

**APPLICATION**

Le système de stérilisation à basse température V-PRO 60 avec agent stérilisant VAPROX® HC est un stérilisateur à peroxyde d'hydrogène vaporisé conçu pour la stérilisation en phase finale des instruments médicaux métalliques et non métalliques réutilisables dûment préparés (nettoyés, rincés et séchés) en usage dans les établissements de santé. Les cycles de stérilisation préprogrammés (**cycle lumière**, **cycle sans lumière** et **cycle flexible**) se déroulent à basse pression et basse température. Ils sont donc adaptés aux instruments médicaux sensibles à la chaleur et à l'humidité.

Le **cycle lumière** du stérilisateur à basse température V-PRO 60 peut stériliser<sup>1</sup> :

1. Les instruments avec espace de diffusion restreint tels que les charnières des forceps ou des ciseaux.
2. Les instruments sans lumière, y compris les endoscopes rigides et semi-rigides sans lumière.
3. Les dispositifs médicaux, y compris les endoscopes rigides et semi-rigides, à double et triple canal, avec les configurations suivantes<sup>1</sup>.
  - Instruments à lumière simple ou double avec lumières en acier inoxydable d'un diamètre interne (DI) ≥ 0,77 mm (~1/32") et d'une longueur ≤ 410 mm (16-9/64")
  - Instruments à triple lumière avec lumières en acier inoxydable d'un :
    - » diamètre interne ≥ de 1,2 mm (~3/64") et d'une longueur ≤ de 275 mm (10-55/64")
    - » diamètre interne ≥ de 1,8 mm (~5/64") et d'une longueur ≤ de 310 mm (12-13/64")
    - OU
    - » diamètre interne ≥ de 2,8 mm (~7/64") et d'une longueur ≤ de 317 mm (12-31/64")

<sup>1</sup> Des études de validation ont été effectuées pour toutes les configurations de lumières, sur un maximum de 12 lumières par charge. En milieu hospitalier, ce nombre validé de lumière par charge ne doit pas être dépassé. Les études de validation ont été conduites sur une charge de validation constituée d'un plateau d'instruments équipé d'organiseurs, d'un tapis et de deux poches pour un poids total de 5,0 kg (11 lb).

Le **cycle sans lumière** du stérilisateur à basse température V-PRO 60 peut stériliser<sup>2</sup> :

- Les instruments sans lumière, notamment les endoscopes rigides, semi-rigides et flexibles sans lumière et les instruments sans lumière avec espace de diffusion restreint en acier inoxydable ou en titane, tels que les charnières des forceps ou des ciseaux.

<sup>2</sup> Les études de validation ont été conduites sur une charge de validation constituée d'un plateau d'instruments équipé d'organiseurs, d'un tapis et d'une poche pour un poids total de 5,4 kg (12 lb).

Le **cycle flexible** du stérilisateur à basse température V-PRO 60 peut stériliser<sup>3</sup> :

- Un endoscope chirurgical souple ou un bronchoscope avec cordon lumineux (éventuellement intégré à l'endoscope) et



(Modèles types uniquement, certains éléments peuvent différer)

un tapis sans charge supplémentaire.<sup>3</sup> L'endoscope souple peut être un instrument à lumière simple ou double équipé de lumières d'un DI ≥ 1 mm (~3/64") et d'une longueur ≤ 990 mm (38-63/64").

<sup>3</sup> Les études de validation ont été effectuées sur un endoscope souple, fourni dans un plateau avec un tapis en silicone, des organisateurs et un cordon lumineux (éventuellement intégré à l'endoscope) sans charge supplémentaire.

**DESCRIPTION**

Le système de stérilisation à basse température V-PRO 60 est spécifiquement conçu pour traiter les matériaux uniquement à l'aide de peroxyde d'hydrogène vaporisé et sous vide. Le processus est entièrement automatisé ; il est compatible avec une grande variété de matériaux et comprend des cycles de stérilisation rapides. Le cycle de stérilisation ne crée aucun sous-produit toxique, uniquement de la vapeur d'eau et de l'oxygène. Le système de stérilisation à basse température V-PRO 60 N'EST PAS conçu pour stériliser des matières liquides, textiles, en poudre ou en cellulose.

Le système utilise des gobelets multi-usage jetables, spécialement conçus (offerts séparément), contenant le stérilisant VAPROX HC et il est disponible en configuration simple porte (monté sur un plan de travail ou sur un chariot).

**Les options cochées ci-dessous s'appliquent au présent appareil**

**ALIMENTATION DU SYSTÈME**

- Amérique du Nord : 120 VCA, monophasé, 60 Hz, 20 A
- Europe/Asie : 230 VCA, monophasé, 50/60 Hz, 10/8 A
- Japon : 200 VCA, monophasé, 50/60 Hz, 12 A

**OPTIONS D'INSTALLATION**

- Porte unique, montée sur plan de travail
- Porte unique, montée sur chariot

Élément \_\_\_\_\_

Emplacement(s) \_\_\_\_\_

Les articles à stériliser sont placés dans la chambre en aluminium sur un système d'étagères. Une commande automatique permet à l'opérateur de démarrer et de surveiller des cycles. L'écran tactile est convivial et facile d'utilisation. L'installation du système ne nécessite ni plomberie, ni ventilation, ni admission d'air, un simple branchement électrique est nécessaire. Un cordon d'alimentation est fourni avec l'appareil.

## NORMES

Ce système de stérilisation à basse température V-PRO 60 est conforme aux exigences des normes suivantes, **tels qu'en attestent INTERTEK Testing Services** :

- Norme d'Underwriters Laboratories (UL) UL 61010-1, deuxième édition
- Norme de l'Association canadienne de normalisation (CSA) CAN/CSA 22.2 N°61010-1, deuxième édition

### Directive régissant l'apposition de la marque CE :

- Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) 2007/47/CE

### Normes appliquées pour démontrer la conformité aux directives :

- EN 61010-1, EN 61326-1:2006, EN 14937
- CEI 61010-2-040

Chaque système de stérilisation est conçu, fabriqué, assemblé et testé conformément aux paragraphes applicables des normes UL et CSA.

## DIMENSIONS (P X L X H)

Dimensions globales :

- 787 x 787 x 711 mm (31 x 31 x 28")

Taille de la chambre :

- 330 x 711 x 254 mm (13 x 28 x 10")

Volume de la chambre :

- 60 l (2,1 pieds cubes)

## CARACTÉRISTIQUES

**La chambre et la ou les portes** sont en aluminium avec un joint en silicone pour la porte et une plaque arrière soudée pour la chambre.

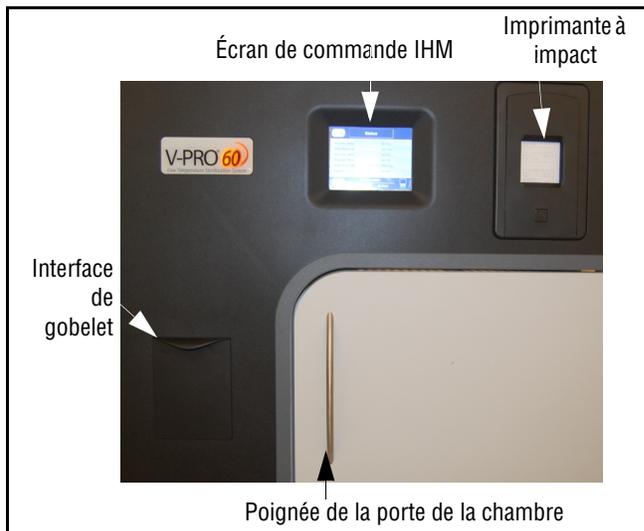
L'isolant fixé sur la paroi extérieure de la chambre, la porte et la plaque arrière a une épaisseur nominale de 13 mm (1/2"). Il est maintenu avec un adhésif.

Il est constitué de fibre de verre sans amiante ni chlorure, résistante à l'eau et aux huiles (imprégnée de silicone).

**Le système de verrouillage automatique de la porte** maintient la porte du système verrouillée durant tout le cycle de stérilisation. Après l'achèvement du cycle, la porte est déverrouillée électriquement. En cas de panne électrique pendant le fonctionnement du stérilisateur, la porte ne peut pas être ouverte. Lorsque le système de stérilisation est en mode Veille, il n'y a pas de restrictions d'ouverture.

**Le chauffage de la chambre** se fait grâce à des bandes chauffantes électriques fixées sur les parois latérales et inférieure de la chambre, sur la porte et la plaque arrière. La température de fonctionnement est d'environ 50 °C (122 °F).

**L'interface du gobelet stérilisant** n'accepte que les gobelets stérilisants VAPROX HC. La commande du système surveille automatiquement la quantité d'agent stérilisant VAPROX HC utilisée ainsi que sa date de péremption. Elle avertit l'utilisateur sur l'écran de commande lorsqu'il faut changer de gobelet.



Le gobelet exclusif est équipé d'un code matriciel des données permettant de s'assurer de l'utilisation d'un gobelet correct dans le système de stérilisation et que le produit qu'il contient n'est pas périmé ; l'utilisateur n'a besoin d'entrer aucun code de gobelet ni aucune autre information.

**Le convertisseur catalytique** reçoit ce qui s'écoule de la chambre durant toutes les phases du cycle. Il transforme le peroxyde d'hydrogène en vapeur d'eau et en oxygène.

### Autres éléments :

Les éléments suivants sont fournis afin d'obtenir un système complet en état de marche, prêt à être branché (prise électrique non comprise) :

- **Des détecteurs de température à résistance (RTD)** sont installés pour détecter et afficher le réglage de la température du vaporisateur et de la chambre. Les signaux reçus de l'ensemble des RTD du système, une fois convertis en impulsions électriques, fournissent des données et des mesures précises tout au long du cycle.
- **Des capteurs de pression** sont installés pour détecter et afficher les mesures de pression de la chambre. Les signaux reçus de l'ensemble des capteurs de pression du système, une fois convertis en impulsions électriques, fournissent des données et des mesures précises tout au long du cycle.
- **Des commutateurs et des valves solénoïdes** sont utilisés dans ce système de stérilisation pour en simplifier la tuyauterie et le rendre plus facile d'entretien.
- **Des filtres d'admission d'air et des filtres à vide de la chambre** sont fournis pour s'assurer que l'air entrant dans la chambre soit filtré au moyen d'un filtre HEPA (filtres à particules à haute efficacité) permettant d'éviter sa recontamination, et que l'air évacué par la pompe à vide soit libre de toute huile ou odeur piégée.
- **Les panneaux du système de stérilisation** sont en plastique.
- **Le châssis du système de stérilisation** ainsi que son système de support sont constitués d'acier au carbone soudé recouvert d'une peinture protectrice.
- **Une pompe à vide très puissante** est fournie afin de produire des impulsions de dépression pour retirer l'air et l'humidité de la chambre. La pompe rotative à palettes à transmission directe est silencieuse (56 dB) et produit de faibles vibrations. Un puissant moteur 0,75 kW (1,0 HP) produit un déplacement de 35 m³/heure (21 CFM) et contribue à réduire la sensibilité à l'humidité dans le système de stérilisation. Le stérilisateur fonctionne de la pression atmosphérique jusqu'à moins de 1 Torr.

## DESCRIPTION DE LA COMMANDE

---

Le système de stérilisation à basse température V-PRO 60 est équipé d'un système de contrôle exclusif et d'une imprimante à impact.

- **Le panneau d'affichage des commandes** est situé à l'avant du système de stérilisation, au centre, lorsqu'on se trouve en face du système. Cet écran tactile couleur fournit des informations à l'utilisateur et lui permet de saisir des données. La résolution de l'écran 152 mm (5,7") est de 640 x 480 pixels. L'utilisation de ce panneau ainsi que des écrans associés ne nécessite normalement pas d'explications particulières. Les écrans possèdent les codes de couleur suivants pour faciliter l'intervention de l'opérateur :

- » Écrans de commande : Phase de conditionnement - Phase de stérilisation, vert - Phase d'aération, bleu - Violet
- » Écrans de maintenance - Bleu clair
- » Écrans d'options - Violet
- » Écrans d'alarmes - Rouge

**REMARQUE:** Ce système de stérilisation ne permet pas de commander manuellement les cycles de stérilisation.

Les écrans Ready (prêt), Status (état), Standby (en veille) et Cup Empty (gobelet vide) comprennent un indicateur de niveau du gobelet (similaire à l'indicateur de niveau de batterie d'un téléphone portable) dans l'angle inférieur droit. Dans le cadre d'un fonctionnement normal (avec le stérilisant VAPROX HC), chaque barre représente environ cinq cycles restants (par ex., quatre barres indiquent que le gobelet contient suffisamment d'agent stérilisant pour 16 à 20 cycles).

- **L'imprimante** est située à l'avant du système de stérilisation, sur le côté droit lorsqu'on se trouve en face du système. Cette imprimante alphanumérique à impact permet d'effectuer des enregistrements permanents très lisibles du cycle de stérilisation. L'imprimante est munie d'un ruban de 5,7 mm (2-1/4") d'une largeur de 24 caractères et d'un dispositif d'enroulement du papier.

## DESCRIPTION D'UN CYCLE

---

Le système de stérilisation à basse température V-PRO 60 dispose de trois cycles de stérilisation préprogrammés : Cycle lumière (d'une durée moyenne de 60 minutes), cycle sans lumière (d'une durée moyenne de 28 minutes) et cycle flexible (d'une durée moyenne de 38 minutes). Chaque cycle de stérilisation compte trois phases : CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION et AÉRATION.

- **CONDITIONNEMENT** : Cette phase du cycle consiste à remplir le réservoir et à générer une impulsion de vide programmée pour retirer l'air et l'humidité de la chambre. Lorsque le point de consigne est atteint, la charge est testée pour savoir si son taux d'humidité est acceptable. Si le taux est acceptable, le cycle se poursuit. Sinon, l'impulsion du conditionnement se répète.

**REMARQUE:** Si le troisième contrôle du taux d'humidité de la phase de conditionnement échoue, le cycle est annulé.

- **STÉRILISATION** — Cette phase du cycle consiste en une série de quatre impulsions : création du vide au point de consigne; injection de vapeur de l'agent stérilisant VAPROX HC dans la chambre ; maintien pendant une durée programmée ; introduction d'air filtré au point de consigne ; maintien pendant une durée programmée ; création d'un vide profond au point de consigne.

- **AÉRATION** — Cette phase du cycle consiste à créer un vide au point de consigne et à poursuivre l'évacuation pendant une durée programmée afin de réduire la concentration de vapeur dans la chambre. Une fois la phase d'aération terminée, la chambre retourne à la pression atmosphérique et la porte de la chambre est déverrouillée.

## ENTRETIEN PRÉVENTIF

---

Nous vous recommandons de contacter STERIS afin d'obtenir des informations au sujet des programmes de maintenance annuels. L'entretien préventif, les réglages et le remplacement des pièces usées sont effectués selon un calendrier prédéfini visant à assurer le fonctionnement optimal de l'appareil et à éviter les arrêts intempestifs et coûteux. STERIS dispose d'un réseau mondial de techniciens formés en usine et parfaitement équipés pour assurer cet entretien, ainsi que des services spécialisés d'installation, de formation et de réparation sur site. Contacter STERIS pour plus de renseignements.

## REMARQUES

---

1. Pour obtenir des informations d'ordre général relatives à l'installation, veuillez consulter les remarques générales de STERIS à propos des stérilisateur (plan 062941-091). Ce plan doit toujours accompagner le plan d'atelier.
2. Consulter le plan d'atelier qui illustre les besoins d'espace et de services publics pour connaître les spécifications effectives de l'installation. Les dégagements indiqués correspondent aux minima requis pour l'entretien du matériel. Le sol doit être dur et de niveau.
3. STERIS recommande d'entretenir et de faire fonctionner le système de stérilisation dans une pièce où la température n'excède pas 30 °C (86°F) et où le système de ventilation renouvelle l'air au moins 10 fois par heure.
4. STERIS recommande de prévoir un circuit électrique spécifique avec mise à la terre pour chaque appareil. L'utilisation d'une rallonge n'est pas recommandée.
5. Consultez la fiche de données de sécurité à propos de la conservation et de la manipulation des gobelets VAPROX HC.
6. Poids de l'unité – Unité de 120 V c.a. : 116 kg (255 lb) ; Unités de 230 V c.a. : 117 kg (259 lb).
7. Poids approximatif du chariot - 116 kg (255 lb).
8. Perte de chaleur à 21 °C (70°F) : pic = 1,046 BTU/hr ; moyenne = 942 BTU/hr.
9. Consommation électrique, par cycle = 1,0 kW/h en moyenne; en dehors des cycles = 0,4 kW/h en moyenne.
10. STERIS décline toute responsabilité si des éléments du stérilisateur doivent être remplacés parce que les consignes fournies n'ont pas été respectées (par ex. en cas d'alimentation incorrecte dans l'installation).

**PLANS D'ATELIER (NECESSAIRES POUR L'INSTALLATION)**

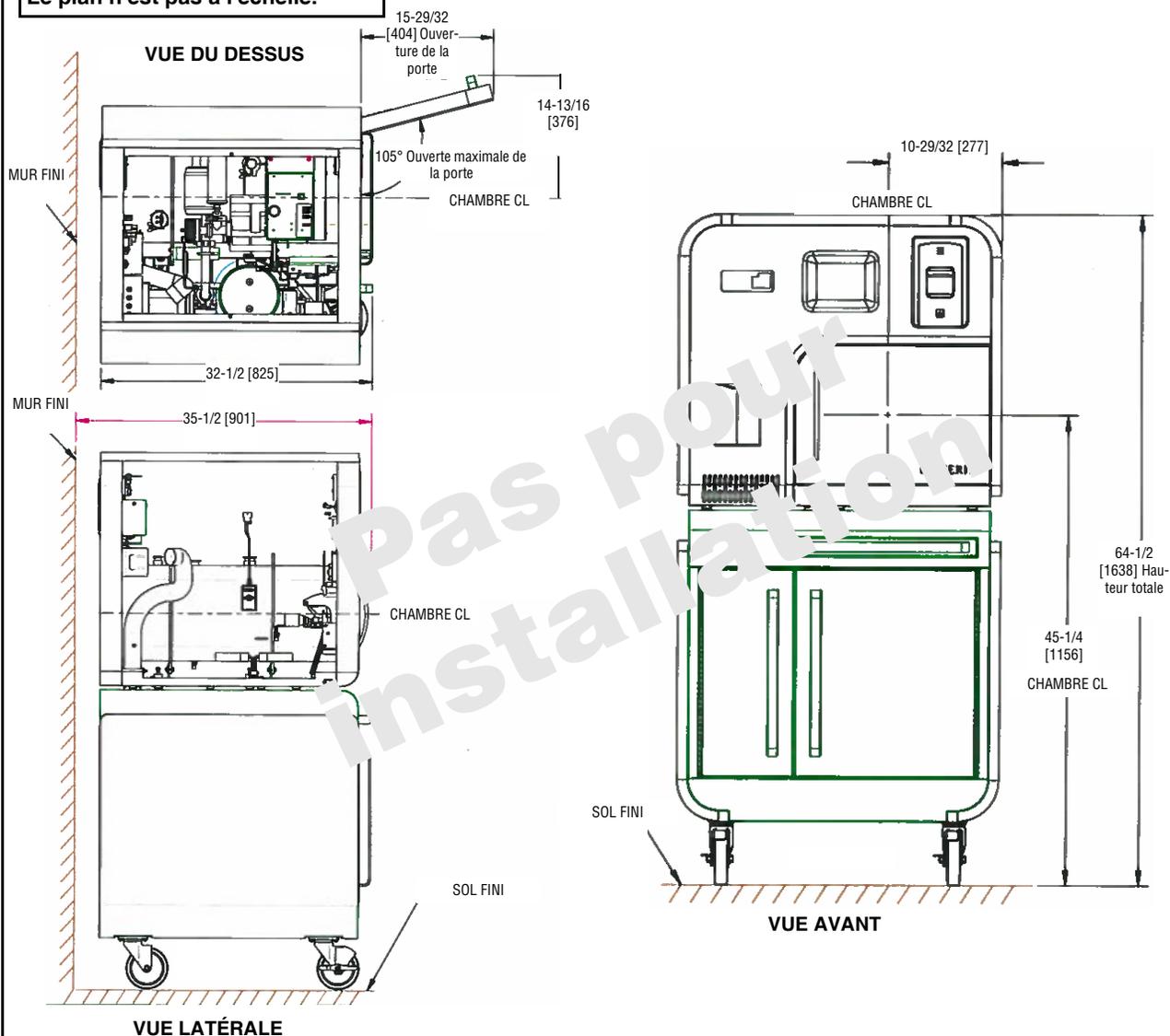
**Numéro de référence du plan d'atelier    Intitulé du plan d'atelier**

129603-007

SYSTÈME DE STÉRILISATION À BASSE TEMPÉRATURE  
V-PRO 60

**Les dimensions sont indicatives.  
Le plan n'est pas à l'échelle.**

**Dimensions exprimées en pouces [mm].**



**PRÉSENTATION DU MODÈLE SIMPLE PORTE, MONTÉ SUR CHARIOT**

**Pour plus de renseignements, prenez contact avec :**



STERIS Corporation  
5960 Heisley Road  
Mentor, OH 44060-1834 • USA  
440-354-2600 • 800-548-4873  
www.steris.com

**IL INCOMBE AU CLIENT DE SE CONFORMER AUX RÉGLEMENTATIONS ET LÉGISLATIONS LOCALES ET NATIONALES EN VIGUEUR.**

*Le présent document est réservé à l'usage exclusif des clients de STERIS, y compris les architectes et les concepteurs. La reproduction totale ou partielle par toute personne autre qu'un client est interdite.*