

# Spécifications



## Stérilisateurs a vapeur AMARO 5000 & STERI 21



## 1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

### 1.1. Présentation technique

Les stérilisateurs à vapeur *A. J. Costa (Irmãos), Lda* ont été conçus pour couvrir un large champ d'applications dans les hôpitaux et les centres médicaux ainsi que dans les secteurs pharmaceutique et biotechnologique et dans les laboratoires de recherche. Ils intègrent les dernières fonctionnalités de la technologie d'avant-garde en matière de stérilisation.

Les stérilisateurs *A. J. Costa (Irmãos), Lda* sont disponibles comme unités multifonctionnelles avec technologie pré-vide et post-vide pour des applications en installations de soins de santé et avec cycles de stérilisation de liquides par déplacement par gravité en laboratoire.

Tous les stérilisateurs peuvent être installés soit encastrés dans le mur soit en autonome. En **option à l'achat**, les stérilisateurs autonomes peuvent être montés type armoire avec habillage par des panneaux latéraux en acier inoxydable.

Les stérilisateurs *A. J. Costa (Irmãos), Lda* de section transversale 50x50cm pour application spéciale en laboratoire de biosécurité niveau 3 ont des portes manuelles à charnières. Les stérilisateurs AJC de section transversale 50x50cm et 70x70cm ont des portes verticales coulissantes de fonctionnement automatique. Les AJC 50x50cm n'utilisent pas de l'air comprimé (en standard). Les plus grands stérilisateurs AJC (section transversale 70x112cm) sont équipés de portes horizontales coulissantes de fonctionnement automatique.

Les stérilisateurs *A. J. Costa (Irmãos), Lda* disposent d'un système de contrôle par micro-ordinateur équipé d'un écran tactile couleur avec la taille standard de 5,7" et d'une imprimante thermique numérique intégrée. Aucun papier spécial n'est requis pour l'imprimante. Le micro-ordinateur contrôle les stérilisateurs à vapeur à travers un système d'extraction de l'air par pulsation pression/vide. Des indicateurs visuels permettent de surveiller toutes les phases du cycle. Le système dispose aussi d'alertes sonores et visuelles de fin de cycle. Ces stérilisateurs ont été conçus pour la stérilisation efficace d'instruments et de matériaux emballés ou pas emballés résistants à la chaleur et à l'humidité, de textiles, matériaux thermosensibles, instruments dans des conteneurs, articles secs, verrerie de laboratoire, liquides en flacon et déchets de laboratoire contaminés.

Les stérilisateurs de configuration pré-vide peuvent exécuter des cycles d'essai de vide et cycles de test quotidien d'extraction d'air – essai de Bowie & Dick.

L'alimentation d'énergie électrique standard des stérilisateurs est 3 ~ + N + G 400 V / 230 V 50 Hz.

Alimentation d'énergie électrique alternative en **option à l'achat** disponible.

Les équipements ont une garantie de 10 ans ou une durée de vie en fatigue de 50.000 cycles.

### 1.2. Caractéristiques de construction

#### 1.2.1. Châssis

Le récipient à pression de vapeur et les composants du stérilisateur sont fixés à un châssis soudé. Le châssis est fabriqué en acier inoxydable. Il est monté sur vis de nivellement avec semelles de distribution de poids supplémentaires en acier inoxydable.



## 1.2.2. Récipient à pression de vapeur du stérilisateur

Le stérilisateur à vapeur a été conçu pour utiliser comme agent stérilisant de la vapeur d'eau saturée sans condensat (qualité de vapeur 97% à 100%) et pour travailler dans une plage de températures allant de 105°C jusqu'à 137°C avec une pression allant jusqu'à 330 kPa.

Le récipient à pression de vapeur est une coque de forme parallélépipédique constituée par la chambre de stérilisation et par la double enveloppe intégrale qui l'entoure totalement.

### 1.2.2.1. Chambre

Fabriquée en acier inoxydable AISI 316L, la chambre est entièrement isolée et présente un intense lustre de finition interne obtenu par polissage mécanique. Elle est fabriquée avec 2 tôles en forme de U. La chambre est de construction entièrement soudée avec des coins intérieurs arrondis longitudinaux. La chambre est entièrement entourée par la double enveloppe. Des déflecteurs de vapeur sont positionnés dans la chambre pour réduire au minimum l'humidification par le condensat, assurer la bonne distribution de la vapeur et un chauffage uniforme de la surface de la charge. Le système de purge se trouve au centre de la chambre et a été conçu pour évacuer le condensat pour l'extérieur. Il est équipé de systèmes de sécurité pour empêcher l'effluent du stérilisateur de pénétrer dans la chambre de stérilisation.

Un système automatique d'évacuation avec condensation de vapeur permet de réduire la température de la vapeur d'évacuation s'écoulant vers l'évacuation.

Le système de condensation automatique, composé d'un échangeur de chaleur en acier inoxydable, convertit la vapeur de la chambre en condensat et évacue le condensat pour l'extérieur. Le débit de l'eau de refroidissement est réglé par le système de contrôle de la température d'évacuation pour réduire au minimum la consommation d'eau.

Dans les stérilisateurs à double ouverture, les bords des extrémités de la chambre sont fabriqués en acier inoxydable solide et entièrement soudés au récipient à pression.

Dans les unités à simple ouverture, l'arrière de la chambre est équipé d'une tête soudée en acier inoxydable AISI316L.

Après la construction le récipient à pression est rectifiée mécaniquement et toutes les dimensions mécaniques sont contrôlées par une machine de précision CNC.

### 1.2.2.2. Double enveloppe

La chambre de stérilisation est entièrement entourée par la double enveloppe en acier inoxydable. La double enveloppe est fabriquée en standard en acier inoxydable AISI 304L. Comme **option à l'achat**, la double enveloppe peut être fabriquée en acier inox AISI 316 L. La double enveloppe est composée de deux sections en tôle en forme de U. Des points de résistance sont créés par des moyens mécaniques directement sur ces 2 tôles après quoi la double enveloppe est entièrement montée et soudée à la chambre renforçant sa section transversale. La double enveloppe et la chambre ont été conçues pour éviter la création de tensions élevées en un point quelconque de la structure à la suite des variations cycliques de pression et de température. La double enveloppe a été conçue pour assurer une répartition uniforme de la vapeur d'eau et pour permettre la stabilisation de la température autour de la chambre, ce qui donne d'excellentes performances au cours du procédé de séchage et réduit le temps nécessaire pour amener la chambre jusqu'à des températures de stérilisation. Ceci permet d'obtenir une excellente distribution de la température et empêche la formation de condensat sur les parois de la chambre.



Optionnellement, pour les cycles spéciaux de laboratoire, le double enveloppe peut être refroidie à l'aide de l'eau froide et à l'aide d'un système d'air ballast. A la fin de l'étape de stérilisation du cycle, un système de recirculation à température contrôlée introduit de l'eau froide dans le double enveloppe. Les parois de la chambre agissent comme un échangeur de chaleur, ce qui réduit la température de la chambre et ce qui améliore la vitesse du refroidissement de la charge. Le système de recirculation avec un réservoir d'eau indépendante assure que l'eau froide de remplissage n'est jamais en contact direct avec la chambre, prévenant ainsi un possible retour du débit ou la contamination en cas de mauvais fonctionnement. L'opération, au cours de laquelle la température est contrôlée, commande automatiquement la vitesse de refroidissement de la charge en fonction de ses besoins spécifiques. De cette façon, comme le double enveloppe agit comme un échangeur de chaleur très efficace, la réduction de la pression de la charge/de la chambre peut être contrôlée, en réduisant la possibilité de perte de liquide. Cet option s'appelle le Media Cycle.

Le récipient à pression est fabriqué conformément à la directive PD 5500, à la directive 97/23/CE et les exigences de la Section VIII, Division 1 du code ASME pour réservoirs sous pression sans foyer.

### 1.2.3. Portes

Les portes sont fabriquées en acier inox AISI 316L, renforcées et rectifiées mécaniquement par une machine de précision CNC, ce qui assure une qualité uniforme de la surface intérieure et dimensions mécaniques précises.

Les portes sont isolées avec laine de roche et habillées avec un panneau de finition en acier inoxydable.

Les stérilisateur à vapeur de simple ou double ouverture sont équipés d'une ou deux portes à charnières ou coulissantes verticales ou horizontales, selon le modèle.

Les **portes à charnières** pour les stérilisateur de laboratoire AJC 50x50 type biosécurité niveau 3 peuvent être montées avec ouverture à droite ou à gauche. Les portes sont actionnées doucement à travers d'un mécanisme de rotation manuel de verrouillage/déverrouillage et ont un dispositif spécial de sécurité de verrouillage. En position ouverte, l'angle d'ouverture des portes est supérieur à 90°, ce qui expose la totalité de la chambre, permettant un accès sûr et total à la chambre et à la charge.

#### **Portes coulissantes verticales ou horizontales**

Destinées respectivement aux stérilisateur AJC 70x70 et AJC 70x112, ces portes sont à fonctionnement automatique et sont actionnées par un vérin pneumatique monté sur leur section intérieure centrale. Le cylindre de fonctionnement à air comprimé agit comme un système de commande de vitesse et de mouvement. Un régulateur ajustable du débit d'air comprimé commande la vitesse de mouvement de la porte. L'ouverture et la fermeture de la porte sont contrôlées à partir de l'écran tactile. Les modèles de porte(s) horizontale(s) sont disponibles avec coulissement de la gauche à la droite ou de la droite à la gauche.

Les stérilisateur AJC 50x50 ont des portes de coulissement vertical actionnées mécaniquement par un moteur électrique sans entretien et équipées d'un dispositif approprié pour fonctionnement manuel en cas de coupure de courant électrique.

En position ouverte, la porte ou les portes exposent la totalité de la chambre et du joint ou joints d'étanchéité, assurant un accès sûr et total à la chambre et aux joints pour faciliter l'entretien.

Les portes sont équipées d'un système de sécurité par capteur optique qui arrête automatiquement et inverse le mouvement de la porte en cas d'obstruction dans un point quelconque de sa course.



L'extrémité ou les extrémités de la chambre sont fabriquées en acier inoxydable AISI 316L solide et sont entièrement soudées au récipient à pression. Après, le récipient à pression est mécanisé et toutes les dimensions mécaniques sont contrôlées par une machine de précision CNC. Dans l'extrémité de la chambre, la machine CNC ouvre, calibre et polit le logement pour le joint d'étanchéité assurant une qualité parfaite de la surface destinée au joint d'étanchéité de silicone.

Le joint de silicone assure l'étanchéité de la porte par action de la vapeur d'eau et maintient une étanchéité parfaite même en cas de panne des servitudes. Le joint d'étanchéité est rétracté sous vide lorsque le cycle de stérilisation est terminé.

Les joints sont faciles à remplacer et ne nécessitent pas d'outils spéciaux ou de lubrification.

Les configurations de double ouverture sont fournies avec des contrôles et des systèmes de sécurité à chaque ouverture du stérilisateur pour éviter la possibilité de contamination croisée. Les stérilisateurs à vapeur de simple ouverture peuvent être montés en autonome comme une armoire (en **option à l'achat**) ou encastrés dans le mur.

Dans les stérilisateurs à vapeur de simple ouverture le chargement et déchargement se fait par la même porte. Des dispositions doivent être prises pour identifier clairement le circuit de chargement des articles à stériliser et le circuit de déchargement des articles stérilisés pour stockage et distribution.

Les stérilisateurs de double ouverture sont encastrés dans le mur avec les deux portes situées dans deux divisions séparées.

La porte de chargement du stérilisateur du côté du panneau de commande principal (master) fait face à la zone de triage et emballage du service de stérilisation. La porte avant est utilisée pour le chargement des matériaux dans la chambre de stérilisation. La zone de triage emballage est connue comme le "côté non stérile".

L'autre porte est située sur le "côté stérile" et est utilisée pour le déchargement des matériaux stérilisés de la chambre de stérilisation. Le côté stérile du stérilisateur est équipé d'un panneau de commande secondaire (esclave).

Les portes sont équipées d'un mécanisme de verrouillage de sécurité qui empêche leur ouverture tandis que sous pression ou en cas de coupure de courant électrique avec un dispositif approprié pour fonctionnement manuel en cas de coupure de courant.

Les portes sont équipées de systèmes de verrouillage spéciaux pour leur mouvement et fonctionnement qui obéissent aux conditions suivantes:

- un cycle ne peut démarrer sans que la porte ou portes soient correctement fermées et sans que le système de commande de verrouillage soit actionné en toute sécurité;
- une porte ne peut être ouverte pendant le cycle automatique du stérilisateur à vapeur;
- une porte ne peut être ouverte si la chambre est sous pression;
- les deux portes ne peuvent être ouvertes en même temps (l'ouverture d'une porte verrouille automatiquement l'autre porte);
- après l'ouverture de la porte du côté non stérile, même après sa fermeture, verrouillage et scellement, la porte du côté stérile ne peut être ouverte avant la conclusion d'un cycle de stérilisation complet;
- si un cycle a échoué, **seulement** la porte du côté non stérile peut être ouverte et utilisée;
- après un cycle de test, **seulement** la porte du côté non stérile peut être ouverte et utilisée;
- une porte ne peut être ouverte à la fin du cycle si la température de la chambre est plus élevée que la température finale prédéfinie.



Les configurations de double ouverture sont fournies avec des contrôles et des systèmes de sécurité à chaque ouverture du stérilisateur pour éviter la possibilité de contamination croisée.

#### 1.2.4. Isolation

La chambre est entièrement isolée. Une isolation en laine de roche rigide recouverte de tôle d'acier inoxydable AISI 304 L assure une excellente réduction des pertes de chaleur vers l'environnement et la conservation de la chaleur dans la chambre. La tôle est moulée, pliée et rivetée sur le récipient à pression. La tôle d'acier inoxydable rend le système d'isolation étanche à l'eau éliminant ainsi la condensation de l'humidité.

#### 1.2.5. Tuyauterie

Tous les composants de la tuyauterie qui fournit de la vapeur ou de l'air stérile à la charge sont fabriqués en acier inoxydable fileté ou en laiton. Tous les raccords de la tuyauterie se terminent dans les limites du stérilisateur et sont accessibles en standard à partir de l'avant et du côté droit du stérilisateur.

Tous les principaux composants de tuyauterie, pneumatiques et électriques sont marqués et numérotés conformément aux schémas. En **option à l'achat**, ils sont disponibles en acier inoxydable fileté.

Les purgeurs de vapeur sont thermostatiques, non-propriétaires et de qualité industrielle NTS (proche du vapeur). Ils sont positionnés et dimensionnés pour une efficacité maximale. Les purgeurs de vapeur sont utilisés pour l'extraire l'air et le condensat du système.

Les vannes de régulation sont non-propriétaires, de qualité industrielle, en laiton ou, en **option à l'achat**, en acier inoxydable et disposent de connexions Tri-Clamp. Elles sont actionnées par des solénoïdes 24V DC. Les vannes pneumatiques pour la vapeur, l'extraction de l'air et l'air stérile sont équipées de connecteurs spéciaux pour simplifier la tuyauterie du stérilisateur et peuvent être entretenues individuellement. Les vannes de régulation d'eau utilisent courant 24V DC. Les vannes de sécurité sont approuvées, estampillées et dimensionnées conformément à la conception du récipient à pression.

Les stérilisateurs AJC 50x50cm sont équipés en standard d'électrovannes 24V DC ou, en **option à l'achat**, de vannes pneumatiques.

Les stérilisateurs AJC 70x70 sont équipés en standard de vannes pneumatiques.

#### 1.2.6. Système de vide

L'air est aspiré de la chambre par l'intermédiaire du système de vide. La rapide évacuation de l'air et de l'humidité de la chambre est assurée par une pompe à vide à anneau liquide. La pompe à vide permet de réduire la pression de la chambre au cours des phases de pré-vide et de séchage.

Un système de conservation de l'eau est utilisé pour limiter la consommation d'eau potable au cours du procédé et pour assurer une efficacité maximale de la pompe à vide.

La pompe à vide à anneau liquide travaille en circuit fermé, ce qui réduit la consommation d'eau. La température de l'effluent est réduite par un échangeur de chaleur de double passage à serpentin avant d'entrer dans la pompe à vide. La température d'évacuation est encore réduite par de l'eau froide avant l'évacuation au plancher. Le débit de l'eau de refroidissement est contrôlé par le régulateur de température de la ligne d'évacuation afin de minimiser la consommation d'eau. Le système a été conçu pour fonctionner avec de l'eau froide jusqu'à 15°C (optimal).



Suite à la phase de séchage, le vide de la chambre est relevé à la pression atmosphérique à travers une entrée d'air équipée d'un filtre de rétention de bactéries. Avec une membrane absolue, il retient efficacement toutes les particules jusqu'à 0,01 micromètre, éliminant ainsi les bactéries aéroportées, les virus et les bactériophages. Le filtre est facilement accessible.

### 1.2.7. Source de vapeur

Les stérilisateur sont équipés de tuyauteries, vannes et purgeurs pour recevoir de la vapeur propre du réseau de l'immeuble.

La vapeur doit être fournie sans particules et circuler par une ligne équipée avec système de purge pour assurer que la vapeur est bien sèche et à la pression dynamique de 3,0 à 3,5 bar.

La tuyauterie standard des stérilisateur à vapeur est fabriquée en acier inoxydable et comprend une vanne d'arrêt et un purgeur à vapeur.

En **option à l'achat**, le stérilisateur à vapeur peut être équipé d'un générateur de vapeur électrique intégré en acier inoxydable AISI 304L avec entrée d'eau indépendante.

Selon l'**option**, le générateur de vapeur intégré peut agir comme une unité de réserve de vapeur (si l'immeuble a de réseau de vapeur disponible pour le procédé de stérilisation) ou peut être la source principale de vapeur saturée pour le procédé de stérilisation.

En **option à l'achat**, le stérilisateur à vapeur peut être équipé d'une alimentation en vapeur Dual System, ce qui signifie qu'il est conçu pour recevoir vapeur de deux sources d'approvisionnement, à savoir du réseau de l'immeuble ou du générateur de vapeur intégré. Dans l'interface de l'opérateur, il y a une fonction de sélection de la source de vapeur. Avant de choisir le générateur intégré comme source de vapeur, on doit vérifier si le générateur est relié à l'alimentation électrique et s'il fonctionne correctement.

Les principales caractéristiques des générateurs de vapeur intégrés sont les suivantes:

- **Système de contrôle du niveau d'eau** – avec trois capteurs de niveau capacitifs montés sur un tuyau externe de contrôle de niveau d'eau résistant à la chaleur et à la pression, il permet l'observation constante du niveau de l'eau tandis que le générateur de vapeur est en fonctionnement. Les capteurs du niveau d'eau ne sont pas influencés par la résistivité de l'eau, ce qui assure la capacité de travail avec la faible conductivité de l'eau obtenue par osmose inverse. Le niveau d'eau est contrôlé automatiquement et maintenu au niveau de fonctionnement convenable et les éléments de chauffage sont débranchés lorsque l'approvisionnement en eau est inférieur à un niveau de sécurité de fonctionnement.
- **Éléments de chauffage** – ils sont fabriqués en acier inoxydable AISI 316 longue durée à usage intensif et soudés sur une bride en acier inox AISI 316 pour accroître la résistance et la sécurité.
- **Pompe de pressurisation de l'eau** – la pompe fournit de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée au générateur de vapeur. La pompe à eau assure que la pression d'entrée d'eau vers le générateur de vapeur n'est pas dépendante de la pression d'entrée d'eau de l'installation.
- **Contrôle de la pression de fonctionnement** – système automatique pour maintenir la pression de la vapeur dans la plage de travail définie.
- **Vanne de sécurité de pression de vapeur** - vanne de décharge de pression certifiée qui s'ouvre automatiquement pour réduire la pression en cas de montée de la pression de la vapeur.



- **Vanne de purge** – cette vanne facilite la vidange du générateur de vapeur lors de la séquence de purge. En **option à l'achat**, un système de purge automatique est disponible.
- **Pressostat** - placé dans la zone de service, il permet l'observation visuelle de la pression de vapeur sur toute la gamme.

### 1.2.8. Système de contrôle

Les stérilisateur à vapeur sont contrôlés par un système de contrôle PLC.

Les manomètres, l'écran tactile et l'imprimante sont montés dans le panneau de commande inoxydable.

Le système et les logiciels de contrôle électronique surveille et contrôlent toutes les opérations et fonctions du stérilisateur et ont été conçus pour opérer jusqu'à 16 programmes différents de stérilisation et de test.

Le système de contrôle du stérilisateur est basé sur la technologie de micro-ordinateur et assure un fonctionnement très sûr et fiable. L'unité de contrôle informatisé assure un fonctionnement entièrement automatique dans tout le procédé; par conséquent, après que les paramètres présélectionnés ont été définis et que l'opération est commencée, aucune autre intervention de l'opérateur n'est requise.

Des programmes prééglés en usine sont destinés à la stérilisation des instruments dans des conteneurs, instruments et packs en emballage simple ou double, tissus emballés, matériaux sensibles à la chaleur et à l'humidité, cycle prion, cycles de pression avec extraction lente pour la stérilisation de liquides dans des récipients de borosilicate avec obturateur ventilé et cycle de préchauffage. En outre, il y a deux programmes d'essai: Essai Bowie & Dick et Essai de Fuite.

Les stérilisateur pour application spéciale en laboratoire niveau 3 ont des cycles pour matériaux contaminés dans des sacs ou des conteneurs spéciaux. Ces stérilisateur peuvent être fournis avec capacité de commande double permettant leur utilisation comme stérilisateur de simple ouverture ou comme stérilisateur de double ouverture (pass-through), au besoin des réquisits de fonctionnement du laboratoire.

Le système contrôle et affiche en temps réel dans un écran tactile couleur avec affichage graphique une liste des valeurs critiques des procédés, le programme sélectionné, les principales phases du cycle, la température, la pression et l'état de la machine. Pour la documentation des procédés, toutes les informations pertinent concernant l'opération sont imprimées.

L'écran tactile permet à l'opérateur de commander et de programmer le contrôle du stérilisateur à vapeur en appuyant sur les zones tactiles appropriées de l'écran. Sur chaque écran, toutes les cellules rectangulaires circonscrites sont des zones tactiles (des touches).

L'écran tactile couleur et les claviers sur chacun des deux panneaux (coté non stérile et coté stérile) permettent à l'opérateur de, y compris mais sans s'y limiter, sélectionner un programme de stérilisation, démarrer/arrêter un cycle et ouvrir ou fermer une porte.

En mode de programmation, accessible avec la saisie d'un mot de passe et seulement dans le panneau de commande du coté non stérile, permet aux techniciens de configurer le système, de définir et modifier un certain nombre de paramètres supplémentaires et modes de fonctionnement et d'effectuer un calibrage.

Par défaut, l'opérateur a accès à la sélection de cycle, au début de cycle et au contrôle de porte. L'opérateur ne peut exécuter que des cycles réglés en usine et des cycles d'essai. L'accès à d'autres fonctions, telles que les procédés de configuration des paramètres, de calibrage, d'entretien et de



maintenance est contrôlé à l'aide de niveaux d'accès prédéfinis et des mots de passe pour empêcher l'accès non autorisé.

Chaque cycle est réglable pour répondre aux exigences spécifiques de chaque processus. Toutes les fonctions de contrôle accessibles à l'opérateur peuvent être modifiées en utilisant l'écran tactile. Les paramètres de cycle sont conservés dans la mémoire de commande pour une utilisation répétée. Après que le cycle démarre, le cycle et les valeurs du cycle ne peuvent être modifiés jusqu'à ce que le cycle soit terminé. Le système dispose d'un système d'alarme/alerte complet avec déclenchement automatique d'alertes d'information pré programmables. Le programme d'autodiagnostic surveille automatiquement la performance du stérilisateur et effectue des vérifications et corrige des erreurs.

Dans le cas d'un défaut de fonctionnement pendant le cycle de stérilisation, le procédé entre dans une phase d'alarme d'urgence et s'arrête automatiquement et en toute sécurité.

La gamme d'alarmes comprend:

- Défaut dans les « inputs » analogiques de mesure de température et de pression
- Coupure de courant
- Panne dans la porte ou portes
- Panne dans le joint d'étanchéité de la chambre
- Durée maximale de phase (*Phase Timeout*)
- Panne dans le verrouillage de sécurité des portes
- Panne de manque d'eau
- Panne de vapeur
- Panne d'air comprimé
- Panne de la pompe à vide
- Panne du micro-ordinateur

L'écran de graphique affiche la température et la pression dans la chambre sous la forme d'un graphique et présente aussi en numérique le temps restant dans le cycle

Une imprimante d'enregistrement de données du procédé ou, en **option à l'achat**, un enregistreur graphique à deux/quatre canaux, est montée au "côté non stérile" pour enregistrer toutes les informations de procédé pertinentes telles que: les étapes du cycle du programme, le temps, la température, la pression, la date, l'heure de début du cycle, le nombre de cycles du stérilisateur et le nombre de cycles journalier, le nombre total de cycles, les conditions de défaut, la vérification et la signature de l'opérateur et des informations sur la charge.

Les données sont automatiquement imprimées au début et à la fin de chaque cycle avec toutes les informations des points de transition et la vérification sommaire de la durée du cycle à la température/pression choisies (valeurs min/max) effectué pendant le fonctionnement du cycle. Des messages d'alarme détaillés sont également imprimés.

#### **Imprimante et rapport de l'imprimante:**

- Le rapport de l'imprimante présente des détails sur l'identification du client, le stérilisateur, le département, le nom de l'opérateur, le nombre et le nom du cycle réalisée et l'identification de la charge.
- Le rapport détaille toutes les phases du cycle et les points de transition et enregistre les données de pression et de température à l'intérieur de la chambre de stérilisation en fonction du temps.



- Le rapport donne des informations sur le nombre de défaillances et une description et le résultat du cycle de stérilisation, qu'il soit valide ou invalide.
- Le rapport de l'imprimante fait l'objet de l'approbation signée de l'opérateur et du superviseur.

Le micro-ordinateur stocke les données du cycle et en cas de panne de l'imprimante pendant le cycle ou sur demande, l'opérateur peut réimprimer le dernier cycle.

En standard, le procédé de stérilisation peut être contrôlé en base F0 par choix de l'opérateur.

En **option à l'achat**, le stérilisateur à la vapeur peut être équipé d'une sonde de température de la charge placée à l'intérieur de la chambre de stérilisation. Le système de contrôle permet de contrôler la stérilisation d'un liquide par la valeur de F0 plutôt que par le temps et la température. Ce mode de commande peut être utilisé en option avec des liquides sensibles à la chaleur.

Avant l'utilisation du stérilisateur, les opérateurs doivent se familiariser avec l'emplacement et la fonction de tous les composants et contrôles principaux.

En **option à l'achat**, le système d'enregistrement peut être monté sur le "côté stérile".

Le stérilisateur à vapeur a un système d'arrêt automatique. Si aucune opération n'est effectuée après un temps réglable, il entre dans un mode d'économie d'énergie. Les fonctions du stérilisateur peuvent être redémarrées dès que l'utilisateur commence ou sélectionne un nouveau cycle.

### **1.2.9 Système de surveillance indépendant des stérilisateurs à vapeur**

Optionnellement, un système de surveillance indépendant (IMS) est disponible.

Le système de surveillance indépendant est un système individuel électronique, incorporé dans le stérilisateur et équipé avec un contrôleur secondaire, totalement indépendant du contrôleur du processus principal du stérilisateur. Le système IMS est équipé des capteurs redondants de sauvegarde pour surveiller et enregistrer les valeurs de température, pression, temps et aussi les étapes de la stérilisation. Ces capteurs permettent confirmer que les spécifications, limites et tolérances définies dans la norme EN285 sont respectées.

Le système IMS est équipé d'un port de communication de réseau qui assure le transfert précise et constant de données de processus de la machine à un PC.

Le PC cible doit être équipé d'un logiciel approprié, qui recueille les données numériques et les informations de chaque machine, permettant la preuve documentaire du processus de stérilisation.

L'IMS est un système d'enregistrement et documentation électronique des données du processus de stérilisation, qui mémorise toutes les données dans le PC local ou les transfère à travers d'un réseau existant à un serveur approprié. Les données peuvent être consultées en temps réel ou après la stérilisation quand l'utilisateur le souhaite. C'est possible de les imprimer graphiquement ou sous forme de liste simple. Les données du stérilisateur peuvent être affichées graphiquement en temps réel.

Le système de commande IMS compare les paramètres surveillés par l'unité de commande principale avec les paramètres surveillés et enregistrés par lui-même. En cas de rapport de défauts par le système de surveillance principal, le système IMS les indique et les enregistre.



Dans ce cas, il exécute aussi un contrôle croisé du temps, des étapes du cycle, des températures appropriées et des pressions. Pour chaque cycle qui est mise en œuvre, le système IMS a la capacité de automatiquement valider ou invalider le cycle et de faire déclencher les alarmes, si les limites ne sont pas atteints.

L'utilisateur, qui détient la capacité de faire la décision final pour l'acceptabilité de libération paramétrique de la charge du cycle, est protégé par un mot de passe. Le système IMS enregistre la décision.

### **1.2.10 Capteurs de température et manomètres de pression**

Le système est équipé d'un maximum de quatre capteurs de température, deux capteurs de pression absolue, quatre manomètres et des dispositifs de sécurité avec les fonctions suivantes:

#### **Capteurs de température:**

- Dans l'évacuation - contrôle de la température de l'eau dans l'échangeur de chaleur, dans l'évacuation et dans la pompe à vide à anneau liquide.
- Dans la ligne de condensation de la chambre (double sonde indépendante PT100) - contrôle, surveillance et impression de la température du procédé de stérilisation.
- À l'intérieur de la chambre (sonde flexible PT100, en **option à l'achat** pour les liquides) - contrôle, surveillance et impression de la température de la charge en stérilisation.

#### **Capteurs de pression absolue:**

- Pression de la chambre - contrôle, affichage, surveillance et impression.
- Pression de la double enveloppe - contrôle, affichage, surveillance et impression.

#### **Manomètres de pression (en option à l'achat):**

##### **Panneau avant:**

- Pression de la source de vapeur (générateur de vapeur intégré ou réseau de l'immeuble).
- Pression de la chambre.
- Pression de la double enveloppe.

##### **Zone de service:**

- Pression de la source de vapeur (générateur de vapeur intégré et/ou réseau de l'immeuble).

#### **Dispositifs de sécurité:**

##### **Vannes de sécurité de pression:**

- Générateur de vapeur intégré - certifiée avec pression prédéfinie pour 3,4 bar.
- Chambre - certifiée avec pression prédéfinie pour 2,4 bar.
- Double enveloppe - certifiée avec pression prédéfinie pour 2,6 bar.

##### **Interrupteurs de position des portes:**

- Position ouverte et fermée - ces interrupteurs empêchent l'entrée de la vapeur sous pression dans la chambre et dans le joint de la porte si la porte n'est pas fermée.



#### **Verrous de sécurité des portes:**

- Mécanisme de verrouillage de sécurité (avec un dispositif approprié pour opération manuelle) - ce mécanisme empêche l'ouverture de la porte en cas de panne de courant ou de l'air comprimé.

#### **Capteurs de sécurité des portes:**

- Deux capteurs de sécurité sur chaque porte - ces capteurs arrêtent et inversent automatiquement le mouvement de la porte si une obstruction est détectée le long de toute la course de la porte, empêchant le piégeage de tout objet lors de la fermeture.

#### **Bouton-poussoir pour arrêt d'urgence:**

- Montés sur le panneau non stérile et stérile, ces boutons ont été conçus pour prévenir les risques humains, les accidents et le dommage des équipements en conformité avec les exigences des normes européennes EN- 285.

### **1.3 Normes**

A. J. Costa (Imãos), Lda répond aux dispositions de la directive 93/42EEC relative aux dispositifs médicaux, de la directive PED 97/23EEC relative aux équipements sous pression et des normes suivantes:

**EN 285:2006** - Stérilisation - Stérilisateur à vapeur - Grands stérilisateur

**ISO 17665-1:2006** - Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

**ASME, Section VIII, Division I**, relatif aux Chaudières et Appareils à Pression pour réservoirs sous pression sans foyer - Chambre en conformité avec le code ASME relatif aux générateurs de vapeurs et aux cuves de pression

**CEI 61010-2-040:2005** - Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateur et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical

**IEC 61326-1:2005** - Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 1: Exigences générales

A. J. Costa (Imãos), Lda est également approuvé pour:

**ISO 9001:2008** - Systèmes de gestion de la qualité

**ISO 13485:2003** - Systèmes de gestion de la qualité pour dispositifs médicaux