



**Fisher
Bioblock Scientific**

Parc d'innovation - BP 50111 - F67403 illkirch cedex

France

tél 03 88 67 14 14

fax 03 88 67 11 68

email vente@bioblock.fr

www.bioblock.com

Belgique / België

tél 056 260 260

fax 056 260 270

email belgium@bioblock.com

www.bioblock.be

España

tfno 91 515 92 34

fax 91 515 92 35

email ventas@bioblock.com

www.es.fishersci.com

STÉRILISATEURS SÉRIE FVG

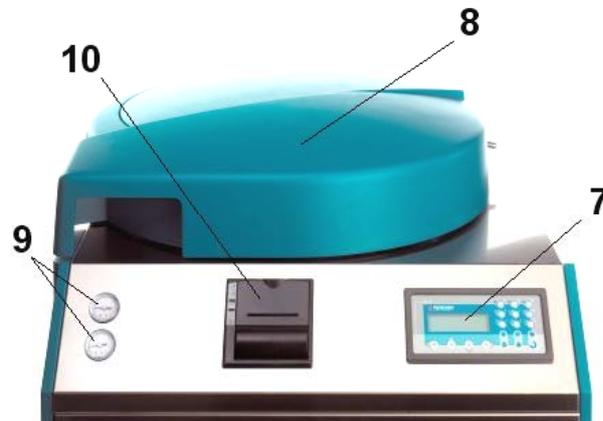
MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN





1. Stérilisateur
2. Armoire du logement technique
3. Interrupteur général
4. Soupape de vidange manuelle
5. Levier de sécurité du système de fermeture du couvercle
6. Poignée d'ouverture du couvercle de la chambre de stérilisation

7. Contrôleur de procédé avec panneau opérateur intégré
8. Couvercle de la chambre de stérilisation
9. Manomètres/vacuomètres de contrôle de la chambre et générateur
10. Imprimante de procédé



11. Dispositif de levage de la charge (palan)
12. Dispositifs de chargement/déchargement du produit
13. Accessoire d'accrochage
14. Couvercle de la chambre en position d'ouverture maximum

⚠ ATTENTION!

**POUR DISPOSER D'INFORMATIONS COMPLÈTES ET EXHAUSTIVES
SUR L'UTILISATION ET L'ENTRETIEN DE LA MACHINE CONSULTEZ
LE MANUEL TECHNIQUE**

INDEX GÉNÉRAL

1.	INTRODUCTION	4
1.1.	BUT DE LA PUBLICATION	4
1.1.1.	IDENTIFICATION DE LA PUBLICATION	4
1.2.	RENONCIATIONS	4
1.3.	CONFIDENTIALITÉ	4
1.4.	PUBLICATIONS LIÉES	4
1.5.	UTILISATION DU MANUEL	4
1.6.	ENTRETIEN DU MANUEL	4
1.7.	MISES À JOUR	5
1.8.	MARQUES D'ALARME	5
1.9.	NORMES DE RÉFÉRENCE	5
2.	SÉCURITÉ D'UTILISATION	6
2.1.	USAGE PRÉVU	6
2.2.	USAGE NON AUTORISÉ	6
2.3.	DANGERS POTENTIELS D'ORDRE GÉNÉRAL	7
2.4.	RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU LOGICIEL	8
2.5.	QUALIFICATION DES OPÉRATEURS	8
2.6.	MOYENS DE PROTECTION INDIVIDUELLE	9
2.7.	RECOMMANDATIONS ET MESURES DE PRÉVENTION AUX SOINS DE L'UTILISATEUR	9
2.8.	SITUATIONS D'URGENCE	9
2.8.1.	PANNE DE COURANT – INSTALLATION ÉLECTRIQUE	9
2.8.2.	MANQUE D'ALIMENTATION HYDRIQUE	10
2.8.3.	EXTINCTION / ARRÊT D'URGENCE	10
3.	DESCRIPTION GÉNÉRALE DE L'APPAREIL	11
3.1.	INTRODUCTION	11
3.2.	IDENTIFICATION DE LA FAMILLE	11
3.3.	IDENTIFICATION DE L'APPAREIL	11
3.4.	COMPOSANTS ESSENTIELS DE L'APPAREIL	12
3.5.	PRINCIPAUX COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES DE L'APPAREIL (options)	12
3.6.	COMMANDES ET CONTRÔLES	12
3.6.1.	POSTES DE COMMANDE ET DE CONTRÔLE	12

3.7.	SYSTÈMES DE SÉCURITÉ.....	13
3.7.1.	DESCRIPTION DU SYSTÈME DE FERMETURE ET D'OUVERTURE DE LA CHAMBRE.....	13
3.7.2.	SOUPAPES DE SÉCURITÉ	14
3.8.	DONNÉES TECHNIQUES.....	14
3.8.1.	PRINCIPALES DIMENSIONS ET POIDS.....	14
3.8.2.	PARAMÈTRES TECHNIQUES.....	14
3.8.3.	CONSOMMATIONS EN EAU ET EN AIR	14
3.8.4.	CARACTÉRISTIQUES EMC	15
4.	TRANSPORT, MANUTENTION, STOCKAGE.....	16
4.1.	TRANSPORT.....	16
4.2.	MANUTENTION.....	16
4.3.	STOCKAGE.....	16
5.	INSTALLATION	17
5.1.	CONDITIONS AMBIANTES AUTORISÉES POUR L'UTILISATION	17
5.2.	ENLÈVEMENT DU MATÉRIAU DE PROTECTION	17
5.3.	MISE EN PLACE DE LA MACHINE.....	17
5.4.	RACCORDEMENT SUR LES SOURCES D'ÉNERGIE ET SUR LES RÉSEAUX DE SERVICE.....	17
5.4.1.	RACCORDEMENTS HYDRAULIQUES	18
5.4.2.	RACCORDEMENTS SUR L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE.....	18
5.5.	CONTRÔLE DE L'INSTALLATION.....	18
6.	USAGE.....	19
6.1.	DESCRIPTION GÉNÉRALE DU FONCTIONNEMENT	19
6.2.	STRUCTURE DU LOGICIEL.....	19
6.3.	NIVEAUX D'ACCÈS	20
6.4.	PHASES OPÉRATIONNELLES.....	20
6.4.1.	CONTRÔLES INITIAUX	20
6.4.2.	ALLUMAGE	22
6.4.3.	CHARGEMENT DU PRODUIT	22
6.4.4.	DÉMARRAGE ET EXÉCUTION DES PROGRAMMES	24
6.4.5.	DÉCHARGEMENT DU PRODUIT	24
6.4.6.	EXTINCTION	25
6.5.	FONCTIONS PAS À PAS ET STOP CYCLE	25
6.6.	MESSAGES D'ALARME.....	26
6.7.	PHASE D'URGENCE	26
6.8.	FONCTIONS ACCESSOIRES.....	26

7.	ALARMES ET RECHERCHE DES AVARIES	27
7.1.	ALARMES	27
8.	ENTRETIEN ORDINAIRE	28
8.1.	PROCÉDURES D'ENTRETIEN PRÉVENTIF	28
8.1.1.	INSPECTION VISUELLE.....	28
8.1.2.	NETTOYAGE.....	28
8.1.3.	CONTRÔLES PÉRIODIQUES DU FONCTIONNEMENT	29
8.2.	PROCÉDURES D'ENTRETIEN CORRECTEUR	29
8.2.1.	ÉLIMINATION DES BOURRAGES	29
9.	MISE HORS SERVICE	30
10.	SERVICE APRÈS-VENTE	31

1. INTRODUCTION

1.1. BUT DE LA PUBLICATION

Ce manuel est destiné aux utilisateurs des stérilisateurs de la série FVG; il contient toutes les informations nécessaires pour utiliser correctement les machines. Le bon fonctionnement et la durée de chaque machine dépendent du respect scrupuleux et rationnel des instructions et des normes contenues dans ce manuel, comme d'ailleurs la sauvegarde et la tutelle de la sécurité de l'opérateur et des matériaux soumis au procédé. Nous vous conseillons donc de lire avec attention et de respecter scrupuleusement toutes les dispositions contenues dans cette publication. Toutes les informations contenues ont été actualisées à la date de la publication.

1.1.1. IDENTIFICATION DE LA PUBLICATION

Le MANUEL DE FONCTIONNEMENT est un document officiel publié par FEDEGARI AUTOKLAVEN AG (appelé plus simplement FEDEGARI par la suite) qui fait partie intégrante de la machine; il est reconnaissable à un Code Document, indiqué au bas de la page, permettant de l'identifier, de le retracer et de le consulter.

1.2. RENONCIATIONS

FEDEGARI a fait tout son possible pour fournir dans ce manuel des informations précises et complètes et décline toute responsabilité en cas d'erreur et d'omission. FEDEGARI se réserve le droit de modifier les caractéristiques de la machine et de son logiciel à tout moment et sans préavis, FEDEGARI se réserve le droit de modifier ce manuel à tout moment, sans aucune obligation de préavis.

1.3. CONFIDENTIALITÉ

La reproduction, la transmission, la transcription ou la mémorisation, dans un système de recherche des informations, totale ou partielle, la traduction dans d'autres langues, sous quelque forme que ce soit, du présent manuel et des documents qui y sont liés sont absolument interdites sans l'accord écrit préalable de FEDEGARI.

1.4. PUBLICATIONS LIÉES

Les autres informations sur le stérilisateur sont contenues dans le document suivant:

MANUEL TECHNIQUE

1.5. UTILISATION DU MANUEL

Le manuel doit être lu en entier du début à la fin, une page après l'autre; les indications d'avertissement et d'attention doivent être bien comprises et mémorisées.

Étant donné qu'il est sous-entendu que l'opérateur est une personne qualifiée en mesure d'utiliser ce type de machine, nous avons omis de donner toutes les informations et instructions d'ordre général, qu'il doit nécessairement connaître.

Le manuel fait partie intégrante de la machine et doit donc l'accompagner dans tous ses déplacements, à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entreprise qui l'utilise.

1.6. ENTRETIEN DU MANUEL

Le manuel doit être conservé pendant toute la durée de vie de la machine. Rangez le manuel à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Il est strictement interdit d'ôter, arracher ou réécrire des pages du manuel, quelle qu'en soit la raison.

Si des situations de fonctionnement non prévues par le manuel ou différentes de celles qui y sont décrites se présentent, contacter immédiatement le constructeur pour une mise à jour éventuelle.

Veiller à ce que toutes les mises à jour parvenues remplacent immédiatement les publications obsolètes.

Le manuel doit être conservé avec le maximum de soin; éviter de le manipuler de façon inappropriée et d'en abîmer même partiellement le contenu.

L'opérateur est responsable du remplacement immédiat du manuel si ce dernier est abîmé, perdu ou totalement incompréhensible.

1.7. MISES À JOUR

Les mises à jour éventuelles de cette publication seront transmises au propriétaire de la machine en format électronique, accompagnées d'instructions adéquates pour les visualiser.

En cas de cession, nous invitons le propriétaire du stérilisateur à communiquer à FEDEGARI les coordonnées nécessaires pour transmettre les éventuelles mises à jour au nouveau propriétaire.

1.8. MARQUES D'ALARME

A l'intérieur de ce manuel, les symboles ci-dessous signalent à l'utilisateur l'existence d'informations supplémentaires non contenues dans le texte, d'informations particulièrement importantes et de procédures particulièrement délicates et dangereuses.



REMARQUE

Indique des informations importantes mises en évidence en dehors du texte.



AVERTISSEMENT

Indique une condition dans laquelle la distraction ou les erreurs de procédure risquent d'endommager, de façon même irréparable, le stérilisateur.



ATTENTION!

Sert à mettre en évidence une situation de danger pour les personnes.

Pour certains risques nous avons associés à ces symboles d'ordre général des symboles particuliers qui seront expliqués au fur et à mesure.

Ces symboles reflètent ceux des plaques et (ou) décalcomanies placées sur la machine pour indiquer les zones et les comportements à risque.

Avant de s'approcher de la machine et d'entreprendre une quelconque opération d'utilisation ou d'entretien il est indispensable de lire attentivement les signaux, les messages et les instructions ci-dessus et d'en comprendre le sens.

L'opérateur est responsable du remplacement immédiat des plaques, autocollants, pancartes, etc.. appliqués sur la machine qui ont été perdus ou abîmés ou qui sont totalement ou partiellement incompréhensibles.

1.9. NORMES DE RÉFÉRENCE

Les contenus de cette publication sont rédigés conformément aux prescriptions des normes suivantes:

- UNI EN 292/2-1992 ISO 292/2
- EN 61010-1-2001 IEC 1010-1
- EN 61010-2-041-1997 IEC 1010-2-041

conformément aux Directives européennes

- MD 98/37/EC (Directive machines) et ses modifications successives
- LVD 73/23/EC (Sécurité électrique) et ses modifications successives
- PED 97/23/EC (Equipements sous pression) et ses modifications successives

2. SÉCURITÉ D'UTILISATION

2.1. USAGE PRÉVU



ATTENTION!

Il est strictement interdit d'utiliser le stérilisateur et ses accessoires pour un quelconque usage autre que celui autorisé et décrit dans ce manuel.

Les stérilisateurs sont en mesure, selon la configuration choisie, de stériliser des solides ou des liquides à travers différents procédés de stérilisation. La configuration de base de la machine permet de traiter les produits suivants:

- verrerie (vide);
- instruments en acier inoxydable;
- parties de machine;
- petits récipients en acier inoxydable;
- produits divers en matériau pouvant supporter ce type de traitement;
- bouillons de culture et semi-liquides (agar) contenus dans des récipients dépourvus de fermeture hermétique;
- solutions variées contenues dans des récipients dépourvus de fermeture hermétique;
- déchets de laboratoire à risque non pathogène contenus dans des sachets ouverts (si vous disposez du kit de traitement des effluents).

2.2. USAGE NON AUTORISÉ



ATTENTION!

Tous les usages non indiqués de façon explicite dans le paragraphe précédent doivent s'entendre comme n'étant pas autorisés.

Vous devez en particulier éviter d'utiliser un programme de stérilisation d'un type de matériau pour traiter un autre type de matériau. Vous devez toujours éviter d'effectuer le traitement à chaleur humide des matériaux suivants:

- substances inflammables ou explosives;
- liquides non inflammables mais ayant une tension de vapeur élevée (hydrocarbures halogénés et similaires) même dans des récipients fermés;
- gaz en bombes et en bombes (même si les bombes sont vidées pour l'usage);
- substances susceptibles de générer, sous l'effet de la décomposition causée par la chaleur humide, des vapeurs ou des gaz toxiques, nocifs, inflammables ou explosifs ou des résidus ou solides toxiques nocifs, inflammables;
- déchets pathogènes susceptibles d'être à l'origine d'une contamination micro-biologique (par un virus ou une bactérie) des locaux environnants.

En outre, étant donné que l'effet stérilisant est garanti par le contact direct ou indirect de la vapeur d'eau avec les surfaces à traiter, les procédés de stérilisation à chaleur humide ne sont pas adaptés au traitement de:

- solides poreux avec évacuation difficile de l'air;
- récipients fermés, imperméables à la vapeur, dont on veut stériliser l'intérieur (par exemple des ampoules fermées vides);
- récipients fermés imperméables à la vapeur et contenant un matériau anhydre que l'on veut stériliser (par exemple des ampoules et des flacons contenant des solutions huileuses anhydres et des poudres anhydres).

En cas de doute, nous conseillons de consulter d'abord FEDEGARI.

2.3. DANGERS POTENTIELS D'ORDRE GÉNÉRAL



ATTENTION!

La grande majorité des accidents de travail est imputable au non-respect des règles de sécurité les plus élémentaires. Les personnes qui opèrent sur la machine doivent donc connaître à la perfection et respecter les règles indiquées dans cette publication et sur les plaques d'avertissement. Il est essentiel de respecter scrupuleusement les règles générales indiquées ci-dessous:

les bornes d'entrée de la ligne d'alimentation restent sous tension même si l'interrupteur général est hors tension (position OFF).

Il est absolument interdit de désactiver pour n'importe quelle raison les dispositifs de sécurité installés sur la machine.

Les opérations à sécurité réduite ne peuvent être effectuées que par le personnel du constructeur FEDEGARI ou par le personnel qualifié de l'utilisateur préalablement autorisé par FEDEGARI.

Avant d'utiliser le stérilisateur, vérifier TOUJOURS si les matériaux à traiter sont compatibles avec les cycles et les phases prévues par le programme de stérilisation que l'on entend lancer. Vérifier en particulier si les matériaux ne présentent aucun risque intrinsèque d'instabilité moléculaire susceptible, à la suite de la manipulation ou du traitement, de provoquer une explosion.

Ne pas effectuer ni travaux ni modifications de n'importe quel genre que ce soit sur la machine ou ses accessoires. Ne pas modifier d'aucune façon et sous aucun prétexte les parties du stérilisateur afin d'y adapter éventuellement d'autres dispositifs. En cas de dysfonctionnement/accident causé par le non-respect des prescriptions ci-dessus, FEDEGARI décline toute responsabilité.

Nous invitons à consulter FEDEGARI s'il s'avère indispensable d'apporter des modifications à la machine.

Placer TOUJOURS soigneusement et conformément aux indications données la thermorésistance qui remplit aussi le rôle de dispositif de sécurité sur la température d'ouverture de la chambre.

Faire toujours très attention à la température indiquée sur l'afficheur car:

- ☞ la thermorésistance doit être placée entre les flacons (pas à l'intérieur des flacons) de l'une des couches inférieures du chargement pour être en mesure de détecter la température de la chambre de stérilisation et il FAUT donc tenir compte du retard avec lequel le liquide contenu dans les flacons atteint la température affichée par la thermorésistance, retard qui est directement proportionnel au volume des flacons. Pour les flacons de 50 cm³ il FAUT considérer une marge de sécurité d'au moins 30°C (pour les flacons de volume supérieur, cette marge doit être plus importante) et la chambre doit donc être refroidie à une température d'au moins 40°C pour pouvoir admettre que la température à l'intérieur des flacons ne dépasse pas 70°C; cette dernière valeur est considérée normalement acceptable ;
- ☞ si la thermorésistance est placée à l'intérieur d'un flacon et plongée dans le liquide contenu, il ne faut pas considérer de marge de sécurité; il subsiste quand-même le risque que le flacon-échantillon se brise pendant le procédé et, en conséquence, que la thermorésistance fournisse une indication relative à la chambre et non à l'intérieur du flacon.

Avant de commencer un cycle de stérilisation, vérifier toujours absolument si la soupape de vidage manuelle, s'il y en a une, est parfaitement fermée.

Nous recommandons d'utiliser pour la protection contre les incendies les moyens de lutte à base de CO₂.

Il est strictement interdit d'utiliser le stérilisateur et ses accessoires pour un quelconque usage autre que celui autorisé et décrit dans ce manuel.

Les stérilisateurs pris en examen ne sont pas des appareils électromédicaux.

Leur installation éventuelle à proximité de zones occupées par des appareils électromédicaux doit être évaluée en fonction des niveaux maximum de tolérance des parasites électromagnétiques de ces appareils.

En présence d'appareils électromédicaux ayant une faible immunité contre les parasites il est essentiel de connecter les lignes d'alimentation de ces appareils et du stérilisateur sur des réseaux d'alimentation séparés.

Les autoclaves FEDEGARI ont été soumises à des mesures afin de définir le niveau maximum de fréquence électromagnétique émis par conduction et le niveau d'immunité aux parasites électromagnétiques provenant de l'environnement typique de l'installation; les résultats obtenus, indiqués au paragraphe CARACTÉRISTIQUES EMC, sont conformes aux prescriptions des normes en vigueur pour les environnements industriels et civils.



ATTENTION!

Des plaques d'avertissement signalant les dangers potentiels se trouvent à bord de la machine; les symboles utilisés respectent les normes européennes.

Symbole/Appellation de la plaque	Emplacement des plaques
	<ol style="list-style-type: none"> Poignée d'ouverture/fermeture du couvercle Interrupteur général Soupape de vidage manuelle de la pression de la chambre
 <p>ATTENTION VERIFIER MENSUELLEMENT L'EFFICACITE DES SOUPAPE DE SURETE</p>	<ol style="list-style-type: none"> A l'intérieur du panneau du logement technique A l'arrière du tableau électrique
 <p>SURFACES CHAUDES</p>	<ol style="list-style-type: none"> Corps de la machine Générateur de vapeur
	<ol style="list-style-type: none"> Tableau électrique



AVERTISSEMENT

Il est absolument essentiel de garantir:

- la stabilité de la tension d'alimentation destinée au stérilisateur, avec une tolérance de $\pm 10\%$ de la valeur nominale requise (fréquence $\pm 2\%$);
- le non-respect de cette prescription peut causer de graves dysfonctionnements pendant les cycles de stérilisation et endommager la machine;
- pendant les opérations de nettoyage ou de lavage de la chambre ou des parties du stérilisateur, n'utiliser jamais ni alcool ni essence ou solvants de n'importe quel type, ni substances à réaction acide susceptibles d'attaquer les surfaces en acier inoxydable et les parties en élastomères;
- utiliser de l'eau, éventuellement additionnée de détergents neutres, en suivant les instructions d'entretien décrites dans ce manuel.

Dans tous les types de procédés et en particulier en présence d'interventions manuelles, FEDEGARI garantit les procédés de stérilisation de ses machines uniquement si le responsable du procédé a donné son autorisation à l'exécution correcte de toutes les phases du cycle prévu pour le produit, en signant pour approbation le document imprimé par le système de contrôle de l'autoclave.

2.4. RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU LOGICIEL

L'usage du logiciel fourni par FEDEGARI avec ses produits est autorisé sur licence et s'effectue sous la responsabilité totale du client (cf. aussi les Conditions générales de vente).



ATTENTION!

FEDEGARI ou ses représentants ne pourront en aucun cas être retenus responsables des préjudices directs ou indirects causés par l'usage du logiciel, par les défauts éventuellement présents dans le logiciel ou dérivant d'une quelconque façon de la licence d'utilisation de celui-ci.

2.5. QUALIFICATION DES OPÉRATEURS

Les opérations décrites dans ce manuel, inhérentes à chaque phase du cycle de vie de la machine, ont été analysées par FEDEGARI de façon soignée et exhaustive même en fonction des caractéristiques de l'opérateur.

La compétence des opérateurs est une condition nécessaire et indispensable pour utiliser correctement l'appareil conformément à toutes les prescriptions de sécurité prévues par ce manuel.

2.6. MOYENS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

En raison de la nature des chargements à traiter, l'opérateur préposé doit protéger son corps à l'aide de moyens de protection adéquats.



ATTENTION!

Avant de prendre livraison du chargement, l'opérateur doit **TOUJOURS** être en mesure de vérifier et accepter la nature des matériaux qui le forment.

L'opérateur préposé doit porter des vêtements en mesure de lui offrir une protection adéquate contre les risques potentiels liés au contact avec les matériaux les plus disparates.

L'acheteur doit garantir, conformément aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation de la machine, l'utilisation de moyens garantissant le niveau de protection le plus élevé possible par rapport à la typologie du produit à traiter.

Les moyens de protection à adopter doivent garantir une liberté de mouvement suffisante pour exécuter les manœuvres prévues. Quant à la perception visuelle, ces moyens doivent être en mesure de garantir le plus grand angle de vision possible avec le moins de distorsion possible.

Utiliser exclusivement des moyens de protection certifiés et homologués. Les moyens de protection doivent être correctement utilisés et conservés (par ex. portés correctement avec les fermetures correctement fixées, remplacement des filtres des masques, etc..).



AVERTISSEMENT

Des moyens de protection individuelle sont parfois expressément recommandés afin de protéger le produit traité et d'éviter sa contamination (surtout au cours des opérations de déchargement).

Dans tous les cas, s'agissant de produits ne présentant aucun risque de nature chimique ou micro-biologique nous conseillons:

- de porter une combinaison imperméable entière ou des vêtements laissant passer la transpiration et couvrant toutes les parties du corps, à l'exclusion du visage;
- de porter des chaussures offrant à la fois un confort adéquat, une bonne protection mécanique et une bonne isolation contre les versements éventuels de liquides;
- de porter des lunettes de protection contre les éclaboussures, ni en verre ni en matériau susceptible de se fragmenter, légères et transparentes ayant un excellent indice de réfraction, un angle de vision maximum et un degré de distorsion minimum.

2.7. RECOMMANDATIONS ET MESURES DE PRÉVENTION AUX SOINS DE L'UTILISATEUR

L'utilisateur doit se charger d'équiper la zone d'installation de dispositifs d'éclairage adéquats et homologués conformes aux normes en vigueur en matière de sécurité et de santé sur le lieu de travail.

L'utilisateur devra équiper la zone opérationnelle située devant le stérilisateur d'un dallage antiglisse. Celui-ci sera formé de matériaux inertes ou polymères, facilement lavables et résistants aux traitements de désinfection chimique et thermique. Le dallage devra en outre résister aux traitements d'assainissement prévus en fonction des produits que l'on entend stériliser.

L'utilisateur devra fixer, bien en vue à proximité de la zone de travail, des pancartes illustrées (bien claires et lisibles) interdisant l'accès de la zone de travail au personnel non autorisé.

Avant de confier les tâches, l'utilisateur devra fournir une formation correcte aux opérateurs et vérifier s'ils ont acquis les connaissances et la manualité nécessaires au profil des caractéristiques professionnelles demandé.

L'utilisateur devra équiper la zone d'installation de la machine de postes de lutte contre les incendies adéquats. L'opérateur devra être en mesure d'accéder en cas d'urgence à l'interrupteur général et aux soupapes d'arrêt des alimentations primaires.



ATTENTION!

Nous recommandons d'utiliser pour la protection contre les incendies des moyens de lutte à base de CO₂.

2.8. SITUATIONS D'URGENCE

La machine doit être toujours sûre même en présence de conditions anormales et après leur élimination.

2.8.1. PANNE DE COURANT – INSTALLATION ÉLECTRIQUE

En cas de panne de courant le stérilisateur s'éteint.

Si le stérilisateur se trouve en plein cycle opérationnel:

- lorsque le courant revient, il est forcé dans un état appelé «d'urgence – panne», en attente de recevoir une commande manuelle conduisant le procédé de stérilisation directement à la phase d'équilibre barique.

Si le stérilisateur ne se trouve pas en plein cycle opérationnel:

- lorsque le courant revient, le menu principal apparaît dans l'attente des commandes de l'opérateur.

La chambre de stérilisation est équipée d'une garniture pneumatique étanché au niveau du couvercle et de dispositifs fonctionnels en mesure de garantir l'étanchéité de la chambre même si l'énergie, électrique ou pneumatique, vient à manquer.

2.8.2. MANQUE D'ALIMENTATION HYDRIQUE

Pour garantir l'alimentation du générateur de vapeur en eau pressurisée à 4 bars, le stérilisateur est équipé d'une pompe à amorce automatique en mesure de prélever l'eau dans un récipient quelconque à l'extérieur du stérilisateur.

Cette pompe ne peut pas fonctionner à sec et pour la protéger le système est configuré de façon à l'arrêter si le niveau du réservoir extérieur est au minimum.

L'interruption de l'alimentation hydrique prolonge la durée nécessaire pour achever les phases de procédé en cours. Le stérilisateur est alors forcé dans un état appelé «d'urgence» en attendant que les paramètres optimaux soient rétablis.



ATTENTION!

Pour éviter d'abîmer la pompe, nous recommandons:

- **d'équiper le réservoir extérieur d'un dispositif de signalisation du niveau minimum à brancher sur le tableau électrique de la machine afin d'effectuer le verrouillage décrit plus haut;**
- **ou bien de vérifier si le réservoir extérieur est suffisamment rempli pour garantir le fonctionnement de la machine sans risquer d'abîmer la pompe d'alimentation du générateur.**

2.8.3. EXTINCTION / ARRÊT D'URGENCE

La machine est équipée d'un sectionneur principal jouant aussi le rôle de dispositif d'arrêt d'urgence. En agissant sur le sectionneur principal on provoque l'interruption totale de l'alimentation électrique de la machine.

3. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE L'APPAREIL

3.1. INTRODUCTION

La nouvelle gamme FVG est formée de stérilisateurs à vapeur saturée, verticaux, compacts, à chargement par le haut, produits en série. Le design novateur et rationnel, le contrôleur de procédé nouveau et convivial, l'excellente qualité des matériaux et de la finition garantissent à la machine des performances supérieures à tous les autres stérilisateurs appartenant à la même catégorie. Les modèles FVG sont conçus pour traiter les solides et les liquides contenus dans des récipients ouverts ou non scellés et représentent la dernière génération de petits stérilisateurs pour laboratoires de microbiologie, instituts de recherche, universités et industries alimentaires.

3.2. IDENTIFICATION DE LA FAMILLE

La famille des stérilisateurs FVG est formée des modèles suivants, qui diffèrent par leurs capacités utiles de chargement:

☞	FVG1	50 litres
☞	FVG2	75 litres
☞	FVG3	140 litres



3.3. IDENTIFICATION DE L'APPAREIL

Les stérilisateurs verticaux à vapeur de la famille FVG sont identifiés par une plaque fixée sur le corps de l'autoclave et indiquant les principales caractéristiques de l'autoclave. Les estampilles apposées sur la plaque sont indélébiles conformément aux normes du produit.

La figure 3.3 montre un fac-similé de la plaque d'IDENTIFICATION CE de la machine.

1. Modèle
2. Numéro de fabrication
3. Année de construction
4. Sigle organisme notifié pour la directive 97/23/CE

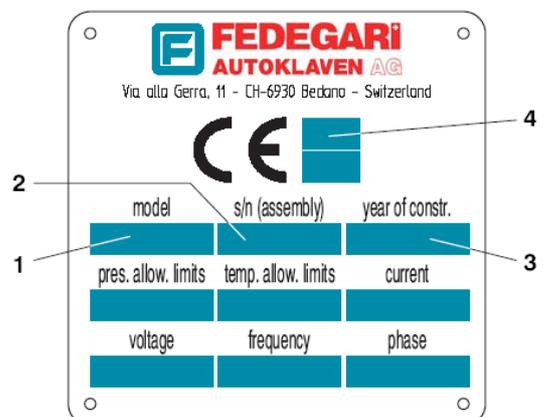


Figure 3.3 – Plaque d'IDENTIFICATION CE

3.4. COMPOSANTS ESSENTIELS DE L'APPAREIL

Le stérilisateur est formé des composants essentiels suivants:

- chambre de stérilisation;
- couvercle et système d'étanchéité;
- armoire du logement technique;
- installation électrique;
- tableau électrique;
- installation hydraulique et pneumatique;
- contrôleur électronique de procédé avec panneau opérateur intégré;
- électrocompresseur de pressurisation de la garniture;
- générateur de vapeur équipé de pompe d'alimentation;
- système de récupération de chaleur des condensats;
- dispositifs de chargement/déchargement du produit.



REMARQUE

Pour avoir une description détaillée des composants ci-dessus consulter le manuel technique de la machine.

3.5. PRINCIPAUX COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES DE L'APPAREIL (OPTIONS)

Le stérilisateur est fourni avec une configuration de base à laquelle peuvent s'ajouter plusieurs composants facultatifs (KIT).



REMARQUE

Pour en savoir davantage sur les KITS des composants supplémentaires, consulter le manuel technique de la machine.

3.6. COMMANDES ET CONTRÔLES

Le stérilisateur est commandé par un système formé par un CPL. Celui-ci est chargé des principaux actionnements, de la supervision et du contrôle de la machine; il organise pour cela l'activation des séquences opérationnelles (phases) composant le cycle de stérilisation programmé.

Le CPL appelé par la suite «contrôleur de procédé», se charge en outre de gérer, à travers des dispositifs périphériques adéquats, la communication avec l'opérateur.

La machine est aussi équipée d'éléments de commande/contrôle qui, indépendamment du CPL, intègrent les tâches de ce dernier au niveau de certaines fonctions de commande/contrôle.

3.6.1. POSTES DE COMMANDE ET DE CONTRÔLE

Le stérilisateur dispose d'éléments et de groupes fonctionnels de commande/contrôle situés sur le panneau de façade de l'enceinte.

Les éléments de commande et de contrôle de la machine sont les suivants:

- panneau opérateur (intégré au contrôleur électronique de procédé);
- interrupteur général;
- manomètres/vacuomètres de contrôle de la chambre et générateur;
- soupape de vidage manuelle.

L'opérateur est en mesure, en restant debout devant le panneau contenant les éléments de commande/contrôle, d'opérer aisément et d'accéder immédiatement aux signalisations et messages.



REMARQUE

Pour avoir une description détaillée des éléments de commande et de contrôle, consulter le manuel technique de la machine.

3.7. SYSTÈMES DE SÉCURITÉ

3.7.1. DESCRIPTION DU SYSTÈME DE FERMETURE ET D'OUVERTURE DE LA CHAMBRE

Conditions de départ du système

Avant la fermeture de la chambre et tant que le couvercle n'a pas atteint la position prévue, le fin de course de fonctionnement correct se trouve constamment enfoncé par un ressort et interrompt donc le circuit permettant à l'air comprimé de pénétrer dans le logement de la garniture; cela empêche, comme nous l'expliquons plus loin, aux fluides sous pression de pénétrer dans la chambre.

Début de la manœuvre de fermeture

Faire pivoter à deux mains le couvercle de l'autoclave de la position ouverte à la position fermée en évitant de s'écraser les doigts.

Lorsque le couvercle atteint la position prévue pour la fermeture, le fin de course change d'état et autorise le système à envoyer la commande autorisant la pénétration de l'air comprimé dans le logement de la garniture.

Fermeture de la chambre

Après avoir obtenu l'autorisation du fin de course, garantissant la position correcte du couvercle, la pression de l'opérateur sur la touche de verrouillage de la porte provoque la pénétration de l'air comprimé dans le logement de la garniture et lance la fermeture complète de la chambre ainsi que le verrouillage du couvercle.

Fonctionnement du système d'étanchéité

Sous la poussée de l'air comprimé la garniture se déplace vers le haut et se comprime contre le périmètre du couvercle, qui est ainsi soulevé de la position de repos et reste emprisonné par les deux étriers semi-circulaires.

La compression de la garniture contre le couvercle garantit la fermeture complète de l'autoclave et son étanchéité contre l'action des fluides éventuellement sous pression à l'intérieur de la chambre.

Autorisation à la pénétration de fluide dans la chambre

La pression de l'air dans le logement de la garniture est détectée par un pressostat. Lorsque cette pression atteint la valeur préfixée, le pressostat signale au contrôleur de procédé que la chambre est fermée et en condition d'étanchéité totale, ce qui active le cycle de procédé et la pénétration des fluides dans la chambre.

L'autorisation du contrôleur de procédé à la pénétration des fluides dans la chambre est coupée fail-safe par un circuit de sécurité qui vérifie si:

- le pressostat signale que la garniture du couvercle est gonflée;
- le couvercle est dans la bonne position, à travers l'autorisation du fin de course.

Conditions indispensables au début de la manœuvre d'ouverture

Pour que l'ouverture de l'autoclave se déclenche, toutes les conditions préliminaires ci-dessous doivent être remplies et vérifiées par le contrôleur de procédé:

- le cycle de procédé doit être achevé;
- le transducteur de pression branché sur le système de contrôle de l'autoclave et le dispositif de sécurité électromécanique doivent tous les deux signaler que la pression à l'intérieur de la chambre est redevenue égale à la pression atmosphérique;
- et si la thermorésistance est placée dans la chambre (température de sécurité) et la fonction configurée, elle doit détecter une température inférieure ou égale à la température établie, en garantissant que les liquides éventuellement placés dans des récipients en verre à l'intérieur de l'autoclave pour être stérilisés aient atteint une température inférieure à leur température d'ébullition à la pression atmosphérique;
- lorsque l'ouverture du couvercle est autorisée par le contrôleur de procédé, la sortie de l'air contenu dans le logement de la garniture est autorisée si la pression résiduelle dans la chambre, mesurée par un pressostat, est inférieure à 50 mbars. Ce contrôle est effectué en condition Fail-safe.

Evacuation de l'air introduit dans le logement de la garniture

Après avoir obtenu les autorisations citées plus haut, l'opérateur appuie sur la touche de verrouillage de la porte et commande l'évacuation de l'air comprimé contenu dans le logement de la garniture.

Ouverture manuelle de l'autoclave

Après l'évacuation automatique de l'air contenu dans le logement de la garniture étanche, la manœuvre s'achève à la main.

3.7.2. SOUPAPES DE SÉCURITÉ

Pour garantir la sécurité totale de l'opérateur, le stérilisateur est équipé des dispositifs suivants:

-  une soupape de sécurité servant à chasser l'excès de pression présente dans la chambre;
-  une soupape de sécurité servant à chasser l'excès de pression dans le générateur de vapeur autonome.



REMARQUE

Pour avoir la description détaillée de la fonctionnalité des contrôles à exécuter sur les soupapes de sécurité, consulter le manuel technique de la machine.

3.8. DONNÉES TECHNIQUES

3.8.1. PRINCIPALES DIMENSIONS ET POIDS

Les principales dimensions du stérilisateur à vapeur vertical de la famille FVG sont indiquées sur les tableaux suivants:

Dimensions et Poids	Unité de mesure	Modèle d'autoclave		
		FVG1	FVG2	FVG3
Hauteur de l'autoclave	mm	990	990	1120
Largeur de l'autoclave (1)	mm	650	650	725
Profondeur de l'autoclave (1)	mm	650	650	740
Largeur de l'autoclave (2)	mm	1095	1095	1300
Profondeur de l'autoclave (2)	mm	730	730	820
Poids maxi de l'autoclave vide	kg	140	150	175
Poids maxi de l'autoclave pleine	kg	240	270	340
Hauteur de la chambre	mm	400	600	500
Diamètre de la chambre	mm	405	405	505
Capacité utile de chargement de la chambre	litres	50	75	140

(1) *encombrement extérieur avec le couvercle fermé*

(2) *encombrement extérieur avec le couvercle ouvert*

3.8.2. PARAMÈTRES TECHNIQUES



REMARQUE

Pour avoir la description détaillée des paramètres fonctionnels, électriques et de construction, consulter le manuel technique de la machine.

3.8.3. CONSOMMATIONS EN EAU ET EN AIR



REMARQUE

Pour avoir la description détaillée des consommations en eau et en air, consulter le manuel technique de la machine.

3.8.4. CARACTÉRISTIQUES EMC



REMARQUE

Pour avoir une description détaillée des caractéristiques EMC consulter le manuel technique de la machine.

4. TRANSPORT, MANUTENTION, STOCKAGE

4.1. TRANSPORT

Si le stérilisateur doit être transporté en dehors des zones de destination nous recommandons de suivre les procédures indiquées dans le manuel technique de la machine pour les opérations de chargement et de déchargement.



ATTENTION!

L'usage impropre des dispositifs de levage et d'ancrage de la machine peut endommager gravement la machine et blesser les opérateurs.

4.2. MANUTENTION

En raison de ses dimensions réduites, la machine peut être transportée à l'aide d'un chariot élévateur manuel à l'intérieur de l'édifice où se trouve le local d'installation pour y être conduite.

La mise en place définitive de la machine sur le lieu d'installation est généralement effectuée par deux opérateurs.

Pour garantir la manutention correcte et sûre de la machine nous recommandons d'exécuter les phases suivantes:

1. ôter l'enveloppe de protection de la machine en le détachant de l'estrade formant la base de l'emballage;
2. transporter la machine, encore solidaire de la base de l'emballage, sur son lieu d'installation et poser la machine sur le sol du local;
3. ôter les dispositifs de verrouillage;
4. lever la machine en la libérant de la palette.



ATTENTION!

Si la machine doit être levée pour effectuer sa manutention, vérifier si les cordes et les moyens de levage sont appropriés aux portées requises et s'ils disposent des homologations prévues par les lois locales.

4.3. STOCKAGE

La machine peut être entreposée dans un local fermé et sec à une température comprise entre 5°C et 50°C et dont l'humidité relative ne dépasse pas 80%.

En cas d'absence de local approprié et en mesure de garantir les conditions de stockage indiquées ci-dessus, nous conseillons de demander à FEDEGARI de livrer la machine avec une enceinte thermosoudée en «couplé barrière» spécial pour les expéditions en caisse par voie maritime.



ATTENTION!

La lumière solaire pouvant endommager gravement les parties en plastique et en caoutchouc, nous conseillons d'éviter l'exposition prolongée à la lumière solaire directe.



AVERTISSEMENT

Nous conseillons de ne pas dépasser 2 mois de stockage; si le stockage doit durer plus longtemps, nous recommandons de traiter les garnitures avec de l'huile au silicone afin de prévenir sa détérioration précoce ou des collages fâcheux. Après des périodes particulièrement longues de stockage il peut être nécessaire de remplacer les garnitures et les étanchéités avant de mettre en service la machine.

5. INSTALLATION

5.1. CONDITIONS AMBIANTES AUTORISÉES POUR L'UTILISATION

Le lieu d'installation doit être aéré et correctement éclairé. Les conditions ambiantes appropriées au bon fonctionnement de la machine et de son système de gestion sont les suivantes;

Paramètres ambiants

Appareil devant être utilisé	à l'intérieur d'un édifice
Altitude maximum	2000 mètres
Température ambiante de fonctionnement	10°C minimum – 40°C maximum
Humidité relative de fonctionnement	85% maximum sans condensats avec $T \leq 40^{\circ}\text{C}$
Température ambiante de stockage	5°C minimum – 50°C maximum
Humidité relative de stockage	80% maximum avec $T \leq 40^{\circ}\text{C}$
Variation maximum de la tension du secteur	+/- 10% de la tension nominale +/- 2% fréquence
Catégorie de l'installation	II
Degré de pollution	2

5.2. ENLÈVEMENT DU MATÉRIAU DE PROTECTION

La machine est transportée dans des emballages appropriés, enveloppée dans un matériau de protection contre les agents extérieurs pendant le transport et pendant le stockage. Enlever le matériau d'emballage avec le maximum de soin afin d'éviter les fausses manœuvres et d'abîmer les structures et les surfaces de la machine. L'habillage extérieur de la machine est peint et il faut donc le conserver avec soin en évitant de l'égratigner ou de le rayer.



REMARQUE

Nous recommandons de conserver l'emballage d'origine afin de pouvoir transporter correctement la machine s'il faut la déménager.

5.3. MISE EN PLACE DE LA MACHINE

La mise en place correcte de la machine garantit le bon fonctionnement du système et facilite son utilisation par l'opérateur.

Lors de la mise en place laisser assez d'espace autour de la machine pour permettre à l'opérateur et aux préposés à l'entretien de procéder aux activités suivantes:

- ☞ effectuer les mouvements nécessaires pour opérer aisément avec les dispositifs de commande et de contrôle;
- ☞ effectuer tous les mouvements nécessaires aux opérations de chargement/déchargement y compris l'utilisation des accessoires éventuellement prévus;
- ☞ effectuer les activités d'entretien ordinaire en particulier les opérations de nettoyage et d'assainissement;
- ☞ effectuer les activités d'entretien extraordinaire.

Après avoir mis en place la machine, nous recommandons de vérifier sa parfaite coplanarité.

Le stérilisateur doit être mis en place sur une surface plane et à proximité d'une hotte d'aspiration.

Placer la machine en suivant scrupuleusement les indications données dans les dessins et dans les documents de montage fournis par FEDEGARI.

5.4. RACCORDEMENT SUR LES SOURCES D'ÉNERGIE ET SUR LES RÉSEAUX DE SERVICE

Le raccordement sur les sources d'énergie doit s'effectuer conformément aux prescriptions du constructeur. Si l'on ne dispose pas des moyens ou accessoires appropriés pour effectuer un raccordement conforme aux règles de l'art, contacter le service technique FEDEGARI.

5.4.1. RACCORDEMENTS HYDRAULIQUES



REMARQUE

Pour avoir une description détaillée des raccords hydrauliques consulter le manuel technique de la machine.

5.4.2. RACCORDEMENTS SUR L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Le client est responsable et chargé du raccordement du câble d'alimentation de la machine sur le secteur. Nous conseillons d'effectuer le raccordement en respectant ce qui suit.



ATTENTION!

Le raccordement sur le secteur ne doit être effectué que par du personnel qualifié conformément aux prescriptions de sécurité requises par les normes en vigueur applicables au lieu d'installation de la machine. Toutes les connexions doivent être effectuées hors tension.



ATTENTION!

Consulter le manuel technique de la machine pour déterminer les polarités correctes et la séquence de la connexion.

Si le raccordement du conducteur de mise à la terre n'est pas correctement exécuté ou absent, la sécurité d'utilisation du stérilisateur est sérieusement compromise. FEDEGARI décline toute responsabilité dérivant de l'absence d'exécution ou de l'exécution erronée du raccordement du conducteur de mise à la terre.



REMARQUE

Pour avoir la description détaillée des raccords électriques, consulter le manuel technique de la machine.

5.5. CONTRÔLE DE L'INSTALLATION

Avant d'être utilisé normalement le stérilisateur doit subir un rodage bref, consistant à exécuter au moins deux cycles complets à vide.

Pendant cette période, procéder au contrôle et à la recherche des anomalies éventuelles.

Après le résultat positif de ces contrôles, la machine peut être introduite dans le cycle productif normal.

Si des anomalies de fonctionnement se manifestent, s'adresser immédiatement au constructeur.



REMARQUE

Pour de plus amples informations sur l'installation du stérilisateur, consulter le manuel technique de la machine.

6. USAGE

6.1. DESCRIPTION GÉNÉRALE DU FONCTIONNEMENT

Toutes les fonctions principales du stérilisateur sont pilotées par un contrôleur de procédé formé par un CPL et par un pupitre de commande intégrés; leur gestion dépend d'un logiciel résident structuré en menus et sous-menus auxquels on ne peut accéder qu'après avoir saisi les codes d'accès nécessaires. Les niveaux d'accès autorisés permettent d'accéder aux menus du logiciel suivant une hiérarchie pré-ordonnée.

L'opérateur interagit avec la machine à travers le pupitre de commande et pilote le procédé de stérilisation en fonction de programmes pré-configurés et personnalisés en fonction de paramètres spécifiques.

L'ensemble des principales activités servant à effectuer le traitement des matériaux pour les stériliser s'appelle procédé de stérilisation ou plus communément cycle de stérilisation ou cycle.

Sur le stérilisateur, l'exécution d'un cycle se traduit par le déroulement d'un programme spécifique sur le contrôleur de procédé.

Ce dernier, coordonne, à travers son propre système opérationnel et ce programme, une série d'actions dirigées vers les composants et les organes qui contrôlent les différentes valeurs de température et de pression des fluides.

On obtient ainsi le transfert correct et approprié de l'énergie thermique au chargement, en fonction des caractéristiques physiques de celui-ci.

Le procédé de stérilisation est formé des principales activités suivantes:

- préparation de l'autoclave;
- stérilisation du chargement;
- achèvement du cycle.

Chacune de ces activités principales est formée par des procédés opérationnels appelés simplement phases, qui, selon les programmes sélectionnés par l'opérateur sur le menu, varient en termes d'entité des paramètres physiques caractérisant les liquides/fluides en jeu dans le procédé.

Les principales activités ci-dessus comprennent généralement les phases opérationnelles suivantes.

☞ Préparation de l'autoclave

- Contrôles initiaux
- Allumage
- Chargement du produit

☞ Stérilisation du chargement

- Démarrage et exécution des programmes

☞ Achèvement du cycle

- Déchargement du produit
- Extinction

Les phases sont traitées séparément et complètement au paragraphe PHASES OPÉRATIONNELLES

6.2. STRUCTURE DU LOGICIEL

Le logiciel résident dans le contrôleur de procédé est formé par deux parties fondamentales appelées:

- LOGICIEL DU CPL
- LOGICIEL DU PANNEAU



REMARQUE

L'opérateur n'est pas autorisé à accéder au logiciel du CPL.

L'opérateur est autorisé à accéder au logiciel du panneau uniquement à certains niveaux d'accès autorisés après la saisie des codes d'accès opportuns.

Pour connaître les caractéristiques et les structures du logiciel du panneau consulter le manuel technique.

6.3. NIVEAUX D'ACCÈS

Pour protéger le système et garantir une hiérarchie en fonction des compétences définies de façon raisonnable, l'accès n'est autorisé aux différents niveaux d'autorisation qu'après la saisie d'un code défini «code d'accès».



REMARQUE

Le stérilisateur est livré avec le code d'accès suivant saisi par défaut:

- Niveau 3 User Supervisor 2222 Autorise la conduite de la machine et la modification des paramètres

L'User Supervisor autorise aussi les niveaux inférieurs:

- Niveau 4 User Operator 1111 Autorise la conduite de la machine
- Niveau 5 Stand-by 0000 Stand-by



REMARQUE

Pour connaître de façon détaillée les codes d'accès et les fonctions opérationnelles qui y sont associées, consulter le Manuel technique de la machine.

6.4. PHASES OPÉRATIONNELLES

La conduite du procédé générique de stérilisation par l'opérateur est formée des principales phases suivantes:

6.4.1. CONTRÔLES INITIAUX

Vérifier si la machine est branché sur le secteur.



Figure 6.4.1.A

Vérifier si le raccordement de l'évacuation de la machine est correctement raccordée sur un système de convoyage en mesure d'opérer à des températures proches de 100°C.



Figure 6.4.1.B

Vérifier si la soupape manuelle de vidage de la pression dans la chambre est fermée.



Figure 6.4.1.C

À la présence de l'option *KG66 Réservoir d'alimentation d'eau au générateur de vapeur*:

vérifier le raccordement du circuit hydrique de la machine sur le réservoir (Tank) d'alimentation;



Figure 6.4.1.D

vérifier le niveau de l'eau déminéralisée à l'intérieur du réservoir (Tank).

La quantité d'eau contenue dans le réservoir doit être au moins égale à 10 litres pour garantir l'exécution complète du cycle de stérilisation.



Figure 6.4.1.E

Vérifier le raccordement du capteur de niveau minimum de l'eau du réservoir.



Figure 6.4.1.F

6.4.2. ALLUMAGE

Alimenter la machine en faisant pivoter en sens horaire l'interrupteur général (de la position OFF à la position ON).



Figure 6.4.2

- ☞ La machine effectue automatiquement un bref essai initial; l'inscription **SELF TEST** apparaît sur l'afficheur.
- ☞ A la fin de l'essai initial, l'inscription **PORTE OUVERTE** apparaît sur l'afficheur et le DEL vert de la touche 7 du panneau opérateur s'éclaire.



REMARQUE

La condition de porte ouverte est indépendante de la position réelle du couvercle de la chambre de stérilisation, en effet elle identifie l'absence de pression (gonflage) de la garniture d'étanchéité du couvercle.

6.4.3. CHARGEMENT DU PRODUIT

- ☞ Procéder à l'ouverture du couvercle de la chambre en le faisant pivoter en sens anti-horaire.
- ☞ Procéder à l'extraction du capteur de contrôle de la température de la chambre de stérilisation.
- ☞ Procéder au chargement du produit à soumettre à la stérilisation en utilisant les dispositifs et les accessoires prévus à cet effet.
- ☞ Introduire la thermorésistance à l'intérieur de la chambre de stérilisation en ayant soin de placer celle-ci en regard de la charge à stériliser.



REMARQUE

Au cours de l'opération de chargement du produit, il faut veiller à ne pas endommager la thermorésistance.

Pour faciliter les opérations de chargement du produit à soumettre à la stérilisation, on conseille d'utiliser les paniers spéciaux pour la mise en place de la charge, ils sont réalisés en acier inoxydable AISI 304, équipés d'une anse pour en faciliter le transport ou l'accrochage au treuil électrique optionnel et fournis avec une plaque de support en acier inoxydable. La structure est un réseau percé dans le but de ne pas retenir l'eau condensée à l'issue du processus de stérilisation. La forme du panier est étudiée afin de contenir les différentes charges normalement utilisées pour stériliser dans les laboratoires.



Figure 6.4.3.a - Opération de chargement



Figure 6.4.3.b - Dispositifs pour le chargement



ATTENTION !

Pendant les opérations de chargement du produit, il faut s'assurer que la mise en place de la charge à l'intérieur du panier se fait de manière homogène afin d'éviter un déséquilibre de celle-ci pendant la phase de soulèvement.

Au cas où, à la suite du chargement du produit à l'intérieur des paniers, le poids final de ceux-ci aurait pour effet de rendre leur déplacement malaisé, on conseille de recourir au dispositif spécial de soulèvement de la charge, qui peut être fourni en tant que Kit optionnel sur les modèles FVG2 et FVG3

Le dispositif de soulèvement de la charge est conforme à la norme sur la sécurité sur les lieux de travail, il est constitué d'un treuil à déplacement électrique (Fig. 6.4.3.c) et de l'accessoire d'accrochage correspondant (Fig. 6.4.3.d). Le mouvement horizontal du bras oscillant du treuil est manuel tandis que le mouvement vertical est assuré par un moteur électrique. Le mouvement du bras du treuil est interrompu, pour des motifs de sécurité, au moment où le bouton de commande est relâché. La structure du treuil et le bras sont réalisés en acier inoxydable AISI 304.



Fig. 6.4.3.c - Dispositif de soulèvement



Fig. 6.4.3.d- Accessoire d'accrochage



Fig. 6.4.3.e - Mise en place correcte accessoire d'accrochage



ATTENTION !

Une utilisation inadéquate du dispositif de soulèvement de la charge peut créer un danger pour l'opérateur. On conseille de n'utiliser en aucune manière le dispositif de soulèvement pour déplacer des charges avec des accessoires différents de ceux qui ont été expressément prévus par FEDEGARI



ATTENTION !

Dans le but de garantir un soulèvement sûr et équilibré des paniers porte-matériel, on conseille d'utiliser exclusivement l'accessoire spécial d'accrochage. Il faut faire particulièrement attention à la mise en place de l'accessoire d'accrochage afin de garantir une prise correcte sur la partie centrale de l'anse du panier. Une mauvaise répartition de la charge à l'intérieur du panier et/ou une mauvaise mise en place de l'accessoire d'accrochage peuvent provoquer, pendant la phase de soulèvement du panier, un renversement de la charge en créant de cette manière un danger pour l'opérateur.



ATTENTION !

Il faut faire particulièrement attention pendant la phase d'introduction du panier porte-charge dans la chambre de stérilisation afin d'éviter l'écrasement des mains de l'opérateur entre le bord supérieur de la chambre et le panier même.



ATTENTION !

Toutes les recommandations susmentionnées concernant l'utilisation du palan de soulèvement de la charge et des accessoires correspondants, quand elles sont applicables, doivent également être respectées pendant la phase de déchargement du produit.



ATTENTION !

Si le produit se compose de récipients de différentes dimensions, placer la thermorésistance dans le récipient de dimension supérieure.

Refermer le couvercle de la chambre de stérilisation en le faisant pivoter en sens horaire et en agissant sur le levier de sécurité.



Figure 6.4.3.f

- ☞ Verrouiller le couvercle de la chambre en gonflant la garniture de sécurité en appuyant sur la touche 8 du panneau opérateur. L'afficheur montre l'inscription **OK OUVERTURE PORTE** et le DEL vert de la touche 8 s'éclaire.

6.4.4. DÉMARRAGE ET EXÉCUTION DES PROGRAMMES

- ☞ Autoriser la sélection du programme de stérilisation en appuyant sur la touche 1 du panneau opérateur. Sur l'afficheur apparaît l'inscription **DEMARRAGE PROGRAMMES**.
- ☞ Procéder au démarrage du programme voulu en appuyant sur la touche numérique correspondante (de 1 à 9). Après quelques vérifications internes de la machine l'afficheur montre l'inscription **PRETE AU DEPART MARCHE/ARRET**.



REMARQUE

Pour configurer/modifier les paramètres des programmes consulter le manuel technique.

- ☞ Procéder au démarrage du cycle de stérilisation en appuyant sur la touche START du panneau opérateur. La machine exécutera l'une après l'autre plusieurs phases qui s'afficheront sur l'écran.
- ☞ Les phases affichées dépendent de la configuration de la machine et de la configuration du logiciel choisi.



REMARQUE

Pour connaître les caractéristiques des phases standard et des phases pouvant être autorisées, consulter le manuel technique de la machine.

- ☞ Quand le programme de stérilisation s'achève la machine émet un signal acoustique et l'afficheur montre l'inscription **FIN DE CYCLE** puis les paramètres du programme sont imprimés automatiquement.
- ☞ Ensuite la machine autorise automatiquement la possibilité d'ouvrir la porte et l'afficheur montre l'inscription **OK OUVERTURE PORTE**.

6.4.5. DÉCHARGEMENT DU PRODUIT

- ☞ Appuyer sur la touche 7 du panneau opérateur pour dégonfler la garniture d'étanchéité du couvercle de la chambre de stérilisation.
- ☞ Procéder à l'ouverture du couvercle en le faisant pivoter en sens anti-horaire.



ATTENTION!

L'ouverture du couvercle de la chambre de stérilisation à la fin d'un cycle peut s'accompagner de l'émission de vapeur; en outre les parties internes de la chambre peuvent conserver des températures élevées; faire très attention pendant les opérations de déchargement du produit stérilisé et adopter des moyens de protection adéquats.

Si le chargement est formé par des liquides placés dans des récipients ouverts, le couvercle ne doit être ouvert qu'après avoir vérifié si la pression dans la chambre a atteint spontanément la pression barique et si la température du produit est inférieure à 70°C afin d'éviter les phénomènes d'ébullition.

6.4.6. EXTINCTION

- ☞ Couper l'alimentation de la machine en faisant pivoter en sens anti-horaire l'interrupteur général (de la position ON à la position OFF).



REMARQUE

Avant de désactiver la machine ne pas oublier de saisir le code d'accès de **STAND BY (0000)**.

A partir du menu principal:

- ☞ en appuyant sur la touche 4 du panneau opérateur entrer dans (**FONCTIONS SPÉCIALES**) ensuite.
- ☞ en appuyant sur la touche 1 du panneau opérateur sélectionner le menu (**GESTION CODE D'ACCÈS**) ensuite.
- ☞ en appuyant sur la touche 1 du panneau opérateur sélectionner (**SÉLECTION CODE D'ACCÈS**) qui autorise la saisie du code d'accès.
- ☞ Saisir le code d'accès (**0000**).

L'exécution, l'une après l'autre, des phases opérationnelles définies permet d'effectuer le traitement complet du produit.

6.5. FONCTIONS PAS À PAS ET STOP CYCLE

Pendant le déroulement du programme de stérilisation, jusqu'à la conclusion du procédé, l'action d'interaction opérationnelle normale est interdite.

On peut cependant intervenir sur le procédé en cours en activant des fonctions spécifiques (**PAS À PAS** et **STOP CYCLE**).

Fonction PAS À PAS

Elle s'active en appuyant sur la touche 4 du panneau opérateur. Elle permet de forcer le passage à la phase opérationnelle suivante en verrouillant les commandes et les actionnements de la phase opérationnelle en cours, sans attendre d'atteindre la valeur établie de fin de phase avec la visualisation et l'impression de l'alarme. "**TOUCHE P/P ACTIONNEE**".



REMARQUE

La fonction **PAS À PAS** n'est pas opérationnelle pendant les phases de **REFROIDISSEMENT SPONTANÉ**, **REFROIDISSEMENT AVEC AIR**.

Fonction STOP CYCLE

Elle s'active en appuyant sur la touche 5 du panneau opérateur. Elle permet de passer à la phase d'urgence avec démarrage automatique de la phase d'équilibre barique, visualisation et impression de l'alarme. "**TOUCHE STOP ACTIONNEE**".



ATTENTION!

L'utilisation de la touche 5 est extrêmement dangereuse pour le chargement, s'il contient des récipients non hermétiquement fermés mais protégés par des filtres, car le différentiel de pression provoque alors l'ébullition des liquides.

Appuyer ensuite sur la touche 5 après avoir vérifié si la pression dans la chambre a atteint spontanément la pression barique et si la température du produit est inférieure à 70°C.



ATTENTION!

Avant de passer à la phase d'équilibre barique vérifier si les conditions de pression et de température permettent d'exécuter la manœuvre sans endommager le chargement. En particulier, si le chargement est formé de liquides il faut le laisser refroidir avant d'appuyer sur la touche **STOP**.



REMARQUE

Pour en savoir davantage sur les fonctions Pas à Pas et Stop Cycle consulter le Manuel technique de la machine.

6.6. MESSAGES D'ALARME



REMARQUE

Pour l'IDENTIFICATION des messages d'alarme et leur gestion consulter le manuel technique de la machine.

6.7. PHASE D'URGENCE

La phase d'urgence s'instaure sur le stérilisateur en cas de :

- ☞ dysfonctionnement pendant le procédé de stérilisation;
- ☞ redémarrage de la machine à la suite d'une interruption causée par une panne de courant;
- ☞ activation de la commande manuelle de STOP CYCLE.

L'activation de la phase d'urgence provoque la fermeture de toutes les soupapes et l'arrêt de tous les moteurs et donc la mise en attente (stand-by) de l'autoclave.

Cet état d'interruption garantit la sécurité de l'autoclave, du personnel et du chargement.

6.8. FONCTIONS ACCESSOIRES

Certaines fonctions du stérilisateur sont opérationnelles même en-dehors du cycle normal de stérilisation, ces fonctions sont:

- ☞ FONCTION D'IMPRESSION
- ☞ MODIFICATION DE LA DATE ET DE L'HEURE
- ☞ CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT DU PANNEAU OPÉRATEUR
- ☞ AUTODIAGNOSTIC
- ☞ GESTION DE L'HISTORIQUE DES ALARMES
- ☞ DONNÉES DE L'AUTOCLAVE



REMARQUE

Pour l'IDENTIFICATION des fonctions accessoires et leur gestion consulter le manuel technique de la machine.

7. ALARMES ET RECHERCHE DES AVARIES

7.1. ALARMES

Le stérilisateur prévoit la signalisation de certaines alarmes, qui apparaissent sur l'afficheur avec une courte description et sont imprimées si l'imprimante fonctionne correctement et si la fonction est activée.

Les alarmes sont signalées visuellement et à travers l'activation d'un signal acoustique.

Les alarmes sont définies comme:

- ☞ alarmes de système si elles intéressent les instruments ou les conditions générales de sécurité;
- ☞ alarmes de phase si elles sont liées à l'activation de phases spécifiques.

Les alarmes de niveau plus élevé, par exemple l'alarme indiquant une condition de fermeture imparfaite du couvercle pendant le procédé, provoquent l'interruption du cycle, avec le passage immédiat à la phase d'urgence, pendant laquelle l'autoclave est maintenu dans un état de sécurité et d'interruption.

En appuyant sur la touche STOP l'opérateur peut passer à la phase d'équilibre barique et donc à la fin de cycle.

Toutes les alarmes identifient des anomalies de fonctionnement qui peuvent soit se résoudre spontanément soit avoir besoin d'une intervention technique.



REMARQUE

Pour avoir la liste exhaustive des alarmes et de leurs signalisations optique et acoustique ainsi que des procédures de recherche des avaries éventuelles, consulter le manuel technique de la machine.

8. ENTRETIEN ORDINAIRE

Les opérations d'entretien indiquées dans ce chapitre ont été définies après un examen soigné des conditions de fonctionnement et d'utilisation courantes de la machine. Si d'autres besoins se manifestent, contacter immédiatement le constructeur.

Pour rédiger un programme d'entretien du stérilisateur adéquat, tenir compte de la durée de la période éventuelle d'inactivité de la machine.



ATTENTION!

Sauf indication contraire, avant d'effectuer une quelconque opération d'entretien sur le stérilisateur, l'arrêter TOUJOURS en désengageant l'interrupteur général et en débranchant l'appareil du secteur et des autres sources d'énergie éventuelles.



REMARQUE

Des instructions détaillées sur la bonne exécution des opérations d'entretien ordinaire sont contenues dans le manuel technique de la machine.

8.1. PROCÉDURES D'ENTRETIEN PRÉVENTIF

Ce paragraphe décrit les procédures recommandées pour exécuter correctement les activités d'entretien ordinaire préventif sur la machine. Les procédures sont organisées par argument et indiquent, non seulement les avertissements, mais aussi la périodicité, les instruments, le matériel et les instruments à utiliser pendant l'entretien.

Les procédures sont regroupées dans les paragraphes suivants:

- ☞ inspection visuelle;
- ☞ nettoyage;
- ☞ contrôles périodiques du fonctionnement.

8.1.1. INSPECTION VISUELLE

Procéder chaque semaine au contrôle visuel de l'intégrité de l'installation et de ses principaux composants en faisant particulièrement attention aux fuites éventuelles du circuit hydraulique et aux dégâts éventuels des circuits électriques.



REMARQUE

La liste exhaustive des contrôles visuels à effectuer sur le stérilisateur se trouve dans le manuel technique de la machine.

8.1.2. NETTOYAGE

Les opérations normales de nettoyage du stérilisateur doivent être effectuées conformément aux indications de ce paragraphe; utiliser les produits spécifiques pour toutes les parties à traiter; l'utilisation de substances ou outils non adéquats risque d'endommager gravement l'appareil et ses composants.

Les parties du stérilisateur devant être nettoyées périodiquement afin de garantir le bon fonctionnement et la conservation d'excellents niveaux de fiabilité et de rendement sont:

- ☞ chambre de stérilisation;
- ☞ filtre dans la chambre;
- ☞ thermorésistance;
- ☞ dispositifs d'interface avec l'opérateur;
- ☞ couvercle et habillage externe;
- ☞ paniers de transport du produit.



REMARQUE

Les instructions détaillées permettant d'exécuter de façon correcte et sûre le nettoyage des parties indiquées ci-dessus se trouvent dans le manuel technique de la machine.

8.1.3. CONTRÔLES PÉRIODIQUES DU FONCTIONNEMENT

Nous recommandons d'exécuter périodiquement les contrôles suivants afin de garantir le fonctionnement correct et sûr du stérilisateur dans le temps et son plein rendement.

- ☞ CONTRÔLE DES SOUPAPES DE SÉCURITÉ DE LA CHAMBRE ET DU GÉNÉRATEUR
- ☞ CONTRÔLE DE LA SOUPE DE VIDAGE MANUELLE
- ☞ CONTRÔLE DE LA GARNITURE D'ÉTANCHÉITÉ DU COUVERCLE
- ☞ CONTRÔLE DE L'ÉTANCHÉITÉ DE L'INSTALLATION D'AIR COMPRIMÉ
- ☞ CONTRÔLE DE LA THERMORÉSISTANCE
- ☞ CONTRÔLE DE L'IMPRIMANTE



REMARQUE

Les instructions détaillées permettant d'effectuer les contrôles périodiques du bon fonctionnement cités plus haut se trouvent dans le manuel technique de la machine.

8.2. PROCÉDURES D'ENTRETIEN CORRECTEUR

8.2.1. ÉLIMINATION DES BOURRAGES

Si le papier se coince dans l'imprimante, procéder de la sorte pour l'enlever:

1. ouvrir le portillon d'accès à l'imprimante;
2. appuyer sur le support basculant du mécanisme d'alimentation en papier à l'endroit marqué (PUSH);
3. sortir le papier de la fente d'introduction pour éliminer le bourrage;
4. couper net et sortir du rouleau la portion de papier coincée et abîmée;
5. introduire le pan de papier dans la fente d'introduction;
6. remettre en place le mécanisme d'alimentation en papier en appuyant sur (PUSH);
7. appuyer sur la touche (FEED) pour alimenter suffisamment en papier et faciliter son introduction dans la fente du portillon d'accès à l'imprimante;
8. refermer le portillon d'accès à l'imprimante.

9. MISE HORS SERVICE

La mise hors service de la machine doit s'effectuer conformément aux lois en vigueur dans le pays de destination.

Avant d'effectuer n'importe quelle opération de mise hors service, déconnecter la machine des réseaux d'alimentation: électrique, hydrique, pneumatique.

Nous recommandons en particulier de:

- ☞ priver la chambre de stérilisation de tout résidu de matériel traité, partiellement traité ou à traiter;
- ☞ vider complètement les circuits hydrauliques et pneumatiques;
- ☞ séparer le câble d'alimentation de l'autoclave en le déconnectant du bornier d'entrée situé à bord de la machine ou en le coupant.



AVERTISSEMENT

L'abandon de la machine mise hors service en-dehors des zones destinées à cet effet est contraire aux principes du respect et de la protection de l'environnement et fait l'objet dans certains pays de sanctions administratives et pénales.

10. SERVICE APRÈS-VENTE

FEDEGARI est, directement ou indirectement par l'entremise de ses agents/vendeurs régionaux, à la disposition de la clientèle pour tout type d'intervention.

Les outils et le personnel spécialisé sont à sa disposition pour les opérations de révision et de réparation. Demander les coordonnées des SERVICES APRÈS-VENTE FEDEGARI en Suisse et à l'étranger à FEDEGARI AUTOKLAVEN AG – Via alla Gerra, 11 – CH-6930 Bedano - Suisse.

La machine est couverte par une garantie, conformément aux Conditions générales de vente du contrat spécifique.

La garantie n'est plus valable si:

- des réparations sont effectuées sans l'autorisation du constructeur ou du Service Après-vente FEDEGARI;
- les pièces détachées utilisées ne sont pas originales;
- la machine est utilisée pour des buts autres que l'usage auquel elle est destinée;
- les indications contenues dans cette publication ne sont pas respectées.



AVERTISSEMENT

FEDEGARI décline toute responsabilité en cas de dysfonctionnements, mauvais fonctionnements et anomalies provoqués par la non-application des procédures d'entretien ordinaire indiquées par le constructeur et décrites dans ce manuel.

STÉRILISATEURS

NUMERO DE FABRICATION

MODÈLE

- FVG1
- FVG2
- FVG3

ALIMENTATION

- 230 VAC 50 Hz Monophasé
- 230 VAC 60 Hz Monophasé
- 400 VAC 50 Hz Triphasé
- 400 VAC 60Hz Triphasé

KIT OPTIONNELS

- KG41 Électrocompresseur d'air interne majoré
- KG50 Refroidisseur des eaux de condensation
- KG64 Cuve de récupération des eaux de condensation avec un filtre stérilisant (non disponible pour FVG3)
- KG65 Dispositif de pré-vide
- KG66 Réservoir d'alimentation d'eau au générateur de vapeur
- KG81 Imprimante de processus
- KG83 Dispositif de levage du chargement
- KG90 Passant pour le capteur de validation