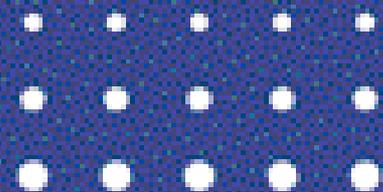


ALPHA KLAVE *evolutiv*®

Résolument novateur



La nouvelle génération efficace en toute
sécurité pour vous et vos patients.



hmce

La stérilisation en toute tranquillité.



Association Française de Stérilisation



Association Européenne de Stérilisation

Efficacité

ALPHA KLAVE *evolutiv*® est conforme :

Aux normes de fabrication

- EN 13060
- EN 285

A la norme de contrôle :

- EN 554

Sécurité

Qualification opérationnelle APAVE selon la norme EN554

En complément des contrôles d'efficacité et de qualité effectués dans nos ateliers, hmce fait appel à un organisme agréé pour procéder à une qualification opérationnelle avec une charge de référence*, attestant de la conformité à ces normes.

Cette démarche unique de la part d'un fabricant permet de garantir que tous les autoclaves Alphaklave mis sur le marché ont été conçus, certifiés et validés dans le respect de toutes les normes, directives et recommandations en vigueur.

Sérénité

Pour faciliter l'entretien et la maintenance, la chambre de stérilisation est dissociable de l'unité centrale qui la commande. Ce concept unique permet une maintenance sous 24 heures.



Une conception technique évolutive.

Le microcontrôleur reprogrammable des **ALPHA KLAVE *evolutiv*®** autorise une évolution permanente, rapide et simple en fonction de l'évolution des normes futures.

Simplicité

“une touche, un programme de type B”

Sélectionnez votre programme et lancez votre stérilisation

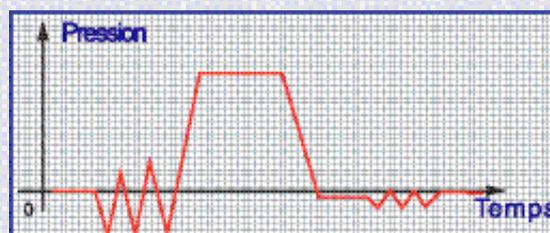
Programmes	Type	Description
Médical Prion	B	18 min - 134° - 2,1 bar
Non-emballés	B	3,5 min - 134° - 2,1 bar
Emballés	B	10 min - 134° - 2,1 bar
Textiles	B	20 min - 134° - 2,1 bar
Programme de test	-	Bowie Dick / Helix
Test du vide	-	Etanchéité

Le microcontrôleur vérifie en temps réel le respect des paramètres du cycle et calcule la bonne corrélation de la température et de la pression. L'écran vous informe de toute anomalie.

Tranquillité

Les **ALPHA KLAVE *evolutiv*®** sont garantis 2 ans ou 2000 cycles.

En plus un contrat de maintenance peut être souscrit pour une période d'1 an ou 1000 cycles.



Pérennité

En évitant la sur-condensation et les chocs thermiques, le système de génération de vapeur en vase clos de l'Alphaklave préserve vos instruments.

Il permet l'utilisation dès la mise sous tension sans délai de préchauffage.

Il supprime les modes de maintien en températures consommateurs d'énergie.

ALPHA KLAVE *evolutiv*®

Contrôle

Objectifs de la qualification opérationnelle :

“Obtention et documentation de preuves selon lesquelles l'équipement réceptionné fournira un produit acceptable dans la mesure ou il sera utilisé conformément aux spécifications du procédé”.

(Définition EN 554.)

Méthodologie :

La qualification opérationnelle doit être effectuée à la suite de la réception sauf s'il est possible de démontrer qu'il y a une charge de référence. (Définition EN 554.)

***Charge de référence : “Charge spécifiée, constituée pour représenter la combinaison de produit la plus difficile à stériliser”**

(définition EN 554).

La norme EN 13060 définit tous les types de charges à stériliser.



Contenu de la vérification:

- Vérification métrologique des indicateurs et enregistreurs
- Tests d'étanchéité
- Vérification du cycle “test de pénétration de la vapeur”
- Profil des températures lors du cycle à vide (homogénéité thermique)
- Vérification d'un cycle retenu répété 3 fois
- Vérification du taux de siccité et du séchage



	
RAPPORT D'ESSAIS n° 04137746	
SOCIETE	: HMCE ZA du bas pont 35 Taillis
PRODUIT	: Stérilisateur AK 23
N° DE MISSION	: 04137746/1
REFERENTIEL	: EN 554, EN13060, EN285
ESSAIS	: Contrôle par qualification suivant référentiels ci déçu
DATE D'INTERVENTION	: Novembre et décembre 2004
OBSERVATIONS	: Contrôle effectué sur 100% de la production (Un rapport de qualification sera édité pour chaque appareil)
à ST HERBLAIN, le xxxxxxxx	
Intervenant Essais : M.BOURDAREL, Ing. département biomédical Cete Apave no M.GRALL, Technicien département biomédical Cete Apave no	
<small>Ce rapport contient ... pages ... annexes Le présent rapport ne concerne que les produits soumis à essais. La reproduction de ce rapport d'essais s'est autorisée que sous sa forme intégrale. L'accréditation de la section Essais du COFRAC atteste de la compétence technique du laboratoire pour les seuls essais couverts par l'accréditation.</small>	
<small>20-0000.351.02.00</small>	

Votre garantie

Un rapport de validation EN 554 est fourni gratuitement avec chaque appareil livré.

Ecologie

Une consommation de 300 ml d'eau par cycle associée à une puissance électrique de seulement 1900 Watts font de l'Alpha Klave l'appareil le plus économique et le plus écologique du marché.

ALPHA KLAVE *evolutiv*®

Accessoires

Imprimante

L'imprimante matricielle fournit des informations détaillées sur les cycles de stérilisation effectués.



Système interface

L'interface assure la communication entre l' **ALPHA KLAVE *evolutiv***® et un micro-ordinateur (PC ou MAC).

L'interface permet d'enregistrer les paramètres des cycles et de connaître à tout moment l'état des différents points de maintenance de votre **ALPHA KLAVE *evolutiv***®

- Alarme changement de filtre antibactérien
- Alarme changement de joint de porte
- Alarme révision à prévoir

Déminéralisateur

Purification par échanges ionique. L'eau sous pression est filtrée dans un container de résines décolorables qui a pour mission de fixer les sels minéraux.

Le système se connecte à l'eau courante.

Raccordé à **ALPHA KLAVE *evolutiv***® le déminéralisateur assure une alimentation automatique de l'eau déminéralisée en conformité avec la normes EN 1717.



Caractéristiques techniques de la gamme :

	ALPHA KLAVE <i>evolutiv</i>® 23	ALPHA KLAVE <i>evolutiv</i>® 16
Dimensions externes	500 x 405 x 600 mm	
Dimensions chambre	254 x 420 mm	254 x 420 mm
Poids	52 Kg	45 Kg
Charge	Solides 6 Kg Textiles 2 Kg	Solides 4,5 Kg Textiles 1,5 Kg
Alimentation	220 v 50 Hz	
Puissance	1900 W	
Programmes	Médical prion, Non-emballés, Emballés, Textiles Tests Bowie & Dick / Helix, test du vide Programmes libres	

Normes EN 13060 : Autoclave moins de 54 litres / En 554 : Strérilisation des dispositifs médicaux, validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau / EN 13485 : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité / EN 9001: Systèmes de management de la qualité / EN 14971 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux / EN 61010 : Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire / EN 6102.041 : Instruction spécifiques pour les stérilisateur à vapeur d'eau / EN 50081 et EN 50082 : Compatibilité électronique
Directive 73/23/CEE : Directive relative aux équipements basse tension
Directive 97/23/CEE : Directive relative aux équipements sous pression
Directive 93/42/CEE : Directive relative aux équipements médicaux ce 0499



ZA du bas pont
35500 Taillis
tél. : 02 99 76 88 02
fax : 02 99 76 87 45