AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HUMIDITY TEMPERATURE CONTROL

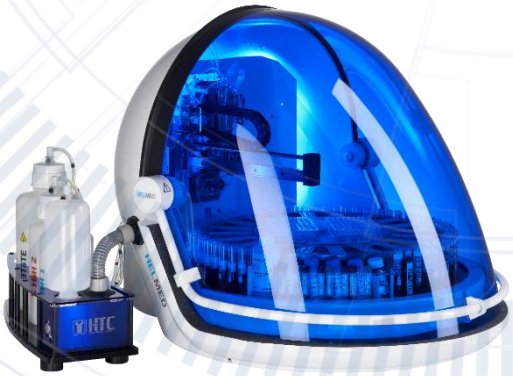
HTC

Kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC) (REF. HTC-1001)

MODE D'EMPLOI

- agréé pour les dispositifs *HELMED*® / *HELIOS*® avec une compatibilité HTC -

HELMED®



HELIOS®



IVD

Mode d'emploi HTC FR_V002a: 2026-08-28_SAP: 20140130

© Sauf autorisation expresse, la transmission et la copie de ce document ne sont pas autorisées. Tous droits réservés.

Table des matières

1 INTRODUCTION 1

1.1 Finalité prévue 1

1.2 Informations générales 1

2 INSTALLATION DU KIT DE CONTROLE DE L'HUMIDITE ET DE LA TEMPERATURE (HTC) 2

2.1 Exigences d'installation de l'accessoire HTC pour les dispositifs HELMED®/HELIOS® 2

2.1 Contenu du colis et déballage de l'appareil 2

2.2 Raccordement du kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC) (REF. HTC-1001) 3

3 MAINTENANCE ET NETTOYAGE DU KIT DE CONTROLE DE L'HUMIDITE ET DE LA TEMPERATURE (HTC) 5

3.1 Tuyau spiralé de l'humidificateur (réf. 20160307) 5

3.2 Humidifier (réf. 20160305) 6

3.3 Buse 8

3.4 Manchon de réduction de l'humidificateur (réf. 20160308) 9

4 SPECIFICATIONS GENERALES ET TECHNIQUES 10

5 SYMBOLES REGLEMENTAIRES 11

1 Introduction

1.1 Finalité prévue

Le **Kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC)**, disponible en option, permet au système de régler et de maintenir les paramètres internes correspondants. Le **Kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC) (REF. HTC-1001)** est destiné à être utilisé avec le système **REF. IOS-1000 (système IFA automatisé *HELIOS*®)** ou **REF. HEL-1000 (processeur IFA automatisé *HELMED*®).**

La fonction **HTC** offre une nouvelle gamme de substrats de sérologie infectieuse pour nos IFA automatisés, y compris des marqueurs destinés à la détection du virus Epstein-Barr (EBV), de l'herpès simplex (HSV), des adénovirus et de Borrelia pour la détermination automatisée des anticorps IgM par la réalisation d'analyses d'immunofluorescence à une température d'incubation plus élevée (35-37 °C/95-98,6 °F) dans un environnement interne contrôlé. L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement.

1.2 Informations générales

Note destinée à l'utilisateur (Union européenne)

Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 Installation du kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC)

Il est recommandé de confier l'installation initiale de l'accessoire à du personnel qualifié uniquement, conformément aux instructions du mode d'emploi. Veuillez noter les informations suivantes avant l'installation:

2.1 Exigences d'installation de l'accessoire HTC pour les dispositifs HELMED®/HELIOS®

- ✓ Installez l'appareil sur une surface plane et horizontale.
- ✓ N'installez pas l'appareil à l'extérieur.
- ✓ N'installez pas l'appareil sur des surfaces inflammables.
- ✓ N'installez pas l'appareil dans une position susceptible d'en entraver l'accès lors des opérations d'entretien et de maintenance.
- ✓ N'installez pas l'appareil à un endroit exposé à l'humidité.
- ✓ Ne placez pas l'appareil dans une position susceptible d'entraver la manipulation de l'interrupteur principal.
- ✓ Ne laissez pas l'appareil ou son cordon d'alimentation entrer en contact avec des surfaces chaudes.
- ✓ Placez l'appareil sur une paillasse stable et évitez tout choc lorsqu'il est en fonctionnement (évitez par exemple les machines vibrantes).
- ✓ Éloignez l'appareil de toute source de poussière.
- ✓ Degré de pollution II: environnement normal de laboratoire

2.1 Contenu du colis et déballage de l'appareil

Le **kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC) (REF. HTC-1001)** est expédié dans un emballage de transport adapté. Dès sa réception, vérifiez l'absence de dommages visibles résultant du transport.

Le **kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC) (REF. HTC-1001) est composé des éléments suivants**:

RÉF. Pièces de rechange	Description du composant/pièce
20160305	**HUMIDIFICATEUR**
20160306	**CÂBLE CC DE L'HUMIDIFICATEUR**
20160307	**TUYAU SPIRALÉ DE L'HUMIDIFICATEUR**
20160308	**MANCHON DE RÉDUCTION DE L'HUMIDIFICATEUR**
20160310	**SUPPORT POUR FLACONS/HUMIDIFICATEUR**
20160312	**FLACON EN PEBD 500 ML**
20140114	**MODE D'EMPLOI (REF. HTC-1001)**

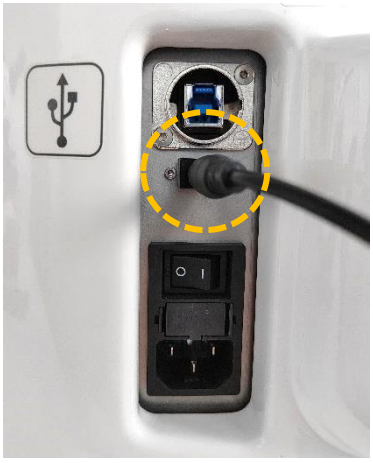
Vérifiez que le colis contient tous les éléments suivants.

2.2 Raccordement du kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC) (REF. HTC-1001)

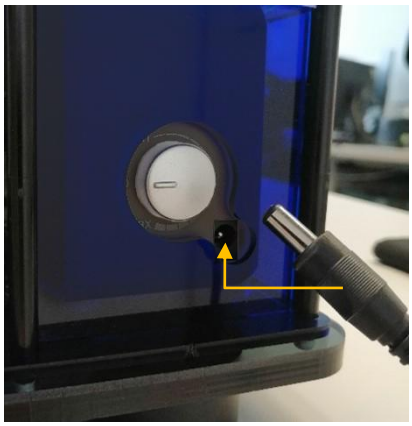
Raccordement du cordon d'alimentation à l'appareil et à l'humidificateur externe

- Branchez le câble 24 V CC dans la prise de sortie 24 V CC à l'arrière de l'appareil.





- Branchez le cordon d'alimentation de 24 V CC sur l'humidificateur externe.





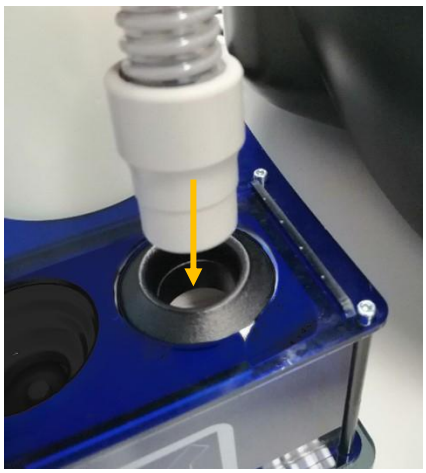
Remarque: l'humidificateur externe doit être actionné une fois manuellement à l'aide de l'interrupteur d'alimentation principal réglé sur sa position maximale (recommandé pour toutes les options de traitement).

Raccordez la tubulure de CPAP à l'appareil et à l'humidificateur externe

- Raccordez la tubulure à l'adaptateur situé à l'arrière droit de l'appareil, puis tournez-la vers la gauche tout en l'enfonçant:

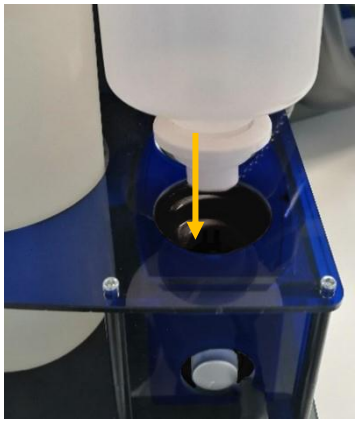



- Raccordez maintenant la tubulure à l'adaptateur dans l'humidificateur externe:




Raccordement du flacon (500 ml) avec l'humidificateur externe

- Remplissez le flacon fourni de 500 ml d'eau distillée maximum et vissez l'adaptateur sur le flacon. Branchez ensuite le flacon à l'envers sur l'humidificateur:




3 Maintenance et nettoyage du kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC)

3.1 Tuyau spiralé de l'humidificateur (réf. 20160307)

ATTENTION:

Assurez-vous que les manchons sont bien fixés aux connecteurs de l'appareil. La tubulure doit être attachée et détachée en manipulant uniquement les manchons. Ne tirez pas sur la tubulure et ne la pliez pas.
Il est **interdit** d'utiliser les liquides suivants avec le tuyau:



Hypochlorite, phénol (> 5 %), formaldéhyde
Cétone, hydrocarbures chlorés
Hydrocarbures aromatiques, acides inorganiques

Limites du retraitement : selon la DGSV Classification of Medical Devices (Classification des instruments médicaux) de 2013, la tubulure est considérée comme un dispositif semi-critique B.

INSTRUCTIONS:

- **Nettoyage et désinfection (manuels):** pour nettoyer et désinfecter la tubulure, utilisez de l'éthanol à 70 % pour le rinçage et la purge. Rincez ensuite abondamment avec de l'eau distillée et accrochez-la pour le faire sécher. Cette procédure doit être effectuée chaque semaine.
- **Stérilisation:** Autoclavable à une température comprise entre 132 °C (269,6 °F) et 135 °C (275 °F) pendant 15 minutes. Laissez sécher pendant 30 minutes.
- **Inspection et contrôle de fonctionnement:** en cas de fissure, de trou ou d'autres dommages, remplacez la tubulure.
- **Normes de conformité** DIN EN ISO 5356 ; ISO 17664:2017 ; ISO 14937:2009 ; ISO 17665-1:2006
- **Élimination des déchets:** procédez conformément aux dispositions locales applicables.
- Ce produit est marqué CE conformément à la directive CE 93/42 CEE pour les produits médicaux et classé II a.

3.2 Humidifier (réf. 20160305)

Un nettoyage et une désinfection hebdomadaires sont nécessaires pour un fonctionnement hygiénique et sans défauts.

ATTENTION:

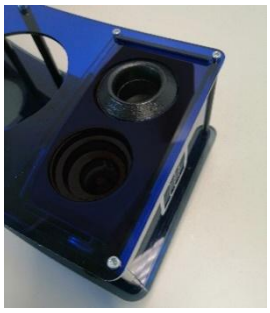
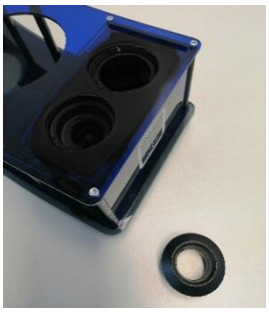
Mettez l'humidificateur d'air hors tension avant chaque opération de nettoyage. Débranchez le câble de la prise secteur.

Pour nettoyer l'humidificateur externe, il doit au préalable être retiré du support. Respectez pour cela les six étapes illustrées ci-dessous et les instructions de nettoyage de l'appareil.

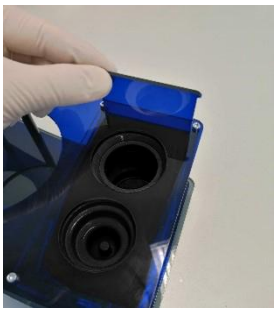
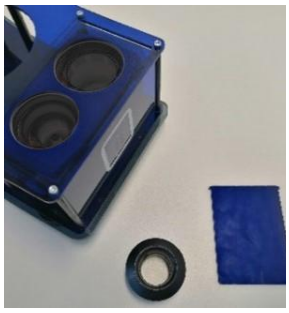
Comment retirer l'humidificateur du support:



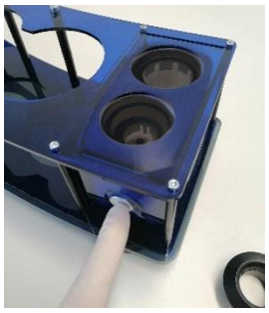

1) Débranchez le câble 24 V

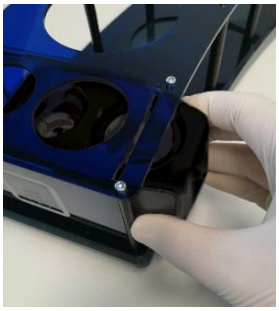
2) Retirez l'adaptateur de tubulure

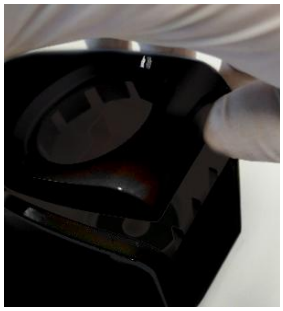
3) Soulevez puis retirez le panneau latéral




4) Faites glisser l'humidificateur hors du boîtier en le poussant




5) Retirez l'humidificateur de son support



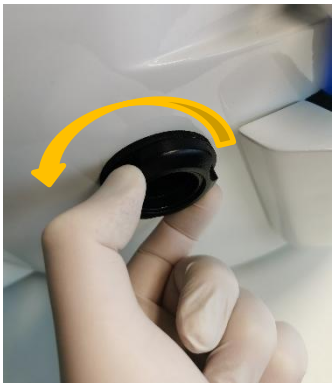

6) Ouvrez le couvercle de l'humidificateur pour nettoyer l'intérieur

INSTRUCTIONS:

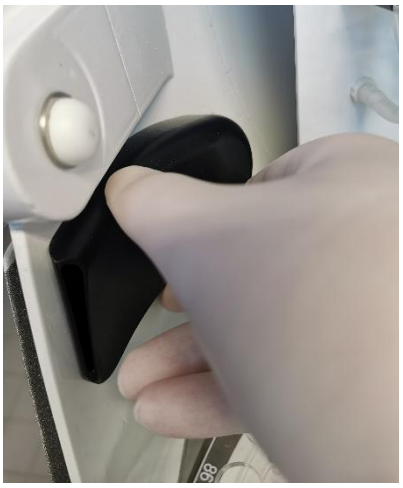
- Ne plongez jamais la base dans l'eau.
- Videz l'eau de l'unité de base par le bord latéral. Assurez-vous que l'eau ne pénètre dans l'appareil, notamment par la sortie d'air ou la molette de commande.
- Nettoyez entièrement le flacon en PEBD 500 ml (réf. 20160312) et l'humidificateur d'air avec de l'EtOH à 70 % si l'appareil n'a pas été utilisé depuis plus de trois jours.
- Nettoyez l'appareil en utilisant uniquement les méthodes spécifiées.
- N'utilisez aucun produit de nettoyage à base de solvant.
- Nettoyez toutes les pièces en contact avec l'eau chaque semaine avec de l'éthanol à 70 %.
- Retirez complètement le manchon de réduction de l'humidificateur (réf. 20160308), puis retirez la partie supérieure vers le haut.
- Pour éviter d'endommager la membrane ultrasonique, n'utilisez jamais d'objets tranchants ou rigides pour la gratter. Rincez la base si nécessaire.
- Essuyez l'intérieur de la base avec un chiffon humide et de l'éthanol à 70 %. Rincez la base si nécessaire.
- Essuyez le boîtier extérieur avec un chiffon humide et de l'éthanol à 70 %.
- Nettoyez toutes les pièces amovibles, telles que le flacon en PEBD 500 ml (réf. 20160312), l'adaptateur de flacon et le manchon de réduction de l'humidificateur (réf. 20160308).
- Séchez les pièces avec un chiffon doux et réassemblez lorsqu'elles sont complètement sèches.

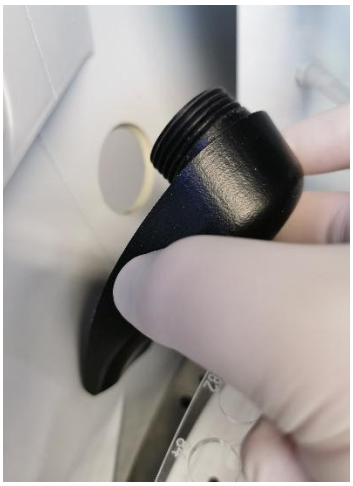
3.3 Buse

1) Dévissez puis retirez l'écrou de raccordement extérieur de la buse.


2) Retirez la buse en la faisant tourner de 90 degrés vers le bas, sortez-la du boîtier et soulevez-la.



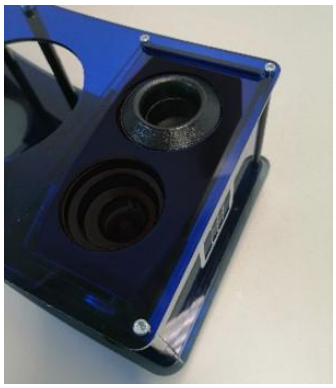
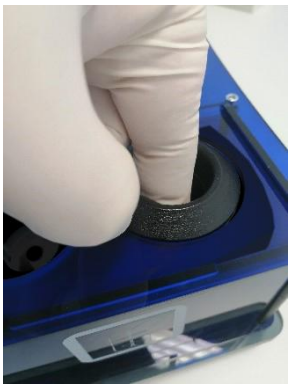
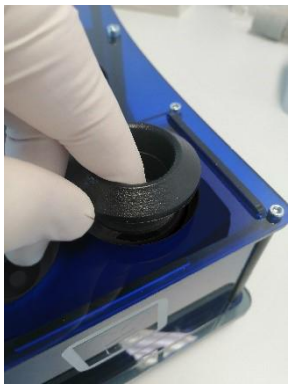


3) Rincez la buse avec de l'éthanol à 70 % et nettoyez la surface pour éviter toute contamination. Laissez-la sécher pendant plusieurs minutes avant de la réinsérer. Il est recommandé de nettoyer la buse et les autres accessoires à une fréquence hebdomadaire conformément au calendrier de maintenance.



3.4 Manchon de réduction de l'humidificateur (réf. 20160308)

1) **Pour retirer le manchon de réduction de l'humidificateur (réf. 20160308)** de la partie supérieure de l'humidificateur, soulevez-le pour l'enlever.

2) Pour nettoyer le manchon de réduction de l'humidificateur, essuyez la surface avec de l'éthanol à 70 % et laissez sécher pendant plusieurs minutes avant de le réinsérer.



3) Il est recommandé de procéder au nettoyage hebdomadaire du manchon de réduction ainsi que de tous les autres accessoires selon les calendriers de maintenance respectifs.

4 Spécifications générales et techniques

- **Consommation d'énergie:**
  12 W

- **Dimensions et poids:**
  40 cm x 15 cm x 11,5 cm (profondeur x largeur x hauteur) / 15,7" x 5,9" x 4,5"
  2,0 kg / 4,4 lbs

- **Humidificateur**
  Solis™ SK6366 (Type 7212)
  Taille approximative 12,5 x 8,5 x 6,5 cm
  Tension/fréquence de secteur 100-240 V/50/60 Hz
  Puissance nominale 12 W
  Fréquence des ultrasons 1,7 MHz
  Sortie d'évaporation maximale 80 ml/h

- **Conditions de fonctionnement:**
  Température: 20-37 °C / 68-98,6 °F
  Humidité relative [HR]: 10 à 80 %, sans condensation (spécifications des composants électroniques)
  Altitude: 2 000 mètres maximum
  Utilisation à l'intérieur seulement: degré de pollution de l'environnement II

- **Conditions de stockage:**
  Température: 0-40 °C / 32-104 °F
  Humidité relative [HR]: 0-80 %, sans condensation

- **Conditions de transport:**
  Uniquement avec l'emballage d'origine du fabricant
  Température: 0-40 °C/32-104 °F
  Humidité relative [HR]: 0-80 % d'humidité relative, sans condensation

5 Symboles réglementaires

	Appareil de diagnostic *in vitro* (IVD)
	Conformité européenne
	Respecter le mode d'emploi
	Fabricant



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Allemagne

Phone: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
www.aesku.com

For technical inquiries please contact us at customersupport@aesku.com
For inquiries about products and services please contact us at sales@aesku.com
© Unless expressly authorized, passing on and reproduction of this document is strictly prohibited.
All rights reserved.

