

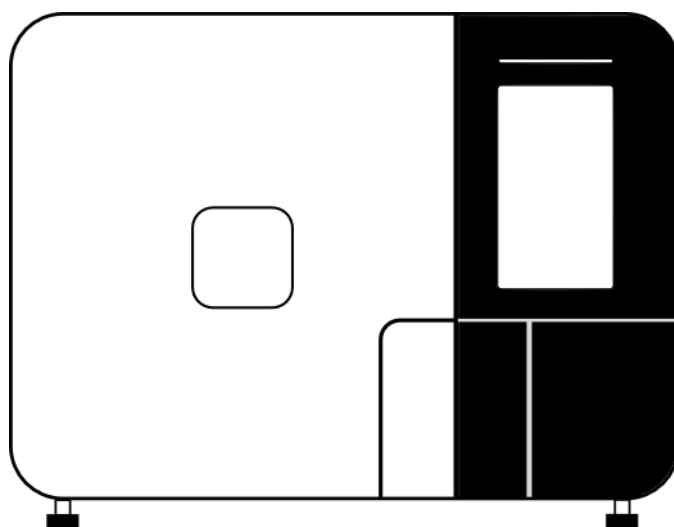


Mode d'emploi

Stérilisateur à vapeur d'eau

ALYSSA CE 0051

QUIKSTEAMTM
PATENTED TECHNOLOGY



0. INDEX

0. INDEX

1. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

1.1 UTILISATION PRÉVUE

1.1.1 Conformité aux normes et directives européennes

1.2 DIFFÉRENCES ENTRE LES MODÈLES DANS CE MANUEL

1.3 EXEMPLE DE GRAPHIQUE DES DIFFÉRENTS TYPES DE CYCLES

1.3.1 Cycle de type B

1.3.2 Cycle de type S

1.3.3 Cycle de type N

1.3.4 Essai sous vide

1.4 AVERTISSEMENTS

1.4.1 Risques résiduels

2. SÉCURITÉ

2.1 ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES UTILISÉS

2.1.1 Étiquette d'emballage

2.1.2 Étiquette de l'appareil

2.1.3 Étiquette des appareils à pression

2.1.4 Symboles utilisés

2.2 DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

2.3 FORMATION DES OPÉRATEURS

2.4 PROCÉDURES DE SÉCURITÉ POUR LES ACTIONS POTENTIELLEMENT DANGEREUSES

3. STOCKAGE ET CONDITIONNEMENT

3.1 STOCKAGE

3.2 CONDITIONNEMENT

3.2.1 Retrait et positionnement de l'autoclave

4. PREMIÈRE INSTALLATION

4.1 RACCORDS HYDRAULIQUES

4.1.1 Autoclave avec système  embarqué

4.1.2 Autoclave connecté à un système de purification externe

4.1.3 Autoclave standard (non connecté aux systèmes de purification)

5. ACCESSOIRES FOURNIS

6. PREMIÈRE MISE EN SERVICE

6.1 MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT

6.1.1 Comment allumer le dispositif

6.1.2 Comment éteindre le dispositif

6.2 PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ

6.2.1 Configuration initiale

6.2.2 Trappe et ses icônes de contrôle

6.2.3 Comment ouvrir la trappe

6.2.4 Comment fermer la trappe

6.3 CYCLE DE TEST

7. PANNEAU DE CONTRÔLE

7.1 ICÔNES D'AFFICHAGE

7.1.1 Icônes de service

7.1.2 Icônes de cycle

7.2 SÉLECTION DU CYCLE

7.2.1 Sélection et mise en marche manuelle du cycle

7.2.2 Sélection et mise en marche automatique du cycle (**CCA**)

7.2.3 Cycle en cours

7.2.4 Fin du cycle

7.3 IMPRIMANTE D'ÉTIQUETTES

7.3.1 Étiquetage d'enveloppes

7.4 CONNECTIVITÉ

7.4.1 Connexion WiFi

7.4.2 Connexion Ethernet

7.5	PRIVILÈGES
7.5.1	Opérateur administrateur (réglage standard)
7.5.2	Opérateur de base
7.5.3	Opérateur technique
7.6	SUIVI DES OPÉRATEURS
8.	MENU UTILISATEUR
8.1	STRUCTURE DU MENU UTILISATEUR
8.1.1	Généralités
8.1.2	Cycles
8.1.3	Système
9.	STOCKAGE DES DONNÉES
9.1	EXPORTATION DES LOGS
9.1.1	Exportation des logs par clé USB
9.1.2	Exportation des logs via la connexion réseau
9.2	AFFICHAGE DES LOGS
9.2.1	Structure du log
10.	CHARGEMENT ET DÉCHARGEMENT DE L'EAU
10.1	OPTIONS DE GESTION DE L'OPTION DE L'EAU
10.1.1	Configuration de la charge de l'eau
10.1.2	Système d'osmose inverse ou déminéralisateur ?
10.2	GESTION PROPRE DE L'EAU
10.2.1	Remplissage automatique via le système de purification
10.2.2	Remplissage manuel par pompe
10.2.3	Drainage manuel de l'eau propre
10.3	GESTION DE L'EAU SALE
10.3.1	Vidange manuelle du réservoir d'eau sale
10.3.2	Vidange automatique du réservoir d'eau sale
10.4	TABLEAU DE QUALITÉ DE L'EAU
11.	TABLES DE STÉRILISATION
11.1	NOTES GÉNÉRALES
11.2	AUTOCLAVES B18
11.3	AUTOCLAVES B23
12.	CYCLES DE TEST
12.1	TEST DE BOWIE & DICK
12.2	HELIX TEST
12.3	TEST SOUS VIDE
12.4	TEST BIOLOGIQUE
13.	CONSEILS DE STÉRILISATION
14.	ALARMES ET ERREURS
14.1	ALARMES
14.2	ERREURS
15.	MAINTENANCE
15.1	ENTRETIEN HEBDOMADAIRE
15.2	ENTRETIEN TRIMESTRIEL
15.3	SERVICES REQUIS PAR L'AUTOCLAVE
15.4	MAINTENANCE ET VALIDATION ANNUELLE
15.5	ÉLIMINATION ET/OU DÉMOLITION
16.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
17.	GARANTIE
17.1	PÉRIODE DE GARANTIE
17.2	CONDITIONS
17.3	EXCLUSIONS
17.4	LIMITATIONS

1. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

1.1 UTILISATION PRÉVUE

Cher client,

les petits stérilisateurs à vapeur couverts par ce manuel d'utilisation sont destinés à stériliser les dispositifs médicaux, invasifs et non invasifs, qui sont déclarés stérilisables dans la valeur limite de température de 121 °C et/ou 134 °C par leurs fabricants.



L'appareil est destiné à un usage professionnel. Cet appareil de stérilisation à la vapeur est destiné à être utilisé dans les centres médicaux, les cabinets dentaires, les hôpitaux, les cliniques, etc. et seules des personnes qualifiées et formées peuvent l'utiliser, comme les dentistes, les assistants dentaires, le personnel médical et/ou de santé et tout autre travailleur qualifié du secteur. L'utilisateur doit avoir des connaissances générales suffisantes pour comprendre le contenu du manuel d'utilisation ; il doit connaître l'appareil et le site où il est installé ; il doit avoir des capacités psychophysiques reconnues comme adéquates par l'autorité compétente (ou l'organisme compétent).



L'utilisateur a l'obligation de signaler tout accident grave survenant en rapport avec l'appareil lui-même, tant au fabricant qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'appareil est utilisé.

Les formulaires de rapport sont disponibles sur le site <https://ec.europa.eu/>

1.1.1 Conformité aux normes et directives européennes

Stérilisateur avec cycles de stérilisation conformes aux normes ci-après :

Normes et directives	Description
2017/745/UE	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.
2014/68/UE	DESP (Directive relative aux équipements sous pression). Directive 2014/68/UE (PED - Équipements sous pression) concernant toutes les chambres de stérilisation conçues et fabriquées conformément à l'ANNEXE I et à la procédure décrite dans le formulaire D1 Annexe III.
2012/19/UE	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
EN 13060	Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau.
IEC 61010-1	Exigences de sécurité pour les équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire : exigences générales.
IEC 61010-2-040	Exigences de sécurité pour les équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire ; exigences particulières pour les stérilisateurs et les équipements de lavage/désinfection utilisés pour traiter le matériel médical.
IEC 61326-1	Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - exigences relatives à la CEM ; exigences générales.

1.2 DIFFÉRENCES ENTRE LES MODÈLES DANS CE MANUEL

Ce manuel d'instructions contient toutes les informations nécessaires pour travailler en toute sécurité avec les modèles de stérilisateur à vapeur suivants :

❖ **ALYSSA B23**

❖ **ALYSSA B18**

Les modèles énumérés ci-dessus sont identiques d'un point de vue esthétique, mais leurs noms, avec des abréviations et/ou des numéros différents, entraînent des performances différentes. Ces modèles peuvent en effet différer les uns des autres par certaines caractéristiques techniques telles que :

- ❖ La différence de tension d'alimentation électrique et/ou
- ❖ La capacité différente de la chambre de stérilisation et/ou
- ❖ Pompes à vide avec différents débits/minute (L) et/ou
- ❖ Type de cycles dont ils disposent et/ou
- ❖ La présence/absence du générateur de vapeur et/ou, en conséquence...
- ❖ Durée des cycles de stérilisation.

Les autres données techniques sont décrites au chapitre 16 de ce manuel.
Toutes les spécifications de sécurité des modèles décrits dans ce manuel sont identiques.

Les différences entre les modèles décrits dans ce manuel sont énumérées ci-dessous :

Spécifications techniques	ALYSSA B23	ALYSSA B18
Capacité de la chambre de stérilisation (L)	23	18
Types de cycles disponibles ⁽¹⁾	B, S et N	B, S et N
Capacité de la pompe à vide (L)	30 ou plus	10 ou plus

⁽¹⁾ **B, S ou N**

Les lettres B, S ou N indiquent les types de cycles disponibles pour ce modèle.
NOTE : Les spécifications techniques des différents types de cycles et leurs capacités sont décrites au chapitre 11 de ce manuel.

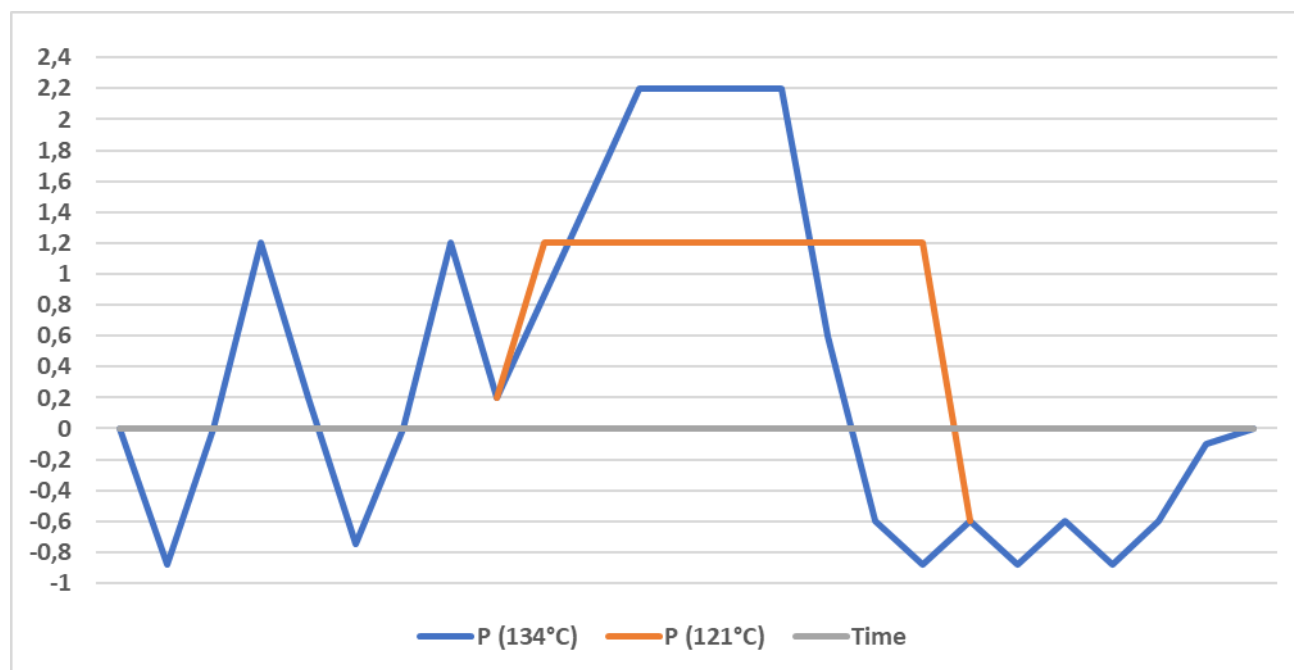


Cet autoclave ne doit être utilisé que pour la stérilisation de matériaux conçus pour être stérilisés à la vapeur. Avant d'utiliser l'autoclave, lisez les instructions d'utilisation des matériaux à stériliser.

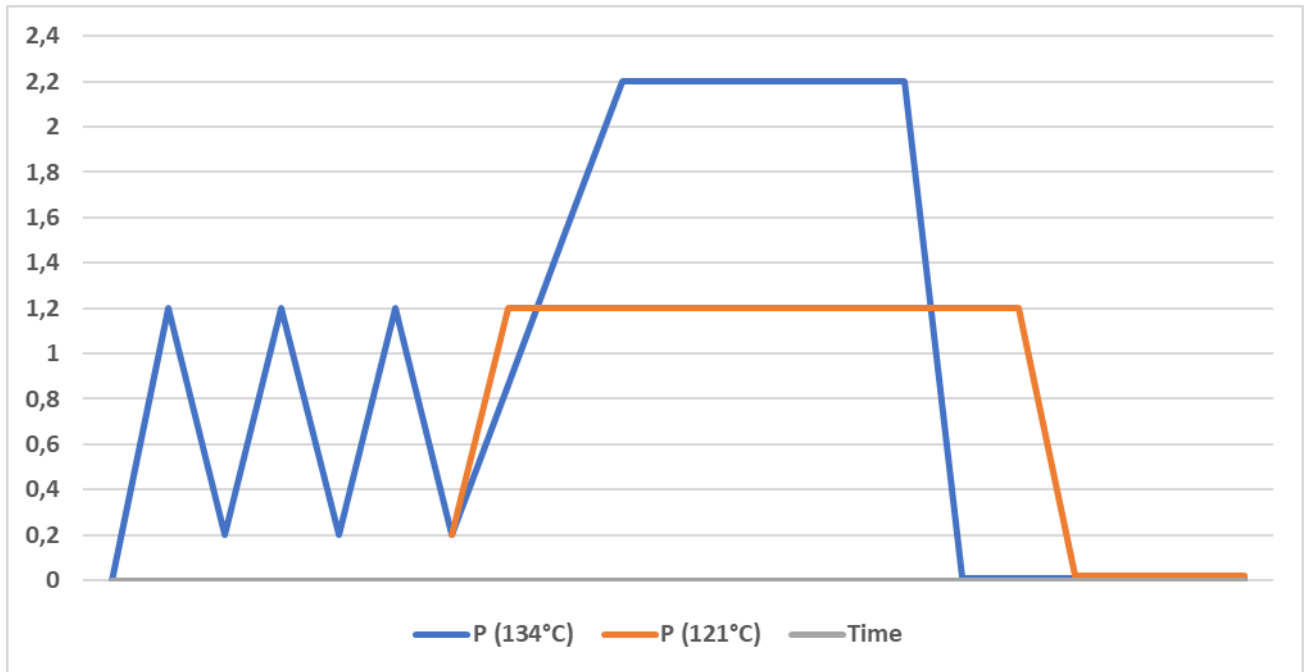
1.3 EXEMPLE DE GRAPHIQUE DES DIFFÉRENTS TYPES DE CYCLES

L'autoclave que vous avez acheté est équipé de plusieurs cycles de stérilisation afin que vous puissiez choisir le meilleur possible, en fonction du type et du volume de la charge que vous avez l'intention de stériliser. Vous trouverez ci-dessous des exemples résumés des différents cycles disponibles. Voir le chapitre 11 pour les types d'instruments qui peuvent être stérilisés dans chacun des cycles énumérés.

1.3.1 Cycle de type B



1.3.3 Cycle de type N



1.4 AVERTISSEMENTS

Cet appareil est destiné uniquement à un personnel professionnel et formé. Pour votre sécurité, nous vous demandons de prêter une attention particulière aux avertissements ci-dessous.

Newmed srl décline toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects aux biens ou aux personnes ou aux animaux résultant d'une utilisation incorrecte de cet équipement. **Une utilisation incorrecte ou le non-respect des instructions de ce manuel peut entraîner un danger pour l'utilisateur et les personnes autour de l'appareil.**



- ❖ **Pour utiliser cet appareil, il est obligatoire d'utiliser des gants de protection pour éviter les brûlures et/ou la contamination biologique.**
- ❖ L'utilisation de l'autoclave est absolument interdite aux personnes sous l'emprise de l'alcool, de drogues et/ou de médicaments pouvant altérer l'état de vigilance d'une personne.
- ❖ Avant d'utiliser l'autoclave, lisez attentivement le manuel d'utilisation.
- ❖ Respectez strictement les instructions de ce manuel : n'effectuez pas d'opérations autres que celles décrites dans ce manuel.
- ❖ L'utilisation prévue de l'appareil se trouve au Chapitre 1.1.
- ❖ Veuillez lire attentivement le chapitre sur les caractéristiques techniques avant de mettre l'appareil en service (Chapitre 16). Les caractéristiques de performance sont décrites au Chapitre 9 et spécifié au Chapitre 11.
- ❖ Seule l'utilisation correcte de l'appareil et de ses cycles de stérilisation garantit la pleine efficacité du processus sur la charge à stériliser. Lorsqu'elles sont respectées, les indications de ce manuel excluent les contre-indications inconnues.
- ❖ En présence d'alarmes et/ou d'erreurs (Chapitre 14), il faut faire très attention avant de commencer un nouveau cycle de stérilisation. L'appareil ne doit pas être réutilisé s'il présente de façon répétée des alarmes, énumérées au Chapitre 14. Dans ce cas, le technicien spécialisé doit intervenir.
- ❖ Le stérilisateur n'est pas conçu pour la stérilisation des aliments. N'introduisez pas de nourriture.
- ❖ Le stérilisateur doit être utilisé dans un environnement contrôlé.
- ❖ Placez la machine dans un endroit inaccessible aux enfants.
- ❖ Installez l'appareil de manière à ce que la fiche électrique soit facilement accessible.
- ❖ Pour réduire et/ou éliminer les effets électriques et électromagnétiques externes et/ou les décharges électrostatiques potentielles, connectez l'appareil à une prise avec une connexion de terre active.
- ❖ N'utilisez pas l'appareil à proximité de sources inflammables ou explosives.
- ❖ Utilisez l'appareil dans des endroits secs et protégés.
- ❖ Ne vous tenez pas devant le stérilisateur lorsqu'il est en marche.
- ❖ Ne vous approchez pas de la machine avec des matériaux inflammables.
- ❖ Désinfectez les parties de l'appareil qui peuvent entrer en contact avec les opérateurs en utilisant des produits doux spécialement conçus pour l'assainissement des surfaces.



- ❖ Vérifiez périodiquement l'état du câble d'alimentation : ne faites pas fonctionner l'appareil si le câble n'est pas complètement intact.
- ❖ N'effectuez pas de travaux d'entretien lorsque la machine est en marche ou branchée.
- ❖ N'effectuez pas d'opérations de nettoyage lorsque la machine est en marche ou branchée.
- ❖ La nature et la fréquence de l'entretien préventif et périodique ainsi que le nettoyage ou la désinfection éventuels et les pièces qui peuvent être remplacées par l'utilisateur final sont indiqués au Chapitre 15.



- ❖ Avant de mettre l'appareil au rebut, toutes les surfaces, internes et externes, doivent être désinfectées. L'appareil doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

1.4.1 Risques résiduels

Dans ce manuel sont décrites des opérations et des fonctions qui doivent absolument être exécutées telles que le fabricant les a conçues, étudiées et mises au point. Les risques résiduels de cet autoclave ont été minimisés et sont bien décrits dans ce manuel d'utilisation.

Près de chaque risque résiduel possible se trouve l'un des symboles ci-dessous, ainsi qu'une description que l'opérateur doit respecter.



Il indique que l'opérateur ou le responsable de la maintenance doit suivre les instructions données, exactement comme elles sont conçues et décrites.



Il indique que l'opérateur ou le responsable de l'entretien doit faire très attention à toutes les surfaces chaudes.



Indique que l'opérateur ou le responsable de la maintenance doit faire très attention au risque de choc électrique.



Indique que l'opérateur ou le responsable de la maintenance doit faire très attention au risque d'écrasement.



Indique la présence d'un champ magnétique et la nécessité de maintenir une distance d'au moins 5 cm de la poitrine pour les porteurs de stimulateurs cardiaques.

2. SÉCURITÉ

2.1 ÉTIQUETTES ET SYMBOLES UTILISÉS

2.1.1 Étiquette d'emballage

		 NEWMED srl - via Lenin, 79/A 42020 Quattro Castella - Reggio Emilia - ITALIA	
#	XXXXXXXXXX	USB ☐	
		ROSI ☐	
SN	XXXXXXXXXX	Plug type:	
		EU ☐	
		UK ☐	
		AU ☐	
UDI		(01) 08002461630040	 MB1NA?????
		(11) 230510	
		(21) MB1NA?????	
			 eIFU
			 0051
MADE IN ITALY			

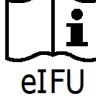
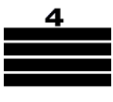
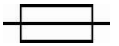
2.1.2 Étiquette de l'appareil

 NEWMED srl via Lenin, 79/A 42020 Quattro Castella Reggio Emilia - ITALIA			
#	XXXXXXXXXX	 0051	
SN	XXXXXXXXXX	 NB2399	
	YYYY-MM-DD	D1 MODULE	
	 eIFU	 30°C 5°C	 (01) 08002461631566 (11) 230510 (21) HB1NA?????
230V~ - 50/60 Hz - 2400W - 50kg			
— internal fuses		IP21	
- MADE IN ITALY -			

2.1.3 Étiquette des appareils à pression

 newmed SRL (NEWMED IS A MIDMARK COMPANY) VIA LENIN, 79/A 42020 QUATTRO CASTELLA (RE)- ITALY	
V: xx,xx L TS max:xxx.x°C TS min: x.x°C PS MAX:x,xx bar PS MIN: -x,xx bar Pvs MAX: x,xx bar	Pressure Test PT: x,xx bar PT date: xx.xx.xx GROUP 2 GAS
SERIAL NUMBER: XXXXXXXXXXXX	
VESEL s/n: xxxx/xxxxxxx	

2.1.4 Symboles utilisés

	Fabricant		Marque commerciale
	Modèle		Organisme notifié CE - Dispositifs médicaux
	Numéro de série		CE Organisme notifié PED
	Date de fabrication		Dispositif médical
	Limites de température		IUD - Identifiant unique des dispositifs
	Indique que le mode d'emploi électronique doit être consulté		Nombre maximal de boîtes empilables
	Soyez attentifs ! S'il est placé à côté du symbole eIFU, il indique que l'utilisateur doit également se référer au mode d'emploi pour obtenir des informations importantes qui ne peuvent pas être affichées sur le dispositif.		Indique un bouton, à presser une ou plusieurs fois
	Matériel soumis à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques		Indique la présence d'un champ magnétique
	Indique un risque d'électrocution dû à la présence de tension		Indique que l'utilisateur doit prêter une attention particulière aux instructions mises en évidence dans le manuel d'utilisation
	Indique un risque d'écrasement		Indique des surfaces à haute température
	Tension alternative		Connexion à la terre
			Fusibles

2.2 DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

Les dispositifs de sécurité prévus sont les suivants :

- ❖ Micro-interrupteurs de commande de la porte et système de verrouillage automatique : ils sont indépendants les uns des autres et vérifient que le système de porte est fermé et verrouillé correctement. En cas de problème, une alarme avertit l'utilisateur que le cycle ne peut pas démarrer. Si le cycle est déjà en cours et qu'un problème est détecté, le microprocesseur arrête le processus et relâche immédiatement la pression de la machine.
- ❖ Plusieurs thermostats mécaniques contrôlent que la température des différents composants ne dépasse pas accidentellement la température requise. Les thermostats sont réinitialisés manuellement.
- ❖ Des capteurs de température électroniques surveillent en permanence tous les points cruciaux de la machine, évitant ainsi les erreurs de surchauffe pendant le processus de travail.
- ❖ Une soupape de sécurité contre la surpression élimine le risque d'éclatement. L'inspection des soupapes de sécurité est réservée aux organismes et/ou techniciens autorisés et est régie par les réglementations légales spécifiques en vigueur dans le pays d'installation. Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation de la vanne fourni.
- ❖ Un transducteur de pression électronique contrôle toutes les électrovannes, les ouvrant en cas de surpression.
- ❖ Fusibles, situés à l'intérieur de l'autoclave.
- ❖ Des essais ont été réalisés sur le récipient sous pression, qui fait partie intégrante de l'équipement, conformément aux exigences de la directive 2014/68/UE (lorsque cela est nécessaire).

2.3 FORMATION DES OPÉRATEURS

Les opérateurs chargés d'utiliser l'autoclave doivent recevoir des instructions et une formation adéquates.

En particulier, l'AUTORITÉ RESPONSABLE (c'est-à-dire *l'individu ou le groupe responsable de l'utilisation et de la maintenance de l'équipement*) doit s'assurer que tout le personnel utilisant l'autoclave est formé à l'utilisation correcte et sûre de l'autoclave. L'autorité responsable doit également assurer la formation continue de tout le personnel d'exploitation par le biais de cours de formation. La participation des opérateurs aux cours doit être enregistrée et un registre doit être tenu. La bonne compréhension des cours de formation par les opérateurs doit être démontrée.

2.4 PROCÉDURES DE SÉCURITÉ POUR LES ACTIONS POTENTIELLEMENT DANGEREUSES

L'opérateur doit utiliser un équipement de protection individuelle approprié pour retirer les matériaux de la chambre de stérilisation (par exemple, des gants thermo-isolants fournis par le fabricant). Les matériaux se trouvant à l'intérieur de la chambre de stérilisation doivent toujours être considérés comme dangereux car ils peuvent atteindre des températures élevées à tout moment et être la source d'éventuelles brûlures et échaudures. La chambre de stérilisation et la porte de fermeture peuvent atteindre des températures élevées et peuvent donc être une source de brûlures et d'échaudures éventuelles. La présence de vapeur ou de liquides chauds à l'intérieur de la chambre de stérilisation est possible. L'AUTORITÉ RESPONSABLE doit donner des instructions adéquates aux opérateurs pour qu'ils portent un équipement de protection individuelle approprié lors de l'utilisation de l'autoclave et surtout lors du retrait du matériel stérilisé de la chambre de stérilisation.



AVERTISSEMENT :

L'ouverture de la porte du stérilisateur peut provoquer un contact entre l'utilisateur final et la vapeur à haute température. En cas de brûlures, contactez immédiatement votre médecin.

3. STOCKAGE ET CONDITIONNEMENT

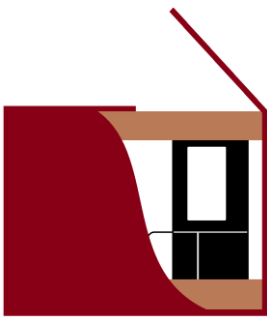
3.1 STOCKAGE

À la réception du produit, vérifiez l'état de l'emballage avant de le stocker. En cas de dommage, contactez immédiatement le détaillant, le transitaire et le transporteur qui a effectué le transport.

L'autoclave est un équipement délicat, qui doit donc être transporté sans chocs excessifs, sans secousses et ne doit PAS être renversé.

Stockez le produit non emballé dans un environnement sec et protégé, à une température comprise entre 5 °C et 30 °C environ. Les variations contenues à ± 30 % ne devraient pas causer de dommages au produit : dans tous les cas, une attention particulière doit être accordée lors de la première mise en service (chapitre 9), notamment aux pompes à eau.

3.2 CONDITIONNEMENT



- ❖ Le stérilisateur est placé à l'intérieur du carton. Pour le protéger des chocs accidentels, il est entouré de carton ou d'autres matériaux appropriés.
- ❖ Le client est prié de conserver l'emballage pendant la période de garantie : tout retour pour réparation sans l'emballage d'origine sera facturé pour un nouvel emballage lors du retour.
- ❖ L'emballage en carton utilisé pour transporter l'autoclave N'EST PAS STÉRILE.

3.2.1 Retrait et positionnement de l'autoclave



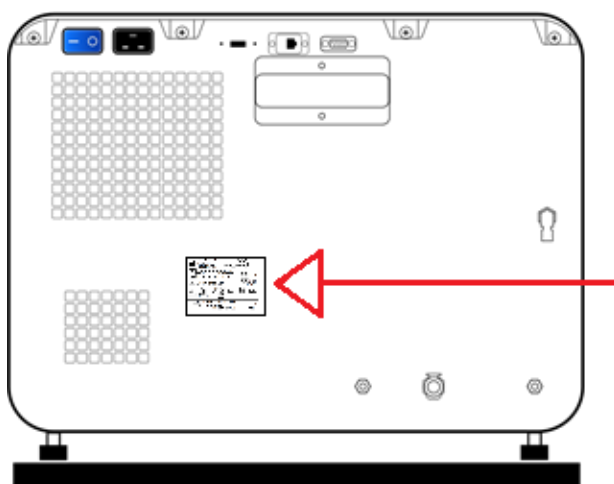
L'extraction et le positionnement de la machine doivent être effectués par au moins deux personnes ensemble, en respectant les attentions énumérées ci-dessous

- ❖ Retirez le ruban adhésif supérieur et coupez les sangles qui fixent le carton à la palette en bois (si elle est présente).
- ❖ Retirez les agrafes de verrouillage afin de ne pas vous égratigner ou vous couper en retirant la machine.
- ❖ Ouvrez le carton et soulevez la machine.
- ❖ Retirez la machine de son carton, en la prenant par le côté, sans forcer les parties en plastique.
- ❖ Branchez la fiche sur une prise avec une terre de sécurité (chapitre 16).
 - Ne remplacez pas la fiche d'origine par une autre.
 - N'utilisez pas de connexions supplémentaires.
 - Ne vous connectez pas à des prises multiples ou à quoi que ce soit d'autre.
 - Assurez-vous que l'installation à laquelle le stérilisateur est raccordé est conforme aux normes et peut supporter la charge requise (point 16).
- ❖ Mettez la machine en marche à l'aide de l'interrupteur principal situé sur le côté du panneau de commande.
- ❖ Ouvrez la porte en appuyant sur le bouton DOOR.
- ❖ Retirez le kit d'accessoires et éteignez la machine.
- ❖ **Lisez le mode d'emploi.**

4. PREMIÈRE INSTALLATION

L'installation correcte de l'autoclave est cruciale pour son bon fonctionnement. Les avertissements pour une installation correcte sont énumérés ci-dessous :

- ❖ Retirez l'autoclave du carton comme décrit au chapitre 3.2.1.
- ❖ Installez l'appareil dans un laboratoire où seul le personnel autorisé a accès.
- ❖ **Placez l'autoclave sur une surface suffisamment solide, pouvant supporter le poids du dispositif (indiqué sur l'étiquette arrière) plus une marge de sécurité de 20 %.**
- ❖ L'environnement de travail doit être correctement éclairé et suffisamment ventilé.
- ❖ L'autoclave est fourni déjà nivelé. La chambre de stérilisation est légèrement inclinée vers l'arrière. Dévissez les pieds avant que si la surface d'appui est inégale.
- ❖ Laissez un espace libre d'au moins 5 cm entre le mur et l'arrière de l'autoclave.
- ❖ Placez l'autoclave de manière à ce que la chambre de stérilisation puisse être entièrement inspectée.
- ❖ N'installez pas l'appareil à côté de sources de chaleur (autres autoclaves, fours ou autres).
- ❖ Afin d'éviter tout dommage aux personnes, aux biens ou aux animaux, l'appareil doit être placé de manière à ce que toute sortie de la soupape de sécurité se trouve dans un endroit sûr.

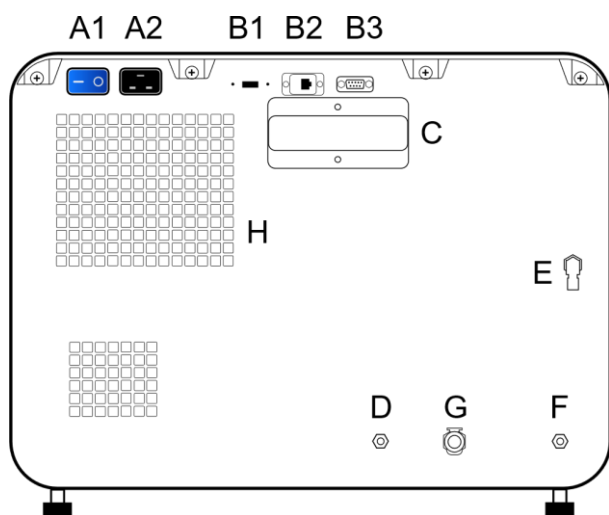


**LA CAPACITÉ DE CHARGE DE LA
SURFACE D'APPUI DOIT ÊTRE
SUPÉRIEURE AU POIDS INDiqué
SUR L'ÉTIQUETTE + 20 %**

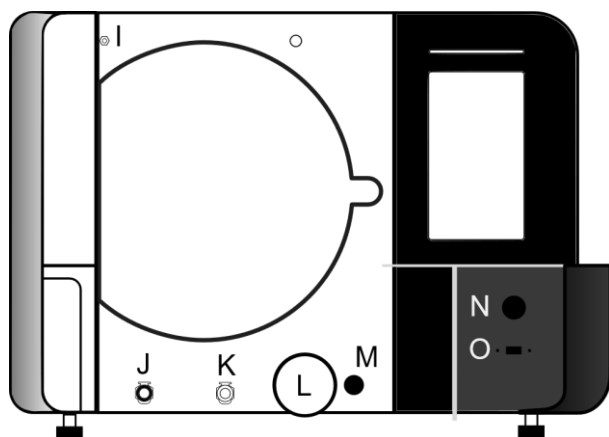
4.1 RACCORDS

Les raccords de la machine sont d'une importance capitale pour son bon fonctionnement. En particulier les raccords hydrauliques. Lisez attentivement le chapitre 10 pour comprendre les options disponibles, prenez note de la légende ci-dessous, puis procédez aux connexions comme décrit plus loin dans ce chapitre.

LÉGENDE, PANNEAU ARRIÈRE :



- A1** Bouton d'alimentation principal
- A2** Prise électrique à laquelle le câble d'alimentation fourni doit être connecté.
- B1** Port USB arrière
- B2** Port Ethernet
- B3** Raccord série RS232 : ne pas connecter de PC à cette prise. 5V sur la broche 9.
- C** Soupape de sécurité (chapitre 15.4).
- D** Sécurité de l'évacuation et du débordement des condensats.
- E** Raccord d'entrée pour l'eau purifiée provenant d'un système de résine ou d'osmose inverse (MAX 5 Bar).
- F** Raccord d'évacuation de l'eau évacuée du système osmotique (en option).
- G** Raccord d'évacuation de l'eau utilisée pour la stérilisation.
- H** Grille de ventilation. Laissez toujours un espace d'au moins 5 cm pour permettre la ventilation arrière



LÉGENDE, CÔTÉ OPÉRATEUR :

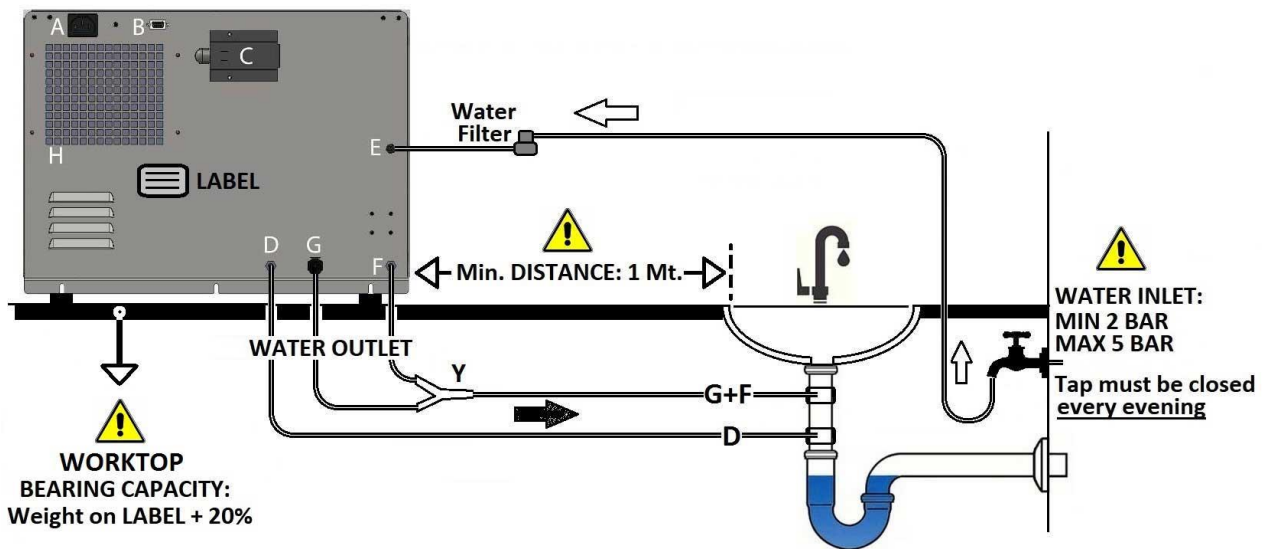
- I** Raccord manuel de remplissage de l'eau par la pompe
- J** Raccord manuel d'évacuation de l'eau sale
- K** Raccord manuel d'évacuation de l'eau propre
- L** Filtre bactériologique
- M** Thermostat
- N** Bouton d'alimentation
- O** Prise USB à l'avant

4.1.1 Autoclave avec système **ROSI** embarqué

L'autoclave équipé du système optionnel **ROSI** est livré avec le logiciel déjà programmé. Pour un fonctionnement correct de l'appareil, il est indispensable d'effectuer les connexions hydrauliques conformément au schéma suivant.



Toutes les instructions du schéma de raccordement hydraulique doivent être respectées.



NOTE : Les drains G et F peuvent être unifiés grâce au raccord en « Y » fourni dans le kit **ROSI**.

PROCÉDURE DE REMPLISSAGE (à effectuer par l'installateur) :



- ❖ Ouvrez le côté gauche de l'autoclave et tournez le robinet bleu en position OUVERT.
- ❖ Allumez l'autoclave et attendez quelques secondes : l'eau commence à entrer dans la cartouche filtrante. Du tuyau arrière sortira l'eau éliminée, qui ira dans le drain.
- ❖ A partir de ce point, attendez 60 à 120 secondes puis tournez lentement le robinet en position FERMÉE.

OUVERT



FERMÉ



À ce stade, le remplissage lent du réservoir commencera. L'ensemble du processus peut être long (15-20 minutes) et peut être bloqué automatiquement par le logiciel même si le niveau maximum n'a pas été atteint. **Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite de gouttes d'eau au niveau des raccords, des tuyaux, des connexions et des cartouches en plastique.**



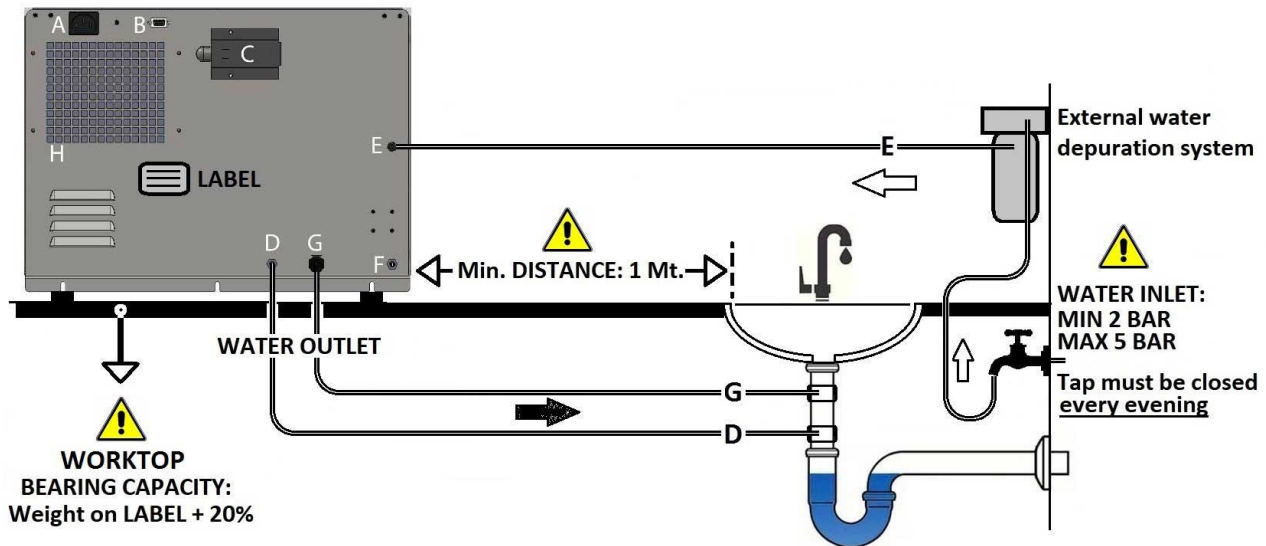
Après avoir effectué les raccordements hydrauliques, assurez-vous qu'aucune fuite d'eau ne se produise pendant toute la période de remplissage du réservoir. Le fabricant décline toute responsabilité pour tous les problèmes découlant d'installations et de branchements non conformes aux instructions d'utilisation et/ou effectués par du personnel non autorisé.

4.1.2 Autoclave connecté à un système de purification externe

Lorsque l'autoclave est connecté à un système de purification externe, le logiciel de l'autoclave doit être programmé, en suivant les instructions du chapitre 8.1. Les connexions hydrauliques sont décrites dans le schéma ci-dessous.



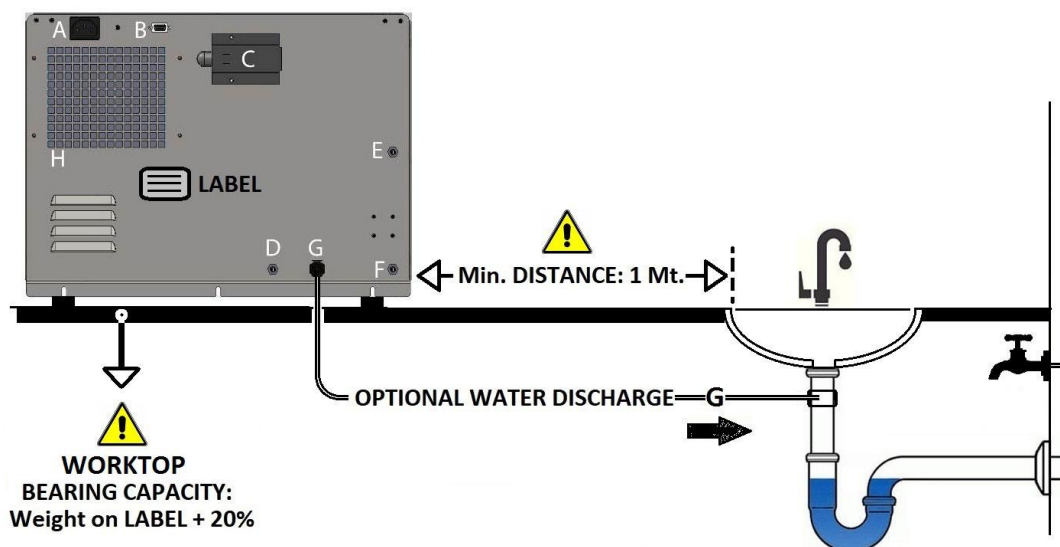
Toutes les instructions du schéma de raccordement hydraulique doivent être respectées.



Après avoir effectué les raccordements hydrauliques, assurez-vous qu'aucune fuite d'eau ne se produise pendant toute la période de remplissage du réservoir. Le fabricant décline toute responsabilité pour tous les problèmes découlant d'installations et de branchements non conformes aux instructions d'utilisation et/ou effectués par du personnel non autorisé.

4.1.3 Autoclave standard (non connecté aux systèmes de purification)

L'autoclave standard ne nécessite aucun logiciel de contrôle et aucun raccordement hydraulique obligatoire. Pour accélérer le travail du client, il est toutefois possible de raccorder le raccord **G** (sortie d'eau usée) à la sortie du siphon. De cette manière, le client n'a plus à effectuer d'opérations manuelles. L'évacuation d'eau usée sera automatique.



5. ACCESSOIRES FOURNIS

PLATEAUX

Avec les porte-plateaux, au moins trois plateaux et les accessoires suivants sont fournis.



ÉPONGE DE NETTOYAGE

L'éponge doit être utilisée comme décrit au chapitre 15.



POIGNÉE D'EXTRACTION DES PLATEAUX

Utilisez la poignée pour tirer les plateaux chauds hors de la machine.



1 TUBE DE CHARGEMENT

Le tube de chargement est un tube en silicone normal, sans connecteurs aux extrémités. Insérez une extrémité du tuyau dans le réservoir d'eau et raccordez l'autre extrémité au support de tuyau situé en haut à gauche du bord de la chaudière : commencez le chargement en appuyant sur le bouton PUMP/WATER. Voir le chapitre 10.



1 TUYAU D'ÉCHAPPEMENT :

Le tuyau d'échappement est facilement identifiable car il comporte un raccord en plastique à une extrémité. Pour la vidange manuelle de l'eau usée, il faut utiliser le tuyau de vidange, comme décrit au chapitre 10 (raccord noir à l'avant de la machine). Le tuyau peut également être utilisé pour automatiser l'évacuation des eaux sales, comme décrit au chapitre 10. Dans ce cas, il doit être connecté au raccord noir situé à l'arrière de la machine (chapitre 4.1). Pour l'entretien et/ou le transport, le même tuyau peut être utilisé pour vidanger l'eau du réservoir d'eau fraîche (raccord blanc à l'avant de la machine).

Dans tous les cas, lisez les instructions des chapitres 4 et 10.



FILTRE DE PROTECTION **ROSI**

Le filtre de protection **ROSI** est fourni uniquement lorsque l'autoclave est acheté avec un système osmotique intégré. L'installateur doit placer le filtre de protection entre le raccord **E** et le robinet d'eau (voir instructions au chapitre 4).

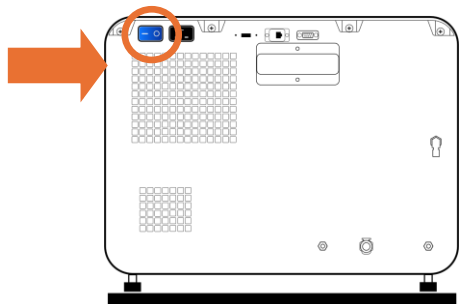


6. PREMIÈRE MISE EN SERVICE

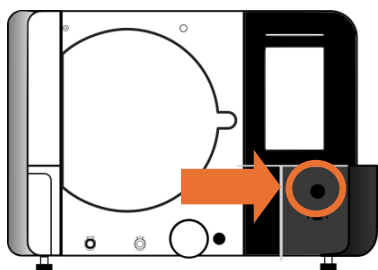
Après avoir positionné l'autoclave (chapitre 3) et effectué les connexions hydrauliques et électriques (chapitre 4), procéder en tenant compte des précautions suivantes :

6.1 MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT

6.1.1 Comment allumer le dispositif

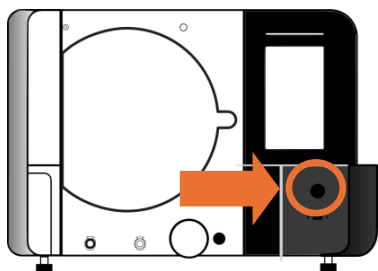


Allumez le dispositif à l'aide de l'interrupteur principal situé à l'arrière.

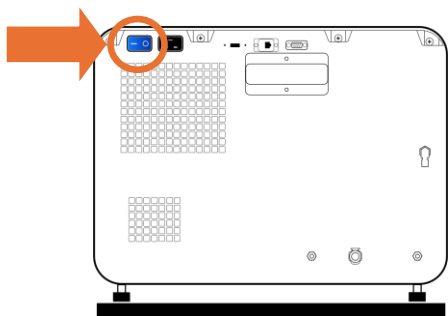


Ouvrez le volet et appuyez sur le bouton d'alimentation, puis attendez que le dispositif s'allume.

6.1.2 Comment éteindre le dispositif



Ouvrez le volet, puis appuyez et relâchez le bouton d'alimentation : un message de confirmation s'affiche sur l'écran. Sélectionnez l'opération souhaitée.



À la fin de la procédure d'extinction, éteignez également l'interrupteur de mise sous tension principal situé à l'arrière.

6.2 PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ



L'autoclave est fourni programmé avec des privilèges d'ADMINISTRATEUR : veuillez vous référer au chapitre 7.5 s'il est nécessaire de revoir les droits d'accès et de modification du dispositif.

6.2.1 Configuration initiale

Lors de la première mise en marche du dispositif, un assistant apparaît sur l'écran pour régler certains paramètres de fonctionnement : il est alors nécessaire de terminer toute la procédure en appuyant sur la touche de confirmation (OK). Le dispositif exécutera les commandes reçues par l'assistant et, peu après, ouvrira automatiquement la trappe.



Si une pression résiduelle subsiste, l'autoclave ne permettra pas l'ouverture de la trappe. Dans ce cas, attendez quelques secondes, puis ouvrez la trappe comme décrit dans les chapitres suivants.

6.2.2 Trappe et ses icônes de contrôle

Sur les écrans principaux de l'autoclave, dans le coin inférieur droit, il y a un bouton pour actionner la trappe. Le bouton a deux fonctions :

- ❖ **commander** l'ouverture de la trappe
- ❖ notifier l'**état** de la trappe

ICÔNE	SIGNIFICATION	OPÉRATIONS POSSIBLES
	Ouvrir la trappe	
	Trappe fermée mais non verrouillée	Veillez patienter
	Trappe fermée mais non verrouillée, avec pression dans la chambre	Veillez patienter
	Trappe fermée et verrouillée	Vous pouvez démarrer un cycle et/ou Vous pouvez ouvrir la trappe
	Trappe fermée et verrouillée, avec pression dans la chambre	Vous pouvez démarrer un cycle.
	Porte fermée et verrouillée, le cycle ne s'est pas terminé correctement	Si les conditions de sécurité le permettent, vous pouvez ouvrir la trappe. Vous pouvez également attendre quelques minutes avant de réessayer.

6.2.3 Comment ouvrir la trappe

Pour ouvrir la trappe du dispositif, appuyez sur l'icône du cadenas en bas à droite de l'écran.

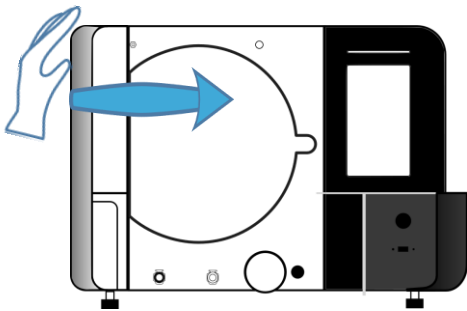


Se référer au tableau du chapitre 6.2.2

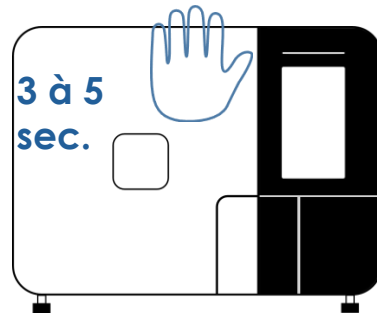


En cas de risque de pression résiduelle, l'autoclave ne permet pas l'ouverture de la trappe

6.2.4 Comment fermer la trappe



Fermez la trappe en l'accompagnant doucement.



Une fois que vous avez atteint la fin de la course, continuez à appuyer légèrement pendant 3 à 5 secondes. La fermeture automatique est activée et la trappe peut être libérée.



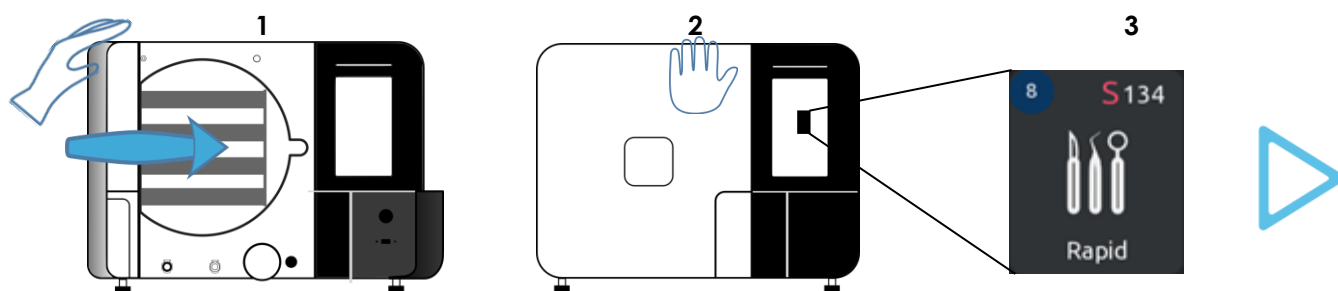
La trappe est fermée et verrouillée uniquement lorsque une de ces icônes apparaît sur l'écran.



Si la trappe est relâchée prématurément, le système automatique inverse le processus de fermeture et revient à la position d'ouverture de la porte. Attendez quelques secondes et répétez l'opération de fermeture.

6.3 CYCLE DE TEST

Le cycle de test permet de vérifier que l'autoclave n'est pas endommagé, qu'il n'a pas été endommagé lors de la livraison ou que, pour des raisons techniques, il ne présente aucun problème de fonctionnement.



Placez le porte-plateau et ses plateaux à l'intérieur de la chambre de stérilisation (1), puis fermez la trappe (2) comme décrit au chapitre 6.2.4.

Allumez l'autoclave et sélectionnez un cycle à 134°C, puis appuyez sur l'icône  (3) pour démarrer le cycle de test.

Pendant toute la durée du cycle, la température, la pression, le temps restant, le numéro du cycle lancé, le type de cycle lancé, la phase active du cycle et les éventuelles icônes d'avertissement seront visibles sur l'écran.

PRÉCHAUFFAGE

L'autoclave entame une phase de préchauffage, puis aspire l'air de la chambre jusqu'à ce que le paramètre prédéfini soit atteint. Immédiatement après, la phase de montée commencera. Pendant cette phase, le doux ronronnement de la vapeur qui pénètre dans la chambre de stérilisation est audible.

Une fois le point de pression prédéfini atteint, la phase de déchargement commence : d'autres phases d'évacuation de l'air et d'injection de vapeur sont alors effectuées, jusqu'à ce que les valeurs du cycle sélectionné soient atteintes (chapitre 11).

STÉRILISATION

Ainsi commence la phase de stérilisation : pendant les minutes d'exposition, la pression et la température sont contrôlées en permanence par le logiciel de la machine afin d'obtenir une stérilisation efficace.

SÉCHAGE

À la fin de la phase de stérilisation, la phase de séchage commence. La pression à l'intérieur de la chambre sera relâchée et une phase d'aspiration de la vapeur présente commencera, afin d'améliorer sensiblement la qualité du séchage final des instruments stérilisés.

FIN DU CYCLE ET OUVERTURE DE LA TRAPPE (chapitre 6.2.3)

Le dispositif n'autorise l'ouverture de la trappe que dans des conditions de sécurité : appuyez sur le bouton DOOR pour déclencher l'ouverture de la trappe.



Retirez les instruments à l'aide de la poignée prévue à cet effet et utilisez des gants de protection pour éviter les brûlures.



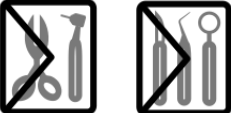
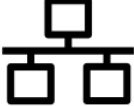
Si le cycle se termine par une erreur et/ou une alarme, lisez les chapitres 14.1 et 14.2 et répétez le cycle de test.

7. PANNEAU DE CONTRÔLE

Le fonctionnement du dispositif est extrêmement simple, grâce au grand écran tactile dont l'autoclave est équipé : il est donc indispensable de bien connaître la signification de chaque icône utilisée, afin de ne pas commettre d'erreurs. Les icônes de service et de cycle sont décrites ci-dessous.

7.1 ICÔNES D'AFFICHAGE

7.1.1 Icônes de service

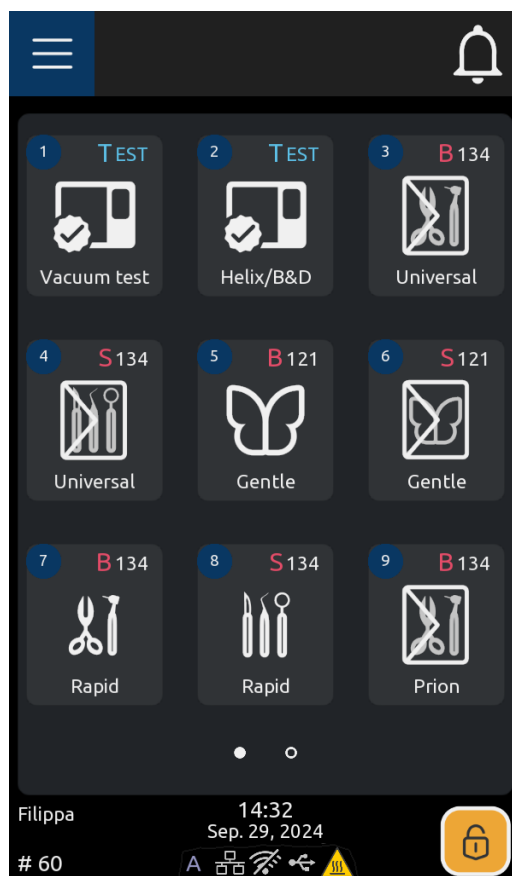
	SURFACES CHAUDES		PRESSION ÉLEVÉE DANS LA CHAMBRE
	ALERTE (absent / présent)		MENU UTILISATEUR (Chapitre 8)
	MATÉRIEL ENSACHÉ (Chapitre 11)		MATÉRIEL NON ENSACHÉ (Chapitre 11)
	TEST DE CYCLE (Helix Test ou test de Bowie & Dick ou test sous vide - Chapitre 12)		CYCLE DÉLICAT
	CONNECTIVITÉ Wi-Fi : active et connectée / active mais non connectée		CONNECTIVITÉ Ethernet active
	BOUTON / ÉTAT DE LA TRAPPE (Chapitre 6)		Retour à la page principale
	CURSEURS DE MOUVEMENT (avancement des pages)		Clé USB insérée
	UTILISATEURS Ajouter/modifier/supprimer des utilisateurs		PRIVILÈGES Attribuer/modifier/supprimer des privilèges à différents utilisateurs
	QUALITÉ DE L'EAU (Chapitre 10)		NIVEAU DU RÉSERVOIR D'EAU PROPRE (Chapitre 10)
	PRÉSENCE DE PLUSIEURS PAGES accessibles par glissement droite/gauche		IMPRIMANTE Imprimante d'étiquettes adhésives

7.1.2 Icônes de cycle

	POIDS DE LA CHARGE		TEMPS DE SÉCHAGE
	HEURE PRÉVUE POUR LA FIN DU CYCLE		RETARD DU DÉMARRAGE DU CYCLE
	TEMPÉRATURE ET PRESSION (exprimées en °C ou °F et en Bars ou Psi)		DÉMARRAGE DU CYCLE

7.2 SÉLECTION DU CYCLE

Après chaque mise en marche, le dispositif passe toujours à la PAGE D'ACCUEIL, prêt à démarrer un cycle de travail. Les différents cycles de test et de stérilisation seront disponibles.



Une pression sur l'une quelconque des icônes déclenche un processus de test ou de stérilisation. Voir les chapitres suivants.

7.2.1 Sélection et mise en marche manuelle du cycle

Depuis la page d'accueil, en appuyant sur l'icône de n'importe quel cycle, vous accédez à ses paramètres variables et vous pouvez démarrer le cycle lui-même.



Chaque cycle présente des caractéristiques spécifiques (chapitre 11).

La sélection correcte du cycle de stérilisation relève de la responsabilité de l'opérateur.

Exemple de cycle choisi : Universal B134

Paramètres standard de la méthode choisie

Détermination du poids de la charge à stériliser. En augmentant ou en diminuant le poids de la charge à stériliser, le temps de séchage varie automatiquement.

Réglage du délai de démarrage du cycle (Démarrage différé). Il est possible de démarrer un cycle en retardant son heure de départ. Chaque pression sur le bouton + ajoute 30 minutes de délai. Une pression sur la touche - réduit le délai.

Bouton de démarrage du cycle

Le cycle démarre lorsque l'on appuie sur la touche . Avant de commencer le cycle, d'autres modifications sont possibles, telles que la sélection de la charge et l'heure de début du cycle.



Lorsque le cycle de Helix Test est sélectionné, l'option d'activation/désactivation du cycle de test sous vide s'affiche. Si cette option est activée, le cycle de test sous vide sera exécuté avant le cycle de Helix Test.

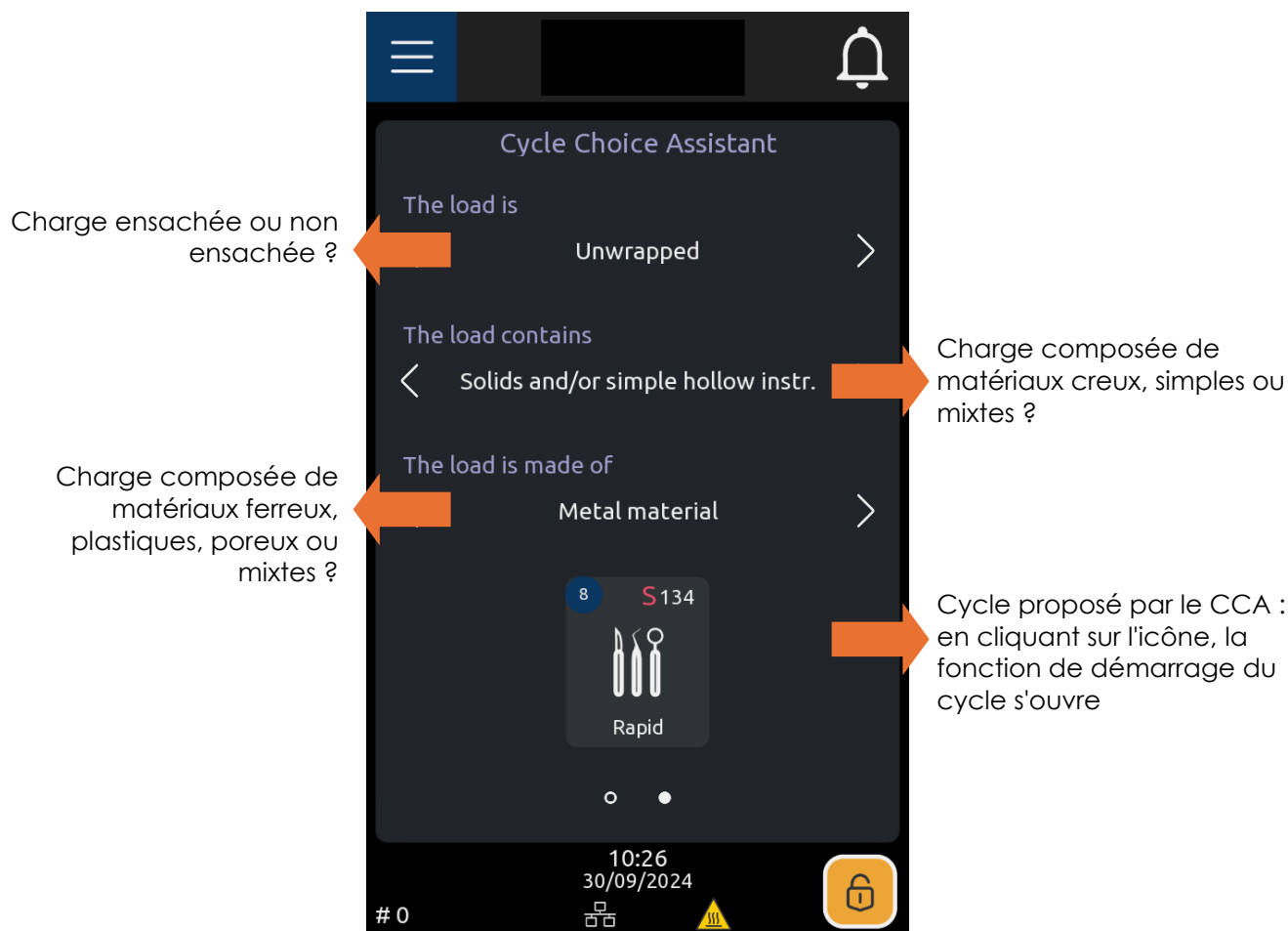
REMARQUE : les deux cycles seront exécutés l'un après l'autre sans intervention de l'opérateur.

7.2.2 Sélection et mise en marche automatique du cycle (CCA)

Depuis la page d'accueil, glissez vers la gauche pour accéder au **(CCA)** : qu'est-ce que le CCA (Cycle Choise Assistant) ?

CCA

L'autoclave est équipé d'un système intelligent qui aide l'opérateur à choisir le cycle. En fonction des réponses de l'opérateur, le CCA proposera le cycle jugé le plus approprié pour effectuer la stérilisation des matériaux insérés dans l'autoclave.



Une fois les variables proposées sélectionnées, il suffit d'appuyer sur l'icône proposée pour lancer le cycle.



Chaque cycle présente des caractéristiques spécifiques (chapitre 11).

La sélection correcte du cycle de stérilisation relève de la responsabilité de l'opérateur.

7.2.3 Cycle en cours

Pendant le cycle de travail, l'autoclave affichera toujours clairement la température et la pression sur l'écran. Il y aura d'autres informations, décrites ci-dessous :

Nom du cycle en cours et surnom attribué au dispositif



Horaire et Compteur de cycles

Température dans la chambre de stérilisation

Pression dans la chambre de stérilisation

Phase active du cycle

Heure prévue pour la fin du cycle

Bouton « Détails » pour accéder aux données techniques relatives au cycle en cours (mot de passe requis)

Bouton STOP pour bloquer le cycle à tout moment



Pendant les processus d'assistance technique, la page des détails techniques (Détails) est accessible après saisie d'un mot de passe

7.2.4 Fin du cycle

Le résultat final du cycle de stérilisation est facilement identifiable sur l'écran :



VERT = cycle terminé



ROUGE = matériel NON stérile



En cas d'alarme, le cycle effectué est considéré comme non valide et le matériel non stérile

7.3 IMPRIMANTE D'ÉTIQUETTES

À la fin de chaque cycle de stérilisation réussi, vous aurez la possibilité d'imprimer des étiquettes adhésives à apposer sur la charge stérilisée.

NOTE : L'impression d'étiquettes n'est possible que si une imprimante est correctement connectée et activée dans le logiciel de l'autoclave (chapitre 7.8).



7.3.1 Étiquetage d'enveloppes

Le dispositif est déjà prêt à être connecté à une imprimante d'étiquettes, prédéfinie par le fabricant.

- ❖ L'imprimante d'étiquettes est connectée au connecteur **B3** (port série RS232) sur le panneau arrière.
- ❖ L'activation de l'imprimante est disponible dans le menu de l'imprimante.



D'autres paramètres peuvent être définis dans le menu Imprimante, tels que :

- Nombre fixe d'étiquettes à imprimer à la fin du cycle. Ce numéro sera répété automatiquement à la fin de chaque cycle : l'opérateur aura toujours la liberté de le modifier de temps à autre.
- Date d'expiration.

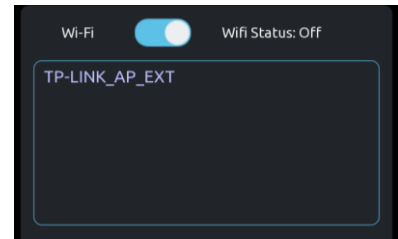
7.4 CONNECTIVITÉ

Le dispositif prend en charge les connexions filaires, via un câble Ethernet, et les connexions Wi-Fi. La connexion donne accès à la lecture des logs des cycles de stérilisation.

7.4.1 Connexion Wi-Fi

Pour activer la connexion Wi-Fi, le bouton Wi-Fi doit être activé : il commencera à rechercher les réseaux disponibles. À ce stade :

- Sélectionnez le réseau souhaité parmi ceux qui sont disponibles
- Si nécessaire, définir le nom d'utilisateur et le mot de passe.
- Appuyez sur Sauvegarder :
 - o le symbole  indique l'état de la connexion.



7.4.2 Connexion Ethernet

Si, en revanche, vous souhaitez utiliser le réseau Ethernet via un câble LAN, un glissement vers la gauche vous permet d'accéder à la page de configuration correspondante : vous avez le choix entre « ip statique » et « ip dynamique ».

NOTE : Pour activer la connexion Ethernet filaire, il suffit de brancher le câble Ethernet sur le connecteur **B2** situé sur le panneau arrière du dispositif (Chapitre 4,1).

7.5 PRIVILÈGES

Ce dispositif est conçu pour limiter les erreurs de fonctionnement dues à des modifications involontaires et/ou volontaires. Il existe donc trois niveaux de privilèges différents :

- ❖ Niveau OPÉRATEUR ADMINISTRATEUR (**réglage standard**)
- ❖ Niveau OPÉRATEUR DE BASE
- ❖ Niveau OPERATEUR TECHNIQUE

7.5.1 Opérateur administrateur

L'opérateur ADMINISTRATEUR est l'utilisateur qui peut modifier les paramètres du dispositif.

0000

Le code pin standard de l'administrateur est 0000.

Il est recommandé de modifier le code PIN d'origine lors de la première installation.

L'ADMINISTRATEUR peut également créer et/ou supprimer de nouveaux opérateurs, gérer leurs codes PIN, modifier les préférences et masquer les cycles qui ne sont pas jugés nécessaires.

7.5.2 Opérateur de base

L'opérateur de BASE peut accéder à tous les écrans destinés à l'utilisation quotidienne du stérilisateur, mais ne peut pas modifier les paramètres essentiels à son fonctionnement. Lorsque le dispositif est allumé, vous avez des privilèges d'opérateur de BASE.

7.5.3 Opérateur technique

L'opérateur TECHNIQUE peut accéder à des écrans avancés pour l'entretien et la vérification du fonctionnement du dispositif. Le code pin de l'opérateur technique est réservé aux **techniciens agréés** : ils le recevront du fabricant.

Des privilèges d'opérateur avancé sont nécessaires pour accéder aux fonctions avancées du dispositif. Pour ce faire, accédez à l'écran de modification des privilèges et saisissez le code pin ADMINISTRATEUR (ou TECHNICIEN). À ce stade, les fonctions avancées de l'autoclave seront déverrouillées en fonction du type d'opérateur que vous avez déverrouillé.



Le niveau de privilèges est confirmé par l'apparition de la lettre A ou T dans la zone de notification située sous l'horloge :

A = Administrateur

T = Technicien

7.6 SUIVI DES OPÉRATEURS

Ce dispositif assure un suivi complet des opérateurs qui sont intervenus au cours d'un cycle de stérilisation. La combinaison d'un code pin pour chaque opérateur permet d'identifier exactement qui a commencé le cycle et qui a ouvert la trappe à la fin du cycle.

S'il est correctement paramétré (chapitre 7.5), chaque code pin correspondra à un nom d'opérateur : ce nom est identifié et reporté dans le log de stérilisation. Si plusieurs opérateurs interviennent, le dispositif les reconnaîtra et les reportera dans le log de stérilisation, dans la position relative à l'activité effectuée (démarrage du cycle, ouverture de la trappe, réinitialisation de l'alarme, ...).



Le suivi de l'opérateur peut être arrêté en désactivant les coches dédiées dans l'écran des préférences.



Lorsque les deux options sont activées, le dispositif demandera le code pin au démarrage et à la fin des cycles de stérilisation, afin de pouvoir identifier correctement toutes les personnes ayant opéré sur le dispositif.



En outre, l'opérateur administrateur peut autoriser l'ouverture de la trappe même si, lorsque le suivi de l'opérateur est activé, le code pin de l'utilisateur est erroné dix fois de suite. L'option est désactivée par défaut.

8. MENU UTILISATEUR

8.1 STRUCTURE DU MENU UTILISATEUR

Le menu utilisateur est divisé en groupes principaux, qui se développent à leur tour en sous-sections conçues pour permettre une personnalisation précise du dispositif et de ses utilisateurs potentiels.



Pour accéder au menu utilisateur, appuyez sur cette icône.

Les principaux groupes sont les suivants :

- ❖ GÉNÉRALITÉS
- ❖ CYCLES
- ❖ SYSTÈME

8.1.1 Généralités

	PRÉFÉRENCES : Pour définir la langue, le format de la date, l'unité de mesure, le nom de l'autoclave et activer la traçabilité de l'utilisateur.		DATE ET HEURE : Pour régler la date, l'heure et le fuseau horaire
	CRÉER DES UTILISATEURS : permet de créer des codes pins uniques pour le suivi des utilisateurs		ÉDITER DES UTILISATEURS : permet de modifier les codes pins et de supprimer des utilisateurs
	CONNECTIVITÉ : pour établir une connexion Wi-Fi et/ou Ethernet		INFORMATIONS : fournit la révision du logiciel installé, les adresses IP et d'autres informations sur l'autoclave
	PRIVILÈGES : pour attribuer différents niveaux de privilèges aux opérateurs		

8.1.2 Cycles

	HISTORIQUE DES CYCLES : permet d'accéder aux logs des cycles précédents		HISTORIQUE DES ALARMES : permet d'accéder à l'historique des alarmes enregistrées
	EXPORTATION DE CYCLES : permet d'accéder à différents modes d'exportation pour les logs des cycles		CACHER LES CYCLES : pour activer/désactiver les cycles disponibles

8.1.3 Système

	⁽¹⁾ INSTALLATION : pour modifier les paramètres d'installation et/ou rétablir les paramètres d'usine		CHARGEMENT DE L'EAU : pour régler le mode de remplissage du réservoir d'eau propre
	IMPRIMANTE : pour imprimer les étiquettes à apposer sur la charge stérilisée		ENTRETIEN : pour accéder aux paramètres d'entretien ou les afficher
	⁽²⁾ ENTRÉE DE TEST : zone d'essai technique du dispositif		⁽²⁾ CALIBRATIONS : zone technique pour l'étalonnage du dispositif
	DONNÉES DE DIAGNOSTIC : téléchargez les données de diagnostic de l'appareil sur USB		



(1) ATTENTION !

En réinitialisant le dispositif aux paramètres d'usine, une partie des enregistrements sera supprimée.



(2) ATTENTION !

L'accès aux pages techniques est réservé au personnel technique autorisé par le fabricant du dispositif.

9. STOCKAGE DES DONNÉES

Les enregistrements des cycles de stérilisation (ci-après simplement « logs ») consistent en trois fichiers pour chaque cycle qui sont sauvegardés dans la mémoire de l'autoclave. Les fichiers sont les suivants :

- P-DATE-MATRIC-CYCLE.log

Le fichier contient l'enregistrement de toutes les données et de tous les paramètres du cycle, enregistrés une fois par seconde. Ce fichier a été créé pour permettre à un technicien d'effectuer une analyse approfondie du cycle à l'aide d'un logiciel externe. Le fichier est crypté pour garantir son intégrité.

- S-DATA-MATRICOLA-CYCLE.log

Le fichier contient les informations nécessaires au suivi du cycle de stérilisation. Le fichier est crypté pour garantir son intégrité. Ce fichier reste enregistré dans le dispositif à des fins techniques.

- **S-DATE-MATRICOLA-CYCLE.pdf**

Le dernier fichier, au format PDF, est une réplique exacte du fichier précédent : il est destiné à l'opérateur, qui peut l'archiver et le relire facilement. Il a pour but de maintenir le suivi des cycles de stérilisation effectués. Chaque fichier correspond à un cycle de stérilisation.



À la fin d'un cycle, le dispositif enregistre les données à la fois dans la mémoire interne et sur une clé USB, si elle est insérée. Un log en PDF sera automatiquement copié sur la clé. Chaque cycle aura son propre fichier PDF.



Le dispositif peut stocker un maximum de 6 000 logs. Si la mémoire du dispositif est pleine (>6 000 logs), le logiciel supprimera des paquets de 1 000 logs (en commençant par le plus ancien), créant ainsi de l'espace pour les logs nouvellement générés.



Compte tenu de ce qui précède, il est recommandé de sauvegarder fréquemment les logs de stérilisation, en les copiant sur un support externe au dispositif, comme décrit au chapitre 9.1.

9.1 EXPORTATION DES LOGS

Les logs peuvent être exportés de deux manières :

1. Par clé USB
2. Par le biais de la connexion réseau

9.1.1 Exportation des logs par clé USB

Branchez la clé USB sur le connecteur USB du stérilisateur, puis entrez dans le menu CYCLES et son icône.



Compte tenu de ce qui précède, il est recommandé de sauvegarder fréquemment les logs de stérilisation, en les copiant sur un support externe au dispositif, comme décrit au chapitre 9.1.

Il sera possible de décider du nombre de logs à exporter :

- ❖ Les logs des 500 derniers cycles
- ❖ Uniquement les 30 derniers logs générés par le dispositif
- ❖ Uniquement les nouveaux logs. Nouveau signifie que tous les logs générés n'ont jamais été téléchargés auparavant.

À la fin de la procédure, un fichier d'archive « log.zip » sera créé sur la clé USB contenant les logs, qui sont à leur tour regroupés dans des dossiers identifiés par le numéro du cycle.

9.1.2 Exportation des logs par une connexion réseau

Dans un premier temps, obtenez le numéro de série (numéro de série ou S/N) du dispositif et l'adresse IP. En l'absence de documentation, vous pouvez également trouver le numéro de série sur la page INFORMATIONS :

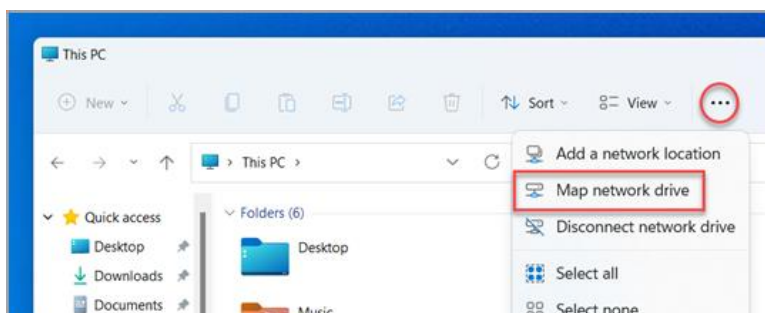


INFORMATIONS : ce bouton permet d'accéder à des informations générales sur le dispositif, notamment son numéro de série et son adresse IP.

La mémoire interne du dispositif est configurée pour être visible en tant que disque réseau, en mode lecture seule, via le protocole Samba. Le dossier de partage s'appelle « Records ».

Pour accéder au dossier « Records » :

- Ouvrez l'explorateur de fichiers et sélectionnez « Ce PC »
- Sélectionnez « Connecter un lecteur réseau »



Dans la nouvelle fenêtre qui s'ouvre automatiquement,

- 1) sélectionnez une lettre libre à affecter à la mémoire du dispositif ;
- 2) Entrez l'itinéraire [\\\"SERIAL_NO\"Records](#) où, au lieu de SERIAL_NO, il convient d'entrer le S/N du dispositif, qui se trouve sur la première ligne de l'écran .

Exemple :

si le S/N était **AB2HAN1044**, l'itinéraire serait le suivant : [\\AB2HAN1044Records](#)



Certains réseaux n'autorisent pas l'utilisation du S/N du dispositif. Dans ce cas, l'adresse IP du dispositif peut être saisie. L'adresse IP est visible sur la fenêtre INFORMATIONS. Transcrivez l'adresse IP correcte, en tenant compte du mode de connexion sélectionné précédemment : **si les deux connexions Ethernet et Wi-Fi sont actives, transcrivez uniquement l'IP qui sera utilisée.**



Il est conseillé de mettre en place une correspondance fixe entre l'adresse ip et l'adresse mac sur votre serveur.

- 3) Sélectionnez Fin. Les informations d'identification suivantes seront demandées :

❖ Nom d'utilisateur : **asdf**

❖ Mot de passe : **asdf**

- 4) Une fois cette opération terminée, il sera enfin possible de naviguer dans les dossiers des logs.



Chaque log est sauvegardé dans un dossier nommé avec le numéro de cycle correspondant. Ces dossiers sont regroupés par milliers, à l'intérieur d'autres dossiers dont les noms correspondent aux milliers de cycles. Ainsi, par exemple, les logs 1 à 999 seront enregistrés dans le dossier 000, tandis que les logs 1 000 à 1 999 seront disponibles dans le dossier 001, et ainsi de suite.

9.2 AFFICHAGE DES LOGS

Le dispositif permet de visualiser les logs directement à partir de l'interface utilisateur (écran). Les logs peuvent être consultés dans la section « Historique des cycles ».

Vous pouvez faire défiler horizontalement les différents logs à l'aide des flèches directionnelles. Il est également possible de sélectionner un log spécifique en saisissant le numéro de cycle dans la case appropriée.

Il est également possible d'exporter le fichier PDF du log affiché directement sur la clé USB.

Enfin, si l'imprimante d'étiquettes est activée, il est possible de réimprimer des étiquettes pour les trois derniers logs affichés seulement.

9.2.1 Structure du log

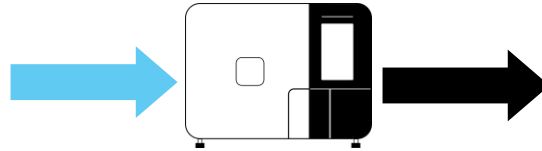
Lecture et interprétation correctes des données des logs des cycles.

Marque	NEWMED			
Modèle	MODÈLE : Hera B23			
Version du logiciel	RELEASE: F2/1 C1.2.3			
Numéro de série du dispositif	S/N: HS2HAN0001			
Date de début du cycle	DATE : Mardi 10, 2018			
Heure	HEURE : 08:09:09			
Numéro du cycle commencé	C/N : #16			
Qualité de l'eau	EAU : BONNE			
Nom du cycle commencé	CYCLE : 8) Rapide 134 B			
Nom d'utilisateur qui a démarré le cycle	Cycle démarré par :			
	START			Début du cycle
	hh:mm:ss °C bar			
	08:09:09 67.9°C -0,012 bar			
	08:11:52 63.9°C -0,880 bar			
	08:19:15 123.3°C 1,200 bar			Valeurs du temps, de la température et de la pression pendant la phase préliminaire du cycle
	08:20:18 107.7°C 0,208 bar			
	08:22:31 123.6°C 1,212 bar			
	08:23:47 107.8°C 0,210 bar			
	STÉRILISATION			Début de la phase de stérilisation
	08:27:28 135.6°C 2,113 bar			
	08:28:28 134.7°C 2,034 bar			
	08:29:28 135.0°C 2,056 bar			Valeurs du temps, de la température et de la pression pendant la phase de stérilisation
	08:30:28 135.0°C 2,057 bar			
	08:31:28 134.9°C 2,058 bar			
	08:32:28 134.9°C 2,055 bar			
	SÉCHAGE			Début de la phase de séchage
	08:32:29 134.9°C 2,055 bar			
	08:33:29 119.1°C 0,774 bar			
	08:34:29 106.3°C 0,117 bar			Valeurs du temps, de la température et de la pression pendant la phase de séchage
	08:35:29 91.0°C -0,427 bar			
	08:36:29 83.5°C -0,713 bar			
	08:37:29 99.5°C -0,196 bar			
Résultat final du cycle	Cycle OK			
Nom de l'utilisateur qui a ouvert la session	Trappe libérée par :			
le dispositif à la fin du cycle				
Log terminé	Dossier clôturé			

10. CHARGEMENT ET DÉCHARGEMENT DE L'EAU

10.1 OPTIONS POUR LA GESTION DE L'EAU

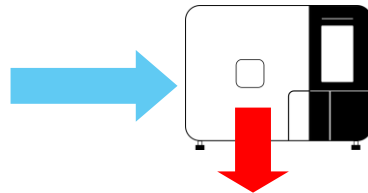
L'autoclave est livré déjà préparé pour être configuré de différentes manières, en fonction de différentes exigences. Les entrées d'eau propre et les sorties d'eau usée peuvent être configurées pour simplifier le travail des opérateurs.



OPTION 1

Chapitre

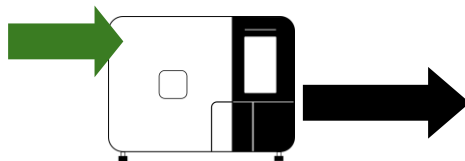
Remplissage automatique d'eau propre, par RESI	4.1.1
Décharge automatique d'eau usée	10.3.2
Ou	
Remplissage automatique d'eau propre, par le système purification externe	4.1.2 - 10.1.1 10.1.2 - 10.2.1



OPTION 2

Chapitre

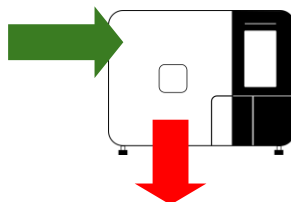
Remplissage automatique d'eau propre, par RESI	4.1.1
Drainage manuel d'eau usée	10.3.1
Ou	
Remplissage automatique d'eau propre, par le système purification externe	4.1.2 - 10.1.1 10.1.2 - 10.2.1



OPTION 3

Chapitre

Remplissage manuel d'eau propre	4.1.3 - 10.2.2
Décharge automatique d'eau usée	10.3.2



OPTION 4

Chapitre

Remplissage manuel d'eau propre	10.2.2
Drainage manuel d'eau usée	10.3.1

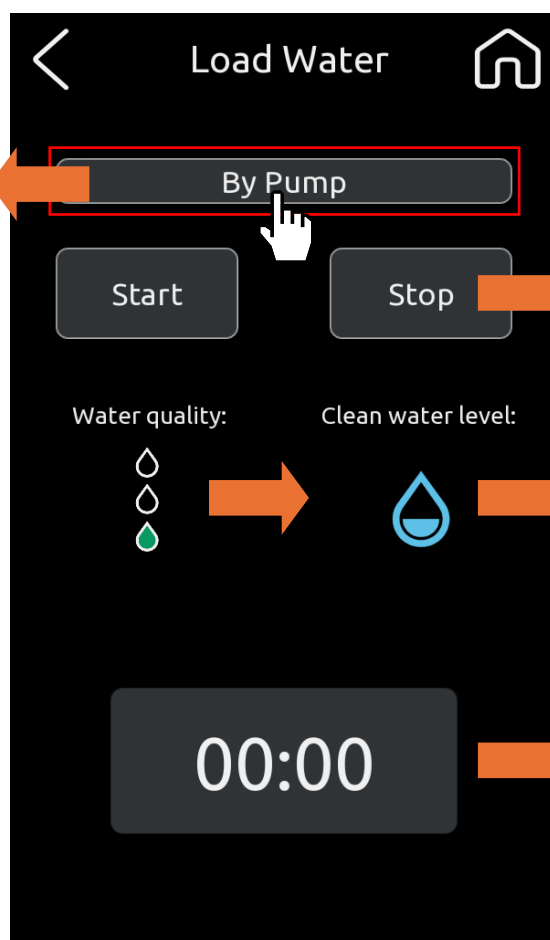
10.1.1 Configuration de la charge de l'eau

Pour accéder à la programmation du logiciel, appuyez sur l'icône MENU UTILISATEUR (voir chapitre 6)



puis accédez à la zone SYSTÈME (chapitre 8), et enfin appuyez sur le bouton qui permet de basculer entre les différents modes de remplissage du réservoir

Pompe ou Osmose.
L'option « Pump » utilisera la pompe interne de l'autoclave pour prélever de l'eau d'un réservoir externe (chapitre 10.2.2). L'option « Osmose » utilisera soit le système de purification **ROSI** (s'il est présent à l'intérieur de l'autoclave) soit un système externe (chapitres 4.1.1 et 4.1.2).



START et STOP pour démarrer et/ou arrêter un processus de remplissage.

Qualité de l'eau utilisée pour remplir le réservoir et niveau du réservoir d'eau propre.

À la fin du compte à rebours, le processus s'arrête même si le réservoir n'est pas complètement rempli.



ROSI®

L'injection de vapeur par osmose inverse est un système osmotique intégré et est optionnel

10.1.2 Système d'osmose inverse ou déminéralisateur ?

VALEUR DE L'EAU ENTRÉE		SYSTÈME RECOMMANDÉ
< 300 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$	L'eau entrante a une valeur de conductivité inférieure à 300 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$	Un système de purification par résine ou par osmose inverse peut être utilisé (à condition qu'il soit approuvé par le fabricant)
> 300 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$	L'eau entrante a une valeur de conductivité supérieure à 300 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$	L'utilisation d'un système d'osmose inverse (approuvé par le fabricant) est obligatoire. Un système de purification par résine n'est pas autorisé.
NOTE :		L'autoclave enregistre la valeur de la qualité de l'eau de manière préventive. L'utilisation d'une eau de qualité inadéquate annule la garantie du produit.

10.2 GESTION DE L'EAU PROPRE

La capacité totale du réservoir d'eau propre est de 4 litres : lorsque le réservoir est plein, le remplissage est verrouillé électroniquement.

10.2.1 Remplissage automatique via un système de purification

Si vous avez un système de purification de l'eau (deminéralisateur ou système d'osmose inverse), vous devez utiliser les connexions hydrauliques comme décrit au chapitre 4.1.2 et programmer le logiciel avec le réglage choisi, comme décrit au chapitre 10.1.1 et dans le tableau du chapitre 10.1.2.



Lisez le mode d'emploi du système de purification que vous installez et suivez les instructions qu'il contient. N'UTILISEZ QUE DES SYSTÈMES DE PURIFICATION APPROUVÉS PAR LE FABRICANT.



Dans les autoclaves équipés d'un système de lecture de la qualité de l'eau, la qualité de l'eau est contrôlée pendant le remplissage par le système d'épuration et divers messages peuvent apparaître sur l'écran.

MESSAGE	SIGNIFICATION	RÉSOLUTION
« POOR »	Cela signifie que la qualité de l'eau entrant dans la cuve de l'autoclave est à la limite de l'acceptable. Voir le chapitre 10.4	Les pièces de rechange pour le système de purification de l'eau doivent être obtenues et remplacées <u>dès que possible</u> pour éviter d'endommager l'autoclave (opération destinée à un technicien)
« BAD »	L'autoclave a cessé de remplir la cuve (bien que l'icône de NIV. MIN. est toujours présent). Cela signifie que la qualité de l'eau qui entre dans la cuve de l'autoclave est en dehors des limites acceptables. Voir le chapitre 10.4	Appuyez sur le bouton PUMP/WATER pour réactiver le remplissage automatique : 15 secondes plus tard, si l'eau n'est pas de bonne qualité, l'autoclave cessera à nouveau de se remplir. Après quelques tentatives, il <u>est impératif</u> d'intervenir sur le système d'épuration, en remplaçant les filtres appropriés (cette opération doit être effectuée par un technicien) : l'utilisation continue d'une eau inadaptée annulera la garantie de l'autoclave.
NOTE :	L'autoclave enregistre la valeur de la qualité de l'eau de manière préventive. L'utilisation d'une eau de qualité inadéquate annule la garantie du produit.	



Lorsque l'eau est remplie par un système de déminéralisation ou d'osmose inverse et que l'appareil est raccordé au réseau d'eau, le système d'alimentation en eau doit être équipé d'un dispositif de prévention de l'écoulement inverse conformément à la norme EN 1717.



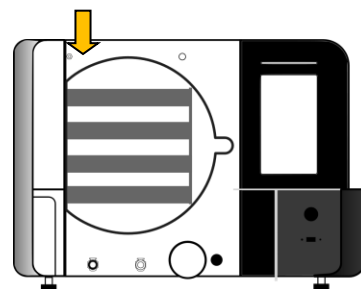
**Après avoir terminé l'installation du système d'épuration, vérifiez toutes les connexions hydrauliques lors du remplissage du réservoir, en vous assurant qu'il n'y a pas de fuite d'eau.
LE FABRICANT DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUS LES PROBLÈMES DÉCOULANT D'INSTALLATIONS ET DE CONNEXIONS EFFECTUÉES PAR DU PERSONNEL NON AUTORISÉ.**

10.2.2 Remplissage manuel par pompe



L'utilisation d'eau contenant des concentrations supérieures à celles indiquées dans le tableau du chapitre 10.4 peut réduire considérablement la durée de vie de l'appareil, en provoquant de graves dommages à ses composants, notamment au vaporisateur, et en entraînant l'annulation de la garantie.

Pour remplir le réservoir, raccordez le tuyau fourni (chapitre 5) au raccord de tuyau situé en haut à gauche de la chaudière et appuyez sur la touche PUMP/WATER : la pompe de remplissage sera activée pendant un temps maximum de 380''.



Après un temps prédéterminé, ou lorsque l'icône d'atteinte du niveau maximum (chapitre 6.3) s'allume sur l'écran, la pompe s'arrête automatiquement. L'opération de chargement peut être interrompue à tout moment en appuyant simplement sur le bouton PUMP/WATER. En cas de niveau minimum, indiqué sur l'écran par l'icône correspondante (chapitre 6.3), le démarrage du cycle est empêché.



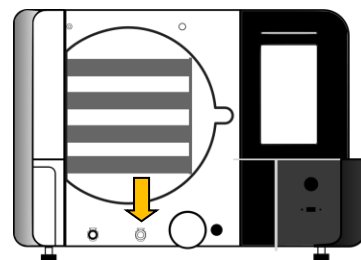
Dans les autoclaves équipés d'un système de lecture de la qualité de l'eau, la qualité de l'eau est contrôlée pendant le remplissage de la pompe et divers messages peuvent apparaître sur l'écran.

MESSAGE	SIGNIFICATION	RÉSOLUTION
« POOR »	Cela signifie que la qualité de l'eau chargée dans l'autoclave est à la limite de l'acceptable. Voir le chapitre 10.4	Vous devez obtenir une eau de meilleure qualité que celle que vous utilisez actuellement <u>dès que possible</u> pour éviter d'endommager l'autoclave.
« BAD »	La pompe s'arrête et cesse de remplir le réservoir, même si le NIV. MIN. est toujours présent. Cela signifie que la qualité de l'eau chargée dans l'autoclave est en dehors des limites acceptables. Voir le chapitre 10.4	En utilisant une eau différente, appuyez à nouveau sur le bouton PUMP/WATER : 15 secondes plus tard, si l'eau n'est pas de bonne qualité, la pompe s'arrête à nouveau. Après quelques essais, il <u>est impératif de</u> remplacer l'eau que vous utilisez par une eau de meilleure qualité : l'utilisation continue d'une eau inadaptée annule la garantie de l'autoclave.
NOTE :	L'autoclave enregistre la valeur de la qualité de l'eau de manière préventive. L'utilisation d'une eau de qualité inadéquate annule la garantie du produit.	

10.2.3 Décharge manuelle de l'eau propre

En cas de besoin ou de service d'entretien, le réservoir d'eau propre peut être vidé en raccordant le tuyau au raccord blanc situé à l'avant de la machine et en s'assurant que toute l'eau s'est écoulée avant de débrancher le tuyau.

AVERTISSEMENT : Si l'autoclave est connecté à un système de remplissage automatique d'eau, n'effectuez cette opération qu'après avoir fermé le robinet du système d'alimentation en eau.



10.3 GESTION DES EAUX USÉES

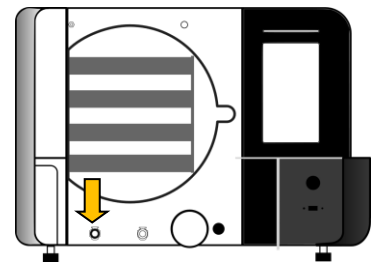
La capacité totale du réservoir d'eau usée est de 4 litres : lorsque le réservoir est plein, un nouveau cycle de stérilisation ne peut être lancé.



Ne réutilisez en aucun cas de l'eau usée pour la stérilisation.
L'utilisation de cette eau peut réduire la durée de vie de l'appareil en causant des dommages à ses composants, notamment au vaporisateur, entraînant ainsi une perte totale de la garantie.

10.3.1 Vidange manuelle du réservoir d'eau sale

Pour vider le réservoir, le tuyau fourni (chapitre 5) doit être raccordé au raccord noir situé en bas à gauche de l'avant de la machine. Laissez toute l'eau s'écouler avant de débrancher le tuyau. Les eaux usées peuvent contenir des résidus contaminés, il est donc recommandé d'utiliser des gants de protection pour effectuer l'opération de rinçage.

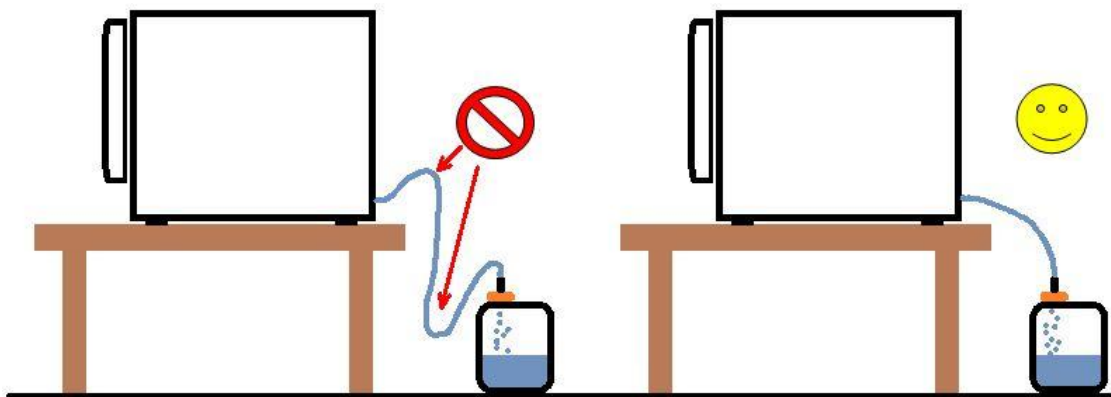


Pour l'élimination d'eau usée du stérilisateur, suivez les instructions du manuel au chapitre 15.5 et les lois applicables en matière d'élimination des déchets

10.3.2 Vidange automatique du réservoir d'eau sale

Pour éliminer complètement la tâche de vidange du réservoir d'eau usée, vous pouvez brancher le raccord **G** (chapitre 4.1.3) sur le panneau arrière, puis le raccorder à l'évacuation directe ou à un récipient collecteur.

Si le tuyau est conduit dans un récipient de collecte, assurez-vous que ni les siphons ni le tuyau lui-même ne se terminent sous le niveau de l'eau.



10.4 TABLEAU DE QUALITÉ DE L'EAU



L'eau à utiliser doit être déminéralisée ou purifiée par un système approuvé par le fabricant du dispositif et doit répondre aux exigences spécifiées dans le tableau. N'utilisez pas d'alcool isopropylique ou de liquides inadaptés. N'ajoutez pas d'additifs ou de produits chimiques à l'eau. Ne pas réutiliser les eaux usées du réservoir.

ANNEX (informative)

C SUGGESTED MAXIMUM LIMITS OF CONTAMINANTS IN AND SPECIFICATION FOR WATER FOR STEAM STERILIZATION

table C.1 Contaminants of condensate and feed water

	Feed water	Condensate
Evaporate residue	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/kg
Silicium oxide, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/kg
Iron	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/kg
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/kg
Lead	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/kg
Rest of heavy metals, excluding iron, cadmium, lead	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/kg
Chloride	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/kg
Phosphate	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/kg
Conductivity (at 20 °C)	≤ 15 $\mu\text{S/cm}$	≤ 3 $\mu\text{S/cm}$
pH value	5 to 7,5	5 to 7
Appearance	Colourless, clean, without sediment	Colourless, clean, without sediment
Hardness	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
NOTE 1 The use of water for steam generation with contaminants at levels exceeding those given in this Table can greatly shorten the working life of a sterilizer and can invalidate the manufacturer's warranty of guarantee.		
NOTE 2 The condensate is produced from steam that has been taken from the empty sterilizer chamber.		

Compliance should be tested in accordance with acknowledged analytical methods.



L'utilisation d'eau contenant des concentrations supérieures à celles indiquées dans le tableau ci-dessus peut réduire considérablement la durée de vie de l'appareil, en provoquant de graves dommages à ses composants, notamment au vaporisateur, et en entraînant l'annulation de la garantie.

11. TABLES DE STÉRILISATION

11.1 NOTES GÉNÉRALES

La norme EN13060 détermine les exigences de performance, les méthodes d'essai pour les petits stérilisateur à vapeur et les spécifications pour les cycles de stérilisation qui sont utilisés à des fins médicales ou pour les matériaux qui peuvent entrer en contact avec du sang ou des fluides physiologiques.



Il incombe à l'utilisateur et au fabricant du dispositif à stériliser de déterminer le cycle spécifique adapté à la stérilisation d'un dispositif particulier.

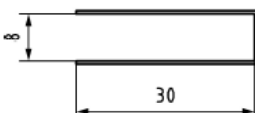
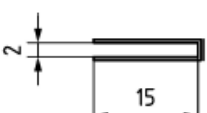
Il est essentiel que le stérilisateur et l'équipement associé soient utilisés uniquement pour la stérilisation du type de produits pour lequel ils sont conçus. Le choix du cycle de stérilisation ou la qualité des services fournis peuvent être inappropriés pour un produit particulier. Par conséquent, l'adéquation d'une procédure de stérilisation pour un produit particulier doit être vérifiée par validation (EN ISO 17665).

Afin de faciliter le choix du cycle à utiliser, le fabricant a indiqué le type (B, S ou N) de chaque cycle dans les tableaux de cycles. Dans un processus de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence de micro-organismes viables sur tout élément individuel peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais ne peut jamais être réduite à zéro. Il est donc essentiel que le choix du cycle à utiliser soit en adéquation avec le produit à stériliser.

La norme EN13060 propose ces définitions pour la description des différents types de cycles :

Type de cycle	Description de l'utilisation prévue
B	Stérilisation de tous les produits (comme indiqué dans le tableau d'information ci-dessous). Pour les produits situés dans les limites spécifiées, cela comprend les produits solides, les produits poreux et les dispositifs creux, qu'ils soient emballés (monocouche ou multicouche) ou non emballés.
N	Stérilisation de produits solides non emballés.
S	Stérilisation de produits tels que spécifiés par le fabricant du stérilisateur, y compris les produits solides non emballés et au moins un des produits suivants : produits poreux, petits articles poreux, dispositifs creux, pots et récipients, produits emballés à une seule couche et produits emballés à plusieurs couches.
Note 1 Note 2	La description identifie les gammes de produits et les charges d'essai. Les instruments stérilisés non emballés sont destinés à être utilisés immédiatement.

TABLEAU D'INFORMATION (Annexe D - EN13060)

EXIGENCES	B	N	S	
Pression dynamique de la chambre du stérilisateur	√	√	√	* Un câble simple : $L < 5 \times \varnothing$ 
Fuite d'air	√		√	
Pièce vide	√	√	√	
Charge solide	√	√	√	
Charge poreuse complète	√		√	
Charge de câble simple (anciennement type B) *	√		√	** Lumière étroite : $L > 5 \times \varnothing$ 
Charge de câble à lumen étroit (anciennement type A) **	√			
Enveloppe multiple	√			
Séchage, charge solide	√	√	√	
Séchage, charge poreuse	√		√	
Air résiduel		√		

11.2 AUTOCLAVE B18



Cet autoclave n'est pas adapté à la stérilisation de produits liquides et les données de ce tableau s'appliquent au modèle d'autoclave de classe B avec chambre de 18L.

Cycle	Charge stérilisable ¹	Caractéristiques techniques du cycle ²			
		STR	DRY	TOT	KG
#1  Test sous vide	Test de détection des fuites	-	-	~15m	0
#2  Helix - B&D Test	Test de pénétration de la vapeur	03:30	04:00	~25m	0
#3  134° B Universel	Charge universelle : creuse-simple et à lumière étroite, et/ou mélange d'instruments, et/ou tissus	05:00	15:00	~39m	2.5
#4  134° S Universel	Charge universelle : creuse-simple, instruments solides et/ou petits tissus	05:00	20:00	~45m	1.5
#5  121° B Délicats	Charge délicate : creuse-simple et à lumière étroite, et/ou mélange d'instruments délicats, et/ou tissus	18:00	15:00	~50m	2.5
#6  121° S Délicats	Charge délicate : creuse-simple, instruments solides et/ou petits tissus	18:00	20:00	~56m	1.5
#7  134° B Rapide	Charge métallique : creuse-simple et à lumière étroite, et/ou mélange d'instruments	05:00	05:00	~37m	4.0
#8  134° S Rapide	Charge métallique : creuse-simple, instruments solides	05:00	05:00	~30m	4.0
#9  134° B Prion	Charge universelle : charge liée à la Maladie de Creutzfeldt-Jakob	20:00	15:00	~54m	2.5

¹ Lors du choix du cycle de stérilisation, il faut toujours se référer aux instructions du fabricant de l'instrument/de la charge à stériliser.

² Il faut noter que, bien que les temps totaux indiqués dans le tableau aient été obtenus en essayant de simuler les conditions les plus défavorables pour l'autoclave, des variations par rapport aux temps indiqués sont possibles : la tension d'alimentation, la température au début du cycle, le poids de la charge insérée et d'autres facteurs ont un impact sur la durée totale du cycle.



Il est obligatoire d'ensacher les instruments destinés à un usage invasif afin de garantir leur stérilité au moment de leur utilisation. Le choix du cycle de stérilisation doit être basé sur les données fournies par le fabricant de l'objet à stériliser.

11.3 AUTOCLAVE B23



Cet autoclave n'est pas adapté à la stérilisation de produits liquides et les données de ce tableau s'appliquent au modèle d'autoclave de classe B avec chambre de 23L.

Cycle	Charge stérilisable ¹	Caractéristiques techniques du cycle ²			
		STR	DRY	TOT	KG
#1  Test sous vide	Test de détection des fuites	-	-	~15m	0
#2  Helix - B&D Test	Test de pénétration de la vapeur	03:30	04:00	~35m	0
#3  134° B Universel	Charge universelle : creuse-simple et à lumière étroite, et/ou mélange d'instruments, et/ou tissus	05:00	15:00	~49m	3.5
#4  134° S Universel	Charge universelle : creuse-simple, instruments solides et/ou petits tissus	05:00	20:00	~55m	2.5
#5  121° B Délicats	Charge délicate : creuse-simple et à lumière étroite, et/ou mélange d'instruments délicats, et/ou tissus	18:00	15:00	~60m	3.5
#6  121° S Délicats	Charge délicate : creuse-simple, instruments solides et/ou petits tissus	18:00	20:00	~66m	2.5
#7  134° B Rapide	Charge métallique : creuse-simple et à lumière étroite, et/ou mélange d'instruments	05:00	05:00	~47m	4.5
#8  134° S Rapide	Charge métallique : creuse-simple, instruments solides	05:00	05:00	~40m	4.5
#9  134° B Prion	Charge universelle : charge liée à la Maladie de Creutzfeldt-Jakob	20:00	15:00	~64m	3.5

¹ Lors du choix du cycle de stérilisation, il faut toujours se référer aux instructions du fabricant de l'instrument/de la charge à stériliser.

² Il faut noter que, bien que les temps totaux indiqués dans le tableau aient été obtenus en essayant de simuler les conditions les plus défavorables pour l'autoclave, des variations par rapport aux temps indiqués sont possibles : la tension d'alimentation, la température au début du cycle, le poids de la charge insérée et d'autres facteurs ont un impact sur la durée totale du cycle.



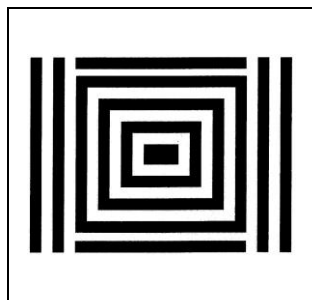
Il est obligatoire d'ensacher les instruments destinés à un usage invasif afin de garantir leur stérilité au moment de leur utilisation. Le choix du cycle de stérilisation doit être basé sur les données fournies par le fabricant de l'objet à stériliser.

12. CYCLES DE TEST



Pour établir les procédures de contrôle appropriées et leurs fréquences, se référer aux conseils des autorités sanitaires locales compétentes.

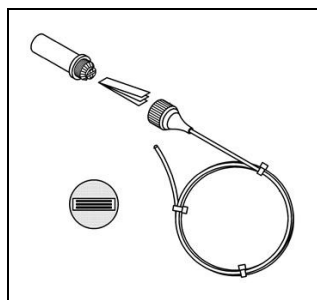
12.1 TEST DE BOWIE & DICK



Le test de Bowie & Dick vérifie la pénétration correcte de la vapeur dans une charge poreuse. Effectuez le cycle de test après avoir retiré tous les plateaux de la chambre de l'autoclave, sauf celui du milieu : seul le paquet de test doit être placé dessus, sans aucun autre instrument. Sélectionnez le cycle de Helix/Test de B&D et démarrez le cycle. Le résultat du cycle est validé par le résultat du test-pack.

Le cycle de Bowie & Dick est présent sur les autoclaves de type B et S.

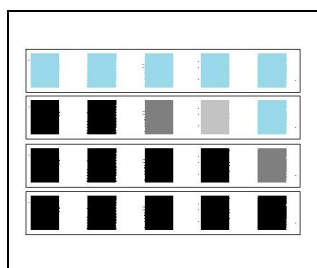
12.2 HELIX TEST



L'Helix Test est utilisé pour tester la pénétration de la vapeur dans une charge creuse. Effectuez le cycle d'essai après avoir retiré tous les plateaux de la chambre de l'autoclave, à l'exception du plateau central : seul le dispositif d'essai, contenant la carte de frappe, doit être placé sur celui-ci. Sélectionnez le cycle de Helix/Test de B&D et démarrez le cycle. Le résultat du cycle est validé par le résultat de la carte insérée à l'intérieur du dispositif de test.

Remarque : le cycle doit être effectué avec la machine chaude.

Le cycle de Helix Test est présent sur les autoclaves de type B.

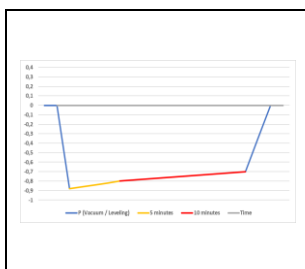


Les cartes assorties peuvent avoir des couleurs différentes lorsqu'elles sont neuves. Elles sont généralement bleues, jaunes ou de couleur claire.

Lorsqu'elles sont soumises à la stérilisation, la couleur change (tonification) et elles prennent une couleur plus ou moins foncée. Un résultat positif (stérilisation réussie) est donné par l'uniformité de la couleur foncée.

Note : se référer aux instructions du dispositif de test

12.3 TEST SOUS VIDE



Le cycle « Test sous Vide » (chapitre 1.3 et 7.3.2) est utilisé pour détecter toute perte de pression dans la chambre de stérilisation. Ce test doit être effectué avec la machine vide, avant d'effectuer tout autre cycle de stérilisation. Le résultat du test est indiqué par l'apparition des mots « FIN DU CYCLE » et « PORTE OUVERTE » sur l'écran et sur la bande d'impression correspondante.

Le cycle Test sous Vide est présent sur les autoclaves de type B et S.

Sélectionnez le cycle Test sous Vide et démarrez le cycle. L'autoclave atteindra le niveau de vide fixé et le maintiendra pendant un total de 15 minutes.



Le cycle ne démarre pas si la température à l'intérieur de la chambre de stérilisation est $>40^{\circ}$. En cas d'alarme AL0600 $[(p_2 - p_1) > 0,1(p_0 - p_1)]$ ou AL0601 $[(p_3 - p_2)/10 > 1,3 \text{ mbar}]$, le cycle doit être répété après avoir nettoyé le joint de la porte et séché l'intérieur de la chambre de stérilisation (chapitre 14.1).



Un résultat négatif au Test sous Vide n'empêche pas l'utilisation immédiate du stérilisateur. Dans tous les cas, contactez le centre de service, car les cycles de stérilisation peuvent être altérés à long terme.

12.4 TEST BIOLOGIQUE

En plus des autres tests chimiques, un test biologique peut être exigé. Ce test consiste à stériliser une ou plusieurs ampoules contenant des spores biologiques, avec la charge normale de stérilisation. À la fin du cycle de démarrage, retirez les ampoules et laissez-les refroidir pendant quelques minutes (suivez les instructions du fabricant pour les procédures de contrôle). Normalement, les ampoules stérilisées doivent être brisées, à l'aide des outils fournis par le fabricant, et placées dans un incubateur spécifique : une autre ampoule, à titre de comparaison, qui n'a pas subi le processus de stérilisation, doit être placée avec elles. Après la période d'incubation, la différence de couleur des flacons stérilisés déterminera le résultat du cycle.



Tous les types d'autoclaves sont soumis à des tests biologiques.

Pour déterminer les procédures de contrôle appropriées et leur fréquence, se référer aux indications des autorités sanitaires locales compétentes.

13. CONSEILS DE STÉRILISATION

Afin d'assurer une longue durée de vie à vos instruments et aux composants de l'autoclave, il convient de suivre les procédures appropriées (il est toutefois obligatoire de se référer aux indications des autorités sanitaires locales). Voici quelques points à suivre.



N'utilisez pas de quantités excessives d'huile de lubrification, car cela pourrait endommager les valves de la pompe à vide et les électrovannes. Ces dommages ne seront pas reconnus au titre de la garantie.

- ❖ Les instruments doivent être désinfectés avec des liquides appropriés immédiatement après leur utilisation.
- ❖ Brossez les instruments pour enlever tout résidu.
- ❖ Rincez les instruments à l'eau courante à température ambiante.
- ❖ Soumettez les instruments à un traitement par ultrasons.
- ❖ Rincez les instruments avec de l'eau déminéralisée à température ambiante. Rincez soigneusement et nettoyez bien les instruments pour éliminer les éventuels résidus de produits chimiques ou d'huiles de lubrification qui pourraient endommager les composants du stérilisateur.
- ❖ Séchez soigneusement les instruments.
- ❖ Utilisez les supports et les plateaux fournis, ne placez pas les instruments en contact direct avec la cuve. Placez les instruments sur les plateaux du stérilisateur de manière à ce que plusieurs sachets ne se chevauchent pas.
- ❖ Si des instruments non ensachés doivent être stérilisés, il est obligatoire de couvrir le plateau avec des serviettes spéciales afin d'obtenir un séchage parfait sur chaque instrument stérilisé.
- ❖ Les outils, tels que les ciseaux ou les pinces, doivent être légèrement ouverts. Il est recommandé de positionner les miroirs vers le bas.
- ❖ Placez les enveloppes avec le côté papier vers le haut.
- ❖ Si des récipients vides sont stérilisés, ils doivent être placés à l'envers pour éviter l'accumulation d'eau.
- ❖ A la fin du cycle de stérilisation, utilisez la clé d'extraction fournie car les plateaux et les portatrays sont très chauds.

Ce qui précède souligne l'importance d'une préparation correcte des instruments pour la stérilisation. Si, par exemple, un seul instrument contenant des traces de liquide désinfectant est introduit dans le stérilisateur, cela pourrait endommager la cuve de stérilisation et les instruments qu'elle contient. Le processus de stérilisation pourrait être compromis même en l'absence de codes d'alarme.



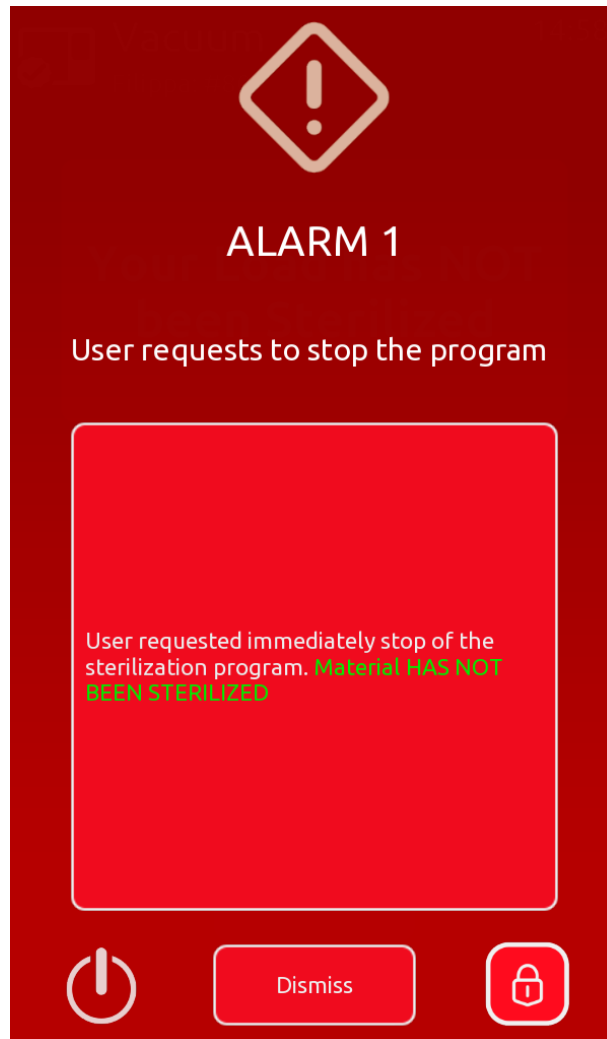
Utilisez toujours des instruments appropriés pour vérifier la stérilité du matériel introduit dans l'autoclave

14. ALARMES ET ERREURS

Les alarmes qui apparaissent sur l'écran (chapitre 14.1) bloquent toute opération ultérieure : **il est nécessaire de procéder à une réinitialisation en appuyant simultanément sur les touches **START** et **SELECT**** jusqu'à ce que l'écran s'éteigne momentanément. Les alarmes sont également enregistrées sur la bande d'impression (voir le tableau ci-dessous). Les erreurs (chapitre 14.2) ne permettent pas de démarrer le cycle mais avertissent qu'une opération doit être effectuée avant que la stérilisation puisse avoir lieu.



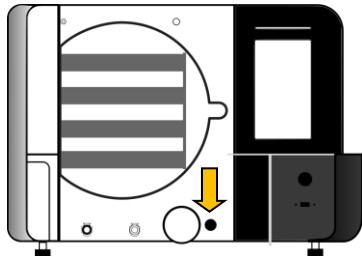
Chaque cycle inachevé est considéré comme inefficace : un code d'alarme (ALxxxx) est affiché sur l'écran. La réinitialisation n'aura lieu que lorsque les conditions de sécurité seront atteintes : jusque-là, le message WAIT PLEASE sera lu.



En cas d'alarme, le cycle effectué est considéré comme non valide et le matériel **non stérile**

14.1 ALARMES

Code et signification	Comment cela se produit-il ?	Solution
AL0001 Cycle volontairement interrompu	Se produit si vous appuyez sur la touche START/STOP pendant plus d'une seconde.	Réinitialisez l'alarme puis répétez le cycle.
AL0002 Manque de réseau	Elle est causée par le manque d'électricité.	
AL0003 Ouvrir la trappe	Ceci est vérifié si l'un des micro-interrupteurs de contrôle de la porte détecte « porte ouverte pendant le cycle ».	Réinitialisez l'alarme puis répétez le cycle : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0004 Minuterie arrêtée	Cela peut se produire si la batterie de la carte de circuit imprimé est déchargée.	Réglez à nouveau maintenant (Chapitre 8). Laissez l'autoclave allumé pendant au moins une heure avant de l'utiliser.
AL0005 Haute tension	Elle est causée par une surcharge du courant électrique.	Réinitialisez l'alarme puis répétez le cycle.
AL0006 Capteur de qualité de l'eau	Problème de capteur de qualité de l'eau	Réinitialisez l'alarme. Éteignez et rallumez la machine : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0011 AL0012 AL0013 AL0014 AL0015 Aspiration manquée	L'alarme apparaît si l'un des paliers de vide prévus n'est pas atteint. AL0015 ne peut se produire que pendant la phase de séchage.	Réinitialisez l'alarme, nettoyez le joint de la trappe et assurez-vous qu'aucune enveloppe n'obstrue les conduits à l'intérieur de la chambre, puis répétez le cycle.
AL0021 AL0022 AL0023 AL0024 Défaut d'ascension	La machine n'atteint pas la pression attendue.	Réinitialisez l'alarme, contrôlez le thermostat (AL0504) et remplissez le réservoir d'eau propre jusqu'à ce que le niveau maximum soit atteint. Répétez le cycle.
AL0031 AL0032 AL0033 AL0034 Défaut de déchargement	La machine ne relâche pas la pression.	Réinitialisez l'alarme, retirez le porte-plateau et assurez-vous qu'aucun sac n'obstrue les conduits à l'intérieur de la chambre, nettoyez l'intérieur de la chambre de stérilisation puis répétez le cycle.
AL0100 AL0101 AL0102 Problème sur T1	L'alarme provient de l'auto-diagnostic de la carte de circuit imprimé ou de la sonde T1.	Réinitialisez l'alarme. Éteignez et rallumez la machine : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0110 AL0111 T1 en température haute/basse	La sonde T1 a dépassé les limites de température du cycle programmé.	Attendez 10 minutes avec la trappe ouverte. Répétez le cycle : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0200 AL0201 AL0202 Problème sur T2	L'alarme provient de l'auto-diagnostic de la carte de circuit imprimé ou de la sonde T2.	Réinitialisez l'alarme. Éteignez et rallumez la machine : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0210 AL0211 T2 en température haute/basse	La sonde T2 a dépassé les limites de température du cycle programmé.	Attendez 10 minutes avec la trappe ouverte. Répétez le cycle : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0300 AL0301 AL0302 Problème sur P	L'alarme provient de l'auto-diagnostic de la carte de circuit imprimé ou de la sonde P.	Réinitialisez l'alarme. Éteignez et rallumez la machine : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0310 AL0311 P en haute/basse pression	La sonde P a dépassé les limites de pression du cycle programmé.	Attendez 10 minutes avec la trappe ouverte. Répétez le cycle : si le problème persiste, appelez le centre de service.

Code et signification	Comment cela se produit-il ?	Solution
AL0400 AL0401 AL0402 Problème sur TVP	L'alarme provient de l'auto-diagnostic de la carte de circuit imprimé ou de la sonde TVP.	Réinitialisez l'alarme. Éteignez et rallumez la machine : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0404 AL0405 TVP à basse/haute température	La sonde TVP a dépassé les limites min ou max autorisées pour ce type de capteur.	Attendez 10 minutes avec la trappe ouverte. Répétez le cycle : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0500 AL0501 AL0502 Problème sur TRS	L'alarme provient de l'auto-diagnostic de la carte de circuit imprimé ou de la sonde TRS.	Réinitialisez l'alarme. Éteignez et rallumez la machine : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0504 TRS à basse température	La sonde TRS a dépassé les limites minimales admissibles pour ce type de capteur.	Attendez 10 minutes avec la trappe ouverte et réinitialisez le thermostat comme indiqué sur l'image suivante.  Répétez le cycle : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0505 TRS à haute température	La sonde TRS a dépassé les limites maximales autorisées pour ce type de capteur.	Attendez 10 minutes avec la trappe ouverte. Répétez le cycle : si le problème persiste, appelez le centre de service.
AL0600 AL0601 Échec du test de vide	Pendant les 5+10 minutes du cycle, une perte de pression a invalidé le cycle de test sous vide.	Retirez le porte-plateau : nettoyez et <u>séchez soigneusement l'intérieur de la chambre de stérilisation</u> . Répétez le cycle : si le problème persiste, effectuez un cycle de stérilisation et réessayez le test de vide lorsque la machine est froide.
AL0700 Comparaison T1/T2	T1 et T2 détectent des températures trop divergentes pendant la phase de stérilisation.	Réinitialisez l'alarme et remplissez le réservoir d'eau douce jusqu'à ce que le niveau maximal soit atteint. Répétez le cycle : si le problème persiste, appelez le centre de service.



En cas d'alarme, le cycle effectué est considéré comme non valide et le matériel non stérile

14.2 ERREURS

Code	Signification et causes	Solution
OUVRIR LA PORTE	Au moment de la mise en marche, on demande à la porte de s'ouvrir pour permettre à la machine d'effectuer le contrôle de la pression.	Ouvrez la porte pour permettre l'alignement automatique de la pression (double bip).
PORTE OUVERTE	Un cycle a été lancé avec la trappe ouverte.	Fermez bien la trappe, puis réessayez.
DÉFAUT DE VERROUILLAGE	Malgré la fermeture parfaite de la trappe, il est indiqué que la trappe est « non verrouillée » pour des raisons mécaniques.	Appuyez sur le bouton DOOR, ouvrez et fermez la porte, démarrez le cycle avec le bouton START. La répétition de cette erreur nécessite l'intervention d'un technicien expérimenté.
CHARGER L'EAU	Le cycle a été lancé lorsque le niveau minimum d'eau propre a clignoté sur l'écran.	Remplissez le réservoir d'eau propre (chapitre 10).
EAU DÉVERSÉE	Le cycle a été lancé lorsque le niveau maximum d'eaux usées a clignoté sur l'écran.	Vidangez les eaux usées (chapitre 10).
RÉSERVOIR COMPLET	Vous tentez de charger de l'eau propre dans le réservoir alors que l'icône de réservoir plein apparaît déjà sur l'écran.	Débranchez le tuyau d'arrivée d'eau. Un nouveau cycle peut être lancé.
DÉFAUT DE LIBÉRATION	La trappe ne s'ouvre pas complètement.	Fermez la trappe (chapitre 9.1) puis rouvrez la porte en appuyant sur le bouton DOOR. La répétition de l'erreur nécessite l'intervention d'un technicien expérimenté.
TEMP. CHAMBRE >40°	Un cycle d'essai sous vide a été lancé lorsque la température dans la chambre était supérieure à 40°C.	Attendez que la température sur l'écran soit descendue en dessous de 40°C, puis réessayez.
POOR WATER ou BAD WATER	L'autoclave détecte que la qualité de l'eau est à peine suffisante (POOR) ou même mauvaise (BAD).	Lisez attentivement le chapitre 10.
SERVICE H2O	Eau potentiellement impropre à la consommation dont la valeur est supérieure à 15 µS.	Vérifiez une petite quantité d'eau provenant du réservoir d'eau fraîche (chapitre 10). Si <15 µS, appuyez sur PUMP/WATER jusqu'à ce que le message soit réinitialisé (~10 secondes). Si >15 µS, remplacez les cartouches du système de purification de l'eau.
BACT. FILTER	Le compteur de cycles de l'autoclave vous invite à <u>changer</u> le filtre bactérien.	Remplacez le filtre usagé par un nouveau (chapitre 15.2) puis, avec la trappe ouverte, appuyez sur la touche START et maintenez-la enfoncée pendant au moins 10 secondes jusqu'au long bip sonore, pour réinitialiser le message d'erreur.
SERVICE (1xx - 2xx - 3xx)	La machine a effectué un nombre élevé de cycles et nécessite l'intervention d'un technicien pour une révision périodique.	L'autoclave peut continuer à fonctionner, mais les instructions du chapitre 15.3 doivent être strictement respectées.
SERVICE PM3	La pompe à vide a effectué un nombre élevé de cycles et doit être entretenue par un technicien pour une révision périodique.	L'autoclave peut continuer à fonctionner. Informez immédiatement le technicien, en lui donnant les informations figurant sur le côté.

15. MAINTENANCE



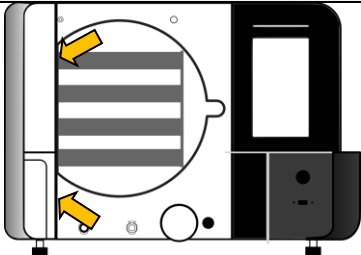
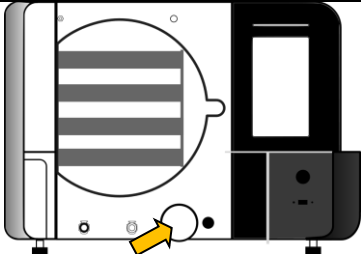
Avant toute opération de maintenance, il est obligatoire de couper l'alimentation électrique de l'appareil.

Avant d'accéder à la cuve et aux parties internes, assurez-vous que le stérilisateur est froid.

15.1 ENTRETIEN HEBDOMADAIRE

L'entretien hebdomadaire est la responsabilité de l'utilisateur final	
JOINT DE TRAPPE	Nettoyez le joint de la trappe en utilisant la partie douce de l'éponge fournie. Le nettoyage doit être effectué pour éliminer toute impureté qui pourrait empêcher la réussite des cycles de test.
BORD DE LA CHAUDIÈRE	Il s'agit du bord extérieur de la cuve de stérilisation sur lequel le joint d'étanchéité s'appuie. Utilisez la partie rugueuse de l'éponge fournie (chapitre 5).
NIVEAUX D'EAU	Avant de commencer un nouveau cycle de stérilisation, vérifiez le niveau du réservoir d'eau (chapitre 6.3).
NETTOYAGE GÉNÉRAL DES SURFACES	Utilisez un chiffon pour enlever la poussière et les divers dépôts sur le dessus de la machine.
NETTOYAGE DE L'INTÉRIEUR DE LA PIÈCE	Utilisez la partie rugueuse de l'éponge fournie pour éliminer les petites impuretés au fond de la cuve. Tout dépôt de calcaire nécessite un contrôle de l'eau utilisée. N'utilisez pas de désinfectants ou d'objets pointus.

15.2 MAINTENANCE TRIMESTRIELLE

L'entretien trimestriel est la responsabilité de l'utilisateur final	
LUBRIFICATION DES CHARNIÈRES	 Utilisez de l'huile de silicone en la pulvérisant, en petites quantités, sur les deux charnières de la trappe (en surbrillance sur la photo).
REMPLACEMENT DU FILTRE BACTÉRIOLOGIQUE	 Remplacez le filtre bactérien lorsque l'autoclave le demande et réinitialisez le message d'erreur (Chapitre 14.2). L'obstruction du filtre bactérien peut entraîner des difficultés d'ouverture de la porte à la fin du cycle de stérilisation et détériorer la qualité du séchage des instruments. Retirez le filtre usagé en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et remplacez-le par un nouveau filtre bactérien. Essayez de fermer la trappe manuellement pour vous assurer que le filtre est bien vissé en place.
ENTRETIEN HEBDOMADAIRE	En plus de ce qui précède, l'entretien trimestriel comprend tous les entretiens hebdomadaires (chapitre 15.1).

15.3 SERVICES REQUIS PAR L'AUTOCLAVE

L'exécution des SERVICES requis par l'autoclave est de la responsabilité du technicien spécialisé	
SERVICE (1xx - 2xx - 3xx)	L'exécution des SERVICES requis par la machine est obligatoire. L'autoclave affiche un message SERVICE suivi d'un code spécifique : 1xx, 2xx, 3xx. Chacun de ces codes doit être signalé au technicien spécialisé, qui s'en servira à son tour pour commander les pièces de rechange nécessaires à la résolution du problème.
SERVICE BULLETIN	Le technicien spécialisé devra : → Commander des pièces de rechange d'origine (avec lesquelles vous recevrez le Service Bulletin) → Suivre les instructions du Service Bulletin → Utiliser toutes les pièces de rechange originales reçues du fabricant ou de son délégué → Effectuer les tests indiqués dans le Service Bulletin, en utilisant des outils certifiés → Remplir l'organigramme du Service Bulletin, en le signant dans son intégralité → Faire signer le Service Bulletin dans l'espace réservé au client → LAISSER L'ORIGINAL (OU UNE COPIE DE CELUI-CI) AU CLIENT



Le fait de ne pas effectuer le SERVICE requis entraîne l'annulation immédiate de la garantie.



Il est du devoir de l'utilisateur de l'appareil de collecter et d'enregistrer tous les travaux effectués sur la machine. L'ensemble des SERVICE BULLETIN émis par le technicien contribue à la création du livre technique de l'autoclave.

15.4 MAINTENANCE ET VALIDATION ANNUELLE

La maintenance annuelle et la validation sont de la responsabilité **du technicien spécialisé**

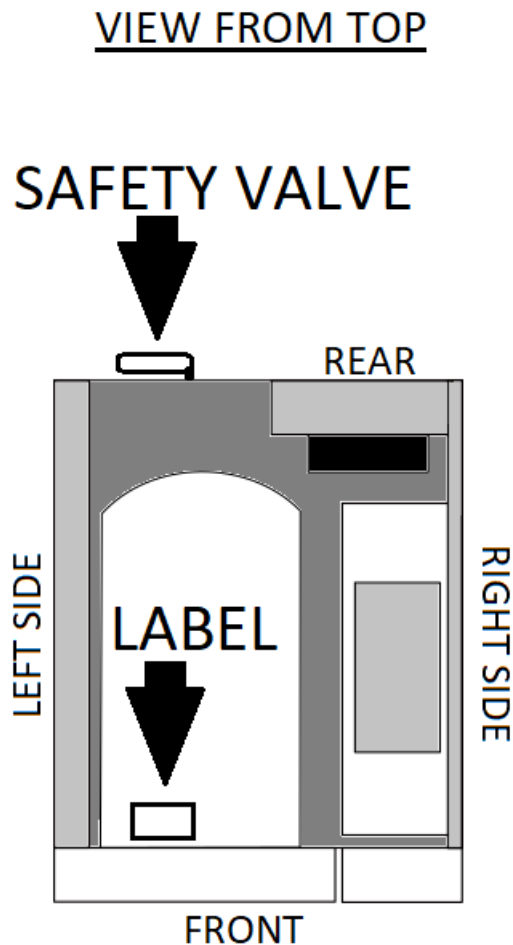
VÉRIFICATION DE LA MAINTENANCE

Le stérilisateur est un instrument fondamental pour la protection du patient et de l'opérateur : bien que les contrôles électroniques de ces machines soient de plus en plus fiables, il est bon d'effectuer un contrôle fonctionnel de l'équipement au moins une fois par an. Ce contrôle doit être effectué uniquement par des centres autorisés et spécialisés, avec des instruments calibrés et certifiés, afin de garantir la longévité et la fiabilité de l'appareil (validation). Le technicien spécialisé doit également vérifier que l'entretien hebdomadaire et trimestriel a été effectué.

VALIDATION ANNUELLE

La validation implique l'utilisation d'instruments calibrés par des centres spécialisés pour contrôler les paramètres du cycle du stérilisateur. Les sondes de température et de pression sont contrôlées et la minuterie de la machine est vérifiée. Le fabricant délivrera, sur demande, un certificat de réception annuel pour les machines retournées dans ses locaux pour maintenance et inspection.

ENTRETIEN DE L'APPAREIL À PRESSION ET DE LA SOUPE DE SÉCURITÉ



En plus de la validation annuelle indiquée par le voyant « service » du stérilisateur, il est obligatoire d'effectuer des contrôles sur : le système de fermeture, le joint et la soupape de sécurité (pour la soupape de sécurité, veuillez vous référer au mode d'emploi de la soupape elle-même, livré avec tous les documents de l'autoclave). S'agissant d'un appareil sous pression (assemblage), ces contrôles doivent être effectués par des techniciens spécialisés utilisant uniquement des pièces de rechange d'origine. En outre, une inspection visuelle de la cuve sous pression doit être effectuée au moins tous les 2000 cycles (ce qui correspond à environ 20 % de la durée de vie de l'appareil, qui est estimée à 10000 cycles), afin de vérifier l'absence de fissures ou d'autres problèmes critiques compromettant la sécurité.



Il est du devoir de l'utilisateur de l'appareil de collecter et d'enregistrer tous les travaux effectués sur la machine. L'ensemble des SERVICE BULLETIN émis par le technicien contribue à la création du livre technique de l'autoclave.

15.5 ÉLIMINATION ET/OU DÉMOLITION

L'élimination et/ou la démolition de tout composant (emballage, eau, machines entières...) doit être strictement conforme aux réglementations en vigueur dans le pays où elle est effectuée. Il est recommandé de faire appel à des **spécialistes**.



Directive 2012/19/UE (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE) sur la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques et l'élimination des déchets.

Le symbole de la poubelle barrée sur l'équipement ou son emballage indique que le produit en fin de vie doit être collecté séparément des autres déchets. L'utilisateur doit donc remettre l'équipement en fin de vie aux centres de collecte sélective appropriés pour les déchets électroniques et électrotechniques, ou le remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouveau type d'équipement équivalent, sur une base individuelle. Une collecte séparée appropriée en vue d'un recyclage, d'un traitement et d'une élimination écologiquement rationnelle ultérieurs des équipements déclassés permet d'éviter d'éventuels effets négatifs sur l'environnement et la santé, et favorise la réutilisation et/ou le recyclage des matériaux à partir desquels les équipements sont fabriqués. L'élimination non autorisée du produit par l'utilisateur entraînera l'application des sanctions administratives prévues par la réglementation en vigueur.



Ne pas jeter l'appareil ou des parties de celui-ci dans le cycle normal des déchets municipaux. Suivez toujours les instructions des autorités locales.

16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	18 litres	23 litres
DONNÉES MÉCANIQUES		
Température de travail	+5 °C +30 °C	
Altitude maximale de travail	2000 m	
Humidité relative maximale à 30 °C	80 %	
Humidité relative maximale à 40 °C	50 %	
Dimensions générales (~)	518 x 395 x 685 mm	
Poids maximal avec réservoirs vides	45 kg	45 kg
Dimensions de la trappe ouverte	350 mm	
Poids par zone de support	Max. 27,5 N/cm²	
Volume	Max. 0,15 m³	
Couleur	RAL9016	
Matériau	AISI 304 et/ou 316 / S235JR	
Niveau sonore à une distance de 1 m	53,6 dbA	
Bruit devant l'écran	62,2 dbA	
DONNÉES ÉLECTRIQUES		
Tension d'alimentation	230 Vca (+/-10 %)	
Puissance	2400 W	
Fréquence	50-60 Hz	
Câble d'alimentation	3 x 1,5 mm²	
Fusibles	6,3 x 32 mm - 12 A/T	
Chaleur maximale transmise	9,00 MJ/h (2150 kcal/h)	
Classe d'isolation	1	
DONNÉES DE LA CAMÉRA		
Pression de fonctionnement maximale	2,5 bar relatifs	
Vide maximum	-0,90 bar relatifs	
Température maximale de fonctionnement	140°C	
Matériau	Acier inoxydable AISI 304 ou 316	
Dimensions : ØxP	236 x 381,5 mm	236 x 530 mm
DONNÉES SUR LE RÉSERVOIR D'EAU PROPRE		
Capacité maximale	4 litres	
Cycles exécutables	~6	~5
Matériau	Polyéthylène	
DONNÉES SUR LE RÉSERVOIR DES EAUX USÉES		
Capacité maximale	4 litres	
Cycles exécutables	~6	~5
Matériau	Polyéthylène	
Température maximale d'eau usée	75°C	
DONNÉES DU FILTRE BACTÉRIOLOGIQUE		
Diamètre maximal	56 mm	
Capacité maximale du filtre	0,03 micron	
Données sur le remplacement des filtres	Tous les 250 cycles ou tous les 3 mois	
DONNÉES DE PORTATRAYS		
Matériau	Acier inoxydable ou aluminium anodisé	
DONNÉES PLATEAUX		
Matériau	Aluminium anodisé ou acier inoxydable	
MATÉRIEL ET LOGICIEL		
Matériel et logiciel non commerciaux. Le logiciel est développé pour une utilisation spécifique et exclusive sur le matériel propriétaire installé sur cet autoclave.		
DEGRÉ DE PROTECTION		IP21



Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications au produit et à ce manuel sans avis préalable. Ce manuel est la propriété exclusive du fabricant : sa reproduction partielle ou totale et son transfert à des tiers sans l'autorisation écrite du fabricant sont interdits par la loi.

17. GARANTIE

Les conditions de garantie suivantes sont destinées, par le fabricant, exclusivement au revendeur direct agréé. Le concessionnaire agréé peut les modifier conformément aux différentes réglementations internationales. Par conséquent, cher utilisateur, si vous avez des questions, veuillez contacter votre revendeur agréé.

17.1 PÉRIODE DE GARANTIE

Pour tous les défauts de conformité existant au moment de la livraison de l'appareil et imputables à des actions ou omissions du fabricant, ce dernier garantit ce produit comme décrit ci-dessous.

La durée de la garantie est de

→ 24 mois ou 1500 cycles sur l'ensemble du produit et

→ 5 ans ou 5000 cycles sur la chaudière seule.

Dans les deux cas, la garantie expire lorsque l'une des deux conditions indiquées est remplie.

En cas de contestation, c'est la date de livraison prouvée par un document fiscalement valable qui fait foi.

17.2 CONDITIONS

Pour que la présente GARANTIE soit pleinement valable, il est nécessaire

→ Que tous les travaux d'installation ont été effectués dans le strict respect des instructions données dans ce manuel d'instructions.

→ Que toutes les opérations et la maintenance programmée soient effectuées conformément aux instructions d'utilisation.

→ Que tous les « SERVICE » programmés que le produit requiert et les signaux soient exécutés. Que les interventions nécessaires à la résolution du « SERVICE » sont toujours exclues de la garantie.

→ Que toute réparation sous garantie soit effectuée par du personnel autorisé et que seules des pièces de rechange originales soient utilisées. Les pièces remplacées sous garantie doivent être retournées au fournisseur (sous peine d'être facturées), sauf accord préalable entre les parties.

17.3 EXCLUSIONS

Non couverts par la garantie

→ La main-d'œuvre, lorsqu'elle n'est pas fournie par le fabricant.

→ Les dommages résultant du transport, sauf accord préalable entre les parties.

→ Tous les composants présentant un défaut de conformité résultant d'une installation incorrecte de la machine.

→ Les dommages résultant d'un mauvais entretien, d'une négligence, d'un défaut d'utilisation par l'utilisateur et du non-respect des informations et recommandations du manuel d'instructions.

→ Les dommages résultant de l'altération du produit ou de parties du produit.

→ Les dommages résultant de toutes autres causes non imputables au fabricant.

→ Tous les composants soumis à une usure normale (par exemple, le clavier en polycarbonate, les tubes fournis, les joints, les plateaux, les filtres, etc.) et les autres accessoires, sauf s'il est prouvé qu'il s'agit d'un défaut de fabrication.

→ Les coûts d'expédition des pièces de rechange et/ou des produits finis.

17.4 LIMITATIONS

→ Il n'y a aucun droit au remplacement de la machine complète si le défaut n'est pas signalé dans les 30 jours suivant la date d'achat.

→ C'est à la discrétion du fabricant de réparer ou de remplacer une pièce sous garantie. Cela ne comprend toutefois pas le coût de la main-d'œuvre et des déplacements du personnel.

→ Aucune compensation pour les temps d'arrêt n'est comptabilisée.

→ La garantie expire automatiquement si la machine est altérée, réparée ou modifiée par l'acheteur ou un tiers non autorisé par le fabricant. Pour l'entretien, l'acheteur ne doit s'adresser qu'au revendeur ou au personnel de service spécifié par le fabricant.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés, directement et/ou indirectement, à des personnes, des biens ou des animaux, suite au non-respect des conditions générales de sécurité et des prescriptions énoncées dans le manuel d'instructions concernant notamment les instructions d'installation, d'utilisation et d'entretien du produit.



Registered Office & Production site:

NEWMED srl, Via Lenin, 79/A
42020 Quattro Castella (RE – Italy)

Tel: +39 0522 875166

Fax: +39 0522 243096

E-mail: newmed.info@midmark.com

Web: www.newmedsrl.com

MADE IN ITALY