SterOx System V-Series

Stérilisateur à l'Ozone Mode d'Emploi

CE

SFT-0034-V03-IFU_SterOx_System_V-Series
Date de publication : 12 Nov. 2021

Tous droits réservés

Aucune partie de ce manuel ne peut être imprimée, transmise, réécrite, stockée dans un système de récupération de données, traduite dans une langue étrangère ou informatique, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans le consentement écrit de SteriLux SA.

Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à modification sans avertissement ni préavis de la part de SteriLux SA.

SteriLux SA
Chemin du Viaduc 12
1008 Prilly – Suisse

T : +41 (0) 21 546 43 33 | E : info@sterilux.ch | www.sterilux.ch

Table des matières

1 Introduction 5

2 Symboles 6

3 Informations importantes 7

3.1 Mentions légales 7

3.2 Déclaration de conformité 7

3.3 Domaine d'application 7

3.4 Avertissements 8

4 Vue d'ensemble des produits 9

4.1 SteriBase V-Series (SKU-0006) 9

4.2 SteriBox V-Series (SKU-0007) 10

5 Principes de fonctionnement 11

6 Configuration de votre SteriBase V-Series 12

6.1 Installation de votre appareil 12

6.2 Allumer votre appareil 13

6.3 Installer l'apport d'azote 13

6.4 Réglage du flux d'azote 14

6.5 Purge d'azote 14

6.6 Connexion au réseau sans fil 14

6.7 Réglage de l'heure et de la date 14

6.8 Réglage de la langue 14

6.9 Réglage des utilisateurs/contenus 14

6.10 Gestion des adresses email 15

7 Utiliser la SteriBox V-Series et préparer les instruments 16

7.1 Utiliser la SteriBox V-Series 16

7.2 Préparation et chargement des instruments dans la SteriBox V-Series 17

8 Utiliser votre SterOx System V-Series 20

8.1 Préparer l'appareil à l'utilisation 20

8.2 Lancer un cycle 20

8.3 Déroulement du cycle 20

8.4 Interrompre un cycle 21

9 Stockage et récupération des données des cycles 22

9.1 Récupération des données depuis l'historique 22

9.2 Récupération des données des cycles via clé USB 22

10 Éteindre l'appareil 22

10.1 Extinction normale 22

10.2 Arrêt d'urgence 22

11 Entretien du SterOx System V-Series 23

11.1 Nettoyage de la SteriBox V-Series 23

11.2 Nettoyage de la SteriBase V-Series et de la surface extérieure de la SteriBox V-Series 23

11.3 Entretien préventif 23

12 Dépannage de votre SterOx System V-Series 24

13 Pièces de rechange 26

14 Recyclage et élimination 26

15 Garantie 27

16 Caractéristiques techniques 28

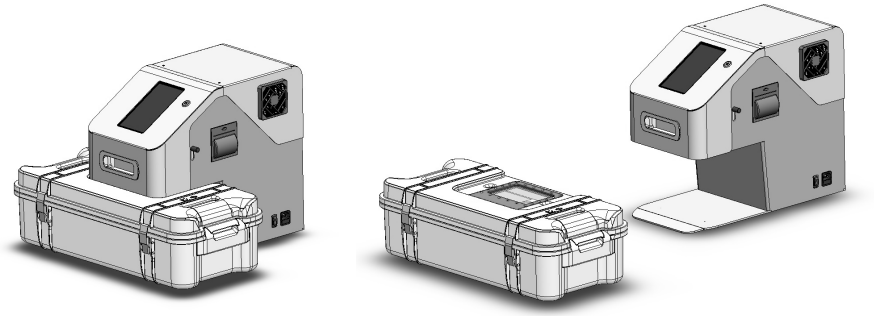
17 Annexe 29

17.1 Compatibilité électromagnétique – Environnement 29

17.2 Compatibilité électromagnétique – Niveaux de performance 30

17.3 Remplacement des accessoires 32

1 Introduction



Nous vous félicitons d'avoir choisi le SterOx System V-Series. Le SterOx System V-Series est un appareil de stérilisation compact et écologique utilisant l''ozone comme agent stérilisant, composé de deux parties : la SteriBase V-Series et la SteriBox V-Series.

Les détails de l'installation, de l'utilisation et de l'entretien de votre SterOx System V-Series sont tous contenus dans ce manuel d'instructions d'utilisation. Veuillez lire ces instructions avant d'utiliser cet appareil et conservez-les pour référence ultérieure. Les tests d'étalonnage ont été effectués en usine ; le stérilisateur ne nécessite aucun réglage spécial de mise en service.

Les instructions d'utilisation, d'entretien et de remplacement doivent être respectées.

Le SterOx System V-Series convient à la stérilisation terminale des dispositifs compatibles avec la stérilisation à l'ozone. Le SterOx System V-Series n'a pas été conçu pour stériliser les liquides, les tissus textiles, les poudres, les déchets biomédicaux ou tout autre matériau non compatible avec la stérilisation à l'ozone. Le traitement de telles charges peut entraîner une stérilisation incomplète et/ou endommager la charge et/ou le stérilisateur. Pour plus d'informations sur la compatibilité des instruments avec la stérilisation à l'ozone, veuillez contacter directement SteriLux SA.

2 Symboles

Le tableau suivant présente les différents symboles utilisés dans les marges de ce manuel et/ou sur le produit et résume leur signification.

SN	Numéro de série
REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date limite d'utilisation
CE	Marquage CE
	Consulter la notice d'utilisation
	Attention, voir notice d'utilisation
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Garder au sec
	Limite de la température
	Limite d'humidité
	Fragile, manipuler avec précaution
	Déchets d'équipements, électriques et électroniques
	Attention, surface chaude
	Attention, radiation UV
	Courant continu
	Courant alternatif
	Bouton veille / interrupteur
	Borne de conducteur de protection
	Danger potentiel pour l'opérateur

3 Informations importantes

3.1 Mentions légales

La protection fournie par l'équipement peut être compromise si l'opérateur n'utilise pas le SterOx System V-Series d'une manière spécifiée dans le présent document. Le non-respect des présentes instructions et recommandations peut entraîner des dysfonctionnements de la machine et des blessures graves. Ne permettez à personne d'autre que le personnel certifié de fournir des pièces pour l'entretien ou la maintenance de votre SterOx System V-Series. SteriLux SA n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou consécutifs causés par tout entretien ou service effectué sur le SterOx System V-Series par un tiers, ni de l'utilisation d'équipements ou de pièces fabriqués par un tiers, y compris le manque à gagner, toute perte commerciale, perte économique ou perte résultant de blessures corporelles.

(!) N'essayez jamais de retirer la structure en acier de la SteriBase V-Series en retirant les vis. Vous risqueriez d'endommager l'appareil et/ou de présenter un danger pour l'utilisateur.

L'utilisation de ce stérilisateur est limitée au domaine d'application indiqué dans ce document technique et ne doit être utilisé qu'avec des accessoires, consommables et pièces de rechange entièrement fonctionnels recommandés ou fournis par SteriLux SA. SteriLux SA n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou consécutifs causés par l'utilisation de produits, accessoires, consommables ou pièces détachées non recommandés ou fournis par SteriLux SA et/ou endommagés ou suspectés de dommage.

Les opérations de préparation et de stérilisation des dispositifs médicaux ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

Il est impératif de ne stériliser que les instruments et autres dispositifs qui sont spécifiés comme stérilisables par le fabricant.

3.2 Déclaration de conformité

Le SterOx System V-Series entre dans la définition d'un dispositif basse tension, telle que définie à l'article 1 de 2014/35/EU.

Le fabricant déclare sous sa seule responsabilité que le produit mentionné ci-dessous est conforme aux :

1) Objectifs de sécurité visés à l'article 3 et énoncés à l'annexe I de la directive européenne 2014/35/UE, telle que modifiée.
2) Exigences essentielles pertinentes de l'article 3 de la directive européenne 2014/53/UE, telle que modifiée, et de l'annexe III (module B sur l'examen de type UE) ont été respectées pour leur évaluation de la conformité.
3) Exigences essentielles pertinentes de l'article 4 de la directive européenne 2011/65/UE, telle que modifiée.

3.3 Domaine d'application

Ce stérilisateur a été conçu pour une utilisation à l'intérieur uniquement dans le domaine vétérinaire.

3.4 Avertissements

Une surveillance attentive de la durée de conservation et/ou du nombre maximum autorisé de cycles des différents composants du SterOx System V-Series est essentielle pour garantir le niveau d'assurance de stérilité (SAL) requis à la fin du cycle. Ne jamais utiliser des composants dont la durée de conservation est expirée ou qui ont dépassé le nombre de cycles permis.

N'enlevez pas ou n'effacez pas les étiquettes et les marquages présents sur les produits individuels.

Toujours laisser le stérilisateur refroidir à température ambiante avant de le transporter et utiliser un emballage de transport approprié.

Évitez de verser ou d'éclabousser de l'eau ou des liquides sur la SteriBase V-Series car cela pourrait provoquer un court-circuit. Ne placez aucun liquide ou récipient de liquide de quelque type que ce soit sur la SteriBase V-Series ou à proximité de celle-ci.

Lorsque vous utilisez le SterOx System V-Series, assurez-vous que le port du câble d'alimentation reste accessible et amovible en permanence.

Garder le SterOx System V-Series loin des enfants et des animaux domestiques en tout temps.

(!) En cas de dysfonctionnement ou de panne, l'opérateur peut être exposé à une concentration d'ozone plus élevée. En cas de soupçon de dysfonctionnement, arrêtez l'appareil à l'aide de l'interrupteur, ventilez et évacuez la pièce pendant au moins 30 minutes.

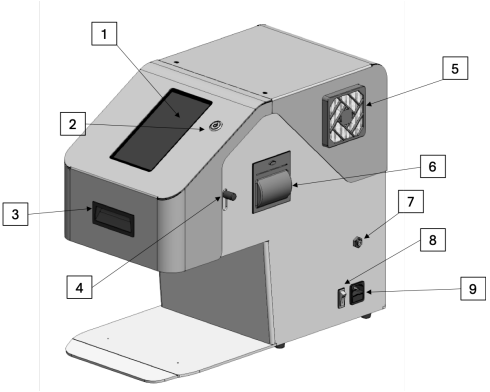
Toute personne soupçonnée d'avoir été en contact avec de grande concentration d'ozone ou ayant été effectivement en contact avec de grande concentration d'ozone doit demander une assistance et un suivi médical dès que possible.

La SteriBase V-Series contient des lampes qui émettent des rayons ultraviolets (UV).

4 Vue d'ensemble des produits

4.1 SteriBase V-Series (SKU-0006)

1 Écran tactile
2 Bouton de démarrage
3 Poignée
4 Leviers manuels (du Bloc Lampe)
5 Ventilateur de refroidissement
6 Imprimante thermique
7 Connexion pour l'azote
8 Interrupteur d'alimentation
9 Port du câble d'alimentation



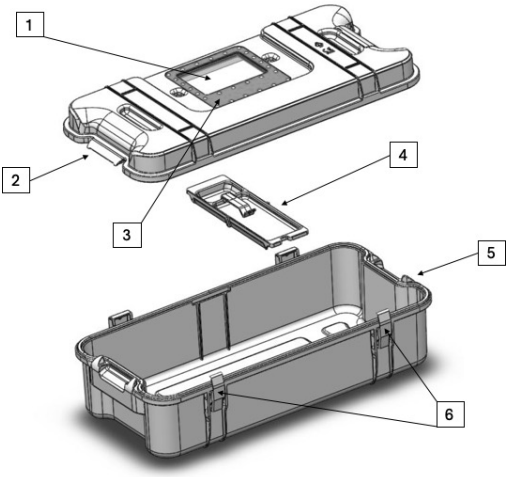
Lorsque vous recevez votre SteriBase V-Series, les articles énumérés ci-dessous doivent être inclus. Si l'un des éléments est manquant ou endommagé, contactez immédiatement votre revendeur.

- SteriBase V-Series
- Cordon d'alimentation
- Clé d'accès à la porte arrière
- Mode d'emploi
- Bref guide d'utilisation

Note : La SteriBase V-Series a une durée de vie de 10 ans.

4.2 SteriBox V-Series (SKU-0007)

1 Vitre en quartz
2 Couvercle
3 Tag RFID intégré
4 Module et clip
5 Contenant
6 Loquets



Lorsque vous recevez votre SteriBox V-Series, les articles énumérés ci-dessous doivent être inclus. Si l'un des éléments est manquant, contactez immédiatement votre revendeur.

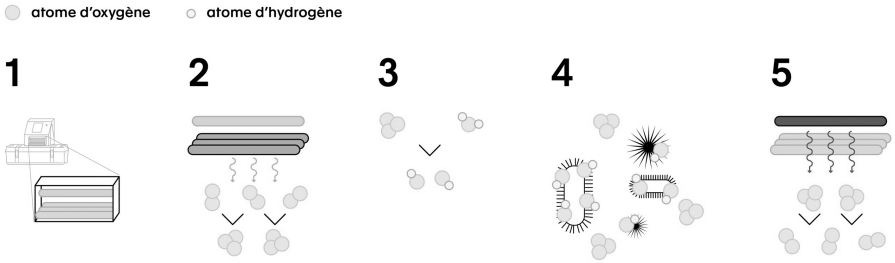
- Couvercle de la SteriBox V-Series
- Contenant de la SteriBox V-Series
- Module et clip de la SteriBox V-Series
- Mode d'emploi

Toujours utiliser des pièces appartenant au même numéro de série d'un ensemble SteriBox V-Series (couvercle, contenant, module et clip).

Note : La SteriBox V-Series a une durée de vie de 3 ans ou 1'000 cycles.

5 Principes de fonctionnement

Le SterOx System V-Series est un stérilisateur à base d'ozone. Les lampes UV 172 nm contenues dans le Bloc Lampe de la SteriBase V-Series **[1]** transforment l'oxygène (O_2) de l'air ambiant en ozone (O_3) **[2]**. L'ozone réagit ensuite avec l'eau (H_2O) pour former des radicaux hydroxyles et hydroperoxyles **[3]** qui sont responsables de l'inactivation des micro-organismes responsables des infections et de la transmission de maladies **[4]**. A la fin du processus de stérilisation, une lampe UV 254 nm également contenue dans le Bloc Lampe transforme l'ozone restant en oxygène **[5]**.



6 Configuration de votre SteriBase V-Series

6.1 Installation de votre appareil

Plusieurs facteurs peuvent affecter les performances de votre SteriBase V-Series. Veuillez examiner ces facteurs et choisir un emplacement approprié pour l'installation de l'appareil. Après chaque déplacement du stérilisateur, l'installation doit être effectuée conformément au protocole.

La sécurité de tout système incorporant le dispositif relève de la responsabilité de l'assembleur du système.

Lorsque vous transportez le SteriBase V-Series, deux personnes doivent la porter en utilisant les poignées spécifiques présentes sur la SteriBase V-Series. Toujours garder la SteriBase V-Series à la verticale lorsqu'elle est sortie de son emballage.

Le SterOx System V-Series est conçu pour une utilisation en dehors de l'environnement du patient. Ni la SteriBase V-Series ni la SteriBox V-Series ne doivent être en contact direct avec le patient.

- **Température et humidité**

Évitez d'installer votre SteriBase V-Series à la lumière directe du soleil ou à proximité d'une source de chaleur ou de froid (p. ex. climatiseurs ou radiateurs). Les températures de fonctionnement doivent être comprises entre 20 et 30°C avec une humidité de l'air de 20 à 70%. La température ambiante idéale est de 23°C.

- **Espacement**

Les ventilateurs de refroidissement et ventilations de la SteriBase V-Series ne doivent pas être recouverts ou obstrués. Laisser un minimum de 20 cm entre le dessus, le côté et l'arrière de l'appareil et tout mur ou cloison. Ceci assurera une ventilation adéquate et facilitera une extinction en urgence de l'alimentation électrique si nécessaire. L'interrupteur principal agit comme un dispositif de déconnexion et doit rester facilement accessible au cas où l'appareil devrait être déconnecté.

- **Ventilation**

La SteriBase V-Series doit être utilisée à l'intérieur dans un environnement propre, sans poussière et avec un bon système de ventilation.

- **Plan de travail**

Le stérilisateur doit être placé sur une surface plane et horizontale pouvant supporter un poids total de 200 kg. Ne pas installer le stérilisateur près d'une source d'eau.

- **Altitude et pression**

La SteriBase V-Series et la SteriBox V-Series ne peuvent pas être utilisées à une altitude supérieure à 2'000 m au-dessus du niveau de la mer. Le système doit être utilisé dans un environnement dont la pression atmosphérique est de 1atm ± 0,095. La SteriBox V-Series ne doit pas subir de variations de pression supérieures à 5'000 Pa.

- **Environnement électromagnétique**

Votre SteriBase V-Series a été testée et répond aux normes applicables en matière d'émissions électromagnétiques (produit de classe A). Dans un environnement domestique, ce produit peut provoquer des interférences radio, auquel cas l'utilisateur peut être tenu de

prendre des mesures adéquates. Pour plus d'informations sur la compatibilité électromagnétique, reportez-vous au chapitre 17.

- **Exigences électriques**

Le SterOx System V-Series a été conçu pour être alimenté par le cordon d'alimentation. Raccorder le stérilisateur à une source d'alimentation en courant alternatif, correctement mise à la terre et protégée par fusible avec la tension nominale suivante : monophasée 110/240 V - 50/60 Hz - 3 A. Le système doit être utilisé à ± 10 % de la tension nominale (110/240 V). Ne pas brancher sur des prises de courant multiples.

La SteriBase V-Series a été conçue pour résister aux surtensions transitoires jusqu'à des niveaux de catégorie de surtension II.

Le SterOx System V-Series doit être raccordé à une prise de courant avec un raccordement à la terre. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés à l'opérateur par une installation électrique inadéquate ou par l'absence de protection de mise à la terre. Respectez toujours les instructions électriques, les normes et les prescriptions concernant le raccordement électrique du stérilisateur. En cas de doute, veuillez consulter un technicien qualifié. Il est important de ne jamais modifier, plier ou tordre le cordon d'alimentation. Ne placez jamais d'objets lourds sur le câble ou à proximité d'une source de chaleur. Ne pas utiliser d'agrafes ou de clous pour fixer le câble. En cas d'endommagement de la fiche ou du câble, débranchez immédiatement l'alimentation électrique. Pour déconnecter complètement l'alimentation de la SteriBase V-Series, retirez le cordon d'alimentation séparable de l'appareil et coupez l'alimentation.

6.2 Allumer votre appareil

Pour alimenter votre SteriBase V-Series, brancher le cordon d'alimentation au port du câble d'alimentation (prise d'entrée CA sur le côté droit de l'appareil). Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation est en position OFF et connecter l'appareil à votre source d'alimentation. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position ON et cliquer sur le bouton de démarrage.

6.3 Installer l'apport d'azote

Pour fonctionner correctement, votre SteriBase V-Series nécessite une alimentation en azote gazeux. SteriLux SA propose une solution clé en main qui comprend :

- 4 bouteilles d'azote jetables de 2,2 litres à 110 bars
- 1 réducteur de pression réutilisable
- 1 m de tuyau de diamètre extérieur 4 mm

Pour l'installer, retirez la protection de la bouteille d'azote et sécurisez fermement le réducteur de pression sur la bouteille d'azote. Raccordez une extrémité du tuyau au réducteur de pression et ouvrez légèrement la bouteille d'azote jusqu'à sentir un faible flux s'échapper du tube. Connectez rapidement l'autre extrémité du tuyau à la connexion pour l'azote de votre SteriBase V-Series. Vérifiez que le tuyau est bien connecté en tirant doucement dessus au niveau des deux extrémités. Continuez d'ouvrir la bouteille d'azote jusqu'à ce que l'aiguille du cadrant de droite atteigne 4.5 bar (voir photo). Le cadrant gauche du régulateur de pression indique la quantité d'azote restante. Lorsque la bouteille est vide (c'est-à-dire que les aiguilles des deux cadrants sont revenues à 0), changez la bouteille en suivant la même procédure.

Ne jamais utiliser l'appareil sans alimentation en azote ou si la bouteille vide, car cela peut endommager de façon permanente l'appareil et entraver le processus de stérilisation.

Note : Il est possible d'utiliser d'autres cylindres d'alimentation en azote disponibles dans le commerce. Cependant, si vous décidez d'utiliser une autre alternative, vous devez obtenir l'approbation écrite de SteriLux SA avant de l'installer sur votre SteriBase V-Series.

6.4 Réglage du flux d'azote

1. Ouvrez la porte arrière de la SteriBase V-Series à l'aide de la clé d'accès fournie avec l'appareil
2. Dans le menu PARAMETRES, cliquez sur *Réglage du flux d'azote* – cela activera le flux d'azote pendant 2 minutes.
3. Pendant que le flux est activé, réglez-le sur 1,2 l/min (voir photo).

Note : Si le débit n'est pas activé, la boule sera toujours sur 0.

6.5 Purge d'azote

Lors de l'installation de l'appareil et si l'appareil n'a pas été utilisé pendant plus de 3 semaines, une purge d'azote doit être effectuée. L'objectif de ce programme est d'éliminer toute trace d'oxygène du Bloc Lampe. Les traces d'oxygène dans le Bloc Lampe provoquent la formation d'ozone à l'intérieur du Bloc Lampe, ce qui empêche une irradiation efficace des lampes UV à l'intérieur de la SteriBox et augmente le risque d'erreurs de cycle.

1. Dans le menu ENTRETIEN, cliquez sur *Purge d'azote*
2. Ce programme dure 17 minutes

6.6 Connexion au réseau sans fil

1. Aller dans le menu WIFI
2. Cliquer sur le bouton « trois points » et cliquer sur C*onnexion à un réseau Wi-Fi*
3. Sélectionner le Wi-Fi, entrer les informations de connexion et appuyer sur OK

Note : La connexion de votre appareil à un réseau sans fil est essentielle pour un dépannage rapide de SteriLux et permet des mises à jour régulières du logiciel.

6.7 Réglage de l'heure et de la date

1. Depuis le menu PARAMETRES cliquer sur *Date et heure*
2. Utiliser les boutons haut et bas pour régler la date et l'heure
3. Appuyer sur l'icône en forme de coche pour sauver vos changements

Note : La date et l'heure sont automatiquement réglées si l'appareil est connecté à un réseau sans fil.

6.8 Réglage de la langue

1. Depuis le menu PARAMETRES cliquer sur *Langue*
2. Sélectionner la langue de votre choix depuis la liste – votre sélection sera automatiquement sauvegardée.

6.9 Réglage des utilisateurs/contenus

1. Depuis le menu PARAMETRES cliquer sur *Modifier utilisateur/contenu*

a. Créer un nouvel utilisateur/contenu en sélectionnant *Ajouter utilisateur /contenu*
b. Modifier un utilisateur/contenu existant en sélectionnant l'utilisateur/contenu à modifier
c. Supprimer un utilisateur/contenu existant en sélectionnant l'utilisateur/contenu à supprimer

2. Lors de l'ajout d'un nouvel utilisateur/contenu ou de la modification d'utilisateurs/contenus existants, un clavier tactile apparaîtra, vous permettant de créer et de modifier vos entrées à tout moment. Pour sauvegarder vos changements cliquer sur sauvegarder, pour les abandonner cliquer sur annuler.

6.10 Gestion des adresses email

À condition que l'appareil soit connecté à un réseau Wi-Fi stable, vous pouvez informer une ou plusieurs adresses email auxquelles l'appareil enverra un rapport PDF détaillé à la fin de chaque cycle.

1. Dans le menu PARAMETRES, cliquer sur *Adresses email*
   a. Ajouter une nouvelle adresse email en sélectionnant Ajouter email
   b. Modifier une adresse email existante en sélectionnant l'adresse email à modifier
   c. Supprimer une adresse email existante en sélectionnant l'adresse email à supprimer
2. Lors de l'ajour d'une nouvelle adresse email ou de la modification d'adresses email existantes, un clavier tactile apparaîtra, vous permettant de créer et de modifier vos entrées à tout moment. Pour sauvegarder vos changements cliquer sur sauvegarder, pour les annuler cliquer sur annuler.
3. Veillez à ne pas ajouter d'espaces vides lors de la saisie des adresses emails

7 Utiliser la SteriBox V-Series et préparer les instruments

7.1 Utiliser la SteriBox V-Series

Ouvrir la SteriBox V-Series de manière stérile

1. Déverrouiller les deux loquets
2. Se tenir derrière la SteriBox V-Series et saisir les poignées de chaque côté du couvercle
3. Tirer le couvercle vers vous
4. Poser le couvercle sur sa surface extérieur
5. Saisir le module avec des gants stériles et le placer à l'intérieur du couvercle

Fermer la SteriBox V-Series

1. Placer le module dans les encoches dédiées de la SteriBox V-Series
2. Aligner le couvercle avec le contenant de la SteriBox V-Series
3. Engager les loquets
4. Pousser les loquets vers le bas jusqu'à ce qu'ils soient bien verrouillés

Insérer la SteriBox V-Series dans la SteriBase V-Series

1. Glisser la SteriBox V-Series dans la SteriBase V-Series avec les loquets face à vous
2. Vérifier que la SteriBox V-Series est insérée jusqu'au bout
3. L'écran tactile affichera automatiquement un message pop-up *SteriBox # insérée*

Retirer la SteriBox V-Series de la SteriBase V-Series

1. Si les leviers manuels du Bloc Lampe sont en position haute, faire glisser la SteriBox V-Series en dehors de la SteriBase V-Series
2. Si les leviers manuels du Bloc Lampe sont en position basse, tirer les leviers manuels en position haute puis faire glisser la SteriBox V-Series en dehors de la SteriBase V-Series
3. Lorsque vous retirez la SteriBox V-Series de la SteriBase V-Series, faites attention car la zone de la vitre en quartz peut être chaude

Information importante

Le module est une pièce très importante de la SteriBox. Il sert non seulement comme support au papier buvard avec les 5 ml d'eau, mais aussi à mesurer la concentration d'ozone tout au long du cycle. La partie supérieure du module doit toujours être propre et rien ne doit être placé dessus.

Ne forcez jamais le couvercle à la fermeture car cela pourrait altérer l'intégrité physique de la SteriBox V-Series. Manipulez toujours le couvercle avec précaution car la vitre en quartz est très fragile. Celle-ci a été testée pour résister à 1 Joule d'impact, correspondant à un indice d'impact normalisé IK06.

La SteriBox V-Series doit être stockée dans un environnement propre et sec. N'empilez pas plus de trois SteriBox V-Series les unes sur les autres. La SteriBox V-Series doit être stockée sur une surface place pouvant supporter jusqu'à 20 kg.

7.2 Préparation et chargement des instruments dans la SteriBox V-Series

Avant de charger un instrument dans la SteriBox V-Series, consultez le mode d'emploi ou SteriLux SA directement pour vérifier la compatibilité des dispositifs à stériliser avec le processus de stérilisation. La charge maximale à stériliser – y compris le poids d'un panier de stérilisation, rack, ou autre accessoire – ne doit pas dépasser 7.5 kg, sans quoi SteriLux SA ne peut garantir la stérilité de la charge.

(!) SteriLux SA garantit la performance de ses produits uniquement lorsque leur intégrité physique n'a pas été altérée. En cas de fuites, fissures ou d'autres dommages, ou de dommages présumés, l'équipement ne doit pas être utilisé. Par conséquent, une inspection doit être effectuée avant chaque utilisation. Si la vitre en quartz présente une fissure, n'utilisez pas la SteriBox V-Series car son étanchéité à l'air peut être altérée et l'opérateur risque d'être exposé à une concentration d'ozone plus élevée.

Nettoyer les instruments
Nettoyez, rincez et séchez tous les instruments avant de les charger dans la SteriBox V-Series. Les résidus de désinfectant et les débris solides peuvent empêcher la stérilisation et endommager les instruments. Les instruments lubrifiés doivent être parfaitement essuyés et tout excès de lubrifiant doit être enlevé avant le chargement. Un nettoyage, un rinçage et/ou un séchage incorrect peut entraîner un dysfonctionnement du cycle de stérilisation. Le non-respect des instructions de préparation appropriées peut entraîner la non-stérilité des instruments. La stérilité ne peut être garantie si le matériel à stériliser est sale, contient de la poussière, des résidus ou des biofilms.

Évitez les désinfectants à base de glutaraldéhyde et d'acide peracétique. Voici une liste des désinfectants de préférence disponibles dans le commerce à utiliser pour la désinfection des dispositifs médicaux avant stérilisation dans le SterOx System V-Series :

1. STABIMED® FRESH – B BRAUN
2. GIGASEPT® INSTRU AF – SCHÜLKE
3. NEODISHER® SEPTO PRECLEAN – DR. WEIGERT
4. BOMIX® PLUS – HARTMANN

Ajouter de l'eau distillée sur le HUMIDIFY Papier Buvard
Pour une stérilisation efficace, il est impératif d'ajouter 5 ml d'eau distillée sur le HUMIDIFY Papier Buvard fourni par SteriLux. En cas de doute sur la quantité d'eau ajoutée, retirez le HUMIDIFY Papier Buvard et jetez-le. Séchez le module et répétez l'opération avec un nouveau HUMIDIFY Papier Buvard. Une quantité d'eau inférieure ou supérieure ne garantit pas une stérilisation efficace. Reportez-vous au mode d'emploi du HUMIDIFY Papier Buvard pour des instructions détaillées.

Instruments non emballés
Vous pouvez placer les instruments non emballés soit directement dans la SteriBox V-Series, soit dans un panier de stérilisation (la SteriBox V-Series a été conçue pour contenir des paniers de stérilisation de taille standard). Éviter d'empiler les instruments les uns sur les autres dans la SteriBox V-Series car cela pourrait entraver le processus de stérilisation.

Instruments emballés
Placer les instruments dans des sachets de stérilisation individuels. Les pochettes de stérilisation Tyvek® ont été testées et leur utilisation est recommandée avec le SterOx System V-Series. Placer les instruments emballés directement dans la SteriBox V-Series ou sur un rack de manière à éviter tout chevauchement. Veillez toujours à ce que le côté poreux des sachets soit tourné vers le haut. Évitez de comprimer les sachets car cela pourrait entraver le processus de stérilisation.

Compatibilité des matériaux [1]
Les matériaux suivants sont compatibles avec le procédé de stérilisation à l'ozone (liste non exhaustive) :

- Acier inoxydable
- Verre
- ABS
- Acrylique (PMMA, Plexiglas™)
- Polycarbonate (Lexan™)
- Polypropylène
- PTFE (Teflon™)
- Polysulfone (Udel™)
- Polyétherimide (Ultem™)
- PEEK
- Polyéthylène
- Polyoxyméthylène
- PVC
- Silicone

Les matériaux suivants NE SONT PAS compatibles avec le procédé de stérilisation à l'ozone (liste non exhaustive) :

- Caoutchouc naturel
- Nitrile
- Nylon
- Latex

La stérilisation de ces matériaux avec le procédé de stérilisation à l'ozone peut endommager l'instrument ou l'équipement. Si vous n'êtes pas sûr du matériau ou de la construction de votre instrument, ne le chargez pas dans votre SterOx System V-Series avant d'avoir vérifié avec le fabricant de l'instrument et / ou SteriLux SA.

Tous les instruments
Le SterOx System V-Series n'a pas été conçu pour stériliser les liquides, les tissus textiles, les poudres, les déchets biomédicaux, les matériaux poreux ou tout autre matériau non compatible avec la stérilisation à l'ozone. Les instruments resteront stériles après un cycle réussi jusqu'à l'ouverture des loquets de la SteriBox V-Series (stockage des insturments stériles jusqu'à une année). Les instruments non emballés, une fois exposés à des conditions ambiantes ou externes, ne peuvent être maintenus à l'état stérile. Si un stockage stérile est souhaité, laisser la SteriBox V-Series bien fermée ou emballer les instruments à stériliser dans des pochettes de stérilisation avant stérilisation.

(!) Il est interdit de retraiter des dispositifs qui sont entrés, ou soupçonnés de l'être, avec un patient souffrant d'une forme quelconque de maladie liée aux prions (p. ex. la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ), la nouvelle variante de la MCJ, le syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker, la maladie de Kuru, l'insomnie familiale fatale, la tremblante, l'encéphalopathie spongiforme féline). La destruction complète de tous les prions ne peut être garantie.

Surveillance de routine
SteriLux SA propose deux types d'indicateurs chimiques pour surveiller le processus de stérilisation :

[1] Seul l'acier inoxydable a été validé pour une utilisation dans le SterOx System V-Series, les autres matériaux montrent une bonne compatibilité avec l'ozone dans des tests préliminaires ainsi que dans la littérature.

- Ozone Strip Indicateur Chimique Classe 1 – à utiliser dans tous les cycles (Speed, Standard et Pouch) comme indicateur de procédé externe ou interne à l'exposition à l'ozone dans le SterOx System V- Series
- Ozone Strip Indicateur Chimique Classe 2 – à utiliser exclusivement dans les cycles Standard et Pouch comme indicateur multi-variable répondant à tous les paramètres variables

Pour plus d'informations sur les deux indicateurs chimiques, reportez-vous à leur mode d'emploi respectif.

Note pour instruments creux
SteriLux SA ne peut garantir que l'intérieur des canaux des endoscopes peuvent être stériliser avec le SterOx System V-Series. De manière générale, les canaux d'une longueur supérieur à 10 cm et d'un diamètre inférieur à 3 mm de matériau différent de l'acier inoxydable n'ont pas été autorisés à être retraités par le système.

8 Utiliser votre SterOx System V-Series

8.1 Préparer l'appareil à l'utilisation

Une fois l'appareil installé et avant chaque cycle, nettoyer et désinfecter le couvercle, le contenant et le module de la SteriBox V-Series (voir chapitre 11 pour plus de détails). Faire particulièrement attention au nettoyage des vitres en quartz, tant celle de la SteriBox V-Series que celle de la SteriBase V-Series, avec un nettoyant pour vitres disponible dans le commerce et un chiffon doux et propre.

8.2 Lancer un cycle

Le SterOx System V-Series propose trois cycles.

Le cycle **Speed** est conçu pour une flexibilité maximale. Ce cycle a été validé sur tous les pathogènes courants rencontrés dans le milieu vétérinaire pour tous les dispositifs compatibles à la stérilisation à l'ozone à géométrie simple uniquement, emballés et/ou non emballés. Le cycle se déroule à température ambiante et à pression ambiante et dure 3 heures.

Le cycle **Standard** est conçu pour une sécurité maximale pour tous les instruments non emballés compatibles avec la stérilisation à l'ozone. Ce cycle a été validé sur des spores de Geobacillus stearothermophilus. Les instruments non emballés restent stériles après un cycle réussi tant que la SteriBox V-Series est maintenue fermée (jusqu'à 1 année). Une fois exposés aux conditions ambiantes ou externes, les instruments non emballés ne peuvent pas être maintenus dans un état stérile. Le cycle se déroule à température et pression ambiantes et dure 16 heures.

Le cycle **Pouch** est conçu pour une sécurité maximale pour tous les instruments emballés compatibles avec la stérilisation à l'ozone. Ce cycle a été validé sur des spores de Geobacillus stearothermophilus. La durée de stockage stérile des instruments emballés en dehors de la SteriBox V-Series est celle renseignée par le fabricant des sachets de stérilisation utilisés. Le cycle se déroule à température ambiante et à pression ambiante et dure 22 heures.

Pour lancer chacun de ces trois cycles :

1. Insérer la SteriBox V-Series dans la SteriBase V-Series
2. Depuis la page principale appuyer sur LANCER UN CYCLE
3. Sélectionner le cycle de votre choix en cliquant sur *Sélectionner cycle*
4. Optionnel : Sélectionner l'utilisateur et le contenu
5. Cliquer sur le bouton de l'icône de lancement

Après avoir cliqué sur le bouton de l'icône de lancement, le Bloc Lampe descend automatiquement en sécurisant la SteriBox V-Series à l'intérieur de la SteriBase V-Series.

Pendant les 15 premières minutes de chaque cycle, vous entendrez des des bruits d'air sous pression libéré à intervalles réguliers. Si ce n'est pas le cas, vérifiez que l'alimentation en azote est bien connectée et qu'elle n'est pas vide.

8.3 Déroulement du cycle

Tout au long du cycle, la phase du cycle, le temps restant et les informations générales relatives au cycle sont affichées à l'écran.

Chaque cycle affiche trois phases différentes :

1. GENERATION – Augmentation de la quantité de gaz biocide (ozone, O3) généré à partir de l'air et de l'humidité relative
2. EXPOSITION – Maintien de la concentration de gaz biocide et de l'humidité élevées – mesure de la concentration d'ozone pour garantir l'efficacité du processus
3. VALIDATION – Élimination active du gaz biocide restant en le reconvertissant en oxygène

Vous ne devez jamais toucher ou retirer la SteriBox V-Series pendant toute la durée du cycle. Lorsque le cycle est en cours, l'écran se met automatiquement en mode veille. Pour quitter le mode veille, il suffit de toucher l'écran n'importe où.

Une fois le cycle terminé, l'étiquette du cycle est imprimée, le rapport du cycle est envoyé par voie électronique si une adresse email a été saisie et l'appareil s'éteint automatiquement dans les 10 minutes (ceci est important pour éviter des bugs logiciels dans les cycles futurs).
L'étiquette imprimée doit toujours indiquer CYCLE COMPLETED – un indicateur chimique qui a changé de couleur ne suffit pas à lui seul à valider un cycle. Si l'étiquette imprimée indique CYCLE FAILED, reportez-vous au chapitre 12. Dans le cas où l'étiquette n'a pas pu être imprimée, vous pouvez toujours accéder aux cycles passés dans le menu HISTORIQUE comme expliqué au chapitre 9.

Attention, dans tous les cas les zones des vitres en quartz de la SteriBox V-Series et de la SteriBase V-Series peuvent être chaudes. Ne placez pas vos mains ou autres parties de votre corps à proximité de ces zones.

8.4 Interrompre un cycle

Pour arrêter un cycle en cours, appuyer sur le bouton INTERROMPRE LE CYCLE. L'interruption d'un cycle entraîne automatiquement une phase d'interruption de 45 minutes afin d'éliminer tout l'ozone restant. L'appareil peut également détecter un problème durant un cycle et l'arrêter. Voir chapitre 12 pour plus d'informations sur les erreurs potentielles.

Dans tous les cas, si le cycle est arrêté avant la fin, le contenu de la SteriBox V-Series n'est pas stérile et ne doit pas être utilisé.

9 Stockage et récupération des données des cycles

La SteriBase V-Series dispose d'un système d'enregistrement des données des cycles passés, qu'ils soient réussis ou échoués, pendant toute la durée de vie de l'appareil. Vous pouvez accéder à ces informations via l'écran tactile ou via USB.

9.1 Récupération des données depuis l'historique

1. Aller dans le menu HISTORIQUE
2. Faites défiler vers le bas avec votre doigt pour afficher les anciens cycles
3. Sélectionner un cycle dans la liste pour afficher les informations du cycle
4. Cliquer sur le bouton « trois points » pour réimprimer l'étiquette du cycle ou renvoyer le rapport de cycle par voie électronique.

9.2 Récupération des données des cycles via clé USB

Les données stockées dans la SteriBase V-Series ne peuvent être récupérées que sur une clé USB vide formatée NTFS avec au moins 1 Go de capacité de stockage et la technologie USB 2.0 ou supérieure.

Le port USB fournit 5 volts d'électricité et une tension maximale de 5 W (isolation : 3'660 VAC

1. Ouvrir la porte arrière de la SteriBase V-Series à l'aide de la clé d'accès fournie avec l'appareil.
2. Insérer la clé USB dans le port USB comme indiqué sur l'image. Un message pop-up *USB insérée* apparaîtra à l'écran.
3. Aller dans le menu USB
4. Cliquer sur *Tous les cycles* si vous souhaitez télécharger tous les cycles ou sur *10 derniers cycles* si vous souhaitez télécharger les 10 derniers cycles.

10 Éteindre l'appareil

10.1 Extinction normale

Pour éteindre votre appareil, cliquez sur ETEINDRE en bas du menu et confirmez. Le processus prend quelques secondes pendant lesquelles un écran d'attente apparaît. Une fois l'écran éteint, mettez l'interrupteur d'alimentation en position OFF.

N'éteignez jamais la machine en débranchant le cordon d'alimentation du port du câble d'alimentation, sauf indication contraire dans ce mode d'emploi.

10.2 Arrêt d'urgence

Mettre l'appareil hors tension en mettant l'interrupteur d'alimentation en position OFF puis débrancher le cordon d'alimentation du port du câble d'alimentation.

11 Entretien du SterOx System V-Series

11.1 Nettoyage de la SteriBox V-Series

Garder la SteriBox V-Series propre est une bonne pratique clinique et aide au bon fonctionnement de l'appareil. SteriLux SA recommande de nettoyer régulièrement la surface intérieure. Utilisez un savon compatible avec les matériaux de la SteriBox V-Series pour nettoyer l'intérieur de la SteriBox V-Series et éliminer toute trace de résidus, poussière, matières organiques, lubrifiant, etc. Après le lavage, rincer abondamment à l'eau claire pour enlever toute trace de détergent et sécher à l'aide d'un chiffon doux et propre. Utiliser un nettoyant pour vitres disponible en grande surface pour nettoyer la vitre en quartz. Gardez la SteriBox V-Series fermée afin d'éviter le dépôt de poussière à l'intérieur.

Le nettoyage de votre SteriBox V-Series et de ses différents composants est très important. Un nettoyage, un rinçage ou un séchage inadéquat peut nuire au processus de stérilisation à l'ozone.

11.2 Nettoyage de la SteriBase V-Series et de la surface extérieure de la SteriBox V-Series

L'appareil éteint, utiliser de l'alcool isopropylique (IPA) ou un nettoyant pour vitre pour nettoyer toutes les surfaces extérieures. N'utilisez pas de produits chimiques de nettoyage ou de désinfectants agressifs.

11.3 Entretien préventif

Pour assurer un bon fonctionnement, il est recommandé d'effectuer un entretien préventif une fois par an. Cet entretien préventif ne doit être effectué que par du personnel certifié par SteriLux SA.

Note : Veuillez vous référer aux lois nationales, régionales et sur l'état de la sécurité de votre pays pour tout test utilisateur supplémentaire récurrent qui pourrait être requis.

Opérateur		
Tous les cycles	SteriBox V-Series	• Vérifier que la vitre en quartz et le joint d'étanchéité ne sont pas endommagés • Vérifier la propreté
Tous les mois	SteriBase V-Series	• Nettoyer les filtres des ventilateurs
Technicien		
Chaque année	SteriBox V-series	• Vérifier l'étanchéité à l'air • Vérifier que le couvercle, le module et le contenant ne sont pas endommagés • Remplacement du joint si nécessaire
	SteriBase V-Series	• Vérifier irradiation UV • Vérifier l'étanchéité à l'air du Bloc Lampe • Vérification du système de mesure • Test de fonctionnalité de tous les périphériques • Remplacement des pièces défectueuses si nécessaire • Vérification des circuits électriques

Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant toute intervention sur l'appareil.

12 Dépannage de votre SterOx System V-Series

Après chaque cycle raté, la SteriBox doit toujours être ouverte, séchée et le papier buvard changé avant de lancer un nouveau cycle.

Problèmes liés aux cycles	Solution
201 – 202 – 204 SteriBase éteinte pendant la Phase 1/2/3	La SteriBase s'est éteinte alors qu'un cycle était en cours, interrompant ainsi ce dernier. Au rallumage, l'appareil lance un programme de sécurité de 45 minutes visant à éliminer tout l'ozone restant dans la boîte. Une fois ce programme terminé, vous pourrez relancer un nouveau cycle.
221 – 222 – 224 Bloc Lampe remonté durant la Phase 1/2/3	Le Bloc Lampe a été remonté manuellement alors qu'un cycle était en cours. Si la SteriBox est laissée dans la SteriBase, l'appareil lance un programme de sécurité de 45 minutes visant à éliminer tout l'ozone restant dans la boîte. Une fois ce programme terminé, vous pourrez relancer un nouveau cycle. Si l'erreur s'est produite pendant la phase 3, vous pouvez contacter SteriLux pour vérifier si le contenu est stérile ou non. Si le Bloc Lampe n'a pas été remonté manuellement, contactez SteriLux pour assistance.
411 – 412 Mesure de calibration UV trop basse/haute	Vérifiez que le module de la SteriBox est en place, propre et que rien n'obstrue l'espace entre le quartz de la SteriBox et le module. Nettoyez le quartz et le module et essayez de relancer un cycle. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.
427 – Dernière mesure de la concentration d'ozone au-dessus du seuil limite	Vérifiez que vous avez correctement ajouté les 5 ml d'eau sur le papier buvard. Si ce n'est pas le cas, le contenu n'est pas stérile et vous devez relancer un cycle. Si vous n'avez pas oublié d'ajouter l'eau, contactez SteriLux pour assistance.
429 – Dose d'ozone insuffisante **433** – Mesure de la concentration d'ozone trop basse	Ces deux erreurs peuvent se produire pour plusieurs raisons : • La température de la pièce est trop élevée (supérieure à 30°C) et/ou il y a une source de chaleur à proximité de la SteriBox. • Trop de contenu dans la SteriBox • L'alimentation en azote n'est pas connectée ou est vide • Humidité relative trop élevée dans le SteriBox au moment du lancement du cycle • La SteriBox n'a pas été inséré correctement Si la température ambiante est trop élevée et que vous ne pouvez rien y faire ou si le contenu de la SteriBox est trop important, essayez de relancer un cycle avec un contenu moins important. Si l'alimentation en azote n'était pas connectée ou était vide, suivez les étapes 6.3 à 6.5, puis essayez de relancer un cycle. L'humidité relative dans la SteriBox peut être trop élevée si la SteriBox a été préparée à l'avance. Dans ce cas, il suffit d'ouvrir la boîte, de sécher la SteriBox si besoin et de changer le papier buvard avant de relancer un cycle. Si la SteriBox n'a pas été correctement insérée dans la SteriBase, essayez de relancer un cycle en faisant très attention à ce point.
431 – Échec de la récupération de la référence UV	Bug logiciel, essayez de relancer un cycle après extinction de l'appareil. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.
432 – Échec du calcul d'ozone à partir du signal UV	Bug logiciel, essayez de relancer un cycle après extinction de l'appareil. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.

434 – Mesure de la concentration d'ozone trop haute	Vérifiez que vous avez correctement ajouté les 5 mL d'eau sur le papier buvard. Si l'eau n'a pas été ajoutée, ouvrez la SteriBox V-Series et placez 5 mL comme décrit dans le chapitre 7.2, puis lancez un nouveau cycle. Si l'eau a bien été ajoutée, essayez de relancer un cycle après extinction de l'appareil. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.
451 – Échec du calcul de la dose	Essayez de relancer un cycle après extinction de l'appareil. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.

Autres problèmes	**Solution**
Dysfonctionnement repété	Suivez la procédure d'arrêt d'urgence décrite au chapitre 10.2 et rallumez l'appareil. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.
L'écran tactile affiche SURCHAUFFE et un icône de thermomètre rouge	Le capteur de température de l'unité de lampe a détecté une température supérieure à 38°C. Vérifiez que l'appareil est installé dans un endroit approprié comme décrit au chapitre 6. Cela peut également se produire après l'exécution d'un cycle si la température ambiante est élevée, dans ce cas, attendez simplement que l'appareil refroidisse.
L'appareil ne répond pas	Suivez la procédure d'arrêt d'urgence décrite au chapitre 10.2 et rallumez l'appareil. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.
L'imprimante ne fonctionne pas	Vérifier qu'il reste du papier et le remplacer si nécessaire. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.
L'appareil ne s'allume pas	Vérifiez que l'appareil est branché sur une prise de courant correctement mise à la terre et que le cordon d'alimentation est fermement fixé. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation est sur ON. Essayez un autre circuit. Mettez l'appareil hors tension pendant 10 secondes, puis remettez-le sous tension. Vérifiez l'état du disjoncteur ou du fusible de ligne. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.
L'appareil est bloqué sur l'écran de chargement	Forcez l'extinction de l'appareil en restant appuyé sur le bouton d'alimentation.
L'appareil ne cesse de redémarrer	Suivez la procédure d'arrêt d'urgence décrite au chapitre 10.2 et rallumez l'appareil. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.
L'appareil ne reconnaît pas la SteriBox	Vérifiez que la SteriBox est inséré tout au fond dans la SteriBase. Si c'est le cas, suivez la procédure d'arrêt d'urgence décrite au chapitre 10.2 et rallumez l'appareil. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance.
L'heure et la date sont incorrectes	L'heure et la date n'ont pas été réglées. Voir chapitre 6.7 pour les instructions concernant l'heure et la date.
L'appareil ne reconnaît pas l'USB / Le téléchargement USB a échoué / La mise à jour du logiciel USB a échoué	Le nom de la clé USB ne doit pas comporter de caractères spéciaux ni d'espace. Vérifiez que l'espace de stockage sur la clé est suffisant. Supprimez tous les dossiers de la clé, redémarrez l'appareil et réessayez. Si le problème persiste, changez de clé USB. Si le problème persiste, contactez SteriLux SA pour assistance
Échec de la connexion au WiFi/WiFi introuvable	Vérifiez que votre routeur est à portée. Vérifiez que vous avez choisi le bon Wi-Fi et que vous avez saisi le bon mot de passe. Essayez d'oublier le Wi-Fi et de redémarrer l'appareil. Vérifiez que votre réseau répond aux exigences suivantes : • WiFi 2.4GHz ou 5GHz • Cipher TKIP ou CCMP • Mot de passe PSK ou 802.1x

13 Pièces de rechange

Pièces de rechange du SterOx System V-Series	
INT-0050	Bloc Lampe
RAM-00104	172 nm UV Lamp
RAM-00105	254 nm UV Lamp
RAM-00111	Quartz Window
RAM-00039	DC Power Supply
RAM-00041	DC Converter
INT-0097	PCB
RAM-00068	RFID Reader
INT-0021	Thermal printer
INT-0006	Touchscreen
RAM-00025	Raspberry Pi
RAM-00326	CEM Filter
RAM-00220	Position sensors
INT-0076	Silicon gasket

Consommables et composants du SterOx System V-Series	
SKU-0004	Ozone Strip classe 4
SKU-0005	Humidify
SKU-0007	SteriBox V-Series
SKU-0018	N2 Gas cylinders
SKU-0019	Ozone Strip classe 1
SKU-0021	N2 Pressure regulator

14 Recyclage et élimination

Le SterOx System V-Series est principalement constitué de polymères, de métaux et de composants électriques/électroniques.

En cas d'élimination :

- Séparer les différents composants en fonction des matériaux dont ils sont constitués
- Lâcher le stérilisateur auprès d'une entreprise spécialisée dans le recyclage de produits connexes
- N'abandonnez pas le stérilisateur dans des endroits non sécurisés
- Toujours se référer aux lois et règlements en vigueur dans le pays d'utilisation

Les mêmes instructions s'appliquent à l'élimination de toutes les pièces consommables usagées.

15 Garantie

Garantie limitée

SteriLux SA garantit pour une période de deux (2) ans que le SterOx System V-Series, lorsqu'il est fabriqué par SteriLux SA à l'état neuf et inutilisé, n'échouera pas en service normal en raison de défauts de matériaux et de fabrication qui ne sont pas dus à un abus apparent, une mauvaise utilisation ou un accident.

La garantie de deux ans couvre les performances de tous les composants de l'appareil, à condition que le produit soit utilisé et entretenu conformément à la description figurant dans le manuel de l'utilisateur.

En cas de défaillance due à de tels défauts pendant cette période de temps, les seuls recours seront la réparation ou le remplacement, au choix de SteriLux SA et sans frais, de toute pièce défectueuse, à condition que SteriLux SA en soit informé par écrit dans les sept (7) jours suivant la date de cette défaillance et que la ou les pièces défectueuses soient retournées à SteriLux SA, port payé.

Cette garantie sera considérée comme validée si le produit est accompagné de la facture d'achat originale du revendeur agréé SteriLux SA, et si cette facture identifie l'article par numéro de série et indique clairement la date d'achat. Aucune autre validation n'est acceptable. Après deux ans, toutes les garanties et autres obligations de SteriLux SA relatives à la qualité du produit sont irréfutablement présumées satisfaites. Par conséquent, toute responsabilité prendra fin et aucune action ou violation d'une telle garantie ou obligation ne pourra être engagée contre SteriLux SA par la suite.

Toute garantie expresse non prévue aux présentes et toute garantie ou déclaration implicite quant à l'exécution, ainsi que tout recourt pour rupture de contrat qui, sans cette disposition, pourrait survenir par implication, application de la loi, coutume commerciale ou cours des affaires, y compris toute garantie implicite ou qualité marchande ou aptitude à un usage particulier concernant tous les produits fabriqués par SteriLux SA sont exclus et rejetés par SteriLux SA. Si vous souhaitez en savoir plus sur les produits et caractéristiques de SteriLux SA, contactez-nous directement.

L'utilisation des produits SteriLux SA implique que vous avez lu et accepté ses Conditions Générales de Vente.

16 Caractéristiques techniques

Dimensions de la SteriBase V-Series :	Longueur : Largeur : Hauteur :	518 mm 296 mm 437 mm
Poids de la SteriBase V-Series :		18.5 kg
Dimensions de la SteriBox V-Series (Externe) **:**	Longueur : Largeur : Hauteur :	630 mm 318 mm 194 mm
Dimensions de la SteriBox V-Series (Interne) **:**	Longueur : Largeur : Hauteur :	554 mm 260 mm 104 mm
Poids de la SteriBox V-Series :		4.5 kg
Volume de capacité de stérilisation :		20 L
Espace libre requis :	Au-dessus : Côtés : A l'arrière : Devant :	200 mm 200 mm 200 mm 400 mm
Puissance électrique	Tension nominale Fluctuations Fréquence nominale	110 / 240 V 110 V ± 10% 50 / 60 Hz 3 A
Tension d'entrée :	Nominale	110 V
Puissance :	Nominale Maximale	50 W 200 W
Degré de pollution (IEC 61010-1) :		2
Protection :		Couverte (usage intérieur seulement)
Température de fonctionnement ambiante, limites d'humidité et de pression :		20°C à 30°C 20% à 70% et 1 atm ± 0,095
Température et humidité ambiantes de stockage :		5°C à 40°C 20% à 80%
Altitude Max.		Up to 2'000 meters

17 Annexe

17.1 Compatibilité électromagnétique – Environnement

L'équipement testé est destiné à un environnement électromagnétique industriel. Dans un environnement domestique, ce produit peut provoquer des interférences radio, auquel cas l'utilisateur peut être tenu de prendre des mesures adéquates.

La vérification de tous les appareils en fonctionnement simultané est nécessaire pour assurer la compatibilité électromagnétique et la coexistence de tous les autres appareils avant l'utilisation de la SteriBase V-Series.

Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement identique.

Tests d'immunité	**Normes applicables**	**Niveaux de test**	**Critère attendu**	**Critère observé**
Décharges électrostatiques (DES)	EN 61000-4-2 (2009)	± 4kV Décharges de contact ± 8kV Décharges dans l'air	B	B
Immunité rayonnée aux champs RF	EN 61000-4-3 (2006+A1/2008+A2/2010)	10V/m AM 80% @ 1kHz, 80MHz à 1GHz 3V/m AM 80% @ 1kHz, 1.4GHz à 2GHz 1V/m AM 80% @ 1kHz, 2GHz à 2.7GHz 3V/m AM 80%@1kHz, 80MHz à 6GHz **Réalisé à :** 10V/m AM 80% @ 1kHz, 80MHz à 1GHz 3V/m AM 80% @ 1kHz, 1GHz à 6 GHz	A	A
Transitoires électriques rapides (TRS)	EN 61000-4-4 (2012)	± 2kV : Port d'alimentation CA ± 2kV : Port d'alimentation DC (1) ± 2kV : Lignes de signalisation et de télécommunication directement connectées é l'alimentation principale ± 1kV : Lignes de signalisation et de télécommunication	B	A
Immunité aux surtensions du port d'alimentation CA	EN 61000-4-5 (2014)	± 1kV pour le mode différentiel ± 2kV pour le mode commun	B	A
Immunité par radiofréquence	EN 61000-4-6 (2014)	3V AM 80% @ 1kHz 150kHz à 80MHz	A	A
Immunité aux champs magnétiques de fréquence de puissance	EN 61000-4-8 (2010)	30 A/m à 50Hz/60Hz	A	A
Creux de tension et coupures brèves	EN 61000-4-11 (2004)	0% nominal pendant 1 période 40% nominal pendant 10/12 périodes 70% nominal pendant 25/30 périodes 0% nominal pendant 250/300 périodes À 50Hz/60Hz	B C C C	A A A A

Test d'émission		Limites		Normes applicables
Limites pour les perturbations par conduction aux ports secteur 150kHz-30MHz	**Fréquence**	**Valeur quai-crête (dBµV)**	**Valeur moyenne (dBµV)**	EN 61326-1 (2013) EN 55011 (2009) et A1 (2010)
	150-500MHz	79	66	
	0.5-30MHz	73	60	
Émissions rayonnées 30MHz-1GHz	**Fréquence**	**Valeur quai-crête (dBµV) @ 10 mètres**		
	30-230 MHz	40		
	230MHz-1GHz	47		
Émission de courant harmonique	Selon la norme EN 61000-3-2			EN 61000-3-2 (2014)
Test de fluctuation de tension et scintillement	Selon la norme EN 61000-3-3			EN 61000-3-3 (2013)

17.2 Compatibilité électromagnétique – Niveaux de performance

Pour chaque fonction interne, un ensemble de critères a été défini pour évaluer la perte de performance lors des tests d'immunité. Ces critères sont listés par fonction dans le tableau ci-dessous. Veuillez noter que ces essais ont été effectués sur un dispositif spécialement conçu pour les essais, présumé représentatif du produit final et de son comportement.

Fonctionnement/ élément à tester	Paramètre	Critères de succès - A	Critères de succès - B	Critères de succès - C
Mesure analogique UV	La valeur du capteur d'ozone analogique (avant le calcul) signifie plus de 100 acquisitions	Valeur entre 0 et 1023	N/A	N/A
		Écart-type de l'ensemble des données inférieur à (1% de la valeur moyenne ou 2)	Écart-type de l'ensemble de données inférieur à (2 % de la valeur moyenne ou 4)	N/A
Lecture RFID	Valeur de l'étiquette RFID (une SteriBox doit être insérée dans la SteriBase)	Uniquement l'ID de la SteriBox	Perte de connexion (-1 ou -2) pendant moins de 5% du temps	N/A
Thermomètre	Valeur de la température du Lamp Unit	Valeurs en virgule flottante	N/A	N/A
		Le pas entre deux mesures doit être inférieur à 5 degrés, si ce n'est que l'une d'elles est la valeur par défaut	Le pas entre deux mesures doit être inférieur à 15 degrés, sauf si l'une d'elles est la valeur par défaut	Les valeurs doivent être comprises entre 5 et 90 degrés
		Aucune valeur par défaut	La mesure est correcte après une valeur par défaut	La mesure reste la mesure par défaut
Raspberry Pi	Écriture interne des données	Log existe		L'utilisateur doit appuyer sur le

	Commande d'état d'arrêt d'urgence, détection du front descendant	Les commandes sont détectées, mais la SteriBase ne doit pas redémarrer/ éteindre.	Raspberry Pi s'arrête inopinément et redémarre	bouton ON/OFF pour l'allumer ou l'éteindre.

Fonctionnement/ élément à tester	**Paramètre**	**Critères de succès - A**	**Critères de succès - B**	**Critères de succès - C**
Lampe UV 172 nm	Épingles de contrôle de l'état de la production	La broche de commande de l'état de production doit être BASSE pendant au moins 99 % du temps	La broche de commande de l'état de production doit être BASSE pendant au moins 50 % du temps	N/A
Lampe UV 254 nm	Broche de contrôle de l'état de destruction	La broche de contrôle de l'état de destruction doit être BASSE pendant au moins 99 % du temps	La broche de contrôle de l'état de destruction doit être BASSE pendant au moins 50 % du temps	N/A
Imprimante	État de la connectivité de l'imprimante	L'imprimante doit être connectée pour au moins 99 % de la mesure	L'imprimante doit être connectée pour au moins 50 % de la mesure	L'imprimante doit être connectée pour au moins 10 % de la mesure
Horloge	La date doit être supérieure à la dernière valeur enregistrée. La date doit être supérieure à 1. Jan.2017 La date doit être supérieure à 1. Jan.1970	Chacun des paramètres est respecté	Une des conditions de gauche n'est pas respectée lors d'une mesure, et se corrige elle-même lors de la mesure suivante	Plus d'une des conditions de gauche n'est pas respectée lors d'une mesure, et se corrige elle-même lors de la mesure suivante
USB	Vérifier si la clé USB est disponible	La clé USB est toujours disponible	L'état de la clé USB passe de "indisponible" à disponible	La clé USB reste indisponible

17.3 Remplacement des accessoires

Fusible

Fabricant	Bel Fuse Inc
Reference fabricant	5MF 4-R
Courant nominal	4A
Tension nominale	125VAC

Cordon d'alimentation

Fabricant	Schurter Inc.	Schurter Inc.	Qualtek
Reference fabricant	6011.0215	6004.0215	370001-E01
Courant nominal	10A	10A	10A
Tension nominale	250VAC	250VAC	250VAC
Section transversale	1 mm^2 (or AWG 18)	1 mm^2 (or AWG 18)	1 mm^2 (or AWG 18)

Papier thermique

Vendeur	Office World
Code produit du vendeur	1050294
Nom produit du vendeur	Rouleaux papier thermique 57 mm x 24 m (20 pièces)