

Hygoclave 90

FR



Notice de montage et d'utilisation

CE 0297

6046100064L03



 **DÜRR
DENTAL**

2007V003

Sommaire



Informations importantes

1 Concernant le présent document . . .	3
1.1 Avertissements et symboles . . .	3
1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle	4
2 Sécurité	4
2.1 Usage de destination	4
2.2 Indications	4
2.3 Contre-indications	4
2.4 Utilisation conforme	4
2.5 Utilisation non conforme du produit	4
2.6 Consignes générales de sécurité	5
2.7 Systèmes, raccordement à d'autres appareils	5
2.8 Normes	5
2.9 Personnel qualifié	5
2.10 Protection contre le courant électrique	6
2.11 Performances essentielles	6
2.12 Obligation de signaler les incidents graves	6
2.13 N'utiliser que des pièces d'origine	6
2.14 Transport et emballage	6
2.15 Élimination	6
2.16 Protection contre les menaces provenant d'Internet	7



Description du produit

3 Cliché synoptique	8
3.1 Détail de livraison	9
3.2 Accessoires	9
3.3 Articles en option	9
3.4 Consommables	9
3.5 Pièces d'usure et pièces de rechange	9
4 Caractéristiques techniques	10
4.1 Plaque signalétique	13

4.2 Évaluation de conformité	13
5 Fonctionnalité	14
5.1 Hygoclave 90	14
5.2 Dispositifs de sécurité	16
5.3 Aperçu des programmes	18



Montage

6 Conditions préalables	19
6.1 Local d'installation	19
7 Installation	19
7.1 Porter l'appareil	19
7.2 Retirer le dispositif de calage	19
7.3 Installer l'appareil	19
7.4 Retirer le film protecteur de l'écran tactile	20
7.5 Vérifier la carte mémoire flash	21
7.6 Contrôler le filtre à air	21
7.7 Raccorder l'appareil	21
7.8 Connecter l'appareil au réseau	23
7.9 Raccorder l'étiqueteuse	24
8 Configuration de l'appareil	26
8.1 Sélectionner le niveau d'accès	26
8.2 Inscrire les informations relatives au distributeur	26
8.3 Sélectionner la langue	26
8.4 Configuration de l'appareil avec connexion au réseau	26
8.5 Régler la date et l'heure	26
8.6 Sélectionner les paramètres	27
8.7 Configurer l'imprimante pour protocoles	27
8.8 Configurer l'étiqueteuse	27
8.9 Configurer le lecteur de réseau	28
8.10 Surveiller l'appareil via le réseau	28
8.11 Gestion des utilisateurs	29
8.12 Aménager le calendrier	29
8.13 Écran tactile	30
8.14 Réinitialiser les compteurs	30
9 Programmes de test	31
9.1 Test de vide	31

9.2	Test de Bowie-Dick	31
10	Validation relative à la première mise en service	32
11	Protocole de remise	32
		
	Utilisation	
12	Utilisation	33
12.1	Éteindre / allumer l'appareil	33
12.2	Écran tactile	33
12.3	Présélection de l'heure	36
12.4	Ouvrir et fermer la porte	36
12.5	Préparation en vue de la stérilisation à la vapeur	37
12.6	Charger à nouveau l'appareil avec les objets à stériliser	39
12.7	Stérilisation à la vapeur	41
12.8	Stocker le produit stérile	44
13	Documenter la stérilisation	44
13.1	Documentation concernant les lots	44
13.2	Éditer automatiquement des protocoles sur le champ	45
13.3	Éditer ultérieurement des protocoles enregistrés	45
13.4	Imprimer les protocoles	45
13.5	Imprimer des étiquettes	48
14	Messages sur l'écran tactile	49
14.1	Remarque	49
14.2	Information	50
15	Pauses	51
15.1	Temps de repos	51
16	Mise hors service	51
16.1	Transport	51
17	Remise en service après des pauses prolongées	52
18	Maintenance	53
18.1	Plan de maintenance	53
18.2	Nettoyage complet	55
18.3	Nettoyer ou remplacer le joint de porte	57
18.4	Huiler les charnières et le mécanisme de la porte	58
18.5	Nettoyer ou remplacer le filtre d'eau	58

18.6	Remplacer le filtre à air	59
18.7	Mise à jour du micrologiciel	59
18.8	Contrôle de fonctionnement	59



Recherche des défauts

19	Conseils aux utilisateurs et aux techniciens	60
19.1	Messages Attention	60
19.2	Message Défaillance	61
20	Ouverture d'urgence de la porte	63



Annexe

21	Structure du menu	64
21.1	Paramètres	64
21.2	Actions	65
22	Protocole de remise	67

! Informations importantes

1 Concernant le présent document

La présente notice de montage et d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil.



En cas de non-respect des instructions et consignes figurant dans la présente notice de montage et d'utilisation, la société Dürr Dental décline toute garantie ou responsabilité pour l'utilisation sécurisée et le fonctionnement sûr de l'appareil.

La notice d'utilisation et de montage originale est en langue allemande. Toutes les autres langues sont des traductions de la notice originale.

Cette notice d'utilisation est valable pour Hygoclave 90 :

Référence : 6046-01

1.1 Avertissements et symboles

Avertissements

Les avertissements dans le présent document attirent l'attention sur d'éventuels risques de blessures physiques et de dommages matériels. Ils sont identifiés par les symboles d'avertissement suivants :



Symbole d'avertissement général



Avertissement, tension électrique dangereuse



Avertissement, surfaces très chaudes

Les avertissements sont structurés comme suit :



MENTION

Description du type et de la source du danger

Conséquences éventuelles en cas de non-respect de l'avertissement

- Respecter ces mesures pour prévenir le danger.

La mention permet de différencier les avertissements selon quatre niveaux de danger :

- **DANGER**
Danger immédiat de blessures graves ou de mort
- **AVERTISSEMENT**
Danger éventuel de blessures graves ou de mort
- **ATTENTION**
Danger de blessures légères
- **AVIS**
Danger de dommages matériels conséquents

Autres symboles

Ces symboles sont utilisés dans le document et sur ou dans l'appareil :



Remarque, concernant par ex. une utilisation économique de l'appareil.



Respecter la notice d'utilisation.



Label CE avec numéro d'organisme notifié



Fabricant



Produit médical



Numéro de série



Référence



Éliminer conformément aux exigences de la directive européenne 2012/19/CE (WEEE).



Bouton marche/arrêt



Tenir compte des conditions ambiantes



Stériliser à la vapeur à 134 °C



Eau fraîche



Eaux usées



Utiliser des gants de protection.



Mettre l'appareil hors tension.

1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle

Tous les schémas de connexion, procédés, noms, logiciels et appareils indiqués sont protégés par les lois relatives à la propriété intellectuelle.

Toute reproduction, même partielle, de la présente notice de montage et d'utilisation n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de la société Dürr Dental.

2 Sécurité

La société Dürr Dental a conçu et construit cet appareil de telle sorte que les risques sont quasiment exclus en cas d'utilisation conforme.

Malgré cela, les risques résiduels suivants peuvent survenir :

- Dommages corporels dus à une mauvaise utilisation/manipulation abusive
- Dommages corporels dus à des effets mécaniques
- Dommages corporels dus à la tension électrique
- Dommages corporels dus au rayonnement
- Dommages corporels dus au feu
- Dommages corporels dus à des effets thermiques sur la peau
- Dommages corporels dus à un manque d'hygiène, p.ex. infection

2.1 Usage de destination

Le modèle Hygoclave est un petit stérilisateur à vapeur selon la norme DIN EN 13060, prévu pour des utilisations médicales.

2.2 Indications

Aucun

2.3 Contre-indications

Aucun

2.4 Utilisation conforme

Les programmes proposés par le stérilisateur à vapeur permettent de sélectionner des cycles de stérilisation de type B (polyvalent). Des produits massifs, des produits poreux et des produits présentant une lumière étroite, emballés (dans une ou plusieurs couches) ou non emballés peuvent être ainsi stérilisés.

Avant de traiter les objets à stériliser, prendre aussi en considération les informations des fabricants de ces produits médicaux (voir également la norme EN ISO 17664).

2.5 Utilisation non conforme du produit

Toute autre utilisation est considérée comme non conforme. Les dommages résultant d'une utilisation non conforme n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur porte l'entière responsabilité des risques encourus.

**AVERTISSEMENT**

La stérilisation de liquides peut engendrer un risque d'explosion, un risque de brûlure, un retard à l'ébullition et des vapeurs présentant un danger pour la santé.

- › Ne stériliser aucun liquide dans l'appareil

**AVERTISSEMENT**

Risques d'explosion en raison de l'inflammation de substances inflammables

- › Ne pas utiliser l'appareil dans des locaux où se trouvent des mélanges inflammables, par ex. dans les salles d'opération.

**AVIS**

Dommages sur l'appareil et sur l'objet à stériliser imputables à des matériaux inappropriés

- › Ne stériliser que des instruments, des emballages et des textiles se prêtant à la stérilisation à la vapeur selon les indications du fabricant.

2.6 Consignes générales de sécurité

- › Respecter lors de l'utilisation de l'appareil les directives, lois, ordonnances et réglementations en vigueur sur le site d'utilisation.
- › Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement et l'état de l'appareil.
- › Ne pas modifier ou transformer l'appareil.
- › Respecter les consignes figurant dans la notice de montage et d'utilisation.
- › Conserver la notice de montage et d'utilisation à proximité de l'appareil, de sorte qu'elle soit à tout moment accessible pour l'utilisateur.

2.7 Systèmes, raccordement à d'autres appareils

Des risques peuvent exister (par ex. dus à des courants de fuite) au moment de relier les appa-

reils entre eux ou avec d'autres éléments d'installations.

- › Connecter les appareils uniquement si cela ne présente aucun risque pour l'utilisateur et le patient.
 - › Connecter les appareils uniquement si l'entourage n'est pas détérioré par le couplage.
 - › Si les données des appareils ne permettent pas de confirmer que le couplage est sans risques, il convient de faire confirmer la sécurité par un expert (par ex. les fabricants impliqués).
- Les exigences requises pour les produits médicaux ont été prises en compte lors du développement et de la fabrication du support, dans la mesure où elles sont applicables pour l'appareil. L'appareil peut donc être monté dans des dispositifs d'approvisionnement médicaux.
- › Si l'appareil est monté dans des dispositifs d'alimentation, il faut tenir compte des exigences de la directive des produits médicaux (EU) 2017/745 ainsi que des normes applicables.

2.8 Normes

Dans la version respectivement en vigueur

DIN EN 13060

Petits stérilisateurs à vapeur.

EN 61010-1

Prescriptions de sécurité relatives aux appareils électriques de mesure, de commande, de régulation et de laboratoire.

EN 61010-2-040

Prescriptions de sécurité relatives aux appareils électriques de mesure, de commande, de régulation et de laboratoire - Partie 2-040 : exigences particulières concernant les stérilisateurs et les appareils de nettoyage et de désinfection utilisés pour traiter le matériel médical.

EN 61326-1

Appareils électriques de mesure, de commande, de régulation et de laboratoire

2.9 Personnel qualifié

Utilisation

Du fait de leur formation et de leurs connaissances, les personnes utilisant l'appareil doivent être en mesure de garantir son utilisation sûre et conforme.

- › Former et faire former chaque utilisateur à l'utilisation de l'appareil.

› Tout utilisateur responsable de l'utilisation et de l'entretien de l'appareil doit suivre des formations régulières. Il doit être démontré que les éléments factuels ont été compris. Il convient également de tenir une liste de présence des participants à la formation.

Montage et réparation

› Ne faire effectuer le montage, les reparamétrages, les modifications, les extensions et les réparations que par Dürr Dental ou par un service agréé à cet effet par Dürr Dental.

2.10 Protection contre le courant électrique

› Lors d'interventions sur l'appareil, respecter les consignes de sécurité électriques correspondantes.
› Remplacer immédiatement les câbles ou connecteurs endommagés.

2.11 Performances essentielles

L'appareil ne dispose d'aucune performance essentielle selon la norme CEI 60601-1, chapitre 4.3.

2.12 Obligation de signaler les incidents graves

En cas d'incidents graves en lien avec le produit, l'utilisateur ou le patient a l'obligation de les signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est basé l'utilisateur ou le patient.

2.13 N'utiliser que des pièces d'origine

› N'utiliser que les accessoires et les articles en option désignés ou validés par Dürr Dental.
› N'utiliser que des pièces d'usure et pièces de rechange d'origine.

2.14 Transport et emballage

L'emballage d'origine assure une protection optimale de l'appareil pendant le transport. Au besoin, il est possible de commander l'emballage original de l'appareil auprès de Dürr Dental.

 Dürr Dental décline toute responsabilité pour les dommages de transport liés à un emballage insuffisant, même s'ils surviennent pendant la période de garantie.

› Ne transporter l'appareil que dans son emballage d'origine.
› Tenir l'emballage hors de portée des enfants.

2.15 Élimination

Appareil

 Il est possible que l'appareil soit contaminé. Informer l'entreprise de traitement de déchets que, dans ce cas, des mesures de sécurité adaptées doivent être prises.

› Décontaminer les pièces potentiellement contaminées avant leur élimination.
› Les pièces non contaminées (par ex. composants électroniques, pièces en plastique, en métal, etc.) doivent être éliminées selon les réglementations locales relatives au traitement des déchets.
› En cas de questions relatives à la mise au rebut conforme du produit, s'adresser au commerce dentaire spécialisé.

 Vous trouverez un aperçu des codes des déchets des produits de Dürr Dental dans la zone de téléchargement à l'adresse www.duerdental.com (n° de document P007100155).

Décontamination de pièces potentiellement contaminées

Les pièces suivantes de l'appareil peuvent être contaminées.

- Chambre de stérilisation
- Récipients d'eau
- Conduites d'eau

Pour éliminer les pièces potentiellement contaminées dans les règles de l'art, il faut les décontaminer. À cette fin, exécuter les étapes suivantes :

› Vider le récipient d'eau.
› Retirer tous les raccords fixes pour l'eau fraîche et les eaux usées.
› Désinfecter les faces internes du récipient d'eau en les essuyant avec un désinfectant de surface, par ex. FD 322 ou FD 333 de Dürr Dental.
› Une fois que les faces internes du récipient d'eau sont bien sèches, remplir le récipient pour l'eau fraîche avec de l'eau déminéralisée (voir "7.7 Raccorder l'appareil").
› Exécuter 2 à 3 cycles du programme rapide.



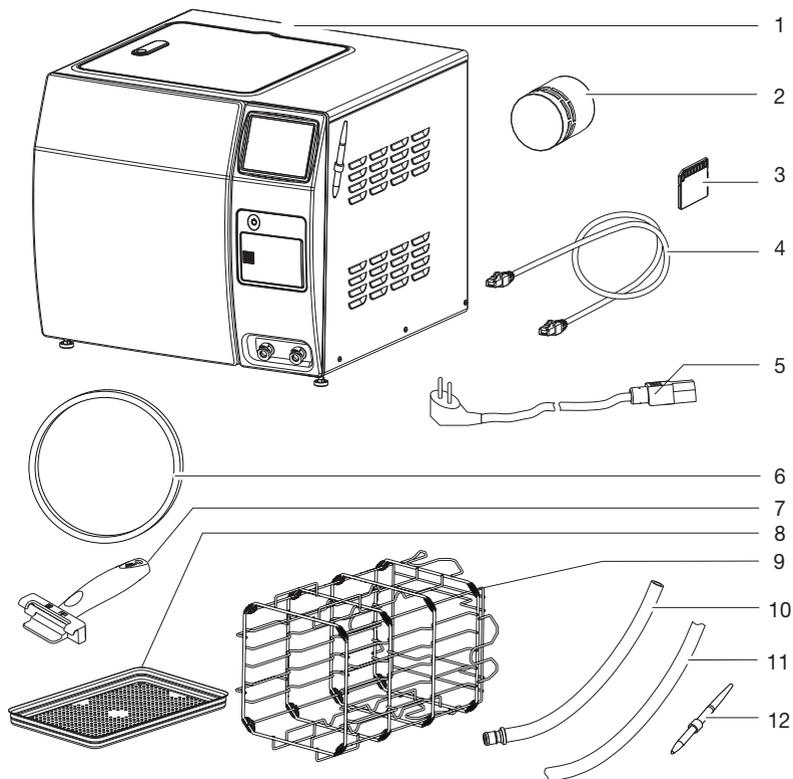
- › Vider le récipient d'eau et le désinfecter en l'essuyant.

2.16 Protection contre les menaces provenant d'Internet

L'appareil est relié à un ordinateur, qui peut être lui-même relié à Internet. Le système doit donc être protégé contre les menaces provenant d'Internet.

- › Utiliser un logiciel antivirus et l'actualiser régulièrement.
Faire attention aux messages signalant d'éventuelles virus et vérifier si nécessaire votre logiciel antivirus et éliminer les virus.
- › Sauvegarder régulièrement les données.
- › Autoriser l'accès aux appareils uniquement à des personnes dignes de confiance, par exemple avec un nom d'utilisateur et un mot de passe.
- › S'assurer que seuls des contenus de confiance soient téléchargés. N'installer que des mises à jour de logiciel et de micrologiciel, authentifiées par le fabricant.

3 Cliché synoptique



- 1 Stérilisateur à vapeur Hygoclave 90
- 2 Filtre à air
- 3 Carte mémoire flash
- 4 Câble de réseau
- 5 Câble d'alimentation
- 6 Joint de porte
- 7 Poignée de plateau
- 8 Plateau
- 9 Support pivotant de 6 plateaux ou 3 cassettes de rangement standards
- 10 Tuyau d'évacuation de l'eau fraîche et des eaux usées
- 11 Tuyau d'« écoulement d'eau automatique »
- 12 Stylet avec support magnétique

3.1 Détail de livraison

Les articles suivants sont compris dans le détail de livraison (selon les pays, des divergences sont possibles en raison des réglementations et des dispositions d'importation locales) :

Hygoclave 90 6046-01

- Support de plateaux ou de cassettes de rangement standards
- Plateaux
- Poignée de plateau
- Carte mémoire flash
- Stylet avec support magnétique
- Tuyau d'écoulement sur la partie supérieure de l'appareil, pour la vidange manuelle des eaux fraîches et usées
- Tuyau d'« écoulement d'eau automatique » au dos de l'appareil
- Kit de filtre à eau
- Clé à six pans pour le déverrouillage d'urgence
- Filtre à air
- Hygotest, kit de démarrage
- Câble de réseau
- Câble d'alimentation
- Logiciel « Tyscor Pulse »
- Notice de montage et d'utilisation
- Protocole de livraison et d'installation

3.2 Accessoires

Les articles suivants sont nécessaires au fonctionnement de l'appareil suivant l'application :

Plateau (perforé) 6046100112

3.3 Articles en option

Les articles suivants sont utilisables en option avec l'appareil :

Hygoprint Plus
(étiqueteuse, raccordable au
réseau) 6046100035

Kit de remplacement des étiquettes
pour
Hygoprint Plus 6046100130

Hygopure 90
(osmoseur inverse) 6046100017

Hygodem 90 (échangeur d'ions) . . 6046100114

Hygotest (mire de résolution Helix
avec bandelettes de test) 6050-600-03

3.4 Consommables

Lors de l'utilisation de l'appareil, les matériaux suivants s'usent et doivent donc être à nouveau commandés :

FD 333
Désinfection rapide des surfaces . CDF333C6150
FD 350 Classic
Lingettes de désinfection CDF35CA0140

3.5 Pièces d'usure et pièces de rechange

Les pièces d'usure suivantes doivent être remplacées à intervalles réguliers (voir aussi Maintenance) :

Filtre à air 6046-000-14
Joint de porte 6046100080
Poignée de plateau 6046100102
Stylet avec support magnétique . . 6046100129
Kit de filtre à eau 6046100132
Tuyau d'écoulement sur la partie supérieure de l'appareil, pour la vidange manuelle de l'eau fraîche et usée 6046100105
Tuyau d'« écoulement d'eau automatique » au dos de l'appareil . . . 6046100128
Lubrifiant 9000474001



Vous trouverez des informations concernant les pièces de rechange dans le portail dédié aux revendeurs spécialisés sous :

www.duerdental.net.

FR 4 **Caractéristiques techniques****Données électriques de l'appareil**

Tension nominale	V CA	230
Fréquence secteur	Hz	50
Puissance nominale	W	2600
Fusible de protection	2 x T 12 AH / 250 V~ (IEC 60127)	

Caractéristiques techniques générales de l'appareil

Dimensions(H x l x P)	cm	58 x 54 x 47,5
Poids à vide	kg	62

Autres caractéristiques techniques

Dégagement de chaleur à 23 °C	MJ/h	6,5
Niveau de pression acoustique *	dB(A)	< 66
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu	
Contenance du récipient pour l'eau fraîche	l	env. 4
Contenance du récipient collecteur d'eaux usées	l	env. 4
Pression de travail (absolue) max.	kPa	325
Pression de travail (absolue) min.	kPa	env. 5
Pression de déclenchement (relative) de la soupape de sécurité	bar	2,55
Protection anti-poussière et contre l'eau (IEC 60529)	IP 20	

* selon EN ISO 3746

Caractéristiques techniques de la chambre de stérilisation

Dimensions intérieures, espace utile (Ø x T)	cm	26 x 35
Volume	l	19
Capacité de charge (instruments non emballés)		
Instruments creux massifs	kg	6
Matériaux poreux	kg	2
Température de stérilisation selon EN 13060	°C	134 + 3
Temps de chauffe à la température ambiante	min	env. 22
Temps de maintien de la stérilisation, en fonction du programme	min	5,5 - 20,5
Durée de séchage, en fonction du programme	min	10,5 - 16

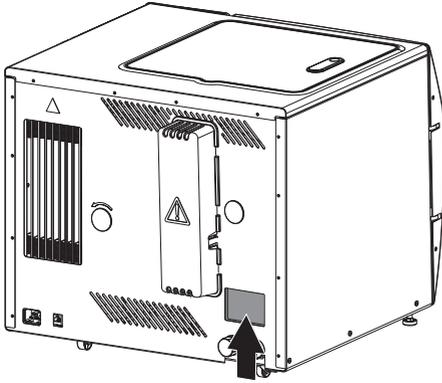
Conditions ambiantes lors du stockage et du transport		
Température	°C	-10 à +60
Hygrométrie relative	%	< 75
Conditions ambiantes en service		
Température	°C	de +15 à +35
Hygrométrie relative	%	30 - 75
Pression de l'air	hPa	de 750 à 1060
Altitude au-dessus du niveau de la mer	m	< 2000
Mémoire interne		
Capacité de mémoire		4500 cycles
Raccord d'« arrivée d'eau fraîche automatique »		
Ecrou-raccord	"	3/4
Raccord à visser	"	3/8
Pression d'eau courante	bar (kPa)	1,5 - 5,5 (150 - 550)
Tuyau d'évacuation		
Longueur du tuyau	m	1,50
Prise de connexion au réseau		
Technologie LAN		Ethernet
Standard		IEEE 802.3u
Débit des données	Mbits/s	100
Connecteur		RJ45
Type de raccordement		Auto MDI-X
Type de câble		≥ CAT5
Classification		
Classe de produits médicaux		IIa
Compatibilité électromagnétique (CEM)		
Émissions haute fréquence d'après la norme CISPR 11		Groupe 1 Classe B
Impédance du réseau, selon la norme CEI 61000-3-11	Ω	< 0,1
Oscillations harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2		Non applicable
Fluctuations de tension / scintillement d'après la norme CEI 61000-3-3		Non applicable
Perturbations haute fréquence conduites V ₁ selon la norme CEI 61000-4-6	V _{eff}	3

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Perturbations haute fréquence rayonnées E ₁ selon la norme CEI 61000-4-3	V/m	4
--	-----	---

4.1 Plaque signalétique

La plaque signalétique se trouve au dos de l'appareil.

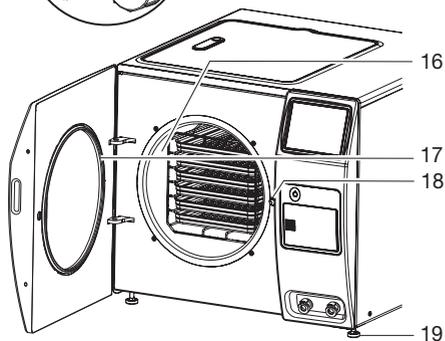
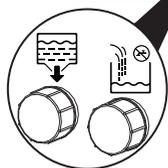
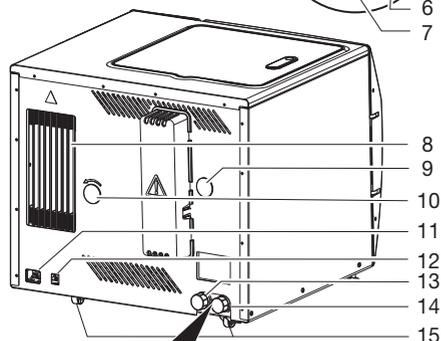
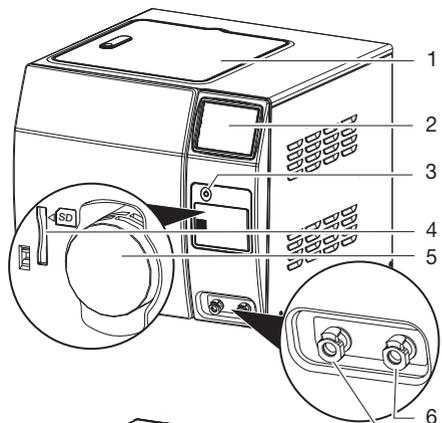


4.2 Évaluation de conformité

L'appareil a été soumis à une procédure d'évaluation de conformité selon les directives applicables de l'Union Européenne. L'appareil satisfait aux exigences fondamentales requises par cette disposition.

5 Fonctionnalité

5.1 Hygoclave 90



- 1 Couvertres des réservoirs d'eau fraîche et d'eau usée
- 2 Écran tactile
- 3 Bouton Marche-arrêt
- 4 Fente d'insertion de la carte mémoire flash (SD)
- 5 Filtre à air
- 6 Raccord (à verrouillage rapide) de « vidange manuelle d'eaux usées »
- 7 Raccord (à verrouillage rapide) de « vidange manuelle d'eau fraîche »
- 8 Condenseur
- 9 Cache du manomètre
- 10 Cache de l'arbre du moteur
- 11 Raccordement électrique
- 12 Prise de connexion au réseau
- 13 Raccord d'« évacuation d'eau automatique »
- 14 Raccord d'« arrivée d'eau fraîche automatique »
- 15 Pieds à roulettes servant à positionner l'appareil
- 16 Chambre de stérilisation
- 17 Joint de porte
- 18 Tige du mécanisme d'ouverture de la porte
- 19 Pieds réglables pour ajuster la hauteur de l'appareil

Le petit stérilisateur à vapeur Hygoclave 90 permet de stériliser des objets sous pression avec de la vapeur d'eau à des températures de 121 °C ou 134 °C.

L'appareil fonctionne d'après le principe du procédé de stérilisation sous vide fractionné. Ce moyen garantit que la vapeur saturée mouille et pénètre l'objet à stériliser. Ce procédé permet la stérilisation à la vapeur de toutes les charges présentes dans un cabinet médical.

La chambre de stérilisation est protégée contre la surchauffe.

Utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée fraîche pour réaliser chaque processus de stérilisation.

Phase de vide

Selon le programme, un vide est généré en plusieurs phases.

Phase de stérilisation

De la vapeur saturée est générée à l'intérieur de la chambre de stérilisation jusqu'à ce que les valeurs établies soient atteintes. La stérilisation proprement dite se déroule durant le temps de maintien prédéfini.

Phase de séchage

Le produit à stériliser est séché sous vide dans la chambre de stérilisation. La chambre de stérilisation est ensuite aérée à travers le filtre à air et la porte peut être ouverte.

Le séchage sous vide assure des résultats optimaux, même en présence de produits à stériliser emballés.

Chambre de stérilisation

Le volume de la chambre de stérilisation s'élève à 19 litres permettant d'y recevoir une charge adaptée aux besoins.

La charge maximale est fonction de sa nature et du programme choisi.

Générateur de vapeur et système de chauffage

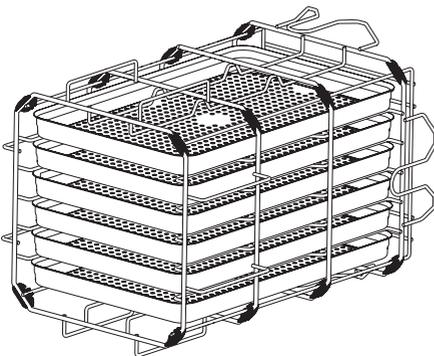
L'appareil dispose d'un générateur de vapeur très performant. Ce dernier est couplé à un système de chauffage isolé (tuyau de chauffage) entourant complètement la chambre de stérilisation. Cette combinaison unique assure des temps de traitement très brefs et de très bons résultats en termes de séchage.

Condensateur de vapeur et pompe à vide

Spécialement mise au point pour la stérilisation à la vapeur, la combinaison d'un condensateur de vapeur et d'une pompe à vide permet la production rapide et fiable d'un vide poussé au cours de toutes les phases du processus.

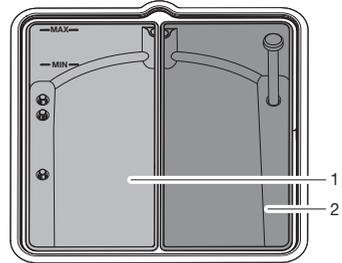
La grande puissance de mise à l'air qui en découle se traduit par une stérilisation et un séchage excellents.

Support, plateaux, cassettes de rangement standards



Le support peut recevoir jusqu'à 6 plateaux ou 3 cassettes de rangement standards, orientées à 90°.

Récipients d'eau



- 1 Récipient pour l'eau fraîche
- 2 Récipient collecteur d'eaux usées

L'appareil est pourvu d'un récipient pour l'eau fraîche (du côté gauche) et d'un récipient collecteur d'eaux usées (du côté droit). Leur contenance maximale est respectivement de 4 litres. Suivant le programme sélectionné et la charge, env. 7 cycles de stérilisation sont réalisables en moyenne.

Les hauteurs de remplissage minimale et maximale sont détectées par un capteur de niveau d'eau.

Alimentation en eau fraîche

L'alimentation en eau fraîche s'effectue soit via le récipient pour l'eau fraîche interne ou au moyen d'une installation de traitement d'eau externe, branchée à l'alimentation en eau interne à l'établissement.

Utiliser uniquement de l'eau distillée ou déminéralisée de qualité supérieure. Valeurs indicatives de la qualité de l'eau selon la norme DIN EN 13060 annexe C.

Si une installation de traitement de l'eau est raccordée, le remplissage du récipient pour l'eau fraîche s'avère superflu.

Vidange des eaux usées

Les eaux usées doivent être recueillies dans le récipient collecteur d'eaux usées à la fin de chaque cycle.

Les eaux usées peuvent être vidangées manuellement ou être évacuées automatiquement en cas de branchement au réseau d'assainissement central.

Installation de traitement d'eau

Une installation de traitement d'eau permet d'obtenir une eau fraîche de qualité optimale, destinée à produire la vapeur de l'appareil.

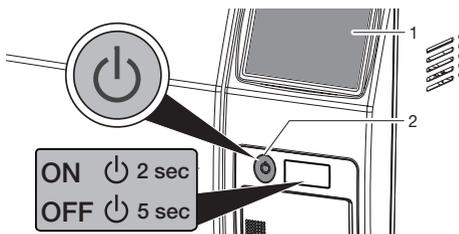
L'installation de traitement d'eau est raccordée à l'amenée d'eau fraîche de l'appareil et à l'alimentation en eau interne de l'établissement.

Altitude



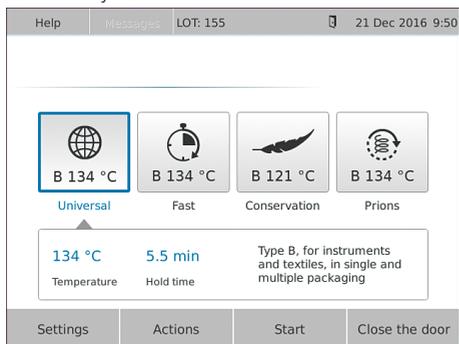
L'adaptation à l'altitude (hauteur au-dessus du niveau de la mer) et ainsi à la pression ambiante se fait toujours automatiquement.

Éléments de commande



- 1 Écran tactile
- 2 Bouton Marche-arrêt

L'écran tactile sert à effectuer des réglages et à sélectionner des programmes sur l'appareil. Les saisies y sont réalisables du bout de l'index ou avec un stylet.



Écran de démarrage sur l'écran tactile

Documentation concernant les lots

L'appareil possède une mémoire interne, dans laquelle toutes les données des cycles écoulés (4500 cycles) sont automatiquement enregistrées.

Le protocole peut être édité dès la fin d'un cycle ou plus tard pour documenter efficacement les lots et pour contrôler ultérieurement un programme achevé.

Les données du protocole peuvent être ensuite traitées de diverses manières :

- Enregistrement sur une carte mémoire flash
- Enregistrement sur un support de stockage réseau
- Impression sur une imprimante de réseau
- Transmission au logiciel de documentation

5.2 Dispositifs de sécurité

L'appareil dispose de plusieurs dispositifs de sécurité destinés à protéger l'utilisateur, le patient et l'appareil :

- Verrouillage de porte de sécurité
- Contrôle de l'eau fraîche
- Pilotage électronique des paramètres
- Système d'évaluation de processus
- Soupape de sécurité
- Contrôle de fonctionnement supplémentaire

Si un ou plusieurs paramètres dépassent les valeurs limites définies, l'appareil diffuse alors des avertissements ou des messages de dérangement et il arrête le programme, si nécessaire. Après l'interruption d'un programme, un message est visualisé sur l'écran tactile.

Verrouillage de porte de sécurité

Surveillant constamment la pression et la température, l'appareil empêche l'ouverture de la porte en cas de surpression dans la chambre de stérilisation. Le verrouillage de porte automatique assure que la porte ne s'ouvre que lentement (moyennant le pivotement de la broche du mécanisme de la porte). Même en cas de différences de pression, une compensation de pression a lieu jusqu'à ce que la porte soit complètement ouverte.

Contrôle de l'eau fraîche

Chaque fois qu'un programme démarre, un contrôle automatique de l'eau fraîche est effectué moyennant une mesure intégrée de la conductance. Cette vérification assure que les valeurs prédéfinies ne sont pas dépassées. Les tâches sur les instruments et l'encrassement de l'appareil sont empêchés, pourvu que les instruments aient été minutieusement préparés.

Pilotage électronique des paramètres

L'appareil travaille avec un pilotage électronique de paramètres. La pression, la température et la durée sont surveillées automatiquement tout au long des programmes. Le temps de fonctionnement total d'un programme est ainsi optimisé en fonction de la charge.

Système d'évaluation de processus

Le système d'évaluation de processus surveille et compare les paramètres de processus effectifs ou RÉELS en regard des paramètres de processus de consigne ou THÉORIQUES. Des erreurs sont ainsi détectées dans le déroulement du programme, ce qui garantit une stérilisation correcte.

Soupape de sécurité

Une soupape de sécurité assure une décompression, lorsque la pression est supérieure à 2,6 bars.

Contrôle de fonctionnement supplémentaire

Des programmes de test servent à accomplir un contrôle fonctionnel additionnel à tout moment :

- Le test de vide permet de vérifier que l'appareil ne présente aucune fuite dans le système vapeur.
- Le test de Bowie-Dick vise à vérifier que la pénétration de vapeur est suffisante dans un produit à stériliser poreux (par ex. des textiles).

FR 5.3 Aperçu des programmes

Examens de type	Pro-gramme Universel	Pro-gramme rapide	Pro-gramme doux	Pro-gramme anti-prions
	 B 134 °C	 B 134 °C	 B 121 °C	 B 134 °C
Type de programme d'après la norme DIN EN 13060	Type B	Type B	Type B	Type B
Contrôle dynamique de la pression de la chambre de stérilisation	X	X	X	X
Fuite d'air	X	X	X	X
Contrôle de la chambre vide	X	X	X	X
Charge massive	X	X	X	X
Charge partielle poreuse	X		X	X
Charge pleine poreuse	X		X	X
Corps creux B	X	X	X	X
Corps creux A	X	X	X	X
Emballage simple	X	X	X	X
Emballage multicouches	X		X	X
Séchage, charge massive	X	X	X	X
Séchage, charge poreuse	X		X	X
Température de stérilisation	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Pression de stérilisation (absolue)	312,0 kPa	312,0 kPa	210,7 kPa	312,0 kPa
Temps de maintien	5,5 min	5,5 min	20,5 min	20 min
Charge massive max.	10 kg	6 kg	6 kg	10 kg
Masse individuelle max. (par ex. charge sur plateau, cassette de rangement standard)	3,3 kg	2 kg	2 kg	3,3 kg
charge massive max. en conteneur	10 kg		6 kg	10 kg
Charge massive max. à emballage simple	6 kg	1,5 kg	6 kg	6 kg
Charge massive max. à emballage double	6 kg		6 kg	6 kg
Charge poreuse max.	2 kg		2 kg	2 kg
Charge poreuse max. à emballage simple	2 kg		2 kg	2 kg
Charge poreuse max. à emballage double	2 kg		2 kg	2 kg

X = conformité avec tous les paragraphes applicables de la norme DIN EN 13060

6 Conditions préalables

6.1 Local d'installation

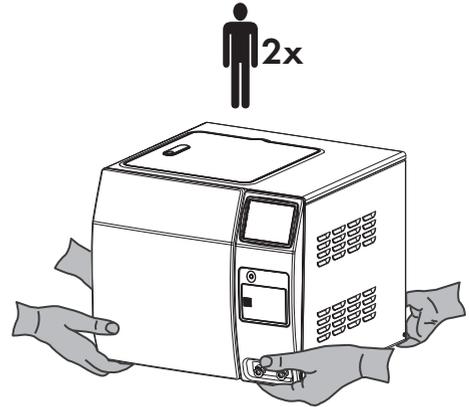
Le local d'installation doit remplir les conditions suivantes :

- Sol stable et horizontal
- Espace intérieur fermé, sec et protégé de la poussière. Pas d'installation dans une pièce fonctionnelle par ex. chaufferie ou salle d'eau
- Respecter les distances de l'appareil par rapport au mur, au plafond et sur les côtés (voir "7.3 Installer l'appareil")
- Bien aérer le lieu d'installation
- Aucun gaz inflammable à proximité de l'appareil
- Tenir compte des conditions ambiantes (voir "4 Caractéristiques techniques")
- Libre accès des connecteurs du câble d'alimentation, afin de pouvoir vite les déconnecter en cas de danger

7 Installation

7.1 Porter l'appareil

- › Ne porter l'appareil qu'à deux personnes.
- › Utiliser des accessoires appropriés à cette fin, le cas échéant.



7.2 Retirer le dispositif de calage

- › Retirer le matériel d'emballage, à l'intérieur et à l'extérieur, ainsi que la sécurité de transport.

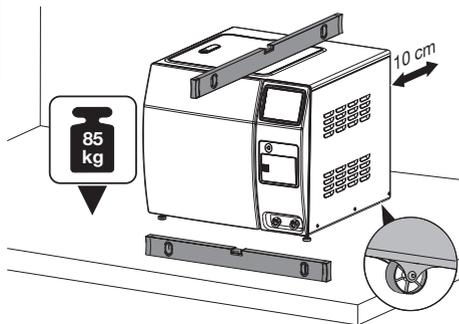
7.3 Installer l'appareil

L'appareil est prévu pour fonctionner hors de l'environnement du patient.

Respecter les distances suivantes :

- Par rapport au poste de soins : dans un rayon min. de 1,5 m
- Par rapport au mur du fond : min. 10 cm
- Latéralement : min. 5 cm
- En haut : min. 20 cm

L'appareil doit être librement accessible, afin que le récipient pour l'eau fraîche incorporé puisse être rempli et qu'une bonne aération soit garantie.



AVIS

L'accumulation de chaleur risque d'entraver le fonctionnement

Le raccourcissement de la durée de vie et des temps de cycle allongés peuvent en être la conséquence.

- › Respecter les distances prédéfinies.
- › Observer la température ambiante maximale.



ATTENTION

Risques de brûlure dus à la vapeur très chaude

La soupape de sécurité disposée au dos de l'appareil se déclenche en cas d'erreur, en présence d'une surpression se situant au-dessus de la pression de service, et de la vapeur chaude est alors dégagée.

- › Installer l'appareil de manière à ce que l'utilisateur ne soit pas mis en danger.
- › Placer l'appareil sur une table horizontale. La capacité de charge de la table doit permettre de supporter le poids de l'appareil, y compris les fluides d'exploitation et la charge (voir "4 Caractéristiques techniques").

- › Ajuster l'appareil à l'horizontale dans les deux axes à l'aide des deux pieds rétractables antérieurs.

Le dessous de l'appareil est pourvu de l'avant de 2 pieds rétractables et à l'arrière de 2 pieds à roulettes facilitant le positionnement de l'appareil.

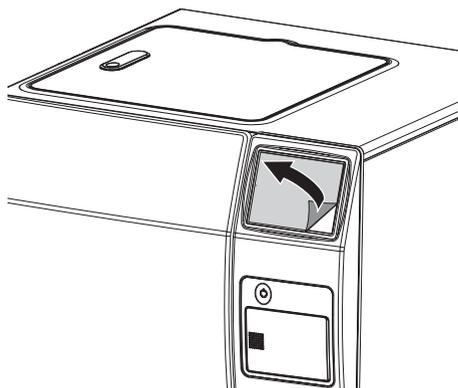
S'assurer à tout instant que l'appareil est protégé durant l'ajustage contre le risque de chute par une seconde personne, par exemple.



La construction de la chambre de stérilisation intérieure présente une inclinaison, ce qui garantit une évacuation complète de condensat. Il n'est donc pas nécessaire de mettre en place l'appareil, en l'inclinant vers l'arrière.

7.4 Retirer le film protecteur de l'écran tactile

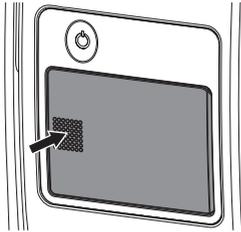
- › Saisir le film protecteur dans un coin et le retirer doucement.



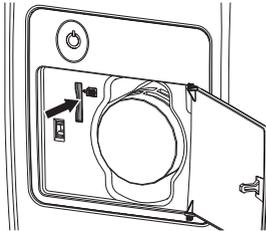
7.5 Vérifier la carte mémoire flash

Du fait du transport, il se peut que la carte mémoire flash ne se trouve plus dans la position exacte.

- › Ouvrir le couvercle : appuyer brièvement sur le rack.

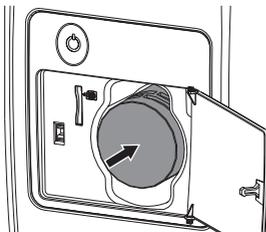


- › Retirer et remettre en place la carte mémoire SD : l'enfoncer légèrement, l'extraire délicatement et la réinsérer jusqu'à l'encliquetage.



7.6 Contrôler le filtre à air

- › Ouvrir le couvercle.
- › Vérifier que le filtre à air est bien inséré jusqu'en butée.

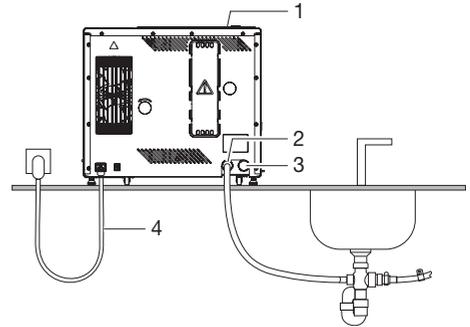


- › Fermer le couvercle.

7.7 Raccorder l'appareil

Exemples d'installation

Exemple d'installation standard



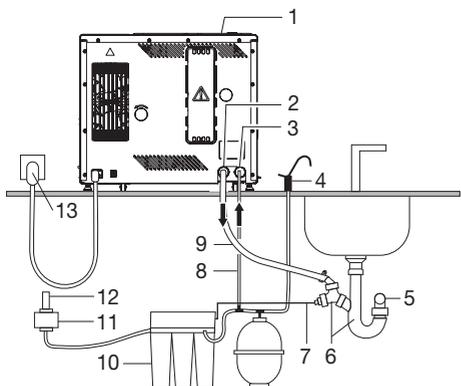
Exemple d'installation - État de livraison standard

- 1 Couvertres des réservoirs d'eau fraîche et d'eau usée
- 2 Raccord d'« évacuation d'eau automatique »
- 3 Raccord d'« arrivée d'eau fraîche automatique »
- 4 Raccordement électrique

L'appareil est alimenté directement en eau fraîche provenant du récipient pour l'eau fraîche par un tuyau. Aucune prise d'eau supplémentaire n'est requise.

Les eaux usées sont recueillies dans le récipient collecteur d'eaux usées interne, ou s'écoulent directement via le tuyau connecté pour l'« écoulement d'eau automatique ». Un message signale que le récipient collecteur d'eaux usées est plein. Les eaux usées doivent être ensuite évacuées manuellement.

FR **Exemple d'installation d'une unité de traitement d'eau**



Exemple d'installation : Hygopure 90 (représentation schématique)

- 1 Couvertres des réservoirs d'eau fraîche et d'eau usée
- 2 Raccord d'« évacuation d'eau automatique »
- 3 Raccord d'« arrivée d'eau fraîche automatique »
- 4 Prélèvement d'eau déminéralisée
- 5 Évacuation murale (NW 40 - présente sur les lieux)
- 6 Siphon à chambre double avec raccord de jonction en Y
- 7 Écoulement de concentré provenant de l'installation de traitement d'eau
- 8 Arrivée d'eau fraîche automatique
- 9 Écoulement d'eau automatique
- 10 Installation de traitement d'eau
- 11 Aqua-stop
- 12 Robinet (présent sur les lieux)
- 13 Raccordement électrique

L'appareil est alimenté directement en eau déminéralisée provenant de l'installation de traitement d'eau au moyen d'un tuyau.

Prise de raccordement électrique

Sécurité lors du branchement électrique

- › Ne brancher l'appareil qu'à une prise électrique, correctement installée et mise à la terre.
- › N'utiliser aucune prise multiple mobile.
- › Relier les câbles de l'appareil sans contrainte mécanique.

- › Avant la mise en service, comparer la tension du réseau avec celle figurant sur la plaque signalétique (voir aussi "4 Caractéristiques techniques").
- › Ne remplacer des cordons d'alimentation amovibles que par des câbles d'alimentation équivalents adéquats présentant les mêmes caractéristiques, voir l'inscription sur la fiche de secteur et le câble d'alimentation.

Brancher l'appareil sur le secteur



L'appareil n'a pas d'interrupteur principal. L'appareil doit donc être monté de telle sorte que la fiche de secteur soit aisément accessible et que l'appareil puisse être débranché du secteur en cas de besoin.

Conditions préalables :

- ✓ Présence, près de l'appareil, d'une prise électrique dont l'installation est conforme (respecter la longueur max. du câble d'alimentation)
- ✓ Prise électrique bien accessible
- ✓ La tension réseau concorde avec la tension indiquée sur la plaque signalétique du bloc secteur

Alimentation en eau fraîche

Lors de la mise en service initiale, env. 2 litres d'eau sont prélevés automatiquement en une seule fois du récipient pour l'eau fraîche pour remplir le générateur de vapeur vide.

Le récipient pour l'eau fraîche peut être rempli manuellement ou via une installation de traitement de l'eau, s'il y en a une dûment raccordée.

Remplir manuellement le récipient pour l'eau fraîche



AVERTISSEMENT

L'utilisation de l'eau du robinet compromet la stérilisation

L'utilisation de l'eau du robinet peut causer les erreurs suivantes : cycles de stérilisation infructueux en raison des gaz entraînés, non condensables. Formation de taches sur les objets à stériliser. L'appareil peut subir des dommages.

- › Utiliser uniquement de l'eau distillée ou déminéralisée de qualité supérieure. Valeurs indicatives de la qualité de l'eau selon la norme DIN EN 13060 annexe C.

- › Retirer le couvercle.
- › Remplir le récipient pour l'eau fraîche avec de l'eau distillée ou déminéralisée (env. 4 litres) jusqu'au marquage MAX. Veiller à ce que l'eau ne déborde pas.

Branchement d'une installation de traitement d'eau (en option)

- › Relier le tuyau sous pression au raccord d'« arrivée d'eau fraîche automatique » au dos de l'appareil.
- › Relier le tuyau sous pression à l'installation de traitement d'eau externe.

Résultat :

Le récipient pour l'eau fraîche est rempli, dès que le paramètre **Alimentation en eau** est activé dans la configuration de l'appareil sur l'écran tactile (voir "8.6 Sélectionner les paramètres").

Raccord d'évacuation d'eau automatique (en option)

- › Relier le tuyau d'évacuation joint à la livraison au raccord d'« évacuation d'eau automatique » au dos de l'appareil.
- › Poser le tuyau d'évacuation avec une pente constante sans coude. Si les eaux usées cheminent sur plus de 2 mètres, nous recommandons de faire poser fixement des tuyaux haute température par un installateur spécialisé.
- › Relier le tuyau d'évacuation au branchement d'évacuation des eaux usées, interne à l'établissement.

7.8 Connecter l'appareil au réseau

L'appareil peut être connecté au réseau avec un câble de réseau.

Objectif de la connexion au réseau

La connexion au réseau permet l'échange d'informations ou de signaux de commande entre l'appareil et un logiciel installé sur un ordinateur, par ex. pour :

- représenter les valeurs clé
- sélectionner un mode de fonctionnement
- signaler les messages et les situations d'erreur
- modifier les réglages de l'appareil
- activer des fonctions de test
- transmettre des données à archiver
- mettre des documents à disposition des appareils

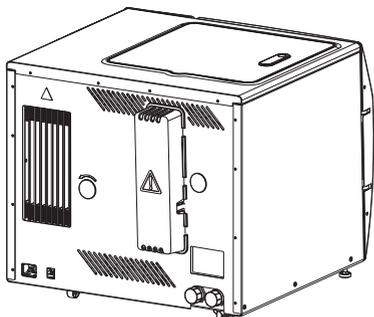
Protocoles réseau et ports

Port	Usage	Service
9100 TCP	Imprimante de protocole et étiqueteuse	
137 UDP, 137 TCP, 138 UDP, 139 UDP, 445 UDP	Lecteur de réseau	SMB
123 UDP	Serveur de temps	NTP
67 UDP, 68 UDP		DHCP

Si l'appareil est contrôlé avec le logiciel VistaSoft Monitor, voir "8.9 Configurer le lecteur de réseau", « Protocoles de réseau et ports ».

Raccorder le câble de réseau

- › Insérer le câble de réseau (CAT5 ou supérieure) dans la prise réseau prévue au dos de l'appareil.



7.9 Raccorder l'étiqueteuse



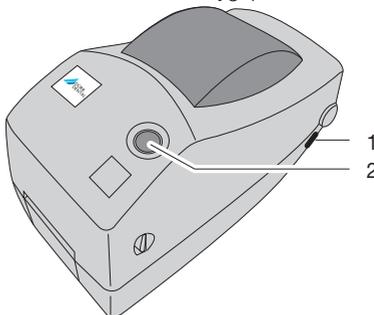
Pour raccorder l'étiqueteuse *Hygoprint Plus* (Dürr Dental) respecter la notice jointe à l'Hygoprint Plus.

La description suivante est un complètement pour le raccordement de l'étiqueteuse à l'Hygoclave 90.

Raccorder l'étiqueteuse via le routeur

Avant de raccorder les appareils, respecter la sécurité lors du branchement électrique (voir "7.7 Raccorder l'appareil").

- › Raccorder le routeur à l'alimentation électrique.
- › Connecter le routeur à l'Hygoprint Plus au moyen du câble de réseau.
- › Connecter le routeur à l'Hygoclave 90 au moyen du câble de réseau.
- › Mettre en marche l'Hygoprint Plus.



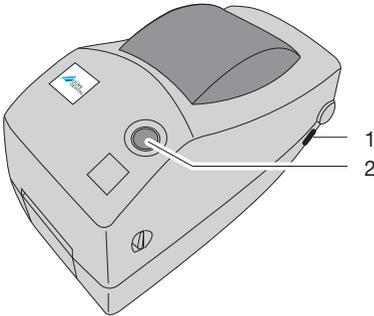
- 1 Interrupteur Marche / Arrêt
- 2 Touche verte d'alimentation

- › Appuyer sur la touche verte d'alimentation et maintenir la touche jusqu'à ce que le témoin lumineux clignote une fois. Ensuite, relâcher la touche verte d'alimentation. L'état de configuration est imprimé.
- › Lire l'adresse IP imprimée sur l'étiquette de l'état de configuration.
- › Sur l'Hygoclave 90, configurer l'Hygoprint Plus (voir "8.8 Configurer l'étiqueteuse").
- › Contrôler la configuration, (voir "13.5 Imprimer des étiquettes").

Raccorder l'étiqueteuse sans routeur

- › Connecter l'Hygoprint Plus à l'ordinateur au moyen du câble de réseau.
- › Mettre en marche l'Hygoprint Plus.

- › Attendre au moins 2 minutes afin qu'une adresse IP soit automatiquement attribuée à l'imprimante.



- 1 Interrupteur Marche / Arrêt
 - 2 Touche verte d'alimentation
- › Appuyer sur la touche verte d'alimentation et maintenir la touche jusqu'à ce que le témoin lumineux clignote une fois. Ensuite, relâcher la touche verte d'alimentation. L'état de configuration est imprimé.
 - › Lire l'adresse IP imprimée sur l'étiquette de la configuration réseau : 192.168.254.254
 - › Intégrer l'Hygoprint Plus et l'ordinateur dans le même réseau, c'est-à-dire donner à l'adaptateur de réseau, auquel l'Hygoprint Plus est raccordé, une adresse IP fixe, par ex. 192.168.254.159, et ce, dans le même sous-réseau (255.255.255.0).
 - › Ouvrir le navigateur Internet sur l'ordinateur et saisir l'adresse IP standard 192.168.254.254 dans la ligne d'adresse. Une page Internet s'ouvre. Dans cette page, il est possible d'afficher et de modifier les paramètres de l'imprimante.
 - › Sélectionner **Afficher et modifier** les paramètres de l'imprimante.
 - › Mot de passe : saisir 1234.
 - › Sélectionner la configuration réseau >TCP/IP.
 - › Paramétrer le protocole IP sur **Permanent** et saisir l'adresse IP souhaitée, par ex. 192.168.254.250, masque de sous-réseau 255.255.255.0 et port 9100.
 - › Sélectionner **Envoyer les modifications**.
 - › Enregistrer la configuration actuelle.
 - › Fermer le navigateur Internet.
 - › Imprimer l'état de la configuration et contrôler l'adresse IP (voir ci-dessus).

- › Connecter l'Hygoprint Plus à l'Hygoclave 90 au moyen d'un câble croisé.
- › Saisir l'adresse IP et le port de l'Hygoprint Plus dans les paramètres du système >**Réseau**>**Étiquetteuse** du Hygoclave 90.
- › Activer sur l'Hygoclave 90 **Étiquetteuse** (voir "8.8 Configurer l'étiquetteuse").
- › Attribuer une adresse IP fixe à l'Hygoclave 90. Pour ce faire, sélectionner **Paramétrages** > **Paramétrages système** > **Réseau** > **Appareil**. Désactiver le DHCP, attribuer une adresse IP propre à l'appareil, par ex. 192.168.254.150 et mettre le masque de réseau sur 255.255.255.0.



Informations importantes !

Si l'Hygoclave 90 et l'étiquetteuse doivent être à nouveau reliés au routeur, les paramètres décrits ci-dessus doivent être annulés.

FR 8 Configuration de l'appareil

Les réglages suivants doivent être vérifiés ou rajustés par un administrateur ou un technicien. Ces paramétrages se font sur l'écran tactile de l'appareil. Pour de plus amples informations sur l'utilisation de l'écran tactile, voir "12.2 Écran tactile".

8.1 Sélectionner le niveau d'accès

Les possibilités de réglage sont en fonction du niveau d'accès choisi.

 Au niveau d'accès Technicien, seul le personnel spécialisé qualifié est autorisé à effectuer des paramétrages.

Niveau d'accès	Autorisations
Utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> - Demander des informations sur l'appareil - Réaliser un test de vide
Administrateur	<p>En plus des autorisations du niveau Utilisateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paramétrages du système (d'ordre administratif) <p>Pour l'utilisateur, par ex. responsable hygiène</p>
Technicien	<p>En plus des autorisations du niveau Administrateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paramétrages du système (tous) - Maintenance <p>Pour un technicien qualifié</p>

- › Effleurer *Réglages* > *Niveaux d'accès*.
- › Sélectionner le niveau d'accès.
- › Confirmer avec *OK*.

8.2 Inscrire les informations relatives au distributeur

Vous pouvez consigner les coordonnées concernant le distributeur ou le technicien d'entretien dans info sur le distributeur.

Vous pouvez saisir un texte libre sur 5 lignes.

Condition préalable :

- ✓ Sélection du niveau d'accès Administrateur ou Technicien.
- › Effleurer *Réglages* > *informations sur l'appareil* > *info sur le distributeur*.
- › Appuyer légèrement sur *Éditer*.

- › Effleurer la *ligne 1*.
- › Saisir les informations et confirmer avec .
- Le texte apparaît sur la ligne 1.
- › Saisir d'autres lignes si besoin est.
- › Confirmer avec *OK*.

8.3 Sélectionner la langue

Condition préalable :

- ✓ Niveau d'accès Utilisateur, Administrateur ou Technicien sélectionné.
- › Sur l'écran tactile, appuyer sur *Paramétrages* > *Paramétrages système* > *Réseau*.
- › Sélectionner la langue.
- › Confirmer avec *OK*.

8.4 Configuration de l'appareil avec connexion au réseau

Si l'appareil est raccordé au réseau, vous pouvez éditer les protocoles de stérilisation sur une imprimante pour protocoles ou les enregistrer sur un lecteur de réseau et imprimer des étiquettes. L'adresse IP peut être procurée via le serveur DHCP ou être attribuée fixement.

Condition préalable :

- ✓ Sélection du niveau d'accès Administrateur ou Technicien
- › Appuyer légèrement sur *Paramétrages* > *Paramétrages système* > *Réseau* > *Appareil*.
- Attribuer une adresse IP fixe :**
 - › Désactiver *DHCP*.
 - › Saisir *l'adresse IP, le masque de réseau et la passerelle*.
- › Confirmer avec *OK*.

8.5 Régler la date et l'heure

Pour documenter les lots sans difficulté, la date et l'heure de l'appareil doivent être correctement réglées.

Vous pouvez régler la date et l'heure manuellement ou, si l'appareil est connecté au réseau Internet, obtenir l'heure/la date via un serveur de temps.

Condition préalable :

- ✓ Sélection du niveau d'accès Administrateur ou Technicien
- › Effleurer *Paramétrages* > *Paramétrages système* > *Heure/date*.
- Date et heure réglées manuellement :**
 - › Appuyer légèrement sur *Date*.

- › Régler la date et confirmer avec *OK*.
 - › Appuyer légèrement sur *Heure*.
 - › Régler l'heure et confirmer avec *OK*.
- Recueillir l'heure/la date d'un serveur de temps (serveur NTP):**
- › Effleurer *Fuseau horaire*.
 - › Régler le fuseau horaire et confirmer avec *OK*.
 - › Appuyer légèrement sur *Serveur de temps*.
 - › Effleurer *Serveur NTP*.
 - › Saisir l'adresse du serveur NTP et confirmer avec .
 - › Activer le serveur *NTP*.
 - › Confirmer le réglage avec *OK*.

8.6 Sélectionner les paramètres

En fonction du réglage de l'appareil, vous pouvez activer ou désactiver les paramètres suivants :

Alimentation en eau	En cas de raccordement d'une installation de traitement de l'eau, le récipient pour l'eau fraîche se remplit automatiquement.
Présélection de l'heure	Le début effectif du processus de stérilisation peut être choisi lors du démarrage d'un programme.
Calendrier	L'appareil s'allume ou s'éteint à des moments définis.
Préchauffage	Si l'appareil s'allume, il passe automatiquement en mode Préchauffage. Ce réglage fait gagner du temps au démarrage d'un processus de stérilisation.
Carte SD	Les protocoles de stérilisation sont enregistrés automatiquement sur la carte SD.
Lecteur de réseau	Les protocoles de stérilisation sont enregistrés automatiquement sur le lecteur de réseau configuré.
Imprimante pour protocoles	Les protocoles de stérilisation peuvent être imprimés sur l'imprimante de protocoles raccordée.
Étiquetteuse	Une fois le cycle de stérilisation validé le dialogue d'impression pour les étiquettes s'affiche automatiquement.

Condition préalable :

- ✓ Sélection du niveau d'accès Administrateur ou Technicien
- › Appuyer légèrement sur *Paramétrages > Paramétrages système > Paramètres*.
- › Activer les paramètres requis.
- › Confirmer le réglage avec *OK*.

8.7 Configurer l'imprimante pour protocoles

Afin que les protocoles de stérilisation puissent être édités sur l'imprimante prévue à cette fin, la connexion de réseau doit être configurée et le paramètre *Imprimante pour protocoles* doit être activé.



L'imprimante pour protocoles doit être compatible avec le langage PostScript.

Condition préalable :

- ✓ Sélection du niveau d'accès Administrateur ou Technicien

Configurer la connexion réseau:

- › Appuyer légèrement sur *Paramétrages > Paramétrages système > Réseau*.
- › Effleurer *Imprimante pour protocoles*.
- › Saisir l'adresse IP ou le nom d'hôte de l'imprimante pour protocoles.
- › Modifier le port, le cas échéant
- › Confirmer le réglage avec *OK*.

Activer les paramètres:

- › Appuyer légèrement sur *Paramétrages > Paramétrages système > Paramètres*.
- › Activer le paramètre *Imprimante pour protocoles*.
- › Confirmer le réglage avec *OK*.

8.8 Configurer l'étiqueteuse

Afin que les étiquettes des lots validés puissent être éditées sur l'imprimante prévue à cette fin, la connexion de réseau doit être configurée et le paramètre *Étiquetteuse* doit être activé.

Condition préalable :

- ✓ Sélection du niveau d'accès Administrateur ou Technicien

Configurer la connexion réseau:

- › Appuyer légèrement sur *Paramétrages > Paramétrages système > Réseau*.
- › Effleurer *Étiquetteuse*.
- › Saisir l'adresse IP ou le nom d'hôte de l'étiqueteuse.

- › Modifier le port, le cas échéant
- › Confirmer le réglage avec **OK**.

Activer les paramètres:

- › Appuyer légèrement sur **Paramétrages > Paramétrages système > Paramètres**.
- › Activer le paramètre **Étiqueteuse**.
- › Confirmer le réglage avec **OK**.

8.9 Configurer le lecteur de réseau



Pour que les données soient émises sur le réseau, le lecteur réseau doit être activé dans **Réglages > Réglages système > Paramètres**.

Pour l'accès au lecteur réseau, un utilisateur et un mot de passe doivent être saisis. Cet utilisateur doit disposer des droits sur le lecteur réseau (par ex. dossier autorisé sur le serveur).

Condition préalable :

- ✓ Sélection du niveau d'accès Administrateur ou Technicien

Configurer la connexion réseau:

- › Appuyer légèrement sur **Paramétrages > Paramétrages système > Réseau**.
- › Effleurer **Lecteur de réseau**.
- › Saisir le chemin d'accès au réseau (adresse UNC) du répertoire sur le serveur, par ex. // 10.2.10.163/steridaten.
Veiller ici à respecter l'écriture correcte : toujours utiliser « / » à la place de « \ ».
- › Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe pour la connexion au réseau.
- › Confirmer le réglage avec **OK**.

Activer les paramètres:

- › Appuyer légèrement sur **Paramétrages > Paramétrages système > Paramètres**.
- › Activer le paramètre **Lecteur de réseau**.
- › Confirmer le réglage avec **OK**.

8.10 Surveiller l'appareil via le réseau

Pour surveiller l'appareil sur l'ordinateur, les conditions suivantes doivent être remplies :

- Appareil connecté au réseau
- Logiciel actuel de surveillance installé sur l'ordinateur

Connecter les appareils de manière sûre

- La sécurité et les caractéristiques essentielles de performance sont indépendantes du réseau. L'appareil est conçu pour pouvoir fonctionner en autonomie sans réseau. Ses fonctionnalités ne seront alors que partiellement disponibles.
- Une mauvaise configuration manuelle peut causer des problèmes réseau considérables. La configuration nécessite les connaissances spécialisées d'un administrateur réseau.
- La connexion de données utilise une partie de la bande passante du réseau. Les interactions avec d'autres produits médicaux ne sont pas entièrement exclues. Pour l'estimation des risques, appliquer la norme CEI 80001-1.
- L'appareil n'est pas conçu pour être connecté directement à l'Internet public.
- › Lors de la connexion de l'appareil à d'autres appareils, comme par ex. en le raccordant à une installation informatique : (par ex. ordinateur, moniteur, imprimante), ces derniers doivent au moins correspondre à la norme CEI 60950-1 ou CEI 62368-1.

Configuration réseau

Pour la configuration réseau, plusieurs options sont disponibles :

- ✓ Configuration automatique avec DHCP (recommandée)
- ✓ Configuration automatique avec IP automatique pour établir une connexion directe entre l'appareil et l'ordinateur.
- ✓ Configuration manuelle.
- › Configurer les paramètres réseaux de l'appareil via le logiciel ou via l'écran tactile s'il y en a un.
- › Contrôler le pare-feu et autoriser les ports le cas échéant.

Protocoles réseau et ports

Port	Usage	Service
8080 ¹⁾ TCP	Tyscor Pulse / Vista-Soft Monitor	JSON
45123 UDP, 45124 UDP	Détection de l'appareil et configuration	

1) Le port peut se modifier en fonction de la configuration.



Pour le stockage en mémoire des protocoles sur le lecteur réseau, l'Hygoclave 90 utilise le protocole réseau SMBv1.

Selon la version de Windows, il peut arriver que ce protocole réseau soit désactivé, de manière standard, par Windows. Dans ce cas, le protocole SMBv1 doit être à nouveau activé manuellement dans les paramètres du pare-feu local.

Une mise à jour du système d'exploitation peut également conduire à la désactivation du protocole SMBv1. Dans ce cas également, le protocole SMBv1 doit être à nouveau activé manuellement.

Pour activer le protocole SMBv1, veuillez, le cas échéant, vous adresser à l'administrateur réseau.

8.11 Gestion des utilisateurs

Le nom de chaque utilisateur est créé pour assurer la traçabilité fiable du processus de validation à la fin d'un programme de stérilisation.

À la fin d'un processus de stérilisation, l'utilisateur choisit son nom et il valide ensuite le lot par sa signature apposée sur l'écran tactile. Le nom de l'utilisateur est imprimé sur le protocole de stérilisation et sur les étiquettes.



Durant la validation du lot à la fin du programme de stérilisation, des noms d'utilisateur peuvent être aussi créés ou modifiés.

Condition préalable :

- ✓ Sélectionner le niveau d'accès Utilisateur, Administrateur ou Technicien
- Appuyer légèrement sur **Paramétrages > Gestion des utilisateurs**.

Créer un nouvel utilisateur:

- Effleurer **Nouveau**.
- Saisir le nom d'utilisateur et confirmer avec .

L'utilisateur apparaît dans la liste.

Modifier l'utilisateur:

- Sélectionner l'utilisateur et effleurer **Modifier**.
- Modifier le nom d'utilisateur et confirmer avec .

Supprimer l'utilisateur:

- Sélectionner l'utilisateur et effleurer **Supprimer**.

8.12 Aménager le calendrier

Dans le calendrier, vous pouvez définir des périodes auxquelles l'appareil doit être activé. Chaque zone marquée en bleu dans le calendrier représente une période d'activation. À la fin de chaque période, l'appareil s'éteint.

Il est possible à tout moment d'allumer ou d'éteindre l'appareil indépendamment des entrées du calendrier.



Dans **Réglages système > Paramètres > Préchauffage**, il est également possible de configurer l'appareil pour qu'il préchauffe pendant les périodes d'activation.

Le calendrier peut être consulté et retouché sous **Paramétrages > Calendrier**.

Condition préalable :

- ✓ Sélection du niveau d'accès Administrateur ou Technicien
- Effleurer **Paramétrages > Calendrier**.
Le calendrier est présenté sous une forme graphique.
- Appuyer légèrement sur **Éditer**.

Les inscriptions dans le calendrier apparaissent dans une liste.

Établir une entrée de calendrier:

- Effleurer **Nouveau**.
- Appuyer légèrement sur les jours de la semaine devant être activés. Il est possible de sélectionner un ou plusieurs jours de la semaine.
- Saisir les heures, entre lesquelles l'appareil doit rester en marche.
- Effleurer **Enregistrer**.

La mention du calendrier nouvellement définie est affichée dans la liste et la représentation graphique.

Modifier une entrée de calendrier:

- Appuyer légèrement sur l'entrée de calendrier dans la liste.
- Modifier les jours de la semaine et les heures comme souhaité.
- Effleurer **Enregistrer**.

La mention du calendrier modifiée est visualisée dans la liste et la représentation graphique.

Supprimer une entrée de calendrier:

- Appuyer légèrement sur l'entrée de calendrier dans la liste.
- Effleurer **Supprimer**.

8.13 Écran tactile

La luminosité et le calibrage tactile (précision au toucher) de l'écran tactile peuvent être réglés. La valeur de luminosité préréglée est 35 %. Le calibrage tactile fait s'ouvrir un assistant à l'aide duquel vous pourrez régler la précision au toucher de l'écran tactile.

Régler l'écran tactile

Condition préalable :

- ✓ Sélection du niveau d'accès Administrateur ou Technicien
- › Appuyer légèrement sur *Paramétrages > Paramétrages système > Écran tactile*.
- › Effleurer *Luminosité*.
- › Régler la luminosité.
La valeur de luminosité préréglée est de 75.
- › Confirmer avec *OK*.

Calibrer l'écran tactile

Le calibrage tactile démarre un assistant vous permettant de régler la précision du toucher de l'écran tactile.

Condition préalable

- ✓ Sélection du niveau d'accès Administrateur ou Technicien



AVIS

Le calibrage tactile erroné risque de rendre l'appareil inutilisable

- › Suivre exactement les instructions de l'assistant.

- › Appuyer légèrement sur *Paramétrages > Paramétrages système > Écran tactile*.
- › Effleurer *Calibrage tactile*.
- › Suivre les instructions de l'assistant.

8.14 Réinitialiser les compteurs



Après avoir installé l'appareil « sur place », réinitialiser tous les compteurs.

- › Réinitialiser le compteur pour l'intervalle de remplacement du joint de porte (voir "Confirmer le remplacement du joint de porte").
- › Réinitialiser le compteur pour l'intervalle de remplacement du filtre à air (voir "Confirmer le remplacement du filtre à air").
- › Réinitialiser le compteur de maintenance : Effleurer *Paramétrages > Maintenance > Compteur de maintenance > Maintenance réalisée*.

- › Confirmer avec *OK*.



La date de la prochaine maintenance est automatiquement actualisée et affichée conformément au plan de maintenance ("18.1 Plan de maintenance").

9 Programmes de test

9.1 Test de vide

Le test de vide permet de vérifier que l'appareil ne présente aucune fuite dans la chambre de stérilisation.

Réaliser un test de vide dans les situations suivantes :

- Une fois par semaine en mode de routine
- Lors de la première mise en service
- Après des pauses durant plus de 2 semaines
- Après le remplacement du joint de porte.

Effectuer le test de vide sur l'appareil à froid et à sec.



Le démarrage du test de vide doit avoir lieu à une température maximale de 70 °C dans la chambre de stérilisation.

- › Mettre l'appareil en marche.
- › Dans *Réglages > Maintenance > Fonctions de diagnostic > Test de vide*, effleurer *Démarrer*.

Résultat :



Un test de vide est réussi lorsque le taux de fuite d'air ne dépasse pas une valeur prescrite et que la température ne varie pas de ± 3 K au cours du test.

Le protocole du test de vide liste la valeur des taux de fuite d'air (voir "13.4 Imprimer les protocoles", modèle de protocole de test de vide).

Consigner le test de vide

- › Effleurer *Actions > Imprimer / copier les protocoles*.
- › Enregistrer le protocole sur un support d'édition présélectionné.

9.2 Test de Bowie-Dick

Le test de Bowie-Dick sert à prouver que la vapeur pénètre dans la charge de test. Celle-ci est réalisée de manière à pouvoir admettre en cas de pénétration avérée de vapeur dans la charge de test que la vapeur pénètre dans une charge de routine.



Dans sa conception première, le test de Bowie-Dick n'est pas applicable en général à de petits stérilisateur à vapeur, étant donné qu'il a été mis au point pour contrôler des stérilisateur grand volume selon la norme EN 285 et qu'il prévoit une charge de linge de 7 kg (ou de 4 kg dans le cas d'un paquet d'essai réduit) dépassant le volume de la chambre et provoquant le dysfonctionnement. Il faut donc utiliser un paquet de test normalisé, destiné aux petits stérilisateur à vapeur avec un système d'indicateurs appropriés ou un système d'indicateurs alternatif équivalent.

Pour contrôler les performances, il est possible d'effectuer une vérification de routine mettant en évidence la pénétration de vapeur.

Exécuter le test selon les indications du fabricant.

- › Mettre l'appareil en marche.
- › Effleurer *Action > Démarrer le test de Bowie-Dick*.

FR 10 Validation relative à la première mise en service

L'appareil a été soumis à un examen de type d'après la norme DIN EN 13060. Des charges de test sont utilisées à cet effet. Pour assurer une stérilisation correcte durant le fonctionnement du cabinet, il est nécessaire de procéder à un contrôle avec la charge de routine réellement employée ou avec une charge représentative de cette-ci.

- › Cette validation (évaluation d'acceptation (IQ), évaluation du fonctionnement (OQ) et évaluation de performance (PQ)) devrait être menée à bien par un personnel qualifié, formé en conséquence ou par un laboratoire d'essais.

Respecter les prescriptions spécifiques du pays.

Voir aussi les normes DIN EN 13060 et EN ISO 17665-1

11 Protocole de remise

- › Réaliser et documenter l'initiation et la réception de l'appareil.



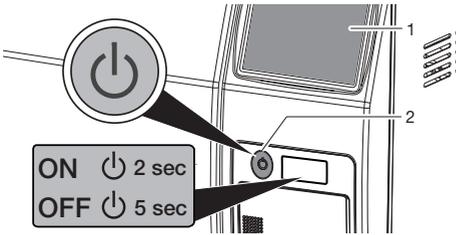
Un modèle de protocole de remise se trouve en pièce jointe.



12 Utilisation

12.1 Éteindre / allumer l'appareil

- › Mettre l'appareil en marche : actionner le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes.
- Éteindre l'appareil : actionner le bouton marche/arrêt pendant au moins 5 secondes.

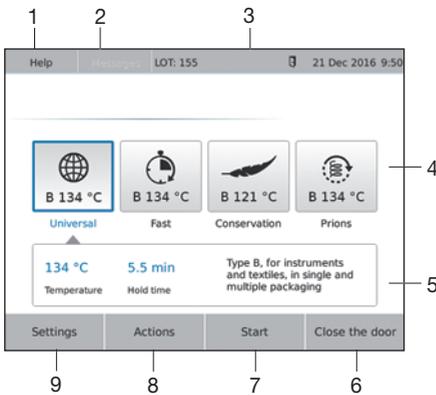


- 1 Écran tactile
- 2 Bouton Marche-arrêt

- › Mettre l'appareil hors tension : débrancher la fiche de secteur.

12.2 Écran tactile

Le panneau de commande est constitué d'un écran tactile de couleur. Après la mise en marche de l'appareil, le symbole du *programme universel* est actif par défaut.



- 1 Aide
- 2 Messages
- 3 Barre d'état
- 4 Pictogrammes de programme

- 5 Informations sur le programme
- 6 Ouvrir/fermer la porte
- 7 Démarrer/arrêter
- 8 Actions
- 9 Paramètres



Le bouton de commande *Aide* vous permet d'obtenir de plus amples informations et instructions sur un aperçu.

Messages

L'aperçu *Message* montre tous les messages momentanément actifs. Les messages sont répartis selon les catégories suivantes :



Défaillance L'appareil a cessé de fonctionner. Quand l'anomalie est corrigée, celle-ci doit être acquittée, le cas échéant.



Avis Après confirmation, l'appareil poursuit son travail de manière limitée.



Remarque Information importante pour l'utilisateur, par ex. sur l'état de l'appareil. L'appareil continue de fonctionner.



Information Information pour l'utilisateur. L'appareil continue de fonctionner.

Les messages *Défaillance* et *Attention* s'affichent en plein écran.

Les messages *Information* et *Remarque* sont présentés dans la zone de messages.

Le bouton de commande *Messages* sert à visualiser le message actuel en plein écran.

Pictogrammes des programmes



Programme Universel



Programme rapide



Programme doux



Programme anti-prions

Aperçu des programmes



Le choix du programme dépend de la charge et de sa résistance aux températures extrêmes, ainsi que du mode d'emballage.

Programme	Paramètres de processus/ temps de fonctionnement	Séchage	Charge	Test	Classe
 B 134 °C Programme Universel	134 °C, 5,5 min/ 12-23 min *	16 min	pour instruments de 6 kg ou textiles de 2 kg, en emballage simple ou multicouches Pour 10 kg en cas de charge du réservoir ***	Test Helix	B
 B 134 °C Programme rapide	134 °C, 5,5 min/ 10-17 min *	10,5 min	pour des instruments pesant jusqu'à 1,5 kg en emballage simple ou 6 kg sans emballage **	Test Helix	B
 B 121 °C Programme doux	121 °C, 20,5 min/ 26-41 min *	16 min	pour 6 kg d'instruments ou 2 kg de tissus, emballage simple ou multiple, spécialement pour objets stérilisés thermolabiles	Test Helix	B
 B 134 °C Programme anti-prions	134 °C, 20 min/ 26-37 min *	16 min	pour des instruments pesant 6 kg ou des textiles pesant 2 kg en emballage simple ou multicouches Pour 10 kg en cas de charge du réservoir ***	Test Helix	B

* sans séchage, temps de fonctionnement min. – max. (sans charge 10 kg du réservoir), en fonction de la charge et des conditions d'exploitation (tension d'alimentation, température de la pièce, etc.).

** Lors de la stérilisation de matières plastiques notamment de plateaux en matière plastique (par ex. des kits de pose d'implant), un séchage suffisant n'est pas assuré, le cas échéant.

*** Testé avec des conteneurs stérilisés en aluminium et deux filtres (l'un dans le couvercle, l'autre dans le bac de fond). Le poids inclut les conteneurs stérilisés et leurs éléments.

Programme de test	Paramètres du processus	Utilisation/fonction
Test de Bowie-Dick	134 °C, 3,5 min	Test de pénétration de vapeur applicable à une mire de résolution spéciale ou à une éprouvette (disponible dans le commerce spécialisé)
Test de vide	< 35 °C, 15 min	Pour mesurer le degré de fuite d'air sur l'appareil à sec et à froid sans charge

FR Utiliser l'écran tactile

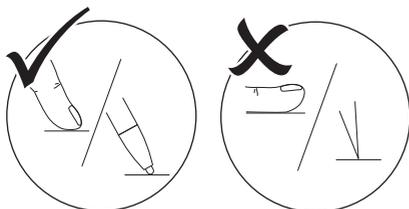


AVIS

Détériorations de l'écran tactile dues à une utilisation erronée

- › Ne toucher l'écran tactile qu'avec le bout des doigts ou avec un stylet.
- › Ne pas utiliser d'objets tranchants (par ex. stylo bille) pour manipuler l'écran tactile.
- › Protéger l'écran tactile de l'eau.

- › Appuyer sur l'écran tactile avec le bout des doigts ou un stylet pour choisir un bouton de commande ou un champ.



- › Pour obtenir de plus amples informations sur une fenêtre, appuyer sur *Aide*.

Navigation

Si le contenu d'une fenêtre ne peut pas s'afficher entièrement sur l'écran tactile, une barre de défilement apparaît.



- › Appuyer sur  ou  pour déplacer la section visible de la fenêtre.

12.3 Présélection de l'heure

La fonction *Présélection de l'heure* permet de choisir n'importe quel programme et de le démarrer à un moment ainsi prédéterminé.

- › Activer *Paramétrages* > *Paramétrages système* > *Paramètres* > *Présélection de l'heure*.
- › Saisir l'heure souhaitée après le démarrage d'un programme.
- › Toucher *Démarrer*.

Résultat :

Le programme choisi démarre à l'heure présélectionnée.



Une fois la présélection de l'heure commencée, plus aucun autre menu ne peut être choisi.

La présélection de l'heure n'est active que pour l'unique choix de l'heure et du programme, autrement dit elle cesse de valoir à l'issue du programme.

L'appareil ne doit pas être arrêté, lorsque la présélection de l'heure est activée.

12.4 Ouvrir et fermer la porte



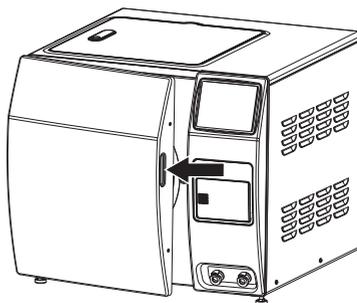
L'ouverture et la fermeture de la porte ne sont possibles que si l'appareil est en marche.

La porte est bloquée quand l'appareil est éteint.

Ouvrir la porte

- › Effleurer *Ouvrir la porte* et la porte s'ouvre automatiquement.
- › Ouvrir complètement la porte à l'aide de la poignée évidée.

Lorsque la porte est ouverte, l'écran se transforme en panneau de commande *Fermer la porte*.



Fermer la porte



ATTENTION

Risque de blessure par coincement des doigts

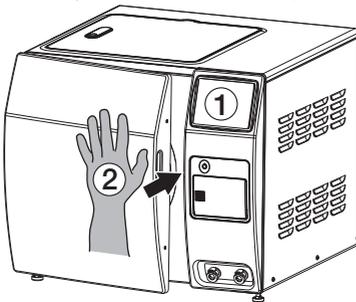
- › Appuyer fermement sur la porte avec la paume de la main bien à plat.

**AVIS****Détérioration du mécanisme de verrouillage de la porte à cause d'une mauvaise manipulation**

L'appareil possède un verrouillage de porte automatique, actionné par moteur avec la broche du mécanisme de la porte.

- Presser la porte en son centre d'une main pas trop hésitante.
- Ne pas claquer la porte.

- Entrouvrir la porte tout doucement.
- Appuyer légèrement sur *Fermer la porte*.



- Presser fermement la porte avec la paume de la main bien à plat pendant au moins 3 secondes.

La porte est attirée et fermée automatiquement, étant ainsi étanche à la pression lors du démarrage du programme.

Lorsque la porte est fermée, la consigne *Ouvrir la porte* apparaît.

12.5 Préparation en vue de la stérilisation à la vapeur

Fournir de l'eau fraîche

- Si le récipient pour l'eau fraîche interne à l'appareil est utilisé :
Contrôler le niveau de remplissage du récipient pour l'eau fraîche, faire l'appoint jusqu'au marquage supérieur, si besoin est.

- Si une installation de traitement d'eau est employée :
Vérifier que l'arrivée d'eau soit bien ouverte et l'ouvrir, le cas échéant.



Si le réservoir de l'installation de traitement d'eau est vide, ouvrir le robinet au moins 1 heure avant la stérilisation à la vapeur.

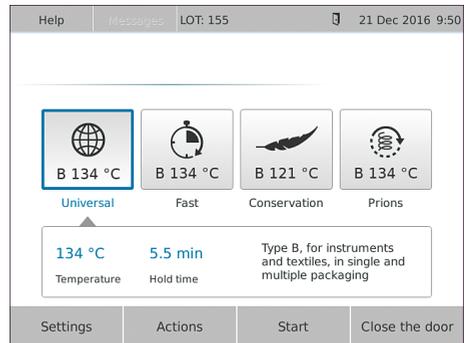
Mettre l'appareil en marche

- Actionner le bouton marche/arrêt pendant au moins 2 secondes.



Dès que l'appareil est mis en marche, l'écran d'accueil apparaît après env. 1 minute.

Le logiciel de l'appareil est initialisé et les composants de l'appareil sont vérifiés.



La chambre de stérilisation est préchauffée automatiquement sur 121 °C à l'usine.

À une température ambiante moyenne, le préchauffage dure env. 22 minutes.

Il est possible de sélectionner un programme durant la phase de préchauffage. Le programme se met à démarrer automatiquement, dès que la température de préchauffage est atteinte. En service normal, la phase de préchauffage est plus courte.

Mettre à disposition des plateaux



AVERTISSEMENT

Les résidus de désinfectant sur le plateau compromettent la stérilisation

Certains désinfectants laissent des couches en surface après le séchage risquant de réagir avec les sachets de stérilisation dans le stérilisateur à la vapeur, par ex. collage de la face en papier sur le plateau.

- › Toujours enlever minutieusement les résidus de désinfectant du plateau avant la stérilisation, par ex. dans le désinfecteur thermique RDG ou manuellement.



Très résistants à la corrosion, les plateaux en acier inoxydable de Dürr Dental peuvent être traités dans le désinfecteur thermique (RDG).

Les plateaux servant à charger les objets à stériliser doivent être perforés pour permettre ainsi au condensat de s'écouler. Nous recommandons d'utiliser des plateaux Dürr Dental. Ne pas employer des plateaux non perforés en raison des mauvais résultats obtenus en termes de séchage.

Préparer le matériel d'emballage

N'utiliser que des matériaux et des systèmes d'emballage se prêtant à la stérilisation à la vapeur selon les indications du fabricant et remplissant les normes DIN EN ISO 11607-1, la série de normes DIN EN 868.

Des systèmes de conteneurs réutilisables ou des emballages souples tels que des sachets de stérilisation transparents, des sachets en papier, du papier de stérilisation, des textiles ou un voile non tissé peuvent être employés, par exemple. En outre, des cassettes de rangement standards ou des cassettes pour implants sont ainsi utilisables en combinaison avec un sachet de stérilisation.

S'il n'est fait usage d'aucun des récipients de stérilisation recommandés et distribués par Dürr Dental, des systèmes en aluminium doivent être employés de préférence.

Les cassettes de rangement standards fermées doivent être perforées au moins sur une face, de préférence en dessous, ou être munies de clapets. Il est ainsi possible de garantir la pénétration de vapeur et l'écoulement du condensat.



Stériliser les textiles et les instruments si possible isolément les uns des autres dans des récipients de stérilisation ou des sachets de stérilisation séparés.

Préparer les textiles

Lors de la préparation des textiles et de leur séjour dans des récipients de stérilisation, respecter les points suivants :



DANGER

Stérilisation compromise

La pénétration insuffisante de vapeur dans le paquet de linge et/ou un mauvais séchage mettent à mal la stérilisation. Il existe un danger pour la santé du patient et du personnel du cabinet.

- › Suivre les instructions des fabricants de textiles relatives à leur traitement et stérilisation, tout en respectant les directives et les normes pertinentes, par ex. la norme DIN EN 13795.
- › Orienter les plis des textiles pour qu'ils soient parallèles les uns aux autres.
- › Empiler les textiles si possible à la verticale et de manière pas trop serrée dans les récipients de stérilisation, afin que des canaux d'écoulement puissent se former.
- › Lorsque les paquets de textiles ne peuvent être maintenus compacts, les envelopper dans du papier de stérilisation.
- › Ne stériliser que des textiles secs.
- › Les textiles ne doivent pas entrer en contact avec les parois de la chambre de stérilisation, sous peine de s'imprégner de condensat.

**AVERTISSEMENT****Stérilisation compromise**

Suivant la charge textile, une condensation hygroscopique peut se produire notamment en présence d'un tissu de coton. Ce phénomène peut induire de la vapeur non saturée, surchauffée ne pouvant plus présenter l'effet stérilisant requis.

- › Laisser la charge textile s'acclimater suffisamment à l'atmosphère ambiante. Veiller en particulier à une hygrométrie relative suffisante (> 40 %).
- › Ne pas stériliser du linge chaud et sec provenant de la repasseuse ou du sèche-linge. Le laisser d'abord s'acclimater.
- › Ne laisser pas reposer inutilement une charge textile longtemps avant le début de la stérilisation dans le stérilisateur chauffé. Démarrer directement le programme après le chargement.

Préparer les instruments**AVIS****Exigence de maintenance accrue et altération fonctionnelle de l'appareil**

La saleté résiduelle existante risque de se détacher durant la stérilisation sous la pression de vapeur. Les résidus de produits de désinfection et de nettoyage risquent de provoquer une corrosion.

- › Suivre les instructions des fabricants d'instruments relatives à leur traitement et stérilisation, tout en respectant les directives et les normes pertinentes, par ex. la norme DIN EN ISO 17664.
- › Nous recommandons d'utiliser des désinfectants et des nettoyants appropriés ainsi que, si possible, des appareils mécaniques pour désinfecter et nettoyer des instruments. N'exécuter un nettoyage et une désinfection manuels qu'à titre exceptionnel.
- › Nettoyer les instruments en profondeur.

- › Rincer les instruments après avoir achevé le traitement manuel avec de l'eau adéquate (de préférence de l'eau déminéralisée ou distillée).
- › Bien sécher les instruments avec un chiffon propre non pelucheux si nécessaire.
- › N'employer que des produits d'entretien se prêtant à la stérilisation à la vapeur. S'en informer auprès du fabricant du produit d'entretien. Des produits d'entretien inappropriés, par ex. des produits hydrophobes ou des huiles imperméables à la vapeur risquent d'aboutir à des instruments non stériles.

12.6 Charger à nouveau l'appareil avec les objets à stériliser

Le chargement correct de l'appareil influe sur l'efficacité de la stérilisation, sur le bon séchage du produit à stériliser et ainsi également sur la garantie

**AVERTISSEMENT**

La stérilisation de liquides peut engendrer un risque d'explosion, un risque de brûlure, un retard à l'ébullition et des vapeurs présentant un danger pour la santé.

- › Ne stériliser aucun liquide dans l'appareil

**AVERTISSEMENT****Stérilisation compromise**

Un mauvais chargement de l'objet à stériliser provoque une pénétration de vapeur insuffisante, ce qui compromet la stérilisation. Il existe un danger pour la santé du patient et du personnel du cabinet.

- › Veiller à bien pouvoir l'appareil.

**AVIS****Dommages sur l'appareil et sur l'objet à stériliser imputables à des matériaux inappropriés**

- › Ne stériliser que des instruments, des emballages et des textiles se prêtant à la stérilisation à la vapeur selon les indications du fabricant.
- › Respecter les quantités de chargement maximales.

- › Ne poser les plateaux ou les cassettes de rangement standards que dans le support à l'intérieur de la chambre de stérilisation. Ce moyen permet d'optimiser la pénétration de vapeur et le séchage.
- › Si plusieurs cassettes de rangement standards sont employées, veiller à ce que la pénétration de vapeur ne soit pas entravée par le recouvrement de la perforation.
- › Si possible, n'empiler que des récipients de stérilisation d'une même taille, sur lesquels le condensat s'écoule latéralement.
- › S'il est fait usage de systèmes de conteneurs empilables, ceux-ci peuvent être posés dans la chambre de stérilisation sans support en considération du poids individuel et total maximal.
- › Disposer des emballages de stérilisation souples, si possible debout à la verticale et à une faible distance les uns des autres.
- › Ne pas poser plusieurs emballages de stérilisation souples à plat les uns au-dessus des autres sur un plateau ou dans un récipient.
- › Si la soudure du sachet de stérilisation se déchire durant la stérilisation, l'objet à stériliser doit être de nouveau stérilisé dans un sachet de stérilisation neuf.
Vérifier le processus de scellage.

Charges mixtes

Éviter une charge mixte. Si c'est impossible dans la routine quotidienne du cabinet pour des raisons pratiques, la combinaison utilisée d'une charge textile et d'une charge massive doit être en tout cas contrôlée et validée sur place par un personnel qualifié formé en conséquence / organisme valideur.

- › Toujours positionner les textiles vers le haut.
- › Poser les textiles insérés dans des emballages pour produit à stériliser transparents sur un plateau en orientant la face en papier vers le haut.
- › Placer les emballages pour produit à stériliser transparents et les emballages en papier vers le haut. Exception : en combinaison avec des textiles vers le bas.
- › Si possible, mettre les emballages pour produit à stériliser transparents de haut. Dans le cas inverse, les placer en orientant la face en papier vers le bas.
- › Récipient de stérilisation vers le bas.

12.7 Stérilisation à la vapeur

Démarrer le programme

- Fermer la porte (voir "12.4 Ouvrir et fermer la porte").
- Appuyer légèrement sur le programme sélectionné, par ex. *Programme rapide*.
- Effleurer *Démarrage*.
L'appareil contrôle automatiquement la quantité et la conductivité de l'eau fraîche. Le déroulement du cycle est visualisé schématiquement ainsi que les valeurs actuelles concernant la description de l'état, la température, la pression et le temps.

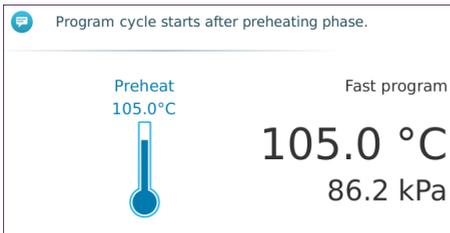


Le programme peut être interrompu à tout moment.

Déroulement du programme

Après le démarrage du programme, l'état d'avancement actuel du programme est présenté sur l'écran tactile.

Préchauffage



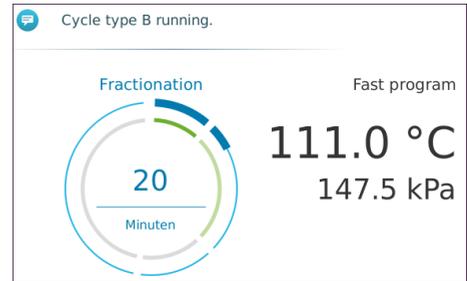
Le cycle du programme démarre après la phase de préchauffage

Conditionnement



De la vapeur s'échappe dans la plage de surpression et elle est régénérée, ce qui conditionne la charge.

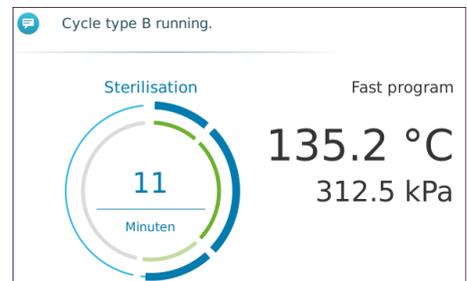
Fractionnement



Selon le programme, un vide est généré en plusieurs phases.

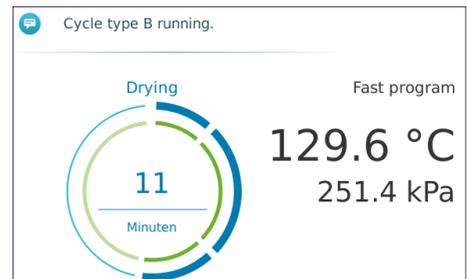
L'air est éliminé et remplacé par de la vapeur. Ce processus est répété jusqu'à parvenir à la puissance de mise à l'air paramétrée.

Stérilisation



De la vapeur saturée est générée à l'intérieur de la chambre de stérilisation jusqu'à ce que les valeurs établies soient atteintes. La stérilisation proprement dite se déroule durant le temps de maintien prédéfini. La pression est déchargée à la fin de la phase de stérilisation.

Séchage



Le produit à stériliser est séché sous vide dans la chambre de stérilisation. La chambre de stérilisation est ensuite aérée à travers le filtre à air et la porte peut être ouverte.

Le séchage sous vide assure des résultats optimaux, même en présence de produits à stériliser emballés.

Fin du programme



Au terme d'un programme, la pression régnant dans la chambre de stérilisation est ajustée à la pression ambiante.

Une fois l'aération accomplie, le programme est achevé.

Lorsque la phase de stérilisation est achevée avec succès, le message suivant apparaît : Cycle terminé avec succès. Attention, la chambre de stérilisation est très chaude.



ATTENTION

Le produit à stériliser, la chambre et la porte intérieure sont très chauds.

Le contact avec des objets chauds peut entraîner des brûlures cutanées.

- › Ne toucher aucun objet brûlant.
- › Pour retirer les plateaux, utiliser la poignée de plateau.
- › Laisser refroidir les plateaux et le produit à stériliser.



Un message d'anomalie s'affiche (voir "Recherche des défauts").

Les protocoles de stérilisation sont enregistrés automatiquement.

Interruption du programme

Annuler le programme manuellement

Un programme déjà lancé peut être interrompu à tout moment.

› Effleurer *Annuler*.

De la vapeur d'eau brûlante risque de s'échapper à l'ouverture de la porte lors de l'interruption du programme en fonction du moment de l'arrêt.



ATTENTION

Le produit à stériliser, la chambre et la porte intérieure sont très chauds.

Le contact avec des objets chauds peut entraîner des brûlures cutanées.

- › Ne toucher aucun objet brûlant.
- › Pour retirer les plateaux, utiliser la poignée de plateau.
- › Laisser refroidir les plateaux et le produit à stériliser.

› Effleurer *Ouvrir la porte*.

Si le programme est interrompu **durant le « séchage »**, le produit à stériliser est stérile.

Cette étape est possible pour pouvoir rapidement disposer de nouveau du produit à stériliser. Un produit à stériliser non emballé sèche durant le refroidissement du fait de sa chaleur propre. Le séchage est essentiel pour le stockage dans des conditions stériles. Si le processus de séchage a été interrompu, il faut s'attendre à ce que le séchage soit insuffisant dans le cas d'un produit à stériliser emballé.

Il n'est pas conseillé d'interrompre le séchage dans le cadre des programmes universel, doux et anti-prions en présence d'un produit à stériliser emballé.



AVERTISSEMENT

Stérilisation compromise en raison d'une interruption du programme avant le début du « Séchage »

Le produit à stériliser n'est pas stérile. Un message d'erreur est généré.

- › Recommencer la stérilisation du produit dans un nouveau sachet de stérilisation.

Interruption par le système



Suivant la phase, dans laquelle l'interruption de programme a lieu, l'ouverture de la porte peut durer plus ou moins longtemps. Le système analyse la phase actuelle et il fait passer le stérilisateur à la vapeur dans un état sûr. Le condensat formé est ainsi évacué dans les plus brefs délais en cas de surpression, par ex.

- › Suivre les messages visualisés sur l'écran tactile et contacter le technicien de SAV pour faire contrôler l'appareil.

Retirer le produit à stériliser



ATTENTION

Le produit à stériliser, la chambre et la porte intérieure sont très chauds.

Le contact avec des objets chauds peut entraîner des brûlures cutanées.

- Ne toucher aucun objet brûlant.
- Pour retirer les plateaux, utiliser la poignée de plateau.
- Laisser refroidir les plateaux et le produit à stériliser.

- Extraire les plateaux de l'appareil par leur poignée.



DANGER

Stérilisation compromise par le sachet de stérilisation défectueux

Si un sachet de stérilisation vient à se déchirer durant la stérilisation, un stockage stérile n'est plus possible.

- Restériliser l'objet dans un nouvel emballage pour produit à stériliser. Vérifier les paramètres de scellage, le cas échéant.
- Respecter les instructions du fabricant relatives à l'utilisation de la thermoscelleuse, tout en tenant compte des indications de conditionnement (par ex. distance suffisante entre le produit à stériliser et la soudure).
- Contrôler la thermoscelleuse, le cas échéant.

Résidus de condensat sur le produit à stériliser

Fréquence de stérilisation

À la fin du programme ou même après son interruption, l'appareil peut être redémarré immédiatement, une fois le rechargement effectué.

Processus de validation

D'après les « exigences en matière d'hygiène lors de la préparation de produits médicaux » de l'Institut Robert Koch (RKI), le traitement des instruments se termine par l'autorisation documentée d'entreposer et d'utiliser le produit à stériliser. Le processus de validation, qui consiste en une référence et une validation du lot, doit être exécuté par un personnel habilité et compétent.

Référence de lot

Elle comprend la vérification à l'aide d'indicateurs associés, par ex. indicateur individuel ou système d'indicateurs (mire de résolution et indicateur) durant le cycle.

La validation des indicateurs n'a lieu que si les bandes indicatrices changent complètement de couleur.

Validation de lot

La validation de lot englobe :

- la vérification des paramètres de processus au vu du résultat de la stérilisation dans l'appareil
- le protocole de stérilisation
- le contrôle des différents emballages quant à la présence de détériorations et d'humidité résiduelle

Le protocole de stérilisation sert à documenter la validation du lot et des indicateurs éventuellement associés (voir "13.4 Imprimer les protocoles").

La validation ou la non-validation se fait par une signature apposée directement sur l'écran tactile, à moins que le système d'évaluation de processus automatique du stérilisateur juge que le processus a échoué. Dans ce cas, le lot est qualifié de « non validé », même sans signature.

Tout stockage dans des conditions stériles suppose un séchage suffisant. Si le programme se déroule complètement (sans interruption de séchage), ce stérilisateur Hygoclave assure un excellent séchage moyennant le respect des indications de chargement.

Juste après la stérilisation, il peut se produire que des résidus de condensat se trouvent encore sur le produit à stériliser et sur le sachet de stérilisation transparent.

Il ne doit se former aucune « flaque d'eau stagnante » sur le dessus du produit à stériliser. Des gouttelettes isolées sur la face interne du sachet de stérilisation transparent doivent s'évaporer en l'espace de 5 minutes. La face en papier ne doit pas être mouillée.

12.8 Stocker le produit stérile

- › Utiliser exclusivement des emballages conformes à la norme pour envelopper le produit à stériliser.
- › Respecter les conditions de stockage suivantes :
 - Stocker à l'abri de la contamination
 - Protéger de la poussière, par ex. dans une armoire fermée
 - Protéger de l'humidité
 - Protéger des trop grandes variations de température
 - Protéger contre l'endommagement

La perte de l'intégrité des emballages d'un produit médical stérile est normalement considérée comme liée à un événement et non relative au temps. L'éventuelle contamination externe du système de barrière stérile doit être prise en compte sous l'aspect de la préparation aseptique lors de la détermination de la durée d'entreposage et des conditions de stockage acceptables.

Compte tenu de l'emballage et des conditions de stockage, la durée maximale de stockage des sachets de stérilisation (par ex. des emballages pour produit à stériliser transparents) peut s'élever à 6 mois, mais elle ne doit pas dépasser la date de péremption. La durée maximale de stockage des systèmes d'emballage (combinaison d'un système de barrière stérile et d'un emballage de protection) peut atteindre 5 ans, dans la mesure où aucun autre délai de péremption n'est défini par le fabricant.

Observer les prescriptions spécifiques du pays.

13 Documenter la stérilisation

13.1 Documentation concernant les lots

La documentation du lot est indispensable pour attester du bon déroulement du processus de stérilisation, tout en servant de mesure contraignante de l'assurance de la qualité.

La mémoire de protocoles interne de l'appareil enregistre les données telles que le type de programme, le lot et les paramètres de processus de tous les programmes s'étant déroulés.

La mémoire de protocoles interne peut être lue et les données peuvent être transmises à divers supports d'édition en vue de documenter le lot. Cette opération peut se dérouler juste après chaque cycle écoulé ou ultérieurement, par ex. à la fin d'une journée d'exercice au cabinet.

Mémoire de protocoles interne

La capacité de la mémoire interne de protocoles suffit à enregistrer env. 4500 cycles.

Dès que la mémoire interne de protocoles est pleine, c'est le protocole le plus ancien qui est toujours effacé.



Les données d'un cycle se trouvant sur la carte mémoire-SD doivent être sauvegardées en plus, à intervalles réguliers, sur un ordinateur.

Supports d'édition

Il est possible de générer les protocoles des programmes s'étant déroulés sur les supports d'édition suivants et de les archiver en conséquence.

- Carte mémoire flash
- Ordinateur (via le réseau)
- Étiqueteuse
- Imprimante pour protocoles

Les supports d'édition souhaités peuvent être sélectionnés sous **Paramétrages > Paramétrages système > Paramètres**.

Carte mémoire flash

La carte mémoire flash intégrée est activée pour servir de support d'édition du protocole de stérilisation dans l'état de livraison de l'appareil.

Lors de l'emploi de la carte mémoire flash comme support d'édition, vérifier qu'elle est bien insérée ou l'insérer sinon.



Les données d'un cycle se trouvant sur la carte mémoire-SD doivent être sauvegardées en plus, à intervalles réguliers, sur un ordinateur.

**AVIS****Perte de données due à l'enlèvement de la carte mémoire flash durant l'accès en lecture-écriture**

- › Ne jamais retirer la carte mémoire flash durant l'accès en lecture-écriture.

Si aucune carte mémoire flash n'est insérée, mais que celle-ci est activée, un avertissement apparaît sur l'écran tactile.

Étiqueteuse

L'utilisation d'une étiqueteuse permet la traçabilité du lot.

Les instruments stérilisés peuvent être attribués au patient et au lot au moyen des données suivantes :

- Date de stérilisation
- Date de péremption
- Identifiant de l'appareil
- Programme de stérilisation
- Numéro de lot
- Identifiant de l'utilisateur

Le sachet de stérilisation est caractérisé par l'étiquette. Les conditions nécessaires à une « validation » en bonne et due forme, accomplie par la personne chargée du traitement, sont ainsi remplies.

Toutes les informations sur le bon déroulement de la stérilisation peuvent être ainsi assignées aux instruments utilisés dans le dossier du patient.

13.2 Éditer automatiquement des protocoles sur le champ

Il est possible de générer automatiquement le protocole afférent dès la fin d'un programme sur un support d'édition (carte mémoire flash, imprimante).

Les conditions suivantes sont requises à cette fin :

- Activer les supports d'édition souhaités sous **Paramétrages > Paramétrages système > Paramètres**.
- Le support d'édition activé est inséré (carte mémoire flash) ou raccordé (ordinateur, imprimante).



Si l'édition de protocole automatique ne permet pas de générer un protocole, par ex. parce que le support d'édition activé n'est pas raccordé, un avertissement est alors visualisé.

13.3 Éditer ultérieurement des protocoles enregistrés

Des protocoles peuvent être édités après coup et indépendamment du moment où un programme se termine. Les supports d'édition peuvent être librement déterminés.

L'édition immédiate automatique est activée et certains supports d'édition sont sélectionnés dans l'état de livraison de l'appareil.

13.4 Imprimer les protocoles

Un protocole relatif à chaque cycle est enregistré en format PDF dans la mémoire de protocoles.



La mémoire interne de protocoles enregistre les 4500 derniers cycles.

Pour pouvoir imprimer le protocole, l'Hygo-clave 90 doit être relié à une imprimante de réseau compatible avec le langage PostScript.

- › Effleurer le bouton **Actions**.
- › Effleurer **Imprimer / copier un protocole**.
- › Sélectionner le protocole.
- › Effleurer le bouton **Imprimer**.

Imprimer un protocole de l'archive

Sous **Actions > Imprimer / copier un protocole**, ce sont toujours les 50 derniers protocoles qui sont affichés.

Dès que, au moins, 50 protocoles sont enregistrés, le bouton **Archive** fonctionne.

Sous archive : **Actions > Imprimer / copier un protocole > Archive**, tous les anciens protocoles s'affichent.

- › Effleurer le bouton **Archive**.
- › Sélectionner la section de protocole, par ex. **100-0, 200-100, 300-200, etc. .**
- › Sélectionner le protocole.
- › Effleurer le bouton **Imprimer**.

Hygoclave 90 Sterilisation log 15 Jul 20XX

Device data

20659

Cycle log



Type	Hygoclave 90
REF	6046-01
SN	J356274011
Firmware	3.1.0.10860
GUI	3.1.0.4629

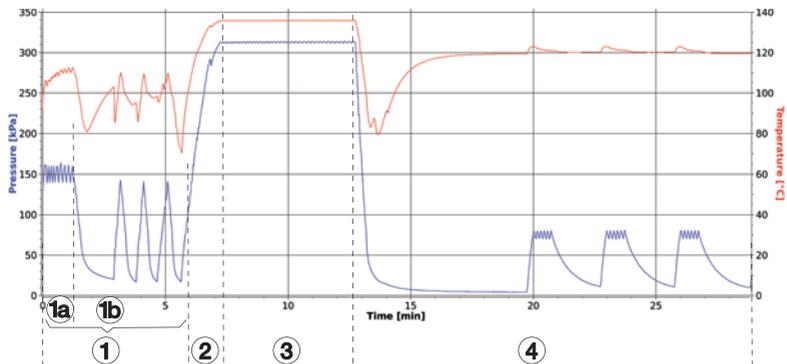
	Time [mm:ss]	Pressure [kPa]	Temp [°C]	ID
1	00:00	123.5	92.4	START
2	00:00	124.0	92.7	COND.BEGIN
3	00:11	139.1	103.3	COND.PMin
4	00:44	164.1	111.3	COND.PMax
5	01:18	139.7	110.1	COND.END
6	02:54	19.9	102.9	FRAC1.EVAC
7	03:10	141.9	109.4	FRAC1.STEAM
8	03:48	17.0	95.1	FRAC2.EVAC
9	04:07	141.4	109.0	FRAC2.STEAM
10	04:40	17.0	98.2	FRAC3.EVAC
11	05:05	141.1	109.0	FRAC3.STEAM
12	05:38	17.0	71.6	FRAC4.EVAC
13	07:13	312.2	135.7	STER.BEGIN
14	07:13	312.2	135.7	STER.TMin
15	07:33	311.3	135.7	STER.PMin
16	09:26	313.4	135.9	STER.TMax
17	11:38	313.7	135.9	STER.PMax
18	12:44	312.6	135.8	STER.END
19	19:45	4.3	119.4	DRY1.EVAC
20	19:45	4.3	119.4	DRY1.VENT-BEGIN
21	20:27	80.5	121.2	DRY1.PMax
22	20:32	69.5	121.2	DRY1.PMin
23	20:45	78.4	121.0	DRY1.VENT-END
24	22:45	11.1	120.2	DRY2.EVAC
25	22:45	11.1	120.2	DRY2.VENT-BEGIN
26	23:09	80.5	122.1	DRY2.PMax
27	23:23	69.5	121.4	DRY2.PMin
28	23:45	76.7	121.1	DRY2.VENT-END
29	25:45	10.6	120.1	DRY3.EVAC
30	25:45	10.6	120.1	DRY3.VENT-BEGIN
31	26:01	80.4	122.8	DRY3.PMax
32	26:32	69.7	121.0	DRY3.PMin
33	26:46	76.7	120.7	DRY3.VENT-END
34	28:49	10.0	119.5	DRY4.EVAC
35	28:50	10.0	119.5	END

Program and batch data

Program	Universal program 134°C
LOT	20659
Date	15 Jul 20XX
Automatic process evaluation	Cycle successful
Indicators switched over	Not present
Packaging undamaged	Not present
Batch released	Yes
Sterilisation batch	Successfully released
Started	17:12:53
Finished	17:41:43
Duration	28:50
Sterilisation temperature	135.0 °C +0.9 °C / +0.7 °C
Sterilisation pressure	312.0 kPa +1.7 kPa / -0.7 kPa
Hold time	05:30 min
Feed water conductivity value	1.3 µS/cm
User name	Mab
Signature	<i>Mab</i>

Additional data

Cycle diagram



- | | | | |
|----|--------------------|---|--|
| 1 | Prévide fractionné | 2 | Montée en pression et en température |
| 1a | Conditionnement | 3 | Temps passé sur le plateau (temps de maintien) |
| 1b | Fractionnement | 4 | Séchage sous vide |

Modèle de protocole de test de vide

Hygoclave 90

Vacuum test 15 Jul 20XX
1619

Device data

Type	Hygoclave 90
REF	6046-01
SN	H345444025
Firmware	3.1.0.10860
GUI	3.1.0.4629

Cycle log

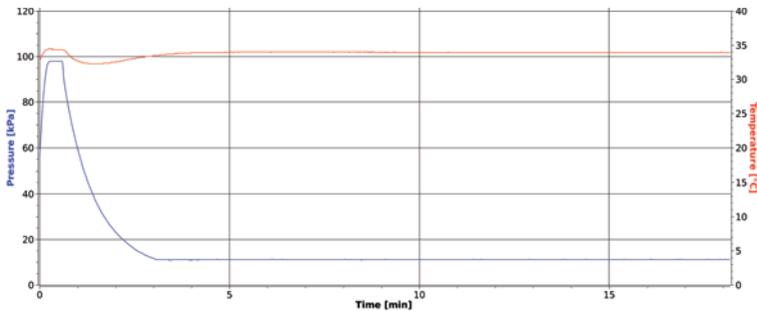
	Time [mm:ss]	Pressure [kPa]	Temp [°C]	ID
1	00:00	50.4	32.6	START
2	00:35	97.9	34.3	LEAKTEST.P0
3	03:11	11.1	33.6	LEAKTEST.P1
4	08:11	11.1	34.0	LEAKTEST.P2
5	18:11	11.1	33.9	LEAKTEST.P3
6	18:11	11.1	33.9	END

Program and batch data

Program	Vacuum test
LOT	1619
Date	15 Jul 20XX
Automatic process evaluation	Test successful
Vacuum test	Successful 
Started	19:23:01
Finished	19:41:12
Duration	18:11
Chamber temperature	33.6 °C +0.4 °C / +0.0 °C
Test pressure	11.5 kPa -0.4 kPa / -0.4 kPa
Test period 1	05:00 min
Test period 2	10:00 min
Pressure increase 1 (p2-p1)	0.0 kPa
Pressure increase 2 (p3-p2)	0.0 kPa
Air leakage rate	0.00 kPa/min

Additional data

Cycle diagram



13.5 Imprimer des étiquettes

Condition préalable :

Paramétrages > *Paramétrages système* > *Paramètres* > *Étiqueteuse* doit être activé.

- › Effleurer le bouton *Actions*.
- › Effleurer *Imprimer des étiquettes*.
- › Sélectionner le protocole.
- › Effleurer le bouton *Imprimer*.



À la fin d'un cycle, le nombre d'étiquettes à imprimer est demandé.

Imprimer des étiquettes de l'archive



Sous *Actions* > *Imprimer des étiquettes*, ce sont toujours les 50 derniers protocoles qui sont affichés.

Dès que, au moins, 50 protocoles sont enregistrés, le bouton *Archive* fonctionne.

Sous archive : *Actions* > *Imprimer des étiquettes* > *Archive*, tous les anciens protocoles s'affichent.

- › Effleurer le bouton *Archive*.
- › Sélectionner la section de protocole, par ex. *100-0, 200-100, 300-200, etc.* .
- › Sélectionner le protocole.
- › Effleurer le bouton *Imprimer*.

14 Messages sur l'écran tactile



Affichages des messages  *Attention* et  *Défaillance*, voir "Recherche des défauts".

14.1 Remarque



Information pour l'utilisateur.
L'appareil continue de fonctionner.

Message : remarque

Le cycle de programme démarre après une phase de préchauffage.

Le cycle de type B est en cours.

Cycle terminé avec succès. Attention, la chambre de stérilisation est très chaude.

Interruption manuelle. Le chargement est stérile, mais il se peut qu'il ne soit pas encore sec.

Le programme a été interrompu. Le chargement est stérile, mais il se peut qu'il ne soit pas encore sec.

Le protocole de lot a été enregistré.

Impression des étiquettes en cours.

Programme de test : aucune stérilisation.

Processus en cours.

Processus terminé.

Création de dépression en cours.

Le vide a été contrôlé et est dans la plage autorisé.

Le test de vide a été interrompu.

La température de la chambre doit être inférieure à 70 °C.

Veuillez appuyer sur la porte pendant 3 s.

Une fois que vous avez appuyé, la porte se ferme automatiquement.

La porte est fermée. Le vide peut être généré, une fois la porte verrouillée.

La porte est verrouillée.

Veuillez patienter. La chambre de stérilisation est aérée, la porte s'ouvre ensuite automatiquement.

Cycle de rinçage terminé avec succès.

Niveaux de remplissage supérieur et inférieur détectés.

Test de générateur réussi : le chauffage et la pompe à eau fonctionnent.

Basse qualité de l'eau : conductivité supérieure à 15 µS/cm. Veuillez vérifier l'alimentation en eau.

Intervalle de maintenance périodique atteint : prière de remplacer le joint de porte.

Intervalle de maintenance périodique atteint : prière de remplacer le filtre à air.

Désactivation du système...

Copie du protocole en cours

Impression du protocole en cours

14.2 Information



Information importante pour l'utilisateur, par ex. sur l'état de l'appareil.
L'appareil continue de fonctionner.

Message : information

Sélectionner les jours, pour lesquels une nouvelle durée de préchauffage doit être paramétrée.

Critères de contrôle : intégrité, absence d'humidité, étanchéité

Séchage interrompu manuellement

Séchage interrompu

15 Pauses

15.1 Temps de repos

Brèves pauses entre les stérilisations

- › Si l'appareil est en marche, laisser la porte fermée.

L'appareil nécessite moins d'énergie de ce fait et sa température peut être maintenue.

Pauses durant plus d'une heure

- › Éteindre l'appareil pour économiser de l'énergie.

Si l'appareil est mis hors service durant une heure, quelques minutes sont nécessaires pour chauffer l'appareil jusqu'à ce qu'il soit de nouveau prêt à démarrer.

Pauses prolongées

Lors de longues pauses, par ex. la nuit, le week-end, veiller à :

- › Entrouvrir la porte. Cela permet de soulager le joint de porte et d'empêcher qu'il ne se fatigue prématurément ou qu'il ne colle.
- › Éteindre l'appareil (ou les appareils).
- › Fermer le robinet de l'alimentation en eau.

Pauses de plus de 2 semaines

Lors de pauses de plus de 2 semaines, mettre l'appareil hors service (voir "16 Mise hors service").

16 Mise hors service

Si l'appareil doit être mis hors service pendant une période prolongée, par ex. en raison de congés, procéder comme suit :

- › Débrancher la fiche de secteur de la prise électrique.
- › Vider le récipient pour l'eau fraîche et le récipient collecteur d'eaux usées, les nettoyer et les désinfecter, le cas échéant.
- › Dans le cas de l'emploi d'une installation de traitement d'eau, fermer l'arrivée d'eau.

16.1 Transport



AVIS

Domages sur l'appareil et dysfonctionnement imputables au transport sur une grande distance et/ou en cas de risque de gel

- › Faire préparer l'appareil selon les instructions par une personne autorisée en vue de l'expédition.

Avant de transporter l'appareil, veiller à :

- › Retirer le support, les plateaux etc. de l'appareil.
- › Vider ou vidanger le récipient pour l'eau fraîche et le récipient collecteur d'eaux usées.
- › Lors de l'utilisation d'une installation de traitement d'eau, fermer l'arrivée d'eau et retirer les raccords de tuyaux situés au dos de l'appareil.
- › Fermer les portes.
- › Éteindre l'appareil et le laisser refroidir.
- › Transporter l'appareil.

**FR 17 Remise en service après
des pauses prolongées**

- › Remplir manuellement le récipient pour l'eau fraîche.
- › Dans le cas de l'emploi d'une installation de traitement d'eau, ouvrir l'arrivée d'eau.
- › Réaliser un test de vide.
- › Effectuer un test de Bowie-Dick.
- › Accomplir une stérilisation à vide avec le programme rapide.

18 Maintenance



Il est nécessaire d'effectuer minutieusement les opérations de nettoyage et de maintenance afin de maintenir un fonctionnement parfait et la durée de vie de l'appareil.

Si les opérations de maintenance ne sont pas effectuées ou sont réalisées de manière insuffisante, alors des défauts prématurés peuvent apparaître. Ces derniers ne sont alors pas couverts par la garantie.



Pour éviter les infections, porter un équipement de protection (par ex. gants de protection étanches, lunettes de protection, masque de protection)

18.1 Plan de maintenance

Intervalle de maintenance	Opérations de maintenance
Tous les jours, avant de commencer à travailler	Effectuer un test Helix, tout en tenant compte des prescriptions spécifiques du pays.
À chaque mise en marche	Autodiagnostic automatique
Avant chaque stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier que la chambre, le joint de porte et le support ne présente pas d'impuretés, de dépôts ou de détériorations. – Nettoyer, désinfecter et entretenir minutieusement le produit à stériliser.
Toutes les semaines, avant de commencer à travailler	<ul style="list-style-type: none"> – Effectuer le test de vide sur l'appareil à froid et à sec. – Rincer et sécher régulièrement des deux côtés le couvercle des récipients pour l'eau fraîche et les eaux usées.
Chaque mois	Vérifier les charnières et huiler le mécanisme de la porte (voir "18.4 Huiler les charnières et le mécanisme de la porte").
Régulièrement	Avant une maintenance ou une validation, veuillez vérifier si une mise à jour du micrologiciel est disponible. Vous la trouverez sous : www.duerredental.net/services/download-center
Si besoin est	Nettoyer et désinfecter les pièces accessoires (par ex. plateau, poignée de plateau).
En cas d'encrassement	<ul style="list-style-type: none"> – Réaliser un nettoyage complet (voir "18.2 Nettoyage complet"). – Nettoyer ou remplacer le filtre d'eau (voir "18.5 Nettoyer ou remplacer le filtre d'eau"). – Nettoyer les plateaux et leurs poignées. – Nettoyer et sécher la chambre de stérilisation. – Nettoyer le joint de porte.
Après 1000 cycles ou 1 an	Remplacer le joint de porte (voir "18.3 Nettoyer ou remplacer le joint de porte").
Après 2000 cycles ou 2 ans	Remplacer le filtre à air (voir "18.6 Remplacer le filtre à air").

Intervalle de maintenance	Opérations de maintenance
Après 4000 cycles ou 2 ans	<ul style="list-style-type: none">– Quelques semaines avant une nouvelle évaluation de performance (Revalidation) : Maintenance par un technicien qualifié. <i>Les modifications apportées au système doivent être évaluées et elles peuvent impliquer une nouvelle évaluation de performance (voir ci-dessous).</i>– Nouvelle évaluation de performance pour maintenir l'efficacité du procédé, délivrée par un personnel qualifié formé en conséquence ou un laboratoire de tests, voir aussi les normes EN ISO 17665-1:2006, DIN SPEC 58929, tout en tenant compte des prescriptions spécifiques du pays.
Tous les 2 ans	Faire exécuter un contrôle de sécurité électrique, par ex. d'après la norme DIN VDE 0701-0702, tout en tenant compte des prescriptions spécifiques du pays.
Tous les 4 ans	Faire remplacer la soupape de sécurité. En aviser le service clientèle.

18.2 Nettoyage complet

Nettoyer l'écran tactile

- Pour nettoyer l'écran tactile, nous recommandons d'utiliser les désinfectants listés sous "3.4 Consommables".

La stabilité de l'écran tactile par rapport aux désinfectants listés a été contrôlée.

Nettoyer le boîtier

Un nettoyage et un entretien corrects sont indispensables au fonctionnement irréprochable de l'appareil.

N'effectuer les mesures de nettoyage que sur l'appareil à froid.

- Mettre l'appareil en marche et ouvrir la porte.
- Éteindre l'appareil.
- Débrancher la fiche de secteur.
- Utiliser un chiffon doux, non pelucheux.



AVIS

Défauts d'étanchéité dans l'appareil

Des fuites risquent d'apparaître du fait de l'emploi de produits abrasifs

- Ne pas utiliser de produits abrasifs.

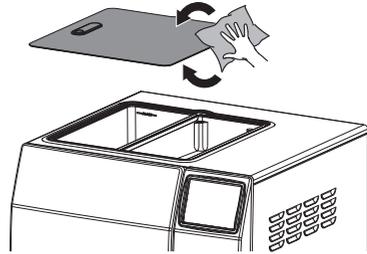
- Pour nettoyer le boîtier, nous recommandons d'utiliser les désinfectants listés sous "3.4 Consommables".

La stabilité du boîtier par rapport aux désinfectants listés a été contrôlée.

- Ne pas employer d'objets durs comme des tampons à récurer en métal ou des brosses en acier. Ne pas non plus faire usage d'éponges de nettoyage à face abrasive pour gratter et récurer.
- Utiliser des nettoyeurs sans chlore ni vinaigre.
- Imbiber d'abord le chiffon d'alcool de nettoyage ou d'alcool à brûler, puis s'en servir pour essuyer les impuretés.
- En présence d'un encrassement tenace dans la chambre ou sur le support, utiliser un détergent doux, exempt de chlore et approprié à l'acier ne présentant pas de propriétés abrasives (valeur de pH : 5-8).
- Utiliser un détergent liquide et neutre pour nettoyer les éléments du boîtier et le joint de porte.
- Veiller à ce que du nettoyeur ne parvienne pas dans les conduites partant de la chambre.

Nettoyer le couvercle

- Rincer et sécher régulièrement des deux côtés le couvercle des récipients pour l'eau fraîche et les eaux usées.



Eviter la formation de taches

Le traitement correct des instruments permet d'éviter que des résidus ne se détachent de la charge sous la pression de la vapeur pendant la stérilisation.

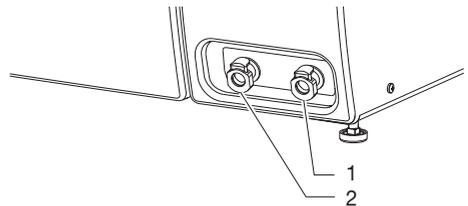
Les résidus de saleté ainsi détachés risquent d'obstruer les filtres, les buses et les clapets de l'appareil ainsi que de recouvrir les instruments et la chambre sous forme de taches et de dépôts. Un seul instrument se mettant à rouiller peut suffire à ce que de la rouille erratique se forme sur les autres instruments ou dans l'appareil.

Toutes les pièces de l'appareil conductrices de vapeur sont élaborées à base de matériaux inoxydables. Cela exclut toute formation de rouille causée par l'appareil.

- Utiliser uniquement de l'eau distillée ou déminéralisée de qualité supérieure. L'étendue des taches formées sur les instruments peut être également fonction de la qualité de l'eau fraîche

Changer l'eau

Vider le récipient d'eau manuellement



- 1 Raccord de vidange manuelle d'eau fraîche
- 2 Raccord de vidange manuelle d'eaux usées

AVIS

L'eau dans le récipient collecteur d'eaux usées est contaminée.

- › Prendre des mesures de précaution appropriées lors de l'évacuation.
- › Procéder à leur élimination conformément à la réglementation nationale en vigueur.

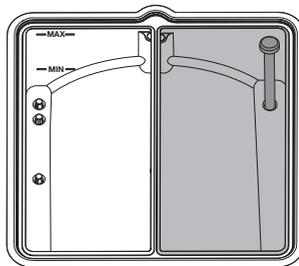
- › Mettre à disposition un récipient collecteur vide d'une contenance minimale de 5 litres.
- › Mettre l'une des extrémités du tuyau d'évacuation dans le récipient fourni.
- › Enfiler le tuyau d'évacuation sur un raccord rapide, jusqu'à ce qu'il s'enclenche en produisant un déclic audible afin de vidanger le récipient d'eau correspondant.
- › Laisser couler complètement l'eau fraîche dans le récipient mis à disposition, puis vider ce dernier.
- › Laisser couler complètement les eaux usées dans le récipient mis à disposition, puis vider ce dernier.
- › Presser le déverrouillage sur le raccord rapide et retirer de nouveau le tuyau d'évacuation.
- › Le tuyau d'évacuation entre donc en contact avec de l'eau contaminée, au même titre que le récipient servant à la vidange. Nettoyer et désinfecter en conséquence ces objets après tout emploi. Le tuyau d'évacuation est constitué d'un tuyau en silicone et d'un adaptateur de couplage rapide, qui en est séparable. Le tuyau en silicone peut être stérilisé dans la stérilisateur après un nettoyage préalable. L'adaptateur de couplage rapide peut être désinfecté par ex. dans du désinfectant pour instruments ID 212, ID 212 forte ou ID 213 de Dürr Dental.

Nettoyer les récipients d'eau

Lors de l'alimentation en eau fraîche via le récipient pour l'eau fraîche interne, respecter les points suivants :

- › Avant tout remplissage d'eau fraîche, vérifier que le récipient pour l'eau fraîche et le récipient collecteur d'eaux usées ne sont pas contaminés, les nettoyer et les désinfecter s'il le faut, en les essuyant par ex. avec du désinfectant FD 322 ou FD 333 de Dürr Dental.

- › Après le nettoyage, veiller à utiliser le bouchon dans le récipient collecteur d'eaux usées.



Remplir manuellement le récipient pour l'eau fraîche

La contenance du récipient pour l'eau fraîche est d'env. 4 litres. Suivant le programme sélectionné et la charge, env. 7 cycles de stérilisation sont réalisables en moyenne.

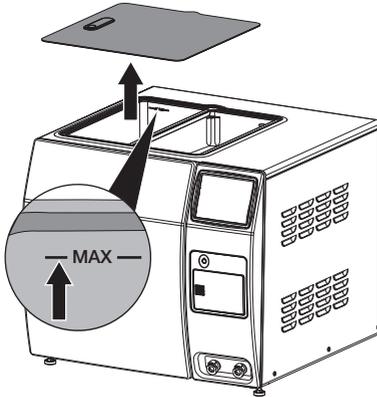
AVERTISSEMENT

L'utilisation de l'eau du robinet compromet la stérilisation

L'utilisation de l'eau du robinet peut causer les erreurs suivantes : cycles de stérilisation infructueux en raison des gaz entraînés, non condensables. Formation de taches sur les objets à stériliser. L'appareil peut subir des dommages.

- › Utiliser uniquement de l'eau distillée ou déminéralisée de qualité supérieure. Valeurs indicatives de la qualité de l'eau selon la norme DIN EN 13060 annexe C.
- › Vidanger le récipient collecteur d'eaux usées.

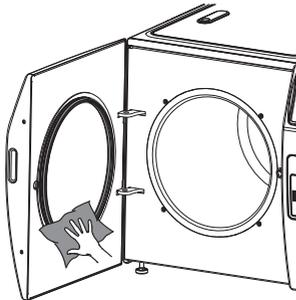
- › Retirer le couvercle des récipients pour l'eau fraîche et les eaux usées.



- › Remplir le récipient pour l'eau fraîche avec de l'eau distillée ou déminéralisée (env. 4 litres) jusqu'au marquage MAX. Veiller à ce que l'eau ne déborde pas.

18.3 Nettoyer ou remplacer le joint de porte

- › Nettoyer régulièrement le joint de porte, vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'il est positionné correctement. Enfoncer minutieusement et progressivement le joint de porte dans la rainure d'étanchéité, le cas échéant. Remplacer le joint de porte en cas d'usure.



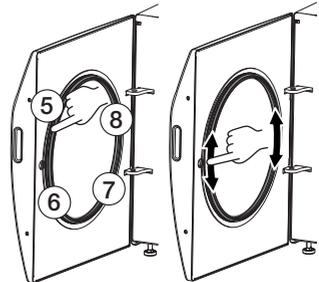
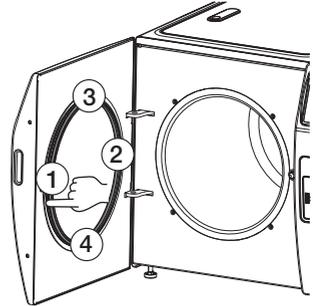
Remplacement du joint de porte

Procéder au remplacement du joint de porte de préférence sur l'appareil à froid.

N'utiliser aucun objet tranchant risquant de causer des rayures sur l'appareil ou d'endommager le joint.

- › Ouvrir la porte
- › Retirer le joint de porte de sa rainure à la main.

- › Si la rainure est sale, la nettoyer méticuleusement à l'eau claire avec une éponge.
- › Essuyer encore la rainure d'étanchéité avec un chiffon de coton doux.
- › Poser le nouveau joint de porte à la main. Respecter l'ordre de la mise en place du joint de porte. Le joint de porte doit reposer uniformément dans la rainure d'étanchéité. Compenser les vagues et les soulèvements éventuels en les enfonçant avec les doigts.



Confirmer le remplacement du joint de porte

Après avoir remplacé le joint de porte, il convient de le documenter (administrateur).

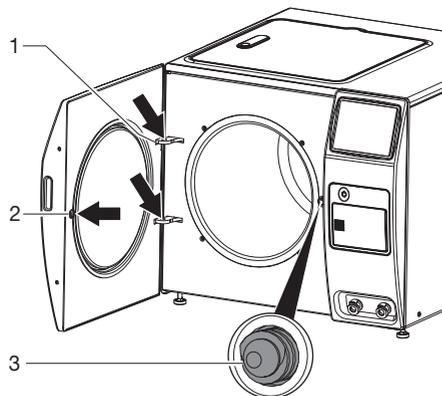
- › Effleurer *Paramétrages > Maintenance > Entretien de l'appareil > Joint de porte.*
- › Effleurer *Remplacement effectué.*



La date du prochain remplacement du joint de porte est automatiquement actualisée et affichée conformément au plan de maintenance ("18.1 Plan de maintenance").

- › Confirmer avec **OK**.

18.4 Huiler les charnières et le mécanisme de la porte

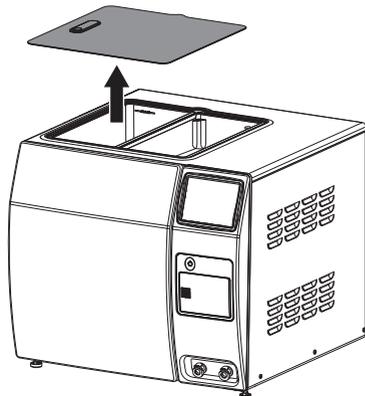


- 1 Charnières
- 2 Douille fileté
- 3 Tige du mécanisme d'ouverture de la porte

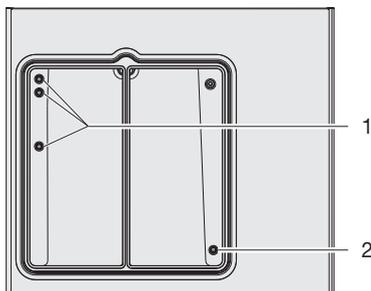
- › Vérifier la souplesse de rotation des charnières.
- › Nettoyer le mécanisme de la porte avec un chiffon non pelucheux.
- › Huiler le mécanisme de la porte tous les 2 mois.
- › Verser une petite quantité de lubrifiant dans la douille fileté (logée à l'intérieur de la porte de l'appareil).

18.5 Nettoyer ou remplacer le filtre d'eau

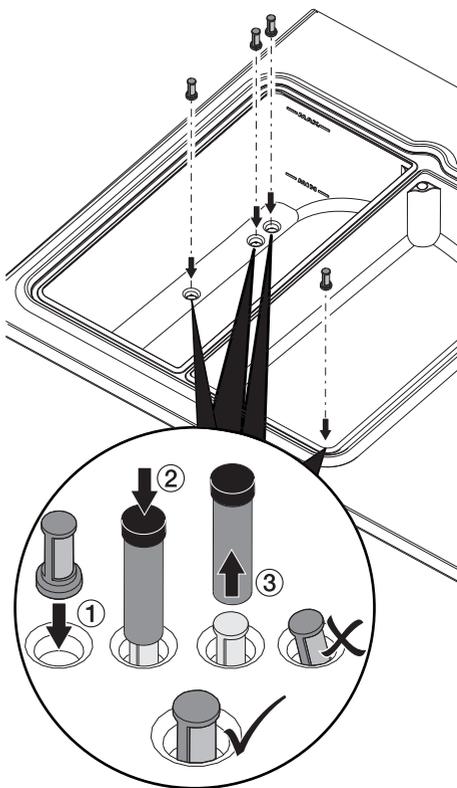
- › Retirer le couvercle des récipients pour l'eau fraîche et les eaux usées.



- › En cas d'encrassement ou de besoin, remplacer le filtre d'eau du récipient pour l'eau usée et l'eau fraîche. Utiliser l'aide au montage pour l'insertion du filtre d'eau.



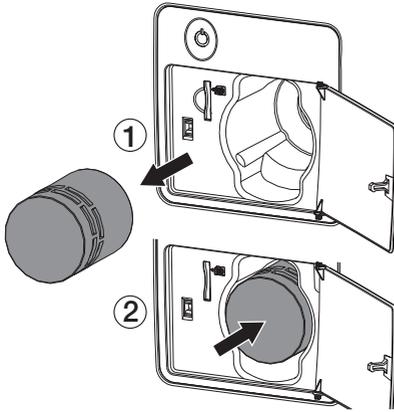
- 1 Filtre d'eau dans le récipient pour l'eau fraîche
- 2 Filtre d'eau dans le récipient collecteur d'eaux usées



18.6 Remplacer le filtre à air

› Remplacer le filtre à air.

Lors de l'insertion du filtre à air, s'assurer qu'il est bien mis en place jusqu'en butée.



Confirmer le remplacement du filtre à air

Après avoir remplacé le filtre à air, il convient de le documenter (administrateur).

- › Effleurer *Paramétrages* > *Maintenance* > *Entretien de l'appareil* > *Filtre à air*.
- › Effleurer *Remplacement effectué*.



La date du prochain remplacement du filtre à air est automatiquement actualisée et affichée conformément au plan de maintenance ("18.1 Plan de maintenance").

- › Confirmer avec *OK*.

18.7 Mise à jour du micrologiciel

Une mise à jour du micrologiciel contient des fonctions de programmes étendues et améliorées.

Avant une maintenance ou une validation, veuillez vérifier si une mise à jour du micrologiciel est disponible. Vous la trouverez sous : www.duerrdental.net/services/download-center



AVIS

Dommages sur l'appareil en cas d'exécution incorrecte de la mise à jour du micrologiciel

- › Ne faire effectuer la mise à jour du micrologiciel que par des techniciens spécialisés ou par le personnel formé par Dürr Dental.



Après une mise à jour, nous recommandons :

de contrôler les réglages des paramètres et de les régler à nouveau, le cas échéant, voir "8.6 Sélectionner les paramètres".

de calibrer l'écran tactile, voir "Calibrer l'écran tactile".

18.8 Contrôle de fonctionnement

Contrôle fonctionnel automatique

Le pilotage électronique des paramètres permet la surveillance automatique et permanente de l'interaction des paramètres pertinents pour la stérilisation, à savoir la pression, la température et la durée.

Le système d'évaluation de processus de l'appareil compare les paramètres de processus les uns aux autres durant le programme et il les surveille quant à leurs valeurs limites.

Le système de surveillance de l'appareil contrôle la fonctionnalité de ses composants et leur interaction plausible. Si les paramètres dépassent les valeurs limites établies, des avertissements et des messages d'anomalie s'affichent alors. Si nécessaire, le programme s'interrompt avec une notification correspondante.

Si le programme s'achève avec succès, un message le signale.

Programmes de test (voir "9.1 Test de vide" et "9.2 Test de Bowie-Dick").

Test Helix



Le test Helix constitue un système de contrôle à usage unique, destiné aux stérilisateurs à vapeur avec prévide fractionné pour surveiller des cycles de stérilisation réalisés à 121 °C ou 134 °C.

Ce test ne doit être appliqué qu'aux processus de stérilisation comportant une phase de vide en amont.

19 Conseils aux utilisateurs et aux techniciens

 Les réparations plus complexes que la maintenance normale ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié ou par notre service après-vente.

 Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension.

Défaut	Cause possible	Dépannage
Écran tactile mal calibré, utilisation impossible	Calibrage tactile exécuté de manière erronée	› Informer un technicien de SAV.

19.1 Messages Attention

	Après confirmation, l'appareil poursuit son travail de manière limitée.	
Message : attention	Remède	
Interruption manuelle. Le chargement n'est pas stérile. Recommencer éventuellement l'emballage.	› Faire directement usage du produit à stériliser ou le stériliser dans un nouvel emballage.	
Le programme a été interrompu. Le chargement n'est pas stérile. Recommencer éventuellement l'emballage.	› Stériliser éventuellement dans un nouvel emballage.	
Processus interrompu.	› Apprécier les messages sur l'écran tactile.	
Échec du test de vide.	› Contrôler le joint d'étanchéité de la porte, le remplacer le cas échéant.	
Le niveau d'eau fraîche est trop bas. Veuillez rajouter de l'eau fraîche.	› Faire l'appoint d'eau fraîche.	
Le récipient pour l'eau fraîche n'est pas plein. Veuillez rajouter de l'eau fraîche.	› Faire l'appoint d'eau fraîche.	
Le récipient collecteur d'eaux usées est plein.	› Vider le récipient collecteur d'eaux usées.	
Échec de l'ajout automatique d'eau fraîche.	› Vérifier le paramètre <i>Alimentation en eau</i> dans le menu.	
La porte n'a pas été verrouillée.	› Rouvrir et refermer la porte. Démarrer le programme, en avisant le service clientèle, le cas échéant.	
Le dernier cycle a été incomplètement documenté, par ex. en raison d'une panne de courant.	› Répéter le processus de stérilisation, réemballer l'objet à stériliser, le cas échéant. Redémarrer le programme.	
Intervalle d'entretien périodique atteint : prière de contacter un technicien de SAV.	› En avisant le service clientèle.	

19.2 Message Défaillance



L'appareil a cessé de fonctionner.
Quand l'anomalie est corrigée, celle-ci doit être acquittée, le cas échéant.

Message : défaillance	Remède
Le processus de stérilisation a échoué	› Répéter le processus de stérilisation, réemballer l'objet à stériliser, le cas échéant. Redémarrer le programme.
Interruption manuelle. Le chargement n'est pas stérile. Recommencer éventuellement l'emballage.	› Stériliser éventuellement dans un nouvel emballage.
Le programme a été interrompu. Le chargement n'est pas stérile. Recommencer éventuellement l'emballage.	› Stériliser éventuellement dans un nouvel emballage.
Interruption du processus : la température dépasse la tolérance.	› En aviser le service clientèle.
Interruption du processus : la pression dépasse la tolérance.	› En aviser le service clientèle.
Interruption du processus : la phase dure trop longtemps.	› Vérifier les conditions d'installation, en aviser le service clientèle, le cas échéant.
Le vide n'est pas atteint.	› Contrôler le joint d'étanchéité de la porte, le remplacer le cas échéant. › En aviser le service clientèle, le cas échéant.
Le temps de remplissage en eau fraîche du générateur de vapeur est écoulé.	› Contrôler l'installation de traitement de l'eau et ses branchements. Le raccordement d'eau fraîche est-il assuré ? › En aviser le service clientèle, le cas échéant.
Le remplissage d'eau fraîche est interrompu. Surpression dans le générateur de vapeur.	› En aviser le service clientèle.
La température de l'eau dans le générateur de vapeur est trop élevée.	› En aviser le service clientèle.
Le niveau d'eau du générateur de vapeur est trop bas.	› Vérifier l'alimentation en eau fraîche, en aviser le service clientèle, le cas échéant.
La température de préchauffage n'est pas atteinte.	› En aviser le service clientèle.
Surpression dans le générateur de vapeur.	› En aviser le service clientèle.
La qualité de l'eau est trop basse : conductivité supérieure à 40 µS. Veuillez changer l'eau fraîche et vérifier l'alimentation en eau.	› Vider l'eau fraîche, nettoyer le récipient et le remplir d'une nouvelle eau fraîche. › Vérifier les cartouches de l'installation de traitement de l'eau. › En aviser le service clientèle.
Le capteur de pression de la chambre est défectueux.	› En aviser le service clientèle.
Le capteur de pression du générateur de vapeur est défectueux.	› En aviser le service clientèle.
Le capteur de température est défectueux.	› En aviser le service clientèle.
Le matériel est défectueux.	› En aviser le service clientèle.

Message : défaillance	Remède
Durée de phase de programme dépassée.	Il est possible que l'appareil soit surchargé. › Vérifier la quantité de la charge et le mode d'emballage. › En aviser le service clientèle, le cas échéant.
La mention dans le calendrier est caduque.	› Aménager le calendrier (voir "8.12 Aménager le calendrier").
L'espace calendrier est plein.	› Le nombre max. d'inscriptions est atteint.
La porte n'a pas pu être fermée hermétiquement.	› Contrôler le joint d'étanchéité de la porte, le remplacer le cas échéant.
Échec de la copie sur la carte SD.	› Contrôler la carte mémoire flash, la remplacer le cas échéant.
Échec de la copie sur le lecteur réseau.	› Vérifier la connexion avec le réseau.
Échec de l'impression.	› Contrôler la liaison avec l'imprimante, l'établir le cas échéant.

20 Ouverture d'urgence de la porte

Si le stérilisateur à vapeur vient à être mis hors tension par un incident en cours de service, par ex. en raison d'une panne de courant, il est alors possible d'ouvrir manuellement la porte pour atteindre le produit à stériliser. Celle-ci est exclusivement réalisée pour servir d'ouverture d'urgence et elle ne doit pas être utilisée, dès lors que la fonctionnalité s'avère normale.

Si le stérilisateur à vapeur est mis hors tension en cours de service, la chambre de stérilisation est aérée automatiquement (en présence d'un vide) ou la vapeur est condensée dans le condenseur (en présence d'une surpression) suivant la phase de programme. Étant donné que le condenseur n'est plus refroidi activement dans l'état hors tension, il peut se produire un faible échappement de vapeur et de condensat dans la zone inférieure du condenseur durant une phase de programme exécutée dans la plage de surpression.

De la vapeur d'eau brûlante risque de s'échapper à l'ouverture de la porte lors de l'interruption du programme en fonction du moment de l'arrêt.



ATTENTION

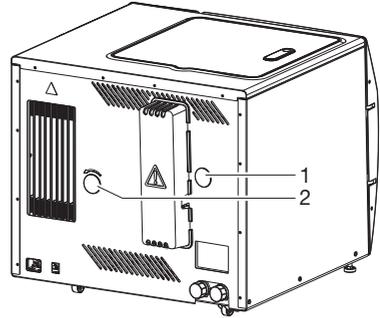
Le produit à stériliser, la chambre et la porte intérieure sont très chauds.

Le contact avec des objets chauds peut entraîner des brûlures cutanées.

- › Ne toucher aucun objet brûlant.
- › Pour retirer les plateaux, utiliser la poignée de plateau.
- › Laisser refroidir les plateaux et le produit à stériliser.

- › Débrancher la fiche de secteur.

- › Enlever les caches de l'arbre du moteur et du manomètre au dos de l'appareil.



- 1 Cache du manomètre
- 2 Cache de l'arbre du moteur

- › Contrôler la compensation de pression sur le manomètre.

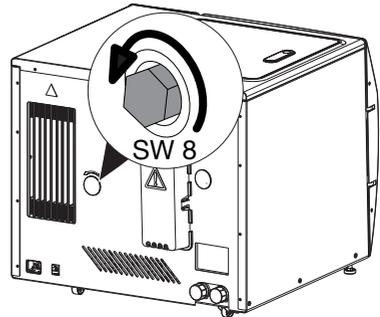


ATTENTION

Risque de blessure dû à la pression dans la chambre de stérilisation

- › N'ouvrir la porte que lorsque le manomètre indique « 0 ».

- › Faire pivoter l'arbre du moteur (six pans SW 8) avec l'outil joint (clé à six pans) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (mouvement manuel du mécanisme de la porte), jusqu'à ce que la porte s'ouvre complètement.



- › Extraire le produit à stériliser et le marquer comme « non stérile ».
- › Le produit à stériliser doit être réemballé avant toute nouvelle stérilisation.

21 Structure du menu

21.1 Paramètres

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	
Niveaux d'accès ¹	Utilisateur			
	Administrateur			
	Technicien (code PIN)			
Informations sur l'appareil ¹	Données sur l'appareil			
	Infos distributeur			
Réglages de système ¹⁺²	Langue ¹	Deutsch (DE)		
		English (EN) ...		
	Heure / Date ²	Date		
		Heure		
		Fuseau horaire		
		Serveur de temps		
	Réseau ²	Appareil		MAC
				Nom
				Interface
				DHCP
				Adresse IP
				Masque réseau
				Passerelle
Étiquetteuse			Nom/adr.	
			Port	
Imprimante pour protocoles			Nom/adr.	
			Port	
Lecteur de réseau		Serveur		
		Nom d'utilisateur		
		Mot de passe		

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
Paramétrages système ¹⁻³ (poursuite)	Paramètre ²	Alimentation en eau	
		Présélection de l'heure	
		Calendrier	
		Préchauffage	
		Carte SD	
		Lecteur de réseau	
		Imprimante pour protocoles	
		Étiqueteuse	
	Écran tactile ²	Luminosité	
		Calibrage tactile	
Calendrier ²			
Gestion des utilisateurs ¹	Choisir un utilisateur		
Maintenance ¹⁻³	Entretien de l'appareil ²	Joint de porte	
		Filtre à air	
	Compteur de maintenance ³		
	Fonctions de diagnostic ¹⁻³	Eau ²	
		Générateur de vapeur ²	
		Verrouiller / ouvrir la porte ²	
		Générer une pression ²	
		Créer une dépression ³	
		Vider le générateur de vapeur ³	
Données de service ²	Réaliser un test de vide ¹		
	Sauvegarder les données de log		
	Sauvegarder les derniers 50 protocoles		
		Sauvegarder les derniers 500 protocoles	

- 1 visible à partir du niveau d'accès *Utilisateur*
- 2 visible à partir du niveau d'accès *Administrateur*
- 3 visible à partir du niveau d'accès *Technicien*



Le niveau d'accès « Technicien » offre des fonctions additionnelles ne devant être paramétrées que par la société Dürr Dental ou par un organisme agréé à cet effet par Dürr Dental. Consulter des documents se rapportant à ce sujet via le site www.duerrdental.net.

21.2 Actions

Imprimer / copier un protocole

Imprimer des étiquettes

Démarrer le test de Bowie-Dick

Réaliser un test de vide

22 Protocole de remise

Ce protocole confirme la remise et l'initiation qualifiées du produit médical. Ceci doit être réalisé par un conseiller qualifié en produits médicaux qui vous initie à manipuler correctement ce produit médical.

Nom du produit	Référence (RÉF)	Numéro de série (SN)

- Contrôle visuel d'éventuelles détériorations sur l'emballage
- Déballage du produit médical en contrôlant d'éventuelles détériorations
- Confirmation de l'intégralité de la commande
- Initiation à la manipulation correcte du produit médical au moyen de la notice d'utilisation

Commentaires :

Nom de la personne initiée :

Signature :

Nom et adresse du conseiller en produits médicaux :

Date de la remise :

Signature du conseiller en produits médicaux :

--	--



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

