



INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
BETRIEBSANLEITUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
MANUAL DE USO

KRONOS B18 & B23

CE 0051

NOW WITH OUR
EXCLUSIVE
QUIKSTEAM™
PATENTED TECHNOLOGY



Manual Code: **STD070022**
Revision: **QRB - 1.0 - 2017.09.01**

0. INDEX

0. INDEX

1. MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- 1.1 MISES EN GARDE
- 1.2 UTILISATIONS
- 1.3 EXEMPLE DE GRAPHIQUE DES DIFFÉRENTS TYPES DE CYCLE

2. SÉCURITÉ

- 2.1 SYMBOLES UTILISÉS
- 2.2 DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

3. STOCKAGE ET EMBALLAGE

- 3.1 STOCKAGE
- 3.2 EMBALLAGE
 - 3.2.1 Extraction et positionnement de l'autoclave

4. PREMIÈRE INSTALLATION

- 4.1 RACCORDEMENTS HYDRAULIQUES
 - 4.1.1 Autoclave avec système  sur la machine
 - 4.1.2 Autoclave relié à un système d'épuration externe

5. ACCESSOIRES FOURNIS

6. TABLEAU DE COMMANDES

- 6.1 ÉCRAN
- 6.2 CLAVIER
- 6.3 ICÔNES DE SERVICE

7. IMPRIMANTE

- 7.1 REMPLACEMENT DU ROULEAU DANS L'IMPRIMANTE
- 7.2 NETTOYAGE DE LA TÊTE D'IMPRESSION
- 7.3 BANDE D'IMPRESSION
 - 7.3.1 Exemple d'un cycle de stérilisation normal
 - 7.3.2 Exemple d'un cycle Test Vacuum

8. MENU UTILISATEUR

- 8.1 STRUCTURE DU MENU UTILISATEUR
- 8.2 EXTRA DRY
- 8.3 ECON
- 8.4 DÉPART DIFFÉRÉ
 - 8.4.1 Organigramme de flux du départ différé

9. PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ

- 9.1 FERMETURE DE LA PORTE
- 9.2 CYCLE DE TEST

10. REMPLISSAGE ET VIDANGE EAU

- 10.1 OPTIONS POUR LA GESTION DE L'EAU
 - 10.1.1 Programmation du logiciel
- 10.2 GESTION DE L'EAU PROPRE
 - 10.2.1 Remplissage manuel à l'aide d'une pompe
 - 10.2.2 Remplissage automatique à l'aide d'un système d'épuration
 - 10.2.3 Vidange manuelle de l'eau propre
- 10.3 GESTION DE L'EAU SALE
 - 10.3.1 Vidange manuelle du réservoir eau sale
 - 10.3.2 Vidange automatique du réservoir eau sale
- 10.4 TABLEAU QUALITATIF DE L'EAU

11. TABLEAUX POUR LA STÉRILISATION

- 11.1 REMARQUES GÉNÉRALES
- 11.2 AUTOCLAVE B18
- 11.3 AUTOCLAVE B23
- 11.4 STAND-BY (CYCLE NUIT)

12. CYCLES TEST

- 12.1 TEST BOWIE & DICK
- 12.2 TEST HELIX
- 12.3 TEST DE VIDE
- 12.4 TEST BIOLOGIQUE

13. CONSEILS POUR LA STÉRILISATION

14. ALARMES ET ERREURS

- 14.1 ALARMES
- 14.2 ERREURS

15. ENTRETIEN

- 15.1 ENTRETIEN HEBDOMADAIRE
- 15.2 ENTRETIEN TRIMESTRIEL
- 15.3 SERVICES REQUIS PAR L'AUTOCLAVE
- 15.4 ENTRETIEN ET VALIDATION ANNUELLE
- 15.5 ÉLIMINATION ET/OU DÉMOLITION

16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

17. GARANTIE

- 17.1 DURÉE DE LA GARANTIE
- 17.2 CONDITIONS
- 17.3 EXCLUSIONS
- 17.4 LIMITES

1. MISES EN GARDE GÉNÉRALES



L'utilisation de l'autoclave est absolument interdite aux personnes sous l'effet d'alcool, de drogues et/ou de médicaments pouvant altérer la vigilance de la personne. L'utilisation incorrecte ou le non-respect des instructions contenues dans ce manuel peuvent être source de danger pour l'utilisateur et pour les personnes à proximité du dispositif.

1.1 MISES EN GARDE

→ Il est conseillé de lire attentivement le manuel d'instructions avant de commencer à utiliser le dispositif de façon à effectuer correctement les opérations demandées : **NE PAS** effectuer d'opérations différentes de celles indiquées dans ce dépliant. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages directs ou indirects aux biens ou personnes ou animaux dérivant d'une utilisation incorrecte de l'appareil.

→ Il est recommandé que seules des personnes adultes et responsables utilisent la machine.

→ Placer la machine dans un endroit inaccessible aux enfants.

→ Installer l'appareil de façon à pouvoir accéder facilement à la prise électrique.

→ Ne pas utiliser la machine à proximité de sources inflammables ou explosives.

→ Utiliser la machine dans des lieux secs et protégés.

→ Contrôler périodiquement l'état du câble d'alimentation : ne pas mettre l'appareil en marche si l'intégrité du câble n'est pas parfaite.

→ Ne pas effectuer d'entretiens quand la machine est en marche ou quand elle est branchée à la prise de courant.

→ Ne pas s'approcher de la machine avec du matériel inflammable.

→ Toujours porter des équipements de protection individuelle, en respectant les directives en vigueur.

→ Lire attentivement le chapitre relatif aux caractéristiques techniques avant de mettre l'appareil en marche.

→ Pour votre sécurité, nous vous prions de faire très attention aux instructions reportées ci-dessous.

→ Le stérilisateur doit être utilisé dans un environnement contrôlé et par du personnel formé.

→ Ne pas effectuer d'entretiens ou des opérations de nettoyage quand la machine est en marche ou quand elle est branchée à la prise de courant.

→ Ne pas rester devant le stérilisateur lorsqu'il est en marche.

→ Le stérilisateur n'est pas conçu pour la stérilisation d'aliments. Ne pas introduire de nourriture.

1.2 UTILISATIONS

Cher Client,

l'autoclave est un appareil conçu pour la stérilisation à la vapeur l'eau d'outils et d'équipements professionnels de petite taille et est largement utilisé à des fins médicales, dans les cabinets de médecins généralistes et de dentistes, dans les structures dédiées à l'hygiène personnelle et au soin du corps et même dans les cabinets vétérinaires. Il est également utilisé pour stériliser du matériels et des équipements destinés à entrer en contact avec du sang ou des liquides physiologiques, par exemple des instruments utilisés par des esthéticiens, des tatoueurs, des perceurs et les coiffeurs. Les charges à stériliser très spécifiques utilisées dans ces domaines d'application requièrent une diversification des conditions relatives aux caractéristiques de performance pour les cycles de stérilisation. L'utilisation de la machine est ainsi indiquée pour des professionnels dûment formés.

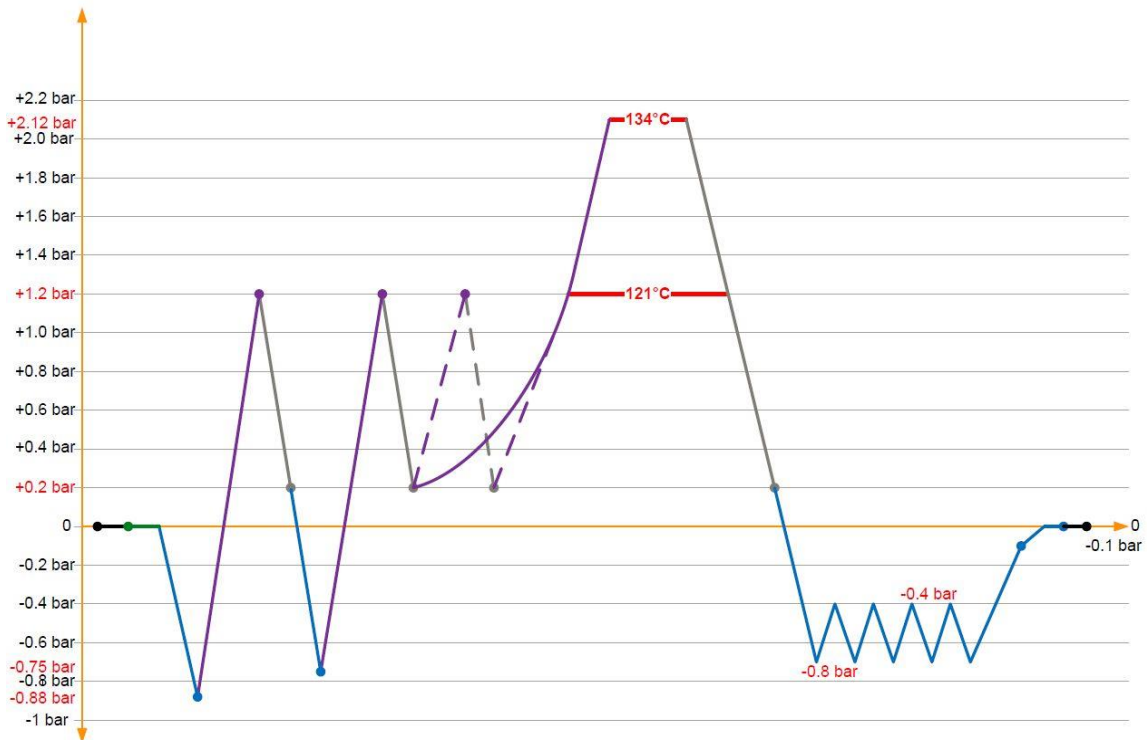
Il est essentiel que le stérilisateur et l'équipement concerné soient utilisés uniquement pour la stérilisation du type de produits pour lesquels ils ont été conçus. Nous vous invitons à prendre connaissance de la Déclaration de conformité de cette appareil.

Au chap. 11 - *Tableaux pour la stérilisation*, vous trouverez toutes les informations nécessaires pour établir quels types de cycle vous devrez utiliser pour stériliser vos instruments.

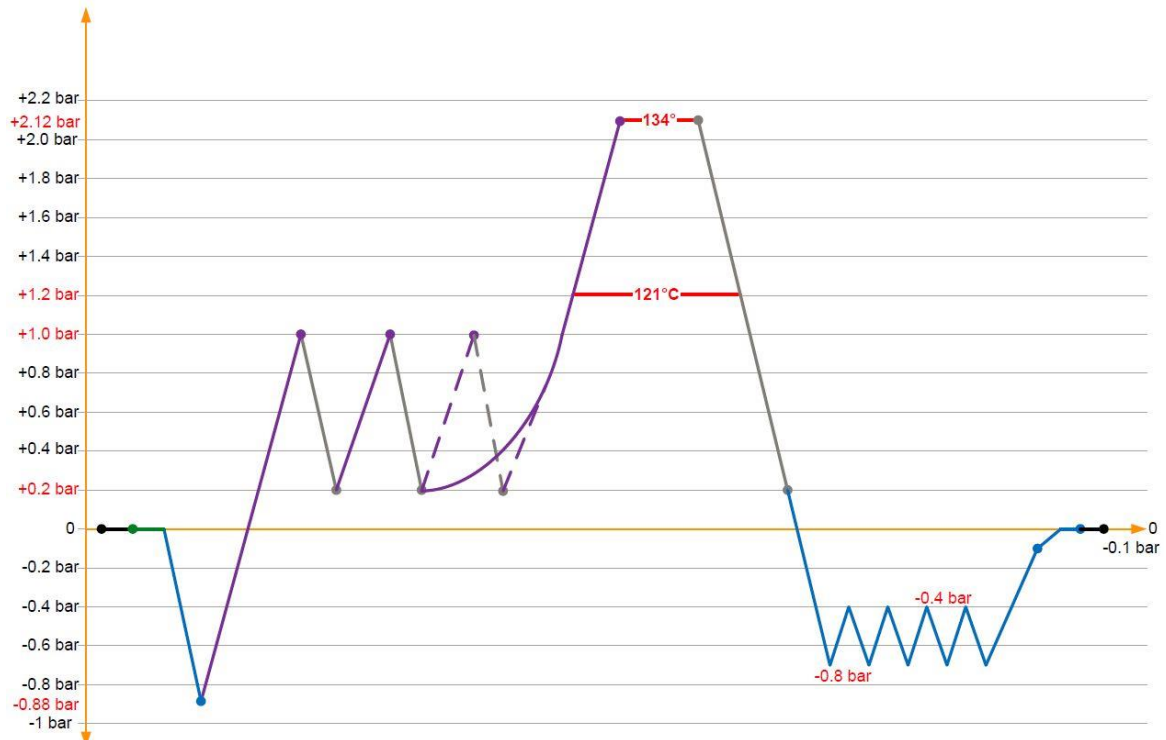
1.3 EXEMPLE DE GRAPHIQUE DES DIFFÉRENTS TYPES DE CYCLE

L'autoclave que vous avez acheté est équipé de plusieurs cycles de stérilisation afin de pouvoir choisir le meilleur, en vous basant sur le type et le volume du chargement que vous voulez stériliser. Ci-après, sont indiqués des exemples récapitulatifs des différents cycles disponibles.

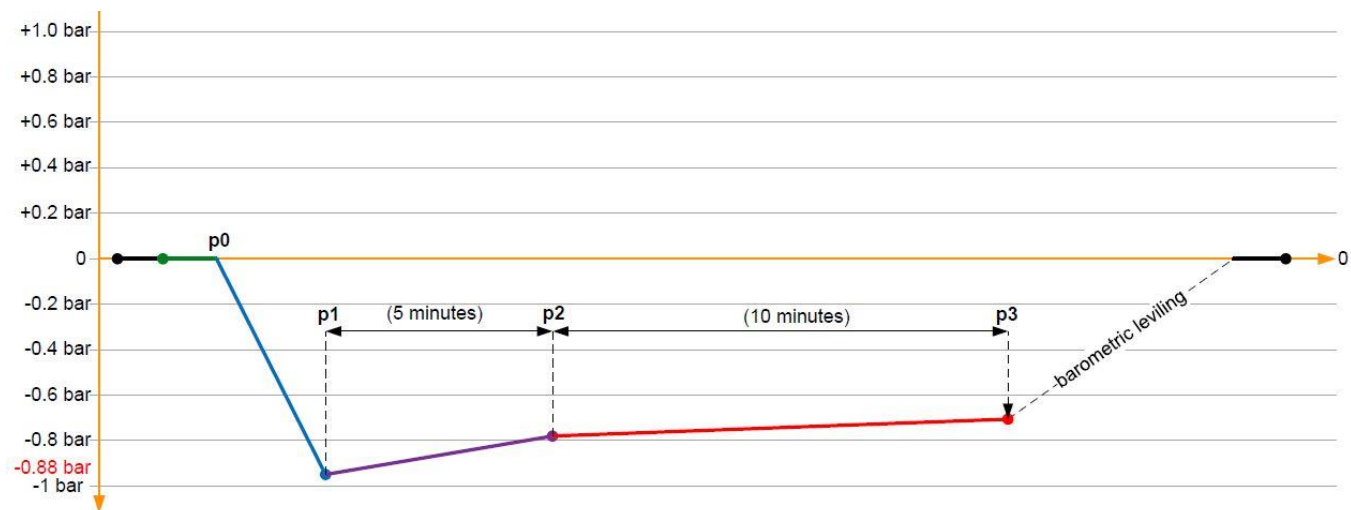
Cycle type B



Cycle type S



Test de Vide



2. SÉCURITÉ

2.1 SYMBOLES UTILISÉS

	ATTENTION : LIRE ATTENTIVEMENT LES INDICATIONS REPORTÉES SUR LE MANUEL D'INSTRUCTIONS		ATTENTION TEMPÉRATURE ÉLEVÉE
	TENSION		CONNEXION DE MISE À LA TERRE
	DEEE		INDIQUE UNE TOUCHE SUR LAQUELLE APPUYER, UNE OU PLUSIEURS FOIS
	POIDS MAXIMAL AUTORISÉ, EXPRIMÉ EN KILOGRAMMES (kg)		MATÉRIEL EMBALLÉ

2.2 DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

Les dispositifs de sécurité prévus sont les suivants :

→Trois micro-interrupteurs de contrôle de la porte et un système de verrouillage automatique : ils sont indépendants les uns des autres et ils servent à contrôler que le système de la porte soit fermé et verrouillé correctement. En cas de problèmes, une alarme signale à l'utilisateur que le cycle ne peut pas démarrer. Si le cycle est déjà activé et qu'un problème est relevé, le microprocesseur interrompt le processus et décharge immédiatement la pression de la machine.

→Deux différents thermostats mécaniques de température contrôlent que la température des différents composants ne dépasse pas la température demandée de manière accidentelle. Les thermostats sont à réarmement manuel.

→Quatre capteurs électroniques de température effectuent le monitoring continu de tous les points cruciaux de la machine, empêchant des erreurs de surchauffe durant le processus de stérilisation.

→Une soupape de sûreté contre la surpression annule le danger d'éclatement. L'inspection des soupapes de sûreté est réservée aux Organismes préposés et/ou aux techniciens autorisés et est disciplinée par les normes légales spécifiques, en vigueur dans le pays d'installation. Se référer au manuel d'utilisation de la soupape fourni.

→Un transducteur électronique de pression contrôle toutes les électrovannes, en les ouvrant en cas de surpression.

3. STOCKAGE ET EMBALLAGE

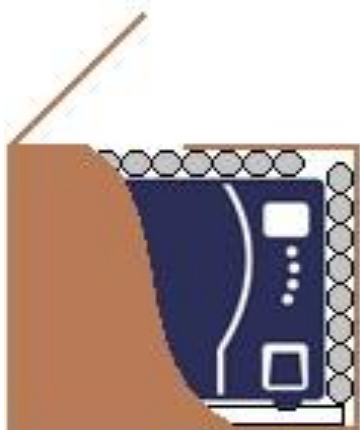
3.1 STOCKAGE

→À la réception du produit, avant son stockage, contrôler les conditions de l’emballage. En cas de dommages, contacter immédiatement le revendeur, le transporteur et le coursier ayant effectué le transport.

→L'autoclave est un appareil délicat qu'il faut donc transporter sans secousses excessives ni chocs et NE PAS RETOURNER.

→Conserver le produit encore emballé dans des environnements secs et protégés, à une température approximativement comprise entre 5 °C et 30 °C. Des variations de $\pm 30\%$ ne devraient pas endommager le produit : dans tous les cas, lors de la première mise en service (chap. 9) il faudra être particulièrement vigilant, notamment aux pompes à eau.

3.2 EMBALLAGE



→Le stérilisateur est placé à l'intérieur du carton avec un sachet de protection en polyéthylène. Pour le protéger contre des chocs accidentels, il est protégé par des protections en polystyrène, en carton, en polyuréthane ou d'autres matériaux adaptés.

→Nous conseillons à nos clients de conserver l'emballage durant la période de garantie : des rendus éventuels pour réparation sans l'emballage d'origine incluront les frais pour le nouvel emballage au moment de la restitution.

→L'emballage en carton utilisé pour le transport de l'autoclave N'EST PAS STÉRILE.

3.2.1 Extraction et positionnement de l'autoclave



L'opération d'extraction et de positionnement de la machine doit être effectuée par au moins deux personnes, qui doivent suivre les instructions indiquées ci-dessous

→Enlever le ruban adhésif situé au-dessus et couper les cerclages qui bloquent le carton sur la palette en bois (si présente).

→Enlever les agrafes de fermeture pour ne pas vous griffer ou vous couper lors de l'extraction de la machine. →Ouvrir le carton et soulever la machine.

→Sortir la machine du carton en la prenant sur le côté, sans forcer sur les parties en plastique.

→Placer la machine sur une surface horizontale, avec une capacité de charge d'au moins 70 kg.

→Brancher la fiche électrique à une prise Schuko équipée d'une mise à la terre de sécurité (chap. 16).

→Ne pas remplacer la fiche d'origine par une autre.

→Ne pas utiliser de branchements supplémentaires.

→Ne pas brancher à des multi-prises ou autre.

→S'assurer que l'installation auquel le stérilisateur est raccordé soit conforme aux normes en vigueur et qu'elle soit en mesure de supporter la charge requise (point 16).

→Démarrer la machine avec l'interrupteur général placé sur le côté du tableau de commandes.

→Ouvrir la porte en appuyant sur la touche DOOR.

→Extraire le kit d'accessoires et éteindre la machine.

→**Lire les instructions d'utilisation.**

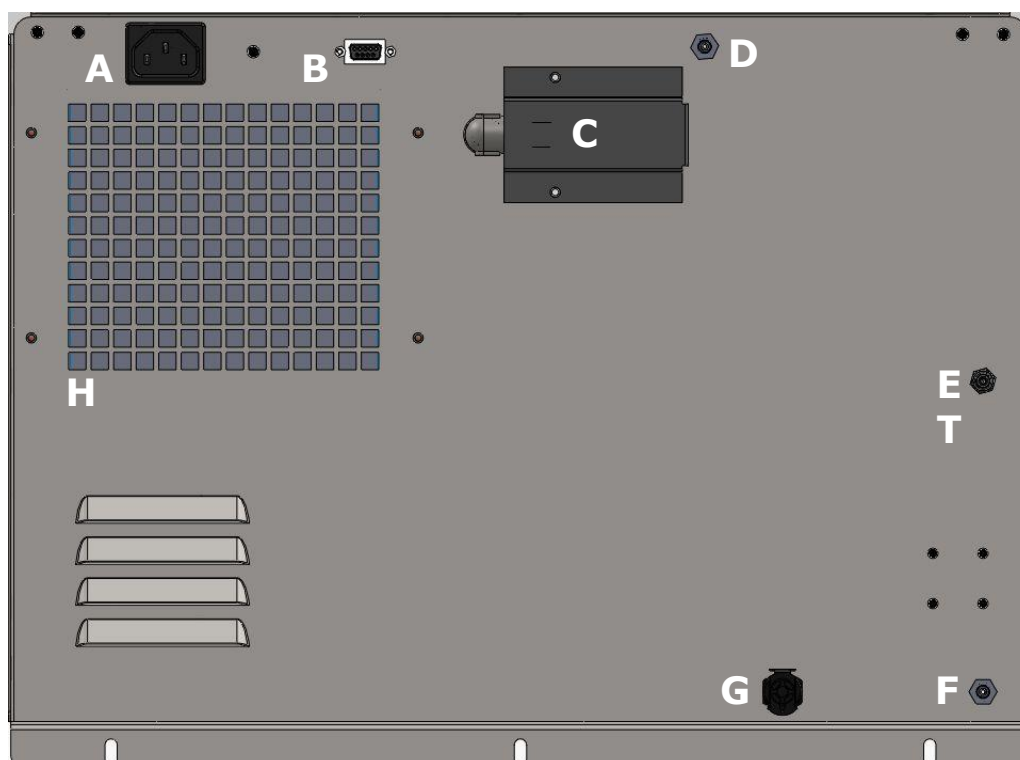
4. PREMIÈRE INSTALLATION

L'installation correcte de l'autoclave est une opération fondamentale pour son bon fonctionnement. Les modalités d'installation sont listées ci-dessous :

- Sortir l'autoclave du carton selon les descriptions du chap. 3.2.1.
- L'appareil doit être installé à l'intérieur d'un laboratoire accessible uniquement au personnel autorisé.
- L'environnement de travail doit être correctement éclairé et suffisamment ventilé.
- L'appareil doit être placé sur une surface plate et horizontale, avec une capacité minimale de 70 kg.
L'autoclave est fourni en étant déjà nivelé. La chambre de stérilisation est légèrement inclinée vers la partie arrière. Laisser au moins 5 cm d'espace libre entre le mur et la partie arrière de l'autoclave.
- Placer l'autoclave de manière à permettre l'inspection totale de la chambre de stérilisation pour effectuer son nettoyage.
- Ne pas installer l'autoclave auprès d'éviers ou de robinets : le couvercle de l'appareil n'est pas imperméable.
- Ne pas installer l'appareil à proximité de sources de chaleur (autres autoclaves, fours ou autre).
- Afin d'éviter des dommages aux personnes, aux biens ou aux animaux, il est nécessaire de placer l'appareil dans un lieu sûr afin de permettre l'écoulement éventuel provenant de la soupape de sûreté.

4.1 RACCORDEMENTS HYDRAULIQUES

Les raccordements hydrauliques de la machine sont d'importance capitale pour le bon fonctionnement de celle-ci.



LÉGENDE :

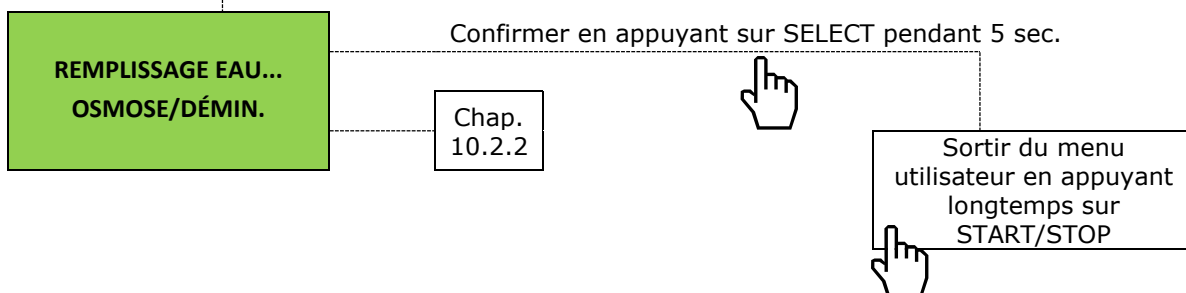
A	Prise électrique sur laquelle doit être branché le câble d'alimentation fourni.
B	Branchement de série RS232 : ne pas brancher d'ordinateur à cette prise. 5 V sur la broche 9.
C	Soupape de sûreté (chap. 15.4).
D	Évent pour la condensation et de sûreté anti-débordement.
ET	Raccord d'entrée de l'eau épurée par un système à résine ou à osmose inverse.
F	Raccord de vidange de l'eau éliminée par le système d'osmose (optionnel).
G	Raccord de vidange de l'eau utilisée pour la stérilisation.
H	Grille de ventilation. Toujours laisser au moins 5 cm d'espace pour permettre la ventilation postérieure.

4.1.1 Autoclave avec système **ROSI** sur la machine

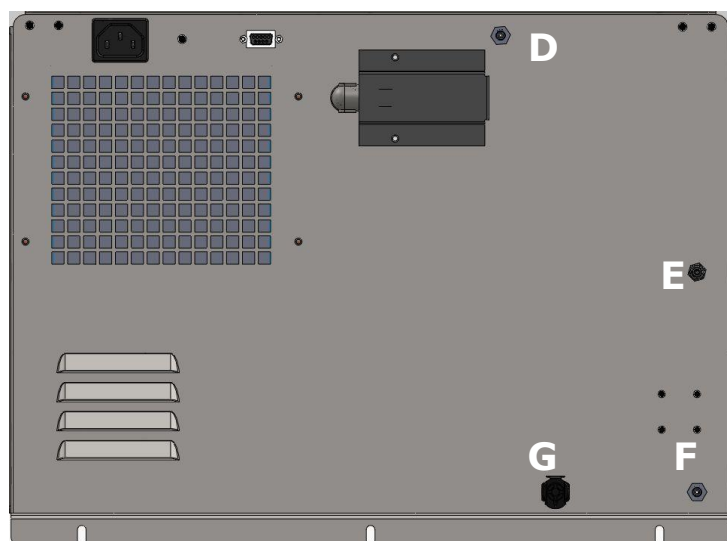
Lorsqu'il est équipé du système optionnel **ROSI**, l'autoclave avec fourni en étant déjà programmé avec remplissage par le système d'épuration. Dans tous les cas, s'assurer que le logiciel est correctement paramétré, en suivant les indications ci-dessous :

POUR ACCÉDER AU MENU UTILISATEUR :

Allumer l'autoclave en appuyant sur la touche SELECT jusqu'à ce que la langue pré-sélectionnée s'affiche sur l'écran. Relâcher alors la touche SELECT. Appuyer sur START/STOP et aller sur la page...



Lire attentivement le chap. 10.2.2, puis procéder aux raccordements hydrauliques postérieurs, comme décrit ci-après :



OBLIGATOIRE :

→Brancher le tuyau d'entrée de l'eau de réseau (pas encore épurée) au raccord **E**.

→Brancher le tuyau à l'embout en caoutchouc **F** et le raccorder au siphon de vidange pour permettre l'écoulement de l'eau éliminée par le système **ROSI**.

→Brancher l'embout en caoutchouc **D** au siphon, pour éviter des débordements d'eau, en cas de problème.

FACULTATIF :

→Brancher la vidange automatique de l'eau sale au raccord **G** (chap. 10.3.2)

4.1.2 Autoclave relié à un système d'épuration externe

Lorsque l'autoclave est branché à un système d'épuration externe, il faut suivre les instructions du chap 4.1.1, avec pour seule différence que le raccord **F** ne devra être branché à aucun siphon.



Après avoir terminé les branchements hydrauliques, s'assurer qu'il n'y ait pas de pertes d'eau tout au long de la période de remplissage du réservoir.
Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problèmes causés par des installations ou des raccordements non-conformes aux instructions d'utilisation et/ou réalisés par des personnes non autorisées.

5. ACCESSOIRES FOURNIS

Au moins 4 plateaux, ainsi que les accessoires reportés ci-après, sont fournis avec le porte-plateaux.

ÉPONGE POUR LE NETTOYAGE

L'éponge devra être utilisée selon les description du chap. 15.



POIGNÉE D'EXTRACTION DES PLATEAUX

Utiliser la poignée pour extraire les plateaux chauds de la machine.



1 TUYAU DE REMPLISSAGE

Le tuyau de remplissage est un tuyau normal en silicone, sans aucun connecteur placé à l'extrémité.

Placer une extrémité du tuyau dans le récipient de l'eau et raccorder l'autre extrémité à l'embout en caoutchouc, en haut à gauche du bord chaudière : démarrer le remplissage avec la touche PUMP/WATER. Voir chap. 10.



1 TUYAU DE VIDANGE :

Le tuyau de vidange est facilement identifiable car il a un raccord en plastique placé sur une de ces extrémités.

Le tuyau de vidange est utilisé, comme décrit au chap. 10, pour la vidange manuelle de l'eau usée (raccord noir sur la partie frontale de la machine).

Le tuyau peut également être utilisé pour automatiser la vidange de l'eau sale, comme décrit au chap. 10, il doit dans ce cas être branché au raccord noir, placé sur la partie postérieure de la machine (chap. 4.1).

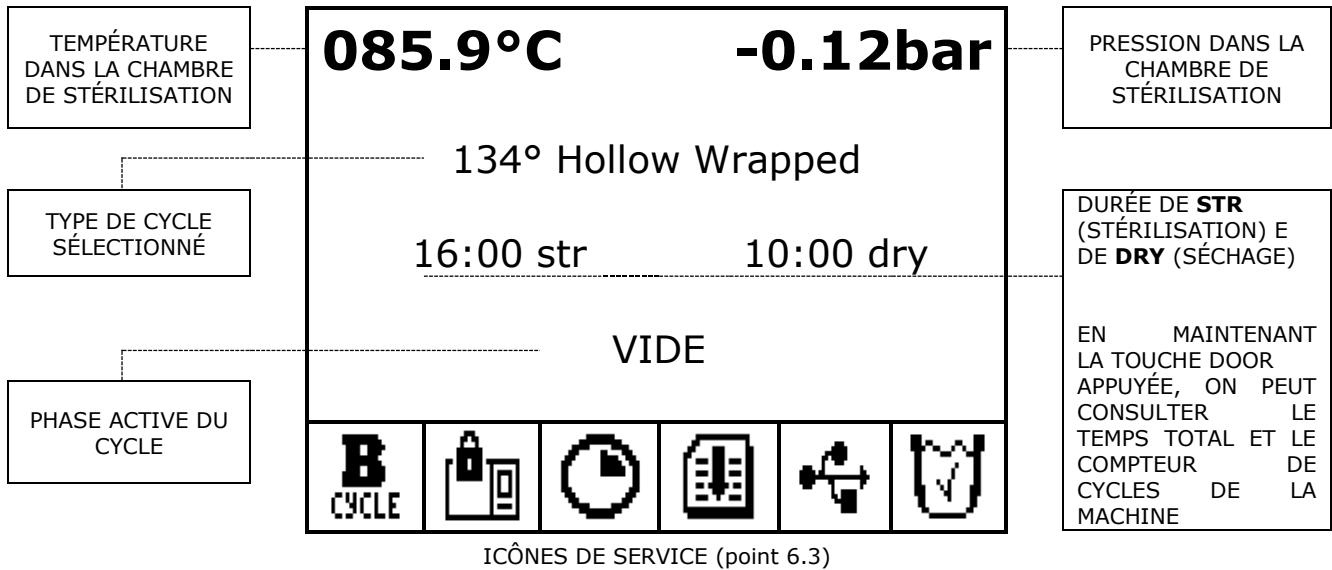
Pour l'entretien et ou le transport, ce tuyau peut être utilisé pour vidanger l'eau du réservoir d'eau propre (raccord blanc sur la partie frontale de la machine).

Dans tous les cas, lire les instructions du chap. 4 et 10.

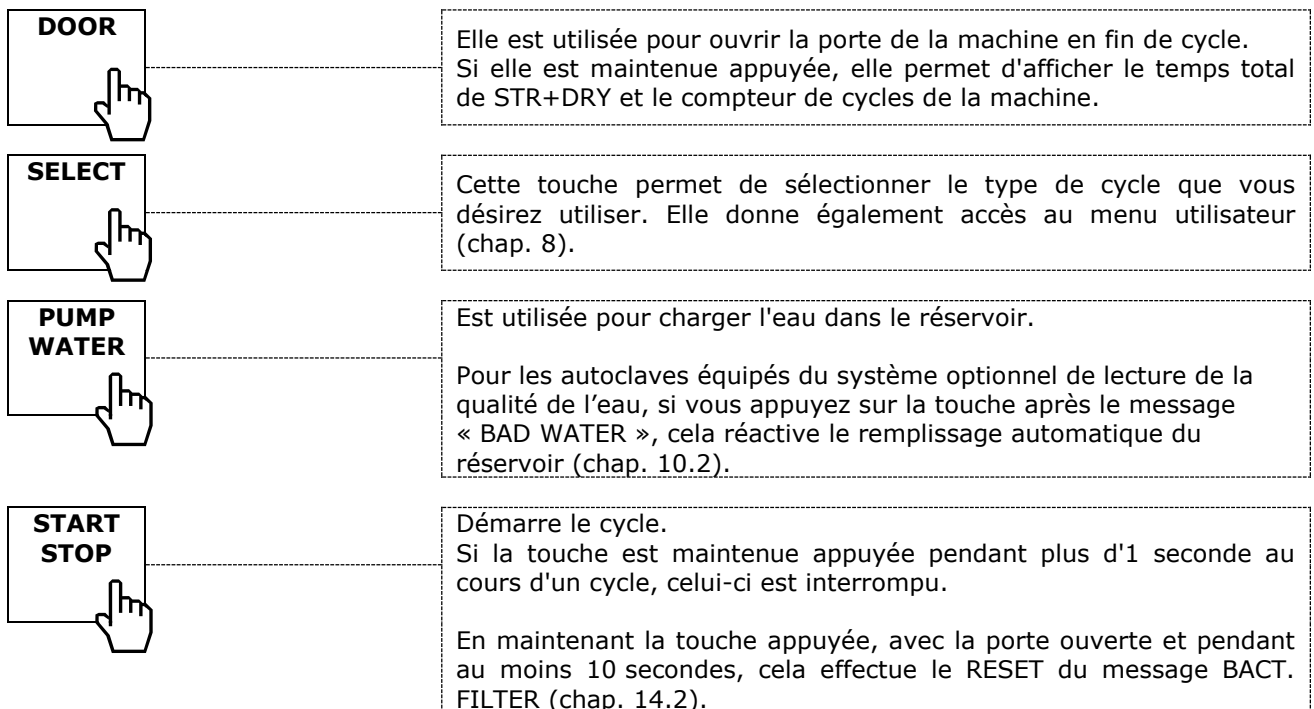


6. TABLEAU DE COMMANDES

6.1 ÉCRAN



6.2 CLAVIER



6.3 ICÔNES DE SERVICE

	Type de cycle sélectionné : type B, S ou N (voir chap. 1.3).
	Cette icône s'affiche lorsque la porte de la machine est fermée ou bloquée.
	La présence de cette icône indique que le cycle est en cours : il est également possible de voir le mouvement rotatif du triangle.
	L'icône signale l'absence de papier dans l'imprimante ou, dans le cas contraire, signifie que la porte de celui-ci n'est pas bien fermée. La machine peut encore exécuter des cycles sans créer aucun dommage.
	Les autoclaves sont équipés d'un logiciel de travail capable de communiquer et d'écrire sur une clé USB. Les stérilisateurs ont déjà un port USB sur la machine. Lorsque la clé USB est insérée dans son connecteur, l'icône apparaît sur l'écran. Il est nécessaire de lire attentivement les instructions d'utilisation correspondantes en annexe pour prévenir des erreurs de sauvegarde des données. <u>LA SAUVEGARDE DES DONNÉES COMMENCE UNIQUEMENT LORSQUE LA CLÉ A DÉJÀ ÉTÉ INSÉRÉE DANS SON CONNECTEUR AVANT LE DÉMARRAGE DU CYCLE.</u>
	Cette icône avertit que l'eau propre a atteint le niveau minimum : aucun nouveau cycle ne peut démarrer. Remplir le réservoir d'eau propre avant de commencer un nouveau cycle (chap. 10.2).
	L'autoclave remplit le réservoir d'eau propre. Lorsque la couleur de l'icône passe du blanc au noir, cela signifie que le niveau minimal a été atteint et qu'il est donc déjà possible de commencer un nouveau cycle de stérilisation.
	Le réservoir d'eau propre est plein. En appuyant de nouveau sur la touche PUMP/WATER, l'écran indiquera qu'il n'est plus possible de charger de l'eau.
	En présence de cette icône, aucun cycle ne peut démarrer : il faut vider le réservoir d'eau sale. <u>Laisser s'écouler entièrement l'eau avant de refermer le robinet de vidange</u> (chap. 10.3).

7. IMPRIMANTE

Au démarrage de n'importe quel cycle, l'autoclave commence une bande d'impression sur laquelle sont indiquées toutes les valeurs concernant le type de cycle sélectionné, le modèle et le numéro de série de la machine (chap. 7.3). Une fois le cycle terminé, l'autoclave termine aussi la bande d'impression : couper le ticket en le tirant vers le haut (la découpeuse incorporée effectuera cette opération).

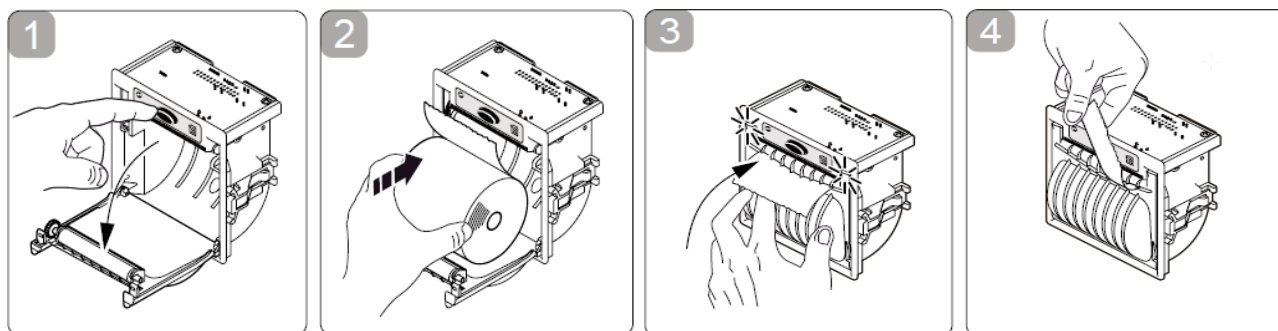
Si la porte n'est pas correctement fermée ou s'il manque du papier à l'intérieur, l'icône de service qui s'affiche sur l'écran le signalera à l'utilisateur (chap. 6.3).

Pour l'archivage de la bande d'impression, se référer aux indications des autorités sanitaires locales.

La conservation correcte et durable de la bande d'impression implique de la conserver dans un lieu à l'abri de sources de lumière et de chaleur.

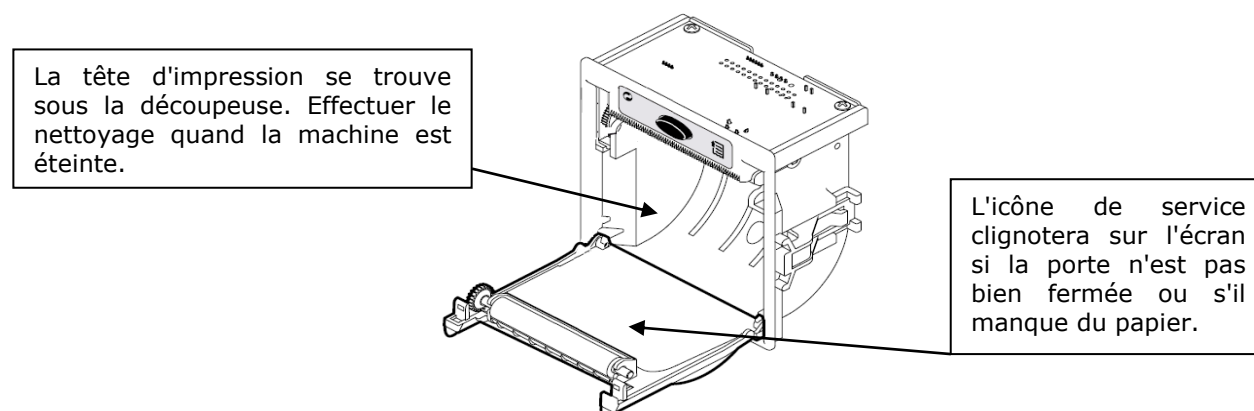
7.1 REMPLACEMENT DU ROULEAU DANS L'IMPRIMANTE

Pour remplacer le rouleau de l'imprimante : ouvrir la porte, insérer un rouleau de papier thermique (dont la largeur maximale doit être de 57 mm) dans le compartiment prévu à cet effet en faisant ressortir le papier au-dessus de la porte pendant qu'on la referme. Utiliser exclusivement du papier thermique. Placer le papier thermique en l'orientant dans le bon sens : en retournant le papier, la bande d'impression est blanche.



7.2 NETTOYAGE DE LA TÊTE D'IMPRESSION

Il arrive parfois que l'impression soit peu lisible : il faut nettoyer la tête d'impression, en soufflant sur la poussière produite par les rouleaux du papier thermique. Il est rare de devoir répéter l'opération : dans ce cas, en utilisant un chiffon imbibé d'alcool isopropylique (pas d'alcool dénaturé), ouvrir la porte de l'imprimante, extraire le rouleau de papier et nettoyer la tête (voir les points mis en évidence sur la photo).



7.3 BANDE D'IMPRESSION

7.3.1 Exemple d'un cycle de stérilisation normal

Lecture et interprétation correcte des données de la bande d'impression pour un cycle normal de stérilisation.

		
Marque	STAR	
Modèle	STARCLAVE B23	
Version du logiciel	RELEASE: SPS 7.00	
Numéro de série du dispositif	S/N: BD2QHG1520	
Date de démarrage du cycle	DATE: 05:08:2017	
Numéro du cycle démarré	C/N: 00016	
Qualité de l'eau	Water: GOOD	
Type de cycle démarré	CYCLE: "B"	
Nom du cycle démarré	HOLLOW WRAPPED	
Caractéristiques du cycle démarré	134°C 2.06bar 15.00min	
	START	Début du cycle
	hh:mm:ss °C bar	
	08:45:19 029.5 -0 047	
	08:53:08 045.8 -0 882	
	08:58:15 120.3 1 214	
	08:58:45 105.0 0 169	
	09:01:37 088.2 -0 751	
	09:05:55 122.3 1 220	
	09:06:56 105.1 0 175	
	STERILIZATION	Début de la phase de stérilisation
	09:11:44 135.1 2 160	
	09:12:44 135.2 2 171	
	09:13:44 135.3 2 199	
	09:14:44 135.6 2 222	
	09:15:44 135.3 2 200	
	09:16:44 135.5 2 228	
	Min. Max.	
	°C 135.0 135.8	
	bar 2 160 2 251	
Valeurs minimales et maximales de température et pression lors de la stérilisation		
	DRYING	Début de la phase de séchage
	09:16:50 135.4 2 227	
	09:17:50 116.7 0 757	
	09:18:50 109.9 0 006	
	09:19:50 108.4 -0 441	
	09:20:50 104.4 -0 605	
	09:21:50 100.2 -0 723	
	09:22:50 093.8 -0 541	
	09:23:50 092.3 -0 766	
	09:24:50 090.1 -0 710	
	09:25:50 088.4 -0 611	
	09:26:50 086.7 -0 798	
	09:27:50 085.5 -0 757	
	09:28:50 084.4 -0 681	
	09:29:50 083.4 -0 594	
	09:30:50 082.3 -0 612	
	09:31:50 085.5 -0 152	
Résultat final du cycle	END CYCLE: OK	
	OPERATOR :	Espace pour la signature de l'opérateur
		

7.3.2 Exemple d'un cycle Test Vacuum

Lecture et interprétation correcte des données de la bande d'impression pour un cycle Test Vacuum.

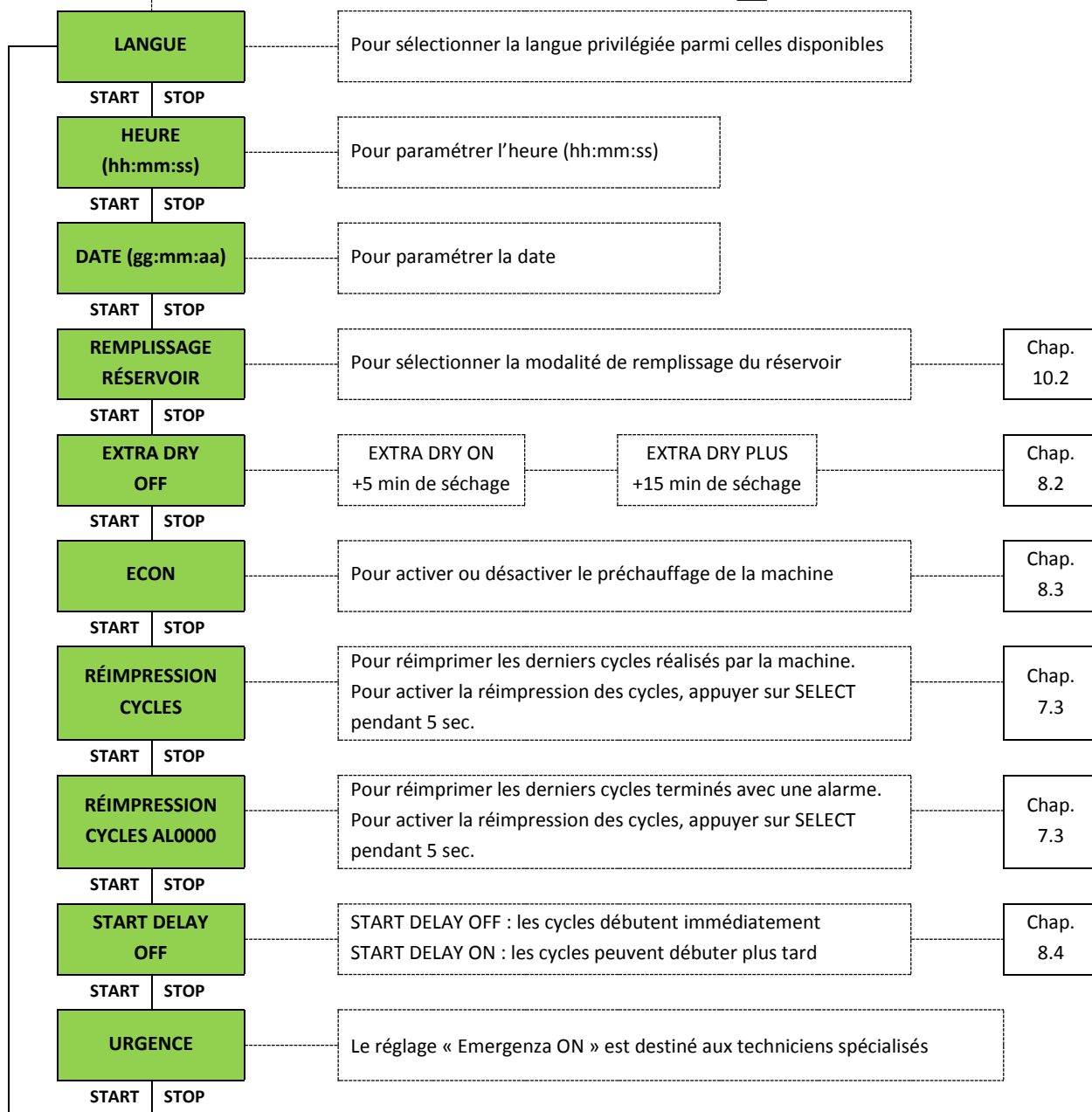
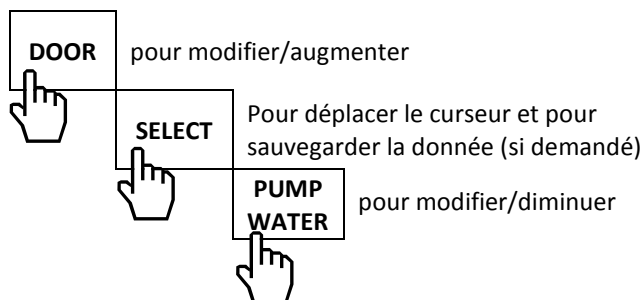
		
Marque	STAR	
Modèle	STARCLAVE B23	
Version du logiciel	RELEASE: SPS 7.00	
Numéro de série du dispositif	S/N: BD2QHG1520	
Date de démarrage du cycle	DATE: 05:08:2017	
Numéro du cycle démarré	C/N: 00017	
Qualité de l'eau	Water: GOOD	
Type de cycle démarré	CYCLE:	
Nom du cycle démarré	TEST VACUUM	
	START	Début du cycle
	hh:mm:ss °C bar	
	08:25:04 024.7 0 007	
	STABILISATION	Valeurs de début du cycle et début de la phase de stabilisation
	P1 = -0.887 bar	
	10:28:04 027.1 -0 887	
	10:29:04 027.8 -0 886	
	10:30:04 028.1 -0 883	
	10:31:04 028.1 -0 882	
	10:32:04 028.1 -0 882	Valeurs de temps, température et pression lors de la phase préliminaire du cycle
	MAINTAIN. DATA	
Valeur de début de la phase d'entretien	P2 = -0.882 bar	Début phase d'entretien
	10:33:04 028.1 -0 882	
	10:34:04 028.1 -0 880	
	10:35:04 028.1 -0 880	
	10:36:04 028.1 -0 880	
	10:37:04 028.1 -0 879	
	10:38:04 028.1 -0 879	
	10:39:04 028.1 -0 879	
	10:40:04 028.1 -0 879	
	10:41:04 028.1 -0 879	
	10:42:04 028.1 -0 878	
	10:43:02 028.1 -0 878	
Valeur finale de l'entretien	P3 = -0.878 bar	
	P3-P2: 0 004 bar	Différence entre P2 et P3
Gradient de perte	GRAD: 00.4 mbar/min	
	END CYCLE: OK	Résultat final du cycle
	OPERATOR :	
		Espace pour la signature de l'opérateur
		

8. MENU UTILISATEUR

8.1 STRUCTURE DU MENU UTILISATEUR

POUR ACCÉDER AU MENU UTILISATEUR :

Allumer l'autoclave en appuyant sur la touche SELECT jusqu'à ce que la langue pré-sélectionnée s'affiche sur l'écran. Relâcher alors la touche SELECT.



8.2 EXTRA DRY

La fonction EXTRA DRY est utile lorsque de gros volumes de matériel emballé ou poreux doivent être stérilisés. Elle est habituellement activée lorsque la qualité de séchage du chargement n'est pas satisfaisante. Selon le type du chargement à stériliser et, donc, à sécher, 3 configurations différentes sont disponibles :

EXTRA DRY	VARIATION	CHAUFFAGE SUPPLÉMENTAIRE
OFF	Aucune variation	Aucune variation
ON	Temps de séchage prolongé de 5 minutes	Aucune variation
PLUS	Temps de séchage prolongé de 15 minutes	Chauffage renforcé dans la phase de séchage

Après avoir choisi la fonction ON ou PLUS, la machine enregistre la donnée et paramètre tous les cycles successifs en tenant compte de la modalité sélectionnée. Pour revenir aux réglages d'usine, sélectionner EXTRA DRY OFF.

8.3 ECON

Avec la fonction ECON, il est possible d'activer ou de désactiver le préchauffage de la machine. Au démarrage, en effet, la machine commence à chauffer la chambre de stérilisation pour accélérer les cycles de fonctionnement. Le préchauffage est automatiquement activé sur tous les cycles, à l'exception du cycle Test Vacuum. Pour que le préchauffage puisse fonctionner, ECON doit être sur OFF et il doit y avoir de l'eau dans le réservoir d'eau propre. La fonction ECON ON interrompt tout type de préchauffage hors du cycle (lorsque la machine est allumée mais qu'elle ne fonctionne pas, il n'y aura pas d'absorption d'énergie importante, à part celle correspondant à l'écran et aux fonctions de base).

ECON	VARIATION
OFF	La machine réalise le préchauffage dès le premier démarrage. Elle maintient ensuite la température de la chambre aux valeurs paramétrées par l'usine, jusqu'à ce qu'elle entre en phase de stand-by.
ON	La machine ne réalise aucun préchauffage, entraînant également une économie d'énergie. À la fin d'un cycle, la machine refroidit sans maintenir aucune température prédéfinie.

8.4 DÉPART DIFFÉRÉ

La fonction de START DELAY permet de paramétrer un départ différé du cycle. Elle est activée à partir du menu utilisateur (chap. 8.1). Elle est généralement utilisée pour réaliser les tests matinaux, si besoin, en faisant partir la machine la veille au soir et en programmant un retard de manière à conclure le cycle peu avant le retour au travail, le matin suivant. Pour faire partir un cycle à un horaire prédéfini, il faut :

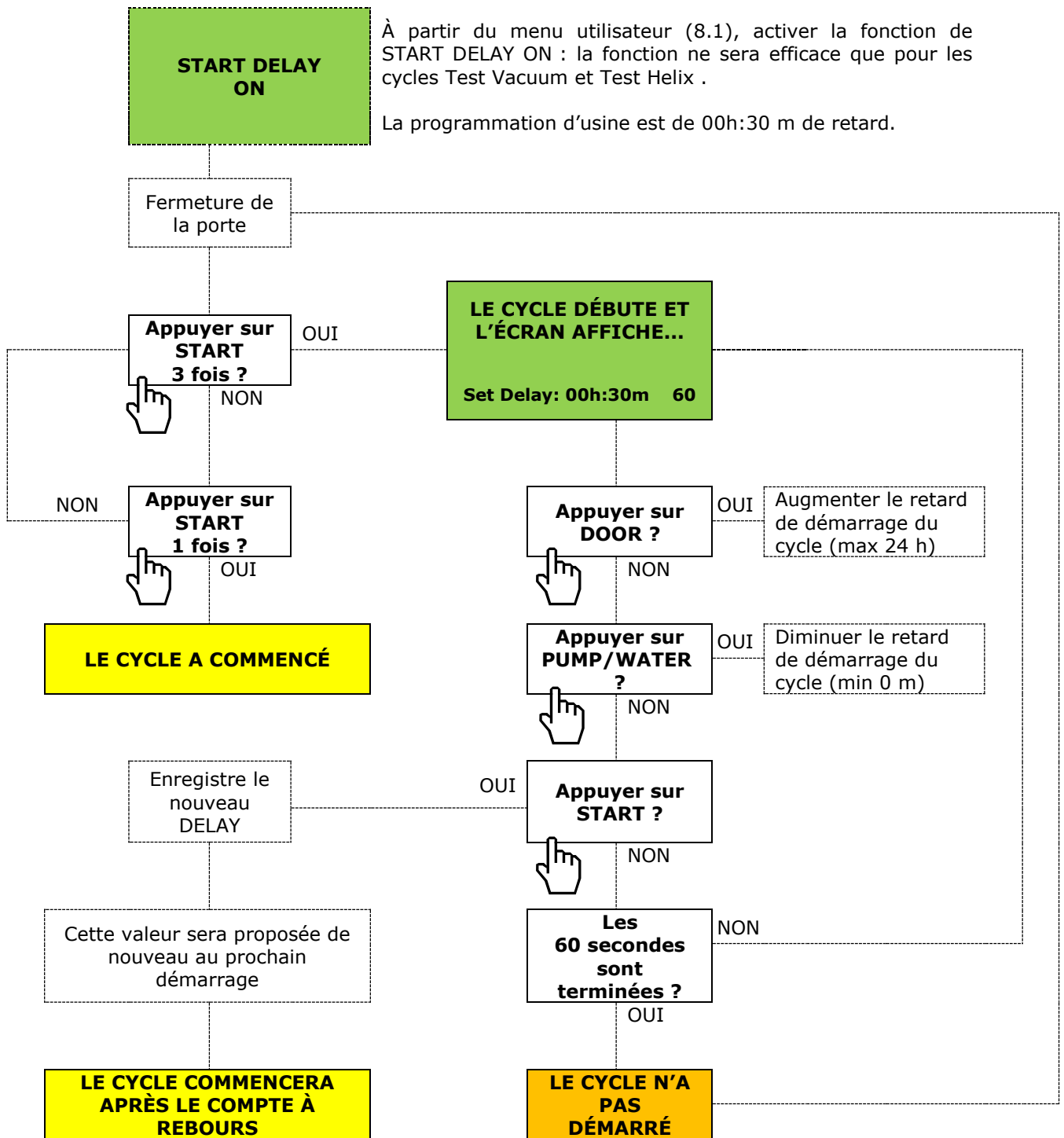
- activer la fonction START DELAY ON, à partir du menu utilisateur (chap. 8.1).
- activer un cycle de test (Helix ou Vacuum) en appuyant 3 fois sur la touche START/STOP en séquence rapide.

Pour comprendre entièrement la modalité de fonctionnement du START DELAY, voir le tableau ci-après et le diagramme de flux suivant.

START DELAY	HORAIRE DE DÉMARRAGE DU CYCLE	RETARD PROGRAMMÉ	HORAIRE EFFECTIF DE DÉBUT DE CYCLE
OFF	08h:12m:56s	00h:00m	08h:12m
OFF	22h:59m:47s	00h:00m	22h:59m
ON	08h:12m:56s	00h:30m	08h:42m
ON	08h:12m:56s	08h:30m	16h:42m
ON	22h:59m:47s	00h:30m	23h:29m
ON	22h:59m:47s	08h:30m	07h:29m

Le retard peut être programmé de 0 minute (m) à 24 heures (h), avec des intervalles de 30 minutes (m).

8.4.1 Organigramme de flux du démarrage différé



9. PREMIÈRE MISE EN MARCHÉ

Après avoir placé l'autoclave (chap. 3.2.1) et réalisé les branchements hydrauliques (chap. 4 et 4.1), procéder en utilisant les instructions reportées ci-après :

- Allumer la machine au moyen de l'interrupteur général.
- Insérer au moins le porte-plateaux et les plateaux.
- Essayer plusieurs fois de fermer et de rouvrir la porte, jusqu'à ce que vous vous soyez familiarisé avec le système automatique de fermeture (chap. 9.1)

9.1 FERMETURE DE LA PORTE

Pour fermer la porte :

- Lorsqu'elle est présente, soulever la poignée, rapprocher la porte et relâcher la poignée.
 - S'il n'y a pas de poignée, il suffit de pousser la porte jusqu'à son blocage complet.
- Le moteur de la porte commence alors la fermeture de la porte, de manière automatique.
 - Il ne faut PAS appuyer sur la touche START pour fermer la porte.
 - En appuyant sur la touche START, le cycle commencera, après la fermeture de la porte.

Pour ouvrir la porte :

- Appuyer sur la touche DOOR. La porte sera ouverte automatiquement par le moteur.
 - S'il existe encore des risques dus à la pression résiduelle, l'autoclave ne permet pas l'ouverture de la porte.
- Lorsque le moteur a terminé l'ouverture, soulever la poignée, si présente, et ouvrir la porte.

9.2 CYCLE DE TEST

Le cycle de test sert à vérifier si l'autoclave est intégral, s'il n'a pas subi de dommages au cours de sa livraison ou si, pour des raisons techniques, il ne présente pas de problèmes de fonctionnement.

→Comme test d'essai, il est conseillé d'effectuer un cycle à 134 °C. Sélectionner ce cycle en appuyant sur la touche SELECT.

→Insérer le porte-plateaux et ses plateaux à l'intérieur de la machine comme décrit au chap. 13.

→Fermer la porte (chap. 9.1) puis, avec la porte fermée, appuyer sur la touche START pour démarrer le cycle.

→Durant toute la durée du cycle, les valeurs de température, pression, temps restant, n° du cycle démarré, type de cycle démarré, phase active du cycle et icônes de signallement éventuelles s'afficheront sur l'écran.

→L'autoclave démarrera une phase de préchauffage pour ensuite aspirer l'air présent dans la chambre, jusqu'à ce que le paramètre programmé soit atteint. La phase de montée commencera immédiatement après. Un léger bruit de ronflement de la vapeur qui entre dans la chambre de stérilisation se produit lors de cette phase.

→Lorsque le point de pression programmé est atteint, la phase de vidange débute : les autres phases de retrait de l'air et d'émission de vapeur ont lieu, jusqu'à ce que les valeurs du cycle programmé soient atteintes (chap. 11).

→La phase de stérilisation commence ainsi : durant les minutes d'exposition, la pression et la température seront continuellement surveillées par le logiciel de la machine afin d'obtenir une stérilisation efficace. Les problèmes éventuels déclencheront des alarmes (chap. 14.1 et 14.2).

→Au terme de la phase de stérilisation, la phase de séchage commencera. La pression présente à l'intérieur de la chambre sera déchargée et une phase d'aspiration de la vapeur présente commencera, afin d'améliorer sensiblement la qualité du séchage final des instruments stérilisés.

→L'ouverture de la porte sera possible uniquement lorsque l'écran affichera « FIN CYCLE » et « OUVRIR PORTE ». Il est alors possible d'appuyer sur la touche « DOOR » pour ouvrir la porte.

→Extraire les instruments en utilisant la poignée spécifique fournie : **utiliser des gants de protection pour éviter des brûlures.**

Lorsque le cycle d'essai se termine sans erreurs et/ou alarmes, cela signifie que la phase d'installation est terminée.

En cas d'erreur et/ou d'alarme, lire le chap. 14.1 et 14.2 et répéter l'ensemble de la procédure du chap. 9.2.

10. REMPLISSAGE ET VIDANGE EAU

10.1 OPTIONS POUR LA GESTION DE L'EAU

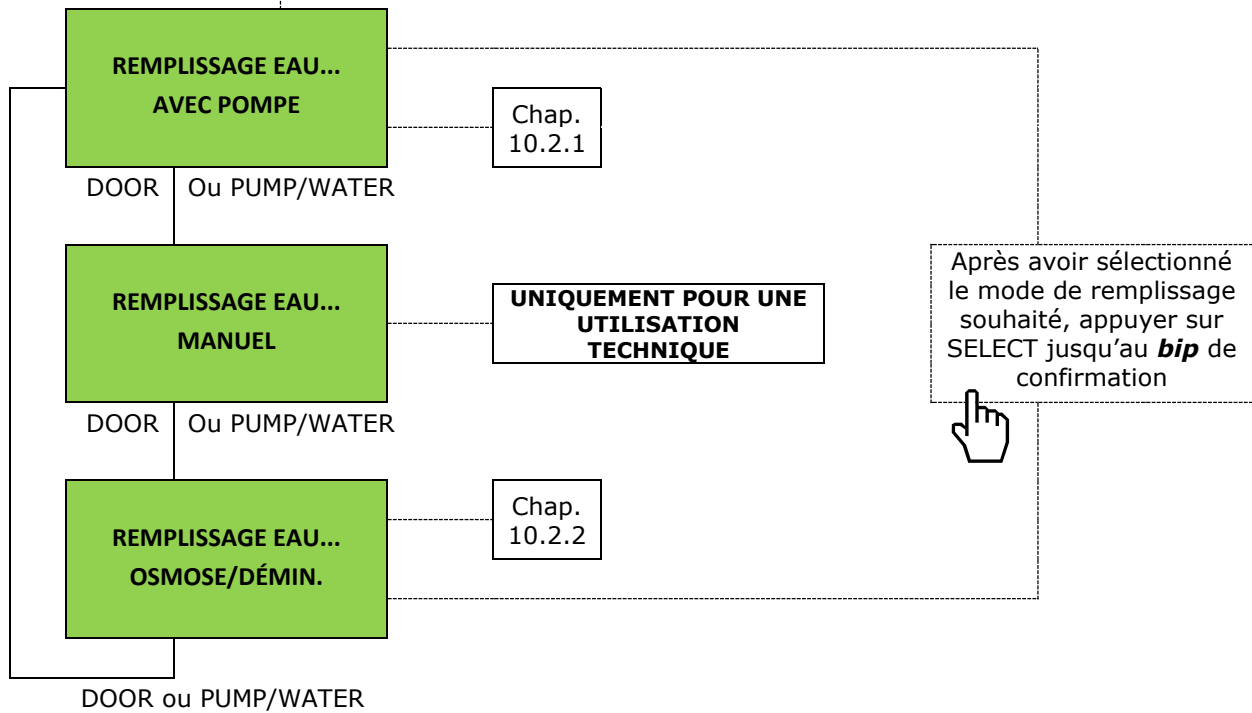
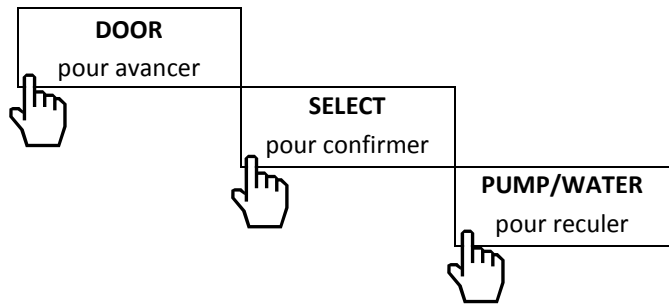
L'autoclave est fourni en étant déjà prévu pour être configuré de manières diverses, selon les différents besoins. Les entrées d'eau propre et les sorties d'eau sale pourront être configurées de manière à simplifier le travail des opérateurs.

Remplissage manuel de l'eau propre, avec la pompe interne de l'autoclave	Chap. 10.2.1
Remplissage automatique de l'eau propre, grâce au système d'épuration de l'eau	Chap. 10.2.2
Vidange manuelle de l'eau propre	Chap. 10.2.3
Vidange manuelle de l'eau sale	Chap. 10.3.1
Vidange automatique de l'eau sale	Chap. 10.3.2

10.1.1 Programmation du logiciel

POUR ACCÉDER AU MENU UTILISATEUR :

Allumer l'autoclave en appuyant sur la touche SELECT jusqu'à ce que la langue pré-sélectionnée s'affiche sur l'écran. Relâcher alors la touche SELECT. Appuyer sur START/STOP et aller sur la page...



En maintenant START/STOP appuyée longtemps, on sort du menu utilisateur. Il est à possible à tout moment de sortir de la modalité du menu utilisateur, en maintenant appuyée la touche START/STOP.

10.2 GESTION DE L'EAU PROPRE

Il y a 2 possibilités pour le remplissage du réservoir d'eau propre :

- manuel, réalisé avec la pompe interne de l'autoclave (chap. 10.2.1)
- automatique, réalisé avec un système optionnel d'épuration de l'eau (chap. 10.2.2).

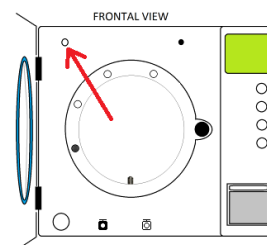
La capacité totale du réservoir d'eau propre est de 4 litres : dans les deux cas, lorsque le réservoir est plein, le remplissage est électroniquement bloqué.

10.2.1 Remplissage manuel à l'aide d'une pompe



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

Si l'autoclave n'est pas équipé du système optionnel **ROSI**, il est fourni en étant programmé par défaut pour effectuer le remplissage du réservoir au moyen de la pompe interne. Pour remplir le réservoir, raccorder le tuyau fourni (chap. 5) à l'embout en caoutchouc placé en haut à gauche de la chaudière et appuyer sur la touche PUMP/WATER : la pompe de remplissage s'activera pour une durée max. de 380 secondes.



Après 380 secondes ou quand l'icône relative au niveau maximum atteint (chap. 6.3) s'éclaire sur l'écran, la pompe s'arrête automatiquement. Il est possible d'interrompre à tout moment l'opération de remplissage simplement en appuyant sur la touche PUMP/WATER. En cas de niveau minimum, comme signalé sur l'écran par l'icône correspondant, le départ du cycle est empêché.



Pour les autoclaves équipés du système de lecture de la qualité de l'eau, lors du remplissage avec une pompe, la qualité de l'eau est surveillée et différents messages pourraient s'afficher sur l'écran.

MESSAGE	SIGNIFICATION	RÉSOLUTION
"POOR"	Cela signifie que la qualité de l'eau que l'autoclave est en train de charger est à la limite de l'acceptable. Voir chap. 10.4	Se procurer, <u>le plus rapidement possible</u> , de l'eau de meilleure qualité que celle utilisée à ce moment précis, afin d'éviter d'endommager l'autoclave.
"BAD"	La pompe se bloque et interrompt le remplissage du réservoir, même si l'icône LIV. MIN. est encore présente. Cela signifie que la qualité de l'eau que l'autoclave est en train de charger est en dehors des limites acceptables. Voir chap. 10.4	En utilisant une eau différente de celle précédente, appuyer à nouveau sur la touche PUMP/WATER : 15 secondes après, si l'eau n'est pas de bonne qualité, la pompe se bloquera à nouveau. Après plusieurs tentatives, il faut <u>obligatoirement</u> remplacer l'eau utilisée par une eau de meilleure qualité : l'utilisation continue d'eau inadéquate annule la garantie de l'autoclave.
REMARQUE :	L'autoclave enregistre la valeur de qualité de l'eau en mode préventif. L'utilisation d'une eau de qualité inadéquate annule la garantie du produit.	

10.2.2 Remplissage automatique à l'aide d'un système d'épuration

Si l'on dispose d'un système d'épuration de l'eau (deminéralisateur ou système à osmose inverse), utiliser les branchements hydrauliques comme décrit au chap. 4.1 et programmer le logiciel selon le réglage choisi, comme décrit au chap. 10.1.1.



Lorsque le remplissage de l'eau a lieu à l'aide d'un déminéralisateur ou d'un système à osmose inverse, et à chaque fois que le dispositif est relié au réseau de canalisations, le système d'alimentation de l'eau est muni d'un système de prévention du flux inverse conforme à la CEI 61770.



Lire les instructions d'utilisation du système d'épuration à installer et s'en tenir aux indications qui y sont reportées.

N'UTILISER QUE DES SYSTÈMES D'ÉPURATION APPROUVÉS PAR LE FABRICANT.

Lors de l'installation d'un système d'épuration externe, s'en tenir scrupuleusement aux indications du tableau ci-après

VALEUR DE L'EAU ENTRANTE		SYSTÈME CONSEILLÉ
< 300 µS/cm	L'eau entrante a une valeur de conductivité inférieure à 300 µS/cm	Il est possible d'utiliser un système d'épuration à résine ou un système à osmose inverse (à condition qu'ils soient approuvés par le fabricant)
> 300 µS/cm	L'eau entrante a une valeur de conductivité supérieure à 300 µS/cm	Il est obligatoire d'utiliser un système à osmose inverse (approuvé par le fabricant). Un système d'épuration à résine n'est pas autorisé.
REMARQUE : L'autoclave enregistre la valeur de qualité de l'eau en mode préventif. L'utilisation d'une eau de qualité inadéquate annule la garantie du produit.		



Après avoir terminé l'installation du système d'épuration, vérifier tous les raccords hydrauliques lors du remplissage du réservoir et s'assurer qu'il n'y a pas de perte d'eau.

LE FABRICANT DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR DES PROBLÈMES CAUSÉS PAR DES INSTALLATIONS ET DES RACCORDEMENTS EFFECTUÉS PAR DU PERSONNEL NON AUTORISÉ.



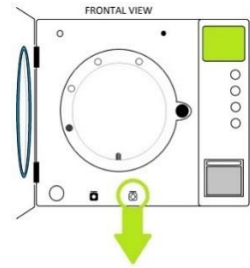
Pour les autoclaves équipés du système de lecture de la qualité de l'eau, lors du remplissage avec un système d'épuration, la qualité de l'eau est surveillée et différents messages pourraient s'afficher sur l'écran.

MESSAGE	SIGNIFICATION	RÉSOLUTION
"POOR"	Cela signifie que la qualité de l'eau en entrée dans le réservoir de l'autoclave est à la limite de l'acceptabilité. Voir chap. 10.4	Se procurer les pièces de rechange du système d'épuration d'eau et les remplacer <u>le plus rapidement possible</u> , afin d'éviter d'endommager l'autoclave. (opération destinée à un technicien)
"BAD"	L'autoclave a interrompu le remplissage du réservoir (même si l'icône LIV. MIN. est encore présente). Cela signifie que la qualité de l'eau en entrée dans le réservoir de l'autoclave est en dehors des limites acceptables. Voir chap. 10.4	Appuyer sur la touche PUMP/WATER pour réactiver le remplissage automatique : 15 secondes après, si l'eau n'est pas de bonne qualité, l'autoclave interrompra à nouveau le remplissage. Après plusieurs tentatives, il faut <u>obligatoirement</u> intervenir sur le système d'épuration en remplaçant les filtres concernés (opération destinée à un technicien) : l'utilisation continue d'eau inadéquate annule la garantie de l'autoclave.
REMARQUE : L'autoclave enregistre la valeur de qualité de l'eau en mode préventif. L'utilisation d'une eau de qualité inadéquate annule la garantie du produit.		

10.2.3 Vidange manuelle de l'eau propre

En cas de besoin ou d'un service de maintenance, il est possible de vider le réservoir d'eau propre, en branchant le tuyau au raccord blanc placé sur la partie frontale de la machine et en s'assurant que toute l'eau soit écoulee avant de débrancher le tuyau.

ATTENTION : si l'eau est branchée à un système automatique de remplissage de l'eau, réaliser cette opération seulement après avoir fermé le robinet du système d'alimentation de l'eau.



Ne jamais réutiliser l'eau vidée.

Même si elle n'est pas entrée en contact avec des agents contaminants, il existe un risque que l'utilisation de cette eau puisse réduire la vie de l'appareil en endommageant ses composants, notamment le vaporisateur, portant ainsi la garantie à échéance.

10.3 GESTION DE L'EAU SALE

Il y a 2 possibilités pour la vidange du réservoir d'eau sale :

→manuel, à partir de l'avant, réalisée par l'utilisateur de l'autoclave (chap. 10.3.1)

→automatique, par le raccord postérieur et réalisée de façon continue grâce à la gravité (chap. 10.3.2).

La capacité totale du réservoir d'eau sale est de 4 litres : dans les deux cas, lorsque le réservoir est plein, il n'est pas possible de démarrer un nouveau cycle de stérilisation.



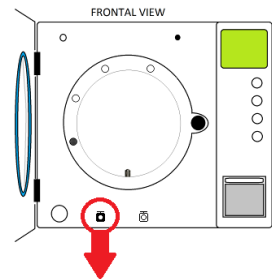
Ne jamais réutiliser l'eau sale pour stériliser.

L'utilisation de cette eau peut réduire la vie de l'appareil en endommageant ses composants, notamment le vaporisateur, portant ainsi la garantie à échéance totale.

10.3.1 Vidange manuelle du réservoir eau sale

Pour vider le réservoir, brancher le tuyau fourni (chap. 5) au raccord noir, situé en bas à droite de la partie frontale de la machine.

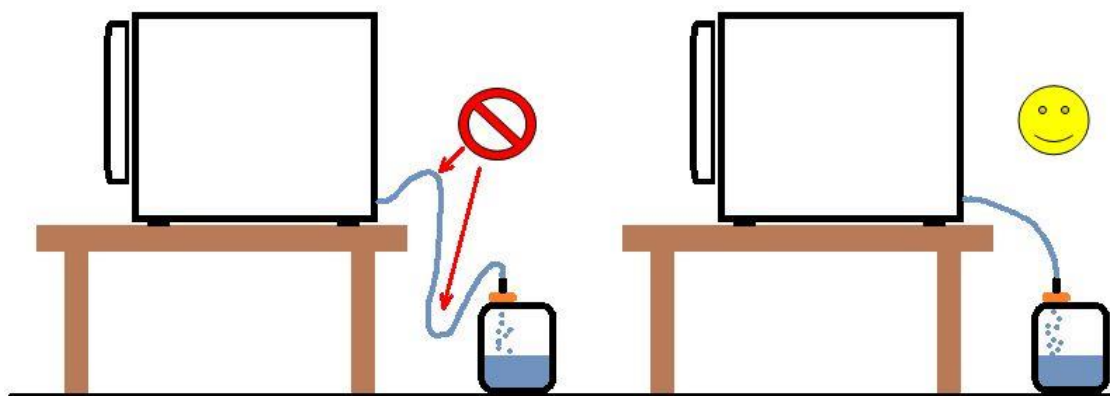
Laisser s'écouler toute l'eau avant de débrancher le tuyau. L'eau sale pourrait contenir des résidus contaminés, nous conseillons donc d'utiliser des gants de protection pour réaliser l'opération de vidange.



10.3.2 Vidange automatique du réservoir eau sale

Pour éliminer complètement la tâche de vidange du réservoir d'eau sale, il est possible de brancher le raccord **G** (chap. 4.1.1) situé sur le panneau postérieur, en le branchant ensuite à la vidange directe ou à un récipient de collecte.

Si le tuyau est conduit à un récipient de collecte, s'assurer que des siphons ne se sont pas formés et que le tuyau ne soit pas en dessous du niveau de l'eau.



10.4 TABLEAU QUALITATIF DE L'EAU (UNI EN 13060)



L'eau à utiliser doit être déminéralisée ou épurée par un système approuvé par le fabricant du dispositif, et doit satisfaire les critères spécifiques présents dans le tableau. Ne pas utiliser d'alcool isopropylique ou des liquides non appropriés. Ne pas ajouter d'additifs ni de produits chimiques à l'eau. Ne pas réutiliser l'eau usée du réservoir.

UNI EN 13060 – annexe C	Valeur maximale
Résidu évaporation	10 mg/l
Oxyde de silicium (SiO ₂)	1 mg/l
Fer	0,2 mg/l
Cadmium	0,005 mg/l
Plomb	0,05 mg/l
Restes de métaux lourds (sauf fer, cadmium et plomb)	0,1 mg/l
Chlorure	2 mg/l
Phosphate	0,5 mg/l
Conductivité (à 20°C)	15 µS/cm
Valeur pH	de 5 à 7
Aspect	incolore, propre et sans sédiments
Dureté	0,02 mmol/l



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, causant de graves dommages à ses composants, notamment au vaporisateur, et portant la garantie à échéance.

11. TABLEAUX POUR LA STÉRILISATION

11.1 REMARQUES GÉNÉRALES

La norme EN 13060 spécifie les exigences de performance, les méthodes d'essai relatives aux petits stérilisateur à vapeur et aux cycles de stérilisation utilisés à des fins médicales ou pour des matériels susceptibles d'entrer en contact avec du sang ou des liquides corporels.



Il est de la responsabilité de l'utilisateur et du fabricant du dispositif à stériliser de déterminer le cycle spécifique adapté pour stériliser un dispositif.

Il est essentiel que le stérilisateur et les appareils associés soient utilisés uniquement pour la stérilisation du type de produits pour lesquels ils ont été conçus. Le choix du cycle de stérilisation ou la qualité des service fournis peuvent être inadaptés pour un produit spécifique. Par conséquent, la conformité d'une procédure de stérilisation pour un produit spécifique doit être vérifiée par validation (EN ISO 17665-1).

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 des cycles. Dans un processus de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est décrite par une fonction exponentielle. La présence de microorganismes viables sur tout élément individuel peut ainsi être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut-être réduite à un nombre très faible, mais ne peut pas être ramenée à zéro. Il est donc fondamental que le choix du cycle à utiliser soit conforme au produit à stériliser.

La norme EN 13060 propose ces définitions, pour la description des différents types de cycle :

Type de cycle	Description de l'utilisation prévue
B	Stérilisation de tous les produits (comme indiqué dans le Tableau d'informations ci-après). Pour les produits qui se situent dans les limites spécifiées, cela inclut les produits solides, les produits poreux et les dispositifs de câbles (monocouches ou multicouches) ou non emballés.
N	Stérilisation de produits solides non emballés.
S	Stérilisation de produits tel qu'indiqué par le fabricant du stérilisateur, cela comprend les produits solides non emballés ou au moins un des suivants : produits poreux, petits articles poreux, dispositifs de câbles, pots et conteneurs, produits avec emballage simple et produits avec emballage multicouche.
Remarque 1	La description indique la gamme de produits et les charges d'essai.
Remarque 2	Les instruments stérilisés non emballés sont destinés à une utilisation immédiate.

TABLEAU D'INFORMATION (Annexe D - EN13060)

CONDITIONS	B	N	S
Pression chambre stérilisateur dynamique	✓	✓	✓
Fuite d'air	✓		✓
Chambre vide	✓	✓	✓
Chargement solide	✓	✓	✓
Objets poreux de petite dimension	✓		
Chargements poreux de petite dimension	✓		
Chargement poreux plein	✓		
Chargement creux type B	✓		
Chargement creux type A	✓		
Enveloppe multiple	✓		
Séchage, chargement solide	✓	✓	✓
Séchage, chargement poreux	✓		✓
Air résiduel		✓	

✓ = présent

11.2 AUTOCLAVE B18



Cette autoclave n'est pas habilitée pour la stérilisation de produits liquides et les données de ce tableau sont applicables au modèle d'autoclave de classe B, avec une chambre de 18 L.

Température et nom du cycle	Type	Temps de		Durée totale	Kg	Matériaux et instruments stérilisables	
		STR	DRY				
HelixTest - B&D Test	Test	03:30	04:00	22m	0	Test de confirmation	X
Test Vacuum	Test	-	-	15m	0	Vide	X
121°C Câbles emballés	B	18:00	10:00	45 m	2.5	Câbles délicats, câbles inoxydables et turbines	✓
134°C Câbles emballés	B	05:00	10:00	34 m	2.5	Câbles inoxydables et turbines	✓
121°C Solides emballés	S	18:00	10:00	42 m	2.5	Solides en caoutchouc et solides délicats	✓
134°C Solides emballés	S	05:00	10:00	30m	2.5	Solides en caoutchouc et solides métalliques	✓
134°C Prions	B	20:00	10:00	49m	2.5	Câbles inoxydables et instruments métalliques	✓
121°C Poreux	B	18:00	15:00	56m	1.0	Chargements poreux délicats	✓
134°C Poreux	B	05:00	15:00	46m	1.0	Chargements poreux	✓
121°C Rapide	S	18:00	04:00	36m	4.0	Solides en caoutchouc et solides délicats	X
134°C Rapide	S	05:00	04:00	25m	4.0	Solides en caoutchouc et solides métalliques	X
134°C Câbles ouverts	B	05:00	04:00	31m	4.0	Câbles inoxydables et turbines	X
Il est à noter que, bien que les durées indiquées dans le tableau aient été obtenues en cherchant à stimuler les « pires » conditions pour l'autoclave, des variations des temps indiqués sont possibles : la tension d'alimentation, la température au démarrage du cycle, le poids du chargement inséré et d'autres facteurs ont en effet un impact sur la durée totale du cycle.							

X = cycle adapté pour stériliser uniquement du matériel NON EMBALLÉ

✓ = cycle conçu pour pouvoir stériliser du matériel emballé



Il est obligatoire d'emballer les instruments destinés à une utilisation invasive pour garantir leur stérilité au moment de l'utilisation. Le choix du type de cycle de stérilisation doit se baser sur les données fournies par le fabricant de l'objet à stériliser.

11.3 AUTOCLAVE B23



Cet autoclave n'est pas habilité pour la stérilisation de produits liquides et les données de ce tableau sont applicables au modèle d'autoclave de classe B, avec une chambre de 23 L.

Température et nom du cycle	Type	Temps de		Durée totale	Kg	Matériaux et instruments stérilisables	
		STR	DRY				
HelixTest - B&D Test	Test	03:30	04:00	29m	0	Test de confirmation	X
Test Vacuum	Test	-	-	15m	0	Vide	X
121°C Câbles emballés	B	18:00	15:00	51m	3.5	Câbles délicats, câbles inoxydables et turbines	✓
134°C Câbles emballés	B	05:00	15:00	49m	3.5	Câbles inoxydables et turbines	✓
121°C Solides emballés	S	18:00	15:00	50m	3.5	Solides en caoutchouc et solides délicats	✓
134°C Solides emballés	S	05:00	15:00	40m	3.5	Solides en caoutchouc et solides métalliques	✓
134°C Prions	B	20:00	15:00	60m	3.5	Câbles inoxydables et instruments métalliques	✓
121°C Poreux	B	18:00	20:00	65m	1.5	Chargements poreux délicats	✓
134°C Poreux	B	05:00	20:00	58m	1.5	Chargements poreux	✓
121°C Rapide	S	18:00	09:00	44m	4.5	Solides en caoutchouc et solides délicats	X
134°C Rapide	S	05:00	09:00	34m	4.5	Solides en caoutchouc et solides métalliques	X
134°C Câbles ouverts	B	05:00	09:00	41m	4.5	Câbles inoxydables et turbines	X
Il est à noter que, bien que les durées indiquées dans le tableau aient été obtenues en cherchant à stimuler les « pires » conditions pour l'autoclave, des variations des temps indiqués sont possibles : la tension d'alimentation, la température au démarrage du cycle, le poids du chargement inséré et d'autres facteurs ont en effet un impact sur la durée totale du cycle.							

X = cycle adapté pour stériliser uniquement du matériel NON EMBALLÉ

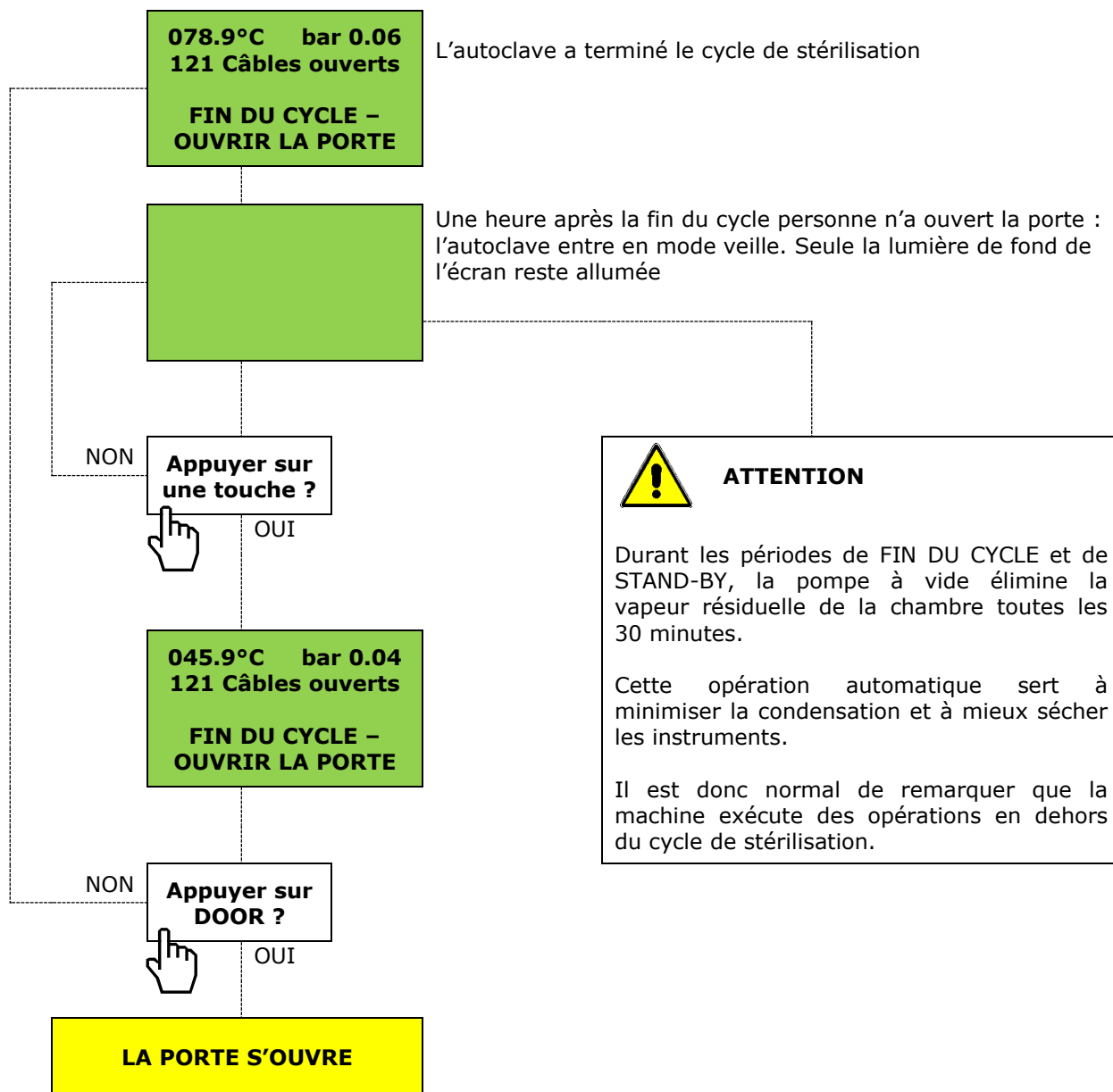
✓ = cycle conçu pour pouvoir stériliser du matériel emballé



Il est obligatoire d'emballer les instruments destinés à une utilisation invasive pour garantir leur stérilité au moment de l'utilisation. Le choix du type de cycle de stérilisation doit se baser sur les données fournies par le fabricant de l'objet à stériliser.

11.4 STAND-BY (CYCLE NUIT)

L'autoclave est équipé d'un système automatique d'économie d'énergie : en effet, en plus de la fonction ECON (chap. 8.3), il dispose d'un système de veille automatique. Cette fonction permet de réduire la consommation énergétique en maintenant allumée seulement la lumière de fond d'écran. Il est donc possible de démarrer n'importe quel cycle en fin de journée et de laisser la machine compléter le cycle et entrer en stand-by de manière automatique (cycle nuit).



À l'ouverture de la porte, il est normal de trouver de la vapeur condensée sur la porte, sur le joint de la porte et au fond de la chambre de stérilisation.

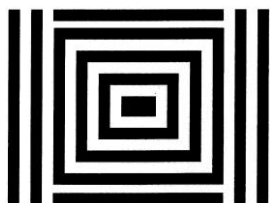
En cas d'alarmes (chap. 14.1), il faudra répéter le travail réalisé.

12. CYCLES TEST



Pour établir les procédures de contrôle adaptées et la fréquence correspondant, se référer aux indications des autorités sanitaires locales compétentes.

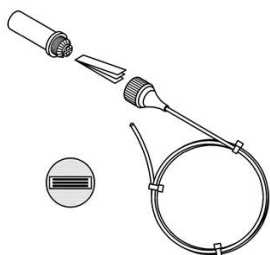
12.1 TEST BOWIE & DICK



Le test de Bowie & Dick vérifie la bonne pénétration de la vapeur dans un chargement poreux. Effectuer le cycle test après avoir extrait tous les plateaux de la chambre de l'autoclave sauf celui central : sur celui-ci on place uniquement le paquet test sans d'autres instruments. Sélectionner le cycle Test de Helix/B&D et démarrer le cycle. Le résultat du cycle est validé par le résultat du paquet test.

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

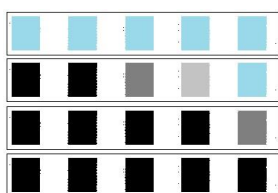
12.2 TEST HÉLIX



Le test Hélix sert à vérifier la pénétration de vapeur dans un chargement creux. Effectuer le cycle test après avoir extrait tous les plateaux de la chambre de l'autoclave sauf celui central : sur celui-ci on place uniquement le dispositif de test, qui contient le papier de comparaison. Sélectionner le cycle Test de Helix/B&D et démarrer le cycle. Le résultat du cycle est validé par le résultat du papier inséré dans le dispositif de test.

Remarque : le cycle doit être réalisé lorsque la machine est chaude.

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



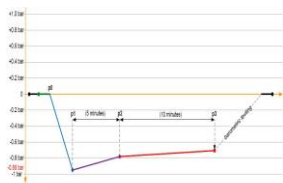
Les papiers de comparaison peuvent être de plusieurs couleurs lorsqu'ils sont neufs. Ils sont généralement bleus, jaunes ou, dans tous les cas, de couleur claire.

Lorsqu'ils sont soumis à la stérilisation, la couleur change (virage) et la couleur devient plus ou moins foncée.

Le résultat positif (succès de la stérilisation) est indiqué par l'uniformité de la couleur foncée.

Remarque : se référer aux instructions du dispositif d'essai

12.3 TEST DE VIDE



Le cycle « Test de Vide » (chap. 1.3 et 7.3.2) sert à remarquer d'éventuelles pertes de pression de la chambre de stérilisation. Ce test doit être réalisé lorsque la machine est vide, avant de réaliser d'autres cycles de stérilisation. Le résultat du test est indiqué par l'inscription « FIN DU CYCLE » et « OUVRIR LA PORTE » sur l'écran et par la bande d'impression correspondant.

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

→ Sélectionner le cycle Test de Vide et démarrer le cycle. L'autoclave atteindra le degré de vide programmé et le maintiendra pendant 15 minutes.



Le cycle ne part 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 $[(p_3 - p_2)/10 > 1.3 \text{ mbar}]$ il faut réessayer le cycle après avoir nettoyé le joint de la porte et après avoir nettoyé l'intérieur de la chambre de stérilisation (chap. 14.1).



Un résultat négatif au Test de Vide n'empêche pas d'utiliser le stérilisateur dans l'immédiat. Contacter malgré tout le centre d'assistance car, à long terme, les cycles de stérilisation peuvent être compromis.

12.4 TEST BIOLOGIQUE

Un test biologique peut être requis avec les autres tests chimiques. Ce test consiste à stériliser une ou plusieurs ampoules contenant des spores biologiques avec la charge normale de stérilisation. Une fois le cycle démarré terminé, retirer les ampoules et les laisser refroidir pendant quelques minutes (suivre les indications du fabricant pour les procédures de contrôle). Normalement, les ampoules stérilisées doivent être brisées en utilisant les instruments fournis par le fabricant et introduites dans un incubateur spécifique : insérer une autre ampoule avec celles-ci, pour les comparer, non soumise au processus de stérilisation. Après la période d'incubation, la différence de couleur des ampoules stérilisées déterminera le résultat du cycle.



Tous les types d'autoclave sont sujets au test biologique.

Pour établir les procédures de contrôle adaptées et la fréquence correspondant, se référer aux indications des autorités sanitaires locales compétentes.

13. CONSEILS POUR LA STÉRILISATION

Pour garantir une longue vie aux instruments et aux composants de l'autoclave, il est conseillé de suivre les procédures adéquates (il est cependant obligatoire de se référer aux indications des autorités locales). Nous indiquons ci-après quelques précautions à suivre.



Ne pas utiliser une quantité excessive d'huile de graissage car elles peuvent endommager les clapets de la pompe à vide et des électrovannes. Ces dommages ne seront pas reconnus par la garantie.

→Les instruments doivent être désinfectés avec des liquides spécifiques immédiatement après leur utilisation.

→Brosser les instruments pour éliminer toute trace de résidu.

→Rincer de nouveau les instruments sous l'eau courante à température ambiante.

→Soumettre les instruments à un traitement à ultrasons.

→Rincer de nouveau les instruments avec de l'eau déminéralisée à température ambiante. Rincer abondamment et bien nettoyer les instruments pour éliminer les possibles résidus de produits chimiques ou bien les huiles de lubrification qui pourraient endommager les composants du stérilisateur.

→Sécher soigneusement les instruments.

→Utiliser un porte-plateaux et les plateaux fournis, ne pas mettre les instruments directement en contact avec la chambre. Placer les instruments sur les plateaux du stérilisateur de façon à ne pas superposer plusieurs sachets entre eux.

→En cas de stérilisation d'instruments non emballés, il est obligatoire de recouvrir le plateau avec les serviettes appropriées, afin d'obtenir un séchage parfait sur chaque instrument stérilisé.

→Les instruments, comme les ciseaux ou les pinces, doivent être légèrement ouverts. Il est conseillé de placer les miroirs en les tournant vers le bas.

→Placer les sachets avec la partie en papier tournée vers le haut.

→Si les conteneurs stérilisés sont vides, ils doivent être mis à l'envers pour éviter l'accumulation d'eau.

→Une fois le cycle de stérilisation terminé, utiliser la clé d'extraction fournie puisque les plateaux et le porte-plateaux sont très chauds.

Les indications ci-dessus mettent en évidence l'importance d'une préparation correcte des instruments pour la stérilisation. Si, par exemple, un seul instrument ayant des traces de désinfectant était introduit dans le stérilisateur, cela pourrait endommager la chambre de stérilisation et les instruments qu'elle contient. Le processus de stérilisation pourrait être compromis même en l'absence de codes d'alarme.



Toujours utiliser les instruments adaptés pour vérifier la stérilité du matériel introduit dans l'autoclave

14. ALARMES ET ERREURS

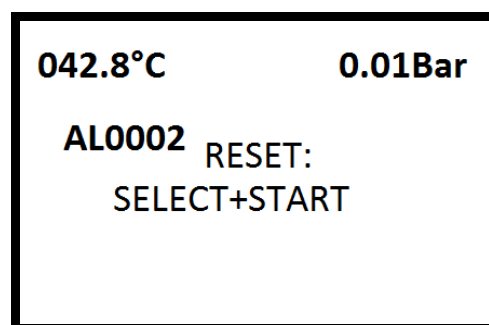
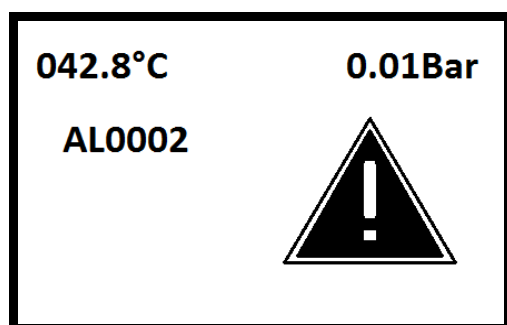
Les alarmes qui s'affichent sur l'écran (chap. 14.1) bloquent toute opération successive : **il faut effectuer la réinitialisation, en appuyant simultanément sur les touches START et SELECT** jusqu'à l'arrêt momentané de l'écran. Les alarmes sont également enregistrées sur la bande d'impression (voir tableau ci-dessous).

Les erreurs (chap. 14.2) ne permettent pas le démarrage du cycle mais signalent qu'il est nécessaire d'effectuer une opération avant de pouvoir stériliser.



Chaque cycle non terminé doit être considéré comme inefficace : un code d'alarme (ALxxxx) et les instructions pour la réinitialisation s'affichent sur l'écran.

La réinitialisation aura lieu seulement lorsque les conditions de sécurité seront atteintes : jusque là, vous pourrez lire le message WAIT PLEASE.



En cas d'alarme, le cycle effectué n'est pas valable et le matériel n'est pas stérile

Interprétation d'un code D'ALARME :

		
		STAR
		STARCLAVE B23
		RELEASE: SPS 7.00
		S/N: BD2QHG1520
		DATE: 05:08:2017
		C/N: 00016
		Water: GOOD
		CYCLE: "B"
		HOLLOW WRAPPED
		134°C 2.06bar 15.00min
		START
		hh:mm:ss °C bar
		08:45:19 029.5 -0 047
		08:58:15 120.3 1 214
		
Signal d'alarme	AL0504	
Données relevées au moment du signal d'alarme	DATE :	05:08:2017
	HEURE :	09:17:44
	T1:	105.4
	T2:	105.3
	P:	0 332
	TVP:	172.4
	TRS:	107.8
		Volts: 232 Vac
		
		Toutes les valeurs enregistrées par la machine sont indiquées après le code d'alarme : date, heure, température des différentes sondes, pression et tension électrique.
		En cas d'alarme, il est recommandé de conserver la bande d'impression pour une résolution plus simple du problème.

14.1 ALARMES

Code et signification	Comment elle se manifeste	Solution : Reset = SELECT+START pendant au moins 5 sec.
AL0001 Cycle interrompu volontairement	Elle se manifeste en appuyant sur la touche START/STOP pendant plus d'1 seconde.	Réinitialiser l'alarme puis répéter le cycle.
AL0002 Réseau absent	Elle est causée par l'absence de courant électrique.	
AL0003 Porte ouverte	Elle se manifeste si l'un des microrupteurs de contrôle de la porte détecte « porte ouverte durant le cycle ».	Réinitialiser l'alarme puis répéter le cycle : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0004 Minuteur arrêté	Cela peut arriver si la batterie de la carte électronique est déchargée.	Programmer de nouveau l'heure (chap. 8). Avant l'utilisation, laisser l'autoclave allumé pendant au moins une heure.
AL0005 Haute tension	Elle est causée par une surcharge de courant électrique.	Réinitialiser l'alarme puis répéter le cycle.
AL0011 AL0012 AL0013 AL0014 AL0015 Absence de vide	L'alarme apparaît si une des phases de vide prévue n'est pas atteinte. AL0015 ne peut avoir lieu que durant la phase de séchage.	Réinitialiser l'alarme, nettoyer le joint de la porte et s'assurer qu'il n'y ait pas de sachets qui obstruent les tuyaux à l'intérieur de la chambre puis répéter le cycle.
AL0021 AL0022 AL0023 AL0024 Pas de montée	La machine n'atteint pas la pression prévue.	Réinitialiser l'alarme et remplir le réservoir d'eau propre jusqu'au niveau maximal. Répéter le cycle.
AL0031 AL0032 AL0033 AL0034 Absence de décharge	La machine ne décharge pas la pression.	Réinitialiser l'alarme, retirer le porte-plateaux et s'assurer qu'il n'y ait pas de sachets qui obstruent les tuyaux à l'intérieur de la chambre, nettoyer l'intérieur de la chambre de stérilisation puis répéter le cycle.
AL0100 AL0101 AL0102 Problème sur T1	L'alarme provient de l'autodiagnostic de la carte électronique ou de la sonde T1.	Réinitialiser l'alarme. Éteindre et rallumer la machine : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0110 AL0111 T1 en haute/basse température	La sonde T1 a dépassé les limites de température du cycle programmé.	Attendre 10 minutes avec la porte ouverte. Répéter le cycle : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0200 AL0201 AL0202 Problème sur T2	L'alarme provient de l'autodiagnostic de la carte électronique ou de la sonde T2.	Réinitialiser l'alarme. Éteindre et rallumer la machine : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0210 AL0211 T2 en haute/basse température	La sonde T2 a dépassé les limites de température du cycle programmé.	Attendre 10 minutes avec la porte ouverte. Répéter le cycle : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0300 AL0301 AL0302 Problème sur P	L'alarme provient de l'autodiagnostic de la carte électronique ou de la sonde P.	Réinitialiser l'alarme. Éteindre et rallumer la machine : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0310 AL0311 P en haute/basse pression	La sonde P a dépassé les limites de pression du cycle programmé.	Attendre 10 minutes avec la porte ouverte. Répéter le cycle : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.

Code et signification	Comment elle se manifeste	Solution : Reset = SELECT+START pendant au moins 5 sec.
AL0400 AL0401 AL0402 Problème sur TVP	L'alarme provient de l'autodiagnostic de la carte électronique ou de la sonde TVP.	Réinitialiser l'alarme. Éteindre et rallumer la machine : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0404 AL0405 TVP en basse/haute température	La sonde TVP a dépassé les limites min ou max autorisée pour ce type de capteur.	Attendre 10 minutes avec la porte ouverte. Répéter le cycle : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0500 AL0501 AL0502 Problème sur TRS	L'alarme provient de l'autodiagnostic de la carte électronique ou de la sonde TRS.	Réinitialiser l'alarme. Éteindre et rallumer la machine : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0504 AL0505 TRS en basse/haute température	La sonde TRS a dépassé les limites min ou max autorisée pour ce type de capteur.	Attendre 10 minutes avec la porte ouverte. Répéter le cycle : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0300 AL0301 AL0302 Problème sur P	L'alarme provient de l'autodiagnostic de la carte électronique ou de la sonde P.	Réinitialiser l'alarme. Éteindre et rallumer la machine : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.
AL0600 AL0601 Échec Test Vacuum	Durant les 5+10 minutes du cycle, une perte de pression a interrompu le cycle Test Vacuum.	Enlever le porte-plateaux : nettoyer et <u>bien sécher l'intérieur de la chambre</u> de stérilisation. Répéter le cycle : si le problème persiste, il faut effectuer un cycle de stérilisation et réessayer le test Vacuum lorsque la machine est froide.
AL0700 Comparaison T1/T2	T1 et T2 relèvent des températures trop divergentes entre elles, lors de la phase de stérilisation.	Réinitialiser l'alarme et remplir le réservoir d'eau propre jusqu'au niveau maximal. Répéter le cycle : si le problème persiste, appeler le centre d'assistance.



En cas d'alarme, le cycle effectué n'est pas valable et le matériel n'est pas stérile

14.2 ERREURS

Les messages d'erreur s'affichent à l'écran pendant quelques secondes. Les messages qui peuvent s'afficher sont les suivants :

Code	Signification et cause	Solution
OUVERTURE PORTE	L'ouverture de la porte pour permettre à la machine d'effectuer le check-up pression est requise au démarrage de la machine.	Ouvrir la porte pour permettre l'alignement automatique de la pression (double bip).
PORTE OUVERTE	Un cycle a été démarré avec la porte ouverte.	Bien fermer la porte, puis réessayer.
ABSENCE DE VERROUILLAGE	Malgré la bonne fermeture de la porte, elle s'affiche comme étant « non verrouillée » pour raisons mécaniques.	Appuyer sur la touche DOOR, ouvrir et refermer la porte, démarrer le cycle avec la touche START. La répétition de cette erreur requière l'intervention d'un technicien expert.
CHARGER EAU	Le cycle a été démarré quand le niveau minimum d'eau propre clignotait sur l'écran.	Charger l'eau propre dans le réservoir (chap. 10.2).
VIDANGER EAU	Le cycle a été démarré quand le niveau maximum d'eau sale clignotait sur l'écran.	Vider l'eau sale (chap. 10.3).
RÉSERVOIR PLEIN	Vous essayez de charger de l'eau propre dans le réservoir lorsque l'écran affiche déjà l'icône de réservoir plein.	Retirer le tuyau de vidange de l'eau. Il est possible de démarrer un nouveau cycle.
ABSENCE DE DÉVERROUILLAGE	La porte ne s'ouvre pas complètement.	Refermer la porte (chap. 9.1) puis rouvrir la porte en appuyant sur la touche DOOR. La répétition de cette erreur requière l'intervention d'un technicien expert.
TEMP. CHAMBRE >40°	Un cycle Test Vacuum a été démarré lorsque la température de la chambre était supérieure à 40 °C.	Attendre que la température affichée sur l'écran descende en dessous de 40°C, puis réessayer.
POOR WATER ou BAD WATER	L'autoclave détecte que la qualité de l'eau est à peine suffisante (POOR) voire même mauvaise (BAD).	Lire attentivement le chap. 10.2.
BACT. FILTER	Le compteur des cycles de l'autoclave conseille de <u>changer</u> le filtre bactériologique.	Remplacer le filtre utilisé par un nouveau (chap. 15.2) puis, avec la porte ouverte, appuyer sur START pendant au moins 10 sec, jusqu'à entendre un long bip, pour réinitialiser le message d'erreur.
SERVICE (1xx - 2xx - 3xx)	La machine a effectué un nombre important de cycles et nécessite l'intervention d'un technicien pour une révision périodique.	L'autoclave peut continuer à travailler mais il faut suivre scrupuleusement les indications du chap. 15.3.
SERVICE PM3	La pompe à vide a effectué un nombre important de cycles et nécessite l'intervention d'un technicien pour une révision périodique.	Informez immédiatement le technicien, en lui communiquant les informations ci-contre.

15. ENTRETIEN

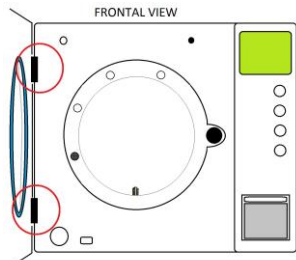
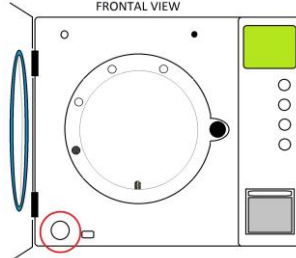


Avant toute opération d'entretien, il est toujours obligatoire de couper la tension sur l'appareil.
Avant d'accéder à la chambre et aux parties internes, s'assurer que le stérilisateur se soit refroidi.

15.1 ENTRETIEN HEBDOMADAIRE

L'entretien hebdomadaire est à la charge de l'utilisateur final	
JOINT DE PORTE	Nettoyer le joint de la porte en utilisant la partie souple de l'éponge fournie. Le nettoyage doit être effectué pour retirer d'éventuelles impuretés qui pourraient empêcher le bon fonctionnement des cycles de test.
BORD CHAUDIÈRE	Il s'agit du bord externe de la chambre de stérilisation dont le joint permet l'étanchéité. Utiliser la partie rugueuse de l'éponge fournie (chap. 5).
NIVEAU EAU	Avant de démarrer un nouveau cycle de stérilisation, contrôler les niveaux des réservoirs d'eau (chap. 6.3).
NETTOYAGE GÉNÉRAL DES SURFACES	Utiliser un chiffon pour retirer les poussières et les différents dépôts de la partie supérieure de la machine.
NETTOYAGE DE L'INTÉRIEUR DE LA CHAMBRE	Utiliser la partie rugueuse de l'éponge fournie pour enlever les petites impuretés présentes sur le fond de la chambre. D'éventuels dépôts de calcaire empêchent une vérification de l'eau utilisée. Ne pas utiliser de désinfectants ou d'objets pointus.

15.2 ENTRETIEN TRIMESTRIEL

L'entretien trimestriel est à la charge de l'utilisateur final	
LUBRIFICATION DES CHARNIÈRES	 Utiliser de l'huile de silicone, en petites quantités, sur les deux charnières de la porte (mises en évidence sur la photo).
REMPLACEMENT DU FILTRE BACTÉRIOLOGIQUE	 Remplacer le filtre bactériologique lorsque cela est demandé par l'autoclave et réinitialiser le message d'erreur (chap. 14.2). L'obstruction du filtre bactériologique pourrait rendre l'ouverture de la porte difficile à la fin du cycle de stérilisation et détériorer la qualité de séchage des instruments. Enlever le filtre utilisé, en le dévissant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, et le remplacer avec un nouveau filtre bactériologique. Essayer la fermeture manuelle de la porte, pour s'assurer que le filtre est bien vissé sur sa base.
ENTRETIEN HEBDOMADAIRE	Outre les indications ci-dessus, l'entretien trimestriel prévoit la réalisation de toutes les opérations d'entretien hebdomadaire (chap. 15.1).

15.3 SERVICES REQUIS PAR L'AUTOCLAVE

La réalisation des SERVICES requis par l'autoclave est à la charge du technicien spécialisé	
SERVICE (1xx - 2xx - 3xx)	La réalisation des SERVICES requis par la machine est obligatoire. L'autoclave affiche un message SERVICE suivi d'un code spécifique : 1KB, 2KB, 3KB. Chaque code doit être indiqué au technicien spécialisé qui l'utilisera ensuite pour commander les pièces de rechange nécessaires à la résolution du « service ».
BULLETIN DE SERVICE	Le technicien spécialisé devra : → Commander les pièces de rechange d'origine (avec lesquelles il recevra le Bulletin de service) → Suivre les instructions reportées sur le Bulletin de service → Utiliser toutes les pièces de rechange d'origine adressées par le fabricant ou par un de ses délégués → Réaliser les tests indiqués sur le Bulletin de service, en utilisant uniquement les instruments certifiés → Remplir l'organigramme de flux du Bulletin de service et le signer entièrement → Faire signer le Bulletin de service dans l'espace réservé au client → LAISSER L'ORIGINAL (OU UNE COPIE) AU CLIENT



La non-exécution des SERVICES exigés par la machine entraînera l'annulation immédiate de la machine.

15.4 ENTRETIEN ET VALIDATION ANNUELLE

L'entretien annuel et la validation sont des opérations à la charge du technicien spécialisé	
CONTRÔLE DES ENTRETIENS	Le stérilisateur est un instrument fondamental pour la protection du patient et de l'opérateur : même si les contrôles électroniques de ces machines sont de plus en plus fiables, il est conseillé d'effectuer un contrôle fonctionnel de l'appareil au moins une fois par an. Ce contrôle doit être effectué seulement par des centres autorisés et spécialisés, avec des instruments étalonnés et certifiés afin de garantir la longue durée et la fiabilité de l'appareil (validation). Le technicien spécialisé devra également vérifier que les entretiens hebdomadaires et trimestriels ont été effectués.
VALIDATION ANNUELLE	La validation prévoit l'utilisation d'instruments étalonnés par des centres spécialisés pour le contrôle des paramètres de cycle du stérilisateur. Les sondes de température et la pression sont ainsi contrôlées ainsi que le minuteur de la machine. Le fabricant, sur demande, relâche un certificat de contrôle annuel pour les machines qui retournent en usine pour entretien et contrôle.
ENTRETIEN DU RÉCIPIENT À PRESSION ET DE LA SOUPAPE DE SÛRETÉ	En plus de la validation annuelle signalée par le voyant du « service » du stérilisateur, il est obligatoire de contrôler : le système de fermeture, le joint, la soupape de sûreté (pour la soupape de sûreté, se référer à l'instruction d'utilisation de la soupape, fournies avec tous les documents de l'autoclave). S'agissant d'un récipient à pression (ensemble), ces contrôles doivent être effectués par des techniciens spécialisés en utilisant exclusivement des pièces de rechange d'origine. De plus, au moins tous les 2 000 cycles (correspondant à environ 20 % de la vie utile du dispositif, évaluée à 10 000 cycles), il faut effectuer une inspection visuelle du récipient sous pression, pour vérifier l'absence de fissures ou d'autres éléments critiques qui pourraient compromettre la sécurité.



Il est du devoir de l'utilisateur de recueillir et d'enregistrer toutes les interventions réalisées sur la machine. L'ensemble des BULLETINS DE SERVICE délivrés par le technicien spécialisé participe à la création du livret technique de l'autoclave.

15.5 ÉLIMINATION ET/OU DÉMOLITION

Pour l'élimination et/ou la démolition de tout composant (emballage, eau, machine complète...), s'en tenir scrupuleusement aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation. Nous vous conseillons de vous adresser à des **structures spécialisées**.



Directive 2002/96/CE (déchets d'équipements électriques et électroniques - DEEE) : information du consommateur : conformément à l'art. 13 du décret législatif n.151 du 25 juillet 2005, « Mise en pratique des directives 2002/95/CE, 2002/96/CE et 2003/108/CE, concernant la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, ainsi que l'élimination des déchets », ce produit est conforme. Le symbole de la poubelle barrée indiqué sur l'appareil ou sur l'emballage indique que le produit devra être éliminé séparément des autres déchets à la fin de sa vie utile. L'utilisateur devra donc remettre l'appareil arrivé en fin de vie aux centres de tri sélectif des déchets électroniques et électriques habilités, ou les renvoyer au vendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil équivalent, à raison d'une machine pour une autre. Le bon tri sélectif de l'appareil pour mettre en place le recyclage, le traitement et une élimination respectueuse de l'environnement, permet d'éviter d'éventuels effets négatifs sur l'environnement et sur la santé, et favorise la réutilisation et/ou le recyclage des matériaux qui composent l'appareil. L'élimination abusive du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par la législation en vigueur.



Ne pas jeter le dispositif ou une de ses parties dans le cycle urbain normal des déchets. Toujours s'en tenir aux indications des autorités locales.

16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	18 litres	23 litres
DONNÉES MÉCANIQUES		
Température de fonctionnement	+5° +30° C	
Altitude maximale de fonctionnement	2000 m	
Humidité relative maximale à 30°C	80%	
Humidité relative maximale à 40°C	50%	
Dimensions générales	505 x 400 x 615 mm	505 x 400 x 690 mm
Poids avec réservoirs vides	52 kg	58 kg
Poids avec réservoirs vides + ROSI à bord	56 kg	62 kg
Encombrement de la porte ouverte	350mm	
Poids pour zone de soutien	Max 27,5 N/cm²	
Volume	Max 0.14 m²	
Couleur	RAL9016	
Matériel	AISI 304 e/o 316 / S235JR	
Bruit à 1 m de distance	53,6 dbA	
Bruit en face de l'écran	62,2 dbA	
DONNÉES ÉLECTRIQUES		
Tension d'alimentation	230 Vac (+/-10%)	
Puissance	2400 W	
Fréquence	50-60 Hz	
Câble d'alimentation	3 x 1,5 mm²	
Fusibles	6,3X32 mm – 12 A/T	
Chaleur maximale transmise	9,00 MJ/h (2150 Kcal/h)	
Classe d'isolement	1	
DONNÉES CHAMBRE		
Pression maximale de service	2,5 bars relatifs	
Vide maximal de service	-0.90 bars relatifs	
Température maximale de service	140°C	
Matériel	Acier Inox AISI 304 ou 316	
Dimensions : ØxP	236 x 381,5 mm	236 x 530 mm
DONNÉES RÉSERVOIR EAU PROPRE		
Capacité maximale	4 litres	
Cycles réalisables	~6	~5
Matériel	Polyéthylène	
DONNÉES RÉSERVOIR EAU SALE		
Capacité maximale	4 litres	
Cycles réalisables	~6	~5
Matériel	Polyéthylène	
Température maximale de l'eau de vidange	75°C	
DONNÉES FILTRE BACTÉRIOLOGIQUE		
Diamètre maximal	56 mm	
Capacité filtrante maximale admissible	0,03 microns	
Données pour le remplacement du filtre	Tous les 250 cycles ou tous les 3 mois	
DONNÉES PORTE-PLATEAUX		
Matériel	Acier Inox ou aluminium anodisé	
DONNÉES PLATEAUX		
Matériel	Aluminium anodisé ou acier Inox	
DEGRÉ DE POLLUTION		
2		



Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications à ce manuel sans préavis. Ce manuel est propriété exclusive du fabricant : selon les modalités prévues par la loi, la reproduction partielle ou totale et la cession à des tiers sans autorisation écrite du fabricant est interdite.

17. GARANTIE

Pour tous les défauts de conformité existants au moment de la livraison de l'appareil et imputables à des actes ou à des omissions du producteur, le fabricant garantit ce produit selon les descriptions ci-après :

17.1 DURÉE DE LA GARANTIE

La durée de la garantie est de

→ 24 mois ou 1 500 cycles sur le produit entier et

→ 5 ans ou 5 000 cycles sur la chaudière seule.

Dans les deux cas, la déchéance de la garantie advient au moment où l'une des deux conditions indiquées se présente.

La période de garantie débute à partir de la date de livraison de l'appareil au client. En cas de contestation, la date de livraison valable sera celle démontrée sur un document fiscal conforme (bon de livraison, facture, ticket de caisse fiscal ou autre) qui indique le nom du vendeur, la date de livraison, les données d'identification du produit (matricule et modèle) et le prix de cession. Les documents d'installation présents à l'intérieur du produit devront être remplis dans leur totalité, cachetés et signés par le revendeur et par le client puis envoyés au siège de l'entreprise sous peine de déchéance de la garantie.

17.2 CONDITIONS

Pour que cette GARANTIE soit pleinement valable, il est nécessaire :

→ Que toutes les opérations d'installation aient été effectuées en suivant scrupuleusement les indications fournies dans ce manuel d'instructions et d'utilisation.

→ Que toutes les opérations d'utilisation et d'entretien programmé aient lieu conformément aux instructions d'utilisation.

→ Que tous les « SERVICES » programmés que le produit exige et signale soient effectués. Les interventions nécessaires à la résolution des « SERVICES » sont toujours exclues de la garantie.

→ Toute opération de réparation sous garantie doit être effectuée par du personnel autorisé qui utilise uniquement des pièces de rechange d'origine. Les composants remplacés sous garantie doivent être rendus au fournisseur (sous peine de leur facturation) sauf en cas d'accords préalables stipulés entre les parties.

17.3 EXCLUSIONS

La garantie ne couvre pas

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

→ Les dommages dus au transport, sauf en cas d'accords préalables stipulés entre les parties.

→ Tous les composants qui présentent un défaut de conformité dû à une mauvaise installation de la machine.

→ Les dommages dus à un mauvais entretien, à une négligence lors de l'utilisation de la part de l'utilisateur et à un non-respect des prescriptions et des recommandations indiquées sur le manuel d'utilisation.

→ Les dommages dus à une manipulation du produit ou des parties du produit.

→ Les dommages dus à toute autre cause non imputable au constructeur.

→ Tous les composants sujets à une usure normale (par ex. clavier en polycarbonate, tuyaux fournis, joints, plateaux, filtres, etc.) et autres accessoires, sauf en cas de défaut de fabrication constaté.

→ Les frais de livraison des pièces de rechange et/ou produits finis.

17.4 LIMITES

→ Le droit au remplacement de la machine dans sa totalité n'est pas valable si le défaut n'est pas dénoncé dans les 30 jours suivant la date d'achat.

→ Le fabricant a le choix d'effectuer la réparation ou le remplacement des pièces sous garantie. Dans tous les cas, cette opération ne comprend pas les frais de main d'œuvre ni les frais de déplacement du personnel.

→ Aucune indemnisation n'est prévue en cas d'arrêt de la machine.

→ La garantie s'annule automatiquement si la machine est manipulée, réparée ou modifiée par l'acheteur ou par des tiers non autorisés par le fabricant. Pour les interventions, l'acheteur doit contacter uniquement le revendeur ou le service d'assistance indiqué par le fabricant.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects à des personnes, des biens et des animaux dus à un manque d'observation des consignes générales de sécurité et des prescriptions indiquées sur le manuel d'utilisation concernant spécialement les instructions d'installation, d'utilisation et d'entretien du produit.



Sede Legale: / Registered Office:

Via Lenin, 79/A
42020 Quattro Castella (Reggio Emilia – ITALY)
Tel. +39 0522 875166
Fax. +39 0522 243096
Email: newmed.info@midmark.com
Website: www.newmedsrl.it

Sito Produttivo: / Production site:

Via Lenin, 79/A
42020 Quattro Castella (Reggio Emilia – ITALY)

NEWMED – A MIDMARK COMPANY



MADE IN ITALY
Original Instructions