

BAIN MARIE



Art. No. **35097/115/1400 (115V)**
35097/230/1400 (230V)

Informations utilisateur: Maille en Téflon pour bain marie

Le produit mentionné dans ces instructions est un bain-marie avec contrôle de température, conçu pour chauffer le matériau d'attelle thermoplastique moulable utilisé pour le positionnement du corps.

L'emballage du bain marie 35097 comprend une maille en téflon à utiliser lors de l'application de matériau de bolus et d'autres produits en thermoplastique à basse température.

Placer la maille téflon entre le matériau et les surfaces métalliques de la grille du bain marie pour empêcher qu'ils ne se collent entre eux.

Il n'est pas recommandé d'utiliser la maille en téflon avec les masques de radiothérapie. La maille en Téflon flotte et empêcherait donc de submerger les masques de radiothérapie. Cela empêcherait par conséquent le chauffage uniforme de la matière thermoplastique.

Lors de l'activation des produits Orflight, il est recommandé de placer à la fois le matériau thermoplastique et la maille en Téflon en dessous de la grille métallique pour empêcher le flottement et l'activation non homogène de la feuille thermoplastique.

Une bonne activation permet de garantir que le masque de radiothérapie ou la matière thermoplastique deviendront parfaitement moulables avant de les appliquer sur le patient.

Contenu

1. Signification des symboles.....	3
2. Mode d'emploi	3
2.1 <i>Remarques sur ce mode d'emploi</i>	3
3. Utilisation normale.....	3
4. Description	4
5. Livraison	4
6. Transport et stockage.....	4
6.1 <i>Conditions ambiantes</i>	4
7. Consignes de sécurité	4
8. Responsabilité de l'opérateur.....	5
9. Symboles graphiques sur la plaque signalétique	5
10. Préparation	6
10.1 <i>Positionnement</i>	6
10.2 <i>Chauffage du milieu</i>	6
11. Démarrage	7
11.1 <i>Commandes – avant</i>	8
11.2 <i>Arrière de l'unité</i>	8
11.3 <i>Côtés de l'unité</i>	9
11.4 <i>Remplissage</i>	9
11.5 <i>Vidage</i>	9
11.6 <i>Réglage des paramètres</i>	9
11.7 <i>Protection contre circuit ouvert</i>	9
12. Données techniques	10
13. Conformité CE	11
14. Garantie	11
15. Fabricant	12

1. Signification des symboles



AVERTISSEMENT !

Vous trouverez ici des informations et des instructions importantes qui, si elles sont négligées, créent un risque de blessures et d'accidents.



ATTENTION !

Vous trouverez ici des informations importantes sur la manipulation inappropriée ou dangereuse de votre appareil qui pourrait provoquer des dommages techniques.



CONSEILS

Vous trouverez ici des conseils pratiques et d'autres informations utiles.

2. Mode d'emploi

2.1 Remarques sur ce mode d'emploi

- Ce mode d'emploi contient des informations importantes sur les bains d'eau, réf. 35097/115/1400 (115 V) et 35097/230/1400 (230 V) et doit être conservé près de l'appareil.
- Le mode d'emploi permet d'éviter les dangers, ainsi que les coûts de réparation et les temps d'arrêt, ce qui, entre autres, augmente la fiabilité et la durée de vie de l'appareil en question.
- Le bain marie porte la marque CE conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et satisfait aux exigences de base de la présente directive.
- Lisez le mode d'emploi attentivement avant la première utilisation du bain marie !
- Ce document ou des extraits de celui-ci ne peuvent être reproduits sans le consentement écrit du fabricant ou de son revendeur.
- Sous réserve d'erreurs et de modification.

3. Utilisation normale

Le bain marie est uniquement destiné au réchauffement du matériau synthétique à usage médical.



- **Ce bain marie n'est pas adapté au chauffage direct sans utilisation d'eau.**
- **Le réchauffement d'aliments et de boissons, ainsi que d'autres produits pharmaceutiques et médicaux, n'est pas autorisé et constitue une mauvaise utilisation.**
- **L'application directe sur le patient n'est pas autorisée.**

4. Description

- Les bains d'eau sont composés d'acier au tungstène avec une capacité de contenu de ± 30 l.
- Les bains d'eau sont disponibles en deux versions de tension :
Version 115 V / 1 400 W - Réf. 35097/115/1400
Version 230 V / 1 800 W - Réf. 35097/230/1400
- Ce bain marie utilise un clavier recouvert de plastique résistant aux éclaboussures.
- Le commutateur d'alimentation marche/arrêt est situé à l'arrière de l'appareil.
- La technologie à microprocesseur permet de régler, d'afficher et de mémoriser la température cible via l'écran OLED graphique.
- Le régulateur de température adapte automatiquement la fourniture de chaleur aux exigences du bain et maintient la température constante.
- Le bain marie est conforme aux réglementations des directives européennes applicables pour le produit.
- Le modèle est équipé d'un robinet de vidange latéral.

5. Livraison

- Avant l'expédition, les bains d'eau sont soumis à un contrôle approfondi relatif à la sécurité et à la qualité fonctionnelle, et sont soigneusement emballés. Néanmoins, il est conseillé de vérifier que tous les contenus sont présents dès la livraison (voir le bon de livraison).
- Vérifier que l'emballage ne présente pas de dommages liés au transport après réception de la marchandise. Si nécessaire, le documenter et le signaler immédiatement à votre revendeur spécialisé.
- Les produits ne peuvent être retournés que dans un emballage en carton en bon état, essentiellement l'emballage d'origine en carton.

6. Transport et stockage

6.1 Conditions ambiantes :

Transport/storage: -10 ... +60 °C
5 ... 80% humidity without condensation at an atmospheric pressure of
860 ... 1060 hPa.

- Après le transport à des températures inférieures à zéro, l'appareil doit être acclimaté et maintenu à température ambiante pendant six heures avant d'être utilisé.



Si l'appareil n'a pas été acclimaté, les composants comme l'électronique peuvent être affectés.

- L'unité peut être transportée uniquement dans une boîte rembourrée qui offre une protection adéquate.
- Les conditions ambiantes admissibles pour le transport, le stockage et l'exploitation peuvent être trouvées dans les données techniques.
- La hauteur maximale d'empilage est de 4 unités, les unes sur les autres.

7. Consignes de sécurité

Veillez lire ces instructions d'utilisation attentivement avant d'utiliser les bains d'eau.

- Éviter les chocs sur le boîtier, les vibrations, les dommages sur le panneau de commandes (touches, affichage) ou des niveaux anormaux de saleté.

- S'assurer que le produit est vérifié à intervalles réguliers déterminés par les conditions de fonctionnement pour s'assurer de son bon état de fonctionnement.
- Le bon état de la signalisation obligatoire, d'avertissement, d'interdiction et de sécurité doit être vérifié régulièrement, et au moins tous les 2 ans.
- S'assurer que le réseau a une faible impédance, pour éviter les effets nuisibles des appareils utilisés sur le même réseau.
- L'unité a été conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique défini. Cela signifie que les dispositifs émetteurs tels que les téléphones mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de ces environnements.
- Les autres appareils équipés de composants qui sont sensibles aux champs magnétiques, tels que les moniteurs, pourraient être affectés par le rayonnement magnétique. Nous recommandons d'observer une distance minimale de 1 m.
- Ne pas stocker dans une atmosphère agressive. Conserver hors de la lumière directe du soleil.
- S'assurer d'éteindre le bain marie à la fin de la journée. Le bain marie va s'arrêter automatiquement quand tout l'eau a vaporisé. C'est une sécurité intégrée.

8. Responsabilité de l'opérateur

Le fonctionnement sûr de ce produit est garanti s'il est installé, exploité et entretenu conformément aux règles générales de sécurité.

Cette section explique les dangers potentiels qui peuvent survenir dans le cadre du fonctionnement du bain marie et énumère les précautions de sécurité les plus importantes pour écarter ces dangers dans la mesure du possible.

- L'exploitant est responsable des qualifications du personnel d'exploitation.
- S'assurer que ceux qui travaillent avec les bains d'eau ont été formés aux tâches adéquates.
- Les opérateurs doivent recevoir un enseignement régulier sur les dangers inhérents à leurs activités, ainsi que les mesures à prendre pour éviter ces dangers.
- S'assurer que tous ceux à qui sont confiés l'exploitation, l'entretien et l'installation ont lu et compris les consignes de sécurité ainsi que le mode d'emploi.

9. Symboles graphiques sur la plaque signalétique



Attention, lisez les instructions d'utilisation

IP22

Degré de protection



Classe de protection I (conducteur de protection)



Identification conformément à la Loi sur les équipements électriques et électroniques (*Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG*)
Les anciennes unités ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères !



Année de fabrication



Le marquage CE indique que ce produit satisfait aux exigences pertinentes des directives communautaires



Numéro de commande

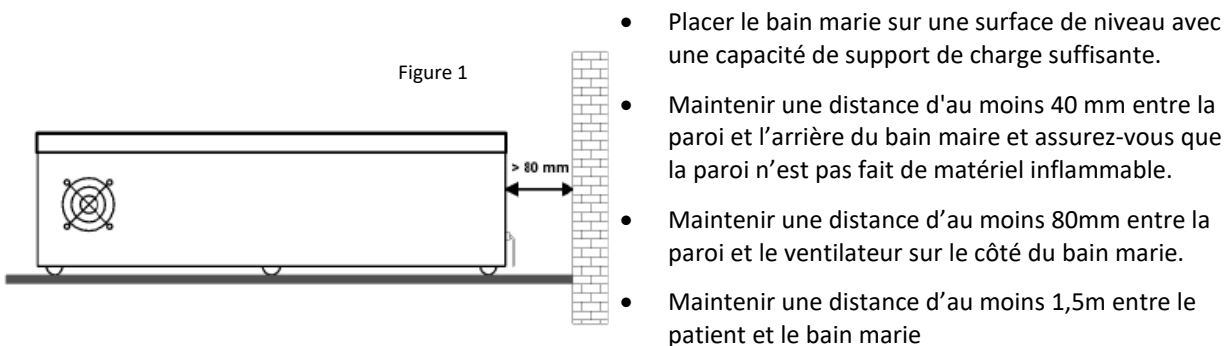
10. Préparation

10.1 Positionnement



ATTENTION:

- **L'unité n'est pas adaptée à une utilisation dans un environnement explosif!**



10.2 Chauffage du milieu



Attention :

- **Une eau de mauvaise qualité peut provoquer un risque de corrosion dans le bain. La qualité de l'eau (eau du robinet) dépend des conditions locales.**



Nous recommandons d'utiliser de l'eau distillée et de l'eau désionisée riche en oxygène.

La corrosion est provoquée par la rouille dans l'eau et l'air. En utilisant de l'eau distillée, la corrosion sera minimisée.

Des systèmes d'échange ioniques modernes qui n'utilisent pas de rétrobalayage au sel pour régénérer les cartouches d'échange ioniques doivent être utilisés.

Pour la fiabilité à long terme des bains d'eau, il est important d'utiliser de l'eau enrichie en oxygène.

Les ions et minéraux dans l'eau peuvent provoquer la corrosion de l'acier inoxydable, car ils attaquent la couche protectrice d'oxyde de chrome. Si cette couche est endommagée, l'oxygène présent dans l'eau peut régénérer la couche d'oxyde.

Si le bain marie n'a pas été utilisé pendant une longue période ou que l'eau a été portée à ébullition, nous recommandons de la remplacer.

Nettoyez le bain marie chaque semaine. Cela permettra d'éviter la corrosion de l'acier inoxydable. Un agent de nettoyage approprié peut être acheté chez votre distributeur d'Orfit Industries avec le numéro d'article suivant : 35097/RE.



Ne pas utiliser de milieux de chauffage inflammables !



Le fabricant ou son revendeur déclinera toute responsabilité si un milieu de chauffage inadapté est utilisé !

11. Start-up

L'unité ne doit pas être démarrée si



- Le câble ou la fiche est endommagé,
- L'unité est tombée,
- L'unité présente des défauts de sécurité évidents.
- Éviter que la fiche électrique et le commutateur ne soient mouillés.
- Il y a un risque sérieux de mort si des objets sont insérés dans l'unité à travers les ouvertures dans le boîtier, comme les fentes de refroidissement, les orifices de vidange et autres.



- Assurez-vous que la tension utilisée est conforme à celle indiquée sur la plaque signalétique du bain marie. Toujours éteindre le bain marie avant de le brancher !

Débrancher l'appareil du réseau électrique :



- avant de le nettoyer et d'entretenir l'unité,
- avant de vider le réservoir,
- pendant une période d'absence prolongée.

11.1 Panneau de commandes - avant

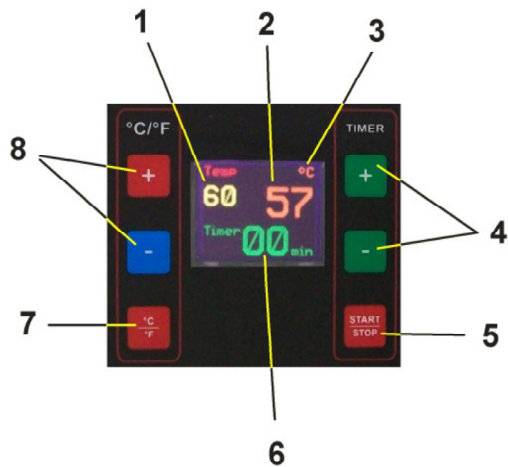


Figure 2

- 1 – Affichage de la température CIBLE
- 2 – Affichage de la température RÉELLE
- 3 – Mode d'affichage de la température °C/°F
- 4 – Boutons de minuterie
- 5 – Bouton MARCHE/ARRÊT de la minuterie
- 6 – MINUTERIE – affichage de l'heure
- 7 - Commutateur du mode de température
- 8 – Réglage de la température
- 9 - Indication spéciale « OK »

L'indication spéciale « OK » est affichée lorsque la température cible a été atteinte.



Pour un usage quotidien, prendre en compte les temps de préchauffage suivant lorsque le couvercle est fermé, avec un niveau de l'eau max. et une température de l'eau de 23 °C.

- 65 °C = ± 70 min
- 80 °C = ± 100 min

11.2 Arrière de l'unité

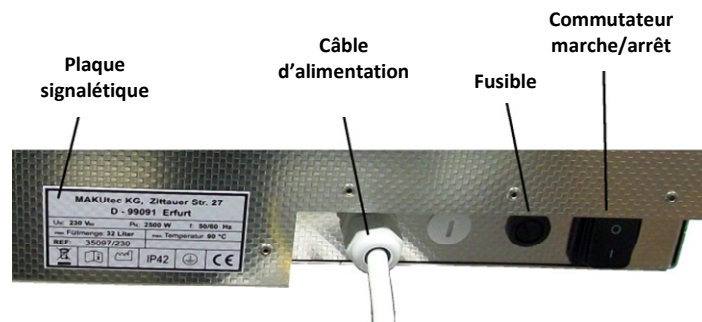


Figure 3

11.3 Côtés de l'unité



Figure 4 – Sortie du ventilateur

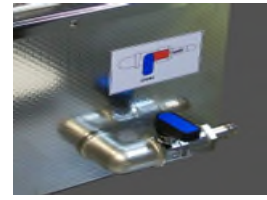


Figure 5 – Robinet de vidange

11.4 Remplissage

Les hauteurs de remplissage minimales et maximales doivent être respectées pendant le remplissage, pour éviter d'endommager le bain.

Des marques correspondantes sont présentes à l'intérieur du bain marie.



Figure 6

11.5 Vidage

- Toujours éteindre le bain marie avec le commutateur marche/arrêt. Débrancher l'appareil du secteur.
- Raccorder un tuyau approprié à la buse du robinet de vidange et l'amener dans un récipient approprié.
- Ouvrir le robinet de vidange sur le bain marie.
- Une fois que le bain est complètement vide, fermer le robinet.

Avertissement :



- **Il existe des risques thermiques lors de l'ouverture du couvercle du bain : brûlure, ébullition, vapeur surchauffée, pièces et surfaces tangibles chaudes.**
- **Ne pas jeter le milieu de chauffage chaud !**
- **Vérifier la température du milieu du bain avant de le vider, par exemple allumer brièvement l'appareil et lire la température.**

11.6 Réglage des paramètres

- *Après avoir allumé l'unité, les paramètres et la température courants du bain marie apparaissent à l'écran. La température est affichée en °C ou °F. La température est affichée en °C ou °F. Cela peut être modifié en utilisant le bouton 7 sur le panneau de commandes (figure 2).*
- *Le bouton 8 règle la température cible. Si l'on appuie sur les deux boutons pendant plus de 3 secondes, la valeur réglée est enregistrée. Ce processus de sauvegarde est confirmé par un signal.*
- *La durée de la minuterie est réglée à l'aide du bouton 4. La durée peut être corrigée même si la minuterie a déjà commencé. Le démarrage de la minuterie (bouton 5) entre la valeur de la durée en mémoire, ce qui la rend disponible pour un nouveau départ, une fois le temps écoulé.*

11.7 Protection contre circuit ouvert

- *La protection appropriée contre la surchauffe est incorporée au cas où le bain marie serait mis en marche accidentellement sans milieu de chauffage.*

ATTENTION !



- **Si le bain est utilisé sans milieu de chauffage, il est possible d'atteindre des températures supérieures à 130 °C à l'intérieur du bain.**
- **Débrancher immédiatement l'unité et ouvrir le couvercle pour lui permettre de refroidir.**

!! RISQUE DE BRÛLURE !!

- *La hausse des températures sur le socle peut causer une déformation mécanique et une décoloration permanentes du socle.*
- *La fonctionnalité sous-jacente du bain est conservée en dépit de ces changements. Le bain est à nouveau prêt à être utilisé une fois qu'il a refroidi à température ambiante.*

12. Caractéristiques techniques

Bain marie	Unité	Valeur
Plage de température de fonctionnement	°C	20 °C ... 90 °C
	°F	68 °F ... 194 °F
Stabilité de la température	°C	± 5 °C
Réglage de la température		numérique
Annulation	°C	1 °C ± 1 chiffre
Capacité de chauffage (230 V)	W	1800 ± 10 %
Capacité de chauffage (115 V)	W	1400 ± 10 %

Ouverture du bain	cm	54,5 x 74
Profondeur du bain	cm	9,5
Surface de contact utilisable max.	cm	51 x 69
Hauteur de remplissage max.	cm	8
Capacité de remplissage	litre	26
Dimensions extérieures (LxPxH)	cm	78 x 58 x 17
Dimensions extérieures (LxPxH) (avec robinet de vidange et poignée du couvercle)	cm	82 x 58 x 22
Poids (230V)	kg	23.5
Poids (115V)	kg	25
Température ambiante	°C	5 ... 40
Alimentation électrique réf. 35097/230 (230 V)	VCA	230 ± 10 %
Fréquence du réseau	Hz	50...60
Consommation électrique à 230 V	A	6,5 ± 10 %
Alimentation électrique réf. 35097/115 (115 V)	VCA	115 ± 10 %
Fréquence du réseau	Hz	50...60
Consommation électrique à 115 V	A	13 ± 10 %
1x fusible pour 115 V / 1 400 W et 230 V / 1 800 W 6,3 mm x 32 mm (¼" x 1 ¼")	A	16 à fusion lente

Consignes de sécurité CEI 61010-2-010 :

Température de sécurité / protection contre la marche à sec réglée en permanence à 105 °C.

Classification selon DIN 12876-1 Classe I.

Conditions ambiantes CEI 61 010-1 :

Pour une utilisation en intérieur uniquement.
Jusqu'à 2 000 m de hauteur par rapport au niveau de la mer.
Température ambiante : +5 ... +40 °C.

Humidité :

Humidité relative maximale de 80 % pour des températures allant jusqu'à 31 °C, diminution linéaire jusqu'à 50 % d'humidité relative à une température de 40 °C.
Des fluctuations de tension de ± 10 % sont acceptables.

Type de protection selon EN 60 529 :	IP 22
L'unité correspond à la classe de protection	I
Catégorie de surtension	II
Degré de pollution	2

Exigences de la CEM EN61326-1 :

L'unité est un dispositif du groupe 1 ISM (utilise des HF à des fins internes) et a été affectée à la classe A (zone industrielle et commerciale).

Législation médicale européenne

L'unité répond aux exigences de la législation médicale européenne relative aux dispositifs médicaux électriques EN 60601-1-2 et EN 55011 - classe B.

13. EC conformity

Les produits décrits dans le mode d'emploi sont conformes aux exigences des directives européennes suivantes :

Directive de basse tension

Sur l'harmonisation des lois des États membres relatives aux équipements électriques destinés à être employés dans certaines limites de tension.

Directive CEM

Sur l'harmonisation des lois des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique.

Réglementation RDM

Conformément au règlement 2017/745 du Conseil de la CE concernant les dispositifs médicaux.

14. Garantie

- La garantie du bain marie est de 2 ans. Elle n'est ni prolongée ni renouvelée en cas de réalisation d'un travail sous garantie.
- Dans le cas d'une réclamation, la garantie se limite à l'amélioration, à la réparation gratuite ou à une nouvelle livraison, à notre discrétion.
- Les pièces défectueuses sont réparées ou remplacées gratuitement, à condition qu'il existe des preuves de défauts matériels ou de fabrication dans le cas d'un problème ou d'un défaut.
- Toute autre prétention est exclue !
- Toutes les réclamations portant sur les dommages deviennent caduques si :
 - l'unité est ouverte par des personnes non autorisées, des réparations sont effectuées par des personnes non autorisées ou l'unité n'est pas utilisée conformément aux directives,
 - le produit en question est utilisé ou exploité contrairement au mode d'emploi et à l'utilisation prévue,
 - les accessoires ou pièces de rechange utilisés ne sont pas d'origine,
 - les conseils d'utilisation de ce mode d'emploi sont ignorés.

15. Fabricant

ORFIT Industries
Vosveld 9a
2110 Wijnegem
Belgium

Telephone: +32 (0)3 326 20 26
Telefax: +32 (0)3 326 14 15
Website: www.orfit.com

Note:

It is prohibited to make alterations to this text without prior approval from Orfit Industries.



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A | B-2110 Wijnegem | Belgium
T (+32) (0)3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ref. No. 50008
VERSION 10
LAST UPDATE: 16/11/2022
REVISION DATE: 16/11/2022