



Manuel d'utilisation

CertoSeal 200/300

Version : 1.0

Des vidéos pédagogiques sont disponibles sur notre chaîne

YouTube :

<https://www.youtube.com/@steri24>



Cher Docteur,

Merci d'avoir acheté un produit Steri24 – une marque déposée de CertoClav Sterilizer GmbH. Depuis notre fondation en 1961, nous nous concentrons sur le développement, la production et le commerce de produits pour la stérilisation et l'hygiène pratique. Grâce à notre recherche constante de la qualité, de la fonctionnalité, de la sécurité et d'un bon service, nous sommes devenus un fournisseur leader dans le domaine des autoclaves.

Nous sommes conscients que vous attendez de nous une qualité et une fiabilité optimales de vos produits. Grâce à notre expérience et à nos normes de qualité élevées, nous veillons à répondre à ces exigences. L'autoclave que vous achetez est fabriqué dans le cadre d'un système de gestion de la qualité certifié conformément à la norme ISO 13485 et fait l'objet d'un contrôle annuel par TÜV SÜD dans le cadre d'audits de plusieurs jours.

Table des matières

1	Informations générales	2
1.1	Description du symbole	2
1.2	Disposition	2
1.3	Fabricant	3
1.4	Déclaration.....	4
2	Sécurité	5
3	Description de l'appareil.....	6
3.1	Utilisation conforme à ce nom	6
3.2	Contenu de la livraison	6
3.3	Désignations des symboles	7
3.4	Écran tactile	8
3.5	Fonctionnalité	9
4	Première mise en service.....	10
4.1	Conditions d'installation	10
4.2	Connexion de l'appareil	10
4.3	Appareil.....	11
4.4	Insertion des rouleaux de stérilisation	13
5	Processus d'étanchéité	14
5.1	Ajustez la distance entre le joint de soudure et le bord de l'emballage	14
5.2	Processus d'étanchéité	15
6	Entretien	17
6.1	Activités de routine, maintenance et validation	17
7	Dysfonctionnements.....	18
8	Spécifications	19
9	Transport et stockage	20

1 Informations générales

Veuillez lire et comprendre ce manuel avant d'utiliser la scelleuse de papier de stérilisation.

L'appareil ne peut être utilisé qu'aux fins prévues ; Toute autre utilisation n'est pas autorisée.

L'appareil ne peut être démonté ou assemblé que par des spécialistes dûment formés. Lors de l'installation et de l'utilisation, toutes les consignes de sécurité, les plaques signalétiques et les autocollants doivent être entièrement conservés.

1.1 Description du symbole

Symbole	Description
	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas observée, peut avoir des conséquences légères à mortelles.
	Indique une situation qui, si elle n'est pas observée, peut endommager l'appareil.
	Indique une information importante

1.2 Disposition

Avant de mettre hors service le dispositif d'étanchéité, assurez-vous que l'appareil est complètement déconnecté de l'alimentation électrique. Débranchez et retirez tous les câbles. Videz l'appareil de tous les rouleaux, feuilles ou autres accessoires restants.

Le dispositif d'étanchéité ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères car il contient des composants électroniques. Apportez l'appareil à un revendeur agréé, à un fabricant ou à un point de collecte municipal pour les DEEE afin de garantir une élimination appropriée et respectueuse de l'environnement.

1.3 Fabricant

Steri24

Durchlauf-Siegelgerät
Continuous band sealer

Modell / Model	CertoSeal 200	Max. Temp.	220°C
Spannung / Voltage	220V -240V 50Hz	Gewicht / Weight	16kg
Leistung / Power	500W	S./N.	CS2000001
Prod. Datum / Date	2025	Artikel Nr. /Article No.	8501926
Hersteller / Manufacturer	CertoClav Sterilizer GmbH Peintner Str. 10, 4060 Leonding, Austria		



Steri24

Durchlauf-Siegelgerät
Continuous band sealer

Modell / Model	CertoSeal 300	Max. Temp.	220°C
Spannung / Voltage	220V -240V 50Hz	Gewicht / Weight	16kg
Leistung / Power	500W	S./N.	CS3000001
Prod. Datum / Date	2025	Artikel Nr. /Article No.	8501927
Hersteller / Manufacturer	CertoClav Sterilizer GmbH Peintner Str. 10, 4060 Leonding, Austria		



1.4 Déclaration

Rév. : 0 / Date : 02.09.2025

Fabricant : CertoClav Sterilizer GmbH

Adresse : Peintner Str. 10, 4060 Leonding, Autriche
Produit : Dispositif de soudure continue

Produit : CertoSeal 200, CertoSeal 300

Principales normes appliquées /
EN ISO 11607-2
EN 61010-1/-2-010
EN 61326-1
EN CEI 63000

Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le produit énuméré ci-dessus est conforme aux exigences des directives suivantes ainsi qu'à leur transposition dans les législations nationales.

2006/42/CE (Directive Machines)

Procédure d'évaluation de la conformité
Directive 2006/42/CE Annexe VIII

2014/35/UE (directive basse tension), 2014/30/UE (directive CEM) et 2011/65/UE (directive RoHS)

L'évaluation de la conformité a été effectuée sous la seule responsabilité du fabricant.

Leonding, le 02.09.2025



Michael Simon
Gérant

2 Sécurité

Avant de mettre la boîte sous tension, assurez-vous qu'il n'y a pas de sources de danger, comme un cordon d'alimentation endommagé, un écran défectueux ou un boîtier déformé. Pendant le fonctionnement, faites attention aux irrégularités telles que les bruits inhabituels, la fumée, les odeurs ou une vitesse inégale. Dans de tels cas, l'opération doit être arrêtée immédiatement et l'alimentation électrique doit être coupée pour en vérifier la cause. Si un message d'erreur apparaît, suivez leurs instructions ou contactez immédiatement le service client. L'utilisation dans des zones présentant un risque potentiel d'explosion est strictement interdite. Avant chaque nettoyage, l'alimentation électrique doit être débranchée.

	Lors de l'insertion des sacs pour le scellement, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas d'objets à stériliser dans la machine à souder elle-même.
	Le cordon d'alimentation doit être tenu à l'écart des objets fréquemment déplacés ou déplacés.
	Avant chaque transport ou déplacement de la machine à souder, le cordon d'alimentation doit être débranché.
	Le chemin du sac stérile ne doit pas être bloqué par d'autres objets.
	L'arrière de la machine à souder doit être placé à au moins 5 cm des murs ou d'autres équipements afin de ne pas bloquer les sorties d'air.
	Avant l'étanchéité, il faut s'assurer que la température de soudage réglée est atteinte.
	En aucun cas, des liquides ne doivent en aucun cas pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
	Les ventilateurs et les événements ne doivent pas être couverts ou bloqués.
	Enlevez régulièrement la poussière du bas de l'appareil ainsi que de la surface d'installation.
	Panneau d'avertissement (W022) Avertissement d'objet pointu - selon DIN EN ISO 7010.

3 Description de l'appareil

3.1 Utilisation conforme à ce nom

Le dispositif d'étanchéité est destiné à un usage professionnel dans le domaine médical, en particulier dans les cliniques ainsi que dans les cabinets médicaux et dentaires. Il est utilisé pour le thermoscellage fiable des instruments chirurgicaux et médicaux dans les rouleaux de stérilisation, assurant une stérilisation sûre et un stockage ultérieur. Le dispositif de soudure continue CertoSeal 300 n'est pas considéré comme un dispositif médical au sens du règlement sur les dispositifs médicaux. Toute utilisation en dehors de l'objectif décrit n'est pas autorisée.

3.2 Contenu de la livraison

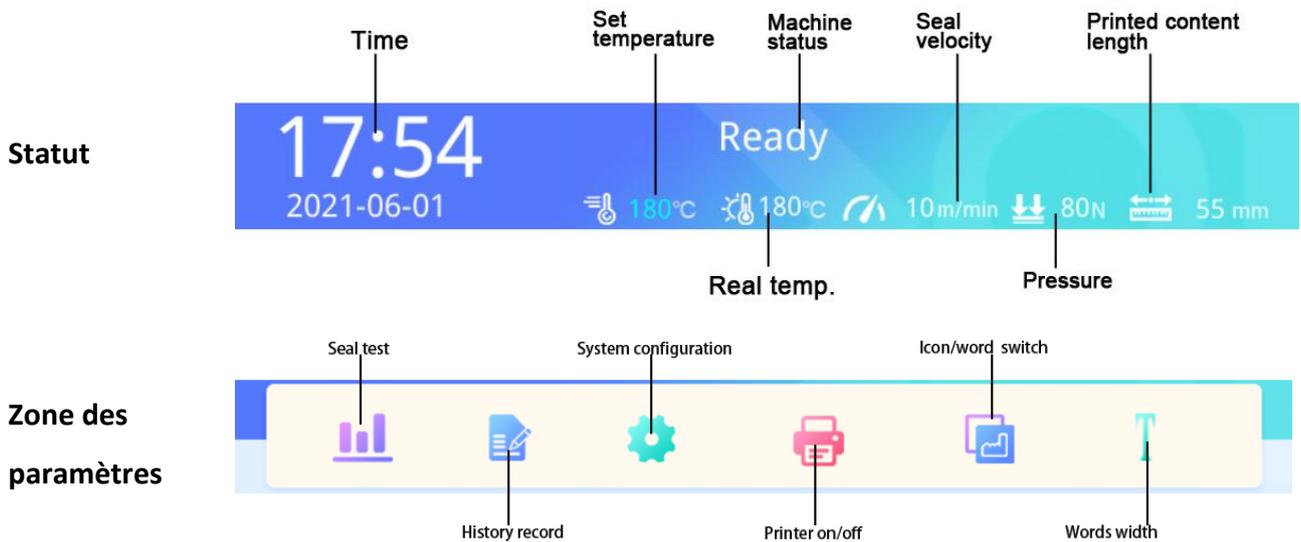
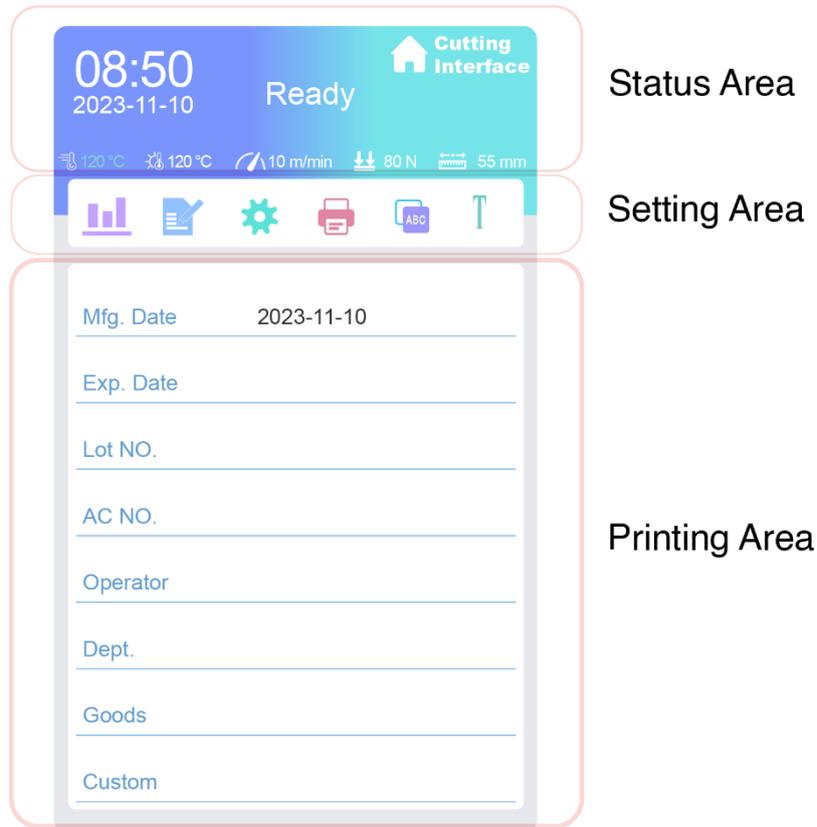
Veillez vérifier l'étendue de la livraison avant d'utiliser l'appareil.

- Dispositif de soudure continue
- Manuel d'utilisation avec déclaration de conformité
- Cordon d'alimentation
- Table basse en acier inoxydable

3.3 Désignations des symboles

Symbole	Désignation
	Fabriquer
	Échéance
	Numéro de lot
	Numéro d'autoclave
	Opérateur
	Département
	Objet
	Plus de contenu
	Panneau d'avertissement (W022) Avertissement d'objet pointu - selon DIN EN ISO 7010.

3.4 Écran tactile



3.5 Fonctionnalité

La soudeuse médicale fonctionne avec une technique de thermoscellage continue rapide et automatique pour améliorer l'efficacité du processus de scellage. Il est équipé d'un écran tactile couleur de 7 pouces qui s'adapte aux habitudes de fonctionnement quotidiennes et permet un contrôle intuitif.

La machine dispose d'un système intelligent de contrôle de la température qui peut être ajusté de la température ambiante à 220 °C, maintenant la température de travail précise à ± 1 °C. Lorsque la température de consigne est atteinte, des repères graphiques et acoustiques sont donnés. Si la limite supérieure de température est dépassée, le mode de protection est activé, l'appareil s'arrête automatiquement et émet un son d'avertissement. De plus, la température et le temps de veille peuvent être ajustés, de sorte que la machine maintient la température souhaitée lorsqu'elle est inactive.

Pendant le fonctionnement, l'appareil surveille en permanence son état et dispose de messages d'erreur et de fonctions d'alarme pour détecter les défauts à un stade précoce. La largeur du cordon d'étanchéité est de ≥ 12 mm et l'épaisseur de soudure répond aux exigences de la norme pour les dispositifs d'étanchéité validables en vigueur en Allemagne, en Autriche et en Suisse.

L'appareil est également équipé d'un port USB : des lettres anglaises, des chiffres, des symboles et des caractères spéciaux peuvent être imprimés sur des sacs de stérilisation. Cela permet de répondre, par exemple, à la date d'expiration, au numéro de lot, aux informations sur l'opérateur et à d'autres exigences du ministère de la Santé. La largeur de la police imprimée est réglable (« étroite », « normale » ou « large ») et peut être adaptée à la taille des sacs de stérilisation. Un avis en cas de dépassement de la longueur d'impression empêche le contenu d'être coupé.

La bande d'impression peut être facilement distribuée sur le côté, de sorte qu'elle peut être remplacée sans déplacer la machine. La machine utilise des plaques chauffantes en céramique, qui assurent un chauffage rapide et uniforme et permettent d'appliquer de la chaleur sèche, assurant ainsi une longue durée de vie.

4 Première mise en service

Retrait de l'emballage

1. Ouvrez l'emballage de transport avec précaution.
2. Sortez l'appareil avec précaution.
3. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé pendant le transport.

4.1 Conditions d'installation

	Prudence Le non-respect des conditions d'installation peut entraîner des blessures, un dysfonctionnement ou des dommages à l'appareil.
---	---

- L'appareil ne doit pas être utilisé dans des atmosphères potentiellement explosives.
- Il est destiné à un usage intérieur uniquement.
- Il est destiné à être utilisé en dehors de l'environnement du patient ; La distance jusqu'au lieu de traitement doit être d'au moins 1,5 m.
- Placez l'appareil dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.
- Assurez-vous qu'il y a suffisamment de distance par rapport aux murs ou autres surfaces pour assurer une ventilation adéquate.
- Évitez la lumière directe du soleil et tenez l'appareil à l'écart des autres sources de chaleur.
- Assurez-vous que l'appareil est protégé des chocs et des vibrations.

4.2 Connexion de l'appareil

	Prudence Suivez les instructions pour assurer un processus fluide et sûr.
---	--

- Respectez les réglementations et les conditions de raccordement de votre fournisseur d'électricité.
- N'utilisez pas l'appareil si le cordon d'alimentation ou la fiche est endommagé.
- Ne modifiez pas et n'endommagez pas le cordon d'alimentation ou la fiche d'alimentation.
- Ne pliez pas et ne tordez pas le cordon d'alimentation.
- Ne tirez jamais sur le cordon pour retirer la fiche de la prise ; Atteignez toujours directement la prise secteur.
- Assurez-vous que le cordon d'alimentation n'est pas pincé.
- Ne placez pas d'objets lourds sur le cordon d'alimentation.
- Ne faites pas passer le cordon d'alimentation à proximité de sources de chaleur.
- Ne fixez pas le cordon d'alimentation avec des objets pointus.
- La prise secteur doit être librement accessible après l'installation afin que l'appareil puisse être débranché du secteur à tout moment en débranchant la fiche secteur si nécessaire

4.3 Appareil

Zone de l'imprimante (en option comme configuration de commande)

Cliquez sur les articles à imprimer pour vérifier si leur contenu est imprimé ou non sur le sac. La marque bleu clair signifie que l'article est en cours d'impression, la marque grise signifie qu'il ne sera pas imprimé.

Mfg. Date	2023-11-10
Exp. Date	
Lot NO.	
AC NO.	
Operator	
Dept.	
Goods	
Custom	

Cliquez sur le volet droit de chaque élément que vous souhaitez imprimer pour modifier le contenu.

Back

Scalpel	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
Tweezers	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
Forceps	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>

Select confirm Previous 1/5 Next

Système

1. Sélectionnez la température prête

Cliquez sur « Température de veille » pour sélectionner la température dans le menu déroulant : « Température ambiante », « 60 °C », « 80 °C » ou « 120 °C ».

2. Régler l'autonomie en veille

Cliquez sur Temps de veille pour sélectionner l'heure dans le menu déroulant : Off, 10 min, 20 min ou 30 min. Si aucun fonctionnement n'est maintenu pendant le temps de veille, la machine à sceller maintient la température de veille sélectionnée.

3. Température de refroidissement

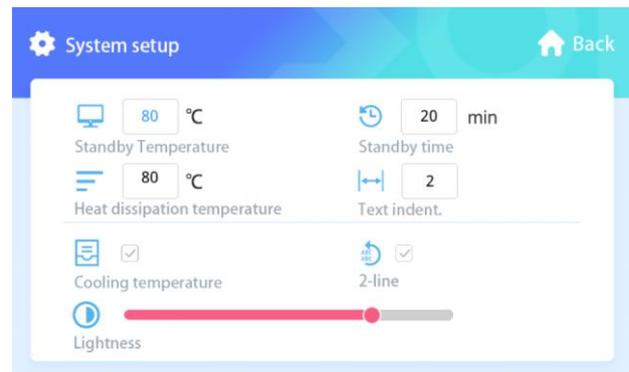
La température de refroidissement contrôle l'allumage et l'arrêt du ventilateur en fonction de la température réglée.

4. Retrait du texte

Une longueur d'indentation de 1, 2, 3 ou 4 caractères peut être sélectionnée. Le chargeur de texte n'est efficace que si l'option d'imprimante a été commandée.

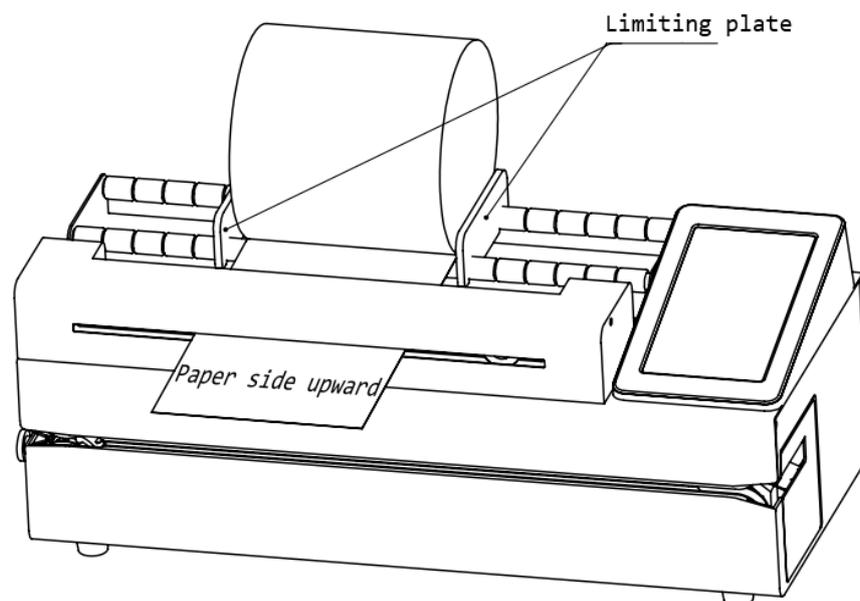
5. Deux lignes (2 lignes)

Lorsqu'il est activé, deux lignes de contenu peuvent être imprimées sur le sac ; Sinon, une seule ligne sera imprimée. L'impression sur une ou deux lignes n'est efficace que si l'option d'imprimante a été commandée.



4.4 Insertion des rouleaux de stérilisation

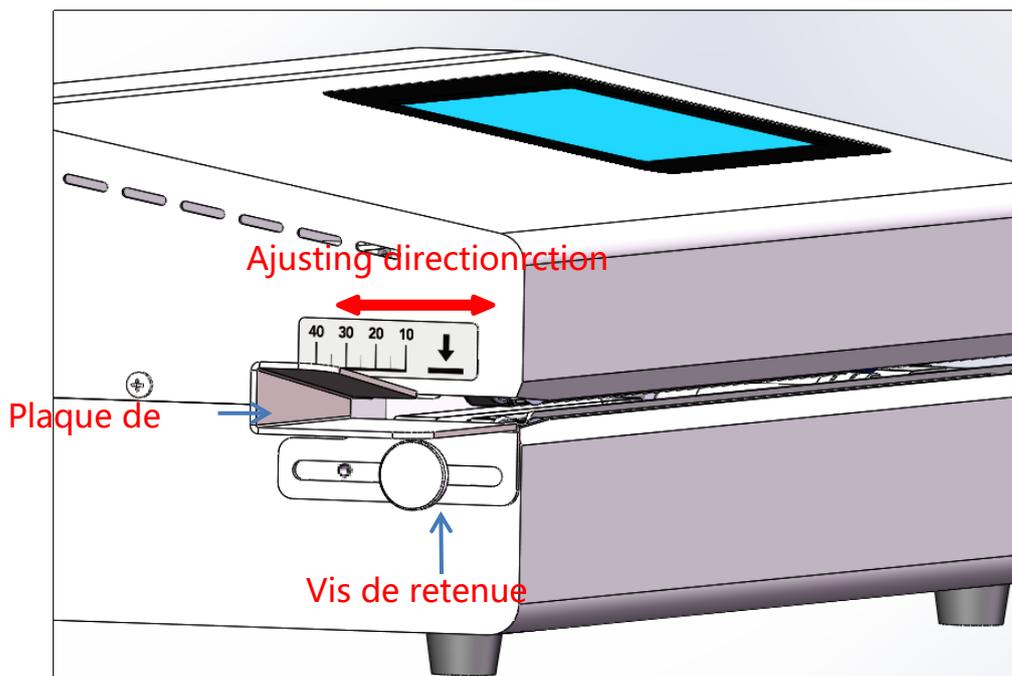
Selon la norme WS310.1 (Central Sterile Supply Department Part 1 : Management Standard), des sacs appropriés en papier ou en papier-plastique qui répondent aux exigences doivent être sélectionnés. Avant utilisation, vérifiez que les marquages imprimés des deux côtés des sacs sont clairement et suffisamment visibles.



1. Placez le rouleau du stérilisateur sur les barres d'appui de la trancheuse, côté papier vers le bas.
2. Tirez à 10 cm de l'extrémité du rouleau et insérez l'extrémité du rouleau dans le cutter. Utilisez l'espace d'insertion sous la tôle.
3. Placez les deux plaques de délimitation sur les barres d'appui des deux côtés du rouleau (option de commande).

5 Processus d'étanchéité

5.1 Ajustez la distance entre le joint de soudure et le bord de l'emballage



La plaque de guidage est placée sur le côté gauche de l'appareil. Desserrez la vis moletée sous la plaque de guidage en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et ajustez la plaque de guidage horizontalement en fonction de la distance par rapport au bord. Une fois positionné, serrez à nouveau la vis moletée.

Pour les instruments à stériliser, choisissez des sacs de stérilisation de largeur et de longueur adaptées. Désactivez l'imprimante (l'imprimante est en option) et le « N° de lot. » et sceller une extrémité du sac de stérilisation. Placez ensuite les instruments dans le sac. Selon la réglementation nationale, la distance entre l'extrémité des instruments et le cordon de scellage dans le sac de stérilisation doit être supérieure à 2,5 cm. Par conséquent, assurez-vous d'utiliser des sacs suffisamment longs.

5.2 Processus d'étanchéité

Le scellage ne doit avoir lieu que lorsque la température de soudure réglée est complètement atteinte (faites attention à l'affichage dans la zone d'état). Si la soudeuse n'alimente pas automatiquement le papier, la température de soudure n'est pas encore atteinte.

Avec l'alimentation automatique, assurez-vous qu'aucune petite pièce (par exemple des instruments) n'est alimentée avec l'emballage de stérilisation. De telles pièces peuvent endommager à la fois le mécanisme de transport de l'appareil et les marchandises et emballages stérilisés. Dans ce cas, la garantie et la garantie sont nulles.

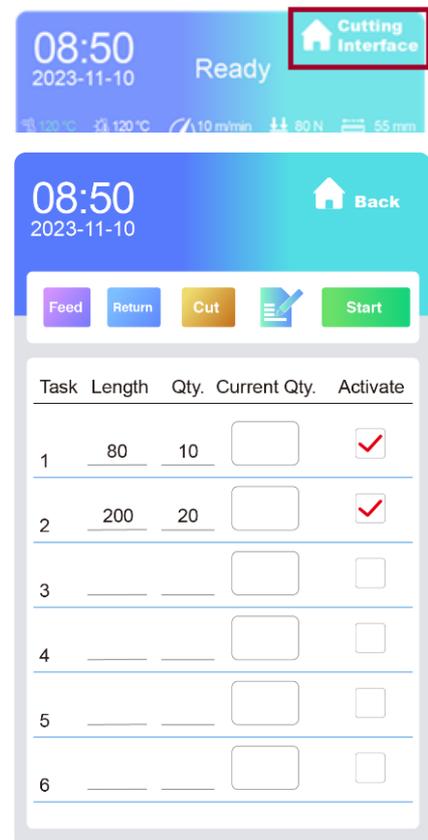
Utilisez uniquement les matériaux d'emballage spécifiés dans le manuel d'utilisation. D'autres matériaux ne doivent pas passer à travers l'appareil.



Il est recommandé d'insérer la glissière vers le haut dans l'appareil. L'emballage est automatiquement détecté et introduit de manière autonome.

Préparation de l'emballage

1. Cliquez sur l'**interface de coupe**
2. **Appuyez sur Forward (Feed)** pour alimenter le rouleau.
3. **Appuyez** et maintenez la touche Retour pour retourner le rouleau rétracté.
4. Entrez la longueur (minimum 80 mm) et la quantité pour chaque tâche. Activez la tâche correspondante en la marquant.
5. Cliquez sur **Démarrer** pour effectuer les tâches sélectionnées dans l'ordre. Une fois le processus de coupe terminé, l'appareil s'arrête et attend la coupe suivante.



6. Après avoir scellé une extrémité, insérez les instruments dans le sac. Remplissez les objets pointus ou de forme irrégulière uniquement avec une protection. Choisissez la taille du sac de manière appropriée et ne remplissez pas trop (niveau de remplissage < 75 %) pour éviter les dommages et les coutures d'étanchéité inégales.
7. Insérez le sac avec le côté papier vers le bas et le côté feuille vers le haut dans la plaque de guidage. L'appareil transporte les sacs automatiquement.
8. Si la pièce de guidage n'est pas disponible : tenez l'ouverture du sac à plat, insérez-la parallèlement à l'avant de l'appareil et maintenez-la en place tout au long du processus de scellage.



6 Entretien

6.1 Activités de routine, maintenance et validation

Pour le fonctionnement régulier en toute sécurité des dispositifs d'étanchéité en général, des tests réguliers du cordon d'étanchéité doivent être effectués. Une distinction est faite entre les contrôles quotidiens, hebdomadaires et annuels. Dans la plupart des États fédéraux d'Allemagne et des cantons suisses, une première validation est également requise avant la première mise en service.

À quelle fréquence	Description
Tous les jours avant le début de la pratique	<p>Au début de chaque journée de travail, un cordon d'étanchéité d'essai doit être préparé et vérifié à la fois visuellement et mécaniquement.</p> <p>Contrôle visuel : Le cordon d'étanchéité doit être uniforme et complet, sans plis ni imperfections. De plus, il doit correspondre à la couleur du joint d'étanchéité d'usine (joint industriel) sur le bord.</p> <p>Test de pelage : Lors de l'ouverture (décollement), le papier doit pouvoir être retiré du film presque sans laisser de résidus.</p> <p>Vérification de la résistance à la traction : La force appliquée lors de l'ouverture du cordon d'étanchéité doit être comparable à la force nécessaire pour ouvrir le cordon d'étanchéité d'usine.</p>
Hebdomadaire	<p>Une fois par semaine, le cordon d'étanchéité doit également être vérifié visuellement à l'aide d'aides d'essai appropriées (par ex. Seal Check). Le résultat de cette inspection doit être documenté.</p>
Annuel	<p>Entretien: Ce dispositif d'étanchéité doit être entretenu chaque année. Prenez rendez-vous sur www.steri24.de ou concluez un contrat de maintenance attrayant avec Steri24.</p> <p>Validation: Le dispositif d'étanchéité peut être validé et doit être revalidé chaque année dans la plupart des États fédéraux (DE) et cantons (CH) pour être utilisé dans le retraitement d'instruments semi-critiques et critiques. Une partie de la validation est également le test de résistance de l'étanchéité conformément à la norme DIN EN 868-5. Prenez rendez-vous pour cela sur www.steri24.de ou concluez un contrat de validation attrayant avec Steri24.</p>

7 Dysfonctionnements

En règle générale, si quelque chose n'est pas clair ou s'il y a un risque de dommage, le fabricant doit être contacté immédiatement.

CertoClav Sterilizer GmbH

Peintner Str. 10

4060 Leonding

À

Téléphone : [+43 732 674 278](tel:+43732674278)

Courriel : support@certoclav.com

Il y a des capteurs et des éléments à haute température dans cet appareil. Il est interdit de démonter la machine sans instructions.

8 Spécifications

Modèle	CertoSeal 300 et CertoSeal 200
Taille	540 x 235 x 215 mm
Poids	16 kg
Exploit	400 W
Cas	Acier au carbone revêtu
Température de soudure	Réglable de la température ambiante à 220°C
Vitesse de chauffage	Montée à 180°C en 40 secondes
Largeur du cordon d'étanchéité	12 millimètres
Vitesse de coupe	≥ 10 m/min
Frontière	0 à 40 mm
Vitesse de coupe	≥ 15 m/min
Largeur de coupe	0 à 330 millimètres
Panneau de configuration	Écran tactile de 7 pouces
Imprimante	Oui

9 Transport et stockage

- Transportez l'appareil uniquement dans son emballage d'origine ou dans un emballage de protection approprié pour éviter les chocs, les vibrations et l'humidité.
- Rangez l'appareil dans un endroit sec et à l'abri de la poussière et à l'abri de la lumière directe du soleil, des sources de chaleur et de l'humidité.
- Assurez-vous que l'appareil ne se renverse pas ou ne soit pas rangé sur le côté ; Il doit toujours se tenir debout.
- La température ambiante pour le stockage et le transport doit être comprise entre 5 °C et 40 °C pour maintenir la fonctionnalité.