MANUALE D'USO
USER'S GUIDE

Sterilizzatrice a palline di quarzo
Glassbeads sterilizer
"tecnomedica"

SIRIO MINI
SIRIO MAXI
SIRIO MAXI T

FAST Assembler S.r.l.
Sede Operativa : via San Domenico, 11/13 - 20008 Bareggio (Milano) Italia
Tel. +39 02 90360728 r.a. - Fax +39 02 9028771
segreteria@fastassembler.com - www.fastassembler.com
C.F. / Partita I.V.A. 07557690158 - R.E.A. 1169859 - Reg.Imp. 07557690158
Sede Legale : p.le Cadorna,13 - 20123 Milano

Micropoli
via Magellano, 4/6
20090 Cesano Boscone (Mi)
www.micropoli.it
info@micropoli.it

Manuale cod. 8001 – Ed.0/Rev.4

INDICE
TABLE OF CONTENTS

0) Identificazione / *Classification*
1) Riferimenti normativi / *Normative ref.*
2) Scheda dati tecnici / *Technical data*
3) Descrizione / *Description*
   3-1 : pannello di controllo / *control panel*
   3-2 : pannello posteriore / *rear panel*
   3-3 : schema elettrico / *circuit diagram*
4) Istruzioni / *Instructions*
   4-1 : trasporto / *carriage*
   4-2 : installazione e preparaz.per l'uso / *installation and start up*
   4-3 : utilizzazione / *instructions for use*
   4-4 : manutenzione e riparazioni / *maintenance and repairs*
   4-5 : messa fuori uso / *out of order*
5) Norme di sicurezza / *Safety cautions*
6) Precauzioni durante l'uso / *Cautions to the user*
7) Responsabilità del produttore / *Manufacturer's responsibility*
8) Garanzia / *Warranty*

0) Identificazione / *Classification*

- Sterilizzatrice a palline di quarzo / *Glassbeads sterilizer* :
  " Sirio "

- Modello / *Model* :
  - **Sirio Mini**
  - **Sirio Maxi**
  - **Sirio Maxi T**

- Anno di costruzione / *Manufacturing year* :

1) Riferimenti Normativi / *Normative ref.*

DISPOSIZIONI DI LEGGE / *PROVISIONS OF THE LAW / TERMES DE LA LOI*

- **Regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.**
- **Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) abroga la Direttiva 98/79/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro.**
- DIRETTIVA 2006/95/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 dicembre 2006 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione.
- Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE
- DECRETO LEGISLATIVO 18 maggio 2016, n. 80 Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilita' elettromagnetica (rifusione)
- Direttiva Bassa Tensione 2014/35/CE
- DECRETO LEGISLATIVO 19 maggio 2016, n. 86 Attuazione della direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione
- Direttiva RoHS 2011/65/EU - Limitazioni sull'uso di sostanze pericolose
- Direttiva RAEE 2012/19/UE rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
- DECRETO LEGISLATIVO 15 marzo 2014, n. 49 Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
- Decreto Ministeriale 14/11/2005 – In materia di sorveglianza del mercato dei dispositivi medici

NORME ARMONIZZATE E PROGETTI DI NORME ARMONIZZATE, NORME TECNICHE NAZIONALI / *HARMONIZED RULES AND THEIR PROJECTS, TECHNICAL NATIONAL RULES / NORMES HARMONISÉ ET PROJET DE NORMES HARMONISÉ, NORMES TECHNIQUE NATIONAL*

- UNI CEI EN ISO 13485:2016 - Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari.
- UNI CEI EN ISO 14971:2020 - Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- CEI EN 60601-1:2012 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza.
- CEI EN 61010-1:2013 - Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali.
- CEI EN 61010-2-040:2016-03 (CEI 66-20) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
- IEC 61010-2-040:2020 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
- EN IEC 62366-1:2015 - Medical devices Application of usability engineering to medical devices

ALTRI DOCUMENTI NORMATIVI / *OTHER RULES DOCUMENTS / D'AUTRES DOCUMENTS DE RÈGLES*

- FARMACOPEA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA – X Edizione – Roma 1998 – Metodi e condizioni di sterilizzazione – Sterilizzazione mediante calore secco.

FAST ASSEMBLER - SIRIO
manuale cod. 8001 – Ed.0/Rev.4

2) Scheda dati tecnici / *Technical data*

Assorbimento *Absorbed power*	**Sirio Mini** = 60 Watt – 0.82 KOhm **Sirio Maxi / Sirio Maxi T** = 150 Watt – 0.32 KOhm
Tensione - Frequenza *Voltage - Frequency*	230 Volt - 50 Hertz
Fusibile / *Fuse*	1 A/F 5X20mm – 250V – L 35A
Temperatura di esercizio *Operating temperature*	235 °C
Utilizzo *Use*	**Sirio Mini** = lime, aghi, sonde, punte carta, specchietti, frese, tubofiale, curettes, ecc. / *Files, needles, probes, paper tips, mirrors, burs, phial tubes, curettes, etc.* **Sirio Maxi – Sirio Maxi T** = pinze, manipoli, contrangoli, forbici, ecc. / *Forceps, handpieces, contra-angles, scissors, etc.*
Interruttore / *Main switch*	Unipolare nero / *Black unipolar*
Termostato / *Thermostat*	Temperatura fissa / *Fixed temperature* 220°C +/-12°C
Termostato di sicurezza *Safety thermostat*	Bimetallo a riarmo automatico / *Bimetallic thermostat* 55°C +/- 3°C diff.10°C
Termometro / *Thermometer*	Risoluzione 5°C / *Resolution 5°C*
Ingombro (l.p.h.) *Overall size (w.d.h.)*	**Sirio Mini** = cm. 11,5 x 18 x 13 approx. **Sirio Maxi – Sirio Maxi T** = cm. 13 x 20 x 15 approx.
Peso / *Weight*	**Sirio Mini** = Kg. 2,3 approx. **Sirio Maxi – Sirio Maxi T** = Kg. 2,8 approx.
Confez.palline quarzo in dotazione *Glassbeads packet included*	**Sirio Mini** = gr.100 **Sirio Maxi – Sirio Maxi T** = gr.225
Cavo alimentazione in dotazione *Feeder cable included*	Cavo alimentazione conforme alla Norma EN 60320 *Feeder cable according to EN 60320 rule.*
Grado di protezione IP *Protection IP degree*	Grado di protezione IP 41 per apparecchiatura da laboratorio (EN 60529) *Protection IP 41 degree for laboratory device (EN 60529)*
Condizioni ambientali normali *Normal environmental conditions*	La norma di riferimento EN 61010-1 specifica le condizioni ambientali normali di impiego definite per uso interno, altitudine sino m.2000, temperature comprese tra 5÷40°C, umidità relativa max 80% sino a 31°C,presenza della terra nella rete di alimentazione. *EN 61010-1 rule defines the environmental normal conditions of the utilization which are fixed for internal use, altitude till m.2000, temperatures between 5÷40°C, relative humidity max 80% till 31°C, presence of the ground in the feeding net.*
Dispositivo Medico *Medical Device*	Classe II B *Class II B*

3) Descrizione / *Description*

Le nostre sterilizzatrici a palline di quarzo sono concepite per consentire la sterilizzazione rapida e sicura delle estremità di lavoro di strumentario chirurgico non imbustato, secondo il metodo denominato a calore secco.
La temperatura d'esercizio di 235°C assicura velocemente l'eliminazione dei microrganismi. Sarà comunque cura dell'utilizzatore mantenere i risultati ottenuti, non essendo lo strumentario protetto da busta.
Le apparecchiature sono dotate di:

- resistenza corazzata da 60W o 150W (vedi dati tecnici)
- interruttore con serigrafia I/0
- spie luminose per il controllo dello stato di funzionamento della macchina
- termostato automatico per il mantenimento costante della temperatura
- fusibile rapido di protezione con cassettino estraibile
- cavo di alimentazione estraibile, con spina di sicurezza
- termostato bimetallo di protezione per sovra-temperature

Il modello SIRIO MAXI T è inoltre dotato di termometro che indica la nominale temperatura di sterilizzazione. La sicurezza è garantita da una progettazione ed esecuzione secondo norme (es.: doppio isolamento termico, un accuratissimo isolamento elettrico, fusibili di protezione, cavo d'alimentazione con spina di sicurezza stampata, isolante protetto esternamente da piastra in acciaio inox, resistenza corazzata, circolazione dell'aria su cinque lati, interruttore e spie con marchi di sicurezza, ecc.). Il contenitore delle palline di quarzo estraibile, costituito da un bicchierino nichelato o anodizzato, con bordo di contenimento per evitare fuoriuscite, consente una rapida pulizia interna e ricambio delle microsfere.

Our glassbeads sterilizers are designed to allow a quick and safe sterilization of the surgical tools tip parts without envelope, in accordance with denominated method dry heat. The operating temperature 235°C assures the micro-organisms elimination quickly. In any case, the operator must take care to keep the obtained results because the instruments are not protected by envelopes. The sterilizers are equipped with :

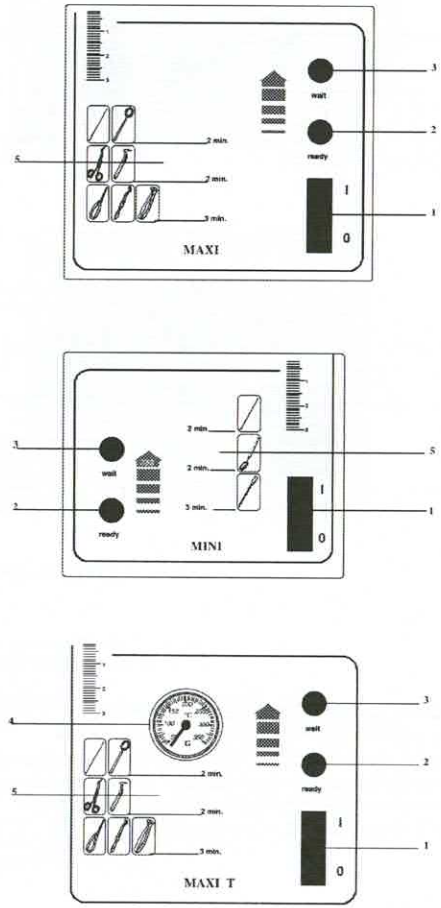
- *electric immersion heater 60W or 150W (see technical data sheet)*
- *main switch "I/0"*
- *lights to control the status working of the equipment*
- *automatic thermostat to maintain a constant temperature*
- *fast protection fuse with removable box*
- *removable feeder with safety plug*
- *bimetallic protection thermostat for over-temperatures*

SIRIO MAXI T model is equipped with a thermometer which shows the rated sterilization temperature. The equipment safety is guaranteed by a design and a manufacturing observing the rules (e.g.: double thermic insulation, a very accurate electric insulation, protection fuses, feeder with safety plug, insulating material externally protected by a stainless steel plate, electric immersion heater, air circulation around the five sides of the equipment, switch and lights with safety marks, etc.).
The glassbeads removable nickel or anodized container has a limitation border to avoid any eventual glassbeads' leaks; quickly cleaned and recharged with glassbeads.

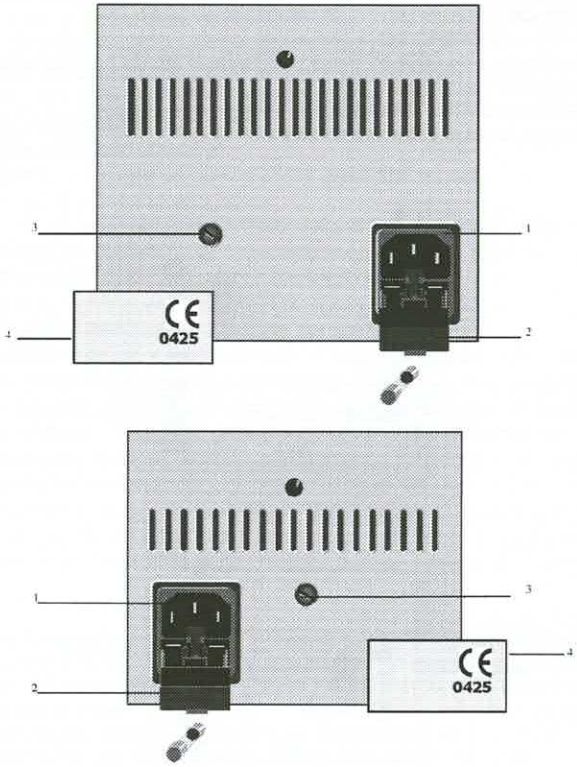
3.1 Pannello di controllo / *Control panel*

1. Interruttore generale / *Main switch* :
   I indica acceso / *switch on* - **0** indica spento / *switch off*
2. Spia verde / *Green light* : indica termostato spento / *thermostat off*
3. Spia arancione / *Orange light* : indica termostato in attività / *thermostat on*
4. Termometro / *Thermometer* :
   indica temperatura di sterilizzazione / *sterilization temperature*
5. Indicazione tempi di trattamento / *Treatment times*

FIG.1



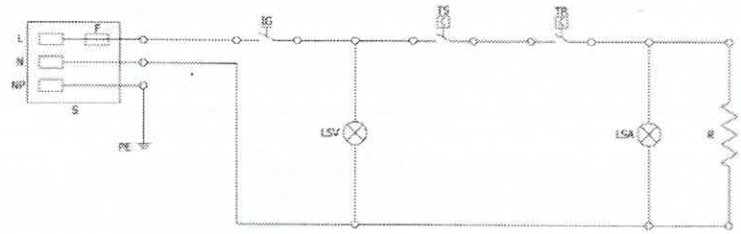
3.2 Pannello posteriore / *Rear panel*



1. Attacco cavo di alimentazione / *Feeder connection*
2. Cassettino portafusibile estraibile / *Removable fuse box*
3. Accesso regolazione termostato (solo per personale tecnico addestrato e se espressamente indicato dal fabbricante) / *Thermostat setting (use by skilled technical workers only, under authorization from the manufacturer)*
4. Targhetta di identificazione / *Classification plate*

FIG.2

3.3 Schema elettrico / *Circuit diagram*



SIRIO MINI

LEGENDA:
F fusibile rapido 5x20mm - 1A/F - 250V - L 35A
IG interruttore generale unipolare 16(6)A - 250V
L fase
LSA spia luminosa arancione 1/4W - 2mA - 250V - 150KΩ - 25000 ore vita media
LSV spia luminosa verde 1/4W - 2mA - 250V - 150KΩ - 25000 ore vita media
N neutro
NP terra
PE messa a terra
R resistenza 60W - 220V - 0,82KΩ
S spina con portafusibile 10A - 250V
TR termostato regolabile 220°C±12°C - 10A - 250V
TS termostato sicurezza 55°C - 10A - 250V

SIRIO MAXI – SIRIO MAXI T

LEGENDA:
F fusibile rapido 5x20mm - 1A/F - 250V - L 35A
IG interruttore generale unipolare 16(6)A - 250V
L fase
LSA spia luminosa arancione 1/4W - 2mA - 250V - 150KΩ - 25000 ore vita media
LSV spia luminosa verde 1/4W - 2mA - 250V - 150KΩ - 25000 ore vita media
N neutro
NP terra
PE messa a terra
R resistenza 150W - 220V - 0,32KΩ
S spina con portafusibile 10A - 250V
TR termostato regolabile 220°C±12°C - 10A - 250V
TS termostato sicurezza 55°C - 10A - 250V

4) Istruzioni / *Instruction*

4.1 Trasporto / *Carriage*

La sterilizzatrice viene fornita in idoneo imballaggio che richiede le normali precauzioni di trasporto per materiali fragili, come indicato sulla scatola dell'imballaggio stesso. In caso di reso, utilizzare l'imballo originale

Nota : gli imballaggi sono in cartone e non richiedono particolari condizioni di smaltimento.

The sterilizer is shipped in an adequate package which requires the common handling cautions for fragile materials, as shown on the package itself. Use only the original package if the equipment must be returned to the manufacture.

Note : *the cardboard package doesn't require particular waste disposal conditions.*

4.2 Installazione-preparazione per l'uso / *Installation and start up*

Rimuovere l'apparecchiatura dall'imballo con estrema cura. Accertarsi della corretta messa a terra dell'impianto elettrico generale. Posizionare la sterilizzatrice avendo cura di appoggiarla su superfici piane per agevolare l'aerazione del fondo. Non avvicinare la sterilizzatrice a meno di 10cm. da pareti o altre apparecchiature per consentire un'idonea ventilazione e a fonti di calore per impedire d'influenzare negativamente il termostato. Durante l'installazione è essenziale consentire una libera circolazione dell'aria per evitare il surriscaldamento della macchina, badando a non ostruire le feritoie di aerazione poste sul fondo, sui pannelli laterali e posteriore. Riempire il bicchierino con le microsfere di quarzo, con l'avvertenza di mantenere il livello 5-6mm. circa al di sotto del bordo di contenimento per evitarne la fuoriuscita. Inserire il bicchierino nella sede. Inserire la spina di sicurezza del cavo d'alimentazione, prima nell'attacco dell'apparecchiatura ("1" - fig.2) e poi alla rete elettrica. Premere l'interruttore ("1" - fig.1) posizionandolo su "I". Verificare l'accensione della spia dell'interruttore stesso e della spia arancione ("3" - fig.1).

Nota : nel caso si riscontrassero imballaggi umidi, si raccomandata di lasciare preventivamente l'apparecchiatura in ambiente riscaldato per escludere condizioni di umidità dei componenti.

Nota : il caratteristico odore di fibra ceramica riscaldata, può manifestarsi al primo avviamento e permanere per un breve periodo.

Nota : le condizioni ambientali richieste (pressione, umidità, temperature, ecc.) sono quelle stabilite dalle norme di riferimento e riportate nelle caratteristiche.

Remove the equipment from the package handling with care. Check the power supply system is correctly grounded. Place the sterilizer on a level surface so that air can freely circulate under the equipment bottom side. Keep the sterilizer at least 10cm. away from walls or others devices, to ensure an adequate ventilation. Do not place the sterilizer near heat sources, which could influence negatively the thermostat. During the installation it is essential to allow a free air circulation, to avoid the overheating of the sterilizer, taking care not to obstruct the airing slits placed on the bottom, sides and at the rear. Full the container with glassbeads but pay attention to put them 5-6mm. below the limitation border to avoid any eventual leaks. Insert the container inside its housing. Insert the feeder safety plug, at first into the equipment connection ("1" - fig.2), then insert it into the network. Press the switch ("1" - fig.1) on "I". Check the switch light and the orange lamp light up ("3" - fig.1).

Note *: in case you find a damp package, it is recommended to leave the unit in a heated room to exclude humidity conditions of the components.*

Note *: a typical smell of heated ceramic fibre may be present at the first power on and remain for a short period of time.*

Note *: you can find the environmental required conditions (pressure, humidity, temperatures, etc.) inside the technical data page, as the reference rules.*

4.3 Utilizzazione / *Instructions to use*

Posizionare l'interruttore ("1" - fig.1) su "I". Mantenere chiuso lo sportello superiore per evitare contatti accidentali fino al momento dell'utilizzo. In 45 minuti circa l'apparecchiatura arriva a regime e raggiunge la temperatura di 235°C nel bicchierino. Durante il funzionamento della sterilizzatrice è normale che si verifichi un'alternarsi dell'accensione delle spie arancio e verde ("3" e "2" – fig.1). Ciò indica nella fase iniziale di riscaldamento, un recupero dell'inerzia termica per evitare sovra-temperature; inoltre indica, nell'impiego a regime, un calo della temperatura al di sotto dei 235°C con il conseguente funzionamento della resistenza per ristabilire la temperatura di sterilizzazione ideale. A seconda del materiale da sterilizzare, i tempi, considerati dal momento del raggiungimento della temperatura, variano secondo le indicazioni della Farmacopea Ufficiale e dei fabbricanti dei dispositivi medici introdotti. L'utilizzatore deve valutare se la qualità e le caratteristiche dello strumentario possono escludere un deterioramento dei prodotti trattati nel corso del processo. Deve essere precisato che il processo di sterilizzazione è solo una parte di una procedura più articolata che riguarda le fasi di Decontaminazione, di Detersione, di Sterilizzazione e di Conservazione. La corretta applicazione di questa procedura, le attività di pulizia periodica della camera ed il controllo delle microsfere potranno escludere una contaminazione crociata. Il modello SIRIO MAXI T consente la verifica della temperatura di sterilizzazione attraverso il termometro incorporato nel pannello frontale ("4" - fig.1). Per i modelli privi di termometro sarà opportuna una verifica periodica delle prestazioni termiche per garantire i processi impostati. Raggiunta la temperatura di regime, si possono sterilizzare gli strumenti introducendone l'estremità di lavoro, per la profondità richiesta, nelle palline di quarzo. Il tempo di permanenza consigliato per i vari tipi di strumenti non deve essere inferiore a due minuti, come riportato nella seguente tabella "A".

Press the switch ("1" - fig.1) on "I". Keep the upper cover closed until the use, to avoid accidental contacts. The equipment will take up 45min.approx. to reach the operating temperature (235°C inside the container). During the sterilizer's working, the orange and green lamps ("3" e "2" - fig.1) alternatively light up and it is a normal situation, such as: during initial heating phase, it means a recovery of thermic inertia to avoid any over-temperatures – during full running use, it means a loss temperature under 235°C and the consequent resistance working to restore the sterilization ideal temperature. When the required temperature is reached, the sterilization times – according to the material - vary according to the directions of "Farmacopea Ufficiale" and of the medical devices manufacturers. The user must to value if the instruments' quality and characteristics, during the process, can exclude a deterioration of the products which are treated. It is important to specify the sterilization process is just only a part included in a more complex procedure which concerns the Decontamination, the Cleansing, the Sterilization and the Curing phases. The correct application of this procedure, the periodical activities of the chamber cleaning and the glassbeads control, can be exclude a crossed contamination. The SIRIO MAXI T model allows to check the sterilization temperature by the thermometer included inside the front panel ("4" - fig.1). About the sterilizers models without a thermometer it will be opportune a periodical check of the thermic performance to warrant the set up processes. When the working temperature is reached, the instruments can be sterilized introducing their tip parts into the glassbeads, in accordance with the required depth. The recommended sterilization time must be 2 minutes, not lower, as showed on Table "A.

ATTENZIONE !! Si raccomanda di disporre gli strumenti nel corpo centrale del bicchiere contenente le palline di quarzo, ove può essere assicurata una temperatura omogenea ed uniforme.

ATTENTION !!

Make sure to place the instruments inside the central part of the beaker containing the glassbeads, where can be guaranteed an homogeneus and uniform temperature.

ATTENZIONE !! Valutare con attenzione se le parti dei DM esposti al trattamento
ATTENTION !! di disinfezione o sterilizzazione sono sufficienti in relazione all'impiego : si precisa che questa tecnica assicura la sterilizzazione per le parti introdotte tra le palline di quarzo.

Weigh with care if the parts of the Medical Device, which are exposed to the disinfection or sterilization treatment, are sufficient in relation to the use : states that this technique ensures the sterilization of the parts which are inserted among the glassbeads.

Per strumenti di piccole dimensioni, si devono utilizzare pinze appropriate, onde evitare possibili scottature. Gli strumenti, prima di essere sottoposti al processo di disinfezione o sterilizzazione, devono essere puliti e asciugati. I materiali impiegati, le modalità costruttive, il sistema di circolazione dell'aria su cinque lati, consentono di tenere in funzione le sterilizzatrici per tutta la giornata lavorativa; è però consigliabile, per ottenere un risparmio d'energia elettrica, mantenere chiuso lo sportello quando l'apparecchio pronto all'uso non viene utilizzato. Si consiglia di verificare periodicamente le condizioni di sterilizzazione utilizzando indicatori di avvenuta sterilizzazione, o prodotti similari in commercio.

About tools with small size, special pliers have to be used to avoid possible burns. Before the disinfection or sterilization process, all tools must be cleaned and dried. Thanks to the special materials used, the design characteristics and the air circulation system around five sides of the equipment, the sterilizer can be operative all working day. However, to obtain an electric power saving, it is recommended to keep the cover closed when the equipment is ready to use, but it is not working. A periodical control of the sterilization process is also recommended using the sterilization indicators or similar products on the market.

ATTENZIONE !! Valutare i risultati ottenuti, a seguito di una convalida
ATTENTION !! del processo di sterilizzazione.

Weigh the obtained results, further to a validation of the sterilization process.

TABELLA / *Table* "A"

Tempi trattamento consigliati per disinfezione ***Disinfection recommended treatment times***	
- Lime, sonde, specchietti, tubofiale *- Files, probes, mirrors, phial tubes*	2 min.
- Strumenti chirurgici *- Surgical tools*	2 min.
- Curettes, pinze, frese, manipoli, contrangoli *- Curettes, forceps, burs, handpieces, contra-angles*	3 min.

4.4 Manutenzione e riparazioni / *Maintenance and repairs*

Ogni tipo di manutenzione deve essere effettuata con cavo di alimentazione disinserito. Periodicamente le microsfere di quarzo devono essere sostituite (quando perdono la trasparenza). Per sostituire le microsfere, estrarre il bicchierino di contenimento quando la sterilizzatrice è fredda. La sterilizzatrice in condizioni ambientali idonee non richiede particolari manutenzioni, oltre ad una normale pulizia esterna. Si consiglia l'uso di un panno inumidito con acqua o detergenti neutri. Verificare periodicamente che il cavo di alimentazione elettrica sia in perfetto stato. E' consentita la sostituzione del fusibile di protezione, mediante estrazione del cassettino portafusibile ("2" - fig.2) posto sul pannello posteriore, rispettando i valori prescritti dalla scheda tecnica. In caso di malfunzionamento interpellare il fabbricante o l'assistenza tecnica autorizzata. Per eventuali riparazioni si raccomanda la spedizione della sterilizzatrice direttamente al costruttore o attraverso il distributore, utilizzando l'imballo originale, oppure avvalersi di tecnici specialisti, tenuti ad osservare le norme generali di sicurezza e prevenzione degli infortuni in vigore nel paese di utilizzo della macchina.

Before every maintenance and service, check the feeder is disconnected. The glassbeads must be periodically replaced (when they lost their transparence). To replace the glassbeads, take out the container when the sterilizer is cold. With adequate environment conditions our sterilizers need no particular maintenance, except a regular external parts' cleaning. It is recommended to clean the equipment with a soft cloth and water or neutral detergents. Check the feeder is in perfect conditions, at regular intervals. It is possible to replace the fuse, taking out the fuse box ("2" - fig.2) on the rear panel, in accordance with our technical data sheet. If the sterilizer doesn't work properly, contact the manufacturer or the authorized service. If any repairs are required, please return the equipment directly to the manufacturer or by the local distributor, using only the original package. However it is possible to contact specialist technicians, who must work in accordance with the general safety rules and accidents preventions of the country in which the equipment is used.

4.5 Messa fuori uso / *Out of order*

Non sono previste particolari precauzioni. Per lo smaltimento devono comunque essere adottate le procedure previste dalla normativa vigente e dalle direttive comunitarie. Pur non ricadendo nel quadro delle apparecchiature previste dagli allegati della direttiva RAEE, la sterilizzatrice è stata concepita selezionando componenti conformi a tale direttiva.
N.B. La vita utile dell'apparecchiatura dal punto di vista tecnico, è rapportata alle caratteristiche dei componenti utilizzati per l'assemblaggio, e non strettamente alla realizzazione del dispositivo da parte di Fast Assembler.

No particular cautions. In any case, about the waste process, it must be applied the required procedures by the rule in force and the EU Directives. Even though the sterilizer doesn't fall inside the table of the devices provided of the Annex RAEE Directive, in any case the unit has been conceived with a selection of components according to such Directive.
N.B. *From the technical point of view, the life of the device is related to the characteristics of the components used to manufacture the device itself, and it is not related to its execution from Fast Assembler side.*

5) Norme di sicurezza / *Safety cautions*

L'apparecchiatura deve essere utilizzata soltanto da persone espressamente autorizzate ed informate sul corretto uso, specie in relazione alle procedure di convalida della sterilizzazione.
L'apparecchiatura deve essere impiegata esclusivamente per l'uso per cui è stata concepita: sterilizzazione di strumenti e ferri chirurgici in ambiente medico e paramedico.
L'apparecchiatura non deve essere utilizzata per trattamenti di lenti a contatto secondo le disposizioni della Regola 16 - All. VIII.
E' indispensabile prendere tutte le precauzioni necessarie ad evitare l'uso improprio da parte di persone non qualificate od autorizzate. E' vietato modificare o alterare in qualsiasi modo le protezioni di sicurezza termiche ed elettriche dell'apparecchiatura o metterle fuori uso. Periodicamente verificare la funzionalità degli indicatori luminosi che segnalano l'alimentazione e le fasi di riscaldamento. Durante l'utilizzo dell'apparecchiatura fare attenzione ad eventuali terze persone. E' vietato all'operatore eseguire riparazioni di qualsiasi tipo se non espressamente autorizzato. Durante le operazioni di pulizia e manutenzione, è assolutamente indispensabile accertarsi che l'apparecchiatura sia scollegata dall'alimentazione elettrica ed il bicchierino sia a temperatura ambiente. Verificare periodicamente che il cavo di alimentazione non sia in alcun modo danneggiato. In caso di sostituzione di parti da parte di tecnici specialisti è assolutamente indispensabile utilizzare pezzi di ricambio originali e comunque attenersi alle caratteristiche tecniche indicate dal costruttore. In caso di dubbi o incertezze sulle norme di sicurezza, Vi preghiamo di consultare il costruttore od il Vostro distributore prima di utilizzare la macchina. Attenersi comunque alle norme generali di sicurezza e di prevenzione degli infortuni in vigore nel paese in cui viene utilizzata la macchina.

This equipment must be only used from authorized personnel informed on the correct use, regarding especially the procedures of sterilization validation.
These sterilizers must be only used for their designed purpose : to sterilizer surgical instruments or tools in the medical and paramedical field.
The sterilizers must not be used for all treatments concerning contact lenses (Rule 16 - Annex VIII).
It is necessary to take all precautions to avoid unauthorized use. Do not modify, change or put out of order any electrical or thermal safety protection of the equipment. Check regularly the functionality of the light indicators which signal the feeding and the heating phases. When the sterilizer is operating, pay attention to the people near the equipment. The user must not attempt to carry out any repair unless authorized. Do not clean or repair the sterilizer while it is connected to an electrical system and be sure the sterilization chamber (beaker) is at room temperature. Check regularly if the power cable is damaged. When authorized technicians decide to replace spare parts, they must use original replacements and moreover they must adhere to the manufacturer's information and technical characteristics. In case of any doubt about safety rules, please contact the manufacturer or local distributor before using the equipment.
However use the sterilizer in accordance with the general safety and accident prevention rules of the country in which the equipment is installed.

ATTENZIONE !!
ATTENTION !!

Utilizzare per il riempimento del bicchierino solo sfere di quarzo fornite dal fabbricante. Evitare il contatto accidentale con liquidi.La sterilizzatrice non deve essere usata in ambienti con presenza di gas esplosivi.

To fill the beaker use the glassbeads supplied by the manufacturer only. Avoid the accidental contact with liquids.The sterilizer does not have to be used in an environment where the explosive gases may be present.

6) Precauzioni durante l'uso / *Cautions to the user*

Appoggiare la sterilizzatrice su superfici piane per agevolare l'aerazione del fondo.
Non avvicinare la sterilizzatrice a meno di 10cm. da pareti o altre apparecchiature per consentire un'idonea ventilazione, e a fonti di calore per impedire d'influenzare negativamente il termostato. Mantenere abbassato il coperchio quando non è in corso la sterilizzazione. Non appoggiare alcun oggetto sul piano superiore.
Utilizzare idonee pinze per gli strumenti da sterilizzare di piccole dimensioni.
Non spostare e non effettuare alcun intervento di manutenzione e pulizia sulla sterilizzatrice, prima del raffreddamento a temperatura ambiente e della sconnessione all'alimentazione elettrica.

Place the sterilizer on a level surface so that air can freely circulate under the equipment bottom side. Keep the sterilizer at least 10cm. away from walls or others devices, to ensure an adequate ventilation. Do not place the sterilizer near heat sources, which could influence negatively the thermostat. Keep the door closed when the sterilization process is not running. Do not place any object on the upper part of the equipment. About tools with small size, special pliers have to be used. Do not clean, move or repair the sterilizer while it is connected to an electrical system and when the sterilization is still hot.

ATTENZIONE !!
ATTENTION !!

Durante l'uso non avvicinare le mani al fornello – le microsfere sono ad una temperatura di 235°C.

When the sterilizer is operating, do not put hands near the beaker – the glassbeads have a 235°C temperature.

7) Responsabilità produttore / *Manufacturer's responsibility*

Si precisa che l'uso dell'apparecchiatura è limitato alle funzioni per cui essa è stata progettata e realizzata. Qualora l'apparecchiatura venga usata impropriamente, ogni rischio e responsabilità sono a carico dell'utilizzatore.

The sterilizer must be used only for its designed purpose.
Improper use of the equipment is to the risk and sole responsibility of the user.

8) Garanzia / *Warranty*

La garanzia riguarda i vizi di produzione ed è regolamentata dal certificato che accompagna l'apparecchiatura.

The warranty covers only equipment with production and natural defects as indicated in the certificate that comes with the device.

PERICOLO *Danger*	**AVVERTENZA** *Symbol*	**PRECAUZIONI** *Precaution*
Elettrico *Electric*		E' vietato effettuare operazioni di manutenzione sulla apparecchiatura con presenza di tensione. E' obbligatorio che operazioni su l'equipaggiamento elettrico debbano essere effettuate solamente da personale espressamente autorizzato ed adeguatamente istruito. *Executing maintenance operations isn't allowed on device with voltage tension presence.* *It is compulsory all the operations inside the electrical equipment, must be only carried out from authorized personnel informed on the correct use.*
Termico *Thermic*		E' vietato effettuare operazioni di manutenzione, pulizia, ecc. sulla apparecchiatura prima che questa si sia portata a temperatura ambiente. *Executing maintenance, cleaning, etc.operations isn't allowed on device before it is at room temperature.*
Messa a terra *Grounding*		E' necessario che la rete di alimentazione assicuri un'efficace messa a terra per ottenere la necessaria protezione. *It is necessary that the feeding net assures an effective grounding in order to obtain the necessary protection.*

Rev. 4 - 27/05/2021

FAST ASSEMBLER S.r.l.
Via S. Domenico, 11/13
20008 Bareggio (MI) - Italia

CE
0425