CRISPIN Medical +Plus

MANUEL D'UTILISATION

TOUCH PRO +

AUTOCLAVE 45 LITRES



Veuillez lire attentivement le manuel d'instructions avant d'utiliser cet appareil.
Veuillez conserver ce manuel d' instructions

MANUEL D’UTILISATION

TOUCH PRO +
AUTOCLAVE 45 LITRES

Crispin Medical Plus
Adresse : ZI La Bergerie, 2 rue Edouard Branly, 49280 La Séguinière, France
Téléphone : +33 2 41 58 81 45

© Toutes les images sont soumises aux produits réels. Nous nous réservons le droit d’ interprétation finale.

Bienvenue chez Crispin Medical Plus, nous vous remercions de votre achat.

Crispin Medical Plus est un fabricant professionnel d'équipements médicaux, dont le siège est à Cholet, en France. La mission de Crispin Medical Plus est de produire des équipements médicaux qui répondent aux normes les plus élevées de performance et de fiabilité. Un contrôle strict de la qualité est appliqué pendant la fabrication de nos équipements médicaux. Nous espérons que vous apprécierez votre expérience en matière de performance de cet appareil. Si vous avez des questions, des commentaires ou des demandes spéciales, veuillez contacter Crispin Medical Plus directement, nos agents ou représentants agréés.

L'équipe Crispin Medical Plus vous souhaite leurs meilleures salutations et un bon usage de votre appareil !

CRISPIN MEDICAL PLUS
ZI La Bergerie, 2 rue Edouard Branly, 49280 La Séguinière, France
Téléphone : +33 02 41 58 81 45
Courriel: info@crispin-medical-plus.com
Site Web: https://www.crispin-medical-plus.com

Enregistrement de l’utilisateur

Sur la plaque d’inscription à l’arrière de la machine, vous pouvez trouver le numéro de modèle de l’unité, numéro de série et numéro de référence. Veuillez vérifier le numéro et remplir le formulaire, vous devez indiquer le numéro de référence lorsque vous êtes en contact avec vos distributeurs.

Nom de l'appareil:
Modèle de l'appareil :
Numéro de série:
Date de fabrication:
Voltage:

*Avant d’utiliser le stérilisateur à vapeur, veuillez lire attentivement toutes les consignes de sécurité et les instructions de fonctionnement. Ce manuel d'utilisation vous aidera à comprendre toutes les fonctions de l'autoclave **TOUCH PRO 45 LITRES** de Crispin Medical Plus dans la mesure du possible.

*Veuillez suivre attentivement les instructions de ce manuel d’utilisation lors de l’entretien et de la maintenance journalière.

*Veuillez conserver ce manuel en lieu sûr pour vos futures utilisations.

*Lorsqu’une erreur se produit pendant le fonctionnement de la machine; dans un premier temps, veuillez vérifier le contenu du chapitre 12 (analyse des dysfonctionnements). Ensuite, si le ou les problème(s) persiste(nt), veuillez contacter votre distributeur local ou notre service client pour vous apporter notre assistance.

TABLES DES MATIÈRES

1. Cahier des Charges..... 9

1.1 Domaine d’application..... 9
1.2 Normes de référence..... 9
1.3 Exigences pour l’utilisateur 9
1.4 Performance de l'appareil, structure et composition..... 9
1.5 Contre-indications..... 9
1.6 Durée de vie de l'appareil..... 9
1.7 Introduction aux éléments de sécurité..... 9

2. Symboles, autocollant et avertissement..... 10

2.1 Symboles..... 10
2.2 Désignation Autocollant 10
2.3 Avertissements 10

3. Principe de traitement et structure de l'appareil..... 12

3.1 Principe de traitement..... 12
3.2 Structure de l'appareil..... 12
3.3 Specifications..... 13

4. Disposition et Utilisation des Commandes..... 14

5. Réglage des paramètres système..... 15

5.1 Réglage..... 15
5.2 Tableau de réglage..... 17
5.3 Figure d’affichage des paramètres..... 18

6. Introduction au cycle de stérilisation à la vapeur..... 19

6.1 Cycle de stérilisation 19
6.2 Présentation des détails du cycle..... 20
6.3 Afficher les informations pour chaque cycle 23

7. Réglage des paramètres du cycle de stérilisation..... 24

7.1 Introduction au cycle..... 24
7.2 Définition 24

8.Installation..... 25

8.1 Environnement d’installation 25
8.2 Exigence d’emplacement de réservoir d’eaux usées 26
8.3 Conditions de travail..... 26
8.4 Source de courant 26
8.5 Alimentation en eau..... 26
8.6 Emballage et Vérification..... 26
8.7 Installation..... 27
8.8 Réglage de la porte..... 28

9. Etapes de l'opération de stérilisation.....28

9.1 Nettoyez les matériaux 28
9.2 Sceller les matériaux.....29
9.3 Allumez l'autoclave 29
9.4 Ouvrir la porte 29
9.5 Chargement des matériaux 29
9.6 Fermer la porte 29
9.7 Choix du programme.....30
9.8 Démarrer le cycle 31
9.9 Phase de la stérilisation 31
9.10 Fin de la stérilisation 31
9.11 Arrêter la stérilisation 31
9.12 Attention lors de l'opération de stérilisation 31
9.13 Stockage des instruments 31

10. Sortie des données..... 32

10.1 Imprimante 32
10.2 Installation de l'imprimante 32
10.3 Impression d'informations 33
10.4 Sortie USB 33

11.Entretien quotidien.....34

11.1 Nettoyage Réservoir d'eau 34
11.2 Vider le réservoir d'eau déminéralisée 35
11.3 Nettoyage du filtre d'évacuation de l'eau..... 35
11.4 Visite annulle de maintenance 36
11.5 Nettoyer régulièrement le joint de la porte 36
11.6 Remplacez le joint de la porte.....36
11.7 Inspection et remplacement de la soupape de sécurité 37
11.8 Remplacez le fusible de l'alimentation principale 37
11.9 Remplacement de la batterie.....37
11.10 Nettoyage de l'autoclave 37

12. Analyse des dysfonctionnements.....38

12.1 Échec le plus fréquemment rencontré: 38
12.2 Comment gérer les éléments de stérilisation lorsque l'autoclave est soudainement hors tension..... 38

13. Transport et stockage.....39

14. Traitement des déchets 39

Annexe 1 Schéma de principe..... 40

Annexe 2 Schéma de la canalisation 41

Annexe 3 Schéma de la tuyauterie: pompe de circulation d'eau..... 42

Annexe 4 Instructions de fonctionnement du stérilisateur àvapeur sous pression..... 43

Annexe 5 Méthode d'ouverture d'urgence en cas de défaillance de la porte..... 44

1. CAHIER DES CHARGES

1.1. Domaine d'application

Pour le département médical et le département de biologie, l'appareil est utilisé pour les instruments chirurgicaux, les instruments médicaux invasifs, les instruments dentaires, la verrerie médicale et les unités d'injection médicale qui peuvent être stérilisés à haute température et haute pression.

1.2 Normes de référence

MDD 93/42/EEC amended by 2007/47/EC
PED 97/23/EC
IEC61010-1:2010
IEC61010-2-040:2015
EN13060:2014
EN61326:2005

1.3. Les exigences pour l'utilisateur

L'opérateur doit être formé à l'utilisation de cet appareil et aux connaissances de la stérilisation.

1.4. Performance de l'appareil, structure et composition

L'appareil est composé d'un réservoir d'eau, d'une cuve de stérilisation, d'un revêtement de protection thermique, d'un groupe de portes, d'électrovannes, d'une pompe à vide, d'un système de tuyauterie, d'un système électrique, d'une carte mère, d'un panneau de commande et d'une coque. Il a deux programmes de travail 121°C et 134°C . La soupape de sécurité fonctionne à 0,27 MPa ± 0,01 MPa. L'autoclave affichera les données de pression, la tolérance est de ± 0,01 MPa. L'autoclave peut définir le temps de stérilisation et de séchage, la tolérance est de ± 10%.

1.5. Contre-indications

N/A.

1.6. Cycle de vie de l'appareil

La cuve de stérilisation est conçue pour 10 années durables.

1.7. Introduction aux éléments de sécurité

L'appareil est équipé des éléments de sécurité suivants:
Protection contre la surchauffe: le générateur de vapeur et la cuve ont tous deux une protection de surchauffe «disjoncteur thermique». Système de sécurité de porte: porte motorisée, l'appareil ne fonctionnera pas tant que la porte n'est pas fermée à 100%. La porte ne peut pas être ouverte lorsqu'il y a de la pression à l'intérieur de la cuve ou s'il n'y a pas d'alimentation électrique. Soupape de sécurité à déclenchement automatique: la soupape de sécurité libère la pression lorsque la pression dépasse les données de réglage. Système de sécurité électrique: protection contre les surintensités pour le circuit DC, protection contre les courtscircuits pour le circuit AC.

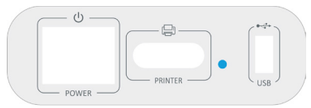
2. SYMBOLES, AUTOCOLLANT ET AVERTISSEMENT

Pour des questions de sécurité, veuillez vous référer aux symboles et autocollants suivants.

2.1. Symboles

#	Symboles	Définitions	#	Symboles	Définitions
1		Mode veille	9		Appareil conforme aux directives DEEE
2		Mise à la terre	10		Remarque, reportez-vous au mode d'emploi
3		Circuit AC	11		Fragile, manipuler avec soin
4		Danger électrique	12		Gardez au sec
5		Fusible	13		Date de fabrication
6		Surface chaude	14	SN	Numéro de série
7		Port USB	15		Vidange
8		Port d'imprimante			

22.2. Introduction de l’autocollant

Étiquette de vidange	Autocollant de l'interrupteur d'alimentation	Étiquette d'avertissement de chaleur
		
Étiquette d'étanchéité		
		

2.3 Avertissements

2.3.1 Veuillez suivre le manuel d’utilisation pour toutes les opérations.

2.3.2 Veuillez conserver le manuel et les instructions d'utlisation pendant toute la durée de vie de l'autoclave. Veuillez lire le manuel et les instructions lorsque l'appareil doit être déplacé vers un autre endroit.

2.3.3 Afin d’atteindre les exigences de stérilisation, veuillez utiliser uniquement de l’eau distillée. (Reportez-vous au chapitre 8 pour les exigences de la qualité de l’eau). Si de l’eau non déminéralisée est utilisée, l'appareil retentira pour vous avertir de changer l’eau.

2.3.4 Cet appareil ne peut pas stériliser le liquide scellé.

2.3.5 Cet appareil ne peut pas stériliser le milieu halogène contenant de l’ion chlorure ou le milieu corrosif, tel que le détergent, 84 NaClO etc.

2.3.6 L’ion chlorure est un fait très important qui endommagera l’acier inoxydable. Si les articles stérilisés ont le milieu halogène ou corrosif, il faut nettoyer la cuve à l’eau claire après stérilisation. Sinon, cela endommagera la cuve et affectera la durée de vie du l'apparei.

2.3.7 L'autoclave ne peut stériliser que les articles médicaux qui ont une résistance à haute température et une résistance à haute pression. L'autoclave ne peut pas stériliser les articles à base d’huile tels que la vaseline ou les articles en poudre.

2.3.8 Lorsque vous voyez des symboles sur l'appareil, veuillez vous reporter au manuel d’utilisation pour obtenir des informations détaillées, afin d’éviter tout danger potentiel.

2.3.9 Quand vous voyez le symbole , signifie que la température de l'appareil est très élevée, ne la touchez pas.

2.3.10 Les instruments sans emballage doivent être utilisés immédiatement ou stockés / transportés dans un environnement stérilisé après le nettoyage pour éviter toute contamination.

2.3.11 Faites attention à votre atmosphère locale avant d’utiliser l’appareil. Si votre atmosphère locale est inférieure à 0,095 Pa (ou si l’altitude est supérieure à 500 m), veuillez contacter notre responsable local pour réinitialiser les paramètres.

2.3.12 La tension nominale de l'appareil est de 230 V ~ 50 / 60Hz, l’alimentation doit avoir 1800VA, et la mise à la terre doit être fiable.

2.3.13 Contactez le service technique si le cordon d’alimentation est cassé.

2.3.14 Ne branchez pas et ne débranchez pas le cordon d’alimentation avec les mains mouillées.

2.3.15 Ne placez pas l’autoclave dans un endroit instable.

2.3.16 Ne couvrez pas la porte, l’ouverture de ventilation et l’ouverture de ventilation thermique.

2.3.17 Ne mettez aucun article ou liquide sur l'appareil.

2.3.18 Si vous n’utilisez pas l'appareil pendant une longue période, veuillez débrancher le cordon d’alimentation, nettoyez et séchez la cuve et vidangez toute l’eau du réservoir d'eau propre.

2.3.19 Cet appareil doit avoir de bonnes mesures de mise à la terre.

2.3.20 N’essayez pas d’ouvrir la porte pendant le cycle de stérilisation.

2.3.21 Ne coupez pas l’alimentation lorsque l'appareil est en marche.

2.3.22 Ne pas essayer d’ouvrir la porte sans appuyer sur le bouton "Ouverture de porte".

2.3.23 Ne placez aucun article sur l’appareil.

2.3.24 Tenez l'appareil éloigné des produits inflammables.

2.3.25 L’opérateur doit être à proximité et surveiller l'appareil lorsque cela fonctionne.

2.3.26 Pendant le traitement, ne laissez pas la soupape de sécurité face aux personnes.

3. PRINCIPE DE TRAITEMENT ET STRUCTURE DE CET APPAREIL

3.1. Principe de traitement

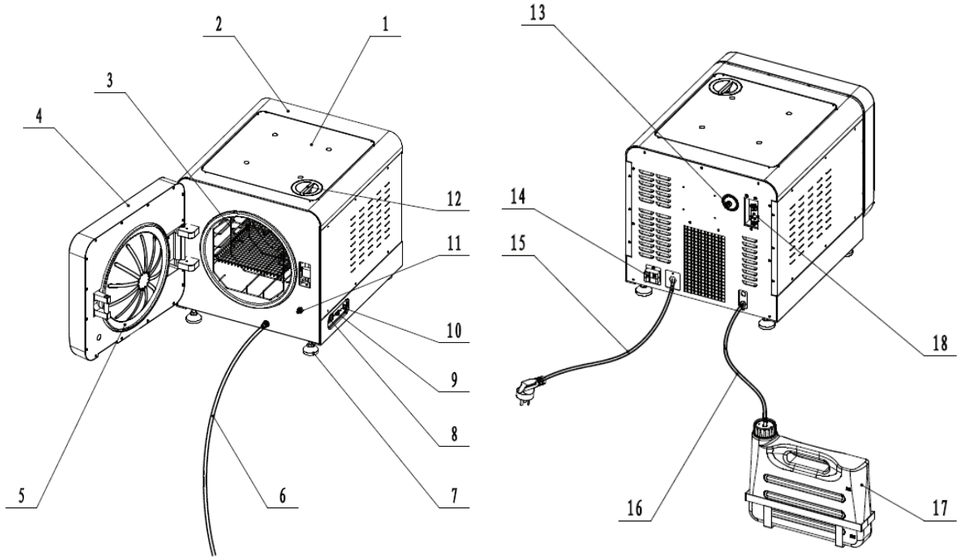
Cet autoclave stérilise selon le procédé du «pré-vide» suivi d'une succession de «purges fractionnées».
Ce procédé garantit la pénétration de vapeur au cœur de la charge et autorise donc la stérilisation d'instruments emballés ou de textile.

Tous les paramètres du procédé avec la charge spécifique sont testés avec la bactérie Thermophile Bacillus (voir notamment GB18281 et autres normes nationales pertinentes) qui est traitée comme représentative des microorganismes, y compris les bactéries gamma.

3.2. La structure de l'appareil

L'appareil est composé d'une cuve, d'un système de contrôle, d'un système de circuit, d'un système de tuyauterie / eau / air /filtre, etc.

Pièces principales:



No.	Descriptif	No	Descriptif	No	Descriptif	No	Descriptif
1	Couvercle de réservoir	6	Tuyau de vidange	11	Interrupteur porte	16	Tuyau de vidange
2	Réservoir d'eau porpre	7	Pied ajustable	12	Entrée d'eau	17	Réservoir d'eau usée
3	Plateaux et support	8	Interrupteur	13	filtre à air	18	Soupape de sécurité
4	Groupe de porte	9	Port d'imprimante	14	Disjoncteur		
5	Joint d'étanchéité	10	Port USB	15	Cordon d'alimentation		

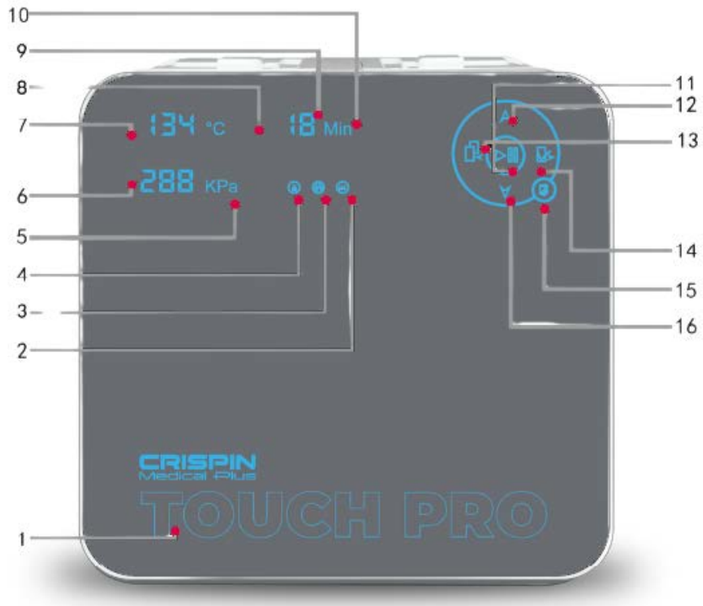
3.3. Spécifications

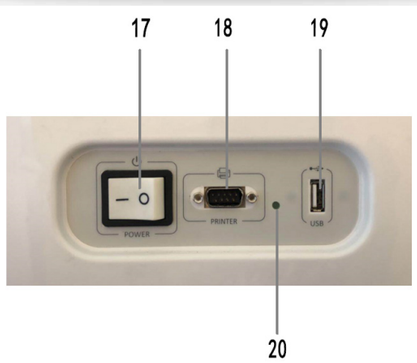
NO.		**TOUCH PRO 45 LITRES**
1	Taille hors tout (L*l*H) mm	865*536*506
2	Dimensions de la cuve (mm)	Φ319*620
3	Capacité de la cuve (L)	45L
4	Classification de l'appareil	B
5	Tension nominale	230V ~50/60Hz
6	Puissance d'entrée (VA)	3300VA
7	Pression de conception (MPa)	-0.1/0.3MPa
8	Température de conception (°C)	140°C
9	Précision d'affichage de la température (°C)	0.1°C
10	Précision d'affichage de la pression (KPa)	1Kpa
11	Paramètre fusible	F20AL250V
12	Capacité du réservoir d'eau (L)	10L
13	Consommation d'eau par cycle (mL)	800 ml
14	Température de l'environnement (°C)	+5°C ~ 40 °C
15	Plage d'humidité relative	≤85%
16	Poids net (Kg)	105 Kg
17	Charge maximale (Kg)	115 Kg

Charge maximale pour un cycle:

Type	Charge maximale pour **les instruments**	Charge maximale pour **les tissus**	Charge maximale **du paquet unique**
TOUCH PRO 45 LITRES	**10.5kg**	**5kg**	**3kg**

4. PRÉSENTATION DE L'INTERFACE D'EXPLOITATION





No.	Définition	Description
1	Marque déposée	Crispin Medical Plus
2	Eau inadéquate	Voyant allumé: eau inadéquate du réservoir d'eau propre Voyant éteint: eau adéquate du réservoir d'eau propre
3	Traitement du cycle	Voyant allumé: traitement du cycle de stérilisation Voyant éteint: fin du cycle de stérilisation
4	Porte verrouillée	Lumière allumée: porte verrouillée Lumière éteinte: porte ouverte
5	Unité de pression	Unité de pression de cuve KPa
6	Affichage de la pression	Pression de la cuve pendant le traitement du cycle

7	Affichage de la température	Température de la cuve pendant le traitement du cycle
8	Unité de température	Unité de température de la cuve en Degré celsius ° C
9	Affichage du temps des différentes étapes du cycle	Affichage du reste du temps de stérilisation. Si le temps de repos est > 1 minute, il affichera les minutes. Si le temps de repos est <1 minute, il affichera seconde.
10	Unité de temps	Minute
11	START/STOP	Début ou arrêt du cycle de stérilisation
12	Flèche haut	Uniquement pour l'ajustement des spécifications, les détails doivent être suivis «Configuration des spécifications»
13	Menu	1. Sélection du cycle de stérilisation 2. Ajustement des spécifications, les détails doivent être suivis «Configuration des spécifications»
14	Confirmer	1. Confirmer le cycle de stérilisation 2. Ajustement des spécifications, les détails doivent être suivis «Configuration des spécifications»
15	Ouverture porte	Ouverture porte automatique
16	Fléche vers le bas	1. Uniquement pour l'ajustement des spécifications, les détails doivent être suivis «Configuration des spécifications» 2. Rester appuyer pendant 3 secondes pour indiquer le numéro du cycle.
17	Interrupteur	1. Lumière allumée: alimentation connectée 2. Lumière éteinte: alimentation déconnectée
18	Port d'imprimante	Connecter l'imprimante
19	Port USB	Connectez la clé USB
20	Témoin lumineux du port USB	Indique que les données sont en cours de transfert.

5. RÉGLAGE DES PARAMÈTRES SYSTÈME

5.1 Réglage

Le réglage du système concerne essentiellement, la date, l'heure et les paramètres d'impression. Suivez les étapes ci-dessous:

1. Allumez l'interrupteur d'alimentation, l'autoclave se tient prêt;

2. Restez appuyer sur , pendant 5 secondes et entrez dans le réglage des paramètres, le réglage par défaut est "**Réglage de l'année**".

3. Appuyez de nouveau sur il s'exécutera sur «**Année-Mois-Date-Heure-Minute-Impression-Sortie**» de manière circulaire.

Informations détaillées sur chaque paramètre:

1> Entrez dans le réglage de l'**année**: appuyez sur pour confirmer. L'**année** sélectionnée est illuminée et brille par exemple "**16**" pour "2016". Appuyez sur ou pour régler l'**année**, après le réglage, appuyez sur pour confirmer, il y aura 4 fois l'alarme «BIP».

2> Entrez dans le réglage du **mois**: appuyez sur pour confirmer, le **mois** sélectionné est illuminé et brille, par exemple "**04**" pour "avril". Appuyez sur ou pour régler le **mois**, après le réglage, appuyez sur pour confirmer, il y aura 4 fois l'alarme «BIP».

3> Entrez dans le réglage du **jour** (la date): appuyez sur pour confirmer. Le **jour** sélectionné est illuminé et brille par exemple "**07**"pour le **7** avril 2016. Appuyez sur ou pour régler le **jour**, après le réglage, appuyez sur pour confirmer, il y aura 4 fois l'alarme «BIP».

4> Entrez dans le réglage de l'**heure**: appuyez sur pour confirmer. L'**heure** sélectionnée est illuminée et brille par exemple "**10**" pour 10H00. Appuyez sur ou pour régler l'**heure**, après le réglage, appuyez sur pour confirmer, il y aura 4 fois l'alarme «BIP».

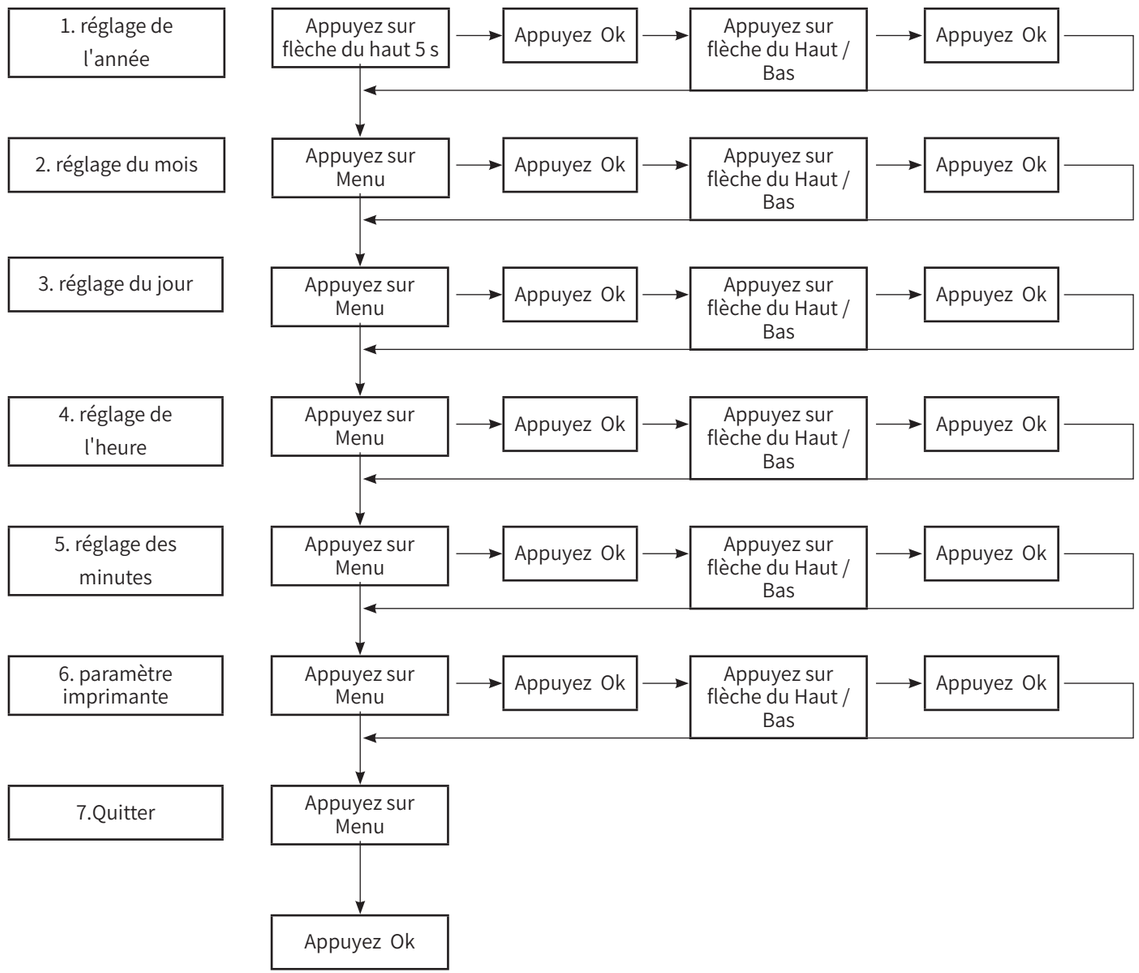
5> Entrez dans le réglage des **minutes**: appuyez sur pour confirmer. Les **minutes** sélectionnées sont illuminées et brillent par exemple "**25**" pour 10H**25**. Appuyez sur ou pour régler les **minutes**, après le réglage, appuyez sur pour confirmer, il y aura 4 fois l'alarme «BIP».

6> Entrez dans les paramètres d'**impression**: appuyez sur pour confirmer. Les informations d'**impression** sélectionnées sont illuminées et brillent (par exemple "**on**" est allumé). Appuyez sur ou pour régler les paramètres **d'impression,** après le réglage, appuyez sur pour confirmer, il y aura 4 fois l'alarme «BIP».

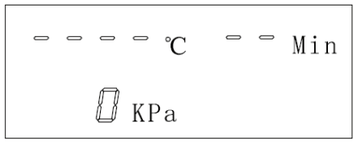
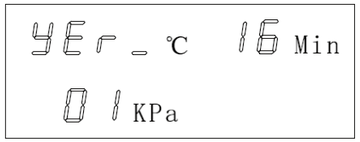
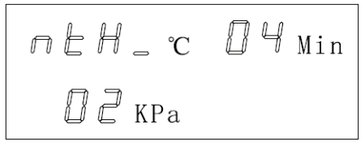
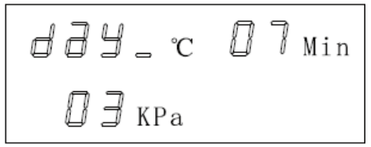
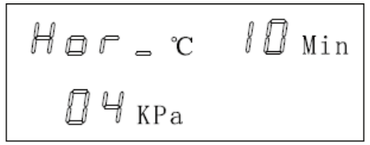
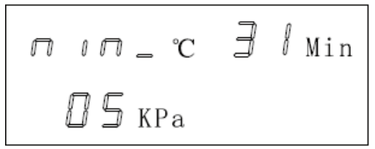
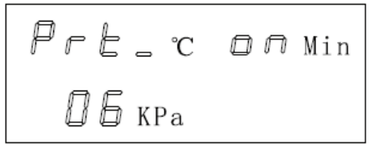
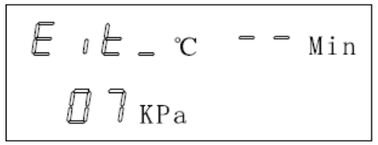
"ON" signifie imprimer;
"OFF"signifie ne pas imprimer

7> Pour **quitter** le mode réglage, appuyez sur pour sauvegarder et quitter.

5.2 Tableau de réglages



5.3 Figure d'affichage des paramètres.

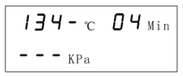
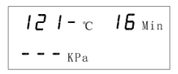
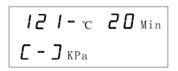
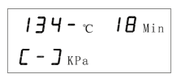
N°	Statut	Figure d'affichage
1	Mode veille	
2	Réglage de l'année	
3	Réglage du mois	
4	Réglage du jour	
5	Réglage de l'heure	
6	Réglage des minutes	
7	Paramètres d'impression	
8	Quitter	

6. INTRODUCTION AU CYLCE DE STÉRILISATION À LA VAPEUR D'EAU

Tous les paramètres des cycles sont testés sous la charge standard. Si la charge est modifiée par l'utilisateur (plus de charges que la charge standard), elle doit être vérifiée par le fabricant.

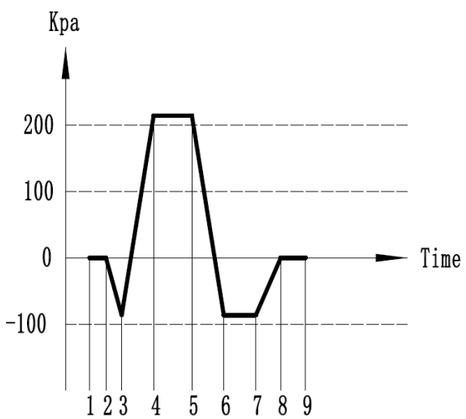
6.1 Cycle de stérilisation

Total : 7 cycles comme ci-dessous:

Item	Cycle de stérilisation	Figure d'affichage	Température de stérilisation	Pression de stérilisation	Temps de stérilisation	Temps de séchage	Cycle de temps complet (minutes)	Type de charge ou usage
1	Sensible (Type S)		**134**	**210**	**4**	**10**	**80**	Pour la stérilisation exclusive de charges non emballées pour réemploi immédiat (interruption possible du séchage).Pour instruments ou corps creux simples de type B .
2	Cycle Universal (type B)		**134**	**210**	**6**	**15**	**95**	Pour la stérilisation de toutes charges, mixtes ou non (emballées / non-emballées) tel que les instruments, ou les corps creux complexes de type A
3	Programme délicat non-emballé		**121**	**110**	**16**	**10**	**90**	Stérilisation de toutes charges, mixtes non emballées, en particulier les textiles ainsi que les objets fragiles en caoutchouc ou matière synthétique ou les corps creux complexes de type A
4	Programme délicat emballé		**121**	**110**	**20**	**15**	**100**	Stérilisation de toutes charges, mixtes ou non (emballées / non emballées), en particulier les textiles ainsi que les objets fragiles en caoutchouc ou matière synthétique ou les corps creux complexes de type A
5	Programme Prion 18 Minutes		**134**	**210**	**18**	**15**	**100**	Pour la stérilisation de toutes charges, mixtes ou non (emballées / non-emballées) tel que les instruments, ou les corps creux complexes de type A
6	Test Bowie & Dick ou Test Helix						**70**	Contrôle le bon fonctionnement de l'autoclave et plus particulièrement la pénétration correcte de la vapeur au sein d'un paquet-test spécifiquement élaboré pour ce contrôle. À effectuer de préférence 1 fois par jour, sinon au minimum 1 fois par semaine avant le lancement de la première stérilisation.
7	Test vide						**20**	Contrôle le fonctionnement correct de l'autoclave et plus particulièrement l'étanchéité des circuits par mesure du taux de fuite, lequel devra être inférieur à 1,3 mbar/min. Ce contrôle s'effectue en début d'activité, appareil froid.

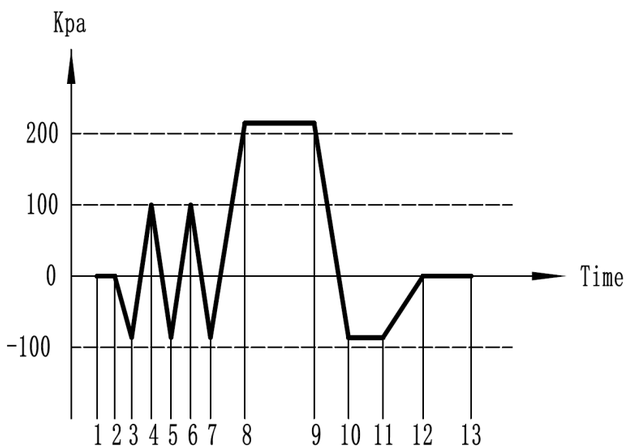
6.2 Présentation des détails du cycle

1. Programme rapide S : 134°C / 2 bar / 3,5 min. Pour la stérilisation exclusive de charges non emballées pour réemploi immédiat (interruption possible du séchage). Pour instruments ou corps creux simples de type B selon la norme EN13060.



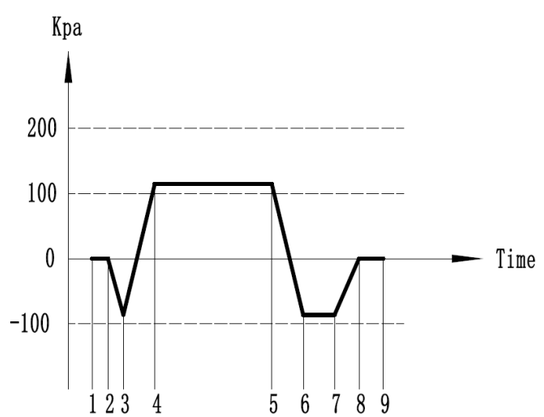
1. Début
2. Préchauffage
3. Vide
4. Démarrage de la stérilisation
4-5. Plateau de stérilisation
5. Fin de stérilisation
6. Début de séchage
7. Fin de séchage
8. Équilibrage de la pression
9. Fin

2. Programme universel B : pour la stérilisation de toutes charges, mixtes ou non (emballées / non emballées) tel que les instruments, ou les corps creux complexes de type A.



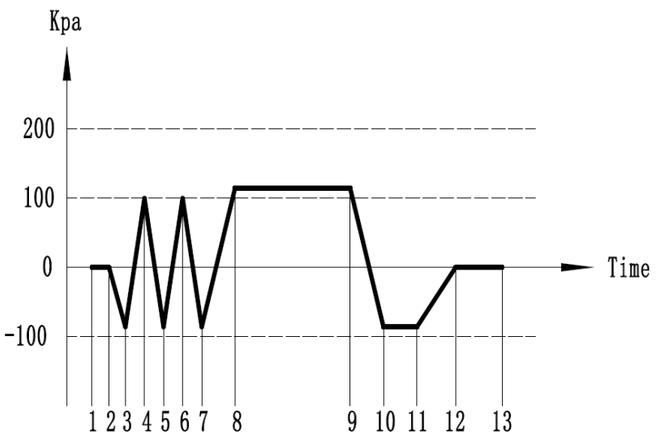
1. Début
2. Préchauffage
3. Vide
4. Pression
5. Vide
6. Pression
7. Vide
8. Début de la stérilisation
8-9. Stérilisation
9. Fin de la stérilisation
10. Début du séchage
11. Fin de séchage
12. Équilibrage de la pression
13. Fin

3. Programme délicat : stérilisation de toutes charges, mixtes non emballées, en particulier les textiles ainsi que les objets fragiles en caoutchouc ou matière synthétique ou les corps creux complexes de type A.



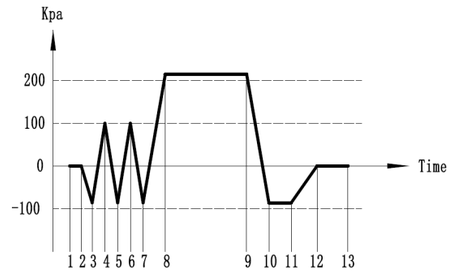
1. Début
2. Préchauffage
3. Pré-Vide
4. Démarrage de la stérilisation
4-5. Plateau de stérilisation
5. Fin de stérilisation
6. Début de séchage
7. Fin de séchage
8. Équilibrage de la pression
9. Fin

4. Programme délicat : stérilisation de toutes charges, mixtes ou non (emballées / non emballées), en particulier les textiles ainsi que les objets fragiles en caoutchouc ou matière synthétique ou les corps creux complexes de type A.



1. Début
2. Préchauffage
3. Vide
4. Pression
5. Vide
6. Pression
7. Vide
8. Début de la stérilisation
8-9. Stérilisation
9. Fin de la stérilisation
10. Début du séchage
11. Fin de séchage
12. Équilibrage de la pression
13. Fin

5. Programme Prions 18 minutes : pour la stérilisation de toutes charges, mixtes ou non (emballées ou non emballées) tel que les instruments, ou les corps creux complexes de type A.

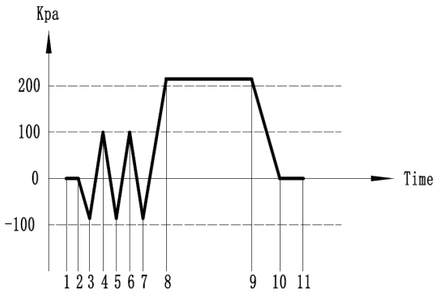


1. Début
2. Préchauffage
3. Temps de vide
4. Pression
5. Vide
6. Pression
7. Vide
8. Début de la stérilisation

8-9. Stérilisation (18 minutes)

9. Fin de la stérilisation
10. Début du séchage
11. Fin de séchage
12. Équilibrage de la pression
13. Fin

6. Test Bowie & Dick / Test Helix : test de l'effet de pénétration de vapeur.

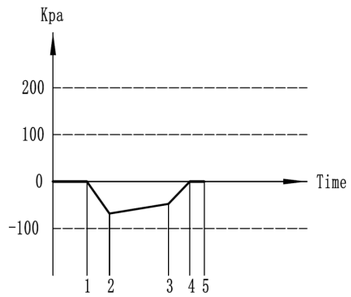


1. Début
2. Préchauffage
3. Vide
4. Pression
5. Vide
6. Pression
7. Vide
8. Début de la stérilisation

8-9. Stérilisation

9. Fin de la stérilisation
10. Équilibrage de la pression
11. Fin

7. Cycle test de vide - test de fuite.



1. Début du test
2. Pression minimale
3. Fin du test
4. Équilibrage de la pression
5. Fin

6.3 Affichage des informations pour chaque cycle

Étapes	Statut	Figure d'affichage	Affichage de l'état	Notes
1	Auto-inspection	8.8.8.8. ℃ 8.8. Min 8.8.8. KPa		
2	Mode veille	- - - - ℃ - - Min 0 KPa		L'indicateur d'état allumé signifie que la porte est verrouillée, l'indicateur d'état éteint signifie que la porte n'est pas verrouillée
3	Programme Rapide S	134- ℃ 04 Min - - - KPa		L'indicateur d'état reste allumé signifie que la porte est verrouillée, l'indicateur d'état est éteint signifie que la porte n'est pas verrouillée
4	Période de préchauffage	- - - - ℃ HE Min - - - KPa		Le symbole du graphique s'affiche
5	Période de chauffage	54.1 ℃ HE Min -21 KPa		La zone d'affichage de la température et la zone d'affichage de la pression montrent des données en temps réel
6	Période de stérilisation	135.8 ℃ 3. Min 213 KPa		La zone d'affichage de la température / pression affiche les données en temps réel, la zone d'affichage du temps indique le temps de stérilisation restant (le point décimal clignote lorsqu'il est supérieur à une minute et lorsqu'il est inférieur à une minute, il compte en seconde.)
7	Période de séchage	dr_ ℃ 3. Min -42 KPa		La zone d'affichage de la pression affiche des données en temps réel, la zone d'affichage de l'heure indique le temps de séchage restant (la virgule décimale scintille lorsque le temps est supérieur à une minute, les secondes commencent à se décompter lorsque le temps est inférieur à une minute)
8	Équilibrage de la pression	LE_ ℃ 23 Min 0 KPa		La zone d'affichage de la pression affiche des données en temps réel, la zone d'affichage de l'heure indique l'heure de fin restante (seconde)
9	Fin	- - - - ℃ Ed Min - - - KPa		

7. RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DU CYCLE DE STÉRILISATION

7.1 Introduction cycle

Tous les paramètres des cycles sont testés sous la charge standard. Si la charge est modifiée par l'utilisateur (plus de charge que la charge standard), la machine doit être vérifiée par le fabricant.

Introduction détaillée, par exemple “Programme Rapide S”

Les étapes:

1> Allumez l'interrupteur d'alimentation, l'autoclave est en veille.

2> Appuyer sur pour afficher le programme rapide S;

3> >Rester appuyer sur pendant 5 secondes, pour régler le temps de stérilisation, sur l'affichage de l'heure.

(Si vous appuyez rapidement sur ,vous entrerez dans le réglage du DERNIER CYCLE).

4> Appuyez sur ou pour régler le temps de stérilisation. Pour le programme Rapide, par défaut, le temps de stérilisation n'est pas inférieur à 4 minutes.

5> Après le réglage, appuyez sur pour confirmer et enregistrer. Ensuite, le système passera au réglage suivant: réglage du temps de séchage. La zone d'affichage de la pression scintillera. Ou après le réglage du temps de stérilisation, appuyez sur pour sauvegarder et q uitter.

6> Appuyez sur ou pour régler le temps de séchage.

7> Après le réglage, appuyez sur pour confirmer et enregistrer, le système passera au réglage suivant: dernier réglage du cycle, la zone d'affichage de la pression aura trois lignes brillantes. Ou après le réglage du temps de séchage, appuyez sur ou enregistrer et quitter, ne passera pas au réglage suivant.

8> Appuyez sur ou régler le dernier cycle.

9> Après le réglage, appuyez sur pour confirmer et enregistrer, terminer le dernier réglage du cycle, quitter le réglage des paramètres des cycles de stérilisation. Ou après le dernier réglage du cycle, appuyez sur pour enregistrer et quitter.

Il s'agit de la même méthode de réglage pour le «Programme universel B», «Programme Délicat », «Programme Prion 18 minutes».

7.2 Définition

Dernier cycle: pour le dernier cycle de stérilisation, l'autoclave coupera le système de chauffage à la fin du cycle pour chaque programme.

Non-dernier cycle: pour celui qui n'est pas le dernier cycle de stérilisation, l'autoclave gardera la cuvee chaude pour raccourcir la durée du cycle suivant.

Étapes	Statut	Figure d’affichage	Note
1	Veille	---- ℃ -- Min 0 KPa	
2	Non-Emballé	134 ℃ 04 Min --- KPa	
3	Temps de stérilisation	134 ℃ 04 Min --- KPa	“04” clignote
4	Temps de séchage	134 ℃ 04 Min 10 KPa	“10” clignote
5	Le dernier cycle	134 ℃ 04 Min --- KPa	“---” clignote
6	Non-dernier cycle	134 ℃ 04 Min --- KPa	“---” clignote

8. INSTALLATION

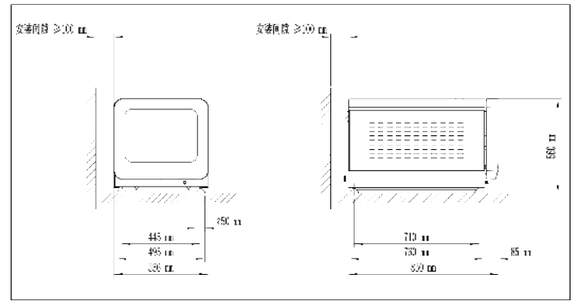
8.1 Environnement d'installation

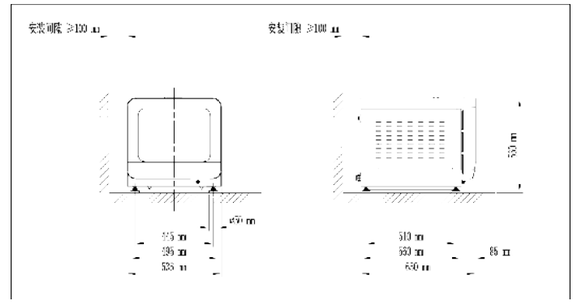
1> Les exigences d'installation de l'autoclave: nécessité d'avoir un espace minimum de 5 cm de chaque côté de l'autoclave, pour assurer suffisamment d'espace pour la ventilation chaude.

2> Disposer d'un support solide pour être en mesure de supporter l'autoclave dont la charge est de 105 kg.

3> La zone d'installation de l'autoclave doit avoir suffisamment de lumière.

Taille globale de la machine comme cette illustration:





8.2 Exigence de placement du réservoir d'eaux usées

1> Le réservoir d'eaux usées ne peut pas être placé plus haut que l'orifice de vidange.
2> Le réservoir d'eaux usées doit être placé dans une zone visible.

8.3 Conditions de travail

1> Environment temperature: 5°C - 40°C.
2> Humidité relative : ≤85 %
3> Atmosphère: 70kPa--106kPa.

8.4 Tension d'alimentation:

1> La tension nominale de l'appareil est de 230V ~50/60 Hz. Le circuit d'alimentation peut supporter 1800VA.
2> L'appareil doit être mis à la terre de manière fiable.

8.5 Approvisionnement en eau

L'appareil est équipé d'un capteur d'eau propre intégré. Fonctionne uniquement avec de l'eau déminéralisée ou distillée.

La qualité de l'eau doit suivre le tableau ci-dessous:

	Qualité de l'eau	Condensation
Résidu d'évaporation	≤10mg/l	≤1.0mg/kg
SiO2	≤1mg/l	≤0.1mg/kg
Fe	≤0.2mg/l	≤0.1mg/kg
Cd	≤0.005mg/l	≤0.005mg/kg
Pb	≤0.1mg/l	≤0.1mg/kg
Autres métaux lourds	≤0.1mg/l	≤0.1mg/kg
Chlorure	≤2mg/l	≤0.1mg/kg
Phosphate	≤0.5mg/l	≤0.1mg/kg
Conductivité électrique(20°c)	≤15us/cm	≤3us/cm
PH	5-7.5	5-7.5
Apparence	Incolore propre pas de précipitation	Incolore propre pas de précipitation
Dureté	≤0.02mmol/L	≤0.02mmol/L

8.6 Ouvrez l'emballage et vérifiez

1> L'appareil a deux emballages séparés, le grand est pour l'autoclave lui-même, le petit est pour le réservoir d'eaux usées.

2> Retirez le couvercle du carton et la pièce latérale, retirez l'emballage plastique et sortez l'autoclave.

3> Conservez tout le matériel d'emballage en bon état pour une utilisation future.

4> Vérifiez toutes les informations sur la plaque signalétique, comparez-les avec les détails de votre commande.

5> Vérifiez toute l'apparence, si des rayures ou des pièces cassées sont trouvées, veuillez nous contacter ou la société de transport.

6> Vérifiez tous les accessoires livrés avec l'appareil. S'il manque quelque chose, veuillez nous contacter.

8.7 Installation

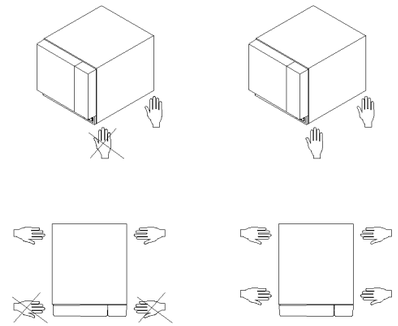
Avertissement pour déplacer l'appareil:

1> Ne tenez pas la porte.

2> Ne tenez pas uniquement les pieds de l'autoclave.

3> Ne pas retourner l'appareil.

Zone correcte pour tenir l'appareil, illustration ci-dessous:



Installation:
1> Disposer d'un endroit sec et sans poussière.
Disposer d'un support pour recevoir l'autoclave qui présente les caractéristiques suivantes :

• Être en mesure de supporter une charge de 105 kg

• Ne pas être hydrophobe

• Plan de travail horizontal et offrir un espace correspondant aux dimensions externes de l'autoclave (voir 8.1) plus 10 cm à droite, à gauche et au-dessus pour favoriser l'évacuation thermique.

• Prévoir un espace supplémentaire de 20 cm, à droite de l'appareil, pour implantation de l'imprimante

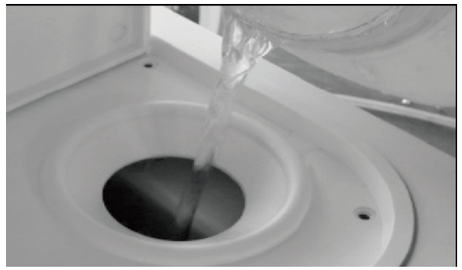
2> Après avoir placé l'autoclave sur le plan de travail, ajustez les pieds qui sont réglables, assurez-vous que l'avant de l'autoclave est plus haut que l'arrière de l'autoclave.

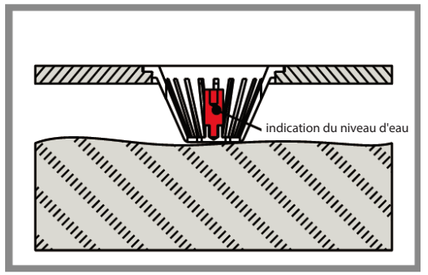
3> Connectez l'alimentation électrique. Connectez le cordon d'alimentation de l'autoclave, le fil marron est connecté au circuit d'alimentation , le fil bleu est connecté au circuit d'alimentation du fil zéro, le fil jaune/vert est connecté au fil de mise à la terre.

Note : Dois être opéré par un technicien agréé professionnel.

Note: Disposer d'une ligne électrique dédiée 230 V AC - 16A et disjoncteur différentiel 30 mA.

4> Ajoutez de l'eau déminéralisée : ouvrez le couvercle du réservoir d'eau propre en tournant les vis, ajoutez de l'eau déminéralisée dans le réservoir d'eau, ne dépassez pas la ligne d'avertissement, voir ci-dessous:





Niveau de remplissage

5> Mettez l'appareil sous tension. Une fois connecté à l'alimentation, allumez l'interrupteur d'alimentation, le voyant d'alimentation est allumé signifie que l'alimentation est bien connectée. Auto-contrôle du fonctionnement de l'appareil avec un son similaire à un «BIP». Après vérification, l'appareil sera en attente.

6> Ouvrez la porte. Comme l'appareil est un autoclave motorisé, appuyez simplement sur , la porte s'ouvrira.

7> Retirez tous les accessoires à l'intérieur de la cuve, conservez-la bien pour une utilisation future.

8.8 Réglage de la porte

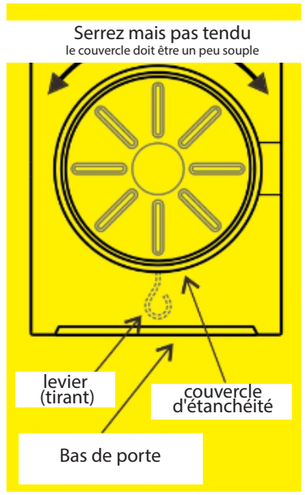
Normalement, l'étanchéité de la porte a été ajustée dans les meilleures conditions avant la vente. Si une fuite est détectée pendant le travail, veuillez suivre les étapes ci-dessous pour régler:

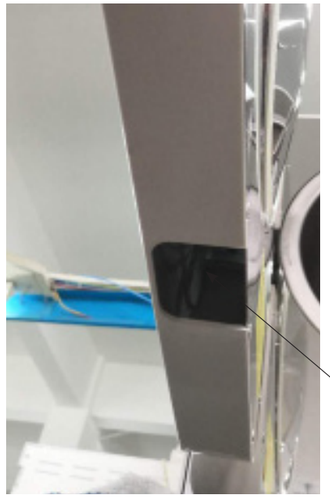
1> Ouvrez la porte, à travers la biellette de réglage, située à l'intérieur du couvercle de la porte, peut être vue depuis la fenêtre inférieure du couvercle de la porte.

2> Abaissez le levier de direction, en attendant, tournez le couvercle d'étanchéité à un certain angle, pas trop.

3> Tirez, desserrez, puis continuer à tourner légèrement le couvercle d'étanchéité jusqu'à ce que le tirant revienne automatiquement pour verrouiller le couvercle d'étanchéité, puis le réglage est effectué.

Attention: ne pas rendre le couvercle d'étanchéité trop souple, cela peut provoquer une fuite de vapeur lors de la stérilisation.





9. ÉTAPES D'OPÉRATION DE STÉRILISATION

9.1 Nettoyer les instruments

Pour un nettoyage correct, il est fondamental de pré-traiter rapidement les instruments utilisés, de façon à empêcher que la saleté ne sèche sur les surfaces. La stérilisation est un processus composite, dont les premières phases de nettoyage et de décontamination sont essentielles:

(Traitement, Pré-désinfection, Nettoyage, Conditionnement, Stérilisation, Validation et contrôles de routine de la stérilisation)

9.2 Sceller les instruments

1. Le choix du rouleau de stérilisation dépend du temps de stockage pour instrument.

Remarque: le rouleau de stérilisation doit répondre à la norme européenne EN 868 - parties 1, 3 et 5. Le rouleau de stérilisation pour tissu doit être en tissu non blanchi. Un lavage à haute température, un dégraissage et un enlèvement de la pâte et de la couleur sont nécessaires pour la première utilisation.

2. Lors du scellement des instruments, séparez les textiles et les instruments, inversez les plaques, les récipients pour éviter l'eau stockée à l'intérieur. Si vous empilez les cassettes / cuvettes ensemble, placez du papier absorbant entre chaque cassette/ cuvette. Tous les autres matériaux, veuillez vous référer à la norme correspondante.

3. Lorsque vous scellez, assurez-vous que tous les matériaux sont dans la même direction et ne peuvent pas bouger après avoir été scellés.

4. Le poids d'un seul emballage ne peut pas dépasser le poids qu'un seul plateau peut charger. Le poids maximum que le rack peut charger est le poids maximum du type d'instrument.

Charge maximale pour un cycle:

Type	Charge maximale pour les Instruments	Charge maximale pour les tissus	Charge maximale pour un colis
TOUCH PRO 45 Litres	**10.5kg**	**5kg**	**3kg**

9.3 Allumer l'autoclave

Avant d'utiliser l'autoclave, assurez-vous que l'alimentation est bien connectée. Connectez l'orifice de vidange et le réservoir d'eaux usées. Allumez l'interrupteur, le voyant d'alimentation est allumé, ce qui signifie que l'alimentation est connectée. Auto-contrôle du fonctionnement de l'autoclave avec unson similaire à un "bip". Après l'auto-vérification, il est prêt à fonctionner.

9.4 Ouverture Porte

L'autoclave est équipé d'un système de porte motorisé, appuyez sur pour ouvrir la porte.

9.5 Chargement des instruments

Après avoir ouvert la porte, placez tous les plateaux contenant du matériel dans la cuve. Avertissement pour le chargement:

1> Le matériel ne doit pas toucher la cuve.

2> Maintenir les deux côtés du tube ouvert sans flexion ou torsion.

3> Tous les instruments creux doivent être placés à l'envers ou sur le côté, pour éviter la stagnation d'eau.

4> Tous les instruments doivent être uniformément chargés. Il y a un espace entre chaque instrument. Ne pas empiler dans une zone.

5> Différents types d'instruments doivent être chargés sur différents plateaux.

6> Chargez les plateaux sur les racks dans la cuve, fermer la porte..

Selon les exigences de stérilisation des différentes catégories d'articles, choisissez le cycle de stérilisation correspondant (vous pouvez vous référer aux informations détaillées du cycle).

9.6 Fermeture de la porte

Lorsque vous fermez la porte, le système de porte motorisée interne déclenchera le système de verrouillage, la porte se fermera automatiquement. Si vous relâchez la porte pendant la période de fermeture, le système de verrouillage s'arrêtera et quittera l'état de verrouillage. Le symbole allumé signifie que la porte est verrouillée.

9.7 Choix du programme

Appuyez sur pour choisir le programme, appuyez sur pour confirmer.

Ci-dessous vous trouverez les cycles de stérilisation:

Item	Programmes de stérilisation	Affichage écran	Température de stérilisation	Pression de stérilisation	Temps de stérilisation	Temps de séchage	Temps complet	Type de charge ou utilisation
1	Programme Rapide S	134- ℃ 04 Min --- KPa	134	210	4	10	40	Pour la stérilisation exclusive de charges non emballées pour réemploi immédiat (interruption possible du séchage). Pour instruments ou corps creux simple de type B.
2	Programme Universel B	134- ℃ 06 Min [-] KPa	134	210	6	15	55	Pour la stérilisation de toutes charges, mixtes ou non (emballées / non emballées) tel que les instruments, ou les corps creux complexes de type A.
3	Programme Délicat	121- ℃ 16 Min --- KPa	121	110	16	10	50	Stérilisation de toutes charges, mixtes ou non (emballées / non emballées), en particulier les textiles ainsi que les objets fragiles en caoutchouc ou matière synthétique ou les corps creux complexes de type A.
4	Programme Délicat	121- ℃ 20 Min [-] KPa	121	110	20	15	65	Stérilisation de toutes charges, mixtes ou non (emballées / non emballées), en particulier les textiles ainsi que les objets fragiles en caoutchouc ou matière synthétique ou les corps creux complexes de type A.
5	Programme Prion 18Minutes	134- ℃ 18 Min [-] KPa	134	210	18	15	65	Pour la stérilisation de toutes charges, mixtes ou non (emballées / non emballées) tel que les instruments, ou les corps creux complexes de type A.
6	Programme test Bowie & Dick ou test Hélix	b-d ℃ Min KPa					30	Contrôle le bon fonctionnement del'autoclave et plus particulièrement la pénétration correcte de la vapeur au sein d'un paquet-test spécifiquement élaboré pour ce contrôle. A effectuer de préférence 1 fois par jour, sinon au minimum 1 fois par semaine avant le lancement de la 1ère stérilisation.
7	Programme Test Vide	LEA ℃ Min KPa					20	Contrôle le fonctionnement correct de l'autoclave et plus particulièrement l'étanchéité des circuits par mesure du taux de fuite, lequel devra être inférieur à 1,3 mbar/min. Ce contrôle s'effectue en début d'activité, appareil froid.

9.8 Lancement d'un Programme

Le programme choisi est lancé en appuyant sur pour démarrer le cycle.

Remarque: pendant le processus, l'opérateur doit surveiller le processus. Si des conditions exceptionnelles se produisent, veuillez quitter le programme ou couper l'alimentation directement.

Avant de démarrer le cycle, l'appareil vérifiera s'il contient suffisamment d'eau. S'il n'y a pas suffisamment d'eau à l'intérieur du réservoir d'eau propre, l'appareil émettra un «Bip» pour vous rappeler d'ajouter de l'eau. L'eau distillée ou déminéralisée est le seul choix pour cet appareil. Ne dépassez pas le niveau d'eau maximal lorsque vous ajoutez de l'eau..

9.9 Déroulement du Programme

L'autoclave TOUCH PRO 45 LITRES est une machine intelligente et automatisée, aucune opération n'est nécessaire pendant le cycle de stérilisation. Les détails se réfèrent au chapitre 6.

9.10 Fin du Programme

Dès l'apparition à l'écran du message "End" (fin en français), appuyez sur pour ouvrir la porte et décharger les instruments.

Remarque: par précaution, après avoir ouvert la porte, reculez et veuillez attendre 2 à 3 minutes afin de faire évacuez la chaleur restante pour ne pas vous brûlez. Après avoir ouvert la porte, ne touchez pas la partie chaude telle que le couvercle de la porte et la plaque de porte. Munissez-vous de votre porte plateau pour sortir les plateaux.

9.11 Interruption volontaire d'un Programme

Pendant le cycle de stérilisation, si vous appuyez sur pendant 3 secondes, vous arrêterez le cycle de stérilisation.

Si vous arrêtez le cycle avant la période de séchage, l'appareil continuera à fonctionner pendant 3 minutes pour terminer le cycle de séchage. Si vous appuyez sur pendant encore 3 secondes, le cycle se terminera directement. Si vous arrêtez le cycle pendant le temps de séchage, il se terminera directement.

Toutefois, l'interruption entraîne la nullité du cycle de stérilisation et nécessite à nouveau le lancement du programme de stérilisation pour la charge concernée.

Attention au dégagement possible de vapeur résiduelle lors de l'ouverture de la porte !

9.12 Précautions lors de l'opération de stérilisation

1> La charge peut être extraite de la cuve dès le déverrouillage de la porte.
Attention – Risque de brûlure ! Ne pas toucher la cuve ou la face interne de la porte sans gant de protection. Extraire les plateaux à l'aide de la clé " porte plateau".

2> Ne pas ouvrir la porte jusqu'à ce que la pression soit à 0 KPa.

3> Selon les bonnes pratiques et les normes en vigueur, utiliser une bandelette de test de stérilisation ou un test Hélix "Normes EN867-5 (classe B) et ISO 11140-1 (classe 6)" pouvant montrer le résultat de la stérilisation pour vérifier la fiabilité de l'autoclave.

9.13 Stockage d'instruments

Les dispositifs médicaux (DM) stériles seront stockés dans un endroit sec et à l'abri des poussières. Les sachets doivent être manipulés et stockés avec précaution. Toute charge dont l'emballage est endommagé ou décollé sera à nouveau emballée et stérilisée.

Le séchage particulièrement performant du TOUCH PRO 45 LITRES garantit une parfaite siccité de la charge dès lors que les recommandations de disposition des charges et les durées programmées des phases de séchages sont respectées.

Temps de stockage:

Le stockage des instruments stérilisés est associé au type de matériel et d'emballage. Les instruments stérilisés non emballés doivent être utilisés immédiatement Selon les conditions de stockage, les objets peuvent être conservés 4 semaines sous simple emballage papier/plastique et 2 mois sous emballage double.

Matériel d'emballage	Temps de stockage	Note
Matériel d'emballage textile	14 jours	Si les conditions de stockage ne satisfont pas à l'exigence (température ambiante <24 °C, humidité ambiante <70%), le matériau n'est valable que 7 jours.
Gaines de stérilisation	1 mois	
Papier crêpe emballage médical	2 mois	
Tissus non tissés médicaux	2 mois	
Sacs en plastique jetables médicaux	2 mois	
Emballage de conteneurs rigides	6 mois	

10. SORTIE DES DONNÉES

10.1 Imprimante

Dépends de la demande du client, l'imprimante est une option.

Notez:
L'appareil est uniquement compatible avec notre imprimante.
Il doit être connecté avant le cycle de stérilisation.
Assurez-vous que l'imprimante contient suffisamment de papier d'impression.

10.2 Installation de l'imprimante

Suivez les étapes d'installation:
Connectez l'imprimante avec le cordon d'imprimante correspondant qui est fourni avec l'imprimante, comme illustrée ci-dessous;

- Allumez l'interrupteur d'alimentation de l'autoclave;

elle est bien connectée lorsque les voyants de l'imprimante sont allumés.
Pour plus de détails sur les paramètres de l'imprimante, reportez-vous au chapitre 5 pour «Paramètres d'impression».



Imprimer:

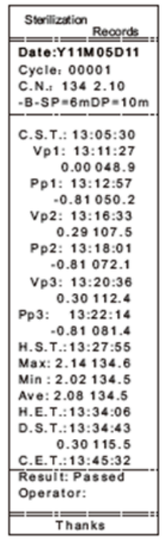
Le paramètre par défaut de l'imprimante est activé. Elle imprimera automat nent l'enregistrement à la fin du cycle. Si vous souhaitez réimprimer le cycle, lorsque l'autoclave est en veille, appuyez sur "pendant 3 secondes, il réimprimera le cycle de stérilisation en cours.

Remarque: si l'autoclave est éteint ou démarre un nouveau cycle, le cycle précédent ne peut pas être imprimé.

10.3 informations d'impression

informations d'impression

Date :	Date
S/N:	Numéro de série (par défaut cette option est désactivée)
C.N:	Nom du cycle utilisé
C.ST:	Le temps de démarrage du cycle
Vp1, Vp2, Vp31:	Vide
Pp1, Pp2, Pp31:	Renforcement de la pression
H.S.T:	Heure de début de la stérilisation
Max, Min, Ave:	Max min et pression moyenne de la cuve de température
H.E.T:	Temps de fin de stérélisation
D.S.T:	Durée du cycle de séchage
C.E.T:	Temps de fin de cycle
Result:	Résultat
Operator:	opérateur, vous pouvez indiquer votre nom si nécessaire.



10.4 Sortie USB

L'appareil peut fonctionner avec une clé USB pour enregistrer les cycles de stérilisation.

1> Le paramètre du module USB.

Capacité de stockage: 2 Mo.
Le nombre de cycles qui peut être enregistrer : 2014 cycles.
Format de l'USB: FAT

2> Allumez l'alimentation de l'autoclave, le module USB fonctionne automatiquement. Après l'auto-vérification, l'indicateur USB clignotera une fois, USB en veille.

3> Chaque cycle se termine, l'appareil détectera que la clé USB est connecté (le paramètre d'impression doit être activé), et fournira les données au module USB. Il clignotera à nouveau après les données reçues.

4> Lorsque l'appareil est en veille, insérez la clé USB dans le portail USB, le voyant du portail est allumé et la clé USB clignote. Il télécharge les données. Ne coupez pas l'alimentation et ne débranchez pas la clé USB pour le moment. Sinon, toutes les données seront perdues.

5> Le module USB clignotera deux fois, ce qui signifie que toutes les données sont téléchargées. Vous pouvez maintenant retirer la clé USB.

6> Pendant le cycle de stérilisation, cela entraînera une perte de données si vous insérez la clé USB.

7> Insérez la clé USB dans votre ordinateur. Ouvrez le fichier USB, vous trouverez le fichier comme «-200-». Il s'agit du fichier de tous les cycles téléchargés. Ouvrez le fichier, vous trouverez tous les cycles de stérilisation nommés par ANNÉE / MOIS / JOUR. Sous le fichier «JOUR», vous trouverez tous les cycles de cette journée.

Temps	Signification	Dépannage
1 fois	Pass d’auto-inspection / Données reçues complètes	Normal
2 fois	Opération terminée	Normal
3 fois	Pas définis	---
4 fois	Clé USB à formater	Formater la clé USB en FAT
5 fois	Plus d’espace libre sur la Clé USB	Effacer les fichiers de la clé USB
6 fois	Clé USB à formater	Formater la clé USB en FAT

11. ENTRETIEN QUOTIDIEN

Suivez le tableau de maintenance ci-dessous. Tout l'entretien mentionné peut être fait par l'opérateur s'il n'y a pas de demande spécifique.

Item	Nom des pièces	Fréquence de maintenance	Exigences de maintenance	Note
1	Cuve	Quotidien	Nettoyer, Gardez propre	
2	Filtre de vidange de la cuve	Hebdomadaire	Nettoyer, Gardez propre	
3	Réservoir d’eau	Hebdomadaire	Nettoyer, Gardez propre	
4	Joint de porte	Hebdomadaire	Nettoyer, Gardez propre	
5	Filtre à eau du réservoir d’eau	Hebdomadaire	Nettoyer, Gardez propre	
6	Plateau / Rack d’instruments	Quotidien	Nettoyer, Gardez propre	
7	Entretien complet	Annuel	Nettoyer, Gardez propre	

Les utilisateurs doivent tenir compte des conditions réelles par rapport au calendrier de maintenance ci-dessus. Ajustez de manière flexible la fréquence de maintenance, maintenez l'appareil dans le meilleur état.

Note:

Avant la maintenance quotidienne ou hebdomadaire, coupez l'alimentation, laissez l'appareil refroidir et avec un bon éclairage.

Exécuter le cycle de test Bowie &n Dick après la maintenance, assurez-vous que l'appareil est en bon état de fonctionnement.

11.1 Nettoyage du réservoir d'eau

Le réservoir d'eau propre de l'autoclave doit être nettoyé régulièrement. Opération comme ci-dessous:

1. Vidangez toute l'eau, les détails se réfèrent au chapitre suivant.

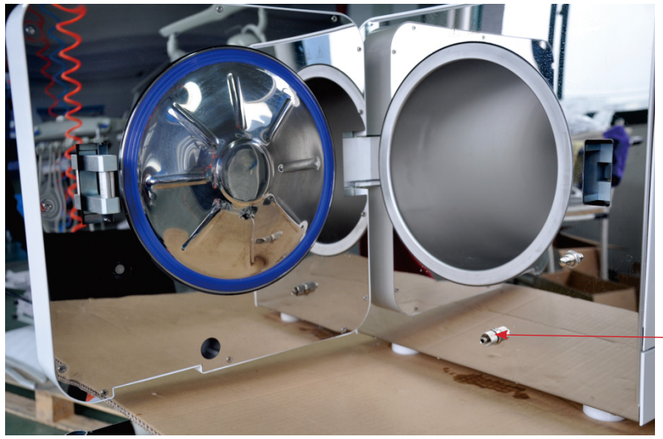
2. Tournez la vis en plastique sur le dessus, ouvrez le couvercle du réservoir d'eau.



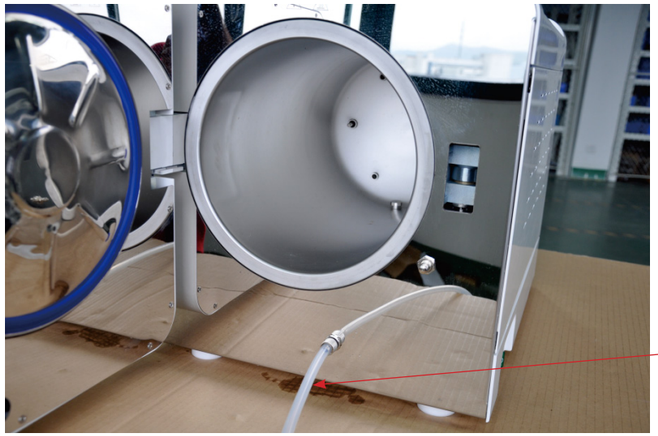
3. Utilisez le chiffon anti-bavures, nettoyez le réservoir d'eau avec de l'alcool, rincez à l'eau claire, vidangez l'eau par le connecteur de vidange, séchez le réservoir d'eau. Retirez le filtre à eau en plastique, nettoyez-le (attention: fragile). Si le filtre à eau en plastique a été utilisé pendant longtemps ou si le filet est cassé, veuillez le remplacer par un nouveau. Remettez le filtre à eau en plastique en place.

11.2 Vider le réservoir d'eau déminéralisée

Videz le réservoir d'eau propre: la vanne de vidange est illustrée ci-dessous, insérez le tube en silicone (accompagné de la machine) dans l'orifice de vidange, tournez dans le sens inverse pour vidanger .



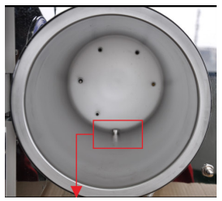
Vidange du réservoir d'eau déminéralisée



Tuyau de vidange

11.3 Nettoyage du filtre d'évacuation de l'eau

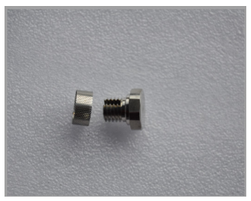
Après plusieurs utilisations, des impuretés peuvent pénétrer dans le filtre de vidange, ce qui affectera les résultats du séchage sous vide. Afin de prolonger la durée de vie de la vidange du filtre, dévissez le filtre de vidange tous les mois, retirez le filtre interne à l'aide d'une brosse douce pour frotter.



1. Filtre à eau de la cuve



2. Retirez le filtre à eau



3. Retirez le filet du filtre pour le nettoyer

11.4 Visite annuelle de maintenance

Contacter votre revendeur ou notre service technique pour programmer une demande de maintenance au premier des termes échus : tous les 365 jours ou tous les 500 cycles.
Cette visite effectuée par un technicien agréé permet de vérifier l'ensemble des éléments de l'appareil et de remplacer si nécessaire, les pièces dites "d'usure".

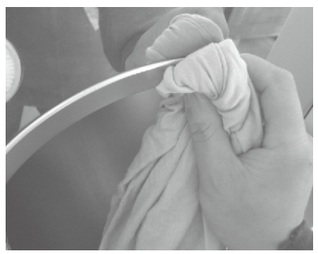
11.5 Nettoyer régulièrement le joint de la porte

La surface du joint de porte peut avoir du tartre ou d'autres impuretés accumulées après un certain temps d'utilisation, ce qui peut affecter les performances de l'autoclave, un nettoyage régulier est donc nécessaire.

Suivez les étapes suivantes:

Utilisez un chiffon non pelucheux après l'avoir trempé dans de l'eau distillée, essuyez doucement le joint et la surface d'étanchéité. Si le problème de fuite persiste après ces étapes, vous devrez retirer le joint de la porte pour un nettoyage en profondeur.

Si le joint de la porte est endommagé, veuillez le remplacer par un neuf. Si l'autoclave a fonctionné pendant 200 cycles environ, il est fortement recommandé de le remplacer par un neuf.

11.6 Remplacer le joint de la porte

Veuillez suivre les étapes suivantes pour le remplacement:





1> Tenez le bord du joint d'une main, puis retirez lentement le joint.

2> Une fois qu'une section du joint est retirée, vous pouvez retirer lentement tout le joint, nettoyer la rainure du joint et vérifier si le joint est endommagé ou non. Si oui, remplacez-le par un nouveau.

3> Après le nettoyage, remontez le joint uniformément dans la rainure.

Attention:

1> Le joint doit être intégré uniformément dans la rainure.

2> Lorsque vous remettez le joint dans la rainure, le bord intérieur peut se plier vers le haut, vous pouvez utiliser un tournevis pour appuyer fermement le bord dans la rainure.

11.7 Inspection et remplacement de la soupape de sécurité

Pour éviter que la soupape de sécurité ne soit bloquée, il est recommandé de relâcher la soupape de sécurité tous les mois avec la pression de vapeur qui la traverse.

1> Exécutez le programme de stérilisation.

2> Lorsque la pression du stérilisateur atteint 100KPa, tirez sur la soupape de sécurité et maintenez-la ouverte pendant environ 2 minutes, la vapeur traversera celle-ci et donc cela indique le bon fonctionnement de la soupape de sécurité.

3>Si vous trouvez que la soupape de sécurité ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter votre revendeur ou fabricant pour un remplacement de celle-ci.

Attention: lorsque vous tirez sur la soupape de sécurité, la vapeur sera évacuée, il est donc recommandé d'adopter un outil tel qu'un tournevis, au lieu d'utiliser directement vos doigts (risque de brûlure). En outre, l'opérateur doit rester à l'écart de la machine autant que possible pour éviter de se blesser.

11.8 Remplacez le fusible de l'alimentation principale

1. Couper l'alimentation
2. Tournez le porte-fusible dans le sens anti-horaire
3. Retirez le porte-fusible
4. Remplacer le fusible, avant cela, assurez-vous que les spécifications du nouveau fusible sont identiques à celles de l'ancien
5. Insérez légèrement le fusible dans le porte-fusible selon la voie de guidage dans le porte-fusible
6. Poussez le porte-fusible à l'intérieur, puis tournez dans le sens de l'horloge, lorsque le porte-fusible est verrouillé, le remplacement est effectué

1. 
2. 
3. 

11.9 Remplacement de la batterie

Pendant l'opération, si vous trouvez que les enregistrements des cycles de stérilisation indiquent l'année 2001, cela signifie que la batterie est hors d'usage, vous devez la remplacer par une nouvelle batterie.

1> Éteignez l'alimentation.

2> Ouvrez le panneau latéral droit avec un tournevis cruciforme.

3> Retirez la batterie du circuit imprimé à l'aide d'un couteau ou d'autres outils.

4> Installez la même batterie avec les mêmes spécifications (spécifications de la batterie: CR2032).

5> Installez le panneau latéral droit avec un tournevis cruciforme.

11.10 Nettoyage de l'autoclave

Instructions: Utilisez un chiffon non pelucheux, trempez-le dans l'eau distillée, essuyez doucement la cuve du stérilisateur, essuyez la saleté de la surface, puis essuyez la surface pour sécher.

12. ANALYSE DES DYSFONCTIONNEMENTS

12.1 La plupart des erreurs fréquemment rencontrées:

En cas de panne, un code d'erreur s'affiche sur l'écran d'affichage de l'heure, accompagné du son "bip" en même temps. Veuillez contacter votre revendeur ou fabricant en temps opportun. Prendre contact avec un technicien agréé Crispin Medical Plus et communiquer le N°de série de l'appareil avec une description détaillée de l'incident.

En cas de panne, veuillez suivre les étapes pour retirer les articles de la cuve.
Éteignez l'interrupteur d'alimentation.
Redémarrez l'interrupteur d'alimentation.
En l'absence d'information, recommencer la procédure étape par étape et relancer systématiquement le programme de stérilisation.

Code erreur	Erreur	Solution
E1	Panne du capteur	Vérifiez le capteur
E2	Pression excessive (≥ 2.68 Bar)	Vérifiez le capteur de température interne et le capteur de pression
E3	Température trop élevée (≥ 145 °c)	Vérifiez le capteur de température extérieure
E4	Température constante et défaillance de la pression	Vérifiez l'électrovanne, le joint de la porte et vérifiez s'il y a des fuites
E5	Échec de libération d'air (20S < 0.3 Bar)	Vérifiez l'électrovanne de décharge d'air et l'électrovanne à trois positions à deux voies
E6	La porte est ouverte lorsque la machine est en marche	Vérifiez si la porte est fermée ou non
E7	Surchauffe du générateur de vapeur (> 230°)	Vérifiez la sonde de température sur le générateur de vapeur
E8	Échec du préchauffage (>20 min)	Vérifiez la boucle de chauffage et le câble de raccordement du tuyau de chauffage

12.2 Comment manipuler les articles de stérilisation lorsque l'autoclave s'est soudainement éteint:

Pendant le cycle de stérilisation, si l'autoclave est soudainement éteint, veuillez attendre que la pression à l'intérieur de la cuve soit nulle et que la température soit abaissée à la température ambiante normale, alors vous pouvez sortir les instruments de stérilisation de la cuve. Veuillez faire attention, il peut y avoir de l'eau à l'intérieur de la cuve, procédez comme suit:

1. Coupez l'interrupteur d'alimentation électrique et patienter environ 1 heure à 2 heures.
2. Allumer l'interrupteur d'alimentation électrique.
3. Vérifier si la pression est nulle, alors vous pouvez ouvrir la porte et récupérer vos instruments.
4. Relancez, à nouveau, le programme de stérilisation à vide.
5. Si le problème persiste. Prendre contact avec un technicien agréé CRISPIN MEDICAL PLUS et communiquer le N° de série de l'appareil avec une description détaillée de l'incident.

13. Transport et stockage

L'état de transport et de stockage

Température ambiante: -40°C ~ +45 °C

Humidité relative: ≤85%

Atmosphère: 50KPa ~106 KPa.

Avertissement pour le transport et le stockage:
1> Retirez le tuyau de vidange, videz le réservoir d'eaux usées.

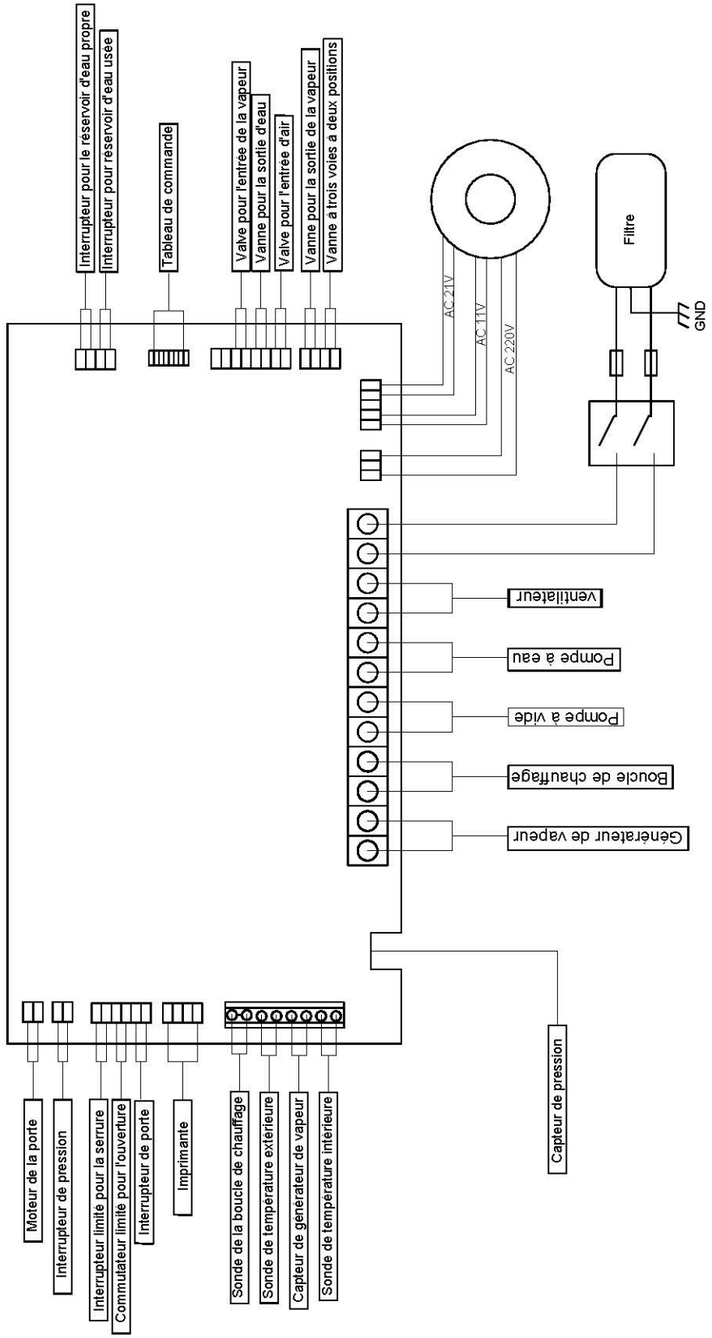
2> Une fois la cuve refroidie, videz tous les tuyaux et le réservoir d'eau propre, séchez le réservoir d'eau propre et la cuve.

3> Allumez l'interrupteur d'alimentation, après l'auto - vérification, fermez la porte.

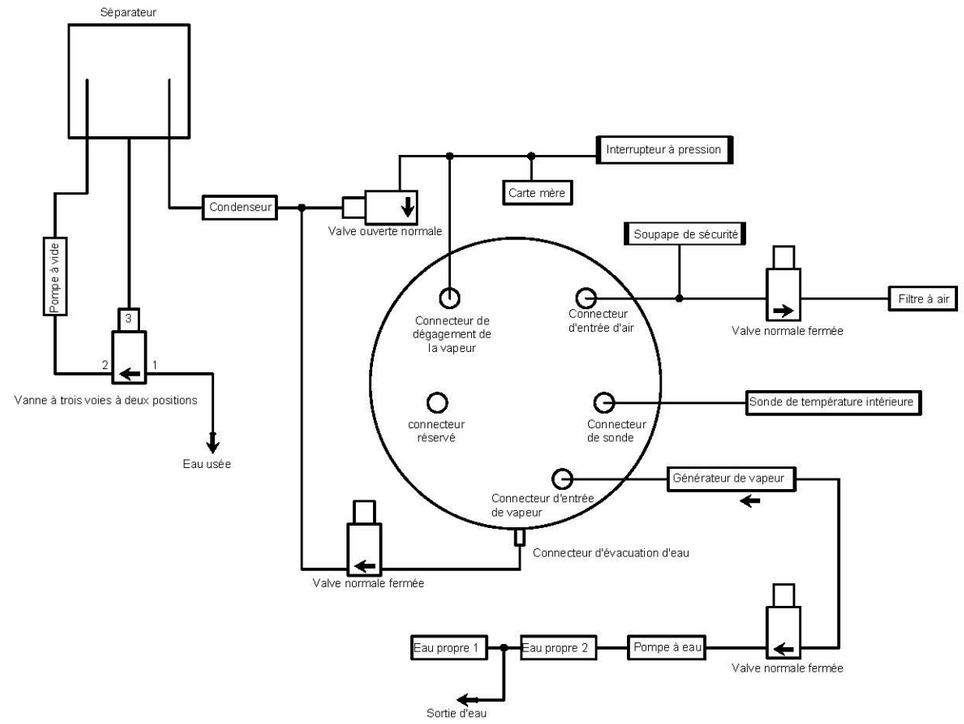
14. Traitement des déchets

Conformément aux directives 2002/95 / CE, 2002/96 / CE et 2003/108 / CE, concernant la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, ainsi que l'élimination des déchets, ces équipements ne peuvent pas être éliminés comme déchets urbains normaux et doivent être séparés en conséquence. Lors de l'achat d'un nouvel équipement équivalent, l'ancien équipement qui a atteint sa fin de vie doit être remis au revendeur pour une élimination appropriée. En ce qui concerne la réutilisation, le recyclage et les autres formes de valorisation des déchets susmentionnés, le fabricant exerce les fonctions définies dans les différentes législations nationales. La collecte et la séparation appropriées de ces équipements pour le recyclage, le traitement et l'élimination permettent d'éviter d'éventuels effets négatifs sur l'environnement et la santé et facilitent le recyclage des matériaux qui composent l'équipement. Le symbole de poubelle barré indique que l'appareil, en fin de vie, doit être collecté séparément des autres types de déchets.

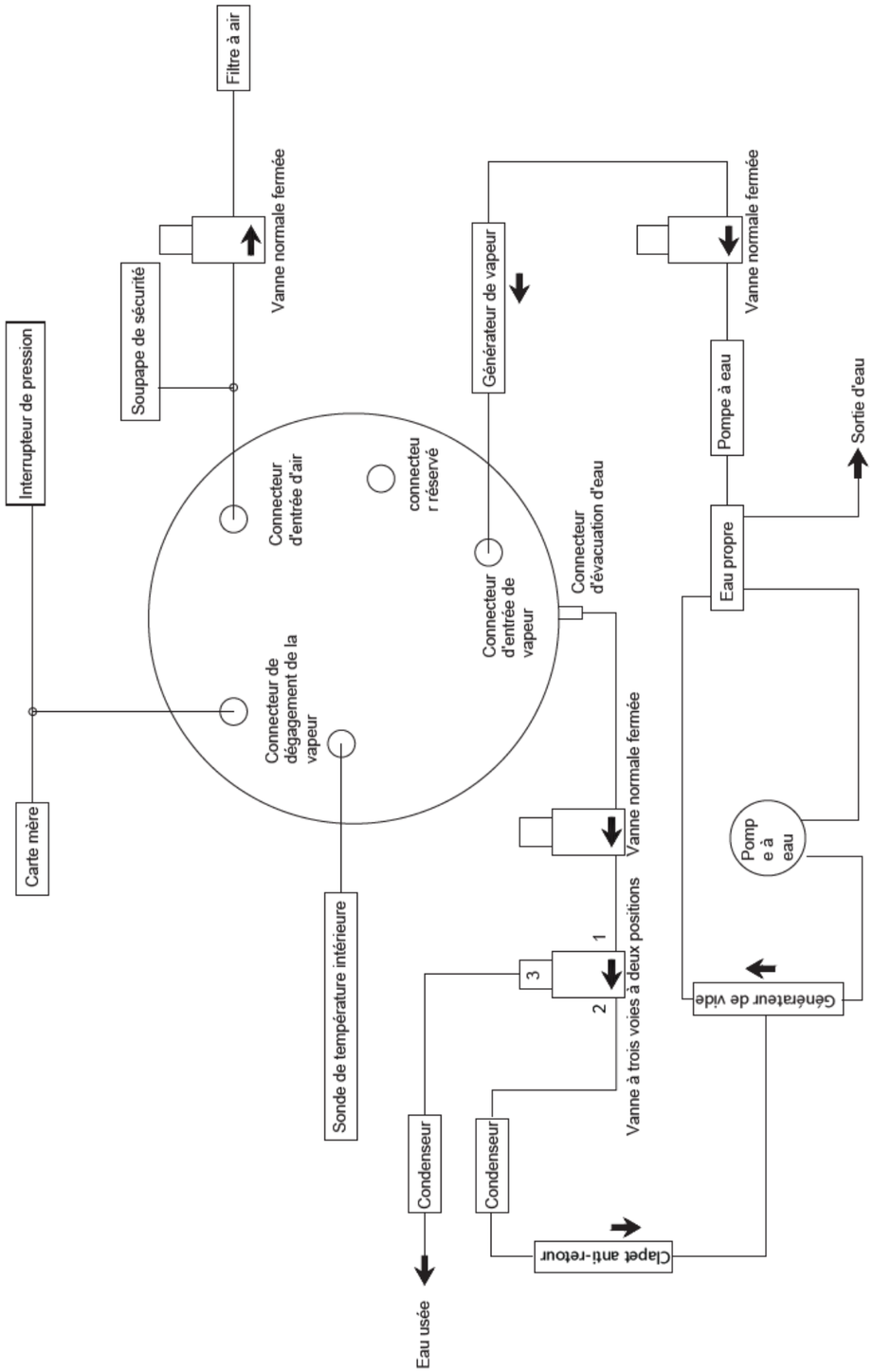
ANNEXE 1 SCHÉMA DE PRINCIPE



ANNEXE 2 SCHÉMA DU PIPELINE



ANNEXE 3 SCHÉMA DE LA TUYAUTERIE: POMPE DE CIRCULATION D'EAU



ANNEXE 4 INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT DU STÉRILISATEUR À VAPEUR SOUS PRESSION

1. Préparation avant utilisation

1> Remplissez l'eau distillée ou déminéralisée dans le réservoir d'eau propre comme demandé
2> Connectez-vous via l'alimentation électrique, pour allumer le stérilisateur, être prêt pour l'exécution des programmes
3> Exécutez le programme de test Bowie & Dick, pour tester si l'équipement est en bon état
4> Terminer l'emballage de stérilisation, ne pas serrer trop fort, mettre le ruban indicateur chimique à l'extérieur et mettre la carte indicateur chimique à l'intérieur

2. Opération de stérilisation

1> Après avoir passé le test programme Bowie & Dick, mettre les instruments de stérilisation dans la cuve, assurer l'espace vide entre les paquets, ne touchez pas la cuve et le couvercle d'étanchéité et la porte.
2> Fermez la porte du stérilisateur, sélectionnez le programme de stérilisation en fonction des instruments de stérilisation, vérifiez si le paramètre de stérilisation est correct, démarrez le programme de stérilisation.
3> Pendant le cycle de stérilisation, l'opérateur ne peut pas être loin de l'équipement et doit observer la situation de fonctionnement de l'équipement, prendre des mesures à temps pour faire face en cas de situation anormale pour éviter tout accident.
4> Surveiller l'état de la stérilisation et l'échéance des enregistrements pour un suivi futur.
5> Une fois le cycle de stérilisation terminé, veuillez attendre que la pression à l'intérieur de la cuve soit équilibrée, puis vous pouvez ouvrir la porte et sortir les instruments stérilisés de la cuve.
6> Les sachets doivent être manipulés et stockés avec précaution. Toute charge dont l'emballage est endommagé ou décollé sera à nouveau emballée et stérilisée.

Il peut se produire que, le programme terminé, du fait de la restitution thermique de la charge, il apparaisse des traces de condensation à la surface des instruments ou des sachets. A ce sujet, la norme DIN 58953 Partie 7 -§ 7 précise :«…Si, après stérilisation, un sachet présente quelques traces d'humidité à l'intérieur, celui-ci pourra être conservé sans risque à la condition que ces traces disparaissent dans les 30 minutes après extraction de l'autoclave…»
Les dispositifs médicaux (DM) stériles seront stockés dans un endroit sec et à l'abri des poussières.
Selon les conditions de stockage, les objets peuvent être conservés 4 semaines sous simple emballage papier/plastique et 8 semaines sous emballage double.

3. Préparation après utilisation

1> Ouvrez la porte, éteindre l'interrupteur d'alimentation, débrancher l'alimentation électrique de l'équipement.
2> Veuillez remplacer l'eau si l'équipement vous rappelle une mauvaise qualité de l'eau. Après le travail quotidien, gardez le stérilisateur propre à l'intérieur et à l'extérieur, veuillez nettoyer les saletés dans la cuve en utilisant un chiffon propre et de l'eau. Un petit entretien hebdomadaire et un maintenance mensuelle est vivement conseillée.

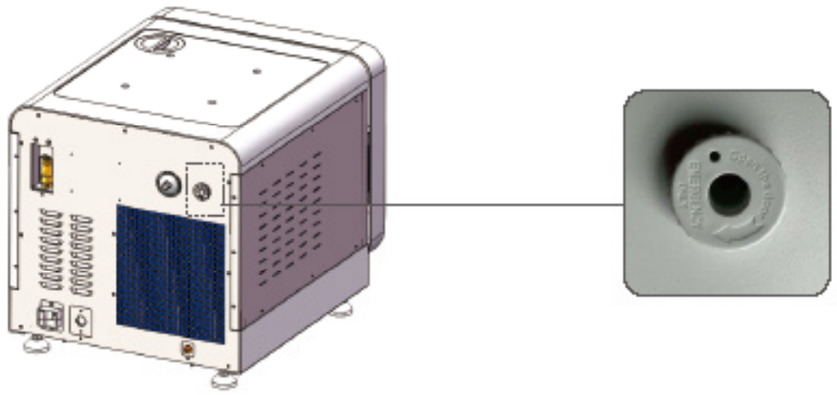
4. Precautions:

1> Ne mélangez pas les articles stérilisés avec des articles non stérilisés.
2> Veuillez indiquer la date de stérilisation et la marque de passage sur les articles stérilisés qualifiés. Veuillez indiquer la date de stérilisation et le nom de l'opérateur.

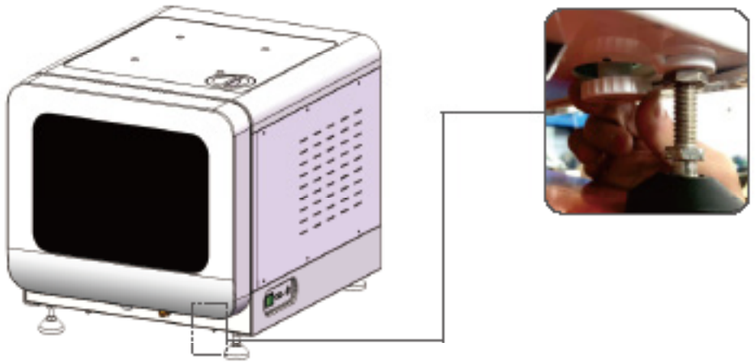
ANNEXE 5 MÉTHODE D'OUVERTURE D'URGENCE EN CAS DE DÉFAILLANCE DE LA PORTE

Cet autoclave est contrôlé par un mécanisme électrique pour ouvrir ou verrouiller la porte. En cas de panne de courant ou de défaillance du mécanisme électrique pendant le cycle de stérilisation, vous ne pourrez pas ouvrir la porte normalement. Cependant, si vous devez sortir d'urgence les instruments du stérilisateur avant que la panne ne soit réparée, vous pouvez effectuer l'opération suivante 10 minutes après la panne :

1. Trouver l'ouvre-porte d'urgence à l'arrière du stérilisateur comme sur l'image suivante :



2. Insérez fermement l'ouvre-porte de secours dans le trou rond situé en bas de l'avant droit du stérilisateur, comme suit :



3. Tournez dans la direction indiquée sur l'ouvre-porte et essayez d'ouvrir la porte après avoir tourné d'un certain nombre de cercles (environ 45). Lorsque la porte de l'autoclave peut être ouverte, arrêtez de tourner l'ouvre-porte pour éviter d'endommager les composants du mécanisme par une rotation excessive.

Crispin Medical Plus
Adresse : ZI La Bergerie, 2 rue Edouard Branly, 49280 La Séguinière, France
Téléphone : +33 2 41 58 81 45

© Toutes les images sont soumises aux produits réels. Nous nous réservons le droit d' interprétation finale.