Reaktív plazmasterilizáló

TT-PS50

Használati útmutató



Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Előszó

Ez az útmutató ismerteti a termék funkcióit, kezelési módját, biztonsági tudnivalóit és műszaki adatait. A termék használata előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót.

Változat

V04

Célközönség

- A termék felhasználói.
- Oktató és ügyfélszolgálati mérnökök.
- Hivatalos forgalmazók

TARTALOM

Előszó 2
1 Bevezetés 1
1.1 Az útmutatóról 1
1.2 Szövegkonvenciók 1
1.3 A TT-PS50 bemutatása 2
1.4 Jogi nyilatkozat 2
2 Biztonsági tudnivalók 2
2.1 Áttekintés 2
2.2 A veszélyességi szintek meghatározása 2
2.3 Biztonsági óvintézkedések 3
2.4 Szimbólumok és címkék 6
3 Termékáttekintés 7
4 Használati utasítás 7
5 Hibaelhárítás 13
6 Karbantartás 13
6.1 Áttekintés 13
6.2 Karbantartási feladatok 13
7 Műszaki adatok 15
7.1 Üzemi, szállítási és tárolási feltételek 15
7.2 Készülékbesorolás 15
7.3 Műszaki specifikáció 16
7.4 Szoftverleírás 17
7.5 Elektromágneses összeférhetőség 17

1 Bevezetés

1.1 Az útmutatóról

A termék biztonságos és hatékony működtetéséhez a felhasználóknak rendelkezniük kell a szükséges szakmai ismeretekkel, és meg kell ismerniük az útmutató tartalmát.

A termék kezelése előtt figyelmesen olvassa el ezt az útmutatót, különös tekintettel a **„Biztonsági tudnivalók”** fejezetben szereplő információkra.

A termék kezeléséhez megfelelő termékbiztonsági ismeretek szükségesek.

Az útmutató elsődleges célcsoportja:

- **Felhasználó**: a termék kezelésére jogosult személyek.
- **Ügyfélszolgálati mérnök**: a gyártó által telepítésre, karbantartásra és javításra feljogosított személyek.

1.2 Szövegkonvenciók

Szöveg	Jelölés
Listaelemek	„■” szimbólum
Alpontok, táblázaton belüli listaelemek	„♦” szimbólum
Műveletsorok lépései	Számok

1.3 A TT-PS50 bemutatása

A reaktív plazmasterilizáló rendszer sterilizálógáz-előállító, levegősűrítő, vákuum- és távozógáz-bontó egységből áll. A sterilizálógáz-előállító egység erősen oxidáló gázokat termel, amelyek a vírusokat ribonukleinsavuk (RNS) vagy dezoxiribonukleinsavuk (DNS) közvetlen roncsolásával inaktiválják. A mikroorganizmusok (pl. baktériumok, penészgombák) esetében a gázok először a sejtmembránra hatnak: károsítják szerkezetét, megzavarják az anyagcserét és gátolják a növekedést. Ezután mélyebbre hatolva elpusztítják a sejten belüli alkotórészeket, ami végül a mikroorganizmus pusztulásához vezet.

A sterilizálás befejezésekor csak oxigén és kis mennyiségű vízgőz távozik, amely környezetbarát, így nincs szükség szellőztető vagy légcserélő berendezésre.

1.4 Jogi nyilatkozat

Ez az útmutató átfogóan ismerteti a készülék jellemzőit, beleértve a funkciókat, opciókat és tartozékokat. A leírások tájékoztató jellegűek, és a későbbi kiadásokban előzetes értesítés nélkül módosulhatnak.

Főbb kikötések:

- A termékkonfiguráció a tényleges értékesítési specifikációtól függ.
- Az útmutatóban szereplő fényképek, grafikák, képernyőképek és videók szemléltető jellegűek. A pontos megjelenést a tényleges készülék és szoftverfelület mutatja.
- Nem jóváhagyott, harmadik féltől származó tartozékok vagy alkatrészek használata ronthatja a teljesítményt vagy a biztonságot.

2 Biztonsági tudnivalók

2.1 Áttekintés

A biztonságos használat érdekében figyelmesen olvassa el ezt a fejezetet.

Kötelező betartás

A veszélyek megelőzése érdekében szigorúan tartsa be a **„VESZÉLY”**, **„FIGYELMEZTETÉS”**, **„VIGYÁZAT”** és **„MEGJEGYZÉS”** jelölésű biztonsági információkat.

2.2 A veszélyességi szintek meghatározása

„VESZÉLY”: az utasítások be nem tartása halált vagy súlyos sérülést okoz.

„FIGYELMEZTETÉS”: az utasítások be nem tartása személyi sérülést, illetve a berendezés vagy más vagyontárgy súlyos károsodását okozhatja.

„VIGYÁZAT”: az utasítások be nem tartása könnyű személyi sérülést, illetve a berendezés vagy más vagyontárgy károsodását okozhatja.

„MEGJEGYZÉS”: kiegészítő információ, amely közvetlenül vagy közvetve felhívja a figyelmet a személyi biztonságot vagy a vagyonvédelmet érintő lehetséges kockázatokra.

A biztonsági információk formátuma:

⚠ VESZÉLY

Biztonsági információ – kockázati tényezők és következmények.

- Biztonsági információ – óvintézkedések.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Biztonsági információ – kockázati tényezők és következmények.

- Biztonsági információ – óvintézkedések.

⚠ VIGYÁZAT

Biztonsági információ – kockázati tényezők és következmények.

- Biztonsági információ – óvintézkedések.

MEGJEGYZÉS

Betartandó biztonsági óvintézkedések.

2.3 Biztonsági óvintézkedések

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A berendezést a gyártó engedélye nélkül ne alakítsa át.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A készülék károsodásának és a biztonsági kockázatoknak (pl. áramütés) elkerülése érdekében engedély nélkül ne nyissa fel a főegység burkolatát.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Használat közben ne helyezze a készüléket más berendezés közvetlen közelébe vagy azzal egymásra. Ha ez elkerülhetetlen, figyelje a készülék és a többi berendezés működését, hogy azok rendeltetésszerűen működnek-e.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A készüléket kizárólag szakmai képzésben részesült egészségügyi személyzet használhatja. A szakszerűtlen használat személyi sérülést okozhat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A készülék tisztításakor ne távolítsa el a burkolatot.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A hálózati csatlakozódugó választja le a készüléket az elektromos hálózatról. Ne csatlakoztassa nehezen hozzáférhető helyen.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a készüléket kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózathoz szabad csatlakoztatni.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A sterilizálógáz főként ózonból, valamint kis mennyiségű hidroxilgyökből és nitrogén-dioxidból áll. Nagy koncentrációban belélegezve súlyos irritációt okozhat a tüdőben, az orrüregben és a torokban. Belélegzés esetén az érintettet azonnal vigye friss levegőre. Légzési nehézség esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ózonszivárgás észlelésekor azonnal szakítsa meg a sterilizálást, és minden személyt evakuáljon az érintett területről. Legalább 30 percig ne lépjen vissza a területre. Megj.: OSHA ózon-határértékek: 0,1 ppm (8 órás TWA/PEL), 0,3 ppm (15 perces STEL).

⚠ VIGYÁZAT

Ha a készülék érintőképernyője nem jelenít meg megfelelően, ne használja tovább.

⚠ VIGYÁZAT

Az eszközök csak felületi sterilizálásra vagy fertőtlenítésre alkalmasak; legyenek szárazak és alaposan megtisztítottak. A zsíros vagy folyadékos részek nem sterilizálódnak.

MEGJEGYZÉS

A készülék elektromágneses interferenciát okozhat más elektronikus eszközökben; használat előtt vegye ezt figyelembe.

MEGJEGYZÉS

A berendezés kezelésekor viseljen kesztyűt.

MEGJEGYZÉS

Tilos a szoftver jogosulatlan másolása, illetve nem engedélyezett szoftver telepítése.

MEGJEGYZÉS

Ismeretlen USB-eszközök csatlakoztatása hálózatbiztonsági kockázatot jelenthet, ezért körültekintően járjon el.

MEGJEGYZÉS

- Ne sterilizálja újra az egyszer használatos eszközöket.
- Ne helyezzen be cellulóztartalmú anyagokat, például pamutot, papírt, kartont, textíliát, kendőket, gézlapokat vagy fapéptartalmú termékeket.
- Ne helyezzen papír alapú eszközszámláló lapokat vagy tételcímkéket a sterilizálóba.
- Ne használjon kizárólag gravitációs sterilizálásra jelölt eszközöket és műszereket, mert ezek nem bírják a vákuumos eljárást.

2.4 Szimbólumok és címkék

A figyelmeztető biztonsági szimbólumokat vagy címkéket tartósan a berendezésen vagy más megfelelő helyen kell elhelyezni.

2-1. táblázat Biztonsági címkék

Címke	Leírás	Címke	Leírás
	Olvassa el a használati útmutatót / kézikönyvet (kötelező)		Ekvipotencialitás
	Gyártás dátuma		Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Készenlét		Termékszám

3 Termékáttekintés



TT-PS50 főegység



Táp-kábel



Tálca



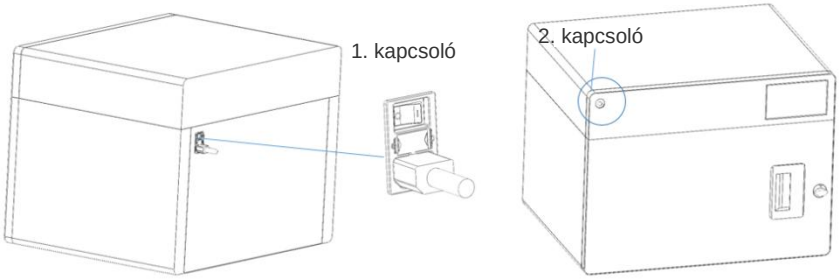
Indikátor-csíkok



Katalizátor-patron

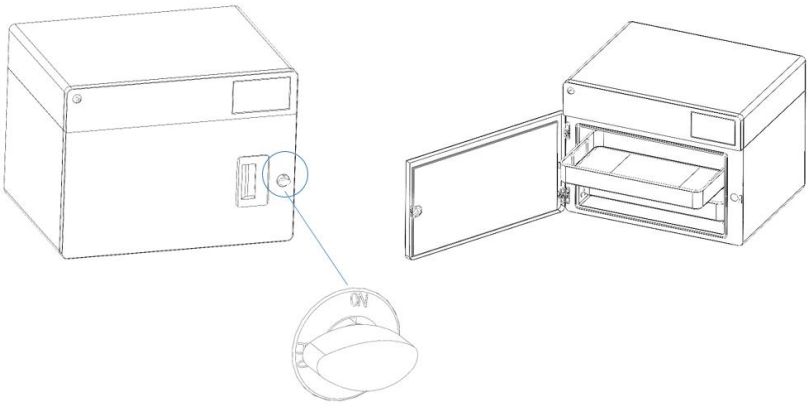
4 Használati utasítás

1. LÉPÉS: Bekapcsolás



- ○ Kapcsolja be az 1. és a 2. kapcsolót.
- ✓ Győződjön meg arról, hogy a főkapcsoló be van kapcsolva.
- ✓ Győződjön meg arról, hogy a hálózati kábel csatlakoztatva van.

2. LÉPÉS: Az eszközök behelyezése



- ✓ Győződjön meg arról, hogy az eszközök meg vannak tisztítva.
- ✓ Győződjön meg arról, hogy az eszközök szárazak.
- ✓ Győződjön meg arról, hogy a sterilizálási indikátorcsík (RCIS01) be van helyezve.

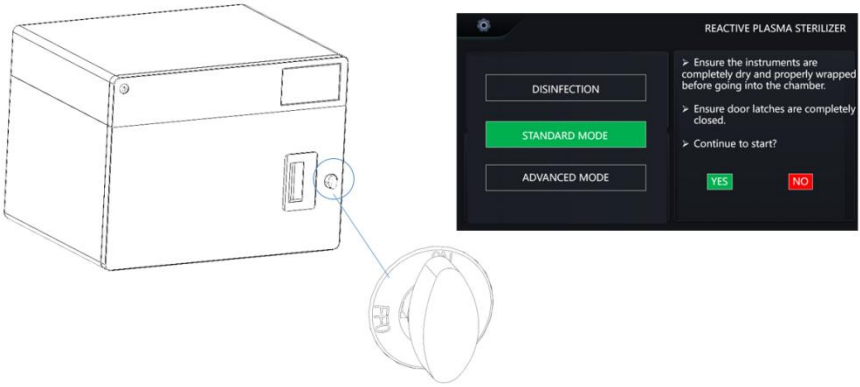
Sterilizálható anyagok köre

Kategória	Fémek	Műanyagok	Elasztomerek	Egyéb
Kompatibilis anyagok	Rozsdamentes acél, titán, eloxált alumínium, aranybevonat	PEEK, PE, ABS, PTFE, PVDF, PVC, PP, PC, PU, PSU, PPSU	Szilikon, fluorszilikon, Viton, Santoprene, Tygon, EPDM	Üveg, kerámia
Nem kompatibilis anyagok	Lágyacél, horganyzott acél, sárgaréz, cink, ón, nikkel, bronz, réz	PA, Delrin	Természetes gumi, nitril	Cellulóz alapú anyagok (papír, karton, textil)

MEGJEGYZÉS
■ A kamrát legfeljebb 80%-os kapacitásig töltse meg eszközökkel. ■ Ne helyezze az eszközöket egymásra. ■ Kizárólag tiszta és száraz állatorvosi eszközök sterilizálására. ■ A sterilizálandó eszközöket SMS-csomagolásba vagy Tyvek tasakba csomagolja. ■ A sterilizálógáz megfelelő koncentrációjának ellenőrzéséhez minden tasakban és csomagolásban helyezzen el kémiai indikátorcsíkot. ■ Ne sterilizáljon egyik végén zárt (vak) lumeneket.

MEGJEGYZÉS
■ A sterilizálógáz erősen oxidáló hatású. Egyes festett elasztomereken és műanyagokon enyhe elszíneződés vagy sárgulás jelentkezhet.

3. LÉPÉS: Sterilizálás



■ Válassza ki a kívánt üzemmódot

✓ Győződjön meg arról, hogy a sterilizáló ajtaja zárva van.

ÜZEMMÓD	Rendeltetésszerű felhasználási terület	Ciklusidő
DISINFECTION (fertőtlenítés)	Nem sebészeti eszközök és csak fertőtlenítést igénylő tárgyak az állatorvosi rendelőkben, pl. etetőtálak.	kb. 1 óra
STANDARD MODE (standard mód)	Sebészeti beavatkozások során sterilizálást igénylő eszközök. Példák: elektrosebészeti kések, bipoláris elektródák; katéterek: PTFE katéterek (belső átmérő 1 mm, hossz 2000 mm), szilikongumi csövek, gyomorszondák, nyelőcsőszondák; laringoszkópok; trokárok; sebészeti elektromos kéziszerszámok és akkumulátoraik; endoszkópos műszerek; fém műszerek; merev endoszkópok; ultrahangfejek; kamerafejek és csatlakozóik stb.	kb. 1,5 óra
ADVANCED MODE (haladó mód)	Túlterhelés: ha a töltet meghaladja a sterilizálókamra térfogatának 80%-át.	kb. 3 óra

MEGJEGYZÉS
■ Az ADVANCED MODE (haladó mód) meghosszabbítja az eszközök sterilizálógáz-expozíciós idejét, ami növelheti a felületi oxidáció kockázatát. Ezt az üzemmódot csak szükség esetén, körültekintően használja.

4. LÉPÉS: A sterilizálás befejezése



■ Amikor a sterilizálás befejeződött, és megjelenik a „CYCLE COMPLETED” (ciklus befejezve) képernyő, nyissa ki az ajtót.

✓ Ellenőrizze, hogy a csík színe megváltozott-e.

Előtte 

Utána 

MEGJEGYZÉS
■ Kémiai indikátor ♦ A kémiai indikátorok a sterilizálási folyamatnak való kitettséget igazolják. Helyezze őket az SMS-csomagolásba vagy a Tyvek tasakokba, és sterilizálás után ellenőrizze a színváltozást. Ha egy indikátor nem vált színt, a teljes töltet nem steril. ■ Biológiai indikátor ♦ A biológiai indikátorok a sterilizálási folyamat hatékonyságát igazolják. A rendszerhez kizárólag a Tailin, Inc. Steritailin® GP6-9372* biológiai indikátora ajánlott. ♦ A rendszert validálták a Bacillus atrophaeus ATCC 9372 10^6 CFU-s populációjának teljes inaktiválására. Ha ellenőrizni szeretné a sterilizálás hatékonyságát, a megfelelő biológiai indikátor beszerzéséhez forduljon szervizképviselőjéhez.

5. LÉPÉS: Kikapcsolás



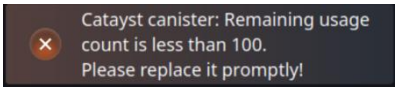
- ○ Kapcsolja ki az A, az 1. és a 2. kapcsolót.
- ✓ A teljes áramtalanítás előtt az érintőképernyőn (A kapcsoló) indítsa el a rendszer leállítását, és várja meg a szoftver szabályos kilépését.
- ✓ A szoftver leállítása után kapcsolja ki a 2., majd az 1. kapcsolót.

MEGJEGYZÉS
Ha a hardverkapcsolókat a szoftver előzetes, képernyőn keresztüli leállítása nélkül kapcsolja ki, programhiba, adatvesztés vagy az alkatrészek károsodása következhet be.

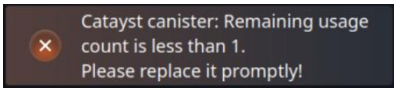
5 Hibaelhárítás

Ha a készülék érintőképernyőjén figyelmeztetés jelenik meg:

▪ Ha a katalizátorpatron hátralévő használati száma 100 alá csökken, a készülék figyelmeztetést ad. Készítse elő a katalizátorpatron cseréjét.

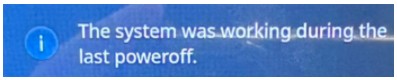


▪Ha a katalizátorpatron hátralévő használati száma 1 alá csökken, a készülék leáll. Cserélje ki a katalizátorpatront.



▪ Ha használat közben a nyomás a beállított időn belül nem éri el a kívánt vákuumot, a készülék figyelmeztet. Ellenőrizze, hogy az ajtó megfelelően zárva van-e, és ép-e az ajtótömítés.

▪Áramkimaradás vagy kényszerleállítás után újraindításkor ez az üzenet jelenik meg. Amíg el nem tűnik (automatikus helyreállítás), ne nyissa ki az ajtót.



6 Karbantartás

6.1 Áttekintés

A biztonságos és hatékony működés érdekében a készülék rendszeres karbantartást igényel.

Karbantartást csak képzett, jogosult felhasználó vagy ügyfélszolgálati mérnök végezhet.

Az útmutatóban engedélyezetteken túli karbantartási vagy szervizfeladatokat kizárólag ügyfélszolgálati mérnökök végezhetik.

⚠ FIGYELMEZTETÉS
A berendezést a gyártó engedélye nélkül ne alakítsa át.

⚠ FIGYELMEZTETÉS
Soha ne végezzen karbantartást vagy javítást, miközben a készülék használatban van.

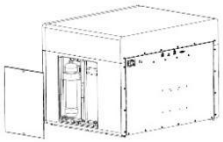
6.2 Karbantartási feladatok

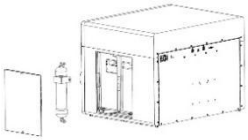
Feladat	Személyzet	Gyakoriság

Portalanítás	Ügyfélszolgálati mérnök	Legalább évente
Érintésvédelmi felülvizsgálat	Ügyfélszolgálati mérnök	Legalább évente
Tisztítás	Felhasználó	Szükség szerint
Katalizátorpatron cseréje	Felhasználó vagy ügyfélszolgálati mérnök	Élettartam végén

MEGJEGYZÉS

Katalizátorpatron cseréje







1. lépés: Távolítsa el az oldalsó panelt, és vegye ki a katalizátorpatront a rögzítéséből.
2. lépés: Helyezze be és rögzítse az új katalizátorpatront.
3. lépés: A kezelőfelület „System” (Rendszer) menüjében nullázza az új patron élettartam-számlálóját.

MEGJEGYZÉS

A katalizátorpatronokra nem vonatkoznak különleges hulladékkezelési előírások, a kommunális hulladékkal együtt ártalmatlaníthatók.

6.2.1 A főegység tisztítása

Előfeltételek:

Tisztítás előtt ellenőrizze, hogy a készüléken nincs-e sérülés, repedés vagy rendellenes mechanikai működés. Ilyen esetben ne használja a készüléket: forduljon az ügyfélszolgálathoz, vagy szükség szerint végeztesse el a javítást.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Tisztítás közben ne szerelje szét a készülék burkolatát.

A tisztítás lépései:

1. Törölje át az összes felületet 75%-os etanolos fertőtlenítőszerrel megnedvesített, szöszmentes kendővel vagy puha törlőkendővel úgy, hogy a felületek egyenletesen nedvesek legyenek. Látható szennyeződés esetén ismételje meg többször a törlést.

MEGJEGYZÉS
A készülék tisztításakor ne használjon túl sok tisztítószert, és ne hagyja, hogy a tisztítószer a készülék réseibe vagy nyílásaiba jusson. Ellenkező esetben folyadék kerülhet a készülékbe, ami károsodást vagy akár áramütést is okozhat.

2. 3 perc elteltével törölje át a felületeket tiszta, szöszmentes kendővel vagy puha törlőkendővel.

7 Műszaki adatok

7.1 Üzemi, szállítási és tárolási feltételek

Megnevezés	Paraméter
Tápellátás	• Névleges feszültség: ~220 V vagy ~110 V • Hálózati frekvencia: 50/60 Hz • Névleges teljesítmény: 600 VA
Üzemi feltételek	• Hőmérséklet-tartomány: 5 °C – 40 °C • Relatív páratartalom: 10% – 80% (RH) • Légnyomás-tartomány: 700 hPa – 1060 hPa • Max. tengerszint feletti magasság: 3000 m
Szállítási és tárolási feltételek	• Hőmérséklet-tartomány: −40 °C – 55 °C • Relatív páratartalom: 10% – 90% (RH) • Légnyomás-tartomány: 700 hPa – 1060 hPa

7.2 Készülékbesorolás

Besorolás	Biztonsági jellemzők
Áramütés elleni védelem	I. érintésvédelmi osztályú készülék
Az alkalmazott rész áramütés elleni védelme	BF típusú alkalmazott rész
Tartósan vagy nem tartósan telepített berendezés	Nem tartósan telepített berendezés

7.3 Műszaki specifikáció

Megnevezés	Paraméter
Külső méret (Sz × Ma × Mé)	630 × 472 × 500 mm
Kamraméret (Sz × Ma × Mé)	516 × 282 × 310 mm
Tálca (RT01) mérete (Sz × Ma × Mé)	500 × 70 × 300 mm
Kamra átlója	kb. 588 mm
Kamratérfogat	45 l
Tömeg	kb. 50 kg
Telepítési helyigény	Hátul ≥ 100 mm
	Jobb oldalt ≥ 300 mm
	Bal oldalt ≥ 50 mm
Telepítési környezet	Szellőzéssel ellátott helyiség

7.4 Szoftverleírás

Kompatibilitás

A szoftver használata a termék hardverétől és operációs rendszerétől függ.

Használhatóság

A szoftver grafikus kezelőfelülettel rendelkezik; a műveletek az érintőképernyő megérintésével végezhetők el. A szoftvert diszlexiában nem érintett, angol nyelvtudással rendelkező személyek használhatják.

⚠ FIGYELMEZTETÉS
Kizárólag szakmai képzésben részesült egészségügyi személyzet használhatja.

Információbiztonság

Integritás: a szoftver tárolás és továbbítás előtt ellenőrzi az adatokat.

Letagadhatatlanság: a termék nem módosítható eseménynaplóval biztosítja a letagadhatatlanságot. A napló tartalmazza többek között az esemény időpontját, a riasztás prioritását és az esemény leírását. A naplóbejegyzések kikapcsoláskor sem törlődnek.
Ellenőrizhetőség: a napló tartalmazza az esemény idejét és tartalmát, és egyértelműen visszavezethető az adott entitásra.

Karbantarthatóság

A felhasználók a beállítások felületen tekinthetik meg a rendszerinformációkat, a szervizmérnökök pedig ugyanitt az eseménynaplókat.

- Rendszerinformáció: megtekinthető többek között a szoftververzió és a katalizátorpatron hátralévő használati száma.
- Eseménynapló: megtekinthetők a riasztási és műveleti naplók, valamint egyéb információk.

Megbízhatóság

Szoftverhiba esetén a rendszer újraindításával helyreállítható a normál működés.

A felhasználói felületen fellépő hiba nem befolyásolja a szoftver további működését.

Szabálytalan kezelés esetén a rendszer figyelmeztetéssel vagy a szoftver válaszának elmaradásával jelez.

7.5 Elektromágneses összeférhetőség

- Alkalmazott EMC-vizsgálati módszer: EN 55011:2016+A1:2017
*EN55011:2016/A2:2021
(CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019)
EN60601-1-2:2015+A1:2021(IEC60601-1-2:2014+A1:2020)

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A rendszert más eszközök akkor is zavarhatják, ha azok megfelelnek a vonatkozó nemzeti szabványok kibocsátási követelményeinek.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A rendszert ne használja más berendezés közvetlen közelében vagy azzal egymásra helyezve. Ha ez elkerülhetetlen, ellenőrizze, hogy a rendszer az adott elrendezésben megfelelően működik-e.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A berendezéshez és a rendszerhez előírtaktól eltérő tartozékok vagy kábelek használata a berendezés vagy a rendszer fokozott kibocsátását, illetve csökkent zavartűrését eredményezheti.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A rendszer RF-sugárzással szembeni zavartűrését csak egyes frekvenciákon vizsgálták.

MEGJEGYZÉS

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a készülék rendeltetésszerű használatát. A készüléket az ajánlott elektromágneses környezetben, az alábbiak szerint üzemeltesse.