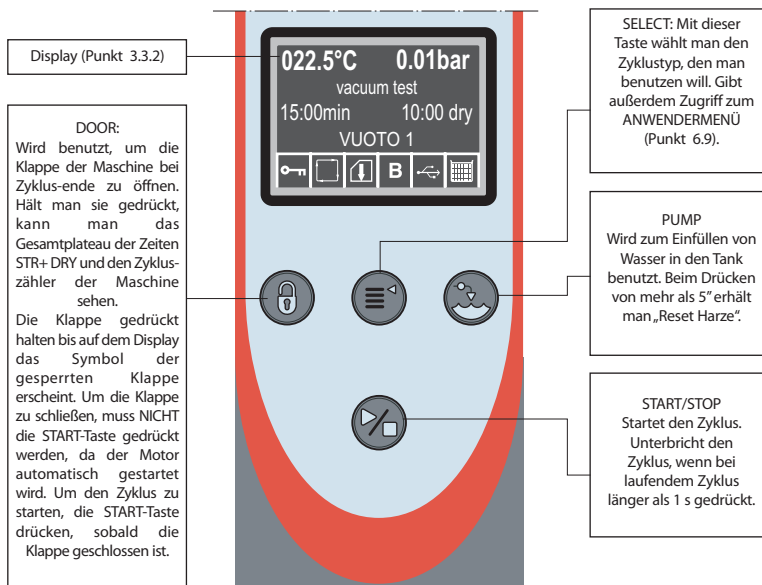
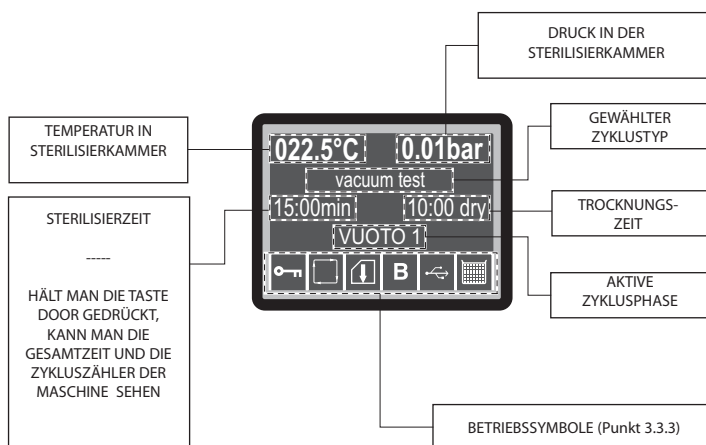


3.2.1 Beschreibung der Bestandteile

1. Bedienungsfeld	11. Hauptnetzanschluss mit Benutzung des Entmineralisierers
2. Tür-Mikrounterbrecher	12. Sicherheitsventil
3. Wasseranschluss	13. Sicherung
4. Tabletthalterung	14. STS-data-logger-Anschluss
5. Bakterienfilter	15. Zufuhrkabel
6. Anschluss zum Ablassen des schmutzigen Wasser	16. Griff zum Herausziehen der Tablette
7. Drucker	17. Hilfstrichter
8. Hauptschalter	18. Schwamm zur Reinigung
9. Anschluss zum Ablassen von Kondenswasser	19. Abwasserschläuche
10. Anschluss zum Ablassen des schmutzigen Wasser nur mit einem Entmineralisierers	20. Wasseranschlusssschlauch mit filter

SCHALTТАFEL 3.3

Für die Auslegung und die korrekte Benutzung der Stellteile der Maschine ist Bezug auf die Punkte 3.3.1, 3.3.2 und 3.3.3 zu nehmen.

Tastatur 3.3.1**Display 3.3.2**

3.3.3 Betriebssymbole

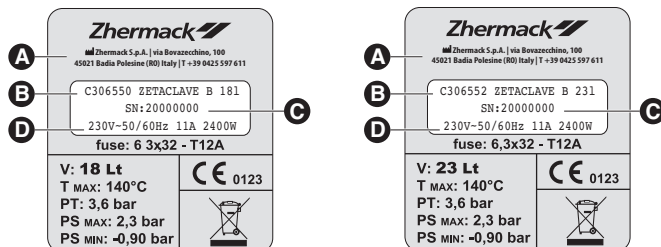
*		Dieses Symbol erscheint sofort nach dem Starten des Zyklus und gibt an, dass die Klappe der Maschine blockiert ist.
		Das Vorhandensein dieses Symbols gibt an, dass der Zyklus im Gang ist: Es ist möglich, auch die Drehbewegung der Pfeile zu sehen.
		Das Symbol Nr. 3 meldet, kann im Drucker Papier fehlt oder im anderen Fall dass die Klappe des Druckers nicht gut geschlossen ist. Die Maschine kann die Zyklen auf jeden Fall ohne irgendeinen Schaden ausführen.
		Der Buchstabe, der erscheint gibt den Zyklustyp an, der gewählt worden ist.
		USB-Symbol: Die Autoklaven sind mit einer Betriebssoftware ausgestattet, die mit einem USB-Stick kommunizieren und darauf schreiben kann. Bei einigen Sterilisiergeräten befindet sich der USB-Port am Gerät, während andere über das spezielle STS Datenloggersystem, das mit dem seriellen RS232-Port verbunden ist, auf dem USB-Stick schreiben können. Wenn der USB-Stick in den Verbinder eingesteckt wird (oder in den Datenlogger), erscheint das Symbol auf dem Display. Die beiliegende Bedienungsanleitung muss sowohl bei Verwendung des USB-Ports am Gerät als auch bei Verwendung des Datenloggersystems unbedingt aufmerksam durchgelesen werden. DIE SPEICHERUNG DER DATEN BEGINNT NUR DANN, WENN DER USB-STICK BEREITS VOR DEM START DES ZYKLUS IN SEINEN VERBINDER EINGESTECKT WURDE.
		Dieses Symbol gibt an, dass das Reinwasser den tiefsten Stand erreicht hat: Ein neuer Zyklus kann nicht beginnen. Wasser in die Maschine füllen, um neuen Zyklen auszuführen. Man kann nur den VAKUUMTEST ausführen.
		Der Reinwassertank ist voll. Drückt man erneut die Taste PUMP, meldet das Display mit der Schrift „TANK VOLL“, dass man kein Wasser mehr einfüllen kann.
		Wenn dieses Symbol vorhanden ist, kann kein Zyklus starten: Der Schmutzwassertank muss erst entleert werden. Das Wasser ganz auslaufen lassen, bevor man den Ablaufhahn schließt (siehe Punkt 9.2).

* Siehe Abschnitt 3.3.2.

ANGABEN ZUR IDENTIFIZIERUNG 3.4

Die in diesem Handbuch beschriebene Apparatur ist mit einem Schild versehen, das die Angaben zur Identifizierung der Apparatur selbst und des Herstellers trägt:

- A Name und Adresse des Herstellers
- B Kode und Modell der Apparatur
- C Matrikel
- D Hinweise für den elektrischen Anschluss.



Zetaclave B ist gebaut worden nach den Vorschriften der "Übereinstimmungs-Erklärung CEE" in der Anlage. Für jede Anforderung von Ersatzteilen, Informationen und Service die Identifizierungs-Angaben für das Service-Zentrum benutzen. Falls sich das Schild durch den Gebrauch teilweise oder ganz abnutzt und/oder nicht mehr ganz klar lesbar ist, wird empfohlen, ein neues unter Angabe der Daten vom Hersteller anzufordern.

Nicht das Schild abnehmen und/oder zerstören damit stets alle Angaben zur Identifizierung der Apparatur erkennbar sind.



Aufkleber und Symbole auf der Maschine 3.4.1

Auf der Rückseite der Apparatur ist ein Symbolschild angebracht, das anzeigt:

ACHTUNG! ELEKTRIZITÄT. NICHT ÖFFNEN, KLASPE ODER ABSCHIRMUNGEN NICHT ABNEHMEN BEVOR VOM STROMNETZ ABGETRENNT!



ACHTUNG: DIE ANGABEN IN DER BETRIEBSANLEITUNG AUFMERKSAM LESEN.



ACHTUNG! HITZEGEFAHR. ENTSPRECHENDE ZANGEN, HANDSCHUHE UND HITZESCHUTZ BENUTZEN.



Die Verbindung mit der Erdung ist Pflicht. Falls eine vorübergehende Benutzung einer Verlängerung notwendig ist, muss diese mit den Anforderungen des Landes, in dem sie benutzt wird, übereinstimmen.



KAPITEL 4: TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN

4.1 TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN UND FUNKTIONSPRINZIPIEN

Die Zhermack entwickelt qualitativ und technisch sehr fortgeschrittliche Arbeitsinstrumente, sodass der Benutzer, der sie täglich benutzt, sie seinen Ansprüchen entsprechend geplant und ausgeführt findet.

Bei der Herstellung ihrer Erzeugnisse benutzt die Zhermack die fortschrittlichsten Instrumente für die Planung, damit die beste Funktionalität der Apparaturen erreicht wird. Die Verwendung von hervorragendem Qualitätsmaterial und die Durchführung aller nötigen Prüfungen zur Sicherheit des Bedieners, garantieren die Erzeugnisse der Zhermack und machen sie weltweit konkurrenzfähig.

Der Autoklav ist eine Vorrichtung, die zum Dampfsterilisieren von Werkzeugen und Einrichtungen kleinerer Abmessungen bestimmt ist. Er ist in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis schon weitgehend zu medizinischen Zwecken zum Einsatz gekommen, wie auch in Strukturen für die Personalhygiene und die Körperpflege, aber auch in der tierärztlichen Praxis. Er wird außerdem zum Sterilisieren von Materialien und Geräte benutzt, die dazu bestimmt sind, mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung zu kommen, wie beispielsweise Geräte, die beim Friseur oder im Schönheitssalon, zum Tätowieren oder zum Piercing benutzt werden. Das stark spezifische Sterilisiergut, das in diesen Anwendungsbereichen verwendet wird, verlangt eine Differenzierung der Anforderungen bei den Leistungseigenschaften für die Sterilisierzyklen.

4.2 TECHNISCHE ANGABEN

MECHANISCHE DATEN:

Volumen	Max 0.14 m ³
Farbe RAL9002	
Werkstoff	Edelstahl 1.4301 / Stahl FeP01

ELEKTRISCHE DATEN:

Speisespannung	230 V~ ± 10%
Leistung	2400 Watt
Frequenz	50-60 Hz
Speisekabel (L 1,5 m)	2+1 x 1,5mm ₂
Sicherungen	6,3x32mm – T12A
Max. Wärmeübertragung	5,76 MJ/h (1370 Kcal/h)
Isolierstoffklasse	1

DATEN DER KAMMER:

Max. Arbeitsdruck	2,3 bar relativ
Max. Arbeitsvakuum	-0,90 bar relativ
Max. Betriebstemperatur	140°C
Werkstoff	Edelstahl 1.4301
Abmessungen (D x T)	18 Lt: 236 x 381,5 mm / 23 Lt: 236 x 530 mm

DATEN REINWASSERTANK:

Max. Fassungsvermögen	4,5 Liter
Ausführbare Zyklen (vor der Meldung TIEFSTAND)	18 Lt= ~6 / 23 Lt= ~5
Werkstoff	Polyethylen

DATEN SCHMUTZWASERTANK:

Max. Fassungsvermögen	4,5 Liter
Ausführbare Zyklen (vor Meldung MAX.STAND Schmutzwasser)	18 Lt= ~5 / 23 Lt= ~5
Werkstoff	Polyethylen
Max. Temperatur des Abwassers	50°C

DATEN BAKTERIOLOGISCHER FILTER:

Max. Durchmesser	56 mm
Höchstzulässige Filterfeinheit	0,3 Mikron
Zahl der Zyklen vor Ersetzen	~300

DATEN TRAYHALTERUNG:

Werkstoff	Eloxiertes Aluminium
-----------	----------------------

DATEN TABLETS:

Werkstoff	Eloxiertes Aluminium
-----------	----------------------

Standardausstattung 4.2.1

Zusammen mit den Trayhalterungen werden 4 Tablets und die folgenden Zubehörteile geliefert.

BESTANDTEIL	MENGE	KO D. BEST.*
Hilfstrichter	1	-
Griff zum herausziehen der trays mit schlüssel zur klappeneinstellung	1	-
Schwamm zum reinigen	1	-
Einfüllschlauch	1	-
Ablaufschläuche	2	-

* Bestellungskode für die Ersatzteilbestellung benutzen. Sich an das bevollmächtigte Service-Zentrum wenden.

Gewichte und Ausmaße 4.2.2

AUSMASSE	18 Lt	23 Lt
BxHxT (typ B)	505x400x615 mm	505x400x690 mm
Platzbedarf der offenen Tür	350 mm	
Gewicht (bei leeren Tanks) (kg)	B= 45 kg	B= 50 kg
Gewicht (bei vollen Tanks) (kg)	B= 50 kg	B= 55 kg
Gewicht pro Stellfläche	Max 32,46 N/cm²	

Geräuschpegel 4.2.3

Bei typischen Betriebsbedingungen der Maschine ist der Geräuschpegel auf der Position des Bedieners geringer als 70 dB (A).

KAPITEL 5: TRANSPORT UND VERSETZUNG

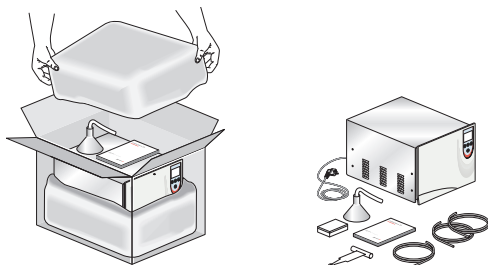
5.1 ALLGEMEINE WARNUNGEN



Um oft ernsthafte Sach- und Personenschäden zu vermeiden wird empfohlen, der Versetzung der Apparatur größte Aufmerksamkeit zu widmen und sich streng an alle Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen der folgenden Absätze zu halten.

5.2 VERPACKUNG UND AUSPACKUNG

Die für den Transport des Autoklaven benutzte Kartonverpackung ist NICHT STERIL. Das Sterilisiergerät wird mit im Elektrokessel liegenden Zubehörteilen verpackt. Es wird in einem Schutzbeutel aus Polyethylen in den Karton gestellt. Um es vor etwaigen Stößen zu schützen, wird es mit Polystyrol- oder Kartonabschnitten umgeben. Der Karton wird von Holzstücken gestützt, um besser zu transportieren zu sein. **In trockenen und geschützten Räumen bei einer Temperatur von 5-30°C aufbewahren.**



WICHTIG: Die Originalverpackung des Produkts immer bis zum Ende der Garantiezeit aufbewahren. Die Verpackung ist für den Versand zum Kundendienstzentrum für die Reparatur/den Ersatz des Produkts bei einem Fabrikationsfehler oder Defekt erforderlich (ausgenommen mutwillige Beschädigung, nachlässiger Umgang mit dem Produkt, nicht erfolgte regelmäßige Wartung, Transportschaden). Sollte die Originalverpackung nicht vorhanden sein, kontaktieren Sie bitte Zhermack und fragen Sie nach, wie Sie vorgehen sollen (Kosten für Neuverpackung werden bei Anlieferung in Rechnung gestellt). Die Kosten für die geeignete Verpackung des an den Hersteller zu liefernden Produkts werden ausschließlich vom Kunden getragen. Zhermack haftet daher nicht für Mängel, Betriebsstörungen oder Schäden am Produkt aufgrund oder infolge von ungeeigneter Verpackung bzw. einer Verpackung, die qualitativ minderwertiger oder hochwertiger ist als die Versandverpackung.

5.2.1 Auspacken und Aufstellen des Autoklaven

Der Autoklav muss von mindestens zwei Personen aus dem Karton herausgenommen werden, wobei die folgenden Angaben aufmerksam zu beachten sind:

- Die Umreifungen entfernen, die den Karton blockieren.
- Den Karton öffnen und die Metallklammern entfernen, um sich während dem Herausheben der Maschine nicht zu kratzen oder zu schneiden.
- Die Maschine heben, wie in dem Bild zu sehen ist (es ist obligatorisch, dass dieser Vorgang von mindestens zwei Personen ausgeführt wird). Die Maschine aus dem Karton herausnehmen, indem man sie seitlich anfasst, ohne Kraft auf die Plastikteile auszuüben.
- Die Maschine auf einer horizontalen Fläche aufstellen, die mit mindestens 70 kg belastet werden kann.

- Die Betriebsanleitung lesen.
- Den Stecker an eine Schuko-Steckdose anschließen. Den Originalstrecker nicht durch einen anderen ersetzen. Keine zusätzlichen Anschlüsse verwenden. Keine Mehrfachsteckdosen oder ähnliches benutzen. Sicherstellen, dass die Anlage, an die man das Sterilisiergerät anschließt, den gesetzlichen Bestimmungen entspricht und die erforderliche Belastbarkeit aufweist (Punkt 4.2).
- Die Maschine mit dem Hauptschalter auf der Seite der Schalltafel einschalten.
- Zum Öffnen der Tür die Taste DOOR drücken.
- Das Zubehörpaket herausnehmen und die Maschine ausschalten.

Bevor man mit der routinearbeit beginnt, die punkte 6.5 Und 6.5.1 Aufmerksam durchlesen.



TRASPORT UND VERSETZUNG 5.3

Falls es nötig ist, den Zetaclave B zu versetzen, muss:

1. er von der elektrischen Leitung abgetrennt werden;
2. man das Wasser aus dem Kessel auslaufen lassen;
3. der Apparat am Handgriff angefasst und immer senkrecht gehalten werden. Dazu das Gewicht und die Ausmaße der Apparatur (siehe Abs. 4.2.2) beachten, um Schäden jeglicher Art zu vermeiden, die durch Nichtbeachtung dieser Werte entstehen
4. Zetaclave B mit der Originalverpackung verpacken, falls dies nicht möglich ist, die Situation gut überdenken, und die Apparate vor eventuellen Stößen und Stürzen schützen, da die Waren auf Verantwortung des Besitzers transportiert werden.

Der Autoklav ist ein empfindliches Gerät, das ohne größere Stöße und Schläge zu befördern ist. NICHT AUF DEN KOPF STELLEN.



Eine Nichtbeachtung der oben angegebenen Regeln enthebt den Hersteller von jeglicher Verantwortlichkeit hinsichtlich gestörtem Funktionieren der Apparate, demzufolge verfällt die Garantie.



Für die Spedition und/oder die Ablieferung im bevollmächtigten Service-Zentrum, muss eine Kopie der Kaufunterlagen und des korrekt ausgefüllten Formblatts zur Identifizierung beigelegt werden.



Falls der Apparat per Kurier, Post oder Eisenbahn speditiert wird, wird empfohlen eine Speditionsversicherung abzuschließen.



ENTSORGUNG / BESEITIGUNG 5.4

Im Falle von Entsorgung der Verpackungsmaterialie muss der Benutzer die gültigen Normen seines Landes hinsichtlich der nachfolgenden Materiale beachten:

- Holz/Papier: nicht verschmutzendes Material, trotzdem korrekt der Wiederverwertung zuführen;
- Polystyrol/Kunststoff: verschmutzendes Material, weder verbrennen (giftiger Rauch) noch in der Umwelt verstreuen, sondern nach den gültigen Normen Ihres Landes entsorgen.

Im Falle der Beseitigung der Apparatur muss der Bediener, der sich damit beschäftigt, nach den CEE-Vorschriften und den Vorschriften des entsprechenden Landes für die Beseitigung oder die Wiederverwendung aller Materiale vorgehen:

- Kunststoffteile, Stahlteile, Teile aus Glas, überzogener Elektrodraht, Gummiteile;
- Gift- und Korrosivstoffe sind nicht vorhanden!



Nicht als Siedlungsabfall entsorgen, sondern am Ende des Lebenszyklus gemäß Voschrift 2012/19/UE bei genehmigter Sondermüllsammelstelle abgeben.

KAPITEL 6: INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME

6.1 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Installationsvorgang prüfen, ob die entsprechenden Sicherheitsbedingungen erfüllt werden und aufmerksam die nachfolgenden Hinweise befolgen.

6.2 ZUGELASSENE RAUMBEDINGUNGEN

Ausgenommen anderer genauerer Angaben bei der Bestellung wird die Apparatur für regelmäßiges Funktionieren unter den nachfolgenden Raumbedingungen geliefert:

Gebrauch	Innen
Höhe	bis zu 2000 m
Betriebstemperatur	on 5°C bis 40°C
Feuchtigkeit	Max 80%

Andere als die beschriebenen Bedingungen können Störungen oder unerwartete Brüche verursachen. Die Beleuchtung des Raums, in dem die Maschine aufgestellt wird, muss eine ausreichende und gute Sichtbarkeit auf jedem Punkt der Apparatur garantieren.

Insbesondere muss die garantierte Helligkeit nicht unter 200 Lumen liegen und gleichmäßig und ohne Schatten sein, um den Bediener nicht zu blenden.



Die Apparatur ist nicht vorgesehen und /oder geplant für den Einsatz in Räumen bei explosiver Atmosphäre oder bei Brandgefahr. Falls dennoch versehentlich ein Brand ausbricht, muss man vorgehen wie beschrieben in Absatz 2.4.

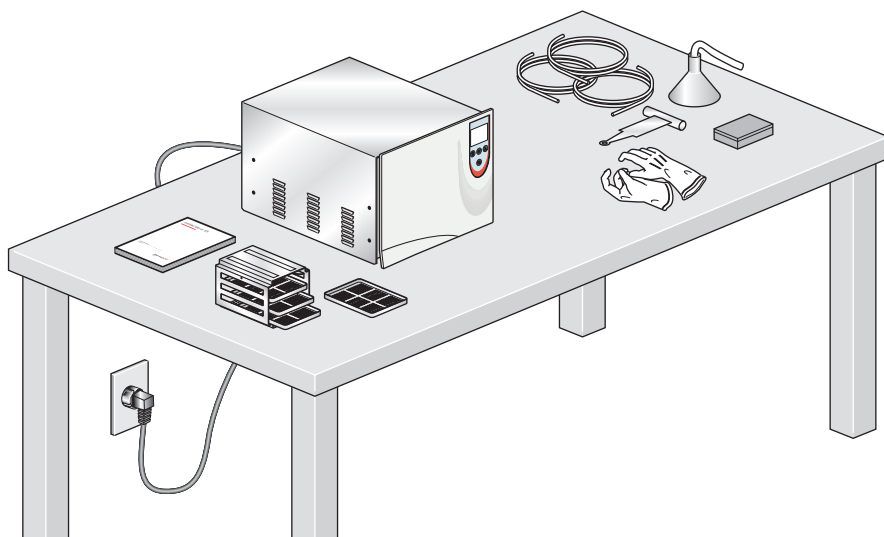


Die Beleuchtungsanlage der Arbeitszone muss als wichtig angesehen werden für die Sicherheit der Personen und der Arbeitsqualität. In Italien wird dieses Argument durch eine ministerielles Verfügung geregelt, die den Durchschnittsstand der Beleuchtung festlegt. In anderen Ländern sind Normen hinsichtlich zur Unfallvorbeugung und Arbeitshygiene gültig.

6.3 NÖTIGER ARBEITSRAUM

Die Wahl des geeigneten Raums und Platzes zur Aufstellung der Apparatur ist wichtig nicht nur für die Arbeitsqualität und die Sicherheit, sondern auch für die korrekte Wartung. Diese Zone muss ausreichend groß, gut beleuchtet, gelüftet, staubfrei und nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt sein, um einen optimalen Einsatz der Apparatur zu gewährleisten. Außerdem muss das Gerät so aufgestellt werden, dass der Anschlussstecker bequem eingesteckt und abgezogen werden kann.

Arbeits Tisch 6.3.1



Zetaclave B ist geplant worden für auf einem festen Aufsatz parallel zum Boden. Zu diesem Zweck können die Oberflächen von Dienstmöbeln (zum Gebrauch im Stehen) oder Modellierbänke (zum Gebrauch im Sitzen) nach der Prüfung auf Stabilität, benutzt werden.

ENERGIEQUELLENVERBINDUNG 6.4

Der Bediener muss ein Anschlusskabel und eine Steckdose in der Nähe der Aufstellungszone der Maschine erstellen, einen geeigneten Netzabtrenner vor der Steckdose einbauen und wirksame Schutzmittel gegen Überspannung oder direkten Kontakt vorsehen.

Die Stromverbindung wird durch einen sich am Ende des elektrischen Kabels befindenden Sicherheitsstecker (16A, in Übereinstimmung mit den europäischen Vorschriften), der in die vom Benutzer bereitgestellte Steckdose eingeführt werden muss, hergestellt.

Beim Einstecken überprüfen:

- ob Volt und Frequenz der Netzleitung den Hinweisen auf dem Maschinenschild entsprechen (eine falsche Spannung kann die Maschine beschädigen);
- ob in der Netzleitung eine geeignete Erdung vorhanden ist.

Es ist verboten das Kabel und den Stecker zu verändern. Für den Ersatz derselben wegen Beschädigung und/oder Abnutzung sich ausschließlich an das bevollmächtigte Service-Zentrum wenden.



Die Verbindung mit der Erdung ist Pflicht. Falls eine vorübergehende Benutzung einer Verlängerung notwendig ist, muss diese mit den Anforderungen des Landes, in dem sie benutzt wird, übereinstimmen.



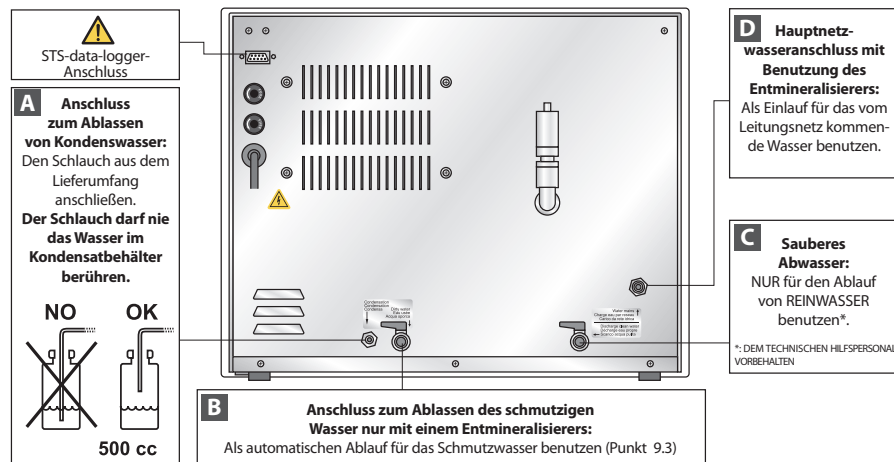
6.5 ERSTE INSTALLATION

Die korrekte Installation des Autoklaven ist ein grundlegender Vorgang für den guten Betrieb. Hier werden die Schritte zur Installation aufgeführt:

1. Das Gerät ist in einem Labor zu installieren, zu dem nur befugtes Personal Zutritt hat.
2. Die Arbeitsumgebung muss angemessen beleuchtet (siehe Norm UNI 10380) und ausreichend belüftet sein.
3. Das Gerät ist auf einer ebenen und horizontalen Fläche aufzustellen, die mit mindestens 70 kg belastet werden kann. Der Autoklav wird schon nivelliert ausgeliefert. Die Sterilisierkammer ist leicht nach hinten geneigt.
4. Den Autoklaven so aufstellen, dass die Sterilisierkammer ganz beschaubar ist, um sie reinigen zu können.
5. Den Autoklaven nicht neben Waschbecken oder Wasserhähnen aufstellen: Der Deckel des Geräts ist nicht wasserundurchlässig.
6. Das Gerät nicht neben Wärmequellen (andere Autoklaven, Feuerstellen oder anderem) aufstellen.

6.5.1 Hydraulische Verbindungen zum Gebrauch der Maschine mit Entmineralisierer

Die hydraulischen Anschlüsse der Maschine sind von vorrangiger Wichtigkeit für den guten Betrieb des Geräts:



Falls vorhanden, den Stopfen vom „A“ entfernen.
Der „D“ ist ein Anschlussstutzen für Schlauch mit 4/6 mm Ø.

Der Filter des Entmineralisierers muss periodisch alle 3 bis 6 Monate gewechselt werden.



Bei der Ablassung des schmutzigen Abwassers mit dem Entmineralisierers ("B") den Hahn immer geöffnet lassen.



"A" und "B" nie miteinander verbinden: Immer zwei getrennte Schläuche benutzen.



Wenn die automatische Wasserbefüllung angewendet wird "D" ist es OBLIGATORISCH, den Kondensatablaufschauch "A" an einen Ablass der Kanalisation anzuschließen und nicht am Kondensatbehälter.



DRUCKER 6.6

Zu Beginn jedes Zyklus beginnt der Autoklav damit, einen Ausdruck anzufertigen, auf dem alle Prozesswerte zum gewählten Zyklustyp, dem Modell und der Seriennummer der Maschine stehen (Punkt 6.6.3). Am Ende des Zyklus beendet der Autoklav auch den Druckvorgang: Den Zettel nach oben ziehen, um ihn mittels der eingebauten Schneide abzureißen.

Wenn die Klappe nicht korrekt geschlossen ist oder wenn Papier im Drucker fehlt, wird der Anwender darauf mit dem Betriebssymbol auf dem Display hingewiesen (Punkt 3.3.3).

Zur Archivierung des Ausdrucks ist Bezug auf die Hinweise der Gesundheitsbehörden vor Ort zu nehmen.



Die korrekte und dauerhafte Aufbewahrung der Prozessparameter verlangt, dass die Ausdrucke an einer vor Licht und Hitze geschützten Stelle aufbewahrt werden.

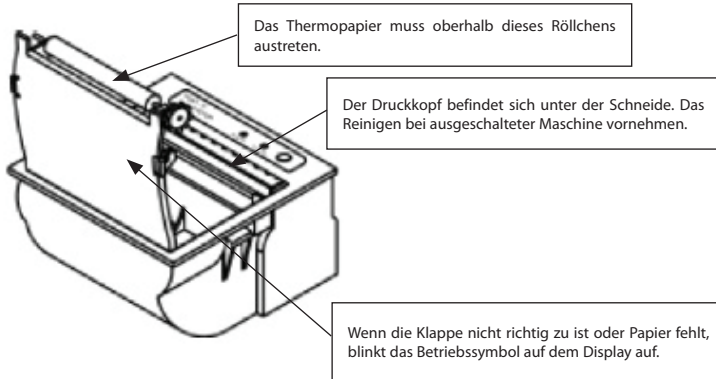


Ersetzen der Thermopapierrolle 6.6.1

Zum Ersetzen der Papierrolle im Drucker die Klappe öffnen, eine Rolle Thermopapier (max. Länge 57 mm) in den dafür vorgesehenen Raum einlegen, das Ende des Papierstreifens über der Rolle der Klappe austreten lassen, während man die Klappe schließt. Nur Thermopapier benutzen. Das Thermopapier in der richtigen Richtung einlegen: Wenn man es in der falschen Richtung einlegt, bleibt der Ausdruck weiß.

6.6.2 Ersetzen des Druckkopfs

Wenn der Ausdruck schlecht zu lesen ist, muss man den Druckkopf reinigen. Dazu einen mit Alkohol getränkten Lappen benutzen: Die Klappe des Protokolldruckers öffnen, die Papierrolle herausnehmen und den Kopf reinigen (siehe im Bild mit Pfeil gekennzeichnete Stellen). Den Staub, der sich im Drucker abgelagert hat, mit Luft wegblasen.



6.6.3 Ausdruck: Lesen und Auslegen der Daten

Korrektes Lesen und Deuten der Daten, die auf dem Ausdruck der Prozessdaten.

Name des Modells	STAR	
Seriennummer	RELEASE: 0,02	Version der Software
Gewählter Zyklustyp	S/N: STAR1234	Datum Zyklusbeginn
Eigenschaften des gestarteten Zyklus. Angabe von Temperatur und Mindestdruck des Zyklus	DATA: 28:12:04	Laufende Nummer der gestarteten Zyklen.
	C/N: 0312	Spalte der Temperatur in Grad Celsius (°C)
	CICLO: BOWIE & DICK	Druckangabe
	134° 2,06bar 3,30min	
Zeitspalte: Stunden, Minuten und Sekunden	START	
	hh:mm:ss °C bar	
	12:42:25 015,7 0,013	
	12:47:50 025,3 -0,801	
	12:55:41 099,7 0,202	
	12:58:20 068,4 -0,701	
	13:01:45 103,5 0,200	
	13:06:32 068,7 -0,701	
Aktive Zyklusphase	STERILIZZAZIONE	
	13:14:54 135,0 2,207	
	13:15:53 134,9 2,200	
	13:16:52 134,6 2,180	
	13:17:52 134,6 2,179	
	ASCIUGATURA	
	13:18:53 134,2 2,171	
	13:19:51 108,8 0,136	
	13:20:51 095,9 -0,383	
	13:21:50 090,4 -0,126	
Unterschrift Benutzer	FINE CICLO: OK	Zyklusresultat
	OPERATORE:	

INBETRIEBNAHME 6.7

Abb. 1: Den Apparat auf dem Arbeitstisch aufstellen (siehe Abschnitt 6.3.1).

Den Stecker mit dem Zufuhrnetz verbinden. Dazu aufmerksam das in Abschnitt 6.4. Aufgezeichnete befolgen.

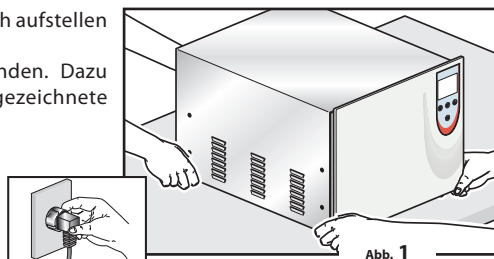


Abb. 1

Aufpassen, damit man sich nicht die Hände unter dem Gewicht des Apparates zerquetscht.

Mindestens 10 cm vom Boden der Maschine und der rückseitigen Wand frei lassen.



SPRACHAUSWAHL 6.8

Abb. 2: SELECT gedrückt halten (1). Die Maschine mit ON/OFF einschalten (2); SELECT gedrückt halten bis die Sprache erscheint.

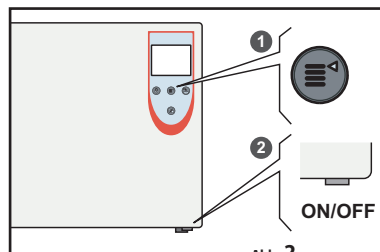


Abb. 2

Abb. 3: PUMP drücken, um die Sprache zu ändern (1). Die Maschine abstellen, um die Wahl zu bestätigen (2).

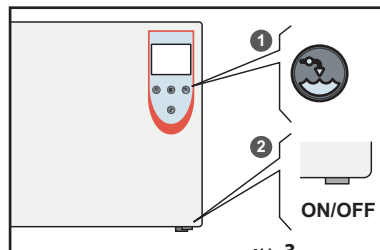


Abb. 3

6.9 ANWENDERMENÜ

Um Zugriff zum Anwendermenü zu erhalten, wie folgt vorgehen:

- Die Maschine ausschalten.
 - Die Taste SELECT gedrückt halten und die Maschine einschalten: Die Taste SELECT erst dann loslassen, wenn auf die Display die eingestellte Sprache erscheint (z.B.: ENGLISH). Innerhalb des Anwendermenüs werden die Tasten auf die folgende Weise benutzt:
 - START = bringt zur nächsten Seite.
 - DOOR und PUMP = gestatten die Änderungen der Einstellungen innerhalb der Seiten.
- SELECT = wenn man sie bis zum Bestätigungssignal gedrückt hält, wird der gewählte Wert gespeichert (nicht alle Seiten verlangen die Speicherung des gewählten Werts).

6.9.1 DEUTSCH

erscheint, kann man mit den Tasten DOOR und PUMP die gewünschte Sprache einstellen. Mit der Taste START/STOP kommt man weiter bis zu...

6.9.2 UHRZEIT: hh mm ss

Auf dieser Seite wird die Uhrzeit eingestellt. Mit der Taste DOOR wird der Wert größer, mit PUMP kleiner und mit der Taste SELECT bringt man den Cursor unter den Wert, der zu ändern ist. Mit der Taste START/STOP kommt man weiter bis zu...

6.9.3 DATUM: tt mm jj

Auf dieser Seite wird das Datum eingestellt. Mit der Taste DOOR wird der Wert größer, mit PUMP kleiner und mit der Taste SELECT bringt man den Cursor unter den Wert, der zu ändern ist. Mit der Taste START/STOP kommt man weiter bis zu...

6.9.5 WASSER EINFÜLLEN...

Diese Seite wird benutzt, um den Typ der Wassereinfüllung in die Maschine zu wählen. Wenn der Anwender eine externe Füllung (Entmineralisieranlage) benutzt, kann er mit den Tasten DOOR und PUMP den gewählten Wert einstellen und wenn es die Taste SELECT für 5" gedrückt hält (bis zum Tonsignal der Bestätigung), wird der ausgeführte Vorgang gespeichert. Mit der Taste START/STOP kommt man weiter bis zu...

6.9.6 ZYKLEN ERNEUT DRUCKEN

Diese Funktion gestattet es, die den letzten von der Maschine ausgeführten Zyklen in einem einzigen Augenblick zu archivieren. Diese Zyklen werden vom internen oder externen Drucker gedruckt, wenn man die Taste SELECT für 5" gedrückt hält. Mit der Taste START/STOP kommt man weiter bis zu...

6.9.7 NOT-HALT ON/OFF

Die Eingabe „Not-Halt ON“ verlangt den Eingriff eines spezialisierten Technikers.



Drückt man die Taste START/STOP, kehrt man zur Seite der Spracheinstellung zurück.



Man kann jederzeit vom ANWENDERMENÜ abspringen, wenn man die Taste START/STOP etwas länger gedrückt hält.



Um die festgelegten Einstellungen wieder herzustellen, die Maschine mit ON/OFF abstellen. Beim Wiederanlaufen gleichzeitig SELECT - START/STOP drücken.

VORGESEHENER GEBRAUCH 6.10

Zetaclave B ist eine Vorrichtung, die zum Dampfsterilisieren von Werkzeugen und Einrichtungen kleinerer Abmessungen bestimmt ist.

NICHT VORGESEHENER / VERBOTENER GEBRAUCH 6.11

Jede nicht in Absatz 6.10, hinsichtlich des vorgesehenen Gebrauchs aufgeführte Benutzung stellt eine unangebrachte Benutzung der Apparatur dar, deshalb nicht vorgesehen, d.h. verboten:



Der nicht angebrachte Gebrauch des Apparates verursacht den Verfall der Garantie und die Zhermack lehnt jegliche Verantwortlichkeit für Schäden an Gegenständen, Bedienungspersonal oder dritten Personen ab.



Die hauptsächlichsten Gründe für den Verfall der Garantie werden in Absatz 2.2 und in "dem Garantiezertifikat" in der Anlage des Handbuchs aufgeführt.

KAPITEL 7: GEBRAUCH DER APPARATUR

7.1 ALLGEMEINE WARNUNGEN



Vor der Benutzung sich stets versichern, dass jedes einzelne Bestandteil perfekt eingesetzt ist.



Zu Ihrer Sicherheit sollten Sie die im folgenden Text stehenden Anweisungen sehr aufmerksam durchlesen.

7.2 SICHERHEITSVORRICHTUNGEN

Die folgenden Sicherheitsvorrichtungen sind vorhanden:

1. Drei Mikroschalter zur Türüberwachung und automatisches Auslinksystem: Der eine ist vom anderen unabhängig und sie prüfen, dass das Klappensystem korrekt geschlossen und verriegelt ist. Bei Problemen unterrichtet ein Alarm den Anwender, dass der Zyklus nicht starten kann. Wenn der Zyklus schon läuft und ein Problem festgestellt wird, unterbricht der Mikroprozessor den Prozess und lässt den Druck in der Maschine sofort ab.
2. Zwei verschiedene mechanische Temperaturthermostaten überwachen, dass die Temperatur der verschiedenen Komponenten nicht aus irgendwelchen Gründen über der Solltemperatur liegt. Die Thermostaten haben manuelle Rückstellvorrichtungen.
3. Vier elektronische Temperaturfühler halten alle kritischen Stellen der Maschine ständig überwacht, damit es während des Arbeitsprozesses nicht zu Überhitzungsfehlern kommt.
4. Ein Sicherheitsventil gegen den Überdruck schützt vor der Berstgefahr.
5. Ein elektronischer Druckgeber überwacht alle Magnetventile und öffnet sie bei Vorliegen von Überdruck.

7.3 ERSTE INBETRIEBNAHME (ERSTER GEBRAUCH)

Nach der Installation des Autoklaven (Punkte 6.5 und 6.5.1) ist zu prüfen, dass alle hydraulischen Anschlüsse, die man vorgenommen hat, wasserdicht sind. Dann weitermachen, indem man die folgenden Punkte beachtet:

1. Die Maschine mit dem Hauptschalter einschalten.
2. Zugriff zum ANWENDERMENÜ (Punkt 6.9) erhalten und die Programmierung der Software aufgrund der gewählten hydraulischen Eigenschaften vornehmen (Beim Einfüllen von Wasser aus dem „Leitungsnetz“ besonders auf die Anschlüsse im Eingang achten, wie unter Punkt 6.5.1 beschrieben).



DIE MASCHINE WIRD OHNE WASSER IM INNEREN DELIEFERT.

3. Die Wassertanks füllen: Wenn das Symbol MAX. STAND Reinwasser erscheint, kann man schon mit dem Testzyklus beginnen (Punkt 7.3.2).
4. DOOR zum Öffnen der Tür drücken: Mindestens den Trayhalterung einschieben und den Zyklus mit der Taste START starten: Der Autoklav macht dann automatisch bis zum Zyklusende weiter, das durch das Tonsignal und die Meldung ZYKLUSENDE gemeldet wird.
5. Den Testzyklus vornehmen.

Schließen der Klappe 7.3.1

Die Klappe gedrückt halten bis auf dem Display das Symbol der gesperrten Klappe erscheint. Um die Klappe zu schließen, muss NICHT die START-Taste gedrückt werden, da der Motor automatisch gestartet wird. Um den Zyklus zu starten, die START-Taste drücken, sobald die Klappe geschlossen ist.

Testzyklus 7.3.2

Der Testzyklus dient dazu zu prüfen, dass der Autoklav unversehrt ist, dass er keine Schäden bei der Auslieferung erlitten hat oder dass er keine aus technischen Gründen bedingten Betriebsstörungen aufweist. Als Testzyklus sollte man den BOWIE & DICK Zyklus ausführen.

- BOWIE & DICK: Während der ganzen Zykluszeit werden auf dem Display die Werte von Temperatur – Druck – Restzeit – Nr. gestarteter Zyklus – Typ gestarteter Zyklus – aktive Zyklusphase – etwaige Warnsymbole angezeigt. Die Trayhalterung und die entsprechenden Tablett in den Autoklaven schieben, wie unter Punkt 11.1. beschrieben ist. Die Vakuumpumpe beginnt, die in der Kammer vorhandene Luft abzusaugen, bis der vorgegebene Parameter erreicht ist (VAKUUM 1), danach beginnt die Anstiegsphase (VORWÄRMEN). Während dieser Phase hört man das leise Rauschen der Wassereinspritzpumpe (wird benutzt, um Dampf in die Kammer einzulassen). Wenn der vorgegebene Druckwert erreicht worden ist, beginnt die Phase des ABLASSENS: Dann werden weitere Vakuum- und Vorwärmphasen folgen, bis die Werte des vorgegebenen Zyklus erreicht sind (Punkt 10). Dann beginnt die Phase der STERILISIERUNG: Während der Expositionszeit werden Druck und Temperatur ständig von der Software der Maschine überwacht, um eine wirksame Sterilisation zu erhalten. Etwaige Probleme verursachen Alarmer (Punkte 13 und 13.1).

An Ende der Sterilisierphase beginnt die Phase der TROCKNUNG: Der innerhalb der Kammer vorhandene Druck wird abgelassen und die letzte Vakuumphase beginnt (die Vakuumpumpe saugt den vorhandenen Dampf ab, um die Qualität der abschließenden Trocknung des Sterilisierguts deutlich zu verbessern). Die Klappe kann erst dann geöffnet werden, wenn auf dem Display die Meldung ZYKLUS ENDE erscheint. Beim Vorhandensein von restlichen Drücken oder Unterdrücken gestattet die Maschine nicht das Öffnen des Türverriegelungssystems. Das Sterilisiergut mit dem zum Lieferumfang gehörigen Greifer herausnehmen: Schutzhandschuhe benutzen, um Verbrennungen zu vermeiden.

VERBLEIBENDE RISIKEN 7.4

Das Rückstandsrisiko ist:

- eine nicht ganz von Planung und technische Schützen abstellbare,
- nicht kalkulierbare Gefahr.

Um Unfälle zu vermeiden, immer unter Beachtung der Hinweise dieses Handbuchs Vorgehen. In irgendeinem Zweifelsfall sich stets an den Hersteller oder das bevollmächtigte Service-Zentrum wenden.



Die oben angeführten Risiken sind auf dem Apparat durch entsprechende Aufkleber, wie beschrieben in Abschnitt 3.4.1, angezeigt.

KAPITEL 8: WASSER EINFÜLLEN

8.1 WASSEREINFÜLLEN

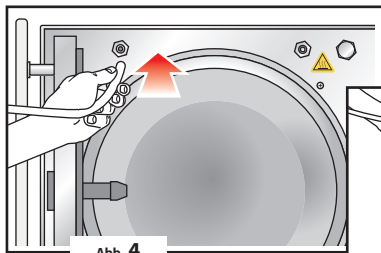


Abb. 4

Abb. 4: Das Ende des Schlauches ohne den kleinen Filter in den Anschluss, das andere Ende mit dem Filter in den Wasserkanister einführen.

Kanister von 5 l (voll: 4,5 lt)

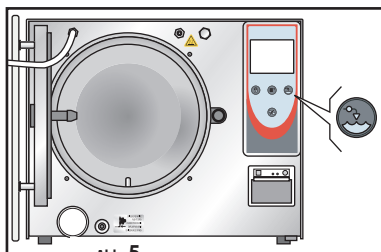
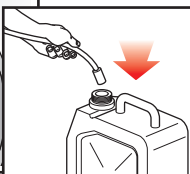


Abb. 5

Abb. 5: PUMP drücken zum Auffüllen. Auf dem Display wird die zum Auffüllen nötige Zeit sichtbar gemacht.

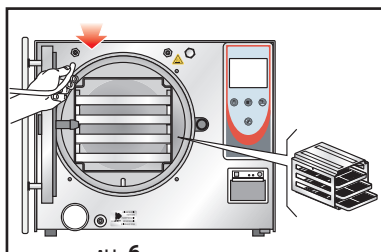


Abb. 6

Abb. 6: Den Auffüllschlauch abtrennen und den Tablet-Halter in die kammer einführen. SELECT drücken, um das Programm auszuwählen.

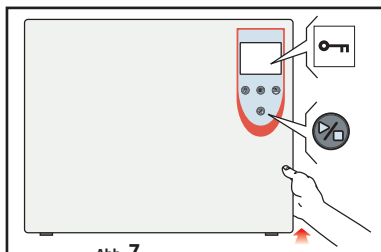


Abb. 7

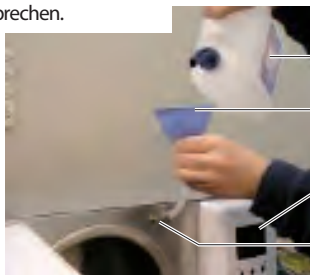
Abb. 7: Die Tür gedrückt halten und auf START/STOP drücken.

AUTOMATISCHES FÜLLEN DES REINWASSERTANKS 8.2

Der Reinwassertank hat ein Fassungsvermögen von insgesamt 4,5 Liter. Zum Füllen des Tanks muss man den zum Lieferumfang gehörigen Schlauch (Punkt 3.3.3) am Schlauchstutzen anschließen, der sich oben links auf dem Kessel befindet, um dann die Taste PUMP zu drücken: Dann wird die Einfüllpumpe auf die Dauer von max. 220" aktiviert. Wenn das Symbol zum Erreichen des max. Wasserstandes auf dem Display aufleuchtet, füllt die Pumpe für weitere 5" Wasser ein, um dann automatisch zum Stehen zu kommen. Es ist jederzeit möglich, den Einfüllvorgang zu unterbrechen, indem man einfach die Taste PUMP drückt. Wenn der tiefste Wasserstand erreicht ist, was auf dem Display durch das entsprechende Symbol angezeigt wird, wird der Start jedes Zyklus verhindert.

MANUELLES FÜLLEN DES WASSERTANKS 8.3

Wenn die Einfüllpumpe defekt ist, kann der Tank auch von Hand beschickt werden. Bei eingeschalteter Maschine den Stopfen neben dem Display abschrauben und unter Benutzung der zum Lieferumfang gehörigen Geräte den Tank so füllen, wie es in dem Bild zu sehen ist: Wenn auf dem Display das Symbol zum Erreichen des oberen Füllstandes erscheint (Punkt 3.3.3), muss man den Vorgang des Einfüllens von Hand unterbrechen.



Nur entmineralisiertes Wasser benutzen (Die Wasserqualität wird unter Punkt 9.5 beschrieben).

Der Trichter gehört als Zubehör zum Lieferumfang: Den Stopfen abnehmen und den am Trichter angeschlossenen Silikonschlauch einstecken.

Der Einfüllvorgang ist bei eingeschalteter Maschine vorzunehmen: Das vereinfacht die Prüfung des Wasserstandes.

Am Ende des Vorgangs den Stopfen aufsetzen und die Schließkraft kontrollieren.

BEFÜLLUNG ÜBER DAS WASSERNETZ (ENTMINERALISIERUNG) ODER ÜBER DAS OSMOSE-SYSTEM 8.4

Wenn man eine Anlage zur Reinigung des Wassers (Entmineralisierung oder OSMOSE-System) besitzt, sind Wasseranschlüsse zu benutzen, die unter Punkt 6.5.1 beschrieben sind, um dann die Software mit gewählten Einstellung zu programmieren. Dann folgendermaßen vorgehen:

- Die Maschine ausschalten.
- Die Taste SELECT gedrückt halten und die Maschine einschalten: Die Taste SELECT erst dann loslassen, wenn auf dem Display die eingestellte Sprache erscheint (z.B.: ENGLISH).
- Die Taste START drücken, bis man auf der Seite ankommt, auf der man die Befüllungsmodalität des Reinwasserbehälters wählen kann. Die verschiedenen Möglichkeiten sind:
 - **FÜLLEN MIT DER PUMPE** (die Maschine saugt das Wasser von vorne an: Punkt 8.2).
 - **FÜLLEN AUS DEM LEITUNGSNETZ** (die Maschine braucht ein System zur Wasserenthärtung mit Austauschharzen).
 - **OSMOSE** (die Maschine braucht ein Osmose-Aufbereitungssystem).
- Mit PUMP die gewünschte Art wählen und dann bis zum Bestätigungssignal die Taste SELECT drücken, um den Wert zu speichern, und die Maschine dann ausschalten.
- Die Maschine einschalten und während der Befüllung des Behälters alle Wasseranschlüsse prüfen.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung des zu installierenden Wasserreinigungssystems (Ionenaustauscher oder Umkehrosmose-Anlage) und halten Sie sich an die darin gegebenen Anweisungen. Der Hersteller haftet nicht für Probleme, die sich aus der Installation und Anschlüssen ergeben, die durch unbefugtes Personal ausgeführt worden sind.



Schalten Sie die Maschine nach Beendigung der Installation des Wasserreinigungssystems ein und überprüfen Sie während der Befüllung des Tanks alle Hydraulikanschlüsse.



KAPITEL 9: ABWASSER

9.1 ABWASSER IM HANDBETRIEB

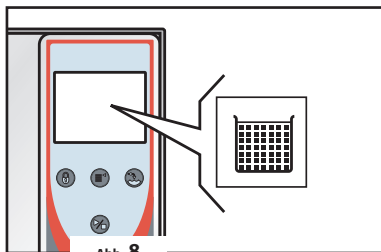


Abb. 8

Abb. 8: Symbol des Maximum schmutzigen Wasser.



Der Schmutzwassertank hat ein Fassungsvermögen von 4,5 Liter.

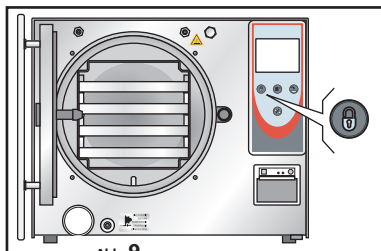


Abb. 9

Abb. 9: DOOR zum Öffnen der Tür drücken.



Das Schmutzwasser könnte Verunreinigungen enthalten, so dass es sich empfiehlt, Schutzhandschuhe zu benutzen, um das Wasser abzulassen.

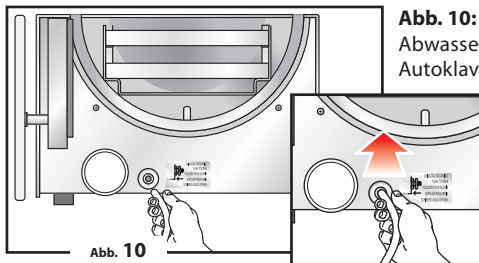


Abb. 10

Abb. 10: Den Schlauch (mitgeliefert) in den Abwasseranschluss einführen. Den Anschluss zum Autoklav drücken, um das Wasser ganz auslaufen zu lassen.



Abwarten, dass das Wasser ganz ausgelaufen ist, bevor man den Schlauch abnimmt.

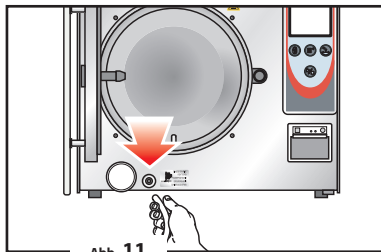


Abb. 11

Abb. 11: Den Anschluss zurückziehen und am Ende der Handlungen den Schlauch abziehen.



Bakteriologischer Filter: Nach circa 300 Zyklen oder mindestens alle drei Monate ersetzen.

AUTOMATISCHES ENTLEREEN DES SCHMUTZWSSERTANKS 9.2

Um alle Arbeiten mit dem Entleeren des Schmutzwassertanks zu beseitigen, kann man den Hahn auf der Rückseite des Autoklaven benutzen. Nach dem Anschluss eines Schlauchs an dem Hahn, der mit einer Metallrohrschele zu blockieren ist, das andere Schlauchende in einen Behälter oder in einen direkten Abfluss leiten (Punkt 6.5.1). Den Hahn offen stehen lassen: Das Schmutzwasser wird automatisch in den Sammelbehälter oder in den direkten Ablauf abgelassen.

ENTLEEREN UND REINIGEN DES REINWSSERTANKS 9.3

Man kann den Tank entleeren und Zugriff dazu erhalten, um seine Reinigung vorzunehmen. Dabei die Anleitungen von Punkt 6.9.8. befolgen. Diesen Vorgang erst ausführen, nachdem man die etwaige Versorgung vom Leitungsnetz abgetrennt hat (wenn das Sterilisiergerät an eine externe Entmineralisierungsanlage angeschlossen ist).

TABELLE DER WASSERQUALITÄT (DIN EN 285) 9.4

CEN STANDARD DIN EN 285	Höchstwert
Verdampfungsrückstand	10 mg/l
Siliziumoxid (SiO ₂)	1 mg/l
Eisen	0,2 mg/l
Kadmium	0,005 mg/l
Blei	0,05 mg/l
Schwermetallreste (Eisen, Kadmium und Blei ausgen.)	0,1 mg/l
Chlorid	2 mg/l
Phosphat	0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20°C)	15 µs/cm
pH-Wert	da 5 a 7
Aussehen	farblos, rein und ohne Sedimente
Härte	0,02 mmol/l

Die Verwendung von Wasser mit Konzentrationen, die über den Tabellenwerten liegen, kann die Haltbarkeit des Gerätes erheblich verringern und zu schweren Schäden an seinen Bestandteilen, insbesondere die des Verdampfers, sowie zum Verfall der Garantie führen.



KAPITEL 10: STERILISATIONS-TABELLE

Für den invasiven Gebrauch gestimmte Instrumente müssen verpackt werden, um ihre Sterilität beim Gebrauch zu gewährleisten. Die Daten der obigen Tabelle sind unverbindlich: Die Wahl des Sterilisierzyklus muss auf den vom Hersteller des Sterilisierguts gegebenen Daten basieren. Der Autoklav ist nicht zum Sterilisieren von Flüssigkeiten geeignet. Die Gesamtdauer der Zyklen kann wegen unterschiedlicher Faktoren schwanken (z.B. Gewicht der eingefüllten Ladung, Typ der eingefüllten Ladung etc.). Die Zeitangaben sind daher als unverbindlich zu betrachten.



Die Konformitätsklärung dieses Geräts durch, die am Ende dieser Betriebsanleitung steht: In dem Feld mit der Bezeichnung „Kategorie“ finden Sie die Zugehörigkeitsklasse Ihres Geräts.

10.1 AUTOKLAV TYP B

Sterilisiergut und Instrumente	Programm	Leerphase	Gesamtzeit*
Empfindl. Hohlk.** und nichtrostende Hohlk. (verpackt und unverpackt)	121° Hohl verpackt	4	26 min
Nichtrostende Hohlk. (verpackt)	134° Hohl verpackt	4	14 min
Massive Gummitteile und empfindliche massive Festteile (verpackt)	121° Nicht hohl verpackt	2	26 min
Massive Hohlk. (verpackt)	134° Nicht hohl verpackt	2	14 min
Massive und nichtrostende Hohlk. (verpackt)	134° Prion	4	30 min
Delikates, Kabel und Poröses (verpackt)	121° Porös	4	31 min
Rostbeständige Festteile, Kabel und Poröses (verpackt)	134° Porös	4	19 min
Massive Gummitteile und empfindliche massive Festteile (unverpackt)	121° Schnell	2	20 min
Massive Hohlk. (unverpackt)	134° Schnell	2	8 min
Gummikabel und Rostbeständiges (nicht verpackt)	134° Hohl offen	4	8 min
Ciclo Test per Helix e Bowie & Dick test	134° Helix e Bowie & Dick test	4	7,5 min
Ciclo Test per vuoto	<40° Vacuum test	1	15 min

*: Die Trockenphase inklusive, Vorheizung exklusive der Gesamtzeit. Die Vorheizung kann 20 bis 25 Minuten je nach der Ladungsart dauern. Für Zetaclave B 231 erhöht sich die Zeit um 5 Minuten. Die tolerierbare Beladung kann bei Zyklen für Sterilisiergut aus Eisen um 1 kg und in den Zyklen „porös“ um 0,5 kg erhöht werden.

** : Hohle Werkzeuge Typ A und B nach EN13060



Um ein gerade durchgeführtes Programm abubrechen, die Taste START/STOP für mindestens 2 Sekunden gedrückt halten. Der Autoklav zeigt einen Alarmcode an (AL0001): nun über die Tasten SELECT - START/STOP die Rücksetzung durchführen (wie in den Kapiteln 13 und 13.1 beschrieben).

10.2 NACHTZYKLUS

Wenn der Autoklav keinen Vorgang ausführt, verringert dieser den Energieverbrauch und hält nur die Hintergrundbeleuchtung des Displays eingeschaltet. Drückt man eine beliebige Taste (ausgenommen START/STOP), zeigt das Display den Ausgang des zuletzt ausgeführten Vorgangs (z.B. ZYKLUS ENDE). Jeder beliebige Zyklus kann ein „Nachtzyklus“ werden.



Nach dem „Nachtzyklus“ kann man beim Öffnen der Klappe ein normales Kondensat auf der Klappe, der Klappendichtung und dem Boden der Sterilisierkammer finden. Beim Vorliegen von Alarmen (AL----, Punkt 12) ist die ausgeführte Arbeit zu wiederholen.

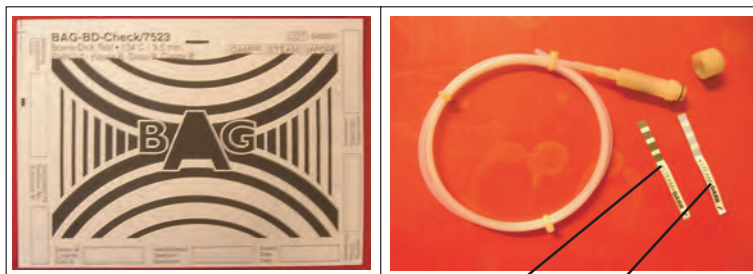
KAPITEL 11: TESTZYKLEN

„BOWIE & DICK“ ZYKLUS 11.1

Der „Bowie & Dick“-Zyklus überprüft die korrekte Dampfdurchdringung poröser Objekte. Vor der Durchführung des Testzyklus alle Tablettis aus der Kammer des Autoklavs entfernen, mit Ausnahme des mittleren: darauf ist ausschließlich der Test-Pack, ohne weitere Instrumente, zu platzieren. Dann den „Helix / B&D“-Zyklus wählen und starten. Das Ergebnis des Zyklus wird durch das Resultat des Test-Packs bestätigt.

„HELIX TEST“ ZYKLUS 11.2

Dieser Test dient zur Prüfung, ob der Dampf in ein hohles Sterilisiergut eindringt. Den Testzyklus ausführen, nachdem man alle Tablettis mit Ausnahme der zentralen aus der Kammer herausgenommen hat: Darauf legt man nur den Prüfkörper des „Helix-Indicator Systems“ ohne andere Instrumente. „Helix / B&D“ wählen und den Zyklus starten. Das Ergebnis des Zyklus wird durch das Resultat des Indikators, der sich im Test befindet, bestätigt (siehe Bild unten). **Anm.: Der Zyklus ist bei heißer Maschine auszuführen.**



Bowie & Dick Test: positiv

Helix Test: positiv / negativ

VAKUUMTEST 11.3

Der Zyklus „Vakuumtest“ dient dazu, etwaige Druckverluste der Sterilisierkammer festzustellen. Dieser Test ist mit leerer Maschine auszuführen, bevor man die anderen Sterilisiertests durchführt.

Der Zyklus startet nicht wenn die Innentemperatur der Sterilisierkammer $>40^{\circ}$ beträgt.

Den Zyklus „Vakuumtest“ wählen und den Zyklus starten. Der Autoklav erreicht den eingestellten Vakuumgrad und behält ihn für 15 Minuten bei. Den Ausgang des Tests erhält man bei der Meldung „ZYKLUS ENDE“ auf dem Display und den entsprechenden Chargendruck. Bei einem negativen Testausgang (AL0600 oder AL0601) muss man die Klappendichtung prüfen, reinigen (oder eventuell ersetzen) (Punkt 14.1). Auf die gleiche Weise die Kante der Sterilisierkammer prüfen. Schließlich den Test wiederholen. Ein negativer „Vakuumtest“ verbietet nicht, dass man das Sterilisiergerät gleich gebraucht. Auf jeden Fall eine Servicestelle verständigen, weil die Sterilisierzyklen auf die lange Zeit gesehen an Wirksamkeit verlieren können.

11.4 BIOLOGISCHER TEST

Zusammen mit anderen chemischen Tests kann man auch einen biologischen Test verlangen. Dieser Test besteht darin, zusammen mit einer normalen Füllung Sterilisiergut eine oder mehrere Ampullen mit Erdsoren zu sterilisieren. Am Ende des gestarteten Zyklus die Ampullen herausnehmen und ein paar Minuten abkühlen lassen (Die Angaben des Herstellers für die Prüfverfahren beachten). In der Regel werden die Ampullen unter Benutzung der vom Hersteller gelieferten Instrumente aufgebrochen und in einen Brutschrank gelegt: Zusammen mit diesem Material auch eine andere als Vergleich bebrüten, die nicht sterilisiert worden ist. Nach der Bebrütungszeit erkennt man das Zyklusresultat am Farbunterschied der sterilisierten Ampullen.

KAPITEL 12: EMPFEHLUNGEN ZUR STERILISIERUNG

12.1 EMPFEHLUNGEN ZUR STERILISIERUNG

Um die lange Haltbarkeit der eigenen Instrumente und der Komponenten des Autoklaven zu gewährleisten, sollte man geeignete Verfahren beachten (man sollte zumindest immer Bezug auf die Angaben der lokalen Gesundheitsbehörden nehmen). Hier geben wir einige der zu beachtenden Punkte an.

1. Die Instrumente müssen sofort nach ihrem Gebrauch mit den geeigneten Flüssigkeiten desinfiziert werden.
2. Die Instrumente abbürsten, um alle Rückstände zu beseitigen.
3. Die Instrumente unter Fließwasser bei Raumtemperatur klarspülen.
4. Die Instrumente einer Ultraschallbehandlung unterziehen.
5. Die Instrumente mit entmineralisiertem Wasser bei Raumtemperatur klarspülen.
6. Die Instrumente sorgfältig trocknen.
7. Die Instrumente so auf die Tablett des Sterilisiergeräts legen, dass die Verpackungen sich nicht überlagern. Wenn man unverpackte Instrumente sterilisieren muss, sollte man das Tablett mit den dafür vorgesehenen Tüchern abdecken, damit jedes sterilisierte Instrument perfekt trocknet. Die Angaben der Hersteller der jeweiligen Instrumente beachten.
8. Instrumente wie Schere oder Zange müssen leicht geöffnet sein. Spiegel sollten nach unten zeigen.
9. Die Verpackungen so hinlegen, dass der Teil des gefalteten Papiers nach oben zeigt.
10. Wenn man leere Behälter sterilisiert, sollte man sie auf den Kopf stellen, damit sich kein Wasser in ihnen ansammelt.



Die obigen Anmerkungen sollen darauf hinweisen, wie wichtig die korrekte Vorbereitung der Instrumente auf den Ausgang der Sterilisation hat. Wenn beispielsweise auch nur ein Instrument mit Resten von Desinfektionsmittel in das Sterilisiergerät eingeführt würde, könnte dies die Sterilisierkammer und die darin enthaltenen Instrumente beschädigen. Der Sterilisierungsprozess kann auch in Frage gestellt werden, wenn Alarmcodes vorliegen.

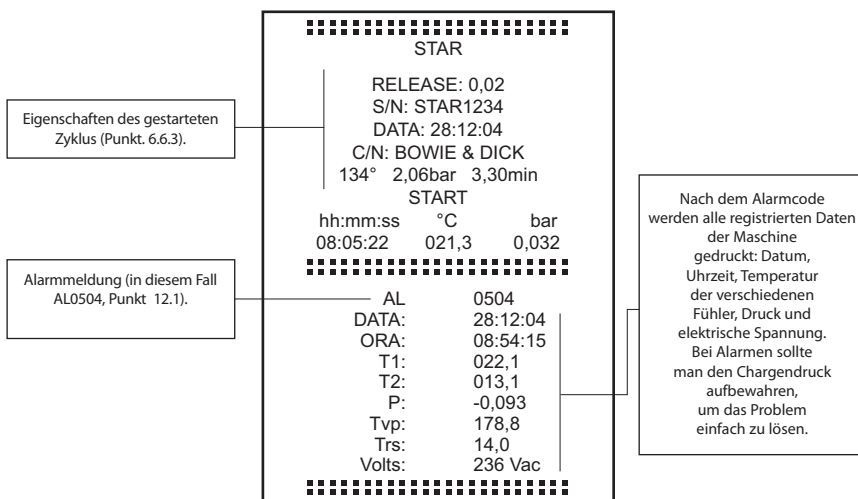
KAPITEL 13: ALARME UND FEHLER

Die Alarme, die auf dem Display erscheinen (Punkt 13.1), blockieren jeden anschließenden Vorgang: **Es ist erforderlich, das Reset der Alarme auszuführen, indem man gleichzeitig die Tasten START und SELECT drückt**, bis das Display vorübergehend dunkel wird. Die Alarme werden auch auf dem Chargendruck registriert (siehe Tabelle unten). Die Fehler (Punkt 13.2) gestatten dagegen nicht, dass der Zyklus startet, sondern melden, dass man einen anderen Vorgang ausführen muss, bevor man Sterilisieren kann (z.B., „WASSER ABLASSEN“).

Im Fall von Alarmen ist der ausgeführte Zyklus als nicht gültig zu betrachten (Material nicht steril).



Interpretation eines ALARM-Codes:



13.1 ALARME

CODE UND BEDEUTUNG	WIE DER ALARM SICH ÄUSSERT	LÖSUNG DES PROBLEMS: Reset Alarm = START/STOP + SELECT x 5"
AL0001 Zyklus absichtlich unterbrochen	Kommt vor, wenn man die Taste START/STOP länger als 1 sec drückt.	Den Alarm rückstellen, dann den Zyklus wiederholen.
AL0002 Spannungsausfall	Wird durch einen Spannungssprung über 10 % oder die vollständige Unterbrechung der Stromversorgung verursacht.	
AL0003 Klappe während Zyklus auf	Kommt vor, wenn einer der Mikroschalter den Zustand „Klappe während Zyklus auf“ erfasst.	Den Alarm rückstellen dann den Zyklus wiederholen: Wenn das Problem nicht behoben wird, den Kundendienst verständigen.
AL0004 Timer steht	Kann vorkommen, wenn die Batterie der elektronischen Karte leer ist.	Uhrzeit und Datum nach Vorgabe von Punkten 6.9.2, 6.9.3 neu eingeben. Den Autoklaven vor der Benutzung mind. eine Stunde eingeschaltet stehen lassen.
AL0011 1. Vakuum fehlte	Der Alarm erscheint, wenn das 1. Vakuum nicht erreicht wird.	Den Alarm zurücksetzen, die Türdichtung wie unter Punkt 14.1 beschrieben reinigen, die zu sterilisierenden Instrumente trocknen und sicherstellen, dass in der Kammer keine Beutel vorhanden sind, die die Leitungen verstopfen, dann den Zyklus wiederholen.
AL0012 2. Vakuum fehlte	Der Alarm erscheint, wenn das 2. Vakuum nicht erreicht wird	
AL0013 3. Vakuum fehlte	Der Alarm erscheint, wenn das 3. Vakuum nicht erreicht wird	
AL0015 Kein Vakuum beim Trocknen	Kommt vor, wenn in der Trocknungsphase nicht das Sollvakuum erreicht wird. Wenn dieser Alarm vorkommt, hat die Maschine schon sterilisiert.	Den Alarm rückstellen. Bei den anschließenden Zyklen prüfen, ob das Problem neu vorkommt: Wenden Sie sich dann an den Kundendienst.
AL0021 1. Anstieg fehlte	Die Maschine erreicht nicht den 1. Drucksollwert.	Den Alarm rückstellen und Reinwasser in den Tank füllen, bis der Stand erreicht ist. Zyklus wiederholen.
AL0022 2. Anstieg fehlte	Die Maschine erreicht nicht den 2. Drucksollwert.	
AL0024 Endanstieg fehlte	Die Maschine erreicht nicht den 3. Drucksollwert.	
AL0031 1. Ablass fehlte	Die Maschine geht nach Erreichen des 1. Drucks in Alarm.	Den Alarm rückstellen, die Trayhalterung herausnehmen und sicherstellen, dass im Inneren der Kammer keine Beutel die Leitungen verstopfen, die Sterilisierkammer innen reinigen und den Zyklus wiederholen.
AL0032 2. Ablass fehlte	Die Maschine geht nach Erreichen des 2. Drucks in Alarm.	
AL0034 Endablass fehlte	In der Trocknungsphase lässt die Maschine nicht den Druck ab.	
AL0100 Codierfehler Fühler T1	Der Alarm ergibt sich aus der Eigendiagnose der elektronischen Karte.	Den Alarm rückstellen. Maschine ein- und wieder ausschalten: Wenn das Problem sich nicht beheben lässt, den Kundendienst verständigen.
AL0101 OPEN T1	Der Fühler T1 wird offen abgelesen.	
AL0102 K.S. T1	Im Fühler T1 wird ein Kurzschluss erfasst.	
AL0110 Hohe Temperatur Fühler T1	Der Fühler T1 hat die Solltemperatur des Zyklus überschritten.	10 Minuten mit offener Klappe abwarten. Zyklus wiederholen: Wenn das Problem sich nicht beheben lässt, den Kundendienst verständigen.
AL0111 Tiefe Temperatur Fühler T1 bei Sterilisieren	Während der Sterilisierphase ist der Fühler T1 unter die zulässigen Grenzwerte abgefallen.	
AL0200 Codierfehler Fühler T2	Der Alarm ergibt sich aus der Eigendiagnose der elektronischen Karte.	Den Alarm rückstellen. Maschine ein- und wieder ausschalten: Wenn das Problem sich nicht
AL0201 OPEN T2	Der Fühler T2 wird offen abgelesen.	
AL0202 K.S. T2	Im Fühler T2 wird ein Kurzschluss erfasst.	

CODE UND BEDEUTUNG	WIE DER ALARM SICH ÄUSSERT	LÖSUNG DES PROBLEMS: Reset Alarm = START/STOP + SELECT x 5"
AL0210 Hohe Temperatur Fühler T2	Der Fühler T2 hat die Solltemperatur des Zyklus überschritten.	Den Alarm rückstellen, dann 10 Minuten mit offener Klappe abwarten. Zyklus wiederholen: Wenn das Problem sich nicht beheben lässt, den Kundendienst verständigen.
AL0211 Tiefe Temperatur Fühler T2 bei Sterilisieren	Während der Sterilisierphase ist der Fühler T2 unter die zulässigen Grenzwerte abgefallen.	
AL0300 Codierfehler Fühler P	Der Alarm ergibt sich aus der Eigendiagnose der elektronischen Karte.	Den Alarm rückstellen. Maschine ein- und wieder ausschalten: Wenn das Problem sich nicht beheben lässt, den Kundendienst verständigen.
AL0301 OPEN P	Der Fühler P wird offen abgelesen.	
AL0302 K.S. P	Im Fühler P wird ein Kurzschluss erfasst.	
AL0310 Hoher Druck bei Sterilisieren	Während der Sterilisierphase hat der Fühler P die zulässigen Grenzwerte überschritten.	Den Alarm rückstellen, die Trayhalterung herausnehmen und sicherstellen, dass im Inneren der Kammer keine Beutel die Leitungen verstopfen, die Sterilisierkammer innen reinigen und den Zyklus wiederholen.
AL0311 Tiefer Druck bei Sterilisieren	Während der Sterilisierphase ist der Fühler P unter die zulässigen Grenzwerte abgefallen.	Den Alarm rückstellen. Die Dichtung reinigen und den Zyklus wiederholen: Wenn das Problem sich nicht beheben lässt, den Kundendienst verständigen.
AL0400 Codierfehler Fühler TVP	Der Alarm ergibt sich aus der Eigendiagnose der elektronischen Karte.	Den Alarm rückstellen. Maschine ein- und wieder ausschalten: Wenn das Problem sich nicht beheben lässt, den Kundendienst verständigen.
AL0401 OPEN TVP	Der Fühler TVP wird offen abgelesen.	
AL0402 K.S. TVP	Im Fühler TVP wird ein Kurzschluss erfasst.	
AL0404 Tiefe Temperatur Fühler TVP	Der Fühler TVP hat nicht die Betriebstemperatur erreicht.	Den Alarm rückstellen und den Zyklus wiederholen: Wenn das Problem sich nicht beheben lässt, Kundendienst rufen.
AL0405 Hohe Temperatur Fühler TVP	Der Fühler TVP hat die max. Arbeitsschwelle überschritten.	Den Alarm rückstellen, 10 Minuten mit offener Klappe abwarten. Zyklus wiederholen: Lässt das Problem sich nicht beheben, Kundendienst rufen.
AL0500 Codierfehler Fühler TRS	Der Alarm ergibt sich aus der Eigendiagnose der elektronischen Karte.	Den Alarm rückstellen. Maschine ein- und wieder ausschalten: Wenn das Problem sich nicht beheben lässt, den Kundendienst verständigen.
AL0501 OPEN TRS	Der Fühler TRS wird offen abgelesen.	
AL0502 K.S. TRS	Im Fühler TRS wird ein Kurzschluss erfasst.	
AL0504 Tiefe Temperatur Fühler TRS	Der Fühler TRS hat nicht Arbeitsschwelle erreicht.	Den Alarm rückstellen und den Zyklus wiederholen: Wenn das Problem sich nicht beheben lässt, Kundendienst rufen
AL0505 Hohe Temperatur Fühler TRS	Der Fühler TRS hat die max. Arbeitsschwelle überschritten.	Den Alarm rückstellen, 10 Minuten mit offener Klappe abwarten. Zyklus wiederholen: Lässt das Problem sich nicht beheben, Kundendienst rufen.
AL0600 - Zu hoher Verlust während Stabilisierungsphase im Zyklus "VAKUUM TEST"	Während der ersten 5 Minuten der Stabilisierung des Zyklus VAKUUMTEST kam es zu einem zu großen Druckverlust.	Die Trayhalterung herausnehmen: das Innere der Sterilisierkammer reinigen und gut trocknen. Zyklus wiederholen: Lässt das Problem sich nicht beheben, ist ein Sterilisierzyklus auszuführen und der Vakuumtest bei kalter Maschine neu zu prüfen.
AL0601 Zu hoher Verlust während Beibehaltungsphase im Zyklus "VAKUUM TEST"	Während der 10 Minuten Beibehaltung des Zyklus VAKUUMTEST gab es einen zu großen Druckverlust.	
AL0700 Vergleich T1/T2	Während der Sterilisierung haben die 2 internen Fühler eine nicht übereinstimmende Temperatur erfasst.	Den Alarm rückstellen und den Reinwassertank füllen, bis der Höchststand erreicht ist. Den Zyklus wiederholen: Lässt das Problem sich nicht beseitigen, den Kundendienst verständigen.

13.2 FEHLER

Die Meldungen, die bei Fehlern auf dem Display erscheinen können, sind die folgenden:

MELDUNG	URSACHE	ABHILFE
TÜR ÖFFNEN	Bei Einschalten wird das Öffnen der Tür verlangt, damit die Maschine den Drucktest ausführen kann.	Die Tür öffnen, um den automatischen Druckabgleich zu gestatten (doppeltes Piepsen).
TÜR ÖFFEN	Der Zyklus ist mit offener Tür gestartet worden.	Die Klappe schließen und den Zyklus starten.
TÜRSCHLOSS	1. Die Klappe ist zu früh losgelassen worden, nachdem man den Zyklus gestartet hatte. 2. Die Tür wird trotz des perfekten Verschlusses dennoch wegen mechanischen Ursachen als „nicht blockiert“ erfasst (das wiederholte Vorkommen dieses Fehlers verlangt den Eingriff eines erfahrenen Technikers).	Die Taste DOOR drücken, die Tür öffnen und wieder schließen, den Zyklus mit der Taste START starten.
WASSER EINFÜLLEN	Der Zyklus ist gestartet worden, als der Reinwasserstand den tiefsten Stand erreichte, was durch das Blinken des Display gemeldet wird.	Reinwasser in den Tank füllen (Punkt 8.2).
WASSER ABLASSEN	Der Zyklus ist gestartet worden, als der Schmutzwasserstand den höchsten Stand erreichte, was durch das Blinken des Displays angezeigt wird.	Schmutzwasser ablassen (Punkt 9.2).
TANK VOLL	Man hat versucht, Reinwasser in den Tank zu füllen, als dieser schon voll war.	Die Zuwasserleitung abtrennen. Nun kann ein neuer Zyklus gestartet werden.
TÜRÖFFNUNG	Am Ende des Zyklus öffnet sich das Türverriegelungssystem nicht ganz.	Die Klappe wieder schließen und einen neuen Zyklus starten: Ihn nach wenigen Sekunden mit START/STOP unterbrechen (Punkt 3.3.1), den Alarm rückstellen (Punkt 13) und mit DOOR die Tür zur Kontrolle öffnen. Das erneute Vorkommen des Fehlers verlangt den Eingriff eines erfahrenen Technikers.
TEMP. IN TANK >40°	Man hat versucht, den Zyklus VAKUUMTEST mit einer Kammertemperatur von über 40°C zu starten. Auf das Sinken der Temperatur warten und das dem Testzyklus starten.	Bei offener Klappe abwarten, dass die Temperaturanzeige auf dem Display auf unter 40°C gesunken ist.
WASSERFILTER	Der Zykluszähler des Autoklaven fordert dazu auf, die Qualität der Harze des Deionisierungssystems zu prüfen.	Wenn alles in Ordnung ist, die Taste PUMP für 5" gedrückt halten (bis zum Tonsignal).
SERVICE	Die Maschine hat eine hohe Anzahl von Zyklen ausgeführt und muss zur regelmäßigen Revision durch einen Techniker geprüft werden.	Wenden Sie sich so rasch wie möglich an einen Händler Ihres Vertrauens und beantragen den Eingriff eines Technikers.

KAPITEL 14: WARTUNG

Vor jeder Wartungsarbeit muss die Spannungsversorgung des Geräts abgeschaltet werden.



TÄGLICHE WARTUNG 14.1

Die tägliche Wartung sieht vor, die Klappendichtung in einem guten Zustand zu halten, die Kesselkante zu reinigen (sehr wichtiger Punkt für das Gelingen der Testzyklen) und die Füllstände der Wassertanks zu prüfen.

- **KLAPPENDICHTUNG:** Die Dichtung der Klappe reinigen, indem man die weiche Seite des zum Lieferumfang gehörigen Schwamms benutzt. Die Reinigung muss alle etwaigen Verschmutzungen entfernen, die das Gelingen der Testzyklen in Frage stellen könnten.
- **KESSELKANTE:** Das ist die Außenkante der Sterilisierkammer, gegen die die Klappendichtung aufsitzt. Die raue Seite des mitgelieferten Schwamms benutzen.
- **WASSERSTÄNDE** (Punkt 3.3.3): Bevor man einen neuen Sterilisationszyklus beginnt, muss man die Wasserstände in den Tanks prüfen.
- **ALLGEMEINE REINIGUNG DER OBERFLÄCHEN:** Einen Lappen benutzen, um Staub und Ablagerungen verschiedener Art von den oberen Teilen der Maschine zu entfernen.

WÖCHENTLICHE WARTUNG 14.2

Die wöchentliche Wartung sieht die Sichtprüfung und die Innenreinigung der Sterilisierkammer vor. Die Tablett und die Trayhalterung aus der Kammer entfernen und die Reinigung beginnen.

- **INNERES DER KAMMER:** Die raue Seite des zum Lieferumfang gehörigen Schwamms benutzen, um den Boden der Sterilisierkammer von kleiner Verunreinigungen zu säubern. Etwaige Kalkablagerungen bedingen, dass man die Qualität des Wasser prüft, das benutzt wird (Punkt 9.5).

DREIMONATLICHE WARTUNG 14.3

Die dreimonatliche Wartung sieht die Schmierung der Klappenscharniere und das Ersetzen des bakteriologischen Filters vor.

- **SCHMIERUNG DER SCHARNIERE:** Silikonöl benutzen, das man in kleiner Menge auf die beiden Scharniere der Klappe spritzt.
- **ERSETZEN DES BAKTERIOLOGISCHEN FILTERS:** Der Filter ist ca. alle 300 Zyklen zu ersetzen (Anm.: Die Lebensdauer des bakteriologischen Filters hängt mehr vom Gebrauch als dem Faktor Zeit ab. Trotzdem sollte man den Filter nicht länger als drei Monate halten, um die Trocknungsfähigkeit der Maschine nicht einzuschränken). Das Verstopfen des bakteriologischen Filters könnte zu Schwierigkeiten beim Öffnen der Tür am Ende des Sterilisationszyklus führen.

JÄHRLICHE WARTUNG 14.4

Das Sterilisiergerät ist ein grundlegendes Instrument für den Schutz des Patienten und des Benutzers: Obwohl die elektronischen Kontrollen dieser Maschinen immer zuverlässiger werden, sollte man mindestens einmal pro Jahr eine Funktionskontrolle des Geräts ausführen. Diese Kontrolle darf nur von spezialisierten und autorisierten Stellen ausgeführt werden, das geeichte und zertifizierte Instrumente benutzt, um die lange Lebensdauer und die Zuverlässigkeit des Geräts zu gewährleisten (Validierung). Was die Ausführungsarten der Kontrolle der Maschine angeht, ist es auf jeden Fall erforderlich, auf die vor Ort geltenden Bestimmungen der zuständigen Behörden zu achten.

- **JÄHRLICHE VALIDIERUNG:** Die Validierung sieht die Verwendung von Instrumenten vor, die von spezialisierten Stellen geeicht wurden, um die Prozessparameter des Sterilisationszyklus zu prüfen. Die Instrumente prüfen nämlich die Temperatur- und Druckfühler und den Zeitschalter der Maschine. Der Hersteller stellt auf Anfrage eine jährliche Prüfbescheinigung für die Maschinen aus, die zur Wartung und Kontrolle an den Herstellersitz eingeschickt werden.

14.5 AUSWECHSELN DER TÜRDICHTUNG

Zum Auswechseln der Türdichtung:

- Die Tür öffnen und mit einem Schraubendreher die vier Schrauben lösen, um die äußere Verkleidung aus Kunststoff / Aluminium zu entfernen. Auf die Kappe innen an der Tür in der angegebenen Pfeilrichtung einen leichten Druck ausüben (Abb. A); gleichzeitig den Bolzen außen an der Tür lockern (Abb. B), jedoch nicht vollständig abschrauben.
- Die Dichtung vollständig aus ihrer Aufnahme nehmen, indem sie leicht nach außen gezogen wird (Abb. C).

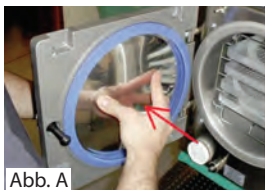


Abb. A

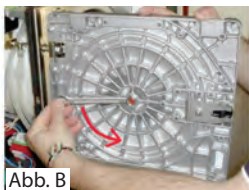


Abb. B



Abb. C

- Die neue Dichtung einsetzen. Der Rand der Kappe aus Stahl muss perfekt in der Aufnahme der Dichtung sitzen (Abb. D).
- Einen leichten Druck auf die Kappe ausüben (Abb. E), damit sie sich nicht dreht, und den zuvor gelockerten Bolzen festziehen (Abb. F). Während dieses Vorgangs prüfen, dass die Dichtung richtig in der Aufnahme der Tür sitzt.

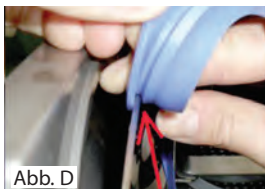


Abb. D



Abb. E

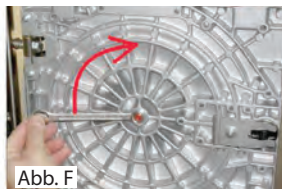


Abb. F

- Den Bolzen festschrauben, bis er vollständig zur inneren Schraube ausgerichtet ist (Abb. G). Den Bolzen fixieren, indem Silikon auf seine Außenfläche aufgetragen wird.
- Prüfen, dass sich die Haube entlang ihrer senkrechten (Abb. H) und waagrechten (Abb. I) Achse leicht bewegen lässt, indem sie abwechselnd an ihren Enden beansprucht wird. Auf diese Weise kann sie sich der Oberfläche des Kesselrands anpassen, wenn die Tür geschlossen ist.

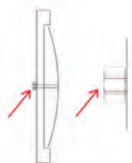


Abb. G



Abb. H

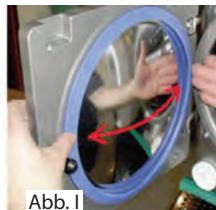


Abb. I

- Die äußere Verkleidung wieder anbringen und prüfen, dass die Tür richtig schließt.

AUSSERORDENTLICHE WARTUNG 14.6

Die außerordentliche Wartung umfasst Reparaturen aufgrund von versehentlichem Zerschlagen, und das Ersetzen von abgenutzten oder schlecht funktionierenden Teilen.

Alle elektrischen und mechanischen Eingriffe dürfen ausschließlich von einem Wartungsfachmann der Zhermack durchgeführt werden.



Jede Veränderung, die die Eigenschaften der Maschine hinsichtlich der Sicherheit und der Vorbeugung für Risiken variiert kann nur vom Hersteller durchgeführt werden, der dann die Übereinstimmung mit den Sicherheitsnormen bescheinigt. Deshalb ist jede Veränderung oder nicht im Handbuch aufgeführte Wartung nicht erlaubt. Jede Änderung, Handanlegung oder Reparatur, die von nicht bevollmächtigtem Personal und bei Benutzung von nicht Originalersatzteilen durchgeführte wurde, enthebt den Hersteller von jeder Verantwortlichkeit. Wenn die nötigen Wartungseingriffe nicht in diesem Handbuch für Gebrauch und Wartung beschrieben worden sind, muss man sich ausschließlich an das bevollmächtigte Service-Zentrum wenden.

**INBETRIEBNAHME NACH LANGEM STILLSTAND 14.7**

Falls der Zetaclave B nach besonders langem Stillstand Inbetrieb genommen werden soll, muss wie in Kap. 6, die Inbetriebnahme betreffend, vorgegangen werden:

Falls die Apparatur in ihren Funktionen Anomalien aufweist, vorgehen wie im Kap. 13 "Alarmer und Fehler" beschrieben. Wenn dieselben nicht abgeschafft werden können oder wenn sie nicht aufgeführt sind, sich sofort an das bevollmächtigte Service-Zentrum wenden.

ANFORDERUNG DES TECHNISCHEN KUNDENDIENSTES 14.8

Zur Anforderung von technischer Assistenz eine der nachfolgenden Weisen wählen:

1. Sich an ein bevollmächtigtes Service-Zentrum wenden (siehe Anlage A.3);
2. Sich telefonisch an das technische Assistenz-Service der Zhermack wenden, Nummer **+39 0425.597.611** und wie folgt vorgehen: die eigenen Daten angeben (z.B.: Anschrift und Telefonnummer); die auf dem Identifizierungsschild der Apparatur angegebenen Daten übermitteln (siehe Absatz 3.4); auf klare Art das Problem des Apparates erklären;
3. Die im vorgehenden Punkt beschriebenen Angaben und das korrekt ausgefüllte Formblatt zur Identifizierung durchfaxen (siehe Anlage A.2) an die Nummer **+39 0425.53.596**.

ANLAGEN**CE-ÜBEREINSTIMMUNGS-ERKLÄRUNG****A.1****GARANTIEZERTIFIKAT UND IDENTIFIZIERUNGSFORMBLATT****A.2****KARTEIKARTE TECHNISCHE EINGRIFFE****A.3****SERVICE-ZENTRUM****A.4****ANMERKUNGEN****A.5**

CE-ÜBEREINSTIMMUNGS-ERKLÄRUNG A.1

Der Hersteller:

Zhermack S.p.A.

Via Bovazecchino, 100

45021 Badia Polesine • RO • Italy

Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596

Zur Erstellung der technischen Dokumentation
befugte Person:

Zhermack S.p.A.

Via Bovazecchino, 100

45021 Badia Polesine • RO • Italy

Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596

Erklärt hiermit auf eigene und alleinige Verantwortung, dass das Gerät:

Modell / Serien-Nr.	Lt.
Zetaclave B	18 ☐
	23 ☐

Die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt. Darüber hinaus den Rechtsvorschriften zur Umsetzung der folgenden Richtlinien entspricht:

- Richtlinie 2004/108 EG (EMV Richtlinie) und nachfolgende Ergänzungen.
- Richtlinie 2006/95 EG (Niederspannungsrichtlinie) und nachfolgende Ergänzungen.

Medizinprodukte:

CEE-Vorschrift 93/42 CEE - classe IIb

Unter Druck stehende Geräte:

CEE-Vorschrift 97/23.

Zhermack S.p.A. verbietet die Benutzung des Medizinprodukts, das Gegenstand dieser Erklärung ist, auf eine andere Weise, als es in den BEDIENUNGSANLEITUNGEN steht.

Die Vorrichtung wurde unter Beachtung der wesentlichen Anforderungen entwickelt und konstruiert, die im Anhang I des Gesetzesdekrets 46/97 stehen (Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG). Bei der Entwicklung und der Konstruktion der Vorrichtung wurden die Normen der guten Praxis beachtet:

UNI CEI EN ISO 14971:2012

Medizinprodukte: Anwendung der Risikomanagements für Medizinprodukte.

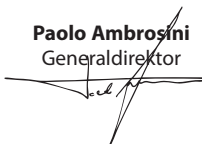
BENANNTE STELLE

TÜV SÜD (n° 0123). Das für die Valutierung der Konformität gewählte Verfahren ist das nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG.

Es wird ferner darauf hingewiesen, dass die Produkthaftung 10 Jahre nach dem Tag der Inverkehrbringung durch den Hersteller erlischt und laut Richtlinie 85/374/EWG und spätere Änderungen sowie laut Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie auf den Anwender übergeht.

Badia Polesine, 25/02/2014

Paolo Ambrosini
Generaldirektor



A.2 GARANTIEZERTIFIKAT UND IDENTIFIZIERUNGSFORMBLATT

1. Mit diesem Zertifikat bescheinigt der Hersteller den korrekten Bau seines Erzeugnisses und den Gebrauch von Material erster Qualität, die Durchführung aller nötigen Abnahmen und ihre Übereinstimmung mit den CEE-Vorschriften. **Das Erzeugnis ist mit 24 Monate oder 1500 Zyklen auf das gesamte Produkt und 5 Jahre oder 5000 Zyklen nur auf den Kessel Garantie ab Lieferungsdatum abgedeckt, die vom Käufer mit der Kaufunterlage und der Kopie des ausgefüllten Identifizierungs-Formblattes bewiesen werden muss. Die Arbeitskosten sind von der Garantie ausgenommen, wenn die Leistung nicht beim Hersteller erbracht wird.** Diese Unterlagen müssen zusammen mit dem Apparat dem Service-Zentrum übergeben werden. Der Kunde, der sein Garantierecht gültig machen will, muss, laut Art. 1495 des Zivilgesetzbuchs, innerhalb von 8 Tagen nach Entdeckung der Störung davon Mitteilung machen. Die Garantie bezieht sich auf die Ersetzung oder Instandsetzung von Einzelteilen oder Teilen, die Fabrikationsfehler aufweisen mit Ausschluss der Reisekosten des technischen Fachpersonals, des Transports und der Verpackung usw. Von der Garantie ausgeschlossen sind Störungen oder Schäden, die sich aus schlechter Wartung, unrichtiger Einspeisung, Vernachlässigung und Unvorsichtigkeit ergeben und nicht dem Hersteller zuzuschreiben sind, außerdem Teile, die durch den normalen Gebrauch abgenutzt werden. Von der Garantie werden außerdem ausgeschlossen, Störungen, die durch fehlende allgemeine Wartung oder Vernachlässigung des Benutzers entstanden sind. Die vorliegende Garantie verpflichtet nicht zu direktem oder indirektem Schadenersatz irgendwelcher Art für Personen oder Sachen, die durch eventuelle Ineffizienz der Apparate entstanden sind.
2. Die Garantie verfällt automatisch, wenn die Apparate repariert, verändert oder vom Käufer oder dritten nicht bevollmächtigten Personen beschädigt werden. Die Verantwortung für Schäden durch schadhafte Erzeugnisse erlischt 10 Jahren nach dem Datum, in dem der Hersteller sie auf den Markt gebracht hat, diese fallen dann auf den Benutzer, wie vorgesehen von der CEE-Vorschrift 85/374.
3. Für Garantie-Eingriffe muss der Käufer sich an den Verkäufer oder an das vom Hersteller angezeigte Service-Zentrum wenden oder an den Hersteller selbst. Die Garantie berechtigt zur kostenlosen Ersetzung des schadhafte Teils. Die Berechtigung zum Ersatz des ganzen Apparats ist jedoch ausgeschlossen.
4. Im Falle von Anfechtung der Garantieranwendung auf die Qualität oder den Zustand des gelieferten Apparats, darf der Käufer die Bezahlung des Preises oder der Raten weder einstellen noch verzögern.
5. Kein Schadenersatz kann vom Käufer gefordert werden für den Stillstand der Maschine.
6. Die Garantie verfällt, wenn:
 - a. der Apparat Beschädigungen aufweist, die auf Fall, Aussetzung an Flammen, auf Beschüttung von Flüssigkeiten, auf Blitze, Naturkatastrophen und Ursachen, die keine Fabrikationsfehlern sind, zurückzuführen sind;
 - b. die Installation nicht korrekt ausgeführt wurde;
 - c. Eine falsche Netzverbindung ist vorgenommen worden (falsche Nominal-Spannung der Einspeisung), dort wo oder falls keine angebrachte Schutzvorrichtung eingebaut wurde;
 - d. die Matrikelnummer beseitigt, gelöscht oder geändert wurde.
7. Die unter Garantie zu ersetzenden Bestandteile müssen der Zhermack zurückgegeben werden, die dann die Spedition der Ersatzteile vornehmen wird. Falls das Teil nicht zurückgegeben wird, kann es dem Käufer in Rechnung gesetzt werden.
8. Der Hersteller oder das Zahntechnische Depot sind nicht verpflichtet einen Ersatzapparat für die Dauer der Reparatur zu liefern.
9. Aus Versteuerungsgründen werden die Ersatzteile nur unter Garantie gestellt, falls die nötigen Vorschriften zur Anerkennung der Garantie eingehalten werden.
10. Für alle anderen im Garantiezertifikat und im Regolament nicht aufgeführten Fälle bezieht man sich auf die Vorschriften des Zivilrechts.
11. Die Bezahlung der Rechnung für Arbeitslohn, Dienstreise und Pflichtpauschale muss bei der Übergabe derselben erfolgen.
12. Der Hersteller und der Verkäufer verpflichten sich, die gesammelten Daten unter Einhaltung der gültigen Rechtsnormen zu behandeln, inbegriffen derjenigen, die sich auf die Anpassung an die Sicherheitsbestimmungen beziehen und in Übereinstimmung zur spezifischen Benachrichtigung über die Behandlung der Daten stehen.

IDENTIFIZIERUNGSFORMBLATT

MODELL APPARAT:

MATRIKELNUMMER APPARAT:

KÄUFER:

STR:

ORT / PLZ.:

TEL:

STEUERNR / MVST.NR:

VERKÄUFER:

KÄUFERUNTERSCHRIFT:

KARTEIKARTE TECHNISCHE EINGRIFFE **A.3**[illegible]

A.4 SERVICE-ZENTRUM

Besuchen Sie:

http://www.zhermack.com/Technical/Equipment/Authorized_service_partners.kl

für jede Informationen über Telefonnummer und Adresse der Service-Zentrum.

A.5 ANMERKUNGEN

[illegible]

Translation of the original operating instructions**GENERAL INDEX****INTRODUCTION****CHAP. 1**

Page 139	1.1	How to read and use the manual
Page 140	1.2	Terminology and symbols

GENERAL INFORMATIONS**CHAP. 2**

Page 141	2.1	Responsibility
Page 141	2.2	Warranty: general instruction
Page 142	2.3	Authorized personnel
Page 142	2.4	General safety regulations
Page 143	2.5	Information table (annex D - EN13060:2009)
Page 143	2.5.1	Graphic example of various types of cycle

DESCRIPTION OF THE MACHINE**CHAP. 3**

Page 144	3.1	General description of the machine
Page 144	3.2	Table of the components
Page 144	3.2.1	Description of the components
Page 145	3.3	Control panel
Page 145	3.3.1	Keyboard
Page 145	3.3.2	Display
Page 146	3.3.3	Indicators icons
Page 147	3.4	Identification data
Page 147	3.4.1	On-machine labels and symbols

TECHNICAL CHARACTERISTICS**CHAP. 4**

Page 148	4.1	Technical characteristics and operating start
Page 148	4.2	Technical Data
Page 149	4.2.1	Standard accessories
Page 149	4.2.2	Weight and overall dimensions
Page 149	4.2.3	Noise levels

TRANSPORT AND MOUNTING**CHAP. 5**

Page 150	5.1	Warning
Page 150	5.2	Packing and unpacking
Page 150	5.2.1	Unpacking and locating the autoclave
Page 151	5.3	Transport and mounting
Page 151	5.4	Elimination / Dismantling

INSTALLATION AND FIRST-TIME USE**CHAP. 6**

Page 152	6.1	Warnings and precautions
Page 152	6.2	Permitted ambient conditions
Page 152	6.3	Required work space
Page 153	6.3.1	Worktops
Page 153	6.4	Connecting up to the power supply
Page 154	6.5	First installation
Page 154	6.5.1	Water connections for use of machine with demineralizer
Page 155	6.6	Printer
Page 155	6.6.1	Changing the printer roll
Page 156	6.6.2	Print head cleaning
Page 156	6.6.3	Printouts
Page 157	6.7	putting the machine into service
Page 157	6.8	Printer
Page 158	6.9	selecting the language
Page 159	6.10	Purpose of the equipment
Page 159	6.11	Improper use / Forbidden use

USING THE EQUIPMENT**CHAP. 7**

Page 160	7.1	Warning
Page 160	7.2	Safety devices
Page 160	7.3	First time start-up (using the system for the first time)
Page 161	7.3.1	Closure of the door
Page 161	7.3.2	Test cycle
Page 161	7.4	Residual risk

WATER TANK FILLING AND DRAINING**CHAP. 8**

Page 162	8.1	Filling with water
Page 163	8.2	Automatic tank filling with clean water
Page 163	8.3	Manual water tank filling
Page 163	8.4	Filling from water supply mains (Demineralizer) or by means of OSMOSIS system

WATER DISCHARGE**CHAP. 9**

Page 164	9.1	Manual water discharge
Page 165	9.2	Automatic draining of the dirty water tank
Page 165	9.3	Draining and cleaning the clean water tank
Page 165	9.4	Water quality table (DIN EN 285)

STERILISATION TABLE**CHAP. 10**

Page 166	10.1	"B" type autoclave
Page 166	10.2	Night cycle

TEST CYCLES**CHAP. 11**

Page 167	11.1	"BOWIE & DICK" cycle
Page 167	11.2	"HELIX TEST"
Page 167	11.3	VACUUM TEST
Page 168	11.4	Bioassay

RECOMMENDATIONS FOR STERILISATION**CHAP. 12**

Page 168	12.1	Recommendations for sterilisation
----------	-------------	-----------------------------------

ALARMS AND ERRORS**CHAP. 13**

Page 170	13.1	Alarms
Page 172	13.2	Errors

MAINTENANCE**CHAP. 14**

Page 173	14.1	Daily maintenance
Page 173	14.2	Weekly maintenance
Page 173	14.3	Quarterly maintenance
Page 173	14.4	Yearly maintenance
Page 174	14.5	Replacing the door gasket
Page 175	14.6	Unscheduled maintenance
Page 175	14.7	Restarting after a long period of inactivity
Page 175	14.8	Requesting technical assistance

APPENDICES

Page 177	A.1	CE Declaration of conformity
Page 178	A.2	Warranty certificate and identification form
Page 179	A.3	Maintenance and repair worksheet
Page 180	A.4	Authorized service partners
Page 180	A.5	Notes
Page 225		Test certificate

The data given in this manual may be modified without prior notice.

CHAPTER 1: INTRODUCTION

HOW TO READ AND USE THIS MANUAL 1.1

This Use and Maintenance Manual provides information on the utilisation, installation and maintenance of the Zetaclave B medical device.

- Zetaclave B must be used in accordance with the instructions in this manual: it is therefore recommended that you read it carefully prior to installation and start-up. Make sure that you read the entire manual and pay particular attention to messages written in bold type or items highlighted by boxes and/or symbols: the symbols are designed to highlight situations involving danger or requiring caution (see paragraph 1.2).
- Il rispetto delle norme e raccomandazioni riportate nel presente Manuale consente un uso sicuro dell'apparecchiatura ed interventi appropriati sulla stessa.
- This Use and Maintenance Manual is an integral part of the cleaner: it should therefore be kept together with the cleaner so that it can be consulted as and when necessary (keep the booklet in a secure dry place away from sunlight, atmospheric agents, etc.). It must be available for consultation throughout the working life of the medical device even when the machine is sold or finally dismantled.
- It is recommended that you keep this manual constantly updated by integrating any amendments, additions or modifications made by the Manufacturer. Any notes or comments should be made on the blank pages at the rear of the booklet (see Appendices: Notes).
- Use the manual properly so that it is not damaged in any way.
- Do not remove, tear or write on any part of the pages.
- If the manual is lost or damaged and its contents become illegible you can request a replacement copy from the Manufacturer.

The purpose of this Use and Maintenance Manual is to provide users with information on how to operate the machine properly. The manual contains all the information needed to use the device as intended: in particular the manual includes instructions and information on the following:

- correct installation of the machine;
- Detailed description of how the machine works and its components;
- Initial start-up;
- Scheduled maintenance;
- Basic Safety and Accident Prevention info.

This manual contains 14 chapters each of which covers a specific argument.
The appendices at the rear of the manual are a useful complement to these chapters.

We recommend that you read the Instruction Manual carefully before beginning to use the device, to ensure that the operations required are carried out correctly: DO NOT carry out operations other than those described in this booklet. The Manufacturer declines all responsibility for direct or indirect damage to objects, persons or animals deriving from improper use of the appliance.

It is of fundamental importance for the sterilizer and the respective equipment to be used solely for the type of product for which they were designed. We therefore request you **to consult the Declaration of Conformity of this appliance at the end of the booklet: the Class to which the appliance belongs is indicated in the "Category" box.** The "Sterilization Table" (Chap. 10) gives all the information necessary for establishing the type of cycle to be used for sterilizing the various instruments.

1.2 TERMINOLOGY AND SYMBOLS

It is important that you understand the following symbols and their significance as they highlight important information such as critical situations, practical advice, or straightforward information. If you have any doubts as to the significance of a symbol always consult this page.

- Tasks for which failure to observe instructions or tampering with machine parts may put personnel in serious danger are highlighted by the symbol:



DANGER!

This symbol refers to safety standards which must be observed at all times in order to protect both workers and machine.

- Critical situations concerning dangerous areas or tasks in which failure to observe the instructions may render the warranty null and void, or cause damage to machine, connected components or the surrounding area, are highlighted by the symbol:



WARNING!

This symbol refers to safety standards which must be observed carefully in order to guarantee your safety, other people's safety and prevent damage to the machine.

- Any work that fails to comply with instructions in this manual, or any tampering which might automatically render the warranty null and void, is highlighted by the following symbol:



FORBIDDEN!

This symbol refers to actions which must never be carried out (i.e. forbidden actions).

- Any general information and/or advice which may be useful at any time is highlighted by the following symbol:



NOTE!

This symbol highlights information and/or useful advice.

CHAPTER 2: GENERAL INFORMATION

RESPONSABILITY 2.1

Failure to observe the instructions in this Use and Maintenance Manual exonerates the Manufacturer from any liability whatsoever.

For any matters not covered by this manual or about which you have any doubts please contact the Manufacturer directly:

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596
<http://www.zhermack.com> e-mail: info@zhermack.com

If machine maintenance work fails to comply with instructions or is done in such a way as to compromise machine integrity or modify its characteristics Zhermack shall be exonerated from any liability as regards worker safety and/or machine performance.

WARRANTY: GENERAL INSTRUCTION 2.2

Included in the Appendices to this Use and Maintenance Manual you will find the Warranty certificate and the ID Form which must be filled out in full.

In general the Warranty is rendered null and void by the following:

- Improper equipment use.
- Incorrect installation.
- Serious negligence of maintenance schedules.
- Modifications to or work on the machine which has not been authorised by the Manufacturer (especially on safety devices).
- Use of non-original spare parts.

IMPORTANT: Always keep the original product packaging throughout the guarantee period. You will need the packaging if the product has to be returned to the Service Centre for repairs or replacement in the event of manufacturing defects or malfunction (with the exception of wilful damage, negligence, failure to perform routine maintenance or damage during transport). If you are not in possession of the original packaging, contact Zhermack and ask for instructions (possible repackaging costs will be charged on delivery). The customer is responsible for all costs associated with unsuitable packaging of the product to be returned to the manufacturer. Zhermack is not liable for faults, malfunctions or damage to the product deriving from or consequent to the use of unsuitable packaging, or packaging not of a quality equal to or better than the packaging used for the original shipment.



Zhermack cannot, as of this moment, be held liable if the machine is modified or tampered with without prior written consent from the Manufacturer. Consequently, any repairs made by unauthorised personnel, use of non-original spare parts or failure to comply with the installation standards specified in this manual shall immediately render the Warranty null and void.



2.3 AUTHORIZED PERSONNEL

Personnel may be divided into the following categories:

• **Operator-user:**

Person trained to use the machines. He/she may carry out all the tasks needed to operate the machines: these tasks include starting/stopping the machine, carrying out routine inspections and any other tasks linked to everyday machine use.



The operator-user must only use the machine when it is fully assembled and the safety devices are working properly as described in this manual.



Before using this machine or carrying out any work on it, the operator must read the entire contents of this manual. This manual has been drawn up to provide the user with essential information on rational, safe utilisation of the machine. The user must comply with the information given at all times.

Furthermore, the user must use the work sheets enclosed with this manual so as to keep a record of maintenance/component replacement work as well as make notes on any machine malfunctions.

• **Zhermack authorised maintenance technician:**

Person authorised to carry out work on the machine under all operating conditions and all safety levels. He/she is also authorised to carry out any mechanical or electrical repairs/adjustments, scheduled maintenance and any component replacement work.

2.4 GENERAL SAFETY REGULATIONS

The operator must read the advice and warnings given below and comply with such regulations at all times: doing so will ensure safe, long-lasting equipment performance:

- The machine must be used by responsible adults only.
- Position the machine in a place where it is not accessible to children.
- Do not use the machine near inflammable or explosive sources.
- Use the machine in dry protected areas.
- Check the condition of the power cable periodically: do not use the appliance if the power cable is not perfectly intact.
- Do not carry out maintenance with the machine running or if it is plugged into the power socket.
- Do not approach the machine with inflammable material.
- Always use personal protection devices, in compliance with the applicable directives.
- Do not use the appliance for purposes other than those mentioned in this Instruction Manual.
- Read the paragraph concerning the technical features carefully before starting up the appliance.

Zhermack cannot be held liable for any damage to persons or objects caused by incorrect maintenance carried out by unqualified personnel or maintenance work that does not comply with the instructions in this manual.



Zhermack is, as of this moment, exonerated from any liability concerning injury to persons or damage to objects that may result from using this equipment in a way other than that described in this manual.

This equipment has electrical parts: therefore, in the event of a fire, no matter how small, use only powder-type extinguishers. Never attempt to put out an electrical fire with water.



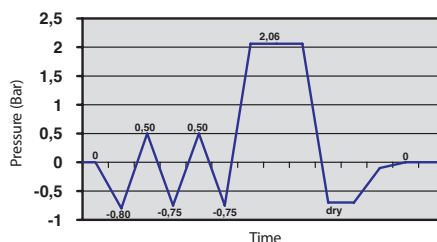
INFORMATION TABLE (Annex D - EN13060:2009) 2.5

REQUIREMENTS	B
Dynamic steriliser chamber pressure	X
Air outlet	X
Empty chamber	X
Solid load	X
Small porous objects	X
Small porous loads	X
Full porous load	X
B type hollow load	X
A type hollow load	X
Multiple wrap	X
Drying, solid load	X
Drying, porous load	X
Residual air	

X= available

Graphic example of various types of cycle 2.5.1

type B



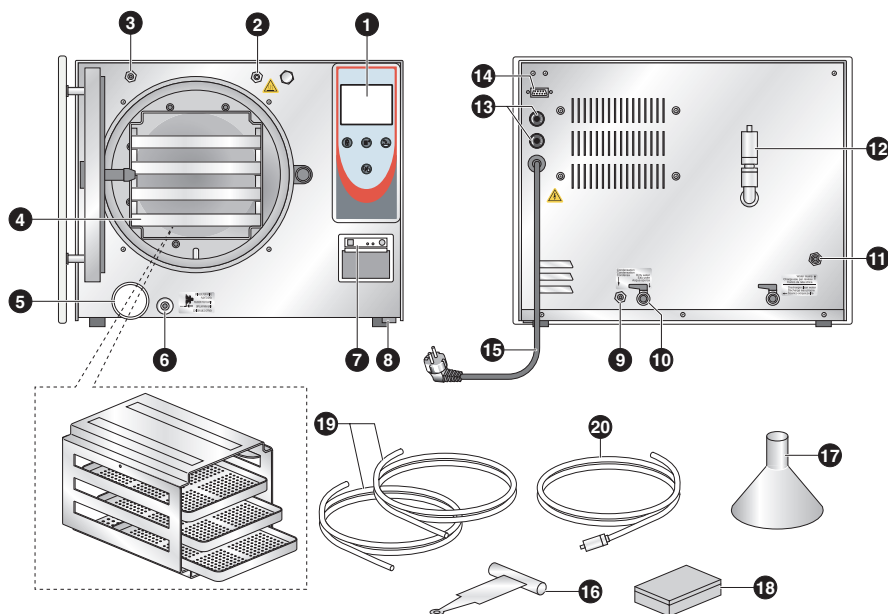
N.B. The numbers in the graphs are purely indicative.

CHAPTER 3: DESCRIPTION OF EQUIPMENT

3.1 GENERAL DESCRIPTION OF EQUIPMENT

Zetaclave B is a medical device, devised for steam sterilisation of small instruments and equipment.

3.2 TABLE OF COMPONENTS

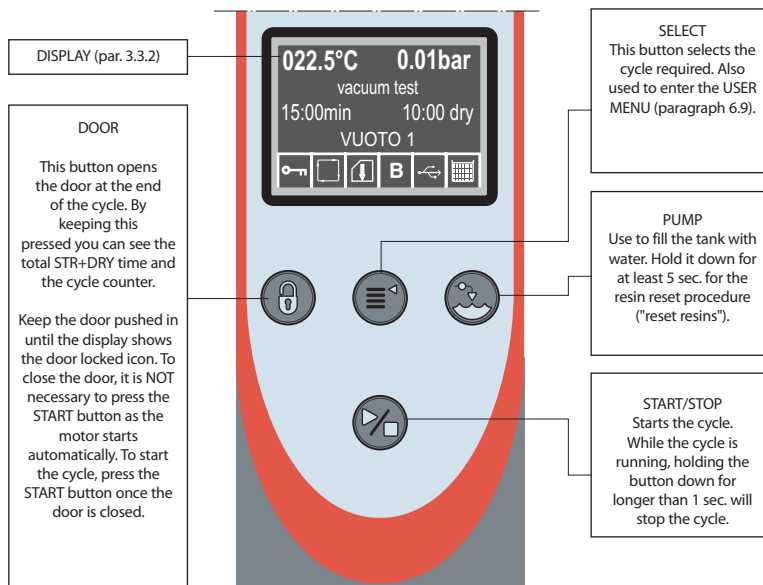
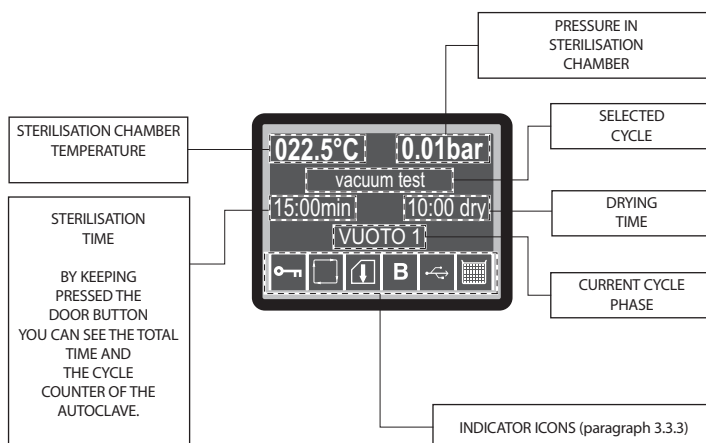


3.2.1 Description of the components

1. Control panel	11. Water inlet from mains with use of demineralizer
2. Door microswitch	12. Safety valve
3. Water inlet connector	13. Fuses
4. Tray holder	14. Serial port for STS data logger
5. Bacterial filter	15. Main power cable
6. Dirty water outlet connector	16. Tool for removing tray
7. Printer	17. Emergency funnel
8. Main switch	18. Cleaning sponge
9. Condensate discharge connector	19. Discharge hoses
10. Dirty water discharge with use of demineralizer only	20. Inlet hose with filter

CONTROL PANEL 3.3

In order to understand and use the controls correctly, please refer to paragraphs 3.3.1, 3.3.2 and 3.3.3.

Keyboard 3.3.1**Display 3.3.2**

3.3.3 Indicators icons

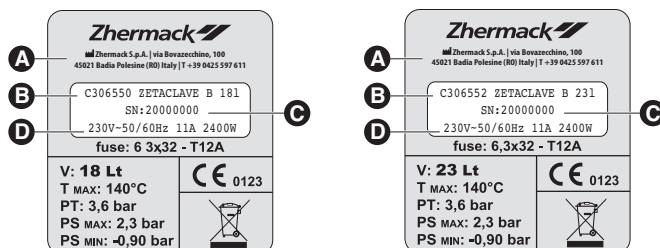
*		This icon is displayed shortly after a cycle has started and indicates that the machine door is locked.
		This icon indicates that a cycle is running: you will see the arrows spinning around.
		Icon n° 3 warns that printer is out of paper, or the that printer cover is not properly closed. The machine can execute its cycle without any risk.
		Kind of cycle selected.
		USB icon: the autoclaves are provided with operating software able to communicate with and write to a USB flash drive. Some sterilisers incorporate a USB port, while others can write to a USB flash drive through the special STS Datalogger system connected to the RS232 serial port. The icon is displayed when the USB flash drive is inserted in the connector (or the Datalogger). It is important to read the attached instructions when using either the USB incorporated in the autoclave or the Datalogger system. DATA IS SAVED ONLY AND EXCLUSIVELY IF THE FLASH DRIVE HAS ALREADY BEEN INSERTED IN THE CONNECTOR BEFORE LAUNCHING THE CYCLE.
		This icon warns the user that clean water is at its minimum level: it is not possible to start a new cycle. Fill the machine with water before starting other cycles.
		The clean water tank is full. If the PUMP button is pressed again, the display will show "FULL WATER RESERVOIR", warning the user that it is not possible to continue filling the tank with water.
		While this icon is displayed, no cycle can start: the dirty water tank should be completely drained. Allow all water to drain out before closing the draining tap (see paragraph 9.2).

* see paragraph 3.3.2.

IDENTIFICATION DATA 3.4

The equipment described in this manual has an ID platelet giving information about both the machine and the manufacturer.

- A. Name and address of manufacturer
- B. Equipment code and model
- C. Serial number
- D. Power supply information



The equipment has been built in compliance with the EC directives listed in the enclosed "EC declaration of conformity". When requesting spare parts, information or assistance from your Authorised Servicing Centre always quote the data on the ID plate.

Should the ID plate deteriorate and become illegible, even partially, order a replacement plate from the manufacturer: remember to quote the relevant data.

Do not remove and/or the damage the plate as you must be able to read the data at all times.

**On-equipment warnings 3.4.1**

On the equipment there is a label with the following symbol. It reads:

WARNING! RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT OPEN OR REMOVE DOORS OR GUARDS BEFORE DISCONNECTING THE PLUG FROM THE MAINS.



ATTENZIONE! READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS OF THE USER'S MANUAL



WARNING! HIGH HEAT DANGER. YOU MUST USE PROPER TWEEZERS AND THERMAL PROTECTING GLOVES.



A proper earth connection is compulsory. Should it temporarily be necessary to use an extension lead the latter must comply with the standards in force in the country of use.



CHAPTER 4: TECHNICAL CHARACTERISTICS

4.1 TECHNICAL CHARACTERISTICS AND EQUIPMENT OPERATING PRINCIPLE

Zhermack designs and manufactures work instruments that provide cutting-edge technology and first-rate quality. They are specially designed to provide made-to-measure solutions that offer long-lasting performance every single day of their working life.

In making these products Zhermack makes use of the latest design tools, thus ensuring that all finished equipment is as functional as possible. Use of only top-quality materials and thorough testing aimed at providing maximum user safety are an Zhermack constant, making our products safe and internationally competitive.

The autoclave is a device designed for steam sterilization of small sized tools and equipment, and is widely used for medical purposes by general practitioners and dentists, in salons that deal with personal hygiene and body care and also in veterinary surgeries. It is also used for sterilizing materials and equipment that come into contact with blood or physiological liquids, such as instruments used by beauticians, tattoo artists, piercers and hairdressers. The very specific sterilization loads used in these sectors of applications require different performance features for the sterilization cycles.

4.2 TECHNICAL DATA

Mechanical specifications:

Volume	Max 0.14 m ³
Colour	RAL9002
Material	AISI304 Steel/FeP01 Steel

Electrical specifications:

Supply voltage	230 V~ ± 10%
Power	2400 Watt
Frequency	50-60 Hz
Supply cable (L 1.5m)	2+1 x 1,5mm ₂
Fuses	6,3x32mm – T12A
Max. transmitted heat	5,76 MJ/h (1370 Kcal/h)
Insulation class	1

Chamber specifications:

Max. operating pressure	2,3 bar (relative)
Max. operating vacuum	-0,90 bar (relative)
Max. operating temperature	140°C
Material	Stainless steel AISI 304
Dimensions (Ø x P)	18 Lt: 236 x 381,5 mm / 23 Lt: 236 x 530 mm

Clean water tank specifications:

Max. capacity	4,5 litres
Cycles per tankful (before the min. level indicator lights up)	18 Lt= ~6 / 23 Lt= ~5
Material	Polyethylene

Dirty water tank specifications:

Max. capacity	4,5 litres
Cycles per tankful (before the indicator monitoring the max. level of used water lights up)	18 Lt= ~5 / 23 Lt= ~5
Material	Polyethylene
Maximum temperature of drained water	50°C

Bacterial filter data:

Maximum diameter	56 mm
Max. allowed filtering capacity	0.3 micron
No. of cycles before replacement	~300

Tray holder specifications:

Material	Anodised aluminium
----------	--------------------

Dati vassoio:

Material	Anodised aluminium
----------	--------------------

Class of pollution:	2
----------------------------	----------

Standard accessories 4.2.1

The tray holder is supplied together with 4 trays and the following accessories.

Emergency funnel	1	-
Tool for tray extraction and door regulation	1	-
Cleaning sponge	1	-
Fill hose	1	-
Drain tubes	2	-

* Please quote the order code when ordering a spare part. You may order parts from your local Authorised Servicing Centre.

Weight and overall dimensions 4.2.2

DIMENSIONS	18 Lt	23 Lt
LxHxD (type B)	505x400x615 mm	505x400x690 mm
Overall dimensions (door open)	350 mm	
Weight (with empty tanks) (kg)	B= 45 kg	B= 50kg
Weight (with full tanks) (kg)	B= 50 kg	B= 55 kg
Weight per unit area of support	Max 32,46 N/cm ²	

Noise levels 4.2.3

The machine characteristically produces an acoustic pressure level in the operating mode lower than 70 dB (A).

CHAPTER 5: TRANSPORT AND HANDLING

5.1 WARNING



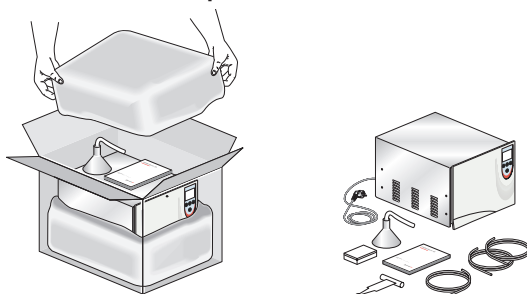
To prevent any injury to persons or damage to things always proceed with the utmost care and attention when mounting the machine. Observe all the precautions and instructions contained in the following paragraphs.

5.2 PACKING AND UNPACKING

The cardboard packaging used for transporting the autoclave IS NOT STERILE.

The sterilizer is packed with all accessories placed inside the chamber. It is wrapped in a protective polyethylene bag and then placed inside a cardboard box. To protect it against accidental impact, it is also padded with polystyrene or cardboard. The box has a wooden frame as further protection during transport.

Keep in a dry and protected area at a temperature of 5-30°C.



IMPORTANT: Always keep the original product packaging throughout the guarantee period. You will need the packaging if the product has to be returned to the Service Centre for repairs or replacement in the event of manufacturing defects or malfunction (with the exception of wilful damage, negligence, failure to perform routine maintenance or damage during transport). If you are not in possession of the original packaging, contact Zhermack and ask for instructions (possible repackaging costs will be charged on delivery). The customer is responsible for all costs associated with unsuitable packaging of the product to be returned to the manufacturer. Zhermack is not liable for faults, malfunctions or damage to the product deriving from or consequent to the use of unsuitable packaging, or packaging not of a quality equal to or better than the packaging used for the original shipment.

5.2.1 Unpacking and locating the autoclave

At least two people are required to remove the equipment from the box, following the instructions given below:

- Open the box and remove the staples to avoid getting scratched or cut while removing the equipment.
- Carefully read the instructions for use.
- Remove the machine from its box by taking hold of the sides, without putting strain on parts made of plastic.
- Place the machine on a perfectly horizontal level surface with a load capacity of at least 70 kg.

- Connect the plug to the mains socket. Do not replace the original plug with other types; do not make additional connections; do not connect to multiple plugs or similar: ensure that the installation to which the sterilizer is connected complies with all relevant legislation and can sustain the specified load (paragraph 4.2).
- Open the door by pushing the DOOR button.
- Take the accessory kit out of the box and switch the equipment off.

Carefully read paragraphs 6.5 and 6.5.1 before starting normal operation.



TRANSPORT AND MOUNTING 5.3

Should it be necessary to move the Zetaclave B proceed as follows:

1. disconnect the equipment from the mains power supply
2. if necessary, empty the water contained in the boiler;
3. hold the equipment by the handle, making sure that you keep it in a vertical position at all times. To this end of, always bear in mind the weight and dimensions of the unit being handled (see section 4.2.2) so as to prevent any damage caused by inobservance of these measurements.
4. pack the Zetaclave B in its original box or, if this is not possible, take all the necessary precautions to protect the steam cleaner against knocks or drops, in that the goods are transported at the owner's risk.

The autoclave is fragile and should therefore be transported with extreme care. DO NOT TURN UPSIDE DOWN.



Failure to observe the above exonerates the Manufacturer from any liability concerning equipment malfunction and consequently renders the Warranty null and void.



When shipping/delivering the equipment to your Authorised Servicing Centre always enclose a copy of the purchase document and a copy of the properly compiled ID form.



If the unit is to be transported by courier, the postal service or rail it is recommended such shipments be insured.



DISPOSAL/DISMANTLING 5.4

When disposing of the **packaging materials** the user must comply with the standards in force in his/her country regarding the following materials:

- Wood/paper: non-polluting materials, but must be recycled properly.
- Polystyrene/plastic: pollutants which must not be burnt (toxic fumes) nor dispersed into the environment, but disposed of in compliance with the standards in force in the country of use.

If the equipment is to be **dismantled** the user must, in compliance with EC directives and the laws in force in the country of use, effect elimination and recycling of the following materials:

- Plastic and glass parts, insulated electrical wiring, rubber parts.
- There are no toxic or corrosive parts.



This product must not be disposed of as household waste but rather, when no longer used, must be collected separately according to UE Directive 2012/19.

CHAPTER 6: INSTALLATION AND FIRST-TIME USE

6.1 WARNINGS AND PRECAUTIONS

Before proceeding with installation make sure that all relevant safety conditions prevail and follow the instructions below carefully.

6.2 PERMITTED AMBIENT CONDITIONS

Unless stated otherwise at the time of order the equipment will be configured to operate properly under the following ambient conditions:

Place of Use	Indoors
Altitude	Up to 2000 m
Working temperature	From 5°C to 40°C
Humidity	Max 80%

Ambient conditions other than those listed above may cause malfunctions or sudden breakdowns. Lighting in the installation area must be sufficient to provide good visibility at every single point on the equipment.

More specifically, luminosity must not be less than 200 lux, lighting must be as uniform as possible and there must be no reflected light as this could dazzle the operator.



The equipment must not be used in workplaces having an atmosphere which is explosive and/or at risk of fire as it has not been designed for use in such areas. Nevertheless, should a fire accidentally break out follow the procedure described in paragraph 2.4.

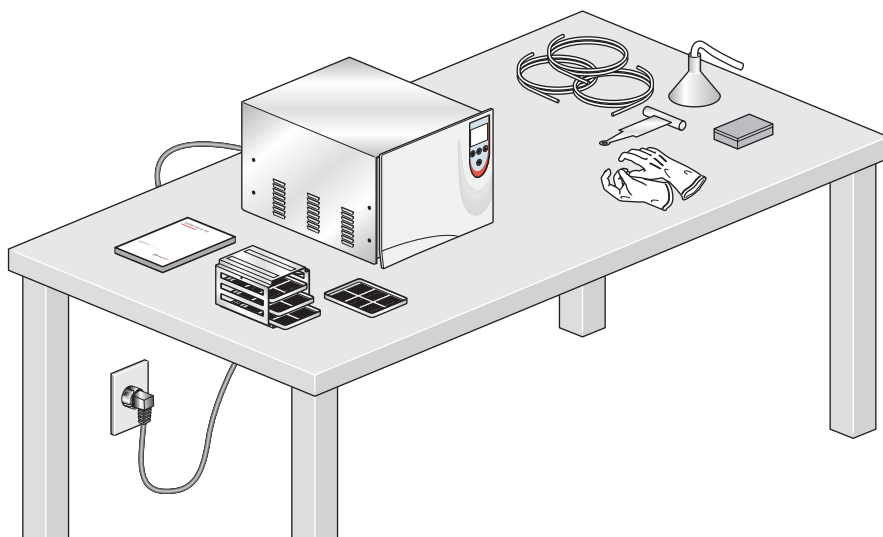


Work area lighting is an important factor in both personnel safety and the ultimate quality of the work being done. In Italy lighting must comply with a Ministerial Decree Law that clearly defines minimum lighting requirements. In other countries lighting requirements form part of the accident prevention and workplace hygiene standards.

6.3 REQUIRED WORK SPACE

Choosing a good workplace with an appropriate amount of space available for equipment installation is an essential factor in personnel safety, the quality of the work and proper maintenance. This zone must not only be spacious enough to allow for optimum equipment operation but must also be well illuminated, aired, not dusty and not exposed to direct sunlight. Note also that the unit must be positioned so the connection plug can be handled/manipulated with ease.

Worktops 6.3.1



Zetaclave B has been designed for operation on a rigid worktop parallel to the floor. Suitable worktops include service furniture (where the operator is standing) or modelling tables (where work is done sitting down). All worktops must be checked for stability.

CONNECTING UP TO THE POWER SUPPLY 6.4

The user must provide a power connection with relative socket near the machine installation point. The user must also install an adequate electrical circuit breaker upstream from the socket as well as efficacious overload/indirect contact safety devices.

Connection is effected via the safety plug (16A, in compliance with European standards) at the end of the power lead: this must be inserted in the mains socket.

When connecting check:

- that mains voltage and frequency are as indicated on the identification plate (incorrect power supply voltage may damage the machine);
- that the mains supply has a proper, efficient earth connection.

It is forbidden to tamper with the power lead and its plug. When replacing them owing to damage and/or wear please contact an Authorised Service Centre.



A proper earth connection is compulsory. Should it temporarily be necessary to use an extension lead the latter must comply with the standards in force in the country of use.



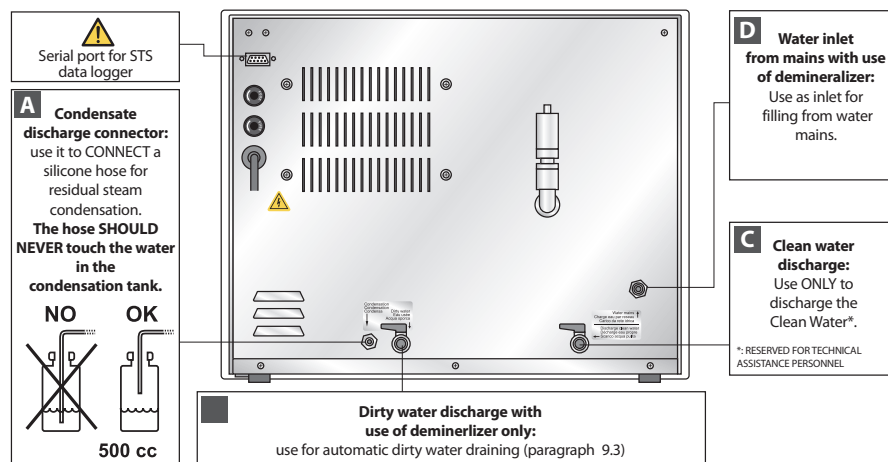
6.5 FIRST INSTALLATION

Correct installation of the autoclave is key to ensuring its proper operation. Below is an installation checklist:

1. The device must be installed in a laboratory accessible only to authorised personnel.
2. The working environment must be properly lit (see UNI standard 10380) and adequately ventilated.
3. Position the equipment on a perfectly flat and horizontal surface with a minimum load capacity of 70 kg. The autoclave is supplied already levelled. The sterilisation chamber is slightly inclined to the rear of the equipment.
4. Position the autoclave so as to leave sufficient room for inspecting and cleaning the sterilisation chamber.
5. Do not install the autoclave close to washbasins or taps: the cover of this equipment is not watertight.
6. Do not install the equipment close to heat sources (i.e. other autoclaves, ovens or similar).

6.5.1 Water connections for use of machine with demineralizer

The equipment water connections are of primary importance for its correct operation:



**If it is present, remove the silicone hose on "A".
"D" is of nut type, for use with a 4/6mm hose.**

Demineralizer filters must be changed every 3 - 6 months.



To discharge the dirty water with use of the demineralizer ("B"), the tap must always be left open.



NEVER connect "A" to "B" on the same terminal: always use two separate hoses.



If the automatic water filling system ("D") is used, it is COMPULSORY to connect the condensate drainage pipe ("A") to a sewer line and not to the condensate container.



PRINTER 6.6

On starting any cycle, the autoclave starts printing all values concerning the selected cycle, plus the machine model and serial number (paragraph 6.6.3). When the autoclave cycle is completed, the printer stops printing: cut off the printout by using the built-in cutter (simply pull the paper upward).

If the cover is not properly closed, or if the printer is out of paper, the relevant indicator icon will be displayed to warn the user (paragraph 3.3.3).

Refer to the instructions provided by the local health authority for printout-filing.



For a correct and long-lasting storage of the paper printouts, it is necessary to keep them away from light and heat sources.

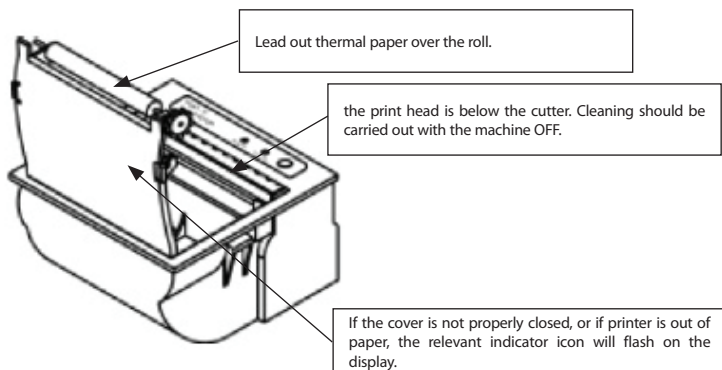


Changing the printer roll 6.6.1

To change the printer roll: open the cover, insert a new thermal paper roll (maximum width should be 57 mm) in the space provided and lead out the paper over the cover roll while closing the cover. Use only thermal paper. Make sure the thermal paper is correctly oriented: if the paper is inserted the wrong way up, the printouts will be blank.

6.6.2 Print head cleaning

If printouts are difficult to read, the print head should be cleaned using a moistened cloth soaked in alcohol: open the printer cover, remove the paper roll and clean the head (see points shown in the picture). Use compressed air to clear dust from the interior of the printer.



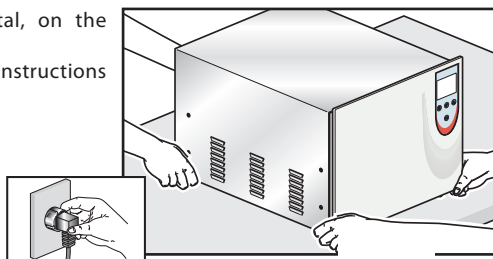
6.6.3 Printouts

How to read and interpret the information provided in the printouts.

Model.	STAR	
Serial number.	RELEASE: 0,02	Software release.
Selected cycle.	S/N: STAR1234	
	DATA: 28:12:04	Cycle start date.
	C/N: 0312	
Info on the cycle underway: minimum cycle temperature and pressure values.	CICLO: BOWIE & DICK	Incremental number of cycles started.
	134° 2,06bar 3,30min	
Column showing time: hour, minutes, seconds.	START	Column showing temperature values in degrees centigrade (°C).
	hh:mm:ss °C bar	Column showing pressure values.
	12:42:25 015,7 0,013	
	12:47:50 025,3 -0,801	
	12:55:41 099,7 0,202	
	12:58:20 068,4 -0,701	
	13:01:45 103,5 0,200	
	13:06:32 068,7 -0,701	
Current cycle phase.	STERILIZZAZIONE	
	13:14:54 135,0 2,207	
	13:15:53 134,9 2,200	
	13:16:52 134,6 2,180	
	13:17:52 134,6 2,179	
	ASCIUGATURA	
	13:18:53 134,2 2,171	
	13:19:51 108,8 0,136	
	13:20:51 095,9 -0,383	
	13:21:50 090,4 -0,126	
Operator's signature.	FINE CICLO: OK	Cycle result.
	OPERATORE:	

PUTTING THE MACHINE INTO SERVICE 6.7

Fig. 1: Place the unit on the horizontal, on the worktop (see section 6.3.1). Connect the plug to the mains: follow the instructions given in section 6.4.



Caution: proceed with care so that the weight of the equipment does not injure your hands. To leave at least 10 cm between the autoclave and the wall.

**SELECTING THE LANGUAGE 6.8**

Fig. 2: Keep SELECT pressed (1). Switch machine on with ON/OFF control (2); Push and hold SELECT until the language appears.

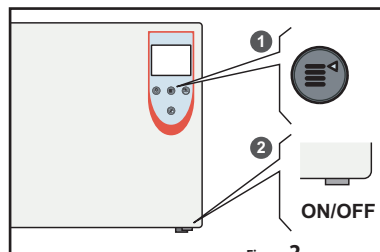


Figure 2

Fig. 3: Press PUMP to change language (1). Switch machine off to confirm choice (2).

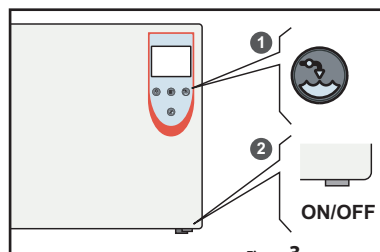


Figure 3

6.9 USER MENU

To access the user menu, proceed as described below:

- Switch the machine off.
- Keep SELECT pressed and switch the machine on: release the SELECT button only when the preset language (e.g.: ENGLISH) appears on the display.

Within the user menu, the pushbuttons are used in the following manner:

- START = proceed to the next page.
- DOOR and PUMP = used to modify the settings in the pages.

SELECT = when pressed until the confirmation sound is given, it saves the pre-selected value (not all the pages need to save the pre-selected value).

6.9.1 ENGLISH

use DOOR and PUMP buttons to select the required language. Press the START/STOP button to move on to...

6.9.2 TIME: hh mm ss

This page allows you to set the time. Press the DOOR button to increase the value and the PUMP button to decrease it; use the SELECT button to move the cursor to the value to be changed. Press the START/STOP button to move on to...

6.9.3 DATE: dd mm yy

This page allows you to set the date. Press the DOOR button to increase the value and the PUMP button to decrease it; use the SELECT button to move the cursor to the value to be changed. Press the START/STOP button to move on to...

6.9.5 CHARGE WATER BY...

This page is used to select the water filling mode. If external filling mode is used (demineraliser), set the desired values with the DOOR and PUMP buttons, then hold the SELECT button down for 5 sec. (until the system emits a beep), to save the setting. Press the START/STOP button to move on to...

6.9.6 CYCLES RE-PRINT

This function allows you to save the last cycles executed by the machine with a single action. These cycles can be either printed from the internal or external printer by holding down the SELECT button for 5 sec. Press the START/STOP button to move on to...

6.9.7 EMERGENCY ON/OFF

The "Emergency ON" setting is reserved for specialised technical personnel.



Press the START/STOP button to return to the language setting page.



You can exit the USER MENU at any time by holding down the START/STOP button.



To restore the default settings switch the machine off with the ON/OFF control. On restart press simultaneously SELECT and START/STOP .

PURPOSE OF THE EQUIPMENT 6.10

Zetaclave B is a medical device, devised for steam sterilisation of small instruments and equipment.

IMPROPER USE / FORBIDDEN USE 6.11

Using the equipment for any purpose other than that described in section 6.10 (Purpose of the Equipment) shall be considered improper and thus forbidden.



Improper use renders the Warranty null and void and Zhermack shall not be liable for any damages to objects, workers or third parties.



The main reasons for which the Warranty may be rendered null and void are given in section 2.2 and in the "Warranty Certificate" enclosed with this Manual.

CHAPTER 7: USING THE EQUIPMENT

7.1 WARNINGS



The equipment must not be used with any of its parts disassembled: before using the machine make sure that all its components are properly in place.



For your safety, make sure you pay great attention to the instructions given below.

7.2 SAFETY DEVICES

This equipment includes the following safety devices:

1. Three micro-switches controlling the door and the automatic locking system: they are independent of each other and ensure that the door is closed and properly locked. If problems arise, the user is warned by an alarm and the next cycle cannot start. If any problem arises while the cycle is running, the microprocessor stops the process and immediately reduces the machine pressure level.
2. Two different mechanical thermostats ensure that the temperature of the various components does not accidentally exceed the preset value. Thermostats are manually reset.
3. Four electronic temperature sensors continually monitor all critical points on the machine, to prevent over temperature errors during the operating process.
4. A pressure relief safety valve protects against the risk of explosion.
5. An electronic pressure transducer checks all the solenoid valves and opens them if an overpressure is detected.

7.3 FIRST TIME START-UP (USING THE SYSTEM FOR THE FIRST TIME)

After installing the autoclave (as per paragraphs 6.5 and 6.5.1), make sure that all water connections are watertight. Proceed as detailed below:

1. Start the equipment using the main switch.
2. Enter the USER MENU (paragraph 6.9) and configure the system in accordance with the selected filling mode (if water filling is from the water mains, check that inlet water connections are as per paragraph 6.5.1).



The machine is delivered without any water inside

3. Fill the tanks with water: Once the clean water LIV MAX (MAX. LEVEL) icon is displayed, the test cycle can start (paragraph 7.3.2).
4. Press DOOR to open: insert at least the tray holder and start the cycle by using the START button: the autoclave will run automatically until the end of the cycle, when a warning sound will be heard and the display will show "END CYCLE".

Closure of the door 7.3.1

Keep the door pushed in until the display shows the door locked icon.

To close the door, it is NOT necessary to press the START button as the motor starts automatically. To start the cycle, press the START button once the door is closed.

Test cycle 7.3.2

The purpose of the test cycle is to ensure that the autoclave is in working order, has not suffered any damage during transport and is not subject to any operational faults due to technical causes. It is recommended that this test is based on BOWIE & DICK cycle.

- Close the door and press the button START (please to read point 7.3.1)
 - BOWIE & DICK: While the cycle is running, the display will show the temperature – pressure– time remaining– selected cycle number – type of cycle - current cycle phase - any warning icons. Insert the tray holder and the trays inside the machine as indicated at paragraph 11.1. The vacuum pump starts removing air from the chamber until the preset value is reached (VACUUM 1), after which the rise phase will start (PREHEATING). During this phase a slight buzz coming from the water injection pump (used to inject steam into the chamber) can be heard. Once the preset vacuum degree is reached the EXHAUST phase will start; on completion, another two vacuum phases and two preheating phases will be carried out until the cycle preset values are reached (paragraph 10). The STERILISATION phase will now start. during the exposure period, pressure and temperature will be continually software-controlled to ensure that the sterilisation is successful. Alarms will trip in the event of problems (see paragraphs 13 and 13.1).
- On completion of the sterilisation phase, the DRYING phase will begin: pressure inside the chamber will be released and the final vacuum phase will start (the pump will suck any steam to considerably improve the final drying of the sterilised instruments). The door can only be opened when the display shows END CYCLE. In the event of residual positive or negative pressure, the door lock system will not open (proceed as indicated in paragraph 3.3.1, DOOR and PUMP).
- Remove the instruments by using the special handle supplied with the equipment: use protective gloves to avoid getting burnt.

RESIDUAL RISK 7.4

Residual risk is:

- a danger that cannot be completely eliminated through design and application of safety devices.
- a potential danger which cannot be highlighted.

To prevent accidents always observe the instructions in this manual. Should you have any doubts at all please contact the Manufacturer or your Authorised Servicing Centre.



The above-mentioned dangers are indicated by special labels attached to the equipment, as described in sub-section 3.4.1.

CHAPTER 8: WATER TANK FILLING

8.1 FILLING WITH WATER

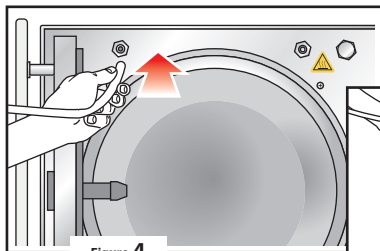


Figure 4

Fig. 4: Insert the end of the hose without the filter into the connector. The end with the filter must be inserted into the water jerry-can.

5-litre jerry-can (full load: 4.5 l).

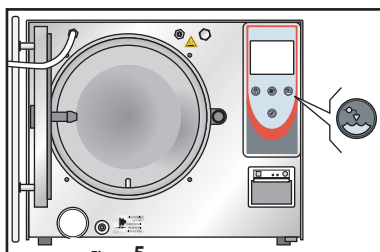
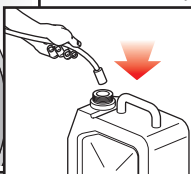


Figure 5

Fig. 5: Press PUMP to fill.
The required filling time is shown on the display.

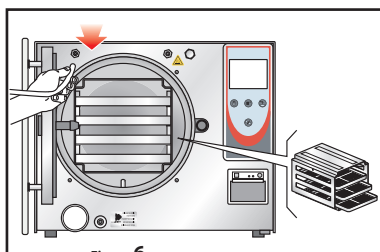


Figure 6

Fig. 6: Detach the filling hose and insert the tray holders in the chamber.
Press SELECT to select a programme.

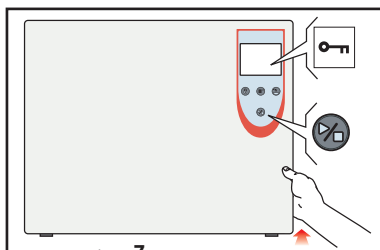


Figure 7

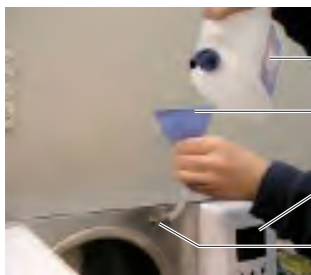
Fig. 7: Keep the door closed and press START/STOP.

AUTOMATIC TANK FILLING WITH CLEAN WATER 8.2

The total capacity of the clean water tank is 4.5 litres. In order to fill the tank, connect the applied hose to the hose connection fitting, at top, left-hand side of the chamber and press the PUMP button: the filling pump will run for a maximum of 220 sec. When the icon signalling the maximum level (paragraph 3.3.3) lights up on the display, the water supply will continue for a further 5 sec., after which the pump will stop automatically. The filling operation can be stopped at any time by pressing the PUMP button. If the water is at minimum level, as indicated by the relevant icon on the display, the cycle cannot start.

MANUAL WATER TANK FILLING 8.3

In case of failure of the filling pump, the tank can be filled manually. Start the machine and unscrew the cap located alongside the display, then, using the funnel supplied, fill the tank as shown in the photo: When the display shows the maximum level icon (paragraph 3.3.3), manual water filling must be stopped.



Use only demineralised water (water quality is detailed in paragraph 9.5).

Funnel is supplied as an accessory: remove the cap and fit the silicone hose connected to the funnel.

The filling operation should be carried out with the machine ON: this makes water filling easier to control.

On completion of operation screw the cap back in place by finger tight.

FILLING FROM WATER SUPPLY MAINS (DEMINERALIZER) OR BY MEANS OF OSMOSIS SYSTEM 8.4

If a water purification system (Demineralizer or OSMOSIS system) is present, the water connections as described at point 6.5.1 must be used and the software must be programmed with the pre-selected setting. Proceed as described below:

- Switch the machine off.
- Keep SELECT pressed and switch the machine on: release the SELECT button only when the preset language (e.g.: ENGLISH) appears on the display.
- Press START to reach the page in which it is possible to select the clean water tank filling mode. The various possibilities are:
 - **FILLING BY MEANS OF A PUMP** (the machine takes in the water from the front: point 8.2).
 - **FILLING FROM THE WATER SUPPLY MAINS** (the machine requires a purification system with resins).
 - **OSMOSIS** (the machine needs an osmotic purification system).
- Select the pre-selected method with PUMP, press SELECT until a sound confirms that the selected value is saved in memory, then switch the machine off.
- Switch the machine on and check all the hydraulic connections during the tank filling.

Read the user instructions for the purification system to be installed (Demineraliser or OSMOSIS system) and follow the directions given. The manufacturer declines all responsibility for problems deriving from installation and connections carried out by unauthorized personnel.



After installing the purification system, switch the machine on and check all the hydraulic connections during tank filling.



CHAPTER 9: WATER DISCHARGE

9.1 MANUAL WATER DISCHARGE

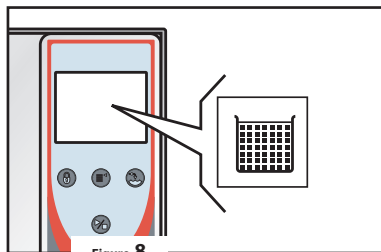


Figure 8

Fig. 8: Maximum dirty water level symbol.



The capacity of the dirty water tank is 4.5 litres.

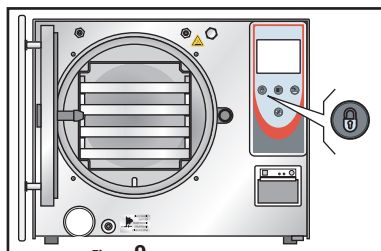


Figure 9

Fig. 9: Press DOOR to open.



Dirty water may contain contaminated residues and it is therefore recommended that protective gloves are used while draining water from the equipment.

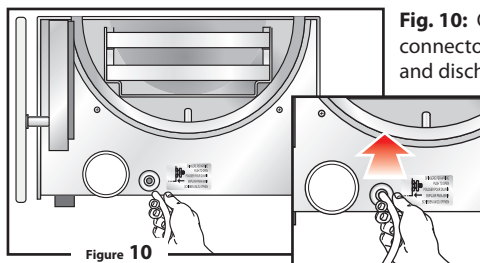


Figure 10

Fig. 10: Connect the hose (supplied) to the discharge connector. Push the connector towards the autoclave and discharge all the water.



Wait for all the water to go out before disconnecting the tube.

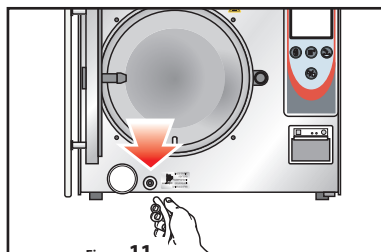


Figure 11

Fig. 11: Pull the connector and remove the hose once the task has been completed.



Bacterial filter: replace after approx. 300 cycles or every three months at the latest.

AUTOMATIC DRAINING OF THE DIRTY WATER TANK 9.2

To eliminate the need to empty the dirty water tank manually, use the tap at the rear of the autoclave. Connect a hose to the tap, secure it with a metal hose clamp, and insert then the other end of the hose into a container or connect it directly to a water drain (paragraph 6.5.1). Leave the tap open: the dirty water will be drained automatically into the collection container or into the direct drain.

DRAINING AND CLEANING THE CLEAN WATER TANK 9.3

In order to empty the tank and gain access for cleaning purposes, proceed as indicated in paragraph 6.9.8. This operation should be performed only after disconnecting the water supply line from the mains (if the sterilizer is connected to an external water purifier).

WATER QUALITY TABLE (DIN EN 285) 9.4

CEN STANDARD DIN EN 285	Max value
Evaporation residue	10 mg/l
Silicon oxide (SiO ₂)	1 mg/l
Iron	0,2 mg/l
Cadmium	0,005 mg/l
Lead	0,05 mg/l
Heavy metal residues (except iron, cadmium and lead)	0,1 mg/l
Chloride	2 mg/l
Phosphate	0,5 mg/l
Conductivity (at 20°C)	15 µs/cm
pH value	da 5 a 7
Look	colourless, clean, without sediment
Hardness	0,02 mmol/l

The use of water containing contaminants at concentrations exceeding those given in the table can considerably shorten the operating life of the equipment, seriously damaging its components, in particular way to the vaporizer, and invalidating the manufacturer's warranty.



CHAPTER 10: STERILISATION TABLE

Sharp surgical instruments must be wrapped to ensure they are sterile at time of use. Data shown in table are only approximate: the type of sterilisation cycle selected should be based on data supplied by the manufacturer of the items to be sterilised. This autoclave is not suitable for the sterilisation of liquids. The overall cycle time can change due to various factors (e.g. weight and type of load, etc.).



To consult the Declaration of Conformity of this appliance at the end of the booklet: the Class to which the appliance belongs is indicated in the "Category" box.

10.1 "B" TYPE AUTOCLAVE

Materials and instruments to be sterilised	Programme	Vacuum phases	Total time*
Fragile hollow** and stainless hollow (in packets and not in packets)	121° Hollow wrapped	4	26 min
Stainless hollow (in packets)	134° Hollow wrapped	4	14 min
Rubber and fragile solids (in packets)	121° Wrapped solids	2	26 min
Stainless solids (in packets)	134° Wrapped solids	2	14 min
Solids and stainless hollow (in packets)	134° Prion	4	30 min
Delicate, hollow and porous (in packets)	121° Porous	4	31 min
Inoxidizable solid, hollow and porous (in packets)	134° Porous	4	19 min
Rubber and fragile solids (not in packets)	121° Fast	2	20 min
Stainless solids (not in packets)	134° Fast	2	8 min
Hollow in rubber and inoxidizable (not in packets)	134° Hollow open	4	8 min
Test cycle for Helix and Bowie & Dick test	134° Helix - Bowie & Dick test	4	7,5 min
Vacuum test cycle	<40° Vacuum test	1	15 min

*: Drying stage included, preheat excluded. Preheat may vary from 20 to 25 minutes depending on the load. For the Zetaclave B 23l the time is increased by 5 minutes. The tolerable load can increase of around 1 kg (0.5 kg on "Porous" cycles).

**: Hollow instruments of type A and B as per EN13060.



To cancel a programme while running, press and hold the START/STOP button for at least two seconds. When the autoclave displays alarm code AL0001, perform a reset by using the SELECT - START/STOP buttons (as described in chapters 13 and 13.1).

10.2 NIGHT CYCLE

If the autoclave is not in use, it will switch to energy-saving mode with only the display background lit. Pressing any key (except the START/STOP button), the display will show the result of the last operation carried out (e.g. END CYCLE). Any cycle can be made a "Night cycle".



After the "night cycle", to the opening of the door, it is normal to find it condenses of water on the gasket of the porthole and on the fund of the sterilization chamber. In case of alarms repeat the operation!

CHAPTER 11: TEST CYCLES

"BOWIE & DICK" CYCLE 11.1

The Bowie & Dick cycle verifies that the steam penetrates properly inside a porous load. Carry out the test cycle after removing all trays from the autoclave chamber but the central one: place the test pack without any other instrument on this tray. Select the "Helix / B&D" cycle and start the cycle. The cycle result is confirmed by the test-pack result.

"HELIX TEST" CYCLE 11.2

This test should be performed to check steam penetration into a hollow load. Carry out the test cycle after removing all trays from the autoclave chamber but the central one: place the "Helix-Indicator System" on this tray (without any other instrument). Select the "Helix / B&D" cycle and start the cycle. The cycle result is confirmed by the test paper included in the test material (see drawing below).



Bowie & Dick test: positive

Helix test: positive / negative

VACUUM TEST 11.3

The Vacuum Test cycle is used to detect any pressure losses in the sterilisation chamber. This test should be carried out on an empty machine, prior to starting other sterilisation cycles. **The cycle cannot start if the temperature inside the sterilisation temperature is >40°.** Select "Vacuum Test" and start the cycle. The autoclave reaches the selected vacuum degree and will hold it for 15 minutes. The test result is given by the "END CYCLE" message appearing on screen and by the relevant printout. If the machine failed the test (AL0600 or AL0601), the door seal should be checked, cleaned or, if necessary, replaced (paragraph 14.1). Similarly, the sterilisation chamber rim should be checked also. Finally, the test should be repeated. A failed Vacuum Test does not bar the use of the steriliser in the near future. However, it is recommended that you contact a technical support centre as sterilisation cycles may be affected in the long term.

11.4 BIOASSAY

Together with other chemical tests, a bioassay may be required. This assay consists in sterilising one or more vials containing biological spores, together with the normal items to be sterilised. On completion of the cycle, remove the vials and leave them to cool for a few minutes (following the manufacturer's instructions for the control procedure). Sterilised vials should normally be broken using the special tools supplied by the manufacturer and then inserted into a specific incubator: together with these, another vial that has not undergone sterilisation should be added for comparison. After the incubation period, the difference in colour in the sterilised vials will indicate whether the cycle was successful.

CHAPTER 12: RECOMMENDATIONS FOR STERILISATION

12.1 RECOMMENDATIONS FOR STERILISATION

In order to prolong the life of both autoclave components and instruments, recommended procedures should be followed as well as local health authority instructions. Below is a list of some precautions to be followed.

1. Instruments should be cleaned with appropriate disinfectants immediately after use.
2. Brush the instruments to remove any residue.
3. Rinse the instruments in running water at room temperature.
4. Submit the instruments to ultrasonic bath treatment.
5. Rinse the instruments in demineralised water at room temperature.
6. Dry the instruments thoroughly.
7. Place the instruments on the sterilizer tray, so that the bags do not overlap. If you need to sterilise instruments which are not wrapped in bags, the tray should be covered with suitable napkins, to ensure that each sterilised instrument is perfectly dried. Follow the manufacturers' instructions for each instrument.
8. Instruments such as scissors or forceps should be opened slightly.
Mirrors should be positioned face down.
9. Place bags with the paper side up.
10. If empty containers are sterilised, place them upside down to prevent water from accumulating.



The instructions listed above show how important the correct preparation of instruments is to successful sterilisation. Even a single instrument carrying traces of disinfectant placed in the steriliser may cause damage to the sterilisation chamber and the instruments inside. In such a case, the sterilisation process might be adversely affected even if no alarm is triggered.

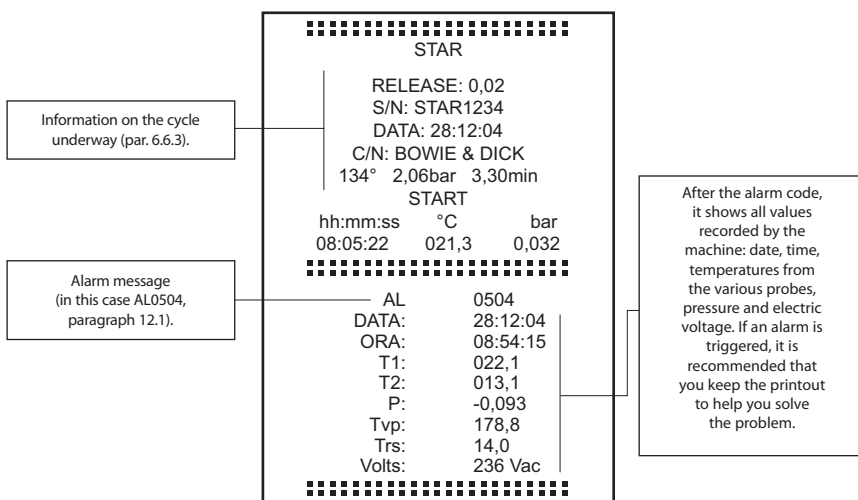
CHAPTER 13: ALARMS AND ERRORS

If alarms are visible on the display (paragraph 13.1), these will prevent any subsequent operation: **in order to reset an alarm press START and SELECT buttons at the same time** until the display temporarily goes out. Alarms are also logged on the printout (see table below). Conversely, errors (paragraph 13.2) do not allow the cycle to restart but indicate that an operation is required before continuing with sterilisation (e.g.: "DRAIN WATER").

In the event of alarms, the cycle running should be considered invalid (i.e. material not sterilised).



Interpreting ALARM codes:



13.1 ALARMS

CODE AND MEANING	PROBLEM	SOLUTION Reset alarm = START/STOP + SELECT for 5 sec.
AL0001 Cycle stopped by user.	Occurs if the START/STOP button is pressed for 1 second or longer	Reset the alarm and repeat the cycle.
AL0002 No mains supply	Caused by voltage peaks higher than 10% or by power failures.	
AL0003 Door open during cycle	Occurs if a control micro-switch detects an open door while the cycle is running.	Reset the alarm and repeat the cycle. If the problem persists, contact technical support.
AL0004 Timer stopped	The timer will stop when PCB battery power is insufficient.	Reset the time and date again following the instructions in paragraph 6.9.2 and 6.9.3). Leave the autoclave ON for at least one hour.
AL0011 No 1st vacuum	The alarm is triggered only if the first vacuum is not reached.	Reset the alarm, clean the door gasket as described in point 14.1, dry the instruments to be sterilised, make sure the pipes are not obstructed by bags in the chamber and then repeat the cycle.
AL0012 No 2nd vacuum	The alarm is triggered only if the second vacuum is not reached.	
AL0013 No 3rd vacuum	The alarm is triggered only if the third vacuum is not reached.	
AL0015 No vacuum when drying	Occurs if the preset vacuum degree is not reached during drying. If this alarm is triggered, the machine has already completed the sterilisation.	Reset the alarm and repeat the cycle. Check if the problem persists in the following cycles: in this case contact technical support.
AL0021 No 1st rise	The machine is unable to reach the 1st pressure value set.	Reset the alarm, fill the tank until the maximum icon appears on screen and repeat the cycle: if the problem persists in the following cycles, contact technical support.
AL0022 No 2nd rise	The machine is unable to reach the 2nd pressure value set.	
AL0024 No final rise	The machine is unable to reach the operating pressure.	
AL0031 No 1st pressure release	After reaching the first set pressure, the machine triggers an alarm.	Reset the alarm, remove the tray holder, clean the sterilisation chamber inside and repeat the cycle.
AL0032 No 2nd pressure release	After reaching the second set pressure, the machine triggers an alarm.	
AL0034 No final pressure release	The machine fails to release pressure while drying.	
AL0100 T1 probe encoding error	Alarm due to PCB self-diagnosis.	Reset the alarm, switch the machine off and on: if the problem persists, contact technical support.
AL0101 OPEN T1	System detects that T1 probe is open.	
AL0102 T1 short circuit	System detects short-circuit in T1 probe.	
AL0110 High temp. in T1 probe	T1 probe has exceeded the preset cycle temperature.	Reset the alarm then wait for 10 minutes with the door open. Repeat the cycle: if the problem continues contact the after sales service.
AL0111 Low temp. in T1 probe during sterilisation	Temperature detected by T1 probe during sterilisation is below the minimum set value.	
AL0200 T2 probe encoding error	Alarm due to PCB self-diagnosis.	Reset the alarm, switch the machine off and on: if the problem persists, contact technical support.
AL0201 OPEN T2	System detects that T2 probe is open.	
AL0202 T2 short circuit	System detects short-circuit in T2 probe.	

CODE AND MEANING	PROBLEM	SOLUTION Reset alarm = START/STOP + SELECT for 5 sec.
AL0210 High temp. in T2 probe	T2 probe has exceeded the preset cycle temperature.	Reset the alarm then wait for 10 minutes with the door open. Repeat the cycle: if the problem continues contact the after sales service.
AL0211 Low temp. in T2 probe during sterilisation	T2 probe detects excessively low values during sterilisation.	
AL0300 P probe encoding error	Alarm due to PCB self-diagnosis.	Reset the alarm, switch the machine off and on: if the problem persists, contact technical support.
AL0301 OPEN P	System detects that P probe is open.	
AL0302 P short circuit	System detects short-circuit in P probe.	
AL0310 High pressure during sterilisation	P probe detects excessively high values during sterilisation.	Reset the alarm, remove the tray holder, clean the sterilisation chamber inside and repeat the cycle.
AL0311 Low pressure during sterilisation	P probe detects excessively low values during sterilisation.	Reset the alarm, clean the gasket and repeat the cycle: if the problem continues call the after sales service.
AL0400 TVP probe encoding error	Alarm due to PCB self-diagnosis.	Reset the alarm, switch the machine off and on: if the problem persists, contact technical support.
AL0401 OPEN TVP	System detects that TVP probe is open.	
AL0402 TVP short circuit	System detects short-circuit in TVP probe.	
AL0404 Low temp. in TVP probe	TVP probe does not reach operating temperature.	Reset the alarm and repeat the cycle. If the problem persists, contact technical support.
AL0405 High temp. in TVP probe	TVP probe has reached a temperature higher than operating threshold.	Reset the alarm then wait for 10 minutes with the door open. Repeat the cycle: if the problem continues contact the after sales service.
AL0500 TRS probe encoding error	Alarm due to PCB self-diagnosis.	Reset the alarm, switch the machine off and on: if the problem persists, contact technical support.
AL0501 OPEN TRS	System detects that TRS probe is open.	
AL0502 TRS short circuit	System detects short-circuit in TRS probe.	
AL0504 Low temp. in TRS probe	Temperature does not reach operating temperature.	Reset the alarm and repeat the cycle. If the problem persists, contact technical support.
AL0505 High temp. in TRS probe	TRS probe has reached a temperature higher than operating threshold.	Reset the alarm then wait for 10 minutes with the door open. Repeat the cycle: if the problem continues contact the after sales service.
AL0600 Excessive drop during the VACUUM TEST stabilisation phase	An excessive pressure drop occurred during the first 5 minutes of the stabilisation phase, while performing the VACUUM TEST cycle.	Take the tray holder out: clean and dry thoroughly the sterilisation chamber. Repeat the cycle: if the problem continues you have to do a Vacuum test cycle when the autoclave is cold.
AL0601 Excessive drop during the VACUUM TEST maintenance phase	An excessive pressure drop occurred during the first 10 minutes of the maintenance phase, while performing the VACUUM TEST cycle.	
AL0700 T1/T2 comparison	Conflicting temperature values detected by the two interior sensors during sterilisation.	

13.2 ERRORS

The following table contains a list of messages which may appear on display:

MESSAGE	CAUSE	SOLUTION
OPEN THE DOOR	At the time of power-up you are prompted to open the door so that the machine can perform a pressure check-up.	Open the door to allow automatic setting of atmospheric pressure (two beeps).
DOOR OPEN	A cycle has been started with the door open.	Close the door and start the cycle.
DOOR NOT LOCKED	Even though the door is perfectly closed, it is read as "not locked" due to mechanical reasons (if this error persists, contact technical support).	Press the DOOR button, open and close the door, then press the START button to start the cycle.
TO LOAD WATER	A cycle has been started with the clean water minimum level message flashing on the display.	Fill the tank with clean water (paragraph 8.2).
TO DRAIN WATER	A cycle has been started with the dirty water maximum level message flashing on the display.	Drain dirty water from the tank (paragraph 9.2).
FULL WATER RESERVOIR	Attempt to fill the tank with clean water with the full tank icon already present on the display.	Disconnect the water hose. It is now possible to start a new cycle.
DOOR STILL LOCKED	Door lock system fails to open completely when cycle terminates.	Close the door again and start a new cycle: stop the cycle after a few seconds with the START/STOP button (paragraph 3.3.1), reset the alarm (paragraph 13), then try opening the door with the DOOR button. If the error persists, contact technical support.
CHAMBER TEMP.>40°	Attempt to start a VACUUM TEST cycle with a chamber temperature higher than 40°C; wait for temperatures to drop before starting the test cycle.	Wait for the temperature on display to go down below 40° with the door open; then the test cycle can be started
REPLACE RESINS	The autoclave cycle counter prompts the operator to check water purifying system resin quality.	If everything is OK, keep the "LOAD WATER" button pressed for 5" (until the sound sets off).
SERVICE	The machine has run an excessively large number of cycles and needs periodic overhauling by a technician.	Contact your dealer as soon as possible and request the services of a technician.

CHAPTER 14: MAINTENANCE

Before cleaning the equipment exterior always turn the main switch to OFF. It is strictly forbidden to clean the equipment while it is connected to the mains power supply.



DAILY MAINTENANCE 14.1

Daily maintenance includes keeping the door seals in good working order, cleaning the chamber rim area (very important for a successful test cycle) and check the water levels in the tanks.

- **DOOR SEAL:** clean the door seal using the soft part of the sponge supplied with the equipment. Cleaning should carry out to remove any impurities which might affect the test cycles.
- **CHAMBER RIM:** it is the outer rim of the sterilisation chamber with which the seal makes contact. Use the coarse part of the sponge supplied.
- **WATER LEVELS** (paragraph 3.3.3): before starting another sterilisation cycle, check the water level in the tanks.
- **GENERAL SURFACE CLEANING:** use a cloth to remove dust and other deposits from the top of the machine.

WEEKLY MAINTENANCE 14.2

Weekly maintenance requires a visual check and cleaning of the inside of the sterilisation chamber. Remove the trays and tray holder from the chamber before cleaning.

- **CHAMBER INTERIOR:** Use the coarse part of the sponge supplied to remove small impurities from the bottom of the chamber. If lime deposits are found, it is advisable to check the quality of water being used (paragraph 9.5).

QUARTERLY MAINTENANCE 14.3

Quarterly maintenance requires lubrication of the door hinges and replacement of the bacterial filter.

- **HINGE LUBRICATION:** spray the two door hinges with small quantities of silicone oil.
- **REPLACE THE BACTERIAL FILTER:** replace the filter approximately every 300 cycles (NB: bacterial filter life largely depends on usage rather than time. Notwithstanding this fact, it is recommended that the filter should be changed at least every three months, so as not to reduce the autoclave drying performance). A clogged bacterial filter may lead to some difficulties in opening the door on completion of the sterilisation cycle.

YEARLY MAINTENANCE 14.4

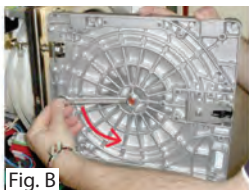
The sterilizer is fundamental to the protection of patient and operator alike: even though the electronic controls of these machines are increasingly reliable, it is good practice to carry out a functional check of the equipment at least once a year. This check should be carried out by authorised service centres only, with calibrated and certified instruments, in order to guarantee the equipment a long life and reliable operation (validation). To establish the proper check procedures, refer to the instructions issued by the relevant health authority.

- **YEARLY VALIDATION:** validation requires the use of instruments calibrated by specialist centres to check the sterilisation cycle parameters. This check includes inspections of pressure and temperature probes and the timer. On request, the manufacturer issues a yearly test certificate for machines returned to its premises for maintenance and checks.

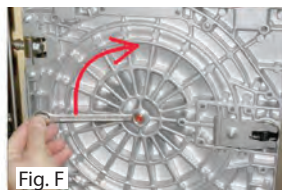
14.5 REPLACING THE DOOR GASKET

To replace the door gasket:

- Open the door, use a screwdriver to unscrew the four screws and remove the external plastic/aluminium guard. Press lightly on the dome inside the door in the direction shown by the arrow (fig. A) and at the same time loosen the bolt on the outside of the door (fig. B), without unscrewing it completely.
- Remove the gasket completely from its housing by pulling lightly outwards (fig. C).



- Insert the new gasket. The edge of the steel dome must fit perfectly in the gasket housing (fig. D).
- Press lightly on the dome (fig. E) to prevent it turning and screw up the bolt loosened previously (fig. F). During this operation, make sure the gasket enters the door housing correctly.



- Screw up the bolt until it is completely aligned with the internal screw (fig. G). Block the bolt in position by placing silicon on the external surface.
- Make sure the dome moves slightly along the vertical (fig. H) and horizontal axes (fig. I) by pressing it at either end alternately. This allows it to adapt to the surface of the boiler edge once the door is closed.

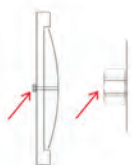


Fig. G



Fig. H

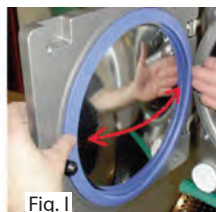


Fig. I

- Reposition the external guard and make sure the door closes correctly.

UNSCHEDULED MAINTENANCE 14.6

Unscheduled maintenance (to be carried out by qualified, authorised personnel only) includes repairs of accidental breakages and replacement of worn or faulty parts.

All electrical and mechanical work must only be carried out by an authorised Zhermack maintenance technician.



Modifications which alter the machine characteristics from a safety and risk prevention viewpoint may only be made by the Manufacturer who shall then issue a certificate stating that the machine conforms to safety standards. Therefore any modification or maintenance tasks not actually described in this manual are to be considered forbidden. If the machine is modified, tampered with or repaired by unauthorised personnel or non-original spare parts are used the manufacturer is relieved of all responsibility. If a maintenance task is required but is not described in this manual you must contact an Authorised Servicing Centre.



RESTARTING AFTER A LONG PERIOD OF INACTIVITY 14.7

Should the Zetaclave B need to be restarted after a particularly long period of inactivity proceed as described in Chapter 6 (First-time Use).

If there are any faults or malfunctions proceed as described in Chapter 13 (Alarms and errors). If the problem persists or is not covered by the information in this chapter contact your Authorised Servicing Centre immediately.

REQUESTING TECHNICAL ASSISTANCE 14.8

To obtain technical assistance choose one of the following options:

1. contact your Authorised Servicing Centre;
2. telephone the Zhermack Customer Assistance Service on the number **+39 0425.597.611** and proceed as follows: give personal data (e.g. address and telephone n.), state the information on the equipment ID plate (see paragraph 3.4) and explain the problem clearly;
3. fax all the above information and a properly filled out ID Form (see Appendix A.2) to **+39 0425.53.596**.

APPENDICES

CE DECLARATION OF CONFORMITY

A.1

WARRANTY CERTIFICATE AND IDENTIFICATION FORM

A.2

MAINTENANCE AND REPAIR WORKSHEET

A.3

AUTHORIZED SERVICE PARTNERS

A.4

NOTES

A.5

DECLARATION OF CONFORMITY CE A.1

The Manufacturer:

Person authorised to compile the technical file:

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596

declares under its sole responsibility that the product:

Model / Serial Number	Lt.
Zetaclave B	18 ☐
	23 ☐

is in conformity with Directive 2011/65 EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

It is also in conformity with the laws implementing the following directives:

- EC Directive 2004/108 EC (EMC Directive) and subsequent amendments.
- EC Directive 2006/95 (Low Voltage Directive) and subsequent amendments.

Medical devices:

EC Directive 93/42 - class IIb

Pressure tool:

EC Directive 97/23.

Zhermack S.p.A. prohibits the use of the medical device referred to in this declaration for purposes other than those indicated in the INSTRUCTION MANUAL.

The device is designed and manufactured in compliance with the basic requirements prescribed in annex I to Legislative Decree no. 46/97 (annex I to Directive 93/42/EEC). When designing and manufacturing this device, best practice standards have been followed:

UNI CEI EN ISO 14971:2012

Medical devices: application of risk management to medical devices.

NOTIFIED BODY

TÜV SÜD (n° 0123). The process chosen for the Evaluation of conformity is as per Annex II to Directive 93/42/EEC.

Please note that the manufacturer's liability for damages caused by a defective product expires 10 years from the date on which the manufacturer released such product on the market and that such liability is transferred to the user in accordance with Directive 85/374/EEC, subsequent amendments and the laws implementing it.

Badia Polesine, 25/02/2014

Paolo Ambrosini
General Manager

A.2 WARRANTY CERTIFICATE AND IDENTIFICATION FORM

1. This document certifies that the Manufacturer has built the product correctly using only top quality materials, carried out all the necessary tests and that the product complies with EC directives. **This product Warranty is valid 24 months or 1500 cycles for the whole product, and 5 years or 5000 cycles for boiler alone, as from date of delivery to the customer. Proof of such date shall be provided by a purchase document or the completed identification form. Labour is excluded from the warranty when not provided by the manufacturer.** These documents must be handed over together with the equipment to the Servicing Centre. Persons wishing to make use of warranty coverage must make the fault known within eight days of its discovery as per Italian civil code art. 1495. Warranty cover is limited to replacement or repair of individual components or pieces with manufacturing defects and does not cover costs related to transfer of technical personnel, transport, packing etc. Breakdowns, faults or damages which derive from poor maintenance, incorrect power supply, negligence, inexperience and other causes not imputable to the Manufacturer and parts subject to normal wear are not covered by the Warranty. The Warranty does not cover breakdowns caused by failure to carry out routine maintenance or customer negligence. This Warranty does not provide for any awards for direct or indirect damages of any kind caused to persons or things by any equipment inefficiency.
2. The Warranty is instantly rendered null and void if the equipment is repaired, modified or tampered with by the purchaser or any unauthorised third parties. Responsibility for damages caused by defective products expires 10 years after the Manufacturer puts them on the market: after such time damages are the user's responsibility, as stated in EC Directive 85/374.
3. To have work carried out under Warranty the purchaser must only contact the retailer, the Manufacturer-authorised servicing centres, or the Manufacturer. The Warranty entitles the purchaser to free replacement of defective parts. It does not entitle the purchaser to replacement of the entire equipment.
4. In the event of disputes over application of the Warranty, the quality or condition of the equipment, the purchaser shall not suspend payment or delay payment of the price or price instalment.
5. The purchaser shall not be entitled to damages for any loss of production.
6. The Warranty is rendered null and void if:
- a. the equipment is damaged by a fall, exposed to fire, spilt liquids, lightning, natural disaster or any other cause not imputable to the Manufacturer.
 - b. installation has not been carried out properly.
 - c. power supply is incorrect (e.g. rated mains voltage incorrect). Erroneous mains connection (rated mains voltage incorrect), or failure to install proper protection devices.
 - d. the serial number has been removed, cancelled out or altered.
7. Any components to be replaced under the terms of the Warranty shall be sent back to Zhermack which shall then send the appropriate spare parts. Should the changed part not be replaced it shall be charged to the person who ordered it.
8. The Manufacturer and the Dental Deposit are not required to provide replacement equipments while repairs are carried out.
9. Spare parts shall, for tax purposes, only be provided under warranty where the relevant limitations set out in the terms and conditions of the warranty are observed.
10. For any other eventuality not provided for by this Warranty Certificate and the regulations consult the Italian Civil Code.
11. Labour, travel and call-out invoices must be paid for on their receipt.
12. The manufacturer and the dealer shall comply with all data processing laws, including proper observance of data security standards in compliance with the specifications given in the data processing information sheet.

IDENTIFICATION FORM

EQUIPMENT MODEL:

EQUIPMENT SERIAL NUMBER:

PURCHASER:

ADDRESS:

TOWN / POSTCODE:

TEL:

TAX CODE / VAT NUMBER RETAILER:

RETAILER:

PURCHASER'S SIGNATURE:

MAINTENANCE AND REPAIR WORKSHEET **A.3**[illegible]

A.4 AUTHORIZED SERVICE PARTNERS

Please visit the page:

http://www.zhermack.com/Technical/Equipment/Authorized_service_partners.kl

to check all the updated telephone numbers and addresses of the Authorized service partners.

A.5 NOTES

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Traducción de las instrucciones de servicio originales**ÍNDICE GENERAL****PREMISA****CAP. 1**

Pag. 183	1.1	Como leer y utilizar el Manual de Uso y Mantenimiento
Pag. 184	1.2	Términos y símbolos utilizados

INFORMACIONES GENERALES**CAP. 2**

Pag. 185	2.1	Responsabilidad
Pag. 185	2.2	Garantía: normas generales
Pag. 186	2.3	Personal encargado
Pag. 186	2.4	Prescripciones generales de seguridad
Pag. 187	2.5	Tabla informativa (Anexo D - EN13060:2009)
Pag. 187	2.5.1	Ejemplo de gráfico de los distintos tipos de ciclo

DESCRIPCIÓN DE LA MÁQUINA**CAP. 3**

Pag. 188	3.1	Descripción general de la máquina
Pag. 188	3.2	Tabla de los componentes
Pag. 188	3.2.1	Descripción de los componentes
Pag. 189	3.3	Cuadro de mandos
Pag. 189	3.3.2	Teclado
Pag. 189	3.3.1	Display
Pag. 190	3.3.3	Icono de servicio
Pag. 191	3.4	Datos de identificación
Pag. 191	3.4.1	Etiquetas y símbolos presentes a bordo de la máquina

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**CAP. 4**

Pag. 192	4.1	Características técnicas y principio de funcionamiento
Pag. 192	4.2	Datos técnicos
Pag. 193	4.2.1	Equipo standard
Pag. 193	4.2.2	Peso y dimensiones totales
Pag. 193	4.2.3	Ruido

TRANSPORTE Y DESPLAZAMIENTO**CAP. 5**

Pag. 194	5.1	Advertencias generales
Pag. 194	5.2	Embalaje y desembalaje
Pag. 194	5.2.1	Desembalaje y colocación de la autoclave
Pag. 195	5.3	Transporte y desplazamiento
Pag. 195	5.4	Eliminación / Desguace

INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO**CAP. 6**

Pag. 196	6.1	Advertencias y precauciones
Pag. 196	6.2	Condiciones ambientales permitidas
Pag. 196	6.3	Espacio necesario para el uso
Pag. 197	6.3.1	Superficie de apoyo para la elaboración
Pag. 197	6.4	Conexión a fuentes de energía
Pag. 198	6.5	Primera instalación
Pag. 198	6.5.1	Conexiones hidráulicas para el uso de la máquina con desmineralizador
Pag. 199	6.6	Impresora
Pag. 199	6.6.1	Sustitución del rollo de la impresora
Pag. 200	6.6.2	Limpieza de la cabeza de impresión
Pag. 200	6.6.3	Comprobante de impresión
Pag. 201	6.7	Puesta en servicio
Pag. 201	6.8	Selección del idioma
Pag. 202	6.9	Menu usuario
Pag. 203	6.10	Usos previstos
Pag. 203	6.11	Usos no previstos / Usos prohibidos

USO DE LA MÁQUINA**CAP. 7**

Pag. 204	7.1	Advertencias generales
Pag. 204	7.2	Dispositivos de seguridad
Pag. 204	7.3	Primera puesta en funcionamiento (primer uso)
Pag. 205	7.3.1	Cierre de la puerta
Pag. 205	7.3.2	Ciclo de prueba
Pag. 205	7.4	Riesgos residuos

CARGA DEL AGUA**CAP. 8**

Pag. 206	8.1	Carga del agua
Pag. 207	8.1	Carga automática del depósito de agua limpia
Pag. 207	8.2	Carga manual del depósito de agua
Pag. 207	8.3	Carga de la red hídrica (Desmineralizador) o mediante sistema por ÓSMOSIS

CARGA Y DESCARGA DE AGUA**CAP. 9**

Pag. 208	9.1	Descarga manual del agua
Pag. 206	9.2	Descarga automática del depósito de agua sucia
Pag. 206	9.3	Descarga y limpieza del depósito de agua limpia
Pag. 206	9.4	Tabla cualitativa del agua (DIN EN 285)

TABLA DE ESTERILIZACIÓN**CAP. 10**

Pag. 210	10.1	Autoclave de tipo B
Pag. 210	10.2	Ciclo noche

CICLO TEST**CAP. 11**

Pag. 211	11.1	Ciclo "BOWIE & DICK"
Pag. 211	11.2	Ciclo "HELIX TEST"
Pag. 211	11.3	VACUUM TEST
Pag. 212	11.4	Prueba biológica

CONSEJOS PARA LA ESTERILIZACIÓN**CAP. 12**

Pag. 212	12.1	Consejos para la esterilización
----------	-------------	---------------------------------

ALARMAS Y ERRORES**CAP. 13**

Pag. 214	13.1	Alarmas
Pag. 216	13.2	Errores

MANTENIMIENTO**CAP. 14**

Pag. 217	14.1	Mantenimiento diario
Pag. 217	14.2	Mantenimiento semanal
Pag. 217	14.3	Mantenimiento trimestral
Pag. 217	14.4	Mantenimiento anual
Pag. 218	14.5	Sustitución de la junta de la puerta
Pag. 219	14.6	Mantenimiento extraordinario
Pag. 219	14.7	Puesta en marcha tras larga inactividad
Pag. 219	14.8	Como solicitar asistencia técnica

ANEXOS

Pag. 221	A.1	Declaración de conformidad CE
Pag. 222	A.2	Certificado de garantía y Módulo de identificación
Pag. 223	A.3	Ficha de intervenciones técnicas
Pag. 224	A.4	Centros de Asistencia Autorizados
Pag. 224	A.5	Notas
Pag. 225		Certificado de prueba

Los datos indicados en este manual pueden sufrir variaciones sin previo aviso.

CAPÍTULO 1: PREMISA

COMO LEER Y UTILIZAR EL MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO 1.1

El presente "Manual de Uso y Mantenimiento" suministra informaciones relativas a la instalación, utilización y mantenimiento del dispositivo médico Zetaclave B.

- Zetaclave B debe utilizarse de acuerdo con cuanto se especifica en el presente Manual: así pues se recomienda leerlo atentamente antes de instalar y poner en funcionamiento el generador de vapor, sin descuidar nunca las indicaciones y prestando especial atención a los mensajes escritos en negrita y evidenciados por los recuadros y/o símbolos que evidencian situaciones de peligro o atención (véase párrafo 1.2).
- El respeto de las normas y recomendaciones indicadas en el presente Manual permite una utilización segura del aparato y la realización de intervenciones apropiadas sobre el mismo.
- El Manual de Uso y Mantenimiento constituye parte integrante de la máquina: por lo tanto se permite la consultación del mismo en áreas cercanas a la máquina, tras su utilización el manual deberá conservarse de modo adecuado (en un lugar protegido y seco, donde ni los rayos del sol ni agentes atmosféricos, etc. puedan dañarlo) por toda la duración de la máquina. En caso de cesión de la máquina a otro usuario, también deberá entregársele el manual y, en cualquier caso, deberá conservarse hasta la eliminación total de dicha máquina.
- Se recomienda mantener el presente Manual constantemente actualizado, integrándolo con posibles enmendamientos, partes adicionales o modificaciones realizadas por la Casa Fabricante. Resulta oportuno añadir las posibles anotaciones en los espacios predispuestos en el fondo del Manual (véanse Anexos: Notas).
- Utilizar el Manual de modo que no se dañe total ni parcialmente su contenido.
- No extraer, arrancar ni volver escribir bajo ningún concepto partes del Manual.
- En caso de pérdida del Manual o si resulta parcialmente dañado impidiendo la lectura completa de su contenido, deberá solicitarse uno nuevo a la Casa Fabricante.

El presente Manual de Uso y Mantenimiento está dirigido a los operadores con el fin específico de permitir una correcta utilización de la máquina. En dicho manual se hallan informaciones útiles que indican el uso de la máquina previsto por las hipótesis de proyecto; es especial, en su interior el operador encontrará las instrucciones y las indicaciones para:

- Una correcta instalación de la máquina;
- Una descripción funcional de la máquina y de cada una de sus partes;
- La puesta en servicio;
- Un correcto mantenimiento programado;
- Prestar atención a las reglas más elementales de seguridad y prevención de accidentes.

El presente Manual está dividido en 14 capítulos, cada uno de ellos hace referencia a un argumento específico de la máquina en su conjunto.

En la parte final del Manual se han introducido Anexos útiles para completar la presente documentación.

Se aconseja leer atentamente el manual de instrucciones antes de comenzar a utilizar el dispositivo, en manera de efectuar correctamente las operaciones: NO efectuar por lo tanto, operaciones diferentes de aquellas indicadas en el opúsculo. El fabricante declina toda responsabilidad por eventuales daños directos o indirectos a personas, animales o cosas originados por el uso incorrecto del equipo.

Es fundamental que el esterilizador y el respectivo equipo se utilicen únicamente para la esterilización del tipo de productos para los cuáles han sido diseñados. Por lo tanto le sugerimos analizar **la Declaración de Conformidad del equipo en cuestión indicada al final del fascículo: en la casilla relativa a la "Categoría" Ud. encontrará la clase a la que pertenece su equipo**. En la "Tabla de la Esterilización" (cap. 10) se encuentran las informaciones necesarias para establecer la tipologías de ciclo que se deberá utilizar para la esterilización de sus diferentes instrumentos.

1.2 TÉRMINOS Y SÍMBOLOS UTILIZADOS

Resulta fundamental prestar la máxima atención a los siguientes símbolos y a su significado puesto que su función es evidenciar informaciones especiales, como por ejemplo situaciones de máxima atención, consejos prácticos o simples informaciones.

Consultar esta página en caso de dudas relacionadas con el significado del símbolo encontrado durante la lectura.

- Posibles operaciones, durante las cuales, no respetar las instrucciones o intervenir sobre los órganos del aparato pueden provocar graves daños a personas, se evidenciarán con el símbolo:



¡PELIGRO!

Este símbolo se refiere a normas de seguridad que deben seguirse obligatoriamente para garantizar su seguridad y la de los demás, así como para evitar daños al aparato.

- Situaciones de máxima atención debido a zonas o situaciones peligrosas, o eventuales operaciones, durante las cuales, no respetar las instrucciones podrían causar el vencimiento de la garantía, daños al aparato o a otros elementos asociados al mismo o al ambiente circunstante, se evidenciarán con el símbolo:



¡ATENCIÓN!

Este símbolo se refiere a normas de seguridad que deben seguirse atentamente con el fin de garantizar su seguridad y las de los demás, así como para evitar daños al aparato.

- Posibles operaciones, durante las cuales, no respetar las instrucciones o intervenir sobre los órganos del aparato pueden provocar daños al aparato o el vencimiento de la garantía, estarán evidenciados con el símbolo:



¡PROHIBIDO!

Este símbolo llama la atención para operaciones que, en cualquier caso, deben ser evitadas y que por lo tanto están prohibidas

- Eventuales informaciones generales y/o consejos útiles que se refieren a cualquier argumento, estarán evidenciados con el símbolo:



¡NOTA!

Este símbolo evidencia informaciones y/o consejos útiles.

CAPÍTULO 2: INFORMACIONES GENERALES

RESPONSABILIDAD 2.1

El Fabricante se considerará libre de cualquier responsabilidad en caso de que no se respeten las instrucciones contenidas en el Manual de Uso y Mantenimiento. Para cualquier dato que resulte incomprensible o que no pueda deducirse a través de las siguientes páginas, se recomienda ponerse en contacto con el fabricante.

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596
<http://www.zhermack.com> e-mail: info@zhermack.com

Llamada gratuita
900-993952

En especial, si el mantenimiento de la máquina se efectúa de modo inconforme con las instrucciones suministradas, o en cualquier caso de modo que se perjudique la integridad o modifiquen sus características, Zhermack se considerará libre de cualquier responsabilidad relacionada con la seguridad de las personas y el funcionamiento defectuoso de la máquina.

GARANTÍA: NORMAS GENERALES 2.2

Anexo al presente Manual de Uso y Mantenimiento encontrarán El Certificado de Garantía y el Módulo de Identificación que deberá rellenarse en cada una de sus partes.

En general, los motivos principales de pérdida de la garantía están constituidos por:

- Uso impropio del aparato;
- Instalación incorrecta;
- Graves carencias en el mantenimiento previsto;
- Modificaciones o intervenciones no autorizadas por la Casa Fabricante (en especial sobre los dispositivos de seguridad)
- Uso de recambios no originales.

IMPORTANTE: Conserve siempre el embalaje original del producto durante el periodo de garantía. El embalaje es necesario para el envío al centro de asistencia de competencia para posibles reparaciones/sustituciones del producto en caso de defecto de fábrica o averías (queda excluido el daño voluntario, el descuido del producto, la ausencia de mantenimiento ordinario, los daños derivados del transporte). Si no se dispone del embalaje original, póngase en contacto con Zhermack y pida instrucciones (los gastos de re-embalaje se adeudarán en la entrega). Corren a cargo exclusivo del cliente todos los gastos relativos al embalaje no idóneo del producto que entregar al productor. Zhermack queda eximida de toda responsabilidad, por consiguiente, por los vicios, funcionamientos incorrectos o daños del producto derivados o producidos por el uso de embalajes no idóneos o de calidad no equivalente o superior a los de expedición.



Zhermack se considera libre, de cualquier responsabilidad y desde este momento en caso de que se aporte a la máquina cualquier tipo de modificación o intervención sin previa autorización escrita por parte de la empresa fabricante. Consecuentemente: las reparaciones efectuadas por personal no autorizado, el uso de partes de recambio no originales y no respetar las normas de instalación especificadas en el presente manual, provocarán el vencimiento automático de la garantía.



2.3 PERSONAL ENCARGADO

El personal encargado de la máquina se diferencia del siguiente modo:

• **operador - conductor:**

persona encargada de utilizar la máquina. Desarrolla las operaciones necesarias para el funcionamiento de la máquina como por ejemplo: conducción/accionamiento de los mandos de arranque/paro, limpieza, inspección e intervenciones simples relacionadas con el uso normal de la máquina.



El operador-conductor debe trabajar obligatoriamente con las protecciones montadas y habilitadas tal y como se indica en el presente manual.



Todos los operadores que utilicen la máquina y antes de cada intervención sobre la misma, deberán leer completamente y con la máxima atención el presente manual, redactado con el fin de garantizar un empleo racional y seguro de la máquina y respetar todas las indicaciones que aparecen en la ficha de intervención técnica, anexa al presente Manual, las intervenciones de mantenimiento, las sustituciones de componentes de la máquina e incluso las sospechas de funcionamiento anómalo de la misma.

• **técnico encargado del mantenimiento, autorizado por Zhermack:**

Persona que puede intervenir en todas las condiciones de funcionamiento y a todos los niveles de protección para efectuar reparaciones/regulaciones mecánicas, eléctricas o mantenimiento preventivo con caducidad periódica y posible sustitución de partes.

2.4 PRESCRIPCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El operador deberá seguir atentamente los consejos y las advertencias indicadas a continuación para conservar mejor la máquina y utilizarlo con toda seguridad.

- Se recomienda la utilización de la maquinaria sólo a personal adulto y responsable.
- Ubicar la máquina alejada del alcance de los niños.
- No utilizar la máquina cerca de fuentes inflamables o explosivas.
- Utilizar la máquina en lugares secos y protegidos.
- Controlar periódicamente el estado del cable de alimentación: no poner en función el equipo cuando el cable no está perfectamente íntegro.
- No efectuar operaciones de mantenimiento cuando la máquina está en funcionamiento o conectada a la toma de corriente.
- No acercarse a la máquina con material inflamable.
- Usar siempre dispositivos de protección personal, respetando las directivas vigentes.
- No utilizar el equipo para usos diferentes de aquellos indicados en este manual de instrucciones para la utilización.
- Leer atentamente el párrafo relativo a las características técnicas antes de poner en función el equipo.

Zhermack no se considera responsable de los posibles daños al aparato debido al mantenimiento incorrecto efectuado por personal no especializado o no conforme con cuanto se indica en el presente manual.



Zhermack se considera desde este momento libre de responsabilidad por cuanto concierne a posibles daños a cosas o a personas provocados por un uso distinto al indicado o no previsto en el presente manual.

El aparato consta de instalación eléctrica así pues, en caso de que se produzca un incendio, aunque sea de poca importancia, para apagarlo usar exclusivamente un extintor a polvo. Se prohíbe utilizar agua.



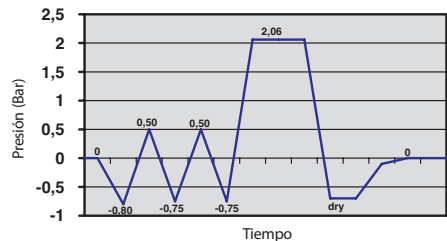
TABLA INFORMATIVA (Anexo D - EN13060:2009) 2.5

REQUISITI	B
Presión cámara esterilización dinámica	X
Salida de aire	X
Cámara vacío	X
Carga sólido	X
Objetos porosos pequeños	X
Carichi porosos pequeños	X
Carga porosos lleno	X
Carga huecos tipo B	X
Carga huecos tipo A	X
Embolsado múltiples	X
Secado, carga sólidos	X
Secado, carga porosos	X
Aire residual	

X= incluye

Ejemplo de gráfico de los distintos tipos de ciclo 2.5.1

tipo B



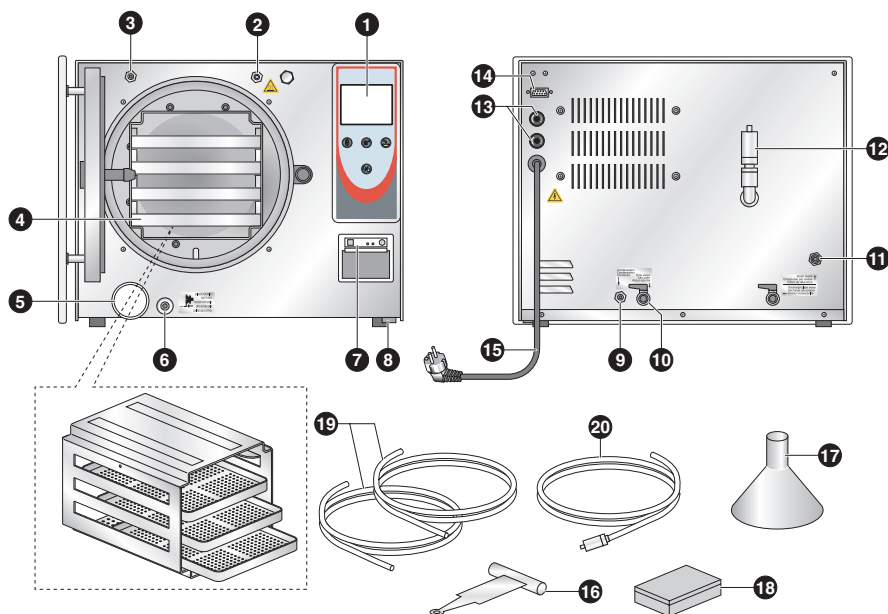
Nota: los datos numéricos de los gráficos se han de considerar meramente indicativos.

CAPÍTULO 3: DESCRIPCIÓN DEL APARATO

3.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL APARATO

Zetaclave B es un aparato fabricado para la esterilización de instrumentos y utensilios pequeños mediante vapor.

3.2 TABLA DE LOS COMPONENTES

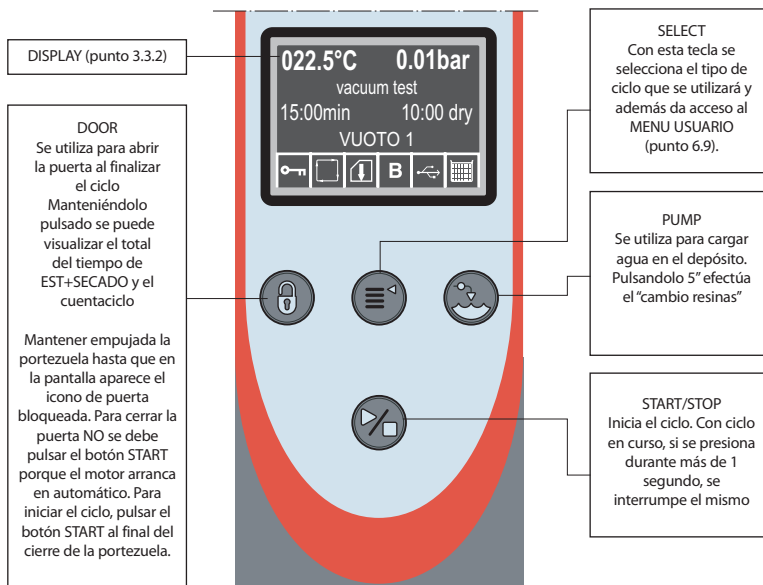
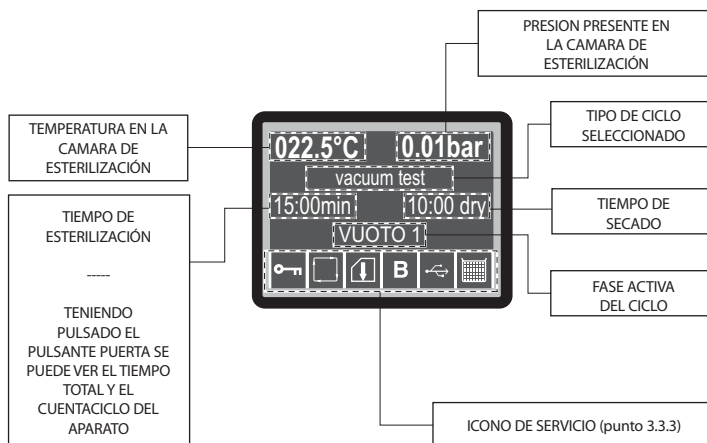


3.2.1 Descripción de los componentes

1. Cuadro de mandos	11. Carga del agua desde la red hídrica con uso del desmineralizador
2. Puerta	12. Válvula de seguridad
3. Conexión para la carga de agua	13. Fusible
4. Portabandeja	14. Toma STS data logger
5. Filtro bacteriológico	15. Cable de alimentación
6. Conexión para la descarga de agua sucia	16. Manija para extracción de bandejas
7. Impresora	17. Embudo de emergencia
8. Interruptor general	18. Esponja para limpieza
9. Conexión para la descarga de la condensación	19. Tubos de descarga
10. Descarga del agua sucia sólo con uso del desmineralizador	20. Tubo de carga, con filtro

CUADRO DE MANDOS 3.3

Para la interpretación y el uso correcto de los mandos ver puntos 3.3.1, 3.3.2 y 3.3.3.

Teclado 3.3.1**Display 3.3.2**

3.3.3 Icono se servicio

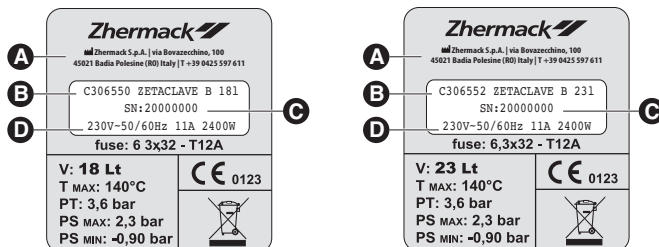
*		Este icono aparece enseguida después del inicio del ciclo e indica que la puerta está bloqueada.
		La presencia de este icono indica que el ciclo está en curso: es posible ver también el movimiento rotatorio de la flecha.
		Este icono informa sobre la falta de papel en la impresora o, en caso contrario, significa que la ventanilla de la misma no está bien cerrada. El aparato puede sin embargo continuar el ciclo sin que se produzca daño alguno.
		La letra que aparece indica el tipo de ciclo que se ha seleccionado.
		Icono USB: las autoclaves están equipadas con un software de trabajo para comunicar y escribir en un lápiz USB. Algunos esterilizadores presentan un puerto USB mientras que otros permiten escribir en un lápiz USB mediante el sistema especial STS Datalogger conectado al puerto serial RS232. Al insertar el lápiz USB en su conector (o en el Datalogger), el icono aparece en el display. Se han de leer detenidamente las instrucciones correspondientes para el uso cuando se utiliza el lápiz USB en la máquina y cuando se utiliza el sistema Datalogger. LOS DATOS SE EMPIEZAN A GUARDAR SOLO Y EXCLUSIVAMENTE CON EL LÁPIZ INSERTADO EN SU CONECTOR ANTES DEL INICIO DEL CICLO.
		Este icono avisa que el agua limpia ha llegado al mínimo: no puede iniciar un nuevo ciclo. Recarga agua para iniciar nuevo ciclo. Solamente es posible realizar el TEST DE VACIO.
		El depósito de agua limpia está lleno. Si se pulsa nuevamente la tecla PUMP (BOMBA) el display avisará mediante la escritura "DEPOSITO LLENO" que no es posible cargar más agua.
		Si aparece este icono no se puede iniciar ningún ciclo: es obligatorio vaciar el depósito de agua sucia. Dejar salir completamente el agua antes de volver a cerrar el grifo de descarga (ver punto 9.2).

* ver punto 3.3.2.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN 3.4

El aparato descrito en el presente manual posee una tarjeta en la que se hallan indicados los datos de identificación de dicho aparato y del Fabricante:

- A** Nombre y dirección del Fabricante
- B** Código y modelo del aparato
- C** Matrícula
- D** Indicación de alimentación



La máquina ha sido fabricada según las directivas CEE indicadas en la “Declaración de conformidad CE” adjunta. Usar los datos identificativos para solicitar recambios, informaciones y asistencia al Centro de Asistencia Autorizado. En caso de que la tarjeta se deteriore debido al uso, aunque sea parcialmente, y/o no resulte claramente legible en cada una de sus partes, se aconseja pedir otra al fabricante citando los datos que se hallan grabados sobre la misma.

No extraer y/o dañar la tarjeta, puesto que resulta necesaria para consultar los datos de identificación del aparato.

**Señales de peligro presentes en el aparato 3.4.1**

En el aparato se hallan colocadas otras tarjetas y símbolos, que indican:

ATENCIÓN! PELIGRO DE CORRIENTE ELÉCTRICA. NO ABRIR NI EXTRAER LOS PORTILLOS O PROTECCIONES SIN ANTES HABER QUITADO LA ALIMENTACIÓN DE LA TENSIÓN.



ATENCIÓN: LEER ATENTAMENTE LAS INDICACIONES DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES Y DE USO



ATENCIÓN! PELIGRO TEMPERATURA MUY ELEVADA.

USAR PINZAS ADECUADAS Y GANTES TÉRMICOS DE PROTECCIÓN.



La conexión a tierra es obligatoria. En caso de que se presentase la necesidad temporánea de utilizar una extensión, ésta deberá respetar las normativas vigentes en el país donde se utiliza.



CAPÍTULO 4: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

4.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Zhermack crea instrumentos de trabajo cualitativa y tecnológicamente avanzados, a fin de que el usuario, utilizándolos cotidianamente, sienta que han sido estudiados a medida de sus propias exigencias de trabajo.

Para realizar sus propios productos, Zhermack ha utilizado instrumentos a la vanguardia en el campo de la proyección, adecuados para producir la máxima funcionalidad de los aparatos. El empleo de materiales de óptima calidad y la realización de todas las pruebas finales necesarias para la seguridad del operador, garantizan los productos Zhermack haciendo que resulten competitivos a nivel mundial.

La autoclave es un dispositivo estudiado para la esterilización a vapor de implementos y equipos de pequeñas dimensiones y se utiliza en muchos ámbitos de la medicina, en los consultorios médicos y dentales, en las estructuras dedicadas a la higiene personal y al cuidado del cuerpo y también inclusive en los consultorios veterinarios. Se utiliza además para esterilizar materiales y equipos destinados a ponerse en contacto con sangre o líquidos fisiológicos como por ejemplo instrumentos utilizados por estetistas, tatuadores, aplicadores de piercing y peluqueros. Las cargas de esterilización específicas utilizadas en estos sectores de aplicación, exigen una diversificación de los requisitos relativos a las características de los ciclos de esterilización.

4.2 DATOS TÉCNICOS

Datos mecánicos:

Volumen	Max 0.14 m ³
Color	RAL9002
Material	Acero AISI 304 / Acero FeP01

Alimentación	230 V~ ± 10%
Potencia	2400 Watt
Frecuencia	50-60 Hz
Cable de alimentación (L 1,5m)	2+1 x 1,5mm ₂
Fusible	6,3x32mm – T12A
Calor máximo transmitido	5,76 MJ/h (1370 Kcal/h)
Clase de aislación	1

Datos cámara:

Presión máxima de uso	2,3 bar relativo
Vacío máximo de uso	-0,90 bar relativo
Temperatura máxima de uso	140°C
Material	Acero Inox AISI 304
Dimensiones (Ø x P)	18 Lt: 236 x 381,5 mm / 23 Lt: 236 x 530 mm

Datos depósito de agua limpia:

Capacidad máxima	4,5 litros
Ciclos realizables (antes de la señal del NIV MIN)	18 Lt= ~6 / 23 Lt= ~5
Material	Polietileno

Datos depósito de agua sucia:

Capacidad máxima	4,5 litros
Ciclos realizables (antes de la señal del NIV MAX agua usada)	18 Lt= ~5 / 23 Lt= ~5
Material	Polietileno
Temperatura máxima del agua de descarga	50°C

Datos filtro bacteriológico:

Diámetro máximo	56 mm
Capacidad filtro máximo consentido	0.3 micron
Nº de ciclos antes de sustitución	~300

Datos portabandejas:

Material	Aluminio anodizado
----------	--------------------

Datos bandejas:

Material	Aluminio anodizado
----------	--------------------

Grado de contaminación:**2****Equipo standard**

Junto con el portabandeja se entregan 4 bandejas y los siguientes accesorios.

COMPONENTE	C.DAD	COD. ORD.*
Embudo de emergencia	1	-
Manija para extracción de bandejas con llave para regulación puerta	1	-
Esponja para limpieza	1	-
Tubo de carga	1	-
Tubi descarga	2	-

* Código de Pedido, a utilizar para solicitar piezas de recambio. Dirigirse al Centro de Asistencia Autorizado.

Peso y dimensiones totales 4.2.2

DIMENSIONES	18 Lt	23 Lt
LxHxP (tipo B)	505x400x615 mm	505x400x690 mm
Dimensiones puerta abierta	350 mm	
Peso (con depósito vacío) (kg)	B= 45 kg	B= 50 kg
Peso (con depósito lleno) (kg)	B= 50 kg	B= 55 kg
Peso para superficie de apoyo	Max 32,46 N/cm²	

Ruido 4.2.3

En condiciones de utilización típica de la máquina, el nivel de presión sonora en posición operador resulta inferior a 70 dB (A).

CAPÍTULO 5: TRANSPORTE Y DESPLAZAMIENTO

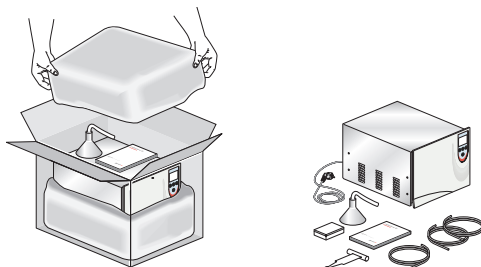
5.1 ADVERTENCIAS GENERALES



Para evitar daños a cosas o a personas, se recomienda prestar la máxima atención y cuidado durante el desplazamiento del aparato, observando rigurosamente todas las precauciones y las instrucciones contenidas en los párrafos siguientes.

5.2 EMBALAJE Y DESEMBALAJE

El embalaje de cartón utilizado para el transporte de la autoclave NO ES ESTÉRIL. Los accesorios vienen embalados dentro de la caldera. Se encuentra dentro de la caja de cartón protegida con una bolsa de polietileno. Para protegerla de golpes accidentales está rodeada de un perfil de poliestireno o cartón. El cartón se sostiene mediante travesaños que facilitan el transporte. **Mantener en un ambiente limpio y protegido a una temperatura de 5-30°C.**



IMPORTANTE: Conserve siempre el embalaje original del producto durante el periodo de garantía. El embalaje es necesario para el envío al centro de asistencia de competencia para posibles reparaciones/sustituciones del producto en caso de defecto de fábrica o averías (queda excluido el daño voluntario, el descuido del producto, la ausencia de mantenimiento ordinario, los daños derivados del transporte). Si no se dispone del embalaje original, póngase en contacto con Zhermack y pida instrucciones (los gastos de re-embalaje se adeudarán en la entrega). Corren a cargo exclusivo del cliente todos los gastos relativos al embalaje no idóneo del producto que entregar al productor. Zhermack queda eximida de toda responsabilidad, por consiguiente, por los vicios, funcionamientos incorrectos o daños del producto derivados o producidos por el uso de embalajes no idóneos o de calidad no equivalente o superior a los de expedición.

5.2.1 Desembalaje y colocación de la autoclave

La operación de extracción del aparato de la caja debe ser realizada por lo menos por dos personas, siguiendo estas indicaciones:

- Cortar el precinto que ajusta la caja.
- Abrir la caja y eliminar los puntos metálicos de cierre para no lastimarse durante la extracción del aparato.
- Alzar el aparato como muestra la imagen (es obligatorio que esta operación sea realizada por al menos dos personas). Sacar el aparato del cartón, cogiéndola del lado, sin ejercer fuerza sobre partes plásticas.
- Colocarla sobre un plano horizontal, que soporte al menos 70 Kg.
- Leer las instrucciones de uso.

- Conectar la clavija a un toma Schuko. No sustituir la clavija por otra. No utilizar conexiones adicionales. No conectar a tomas múltiples. Asegurarse que la instalación a la cual se conectará esté acorde a las normas y que soporte la carga requerida (punto 4.2).
- Encender el aparato con el interruptor general colocado en el costado del cuadro de mandos.
- Abrir la puerta pulsando la tecla DOOR (=PUERTA).
- Extraer el kit de accesorios y apagar el aparato.

Leer atentamente los puntos 6.5 y 6.5.1 antes de iniciar el trabajo de rutina.



TRANSPORTE Y DESPLAZAMIENTO 5.3

En caso de que resulte necesario desplazar el aparato se deberá:

1. desconectar el aparato de la instalación eléctrica;
2. si resulta necesario, vaciar el agua contenida en la caldera
3. sujetar el aparato por la manija, prestando atención en mantenerlo siempre en posición vertical. Para ello, deberá prestarse atención al peso y a las dimensiones totales de dicho aparato (véase 4.2.2), con el fin de evitar que se presenten daños de cualquier tipo provocados por no respetar dichos valores.
4. Embalar el dispositivo médico Zetaclave B en su embalaje original o, si no resulta posible, prestar la máxima atención y proteger el aparato contra golpes o caídas, puesto que la mercancía viaja a riesgo del propietario.

El autoclave es un aparato delicado, que debe ser transportado sin sacudir, sin golpear y SIN VOLCAR.



El Fabricante no se considerará responsable de funcionamientos incorrectos del aparato si no se observan las reglas anteriormente citadas, por lo tanto vencerá la garantía del aparato.



Para el envío y/o la entrega del aparato al Centro del Asistencia Autorizado, resulta necesario adjuntar la copia del documento de compra y la copia del módulo de identificación rellenado correctamente.



En caso de que el aparato sea transportado mediante Transportista, por Correo o Tren, se aconseja asegurar el envío.



ELIMINACIÓN / DESGUACE 5.4

En caso de **eliminación de los materiales de embalaje**, el usuario deberá seguir las normas vigentes en su país para cuanto concierne a los siguientes materiales:

- madera/papel: material no contaminante, pero que debe ser reciclado correctamente;
- poliestirol/plástico: material contaminante que no debe quemarse (humos tóxicos) ni abandonarse en el ambiente, si no que deberá ser eliminado siguiendo las normas vigentes en el país donde se utiliza el aparato.

En caso de **desguace del aparato** el operador, según las directivas CEE y según las leyes vigentes en el País donde se utiliza el aparato, deberá ocuparse del desguace, de la eliminación o del reciclaje de materiales como:

- partes de plástico; partes de acero; partes de cristal; cables eléctricos revestidos; partes de goma.
- no existen sustancias tóxicas y corrosivas.



El producto no debe eliminarse como desecho urbano sino que al terminar su vida útil deberá realizarse la recogida selectiva según la norma de la Directiva 2012/19/UE.

CAPÍTULO 6: INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

6.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de proceder a las operaciones de instalación, cerciorarse de que existan todas las condiciones de seguridad necesarias y seguir atentamente las siguientes indicaciones:

6.2 CONDICIONES AMBIENTALES PERMITIDAS

Salvo distintas indicaciones al momento del pedido se entiende que el aparato debe estar previsto para funcionar regularmente en las siguientes condiciones ambientales:

Uso	Interno
Altitud	Hasta 2000 m
Temperatura de ejercicio	Desde 5°C hasta 40°C
Humedad	Máx. 80%

Condiciones distintas a las prescritas pueden provocar anomalías o roturas. La iluminación del local en el cual se halla la máquina debe resultar suficiente para garantizar una buena visibilidad en cualquier punto de la máquina. En especial debe garantizarse una luminosidad no inferior a 200 lux, asegurando la uniformidad de la luz y la ausencia de reflejos con el fin de evitar que el operador se deslumbre.



El aparato no está preparado ni/o ha sido estudiado para trabajar en ambientes con atmósfera explosiva o con riesgo de incendio. En caso de que se produjera un incendio deberán seguirse las operaciones indicadas en el párrafo 2.4.

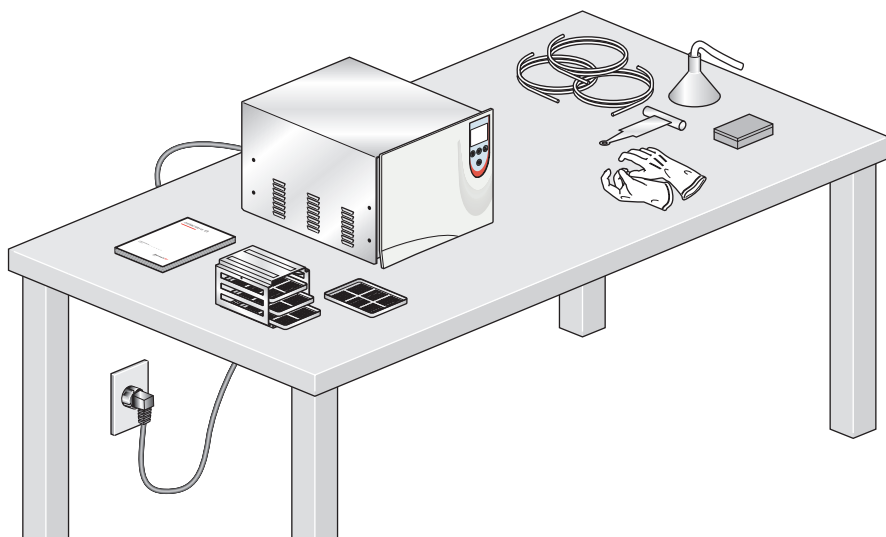


La instalación de las luces en la zona de trabajo resulta de gran importancia para la seguridad de las personas y la calidad del trabajo. En Italia este argumento está regulado por un decreto ministerial que determina claramente el nivel medio de iluminación prescrito. En otros países valen las normas vigentes relativas a la prevención de accidentes y a la higiene en el trabajo.

6.3 ESPACIO NECESARIO PARA EL USO

La elección del lugar o del espacio adecuado para la instalación del aparato son importantes bien sea para cuanto concierne a la calidad del trabajo y a la seguridad que para un correcto mantenimiento. Dicha zona además de resultar suficientemente amplia para permitir el funcionamiento ideal del aparato deberá estar bien iluminada, ventilada, libre de polvo y no deberá estar expuesta a la luz directa del sol. Además, el aparato debe colocarse de tal modo que sea posible maniobrar fácilmente el enchufe de conexión.

Superficie de apoyo para la elaboración 6.3.1



Zetaclave B ha sido proyectado para trabajar apoyado sobre una superficie rígida o paralela al suelo. Para tal fin resultan de gran utilidad las superficies de apoyo y los muebles de servicio (para utilizarla de pie) o los bancos de moldeado (para usarlo sentados) tras haber comprobado la estabilidad de los mismos.

CONEXIÓN A FUENTES DE ENERGÍA 6.4

El usuario debe preparar un cable de alimentación con la correspondiente toma cercana al punto de instalación de la máquina, y predisponer un seccionador adecuado de la línea eléctrica línea arriba de la toma, así como medios eficaces de protección contra sobrecorrientes/contactos indirectos. La conexión se efectúa mediante la toma de seguridad (16A, en conformidad con las normas europeas) que se halla en la extremidad del cable eléctrico: ésta deberá introducirse en el enchufe predispuesto por el utilizador.

Al momento de la conexión deberá comprobarse:

- que el voltaje y la frecuencia de la red de alimentación correspondan con las indicadas en la tarjeta (una tensión errónea de alimentación puede dañar la máquina);
- que la red de alimentación conste de una adecuada instalación de puesta a tierra.

Se prohíbe intervenir sobre el cable de alimentación y sobre el enchufe correspondiente. Para la sustitución de los mismos por daños y/o por desgaste, diríjense exclusivamente al Centro de Asistencia Autorizado.



La conexión a tierra es obligatoria. En caso de que se presentase la necesidad temporánea de utilizar una extensión, ésta deberá respetar las normativas vigentes en el país donde se utiliza.



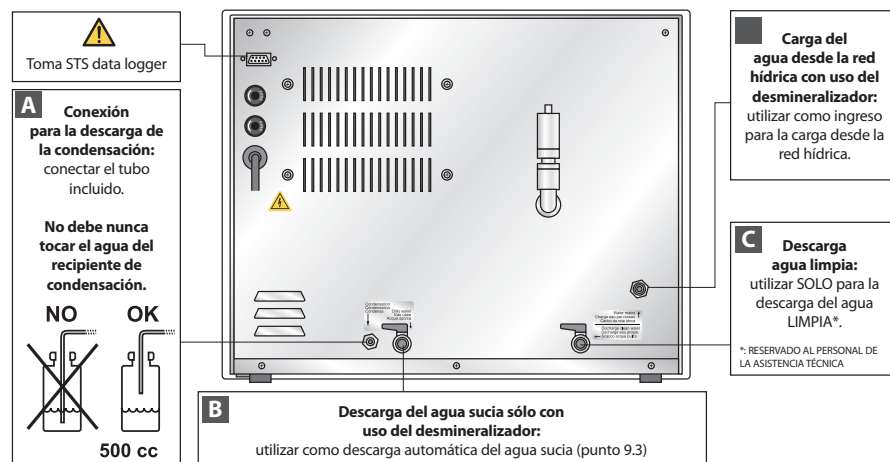
6.5 PRIMERA INSTALACION

La correcta instalaci3n de la autoclave es una operaci3n fundamental para el buen funcionamiento de la misma. Detallamos a continuaci3n el modo de instalaci3n:

1. El aparato debe ser instalado dentro de un gabinete donde solamente tiene acceso personal autorizado.
2. El ambiente de trabajo debe estar adecuadamente iluminado (ver normas UNI 10380) y suficientemente ventilado.
3. El aparato se coloca sobre una superficie plana y horizontal, que soporte como m3nimo 70 Kg. La autoclave ya viene nivelada. La c3mara de esterilizaci3n est3 levemetne inclinada hacia la parte posterior.
4. Colocar la autoclave de manera que sea posible una inspecci3n total de la c3mara de esterilizaci3n para realizar la limpieza.
5. No instalar la autoclave cerca del lavabo o llaves de paso. La tapa del aparato no es impermeable.
6. No instalar el aparato en zona de emisi3n de calor (otros autoclaves, hornos, etc.)

6.5.1 Conexiones hidr3ulicas para el uso de la m3quina con desmineralizador

Las conexiones hidr3ulicas del aparato son de suma importancia para el buen funcionamiento de la misma:



Quitar el tap3n del "A".
"D" es una conexi3n para tubo de Ø 4/6 mm.

La sustitución de los filtros del desmineralizador debe efectuarse en un periodo de 3 a 6 meses.



Para descargar el agua sucia usando el desmineralizador ("B"), la llave debe dejarse siempre abierta.



No conectar nunca juntos "A" y "B": utilizar siempre dos tubos separados.



Si se utiliza la carga automática de agua ("D") es OBLIGATORIO conectar el tubo de descarga condensación ("A") a una descarga cloacal y no al recipiente de condensación.



IMPRESORA 6.6

Al inicio de cualquier ciclo, la autoclave inicia una tira de impresión en la cual se refleja todos los valores inherentes al tipo de ciclo seleccionado, el modelo y la matrícula del aparato (punto 6.6.3). Al término del ciclo la autoclave termina la tira de la impresora: cortar el ticket tirando hacia arriba (la cizalla incorporada facilitará dicha operación).

Si la ventanilla no está correctamente cerrada o falta papel, el usuario será avisado mediante el icono de servicio que aparecerá en el display (punto 3.3.3).

Para el archivo de los comprobantes de la impresora, seguir las indicaciones locales.



Para una correcta y duradera conservación del comprobante se debe guardar el mismo al resguardo de fuentes de luz y de calor.

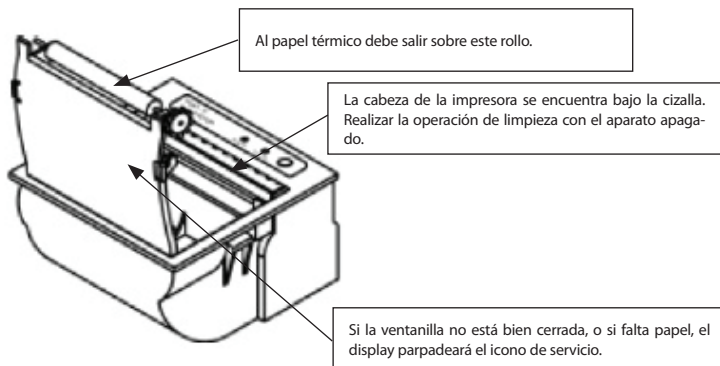


Sustitución del rollo de la impresora 6.6.1

Para cambiar el rollo de la impresora: abrir la ventanilla, insertar un rollo de papel térmico (cuyo ancho máx. debe ser de 57 mm) en el hueco, haciendo salir el papel sobre el rodillo de la ventanilla al tiempo que cierra la misma. Utilizar solo papel térmico. Colocar el papel térmico en el sentido de orientación correcto: colocado el papel al revés, el comprobante saldrá en blanco.

6.6.2 Limpieza de la cabeza de impresión

Si la impresión sale poco legible se debe limpiar la cabeza de impresión, utilizando un paño humedecido con alcohol: abrir la ventanilla de la impresora, extraer el rollo de papel y limpiar la cabeza (ver puntos marcados en la foto). Soplar con aire el polvo depositado en el interior de la impresora.



6.6.3 Comprobante de impresión

Lectura e interpretación correcta de los datos del comprobante de la impresión.

Nombre del modelo	STAR	
Número de matrícula	RELEASE: 0,02	Versión del software
	S/N: STAR1234	Datos de inicio ciclo
	DATA: 28:12:04	
	C/N: 0312	
Características del ciclo iniciado. Se indica la temperatura y la presión mínima del ciclo.	CICLO: BOWIE & DICK 134° 2,06bar 3,30min	
	START	
	hh:mm:ss °C bar	
Columna de tiempo: hora, minuto y segundos	12:42:25 015,7 0,013	
	12:47:50 025,3 -0,801	
	12:55:41 099,7 0,202	
	12:58:20 068,4 -0,701	
	13:01:45 103,5 0,200	Columna de la presión
	13:06:32 068,7 -0,701	
Fase activa del ciclo	STERILIZZAZIONE	
	13:14:54 135,0 2,207	
	13:15:53 134,9 2,200	
	13:16:52 134,6 2,180	
	13:17:52 134,6 2,179	
	ASCIUGATURA	
	13:18:53 134,2 2,171	
	13:19:51 108,8 0,136	
	13:20:51 095,9 -0,383	
	13:21:50 090,4 -0,126	Resultado del ciclo
Firma del operador.	FINE CICLO: OK	
	OPERATORE:	

PUESTA EN SERVICIO 6.7

Fig. 1: Apoyar el equipo en posición plana sobre la mesa de trabajo (véase párrafo 6.3.1). Conectar la toma a la red de alimentación. Para ello, seguir atentamente cuanto indicado en el párrafo 6.4.

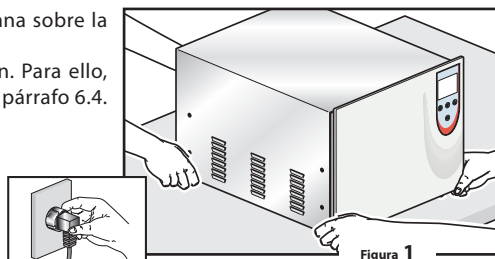


Figura 1

Prestar atención a que las manos no queden aplastadas bajo el peso del equipo. Dejar como mínimo 10 cm entre el fondo del aparato y la pared.

**SELECCIÓN DEL IDIOMA 6.8**

Fig. 2: Mantener pulsado SELECT (1). Encender la máquina con ON/OFF (2); Mantener pulsado SELECT hasta que aparezca el idioma.

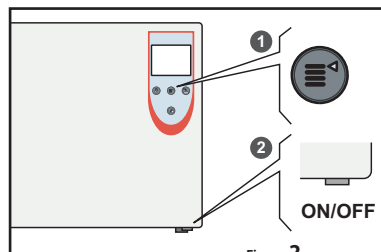


Figura 2

Fig. 3: Presionar PUMP para cambiar el idioma (1). Apagar la máquina para confirmar la selección (2).

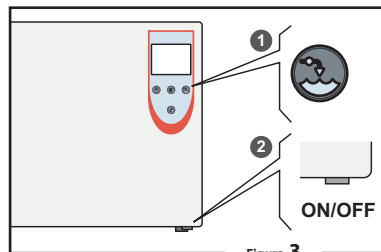


Figura 3

6.9 MENU USUARIO

Para acceder al menú usuario operar como se describe más abajo:

- Apagar la máquina.
- Tener apretado SELECT y encender la máquina: soltar el botón SELECT sólo cuando en el display aparece el idioma programado (ej: ENGLISH).

Dentro del menú usuario, los botones se utilizan de la siguiente manera:

- START = hace avanzar hacia la página sucesiva.
 - DOOR y PUMP = permiten modificar las programaciones dentro de las páginas.
- SELECT = apretándolo hasta el sonido de confirmación, memoriza el valor elegido (no todas las páginas necesitan memorizar el valor elegido).

6.9.1 ESPANOL

Es posible seleccionar la lengua utilizando la tecla PUERTA y BOMBA. Con la tecla START/STOP se avanza a.....

6.9.2 HORA: hh mm ss

En esta página se programan la hora. Con la tecla DOOR (PUERTA) se aumenta el valor, con PUMP (BOMBA) se disminuye y con SELECT (SELECCIÓN) se coloca el cursor en el valor a modificar. Con la tecla START/STOP se avanza a ...

6.9.3 FECHA: gg mm aa

En esta página se programa la fecha. Con la tecla DOOR se aumenta el valor, con PUMP se disminuye y con SELECT se coloca el cursor en el valor a modificar. Con START/STOP se avanza a ...

6.9.5 CARGA AGUA...

Aquí se selecciona el tipo de carga de agua. Si el usuario utiliza una carga externa (desmineralizador), puede programar el valor elegido con DOOR y PUMP y, manteniendo pulsado SELECT durante 5" (hasta el sonido de confirmación) memoriza la operación. Con START/STOP se avanza a...

6.9.6 REIMPRESIÓN CICLOS

Esta función permite archivar en un momento los últimos ciclos realizados. Estos ciclos se imprimen en la impresora interna o externa pulsando SELECT durante 5". Con la tecla START/STOP se avanza a...

6.9.7 EMERGENCIA ON/OFF

La lectura "Emergencia ON" requiere la intervención de un técnico especializado.



Pulsando START/STOP se vuelve a la página de la programación del idioma.



En cualquier momento se puede salir de la modalidad del MENU USUARIO pulsando largo START/STOP.



Para restablecer las configuraciones predefinidas, apagar la máquina con ON/OFF. Al volver a ponerla en marcha pulsar contemporáneamente SELECT - START/STOP.

USOS PREVISTOS 6.10

Zetaclave B es un aparato fabricado para la esterilización de instrumentos y utensilios pequeños mediante vapor.

USOS NO PREVISTOS / USOS PROHIBIDOS 6.11

Cualquier uso que no haya sido citado en el párrafo 6.10 relativo a los “Usos previstos” se considera uso impropio del aparato, por lo tanto no está previsto y se considera prohibido.



El uso impropio del aparato causa el vencimiento de la garantía. Zhermack declina toda responsabilidad debido a daños a objetos, a operadores o a terceras personas.



Los motivos principales de vencimiento de la garantía se hallan indicados en el párrafo 2.2 y en el “Certificado de Garantía” anexo al presente Manual.

CAPÍTULO 7: USO DEL APARATO

7.1 ADVERTENCIAS GENERALES



El equipo no debe estar nunca operativo si algunas de sus partes están desmontadas: antes del uso, cerciorarse de que cada uno de los componentes del equipo estén perfectamente posicionados.



Para la salvaguardia de Su seguridad, le aconsejamos que preste mucha atención a las instrucciones indicadas a continuación.

7.2 DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Los dispositivos de seguridad previstos son los siguientes:

1. Tres microinterruptores de control de puerta y sistema de enganche automático: son independientes uno del otro y verifican que el sistema de la puerta esté correctamente cerrado y bloqueado. En caso de problemas, una alarma avisará al usuario que el ciclo no puede iniciarse. Si el ciclo ya ha comenzado y se produce un problema, el microprocesador interrumpe el proceso y descarga inmediatamente la presión del aparato.
2. Dos termostatos mecánicos de temperatura controlan que la temperatura de los diversos componentes no supere la correcta, debido a motivos accidentales. Los termostatos son de rearme manual.
3. Cuatro sensores electrónicos de temperatura monitorean continuamente todos los puntos cruciales del aparato, impidiendo errores de sobretemperatura durante el proceso de trabajo.
4. Una válvula de seguridad contra la sobrepresión anula el peligro de explosión.
5. Un transductor electrónico de presión controla todas las electroválvulas, abriéndolas en caso de sobrepresión.

7.3 PRIMERA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO (PRIMER USO)

Después de haber instalado la autoclave (punto 6.5 y 6.5.1) es necesario verificar que todas las conexiones hidráulicas sean herméticas. Proceder de acuerdo con las indicaciones a continuación:

1. Encender el aparato con el interruptor general.
2. Acceder al MENU USUARIO (punto 6.9) y seguir la programación del software en base a las características hidráulicas escogidas (en el caso de carga de agua de la "red hídrica" prestar mucha atención a las conexiones hidráulicas de ingreso, como descrito en el punto 6.5.1).



La máquina se entrega sin agua en el interior.

3. Llenar el depósito de agua: una vez que se visualiza el icono LIV MAX agua limpia se puede iniciar el ciclo de prueba (punto 7.3.2).
4. Presionar DOOR para abrir la puerta: colocar al menos un porta bandeja e iniciar el ciclo mediante la tecla START: la autoclave procederá automáticamente hasta el fin del ciclo, que se manifiesta mediante un sonido y la escritura FIN CICLO.
5. Proceder con el ciclo de prueba.

Cierre de la puerta 7.3.1

Mantener empujada la portezuela hasta que en la pantalla aparece el icono de puerta bloqueada. Para cerrar la puerta NO se debe pulsar el botón START porque el motor arranca en automático. Para iniciar el ciclo, pulsar el botón START al final del cierre de la portezuela.

Ciclo de prueba 7.3.2

El ciclo de prueba sirve para comprobar la integridad de la autoclave, que no ha sufrido daño alguno durante el transporte o que por motivos técnicos, no presente problemas de funcionalidad. Como test de prueba aconsejamos realizar el ciclo BOWIE & DICK.

- BOWIE & DICK: durante todo el ciclo estarán visibles en el display, los valores de la temperatura – presión – tiempo restante – nº de ciclo iniciado – tipo de ciclo iniciado – fase activa del ciclo – eventuales icono de aviso. Insertar el portabandeja y las bandejas en el aparato de acuerdo con lo indicado en punto 11.1. La bomba de vacío iniciará la aspiración del aire de la cámara hasta alcanzar el parámetro preestablecido (VACÍO 1), después de lo cual iniciará la fase de subida (PRECALENTAMIENTO). Durante esta fase se percibe un ligero zumbido de la bomba de inyección de agua (utilizada para introducir vapor en la cámara). Una vez alcanzado el punto de presión preestablecido se inicia la fase de DESCARGA : seguirán otras fases de vacío y de precalentamiento hasta alcanzar los valores del ciclo escogido (punto 10). Se inicia así la fase de ESTERILIZACIÓN: durante los minutos de exposición, la presión y la temperatura serán monitoreados continuamente por el software del aparato, con la finalidad de obtener una esterilización eficaz. Problemas eventuales pondrán en funcionamiento la alarma (punto 13 y 13.1).

Al finalizar la fase de esterilización se iniciará la de SECADO: se descargará la presión del interior de la cámara y se iniciará una última fase de vacío (la bomba de vacío aspirará el vapor presente para mejorar sensiblemente la calidad del secado final de los instrumentos esterilizados). Solamente se podrá abrir la puerta cuando en el display indique FIN CICLO. En caso de presión o depresión residual, el aparato no permitirá la apertura al sistema de bloqueo de puerta (proceder según se indica en el punto 3.3.1, PUERTA y BOMBA). Extraer los instrumentos utilizando la manija incluida: utilizar guantes de protección para evitar quemaduras.

RIESGOS RESIDUOS 7.4

El riesgo residuo es:

- un peligro que no puede ser reducido totalmente con la proyección y las técnicas de protección;
- un peligro potencial que no se evidencia.

Con el fin de evitar accidentes, se recuerda que es necesario trabajar siguiendo las normas descritas en el presente Manual. En caso de dudas de cualquier tipo, diríjanse siempre al Fabricante o al Centro de Asistencia Autorizado.



Los riesgos residuos han sido señalados en el aparato con etiquetas, tal y como se describe en el párrafo 3.4.1.

CAPÍTULO 8: CARGA DEL AGUA

8.1 CARGA DEL AGUA

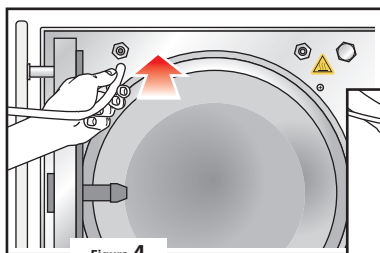


Figura 4

Fig. 4: Introducir la extremidad del tubo sin filtro en la conexión. La extremidad con el filtro en el tanque del agua.

Tanque de 5 l. (capacidad máxima: 4,5 l.)

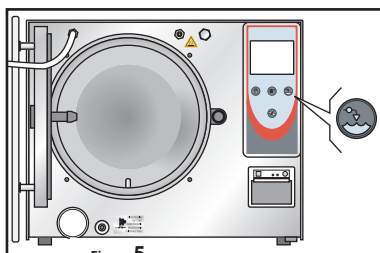


Figura 5

Fig. 5: Presionar PUMP para la carga.
En el display aparece el tiempo necesario para la carga.

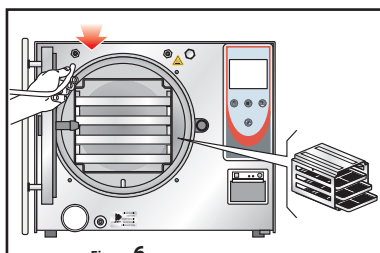


Figura 6

Fig. 6: Retirar el tubo de carga e introducir el porta-trays en la cámara.
Presionar SELECT para seleccionar un programa.

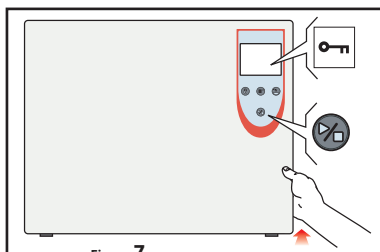


Figura 7

Fig. 7: Mantener presionada la puerta y presionar START/STOP.

CARGA AUTOMÁTICA DEL DEPÓSITO DE AGUA LIMPIA 8.2

La capacidad total del depósito de agua limpia es de 4,5 litros. Para llenar el depósito es necesario conectar el tubo adjunto a la conexión del portagoma en la parte alta a la izquierda de la cámara y pulsar PUMP: LA BOMBA DE CARGA SE ACTIVA DURANTE UN TIEMPO MÁXIMO DE 220". Cuando se ilumina en el display el icono relativo al nivel máximo (punto 3.3.3), la bomba cargará agua durante otros 5" después de lo cual se parará automáticamente. Es posible interrumpir la operación de carga en cualquier momento, pulsando simplemente PUMP. En caso de nivel mínimo, como indicado en el display del icono relativo, no es posible comenzar el ciclo.

CARGA MANUAL DEL DEPÓSITO DE AGUA 8.3

En caso de rotura de la bomba de carga, el depósito puede ser llenado de manera manual. Con la autoclave encendida, quitar el tapón al lado del display y, utilizando los elementos incluidos, proceder al llenado del depósito como se ve en la foto: cuando aparece en el display el icono relativo indicando que se alcanzó el nivel máximo (punto 3.3.3) se debe obligatoriamente interrumpir la operación de carga manual.



Utilizar solamente agua desmineralizada (la calidad del agua se describe en el punto 9.5).

El embudo lo provee la fábrica como accesorio: quitar el tapón e insertar el tubo de silicona conectado al embudo.

La operación de carga se realiza con el aparato encendido: de esta manera se controla la carga de agua.

Al terminar la operación ajustar el tapón controlando la fuerza de cierre.

CARGA DE LA RED HÍDRICA (DESMINERALIZADOR) O MEDIANTE SISTEMA POR ÓSMOSIS 8.4

Si se cuenta con un sistema de depuración de agua (Desmineralizador o sistema por ÓSMOSIS) se deberán utilizar las conexiones hidráulicas, como se describe en el punto 6.5.1 y programar el software con la programación elegida. Operar como se indica más abajo:

- Apagar la máquina.
- Tener apretado SELECT y encender la máquina: soltar el botón SELECT sólo cuando en el display aparece el idioma programado (ej: ENGLISH).
- Apretar START hasta llegar a la página en la que es posible seleccionar la modalidad de llenado del depósito de agua limpia. Las distintas posibilidades son:
 - **CARGADO CON BOMBA** (la máquina aspira agua por adelante: punto 8.2).
 - **CARGADO DE LA RED HÍDRICA** (HÍDRICA (la máquina necesita un sistema de depuración de resinas).
 - **ÓSMOSIS** (la máquina necesita un sistema de depuración osmótica).
- Seleccionar la modalidad predefinida con PUMP, apretar SELECT hasta escuchar el sonido de confirmación para la memorización del valor, después apagar la máquina.
- Encender la máquina y verificar todas las conexiones hidráulicas durante el llenado del depósito.

Leer las instrucciones de uso del sistema de depuración que se instala (Desmineralizador o sistema de ÓSMOSIS) y atenerse a las indicaciones que en ella se describen. El fabricante declina toda responsabilidad por problemas que se pudiesen originar debidos a una instalación y conexiones efectuadas por parte de personal no autorizado.



Después de haber terminado la instalación del sistema de depuración, encender la máquina y comprobar todas las conexiones hidráulicas durante el llenado del tanque.



CAPÍTULO 9: DESCARGA DEL AGUA

9.1 DESCARGA MANUAL DEL AGUA

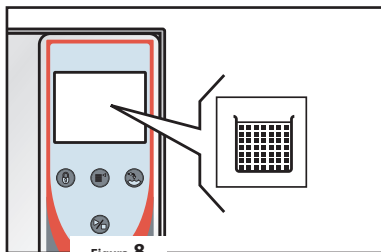


Figura 8

Fig. 8: Símbolo del nivel máximo del agua sucia.



La capacidad del depósito de agua sucia es de 4,5 litros.

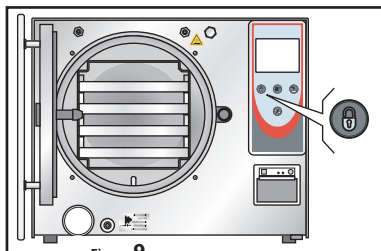


Figura 9

Fig. 9: Presionar DOOR para abrir la puerta.



El agua sucia puede contener residuos contaminados, por lo que aconsejamos utilizar guantes de protección para realizar esta operación de descarga.

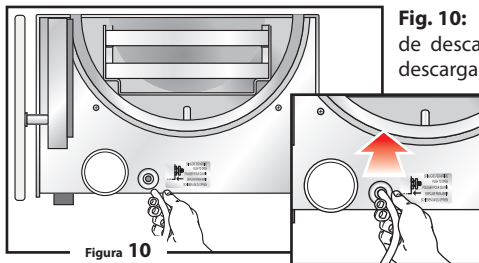


Figura 10

Fig. 10: Introducir el tubo (suministrado) en la conexión de descarga. Inserte la conexión hacia la autoclave y descargar toda el agua.



Esperar que todo el agua haya salido antes de desconectar el tubo.

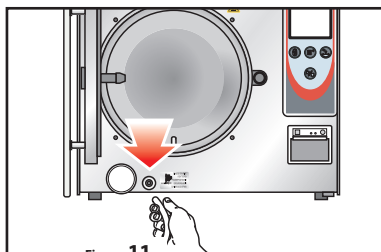


Figura 11

Fig. 11: Desconectar la conexión y quitar el tubo al terminar la operación.



Filtro bacteriológico: cambiar aprox. cada 300 ciclos, o como mínimo cada tres meses.

DESCARGA AUTOMÁTICA DEL DEPÓSITO DE AGUA SUCIA 9.3

Para evitar problemas en el vaciado del depósito de agua sucia, se puede usar el grifo que se encuentra en la parte posterior de la autoclave. Después de conectar un tubo al grifo y fijarlo con una abrazadera, colocar el otro extremo en un recipiente o en un depósito directo (punto 6.5.1). Abrir el grifo: automáticamente el agua sucia se descargará en el recipiente de recolección o en la descarga directa.

DESCARGA Y LIMPIEZA DEL DEPÓSITO DE AGUA LIMPIA 9.4

Se puede descargar el depósito y acceder al mismo para limpiarlo, siguiendo las instrucciones del punto 6.9.8. Realizar esta operación solamente después de haber desconectado la eventual alimentación de agua de red (si la esterilizadora está conectada a un depurador externo de agua).

TABLA CUALITATIVA DEL AGUA (DIN EN 285) 9.5

CEN STANDARD DIN EN 285	Valor maximo
Residuo evaporación	10 mg/l
Oxido de silicio (SiO ₂)	1 mg/l
Hierro	0,2 mg/l
Cadmio	0,005 mg/l
Plomo	0,05 mg/l
Resto de metales pesados (excepto hierro, cadmio y plomo)	0,1 mg/l
Cloruro	2 mg/l
Fosfato	0,5 mg/l
Conductividad (a 20°C)	15 µs/cm
Valor pH	da 5 a 7
Aspecto	Incolora, limpia y sin sedimentos
Dureza	0,02 mmol/l

El uso de agua que contenga concentraciones superiores a las indicadas en la table de más arriba, puede reducir notablemente la vida de la autoclave, causando graves daños a los componentes, de modo particular al vaporizador, y la caducidad de la garantía.



CAPÍTULO 10: TABLA DE ESTERILIZACIÓN

Es obligatorio embolsar los instrumentos destinados a un uso invasivo, para garantizar su esterilidad en el momento del uso. Los datos de esta tabla son indicativos: la elección del ciclo de esterilización se debe basar en los datos provistos por el fabricante de la autoclave. La autoclave no es apta para esterilizar líquidos. La duración global de los ciclos puede variar a causa de diversos factores (por ej. peso de la carga, tipo de carga, etc.) El tiempo indicado es por tanto aproximado.



Analizar la Declaración de Conformidad del equipo en cuestión indicada al final del fascículo: en la casilla relativa a la “Categoría” Ud. encontrará la clase a la que pertenece su equipo.

10.1 AUTOCLAVE DE TIPO B

Material e instrumentos a esterilizar	Programa	Fases de vacío	Tiempo total*
Materiales huecos ** e instrumentos inoxidables delicados (embolsados y no)	121° Cables embolsado	4	26 min
Instrumental hueco inoxidable (embolsados)	134° Cables embolsado	4	14 min
Sólido de goma y sólido delicado (embolsados)	121° Sólido embolsado	2	26 min
Sólido inoxidable (embolsados)	134° Sólido embolsado	2	14 min
Sólido y hueco inoxidable (embolsados)	134° Prion	4	30 min
Delicados, cables y porosos (embolsados)	121° Poroso	4	31 min
Sólidos inoxidables, cables y porosos (embolsados)	134° Poroso	4	
Sólido de goma y sólido delicado (no embolsados)	121° Rápido	2	20 min
Sólido inoxidable (no embolsados)	134° Rápido	2	8 min
Cables de goma e inoxidables (no embolsados)	134° Cables abierto	4	8 min
Ciclo Test per Helix e Bowie & Dick test	134° Helix e Bowie & Dick test	4	7,5 min
Ciclo Test per vuoto	<40° Vacuum test	1	15 min

*: Incluida la fase de secado, excluido el precalentamiento. El precalentamiento puede variar de 20 a 25 minutos en función de la carga. Para Zetaclave B 23I el tiempo se aumenta 5 minutos. La carga tolerable puede aumentar en aprox. 1 kg en los ciclos para materiales ferrosos y en 0,5 kg en ciclos “Poroso”.

** : Instrumentos cables de tipo A y B según EN13060.



Presionar el pulsador de START/STOP 2 segundos por lo menos para anular un programa en ejecución. La autoclave mostrará un código de alarma (AL0001): realizar entonces el reset mediante los pulsadores SELECT - START/STOP (seguir las indicaciones del capítulo 13 y 13.1).

10.2 CICLO NOCHE

Si no se desarrolla ninguna operación en la autoclave, esta reduce el consumo energético manteniendo encendida solamente la luz de fondo del display. Pulsando cualquier tecla (excepto START/STOP) el display reflejará el resultado de la última operación (ej. FIN CICLO). Cualquier ciclo puede convertirse en un “ciclo noche”.



Después del “ciclo noche” es normal encontrar condensación de agua en la puerta, en la junta de la misma y en el fondo de la cámara de esterilización. En caso de alarma (AL---, punto 14) se deberá repetir el trabajo desarrollado.

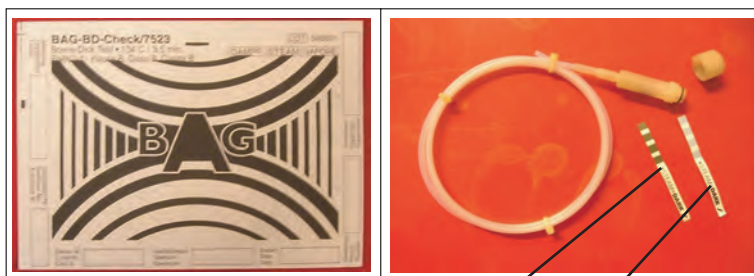
CAPÍTULO 11: CICLO TEST

CICLO "BOWIE & DICK" 11.1

El ciclo "Bowie & Dick" verifica la correcta penetración del vapor en un objeto poroso. Realizar el ciclo test después de haber extraído de la cámara de la autoclave todas las bandejas excepto la central: sobre ésta se coloca el pack de test sin otros instrumentos. Seleccionar el ciclo "Helix / B&D" e iniciar el ciclo. El resultado del ciclo se corrobora con el resultado del pack de test.

CICLO "HELIX TEST" 11.2

Este test sirve para verificar la penetración del vapor en un objeto hueco. Realizar el ciclo test después de haber extraído de la cámara todas las bandejas excepto la central: sobre ésta se coloca el "Sistema Indicador Helix" sin otros instrumentos. Seleccionar el ciclo "Helix / B&D" e iniciar el ciclo. El resultado del ciclo se corrobora con la tira que se encuentra dentro del test (ver abajo) . **N.B: el ciclo se realiza con la autoclave caliente.**



Bowie & Dick test: positivo

Helix test: positivo / negativo

VACUUM TEST 11.3

El ciclo "Vacuum Test" sirve para verificar eventuales pérdidas de presión de la cámara de esterilización. Este test debe ser realizado con el aparato vacío, antes de desarrollar otros ciclos.

El ciclo no comienza si la temperatura interna de la cámara de esterilización es >40°. Seleccionar el ciclo "Vacuum Test" y dar inicio al mismo. La autoclave alcanzará el grado de vacío elegido y lo mantendrá durante 15 minutos. El resultado del test se manifiesta con la escritura "FIN CICLO" en el display y por la tira de la impresora. En caso de test negativo (AL0600 o AL0601) es necesario controlar, limpiar (o eventualmente cambiar) la junta de la puerta (punto 14.1). En la misma forma, verificar el borde de la cámara de esterilización. Al fin, repetir el test. Un "Vacuum Test" negativo no prohíbe el inmediato uso de la esterilizadora. Contactar con el centro de asistencia, pues a la larga los ciclos de esterilización pueden resultar comprometidos.

11.4 PRUEBA BIOLÓGICA

Junto a otros test químicos se puede requerir una prueba biológica. Esta prueba consiste en esterilizar una o más ampollas conteniendo esporas biológicas, junto a la carga normal de esterilización. Al término del ciclo quitar la ampolla y dejar enfriar durante algunos minutos (atenerse a las indicaciones del fabricante para el procedimiento de control). Normalmente la ampolla esterilizada se dividirá utilizando los instrumentos entregados por el fabricante, y se insertará en una incubadora específica: junto con la misma, insertar como confrontación otra que no haya sido sometida al proceso de esterilización. Después del período de incubación, la diferencia de color de la ampolla esterilizada determinará el resultado del ciclo.

CAPÍTULO 12: CONSEJOS PARA LA ESTERILIZACIÓN

12.1 CONSEJOS PARA LA ESTERILIZACIÓN

Para garantizar larga vida a los instrumentos y componentes de la autoclave, es conveniente seguir los procedimientos idóneos (y referirse a las indicaciones locales AUSL). Indicamos algunos puntos a respetar:

1. Los instrumentos deben ser desinfectados con líquido adecuado después del uso.
2. Cepillar los instrumentos para quitar residuos.
3. Enjuagar los instrumentos en agua corriente a temperatura ambiente.
4. Someter los instrumentos a un tratamiento con ultrasonido.
5. Enjuagar los instrumentos con agua desmineralizada a temperatura ambiente.
6. Secar minuciosamente los instrumentos.
7. Colocar los instrumentos en las bandejas de forma que no queden muchas bolsas sobre-puestas. Si se esterilizan instrumentos no embolsados es conveniente recubrir la bandeja con servilletas adecuadas, para obtener un secado perfecto de cada instrumento. Seguir las indicaciones de los fabricantes de los distintos instrumentos.
8. Los instrumentos, tales como tijeras y pinzas, deben colocarse libremente abiertas. Aconsejamos colocar los espejos volcados hacia abajo.
9. Ordenar las bolsas con la parte de papel hacia arriba.
10. Si se esterilizan contenedores vacíos, colocarlos hacia abajo para evitar la acumulación de agua.



Lo indicado anteriormente evidencia la importancia de una correcta preparación de los instrumentos para esterilizar. Si por ejemplo, se introduce en la esterilizadora un solo instrumento con restos de líquido desinfectante, esto podría dañar la cámara de esterilización y los instrumentos que contenga. El proceso de esterilización podría resultar comprometido aún en ausencia de código de alarma.

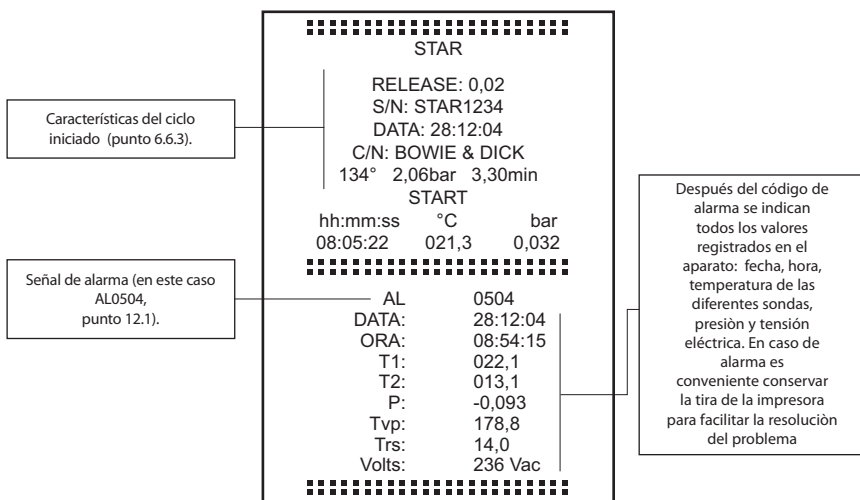
CAPÍTULO 13: ALARMAS Y ERRORES

Las alarmas aparecen en el display (punto 13.1) y bloquean cualquier operación sucesiva: **es necesario efectuar el reset pulsando al mismo tiempo las teclas START y SELECT** hasta que momentaneamente se apague el display. Las alarmas tambien se reflejan en la tira de la impresora (ver tabla más abajo). Los errores (Punto 13.2) por el contrario, no permiten que el ciclo comience y avisan que se debe efectuar una operación antes de poder estelizar (ej. "DESCARGAR AGUA").

En caso de alarma el ciclo realizado debe considerarse no válido (material no estéril)



Interpretación del código de ALARMA:



13.1 ALARMAS

CÓDIGO Y SIGNIFICADO	COMO SE VERIFICA	SOLUCIÓN DEL PROBLEMA Reset alarma = START/STOP + SELECT x 5"
AL0001 Ciclo interrumpido voluntariamente	Se verifica pulsando la tecla START/STOP durante más de 1 seg.	Resetar la alarma y luego repetir el ciclo.
AL0002 Fallo red	Causado por una oscilación de la corriente superior al 10% o por la interrupción completa de la misma.	
AL0003 Puerta abierta durante el ciclo	Se verifica si uno del microswitch refleja "puerta abierta durante ciclo".	Resetar la alarma, luego repetir ciclo: si el problema persiste, contactar servicio técnico.
AL0004 Temporizador parado	Puede ocurrir si la batería del circuito electrónico está descargada.	Reprogramar nuevamente hora y fecha siguiendo las indicaciones del punto 6.9.2, 6.9.3). Antes de usar, dejar la autoclave encendida durante mínimo 1 hora.
AL0011 1° vacío fallido	La alarma aparece si el 1° vacío no se logra.	Restablecer la alarma, limpiar la junta de la puerta siguiendo las indicaciones del punto 14.1, secar los instrumentos que esterilizar y asegurarse de que no haya bolsas dentro de la cámara que obstruyan los conductos y después repetir el ciclo.
AL0012 2° vacío fallido	La alarma aparece si el 2° vacío no se logra.	
AL0013 3° vacío fallido	La alarma aparece si el 3° vacío no se logra.	
AL0015 Vacío fallido en secado	Se presenta en la fase de secado al no alcanzar el vacío establecido. En este caso ya se ha realizado la esterilización.	Resetar la alarma. Durante los siguientes ciclos controlar si el problema reaparece; en cuyo caso debe contactar con el servicio técnico.
AL0021	El aparato no alcanza la 1° presión programada.	Resetar la alarma y recargar el depósito de agua limpia hasta alcanzar el nivel máximo. Repetir el ciclo
AL0022 2° subida fallida	El aparato no alcanza la 2° presión programada.	
AL0024 Subida final fallida	El aparato no alcanza la presión de trabajo.	
AL0031 1° Descarga fallida	Después de haber alcanzado la 1° presión la autoclave marca alarma.	Resetar la alarma, quitar el portabandeja y verificar que en el interior de la cámara no haya bolsas que obstruyan los conductos, limpiar el interior de la cámara de esterilización y luego repetir el ciclo.
AL0032 2° Descarga fallida	Después de haber alcanzado la 2° presión la autoclave marca alarma.	
AL0034 Descarga final fallida	El aparato no descarga la presión en fase de secado.	
AL0100 - Error de codificación sonda T1	La alarma nace del autodiagnóstico de la tarjeta electrónica.	Resetar la alarma. Apagar y volver a encender la autoclave: si el problema persiste llamar al servicio técnico
AL0101 OPEN T1	La sonda T1 abierta (cortada la conducción eléctrica).	
AL0102 C.C. T1	La sonda T1 evidencia un corto-circuito.	
AL0110	La sonda T1 ha superado la temperatura del ciclo programado.	Esperar 10 minutos con la puerta abierta. Repetir el ciclo: si el problema persiste, llamar al centro de asistencia
AL0111 Baja temperatura sonda T1 en esterilización	Durante la fase de esterilización la sonda T1 ha bajado de los límites aceptados.	
AL0200 - Error codificación sonda T2	La alarma se origina por el autodiagnóstico de la tarjeta electrónica.	Resetar la alarma. Apagar y volver a encender el aparato: si el problema persiste, contactar el centro de asistencia.
AL0201 OPEN T2	La sonda T2 abierta (cortada la conducción eléctrica).	
AL0202 C.C. T2	La sonda T2 evidencia un corto-circuito.	

CÓDIGO Y SIGNIFICADO	COMO SE VERIFICA	SOLUCIÓN DEL PROBLEMA Reset alarma = START/STOP + SELECT x 5"
AL0210 Alta temperatura sonda T2	La sonda T2 ha superado la temperatura del ciclo programado.	Resetar la alarma. Luego esperar 10 minutos con la puerta abierta. Repetir el ciclo: si el problema persiste llamar al centro de asistencia.
AL0211 Baja temperatura sonda T2 en esterilización	Durante la fase de esterilización la sonda T2 baja de los límites aceptados.	
AL0300 - Error codificación sonda P	La alarma se origina por el auto-diagnóstico de la tarjeta electrónica.	Resetar la alarma. Apagar y volver a encender el aparato: si el problema persiste llamar al centro de asistencia.
AL0301 OPEN P	La sonda P está abierta (cortada la conducción eléctrica).	
AL0302 C.C. P	La sonda P evidencia un corto-circuito.	
AL0310 Alta presión en esterilización	Durante la fase de esterilización la sonda P ha superado los límites admitidos.	Resetar la alarma. Quitar el portabandeja y verificar que en el interior de la cámara no haya bolsas que obstruyan los conductos, limpiar el interior de la cámara y luego repetir el ciclo.
AL0311	Durante la fase de esterilización la sonda P baja de los límites admitidos.	Resetar la alarma. Limpiar la junta y repetir el ciclo: si el problema persiste llamar al centro de asistencia.
AL0400 - Error codificación sonda TVP	La alarma se produce por el auto-diagnóstico de la tarjeta electrónica	Resetar la alarma. Apagar y volver a encender el aparato: si el problema persiste llamar al centro de asistencia.
AL0401 OPEN TVP	La sonda TVP está abierta (cortada la conducción eléctrica).	
AL0402 C.C. TVP	La sonda TVP evidencia un corto-circuito.	
AL0404 Baja temperatura sonda TVP	La sonda TVP no alcanza la temperatura de trabajo.	Resetar la alarma luego repetir el ciclo: si el problema persiste llamar al servicio técnico.
AL0405 Alta temperatura sonda TVP	La sonda TVP ha superado el nivel máximo de trabajo.	Resetar la alarma. Luego esperar 10 minutos con la puerta abierta. Repetir el ciclo: si el problema persiste llamar al centro de asistencia.
AL0500 - Error codificación sonda TRS	La alarma se produce por el auto-diagnóstico de la tarjeta electrónica.	Resetar la alarma. Apagar y volver a encender el aparato: si el problema persiste llamar al centro de asistencia.
AL0501 OPEN TRS	La sonda TRS está abierta (cortada la conducción eléctrica).	
AL0502 C.C. TRS	La sonda TRS evidencia un corto-circuito.	
AL0504 Baja temperatura sonda TRS		Resetar la alarma, luego repetir el ciclo: si el problema persiste llamar al centro de asistencia.
AL0505 Alta temperatura sonda TRS	La sonda TRS ha superado el nivel máximo de trabajo.	Resetar la alarma. Luego esperar 10 minutos con la puerta abierta. Repetir el ciclo: si el problema persiste llamar al centro de asistencia.
AL0600 - Pérdida excesiva durante la fase de estabilización del ciclo "VACUUM TEST"	Durante los primeros 5 minutos de estabilización del ciclo VACUUM TEST se produce una pérdida excesiva de presión.	Quitar la bandeja: limpiar y secar bien el interior de la cámara de esterilización. Repetir el ciclo: si el problema persiste realizar un ciclo de esterilización y hacer nuevamente el Vacuum test, esperando que la esté máquina fría.
AL0601 - Pérdida excesiva durante la fase de mantenimiento del ciclo "VACUUM TEST"	Durante 10 minutos de mantenimiento del ciclo VACUUM TEST se produce una excesiva pérdida de presión.	
AL0700	Durante la esterilización los dos sensores internos han registrado temperaturas diferentes.	Resetar la alarma y recargar el depósito de agua limpia hasta alcanzar el nivel máximo. Repetir el ciclo. Si el problema persiste contactar el servicio técnico.

13.2 ERRORES

Los mensajes que pueden aparecer en el display son los siguientes:

MENSAJE	CAUSA	SOLUCIÓN
ABRIR PUERTA	Al encender pide la apertura de la puerta para poder efectuar un control de presión.	Abrir la puerta para permitir el alineamiento barométrico automático (doble beep).
PUERTA ABIERTA	Se inició el ciclo con la puerta abierta.	Cerrar la puerta e iniciar el ciclo.
BLOQUEO FALLIDO	1. La puerta ha sido liberada demasiado pronto, después de haber dado inicio al ciclo. 2. A pesar de un perfecto cierre de la puerta, se lee non bloccato" (no cerrada) por causas mecánicas (si este código de error se repite, el técnico debe revisar el problema).	Pulsar DOOR, abrir y volver a cerrar la puerta, iniciar el ciclo con la tecla START.
CARGAR AGUA	Se ha dado inicio al ciclo cuando el nivel mínimo de agua limpia parpadeaba en el display.	Cargar agua limpia en el depósito (punto 8.2).
DESCARGAR AGUA	Se ha dado inicio al ciclo cuando el nivel máximo del agua sucia parpadeaba en el display.	Descargar agua sucia (punto 9.2).
DEPÓSITO LLENO	Se está intentando cargar agua limpia en el depósito cuando en el display se indica que está lleno.	Desconectar el tubo de carga de agua. Se puede iniciar un nuevo ciclo.
DESBLOQUEO FALLIDO	Al término del ciclo el sistema de bloqueo puerta no se abre completamente.	Volver a cerrar la puerta iniciando un nuevo ciclo: después de unos segundos, interrumpirlo con START/STOP (punto 3.3.2), resetar la alarma (punto 12) y abrir la puerta con DOOR para verificar. Si el error se repite se debe consultar un técnico.
TEMP. CÁMARA >40°	Se está intentando iniciar un ciclo VACUUM TEST con la temperatura de la cámara superior a 40°C, esperar que la temperatura descienda e iniciar el ciclo test.	Esperar con la puerta abierta, que la temperatura en el display baje de 40°C.
CAMBIAR RESINA		Si todo está OK, pulsar la tecla PUMP durante 5" (hasta escuchar el sonido)
SERVICE	La máquina ha efectuado un elevado número de ciclos y necesita la intervención de un técnico para una inspección periódica.	Contactar lo antes posible al vendedor de confianza y solicitar la intervención de un técnico.

CAPÍTULO 14: MANTENIMIENTO

Antes de iniciar cualquier operación de mantenimiento se debe quitar la presión del aparato.



MANTENIMIENTO DIARIO 14.1

El mantenimiento diario comprende el mantenimiento en buen estado de la junta de la puerta, la limpieza del borde de la cámara (punto muy importante para lograr un buen ciclo test) y el control del nivel del depósito de agua.

- **JUNTA PUERTA:** Limpiar la junta de la puerta utilizando la parte suave de la esponja adjunta. Esta limpieza se debe realizar para quitar eventuales impurezas que impiden un buen resultado del ciclo test.
- **BORDE CAMARA:** Es el borde externo de la cámara de esterilización a la cual se fija la junta. Utilizar la parte áspera de la esponja.
- **NIVEL AGUA (punto 3.3.3):** Controlar el nivel del depósito de agua antes de iniciar un ciclo.
- **LIMPIEZA GENERAL DE LA SUPERFICIE:** utilizar un paño para quitar el polvo de la parte superior del aparato.

MANTENIMIENTO SEMANAL 14.2

El mantenimiento semanal prevee el control visual y la limpieza del interior de la cámara de esterilización. Quitar las bandejas y el porta-bandejas de la cámara y proceder a la limpieza.

- **INTERIOR CÁMARA:** Utilizar la parte rugosa de la esponja para quitar las pequeñas impurezas del fondo de la cámara. Si se encuentran depósitos de cal aconsejamos verificar el agua que se está utilizando (punto 9.5).

MANTENIMIENTO TRIMESTRAL 14.3

El mantenimiento trimestral prevee la lubricación de la bisagra de la puerta y el cambio del filtro bacteriológico.

- **LUBRICACIÓN BISAGRA:** utilizar aceite silicónado esparciéndolo, en pequeñas cantidades, sobre las dos bisagras de la puerta
- **SUSTITUCIÓN DEL FILTRO BACTERIOLÓGICO:** sustituir el filtro aprox. Cada 300 ciclos (NB: la vida del filtro bacteriológico depende más del uso que del factor tiempo. No obstante sugerimos no pasar los 3 meses de uso para que la capacidad de secado del aparato no disminuya). La obstrucción del filtro bacteriológico puede causar dificultad en la apertura de la puerta al término del ciclo de esterilización.

MANTENIMIENTO ANUAL 14.4

La esterilizadora es un instrumento fundamental para la protección del paciente y del usuario: si bien los controles electrónicos de este aparato son siempre confiables, es conveniente efectuar un control funcional del aparato al menos una vez al año. Este control debe ser realizado solamente en un centro autorizado y especializado, con instrumentos calibrados y certificados, para garantizar la larga vida y confiabilidad del aparato (validación). Para determinar la forma de control y se debe no obstante hacer referencia también a las indicaciones locales AUSL.

- **VALIDACIÓN ANUAL :** la validación prevee el uso de instrumentos calibrados por un centro especializado para el control de los parámetros de los ciclos de esterilización. Se verifican las sondas de temperatura y presión y el control del temporizador. El fabricante, expide, a pedido, un certificado de verificación anual para los aparatos que reciba en su sede para mantenimiento y control.

14.5 SUSTITUCIÓN DE LA JUNTA DE LA PUERTA

Para sustituir la junta de la puerta:

- Abrir la puerta y desenroscar mediante un destornillador los cuatro tornillos para extraer el cárter externo de plástico / aluminio. Ejercer una ligera presión sobre la tapa interna de la puerta en el sentido indicado por la flecha (fig. A); al mismo tiempo aflojar el perno externo de la puerta (fig. B) pero sin desenroscarlo completamente.
- Ejercer una ligera tracción hacia fuera sobre la junta para extraerla completamente de su alojamiento (fig. C).



Figura A

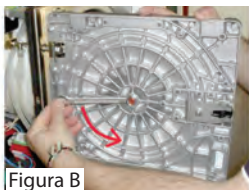


Figura B



Figura C

- Colocar la junta nueva. El borde de la tapa de acero ha de encajar perfectamente en el alojamiento de la junta (fig. D).
- Ejercer una ligera presión sobre la tapa (fig. E) para impedir la rotación y enroscar de nuevo el perno aflojado anteriormente (fig. F). Durante esta operación, verificar que la junta encaja correctamente en el alojamiento de la puerta.



Figura D



Figura E

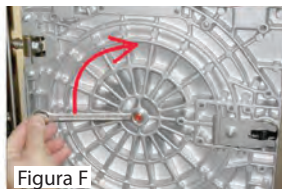


Figura F

- Enroscar el perno para alinear completamente con el tornillo interno (fig. G). Poner silicona en la superficie externa del perno para bloquearlo.
- Verificar que la tapa se mueva ligeramente sobre el eje vertical (fig. H) y horizontal (fig. I), ejercer presiones en modo alternado en ambas extremidades. De esta forma podrá adaptarse a la superficie del borde de la caldera después de cerrar la puerta.

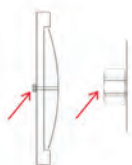


Figura G



Figura H

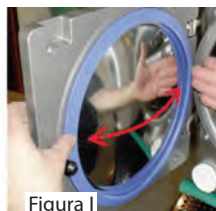


Figura I

- Situar de nuevo el cárter externo y verificar que la puerta se cierra correctamente.

MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO 14.6

El mantenimiento extraordinario incluye las reparaciones de rotura accidentales y la sustitución de partes debido a desgaste o mal funcionamiento.

Todas las intervenciones de tipo eléctrico y mecánico deben ser efectuadas exclusivamente por un técnico encargado del mantenimiento, autorizado por Zhermack.



Las modificaciones que alteren las características del aparato desde el punto de vista de la seguridad y de la prevención de riesgos pueden ser efectuadas exclusivamente por el fabricante, el cual comprobará la conformidad del aparato con las normas de seguridad. Por lo tanto, toda modificación o intervención de mantenimiento que no haya sido indicada en el presente manual debe considerarse prohibida. Toda modificación, intervención o reparación efectuada por personal no autorizado, así como el uso de partes de recambio no originales, liberan al Fabricante de cualquier responsabilidad. Si las intervenciones de mantenimiento necesarias no se hallan indicadas en el presente manual de uso y mantenimiento, será necesario dirigirse exclusivamente al Centro de Asistencia Autorizado.



PUESTA EN MARCHA TRAS LARGA INACTIVIDAD 14.7

En caso de que el aparato or deba ponerse de nuevo en funcionamiento tras un largo periodo de inactividad, será necesario seguir las indicaciones del Cap. 6 relativas a la puesta en servicio.

En el caso de que el aparato presente anomalías en su funcionamiento, intervenir tal y como se describe en el Capítulo 13 relativo los "Alarmas y errores"; si el problema persiste o no ha sido contemplado, poner se en contacto inmediatamente con el Centro de Asistencia Autorizado.

COMO SOLICITAR ASISTENCIA TÉCNICA 14.8

Para solicitar asistencia técnica, escoger una de las siguientes opciones:

1. dirigirse al Centro de Asistencia Autorizado;
2. dirigirse telefónicamente al Servicio de Asistencia de Zhermack al n° **900 993952 / +39 0425.597.611** y proceder del siguiente modo: comunicar los propios datos (p. ej.: dirección y número telefónico); indicar los datos indicados en la tarjeta de identificación del aparato (véase párrafo 3.4); explicar claramente el problema que presenta el aparato;
3. mandar por fax las informaciones descritas en el punto precedente y el Módulo de Identificación, rellenado correctamente (véase Anexo A.2) al n° **+39 0425.53.596**.

ANEXOS**DECLARACION DE CONFORMIDAD CE****A.1****CERTIFICADO DE GARANTÍA Y MODULO DE IDENTIFICACION****A.2****FICHA DE INTERVENCIONES TÉCNICAS****A.3****CENTROS DE ASISTENCIA AUTORIZADOS****A.4****NOTAS****A.5**

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE A.1

El Fabricante:

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596

Persona autorizada para elaborar el expediente técnico:

Zhermack S.p.A.
Via Bovazecchino, 100
45021 Badia Polesine • RO • Italy
Tel. +39 0425 597 611 • Fax +39 0425 53 596

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que el aparato:

Modelo / Matricula	Litros
Zetaclave B	18 ☐
	23 ☐

Cumple la directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Asimismo cumple las disposiciones legislativas que contemplan las siguientes directivas:

- Directiva 2004/108 CE (Directiva EMC) y modificaciones posteriores.
- Directiva 2006/95 CE (Directiva Baja Tensión) y modificaciones posteriores.

Dispositivos médicos:

Directiva 93/42 CEE - clase IIb

Equipos a presión:

Directiva 97/23 CEE.

Zhermack S.p.A. prohíbe el uso del dispositivo médico a que refiere esta declaración, para otro fin que no sea el indicado en el MANUAL DE USO.

El dispositivo ha sido diseñado y fabricado de acuerdo a los requerimientos del anexo I del D.Lgs 46/97 (anexo I de la Directiva 93/42/CEE). En el diseño y la fabricación se han respetado las normas de buena técnica:

UNI CEI EN ISO 14971:2012

Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos en dispositivos médicos.

ORGANISMO NOTIFICADO

TÜV SÜD (n° 0123). Procedimiento para evaluación de conformidad según anexo II de la Directiva 93/42/CEE.

Asimismo se destaca que la responsabilidad derivada de los daños causados por productos defectuosos vence después de 10 años a contar a partir de la fecha de comercialización de dichos productos por el productor y recae sobre el usuario según contempla la directiva 85/374/CEE y las enmiendas sucesivas que la prevén.

Badia Polesine, 25/02/2014

Paolo Ambrosini
Director General

A.2 CERTIFICADO DE GARANTÍA Y MÓDULO DE IDENTIFICACIÓN

1. Con el presente documento el fabricante certifica la correcta fabricación del producto, el uso de materiales de primera calidad, la realización de todas las pruebas necesarias y la conformidad con las directivas comunitarias. **El producto está cubierto por un periodo de garantía de 24 meses o 1500 ciclos para todo el producto y 5 años o 5000 ciclos solamente para la caldera, a partir de la fecha de entrega al usuario la cual se comprobará a través del documento de compra y de la copia del módulo de identificación. La garantía no cubre la mano de obra al no ser prestada por el fabricante.** Dichos documentos deberán ser entregados, junto con el aparato, al Centro de Asistencia. Para hacer valer la garantía debe comunicarse la avería, según el art. 1495 c.c., antes de que transcurran 8 días a partir del descubrimiento de la misma. La garantía está limitada a la sustitución o reparación de las partes o de las piezas que resulten defectuosas de fábrica, excluyendo los gastos de desplazamiento del personal técnico, de transporte, embalaje, etc. Se excluyen de la garantía las averías o daños derivados de un mantenimiento erróneo, una incorrecta alimentación, negligencia, impericia o causas que no pueden imputarse al fabricante, así como las partes sujetas al desgaste normal debido al uso. Se excluyen de la garantía las averías causadas por la falta de mantenimiento ordinario debido a un descuido del operador. La presente garantía no comporta ningún rescaramiento de los daños directos o indirectos de cualquier tipo hacia personas o cosas debido a la posible mal funcionamiento del aparato.
2. La garantía vence automáticamente en caso de que los aparatos sean reparados, modificados o en cualquier caso hayan sufrido intervenciones por parte del comprador o por terceros no autorizados. La responsabilidad por daños causados debido a productos defectuosos caduca después de 10 años a partir de la fecha en la cual el Productor los ha puesto a la venta, resultando ésta a cargo del usuario, tal y como prevé la Directiva 85/374/CEE.
3. Para las intervenciones en garantía el comprador deberá dirigirse únicamente al vendedor, o bien a los centros de asistencia indicados por el fabricante, o al propio fabricante. La garantía da derecho a la sustitución gratuita de la parte defectuosa. En cualquier caso, se excluye el derecho a la sustitución de todo el aparato.
4. En caso de contestación relativa a la aplicación de la garantía, a la calidad o a las condiciones de los aparatos entregados, el comprador no podrá suspender ni retrasar el pago del importe ni de los plazos del mismo.
5. El comprador no podrá pedir rescaramientos por el paro del aparato.
6. La garantía vence si:
- a. El aparato presenta daños provocados por caída, exposición a llamas, volcado de líquidos, rayos, desgracias naturales, o en cualquier caso causas que no pueden imputarse a defectos de fabricación;
 - b. No ha sido instalado correctamente;
 - c. Se ha presentado un error en la conexión de red (tensión nominal de alimentación errónea), o no se han instalado los dispositivos de protección adecuados;
 - d. Se ha extraído, borrado o alterado el número de matrícula.
7. Los componentes, que deben ser sustituidos en garantía, deberán devolverse a Zhermack que se encargará del envío de recambio. En caso de que la pieza cambiada no sea sustituida, los gastos correrán a cargo del comprador.
8. El fabricante, así como el Depósito Dental no están obligados a prestar aparatos sustitutivos por el peligro de reparación.
9. Por razones fiscales las partes de recambio sólo se entregarán en garantía si se respetan las prescripciones necesarias para que se reconozca dicha garantía.
10. Para cualquier otro caso no contemplado en el presente Certificado de Garantía y en el reglamento hágase referencia a las normas del Código Civil.
11. El pago de las facturas relativas a la mano de obra, desplazamiento y derecho de llamada deberá efectuarse tras presentación de dichas facturas.
12. El fabricante y el revendedor se comprometen a tratar los datos recogidos respetando la normativa vigente en materia de tratamiento de datos, incluida la correspondiente a la adecuación de las medidas de seguridad, y cumpliendo cuanto se especifica en la informativa para el tratamiento de datos.

MÓDULO DE IDENTIFICACIÓN

MODELO APARATO:	NÚMERO MATRÍCULA APARATO:
.....	
COMPRADOR:	CALLE:
.....	
CIUDAD / CÓDIGO POSTAL:	TEL:
.....	
CÓD. FISCAL / N.I.F.:	VENDEDOR:
.....	
	FIRMA DEL COMPRADOR :
	

FICHA DE INTERVENCIONES TÉCNICAS **A.3**

[illegible]

A.4 CENTROS DE ASISTENCIA AUTORIZADOS

Consultar la pagina:

http://www.zhermack.com/Technical/Equipment/Authorized_service_partners.kl
para verificar los números telefónicos y/o dirección de los Centros de Asistencia Autorizados.

A.5 NOTAS

[illegible]

**CERTIFICATO DI COLLAUDO / CERTIFICAT DE TEST / PRÜFBESCHEINIGUNG /
TEST CERTIFICATE / CERTIFICADO DE PRUEBA**

L'AUTOCLAVE / L'AUTOCLAVE / DER AUTOKLAV / THE AUTOCLAVE / LA AUTOCLAVE :

Modello / Modale / Modell / Model / Modelo	Matricola / Série / Serien -Nr. / Serial Number / Matrícula

E' STATA COLLAUDATA IL GIORNO / A ÉTÉ TESTÉ LE JOUR / WURDE GEPRÜFT AM /
WAS TESTED ON / LA PRUEBA SE HA REALIZADO

Data / Date / Date / Fecha / Datum
____ / ____ / ____

CON ESITO / LE RESULTAT DU TEST EST / DAS ERGEBNIS DER PRÜFUNG IST /
THE RESULT OF THE TEST IS / EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES

Positivo / Positif / Positiv / Positive / Positivo
☐

Negativo / Negatif / Negativ / Negative / Negativo
☐

TIMBRO E FIRMA DEL COLLAUDATORE:
TAMPON ET SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI A FAIT LE TEST :
STEMPEL und UNTERSCHRIFT DES PRÜFERS:
STAMP AND SIGNATURE OF THE TESTER:
SELLO Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA PRUEBA:

Fulfilling your needs