

# Manuel d'utilisation

# Vacuklav<sup>®</sup> 24 BL+

# Autoclave

à partir de la version logicielle 5.17





## Chère cliente, cher client !

Nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre entreprise par l'achat de ce produit MELAG. Nous sommes une entreprise familiale, gérée par les propriétaires, et depuis la fondation de l'entreprise, en 1951, nous nous concentrons sur la fabrication de produits conçus pour l'hygiène de cabinets médicaux. Grâce à nos efforts continus pour améliorer la qualité, obtenir une sécurité de fonctionnement maximale et pour proposer des produits innovants, nous sommes devenus le leader mondial dans le domaine du traitement d'instruments et de l'hygiène.

C'est à juste titre que vous êtes en droit d'exiger de nous une qualité et une fiabilité optimales des produits. Par la mise en œuvre rigoureuse de nos principes directeurs, à savoir la « competence in hygiene » et la « Quality - made in Germany », nous vous assurons que nous remplissons ces exigences. Notre système de gestion de la qualité certifié est, entre autres, contrôlé dans le cadre d'audits annuels qui durent plusieurs jours, conformément au norme ISO 13485, ces audits étant effectués par un organisme désigné indépendant. Cette démarche permet de garantir que les produits MELAG sont fabriqués et contrôlés selon des critères de qualité stricts !

La direction et l'ensemble de l'équipe MELAG.



# **MELAG**

# Sommaire

1 Remarques générales	5
Symboles utilisés dans le document	5
Règles de signalisation	5
2 Sécurité	6
3 Description de la performance	8
Cadre d'utilisation	8
Processus de stérilisation	
Procédé d'alimentation en eau déminéralisée	8
Dispositifs de sécurité	
Vue d'ensemble des programmes de stérilisation	
Déroulement des cycles	10
Vue d'ensemble sur les programmes	11
4 Description de l'appareil	13
Contenu de la livraison	13
Vues de l'appareil	14
Symboles apposés sur l'appareil	15
Panneau de commande	16
Supports pour la charge	17
5 Premières étapes	18
Mise en place et installation	
Alimentation eau déminéralisée	
Alimentation en eau de refroidissement	19
Mise en marche de l'autoclave	19
Ouverture et fermeture de porte	19
Régler l'heure et la date	19
6 Chargement de l'autoclave	21
Préparation de la charge à stériliser	
Chargement de l'autoclave	
7 Stériliser	25
Informations importantes relatives à l'utilisation quotidienne de l'appareil	25
Sélectionner un programme	
Options de programmes supplémentaires	
Démarrer le programme	
Le programme est en cours	
Le programme est terminé	29
Interruption manuelle d'un programme	29
Retrait la charge stérile	31
Stocker la charge stérile	
8 Rédaction de procès-verbaux	32
Documentation des lots	32
Supports de sortie (médias d'archivages)	33
Éditer immédiatement les procès-verbaux automatiquement	35
Édition ultérieurement des procès-verbaux	

# **MELAG**

Afficher la mémoire des procès-verbaux	37
Supprimer les procès-verbaux dans la mémoire interne des procès-verbaux	38
Lire correctement les procès-verbaux	38
9 Vérifications du fonctionnement	40
Vérification du fonctionnement automatique	40
Vérification du fonctionnement manuel	40
Vérification en relation avec des charges (lots)	40
Test de vide	40
Test de Bowie & Dick	41
Contrôler la qualité de l'eau d'alimentation	42
Contrôler la température de préchauffage de la cuve	42
10 Maintenance	43
Intervales de maintenances	43
Nettoyage	43
Eviter la formation de taches	44
Remplacer le joint de la porte	44
Remplacer ou stériliser le filtre stérile	45
Nettoyer le filtre dans la cuve	47
Maintenance	47
11 Période de repos	48
Fréquence des cycles de stérilisation	48
Pauses de fonctionnement	48
Mise hors service	48
Remise en service après déplacement de l'appareil	48
12 Dysfonctionnements	49
Incidents généraux	49
Messages d'avertissement	51
Messages d'erreur	54
Ouverture d'urgence de la porte en cas de panne de courant	60
Remplacer les fusibles de l'appareil	61
13 Données techniques	62
14 Accessoires et pièces détachées	64
Glossaire	65

# 1 Remarques générales

Veuillez lire le présent manuel d'utilisation avant de mettre l'appareil en service. Le manuel d'utilisation contient d'importantes remarques relatives à la sécurité. Un fonctionnement durable et le maintien de la valeur de votre appareil dépendent surtout de l'entretien. Conservez soigneusement le manuel d'utilisation à proximité de votre appareil. Il fait partie intégrante du dispositif.

Si le manuel d'utilisation devait ne plus être lisible, être endommagé ou avoir été égaré, veuillez demander par e-mail auprès de la société MELAG à en obtenir un nouvel exemplaire en indiquant le type d'appareil et l'adresse du destinataire.

Le type d'appareil se trouve sur la face arrière de l'appareil, sur la plaque signalétique.

# Symboles utilisés dans le document

Icônes	Explication
$\triangle$	Signale une situation dangereuse dont le non-respect peut entraîner des blessures de légères à mortelles.
Ĩ	Signale une situation dangereuse dont le non-respect peut entraîner un endommagement des instruments, des équipements/des installations du cabinet médical ou de l'appareil.
	Signale des informations importantes.

# **Règles de signalisation**

Exemple	Explication
voir Chapitre 2	Renvoie à une autre section dans le document.
Programme	Les mots ou les groupes de mots affichés sur l'écran sont marqués comme texte
Universel	d'écran.

# 2 Sécurité



Pour utiliser l'appareil, respectez les consignes de sécurité décrites ci-dessous et contenues dans les différents chapitres. N'utilisez l'appareil que pour l'usage prévu dans le présent mode d'emploi. Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner des dommages corporels et/ou des endommagements sur l'appareil.

#### Personnels qualifiés

Au même titre que la préparation de l'instrumentation à des fins de stérilisation, les travaux de stérilisation des textiles ou instruments avec cet autoclave doivent être effectués par des personnels qualifiés et agréés MELAG.

### Déplacement de l'autoclave

- Lorsqu'il est déplacé, l'appareil doit toujours être porté par deux personnes.
- Utilisez des sangles de transport appropriées pour le porter.

### Mise en place, installation, mise en service

- Vérifiez après le déballage que l'appareil ne présente pas de dommages dus au transport.
- Seules des personnes autorisées par MELAG sont habilitées à mettre en place, à installer et à mettre en service l'appareil.
- Seul un professionnel est autorisé à effectuer le branchement électrique et les raccordements pour l'arrivée et l'évacuation d'eau.
- Le risque d'un dégât d'eau est minimisé lors de l'utilisation d'un détecteur de fuite d'eau électronique proposé en option (arrêt d'eau).
- L'appareil n'est pas destiné à fonctionner dans des zones exposées à un risque d'explosion.
- Installez et faites fonctionner l'appareil dans un environnement exempt de gel.
- L'appareil est prévu pour une utilisation en dehors de l'environnement patients. L'écartement minimal par rapport au poste de traitement doit s'élever à un rayon d'au moins 1,5 m.
- Les médias de documentation (ordinateur, lecteur de carte CF, etc.) doivent être placés de manière qu'ils ne puissent pas entrer en contact avec les liquides.
- Veuillez tenir compte pour la première mise en service de l'ensemble des remarques décrites dans le manuel technique [Technical Manual].

#### Câble d'alimentation et fiche secteur

- Veuillez respecter les prescriptions légales et les conditions de connexion de la compagnie d'électricité locale.
- Ne jamais utiliser l'appareil si le câble d'alimentation ou la fiche secteur est endommagé.
- Le câble d'alimentation ou la fiche secteur peut uniquement être remplacé par des personnes autorisées.
- Ne jamais endommager ou modifier le câble d'alimentation ou la fiche secteur.
- Ne tirez jamais sur le câble d'alimentation pour retirer la fiche secteur de la prise. Saisissez toujours directement la fiche secteur.
- Veillez à ne pas coincer le câble d'alimentation.
- Ne posez pas le câble d'alimentation le long d'une source de chaleur.
- Ne fixez jamais le câble d'alimentation au moyen d'objets pointus.

#### Soupape de sécurité à ressort taré

La soupape de sécurité à ressort taré doit être librement accessible et ne doit par ex. pas être collée ou bloquée. Mettez l'appareil en place de manière que le bon fonctionnement de la soupape de sécurité à ressort taré soit garanti.

## Préparation et stérilisation

- Veillez à suivre les instructions du fabricant des textiles et des instruments concernant leur préparation et leur stérilisation.
- Pour le traitement et la stérilisation de textiles et d'instruments, respectez les normes et les directives pertinentes en vigueur en Allemagne, par ex. RKI et DGSV.
- N'utilisez que les matériaux et les systèmes d'emballage autorisés par le fabricant pour la stérilisation à vapeur.

### Interruption d'un programme

- Lorsqu'un programme a été interrompu, il convient de prêter une attention particulière à la possibilité d'émanation de vapeur d'eau à très haute température de la cuve lors de l'ouverture de la porte.
- En fonction du moment où le programme a été interrompu, la charge peut ne pas être stérile. Veuillez prêter attention aux directives affichées sur l'écran de l'autoclave. Le cas échéant, il convient de réemballer et de stériliser à nouveau les charges à stériliser concernés.

### Retrait de la charge stérile

- N'utilisez jamais la force pour ouvrir la porte.
- Utilisez l'outil adéquat pour retirer un plateau de la cuve. Ne touchez jamais les charges stériles, la cuve ou la porte sans porter des gants de protection thermique. Les éléments de charge sont chauds et présentent un risque de brûlure grave.
- Contrôlez l'emballage de la charge stérile lors de sa sortie de l'autoclave pour vérifier s'il présente des dommages. Si tel est le cas, il faut changer l'emballage et stériliser la charge à nouveau.

## Entreposage et transport

- Entreposez et transportez l'appareil à l'abri du gel.
- Lorsqu'il est déplacé, l'autoclave doit toujours être porté par deux personnes.
- Utilisez des sangles de transport appropriées pour le port de l'autoclave.

### Maintenance

- Seuls des techniciens autorisés sont habilités à réaliser des travaux de maintenance.
- Veuillez respecter les intervalles de maintenance prescrits.
- En cas de remplacement de pièces originales, utilisez uniquement des pièces de rechange originales de MELAG.

## Dysfonctionnements

- Si dans le cadre de l'utilisation de l'appareil, des messages d'erreur sont émis de manière répétée, mettez l'appareil à l'arrêt et informez votre distributeur.
- Les réparations peuvent uniquement être effectuées par des techniciens autorisés.

## Obligation de déclaration en cas d'incidents graves dans l'Espace Économique Européen

Veuillez tenir compte que, dans le cas d'un dispositif médical, tous les incidents graves qui se produisent en rapport avec le produit (par ex. décès ou détérioration grave de l'état de santé d'un patient) et apparemment provoqués par le produit, doivent être signalés au fabricant (MELAG) et aux autorités compétentes de l'état-membre où l'utilisateur et/ou le patient sont enregistrés.

# 3 Description de la performance

# **Cadre d'utilisation**

L'autoclave est destiné à l'usage médical, p. ex. dans les cabinets médicaux généraux et les cabinets dentaires. Selon la norme DIN EN 13060, cet autoclave est un stérilisateur à la vapeur avec des cycles du type B. En tant qu'autoclave universel, il est apte à remplir les tâches de stérilisation les plus exigeantes. Il vous permet de stériliser par ex. de grandes quantités d'instruments à lumen étroit ainsi que des instruments de transmission – emballés ou non emballés – ainsi que des textiles.



## AVERTISSEMENT

Lors de la stérilisation de liquides, un retard d'ébullition peut se produire. Des brûlures ou l'endommagement de l'appareil peuvent en être la conséquence.

 N'utilisez pas cet autoclave pour la stérilisation de liquides. Il n'est pas homologué pour la stérilisation de liquides.

# Processus de stérilisation

Cet autoclave stérilise selon le procédé du vide fractionné. Il garantit la pénétration effective de la vapeur saturée au cœur de la charge et autorise donc la stérilisation de tout dispositif présent en cabinet médical.

Pour la production de la vapeur de stérilisation, l'autoclave utilise un générateur de vapeur séparé. Au démarrage du programme, de la vapeur est générée et dirigée vers la chambre de stérilisation. Ainsi, la pression est définie et la température est donnée. Toute surchauffe de la chambre de stérilisation est exclue et cela permet la stérilisation de grandes quantités d'instruments ou de textiles dans les temps les plus brefs et d'atteindre de très bons résultats de séchage.

## Préchauffage automatique

Lorsque le préchauffage est activé, la cuve froide est préchauffée ou peut être maintenue à la température entre deux stérilisations. Les durées des programmes peuvent être raccourcies et la formation de condensat peut être diminuée pour améliorer les résultats du séchage.

# Procédé d'alimentation en eau déminéralisée

L'autoclave fonctionne avec un système d'eau d'alimentation perdu. Cela signifie qu'il utilise de l'eau déminéralisée ou distillée fraîche pour chaque opération de stérilisation. La qualité de l'eau d'alimentation est surveillée en permanence par une mesure de la conductivité intégrée. Des taches sur les instruments et des salissures de l'autoclave sont ainsi évitées, à condition que les instruments aient été soigneusement préparés.

## Alimentation automatique en eau d'alimentation

L'alimentation en eau d'alimentation pour la production de vapeur se fait automatiquement par un réservoir externe (art. n° 00244) ou une installation de traitement d'eau (par ex. MELAdem 40, MELAdem 47).

Vous trouverez des informations détaillées sur le raccordement à une installation de traitement d'eau dans le manuel technique [Technical Manual].

# Dispositifs de sécurité

### Surveillance interne des processus

Un système d'appréciation des processus est intégré à l'électronique de l'autoclave. Pendant le déroulement d'un programme, il compare les paramètres des processus comme les températures, les temps et les pressions entre eux. Il surveille les paramètres du point de vue de leurs valeurs limites lors de la commande et de la régulation et garantit une stérilisation sûre et fructueuse. Un système de surveillance contrôle les composants de l'autoclave du point de vue de leur aptitude au fonctionnement et leur interaction plausible. Lorsqu'un ou plusieurs paramètres dépassent les valeurs limites fixées, l'autoclave affiche un avertissement ou un message de panne à l'écran et peut interrompre le cycle si nécessaire. Veuillez observer les indications affichées à l'écran après une interruption de programme.

L'autoclave travaille d'autre part avec un contrôle électronique des paramètres. L'autoclave optimise ainsi le temps total de déroulement des cycles d'un programme en fonction de la charge.

### Mécanisme de porte

L'autoclave relève constamment les valeurs de pression et de température internes de la cuve afin d'empêcher l'ouverture de la porte de cuve en cas de surpression (la porte est de facto impossible à ouvrir sans équilibrage manuel en cas de sous-pression).

### Quantité et qualité de l'eau d'alimentation

La quantité et la qualité de l'eau d'alimentation sont automatiquement contrôlées avant chaque lancement de programme.

# Vue d'ensemble des programmes de stérilisation

Les résultats de ce tableau montrent à quels contrôles l'autoclave a été soumis. Les cases marquées indiquent une concordance avec tous les points applicables de la norme DIN EN 13060.

Fonctions contrôlées	Programme Universel	Programme Rapide B	Programme Rapide S	Programme Objets Fragiles	Programme Prions	
Type de programme selon DIN EN 13060	Туре В	Туре В	Type S	Туре В	Туре В	
Contrôle de pression dynamique dans la cuve	х	Х		Х	Х	
Taux de fuite	Х	Х	Х	Х	Х	
Contrôle de chambre vide	Х	Х	Х	Х	Х	
Charge massive	Х	Х	Х	Х	Х	
Charge poreuse partielle	Х			Х	Х	
Pleine charge poreuse	Х			Х	Х	
Corps creux simple (corps creux B)			Х			
Produit avec lumen étroit (corps creux A)	Х	Х		Х	Х	
Emballage simple	Х	Х		Х	Х	
Emballage multiple	Х			Х	Х	
Séchage charge massive	Х	Х	Х	Х	Х	
Séchage charge poreuse	Х			Х	Х	
Température de stérilisation	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C	
Pression de stérilisation	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar	
Durée de stérilisation	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min	
X = En conformité avec tous les points applicables de la norme DIN EN 13060						

# Déroulement des cycles

## Programme régulier de stérilisation

Un programme se déroule en trois phases, la phase de purge, la phase de stérilisation et la phase de séchage. Après le lancement d'un programme, vous pouvez suivre son déroulement sur l'écran. La température et la pression de la chambre ainsi que la durée d'ici la fin de la stérilisation ou du séchage sont affichées.

Phase du programme	Description
1. Phase de purge (fractionnement)	La phase de purge renferme les étapes de conditionnement et d'évacuation. Pendant le conditionnement, de la vapeur est à nouveau engagée dans la chambre de stérilisationde manière à ce qu'une surpression se forme. Le mélange d'air et de vapeur est ensuite aspiré à plusieurs reprises (évacuation). Ce procédé est également appelé procédé de vide par fractionnement.
2. Phase de chauffe	La phase de chauffe fait suite à la phase de fractionnement. En raison de l'engagement continu de vapeur dans la cuve, la pression et la température augmentent jusqu'à ce que les paramètres de stérilisation soient atteints.
3. Phase de stérilisation	Lorsque la pression et la température correspondent aux valeurs de consignes dépendantes du programme, l'étape de stérilisation débute. La durée de stérilisation est affichée sur l'écran.
4. Évacuation de la pression	La pression est simultanément relâchée à la purge du générateur de vapeur.
5. Phase de séchage	Le séchage de la charge stérile se fait par un vide, appelé le séchage sous vide. La phase de séchage commence après la dépressurisation. À la fin d'un programme, la cuve est équilibrée par le filtre d'aération avec de l'air stérile sur la pression atmosphérique.
6. Ventilation	À la fin d'un programme, la pression de la cuve est équilibrée selon la pression atmosphérique. Un message correspondant « Ventilation » est affiché sur l'écran.

## Test de vide

Le test de vide sert à mesurer le taux de fuite. Il ne s'agit pas d'une véritable stérilisation. Ce test est effectué sur un appareil sec, à froid et à vide.

Phase du programme	Description
1. Phase de purge (évacuation)	La cuve est évacuée jusqu'à ce que la pression du test de vide soit atteinte.
2. Temps d'équilibrage	Un temps d'équilibrage de 5 min suit.
3. Temps de mesure	Le temps de mesure s'élève à 10 min. L'augmentation de la pression dans la cuve est mesurée pendant ce temps de mesure. La pression d'évacuation et le temps d'équilibrage ou le temps de mesure sont affichés sur l'écran.
4. Fin du test	Le résultat du test, le numéro de charge, le nombre de charges totales ainsi que le taux de fuite sont affichés sur l'écran.

# Vue d'ensemble sur les programmes

Menu PRINCIPAL



# Menu SETUP - Fonction

 $\overrightarrow{\mathbf{N}}$ 



# 4 Description de l'appareil

# Contenu de la livraison

Veuillez contrôler le contenu de la livraison avant d'installer et de connecter l'appareil.

## Contenu standard de la livraison

- Vacuklav 24 BL+
- Manuel d'utilisation
- Directives d'utilisation pour supports
- Technical Manual [Manuel technique]
- Certificat de garantie
- · Procès-verbal du contrôle effectué par l'usine, y compris la déclaration de conformité
- Record of installation and setting up [Procès-verbal d'installation et de mise en place]
- Tuyau flexible d'écoulement, PVC textile, 2 m
- Flexible à pression alimentation en eau, 2,5 m
- Lève-plateau
- Clé pour filtre de cuve
- Passe-câble
- Raccord à eau d'alimentation
- Siphon double chambre
- Levier de déverrouillage d'urgence de la porte
- 2x fusible de rechange sur la face interne de l'autoclave

# Vues de l'appareil



- Panneau de commande et d'affichage
- Porte, s'ouvre en pivotant vers la gauche
- Poignée fermeture coulissante
- Interrupteur principal

1

2

3

4

5

6

7

Pied avant de l'appareil (réglable)

Fig. 1 : Vue de l'avant



Fig. 2 : Vue de l'arrière

- Arrivée d'eau de refroidissement (filetage mâle 3/4")
- Combinaison de fusibles selon EN 1717
- 8 Soupape de sécurité à ressort taré
- 9 Filtre stérile
- 10 Sortie d'eau de refroidissement (filetage mâle 3/4")
- 11 Alimentation en eau d'alimentation pour un réservoir externe ou MELAdem, raccord fileté orientable pour tuyau Ø 6x1
- 12 Raccordement au secteur



Fig. 3 : Vue intérieure

# Symboles apposés sur l'appareil



Le fabricant du dispositif médical



Date de fabrication du dispositif médical



Numéro de série du dispositif médical du fabricant



Référence du dispositif médical



Indication du volume de cuve

Température de fonctionnement de l'appareil



Pression de fonctionnement de l'appareil



Le manuel d'utilisation contient d'importantes remarques relatives à la sécurité. Le nonrespect des instructions est susceptible de provoquer des dommages corporels et matériels.



**CE** 0197

Veuillez lire le présent manuel d'utilisation savant de mettre l'appareil en service.

Par le marquage avec ce signe CE, le fabricant déclare que le dispositif médical répond aux exigences fondamentales de la directive sur les dispositifs médicaux. Le numéro à quatre chiffres signale qu'un organisme de certification agréé contrôle cette conformité.

- 13 Cuve
- 14 Goupille de verrouillage de porte
- 15 Surface étanche de la cuve
- 16 Capuchon d'ouverture d'urgence de la pompe à vide
- 17 2x fusibles d'appareil
- 18 Bouton de réarmement disjoncteur protecteur moteur
- 19 Raccord de données et d'imprimante sériel (RS232)<sup>1)</sup>
- 20 Joint de porte
- 21 Périmètre de porte

<sup>&</sup>lt;sup>1)</sup> dissimulé derrière un couvercle blanc



Ce symbole CE permet au constructeur de certifier la conformité de ce dispositif aux normes Européennes concernant les appareils contenant des composants sous pression. Le numéro à quatre chiffres indique qu'un cabinet d'audit officiel assure cette certification.

La pose de cet autocollant permet au constructeur de l'appareil d'indiquer la conformité du dispositif médical à la norme Européenne EN 1717 (Protection contre la pollution de

l'eau potable dans les réseaux intérieurs et exigences générales des dispositifs de

Antonio Chennie una control de la control de



L'appareil ne doit en aucun cas être retraité avec les déchets courants. Le retraitement de cet appareil doit se faire par un revendeur ou technicien S.A.V. agréé MELAG, selon

les lois et normes en vigueur. Les appareils de marque MELAG sont réputés pour leur qualité impeccable et une durabilité exemplaire. Lorsque vous souhaitez mettre au rebus votre ancien appareil MELAG après de longues années de service, le retraitement prescrit est réalisable au sein des ateliers de MELAG à Berlin. Pour ce faire, veuillez vous mettre en relation avec votre revendeur ou S.A.V MELAG.

# Panneau de commande

Le panneau de commande se compose d'un écran LC alphanumérique à 2 lignes et de quatre touches à effleurement.



protection contre la pollution par retour).

## 1 Écran LC à 2 lignes

pour l'affichage de l'état du programme et l'affichage de paramètres

- 2 Heure (h:min:s)
- 3 Pression cuve (bar) et température (vapeur) (°C)

### 4 Touches fonctionnelles '-' et '+'

pour la sélection, le réglage et l'affichage de fonctions spéciales : Impression, date/heure, préchauffage, charges (lots) totales, conductivité, acquitter dérangement, touche '+' pour déverrouiller la porte

### 5 Touche de sélection de programme 'P'

pour la sélection des programmes de stérilisation/programmes de test ainsi que pour la sélection/le réglage d'options (sous-menus) des fonctions spéciales

## 6 Touche Start – Stop 'S'

pour le lancement de programmes, l'interruption de programmes/le séchage ainsi que l'activation des fonctions spéciales

### Position de base

Après chaque mise en marche, l'écran passe en position de base dans laquelle l'heure actuelle, la pression de la cuve en bars et la température (vapeur) en °C sont affichées.

# Supports pour la charge

Vous trouverez des consignes détaillées sur les différents supports, sur l'aptitude à la combinaison avec différents supports de charges et sur l'utilisation dans le document à part « Directives d'utilisation pour supports ».

## Support A Plus

Le support (A Plus) est standard et peut recevoir soit cinq plateaux ou – tourné de 90° – jusqu'à trois boîtes MELAstore 100.



## Support D

Le support (D) peut recevoir deux récipients de stérilisation hauts (par ex.- boîte MELAstore 200) ou – tourné de 90° – quatre plateaux.



# 5 Premières étapes

# Mise en place et installation

## REMARQUE

En ce qui concerne la mise en place et l'installation, veuillez impérativement tenir compte du manuel technique [Technical Manual]. Vous y trouverez une description détaillée des conditions d'installation.

## Procès-verbal d'installation et de mise en place

À titre de justificatif d'une mise en place, d'une installation et d'une première mise en service conformes aux règlement ainsi que pour avoir droit à la garantie, le procès-verbal de mise en place doit être rempli par le revendeur responsable et une copie doit être adressée à MELAG.

# Alimentation eau déminéralisée

L'utilisation d'eau distillée ou déminéralisée, appelée eau d'alimentation, est nécessaire pour la stérilisation de la vapeur. La norme DIN EN 13060 prescrit de respecter l'eau d'alimentation selon les valeurs directrices en annexe C.

L'alimentation en eau déminéralisée se fait, selon le modèle, soit par rempliassage manuel des réservoirs, soit automatiquement par une unité de déminéralisation (par ex.: MELAdem 40/MELAdem 47).

## Utilisation du réservoir externe d'eau déminéralisée

Le réservoir de réserve a une capacité de 11,5 l. Cette quantité en eau d'alimentation suffit pour jusqu'à env. 25 stérilisations. Remplissez le réservoir de réserve avec de l'eau d'alimentation. Pendant le fonctionnement, le niveau d'eau dans le réservoir de réserve ne doit pas être inférieur au repère MIN du réservoir. Le niveau d'eau dans le réservoir de réserve doit donc être contrôlé avant chaque lancement de programme.

# AVIS

Risque de formation d'algues

N'exposez en aucun cas le réservoir de réserve à la lumière du soleil pour éviter la formation d'algues.

## Utilisation d'une unité de déminéralisation de l'eau de ville

Une unité de déminéralisation d'eau est raccordée au réseau d'eau de ville. Il n'est donc pas nécessaire de remplir un réservoir d'eau dém. Le choix de l'unité de déminéralisation se fait en général en fonction de vos besoins, c.à.d du nombre de stérilisations/jours et de l'importance des charges traitées. Chaque autoclave MELAG peut être équipé d'ne unité de déminéralisation externe sur demande.

## REMARQUE

Si vous prévoyez d'installer une unité de déminéralisation d'un fabricant tiers, veuillez contacter MELAG ou votre S.A.V habituel.

# Alimentation en eau de refroidissement

La pompe à anneau d'eau de l'autoclave et l'unité de déminéralisation d'eau nécessitent une arrivée d'eau de ville au diamètre et au débit suffisants.

Le raccordement de l'autoclave au réseau d'eau de ville est tout à fait comparable à celui d'une machine à laver. Vous trouverez des informations détaillées se rapportant au raccordement de l'appareil au réseau d'eau dans le manuel technique [Technical Manual].

Les eaux usées sont retraitées par l'évacuation d'eaux usées du bâtiment.

# Mise en marche de l'autoclave

L'autoclave est raccordé au réseau électrique.

L'autoclave est mis en marche sur l'interrupteur principal.

En alternant avec la position de base, l'écran affiche le message Déverrouiller porte par touche '+' dans la mesure où la porte est fermée.



## REMARQUE

Aussitôt après la première mise en marche et avant la première mise en service, tous les accessoires doivent être retirés de la cuve.

Après la mise en marche de l'appareil, un temps de chauffe d'env. 11 min selon le type d'appareil est nécessaire. Lorsque la température ciblée est atteinte, un programme est alors lancé.



### 

Si l'appareil est mis hors service par l'interrupteur principal, attendez trois secondes avant de le remettre en marche.

## Ouverture et fermeture de porte

La porte peut uniquement être ouverte lorsque l'affichage à l'écran : Confirmer par '+' / Déverrouiller porte par touche '+' apparaît.

- 1. Appuyez sur la touche '+'. Après un clic audible, vous pouvez ouvrir la porte.
- 2. Pour fermer la porte, appuyez celle-ci légèrement contre la bride de la cuve et poussez en même temps la poignée coulissante de fermeture vers le bas.

# Régler l'heure et la date

Pour garantir une documentation optimale des lots, veillez à ce que l'heure et la date de l'autoclave soient correctement réglées. Tenez compte également du changement d'heure en automne et au printemps. Le changement d'heure n'est pas automatique. Réglez la date et l'heure comme décrit ci-après :

- 1. Sélectionnez le menu Fonction en appuyant simultanément sur la touche '+' et '-'.
  - L'écran affiche le message Fonction : Dernier N°/Charge.
- Naviguez avec les touches '+' ou '-' dans le menu Fonction jusqu'à ce que l'écran affiche : 2.



3. Appuyez sur la touche 'P' pour confirmer.

```
L'heure actuelle est affichée.
```

4. Avec la touche '+' ou '-', sélectionnez l'une des possibilités suivantes : heure, minute, seconde, jour, mois, année.

- 5. Pour régler par ex. le paramètre Heure, appuyez sur la touche 'P' pour confirmer.
  - → La valeur actuelle sur l'écran clignote.
- 6. Vous pouvez augmenter ou diminuer la valeur avec les touches '+' ou '-'.
- 7. Pour enregistrer la valeur, confirmez avec la touche 'P'.
  - → La valeur actuelle sur l'écran ne clignote plus.
- 8. Pour régler les autres paramètres, procédez de la même manière.
- 9. À la fin du réglage, appuyez sur la touche 'S' pour quitter le menu.
  - ➡ L'écran affiche le message Fonction : Date / Heure.
- **10.** Le fait d'appuyer encore une fois sur la touche 'S' vous permet de quitter complètement le menu et l'écran affiche à nouveau sa position initiale.

# 6 Chargement de l'autoclave

# Préparation de la charge à stériliser

Afin de garantir une résultat optimal, il est impératif d'appliquer aux charges à stériliser un processus de nettoyage et désinfection avant la stérilisation. Les matériaux employés, les produits de nettoyage et le processus de préparation ont une lourde incidence sur les résultats en stérilisation.



N'utilisez l'autoclave que si le filtre stérile est en place.

## Préparation des textiles



## AVERTISSEMENT

La préparation ratée de textiles à stériliser, par exemple un paquet de linge souillé, peut entraver la capacité de la vapeur à pénétrer les textiles. Cela se traduit par l'impossibilité de faire pénétrer uniformément la vapeur dans la charge textile et un résultat de stérilisation inférieur, forçant le renouvellement de l'intégralité de la procédure.

Un tel incident peut rapidement conduire à un risque sanitaire pour les patients et l'équipe des cabinets.

Veuillez observer les points suivants lors de la préparation et du transport des textiles vers le container de stérilisation :

- Suivez les consignes du fabricant textile pour la préparation et la stérilisation et respectez les normes et directives pertinentes, par ex. de RKI et DGSV.
- Alignez les plis des textiles de façon parallèle.
- Empilez les textiles de façon aussi verticale que possible et pas trop serrée dans le récipient de stérilisation, afin que des canaux de circulation puissent se former.
- Si les packs de textiles ne peuvent pas être maintenus ensemble, emballez les textiles dans du papier de stérilisation.
- Stérilisez uniquement des textiles secs.
- Les textiles ne doivent pas être en contact direct avec la chambre de stérilisation, sinon ils absorberont du condensat.

## Préparation de l'instrumentation



## AVERTISSEMENT

Une mauvaise préparation de l'instrumentation peut entraîner la présence de résidus sur certains instruments.

L'entrée dans la cuve de l'autoclave de produits de nettoyage inadaptés, tels que les solvants hydrofuges/difficilement miscibles ou les huiles perméables à la vapeur d'eau, peut entraîner un résultat de stérilisation insuffisant, conduisant mécaniquement à un risque infectieux élevé pour vous comme pour vos patients.

## AVIS

Les restes de produits de nettoyage et de désinfection peut entraîner la corrosion du matériel.

Une forte augmentation des besoins en service technique et maintenances peut découler d'une utilisation hors-cadre de l'autoclave.

Une charge stérile non emballée perd sa stérilité au contact avec l'air ambiant. Si vous envisagez une conservation stérile de vos instruments, emballez-les avant la stérilisation dans un emballage adéquat.

Tenez compte de ce qui suit pour le traitement des instruments usés et neufs :

- Suivez attentivement les conseils et indications des fabricants de vos instruments portant sur la préparation et la stérilisation. Il est tout aussi impératif de respecter le cadre donné par mes normes et régulations telles que BGV A1, RKI et DGSV.
- Veuillez prêter une attention particulière au nettoyage préalable de vos instruments. Celui-ci s'effectue fréquemment manuellement avant d'être complété par un passage en bac à ultrasons et/ou laveur thermo désinfecteur.
- Rincez les instruments une fois le processus de nettoyage et désinfection terminé, de préférence à l'aide d'eau déminéralisée. Séchez les ensuite avec un chiffon propre et sans peluches.
- Utilisez uniquement des produits de traitement adaptés à la stérilisation par vapeur d'eau. En cas de doute contactez le fabricant du produit. N'utilisez jamais de matières hydrofuges ou d'huiles perméables à la vapeur d'eau.
- Lors de l'utilisation d'appareils à ultrasons, de nettoyage et désinfection ou d'appareils de préparation pour contre-angles et pièces à main, il est impératif de consulter les conseils d'utilisation et de préparation fournis par les fabricants d'instrumentation.

# Chargement de l'autoclave

La stérilisation peut être efficace et le séchage peut fournir de bons résultats uniquement si l'autoclave est chargée correctement.

Respectez donc ce qui suit pour le chargement :

- Ne placez les plateaux ou les cassettes qu'avec le support correspondant dans la chambre de stérilisation.
- Utilisez les plateaux perforés, comme par ex. les plateaux MELAG. C'est seulement de cette façon que le produit de condensation peut s'écouler. L'utilisation de plateaux pleins ou de demi-coquilles pour la pose des charges à stériliser entraîne de mauvais résultats de séchage.
- L'utilisation d'inserts de cassettes en papier peut également aboutir à de plus mauvais résultats de séchage.
- Stérilisez si possible séparément les textiles et les instruments dans des récipients ou des emballages de stérilisation séparés. Vous obtiendrez ainsi de meilleurs résultats de séchage.

### Emballages

N'utilisez que les matériaux et les systèmes d'emballage (systèmes de barrière stérile), conformes à la norme DIN EN ISO 11607-1. L'utilisation d'emballages appropriés est essentielle pour le succès de la stérilisation. Vous pouvez utiliser des emballages rigides réutilisables ou des emballages souples, par exemple des emballages de stérilisation transparents, des sacs papier, des papiers de stérilisation, des textiles ou des intissés.

## Containers stériles fermés



## ATTENTION

L'utilisation de récipients de stérilisation inappropriés provoque une pénétration insuffisante de la vapeur et la stérilisation pourrait être vaine. Par ailleurs, l'écoulement du condensat peut être entravé.

Des mauvais résultats de séchage en sont la conséquence. Ceci peut aboutir à des instruments non stériles et donc menacer la santé des patients et de l'équipe des cabinets.



## ATTENTION

En cas de mauvais empilage des récipients de stérilisation, le condensat qui s'égoutte ne peut pas s'écouler jusqu'au fond de la chambre de stérilisation. La charge à stériliser se trouvant en bas risque d'être mouillée.

Des mauvais résultats de séchage en sont la conséquence. Ceci peut aboutir à des instruments non stériles et donc menacer la santé des patients et de l'équipe des cabinets.

Lors de l'empilage, les récipients de stérilisation ne doivent pas recouvrir la perforation.

Tenez compte de ce qui suit lors de l'utilisation de récipients de stérilisation fermés destinés à recevoir la charge à stériliser :

- Utilisez des récipients de stérilisation en aluminium. L'aluminium conduit et emmagasine la chaleur et accélère le séchage.
- Les récipients de stérilisation fermés doivent au moins être perforés d'un côté ou équipés de soupapes. Les récipients de stérilisation MELAG, par ex. MELAstore boxes, remplissent toutes les exigences d'une stérilisation et d'un séchage à succès.
- N'empilez, si possible, que les récipients de stérilisation ayant la même surface de base et dont le condensat peut s'écouler latéralement sur les parois.
- Veillez à ce que, lors de l'empilage des récipients de stérilisation, la perforation ne soit pas recouverte.

**Conseil :** Les récipients de stérilisation MELAG remplissent toutes les exigences d'une stérilisation et d'un séchage à succès selon DIN EN 868-8. Ils sont perforés au niveau du couvercle et du fond et équipés de filtres en papier à utilisation unique.

## Emballages stériles souples

Les emballages de stérilisation souples peuvent être stérilisés tant dans des récipients de stérilisation que sur des plateaux. Veuillez tenir compte de ce qui suit lors de l'utilisation d'emballages de stérilisation souples, comme MELAfol par ex. :

- Disposez les emballages de stérilisation souples à la verticale et avec un faible écartement les uns par rapport aux autres.
- Emballages de stérilisation transparents si possible debout et, si cela n'est pas possible, avec la face papier dirigée vers le bas.
- Ne posez pas plusieurs emballage de stérilisation souples à plat les uns sur les autres sur un plateau ou dans un réservoir.
- Si la soudure se déchire pendant la stérilisation, cela signifie qu'un emballage est éventuellement trop petit ou qu'une impulsion de sceau est trop courte. Emballez les instruments une nouvelle fois et, si cela est nécessaire, prolongez l'impulsion de sceau sur l'appareil de scellement de film ou réalisez une double soudure. Stérilisez à nouveau le produit à stériliser.

## Emballages multiples ou multicouches

L'autoclave travaille avec un procédé de pré-vide fractionné. Celui-ci permet l'utilisation d'emballages multiples.

## **Charges mixtes**

Veuillez respecter ce qui suit pour la stérilisation de charges mixtes :

- Textiles toujours en haut
- Récipients de stérilisation en bas
- Instruments non emballés en bas
- Les charges les plus lourdes en bas
- Emballages de stérilisation transparents et emballages en papier, en haut exception : en combinaison avec des textiles en bas

## Variantes de chargement

#### Exemple :

Variantes de charge*)	Vacuklav 24 BL+			
	Instruments	Textiles		
Poids maximal par composant individuel	2 kg	2 kg		
Poids total maximal	7 kg	2,5 kg		
<ul> <li>*) Supports, plateaux, récipients de stérilisation de MELAG, voir Accessoires et pièces détachées</li> <li>[&gt; p. 64].</li> </ul>				

Vous trouverez des modèles de charge spécialement pour le secteur dentaire sur le site Internet de MELAG dans la partie Centre de Téléchargement sous <u>www.melag.com</u>, ainsi que dans le document séparé « Directives d'utilisation pour supports ».

# 7 Stériliser

# Informations importantes relatives à l'utilisation quotidienne de l'appareil

Veuillez pour cela tenir également compte des recommandations actuelles de l'Institut Robert Koch (RKI) et des consignes contenues dans la norme DIN 58946-7.

Quand faut-il contrôler ?	Comment faut-il contrôler ?
Une fois par jour ouvré	Contrôle du bon état du joint de la porte et de la fermeture de la porte.
	<ul> <li>Contrôle des milieux d'exploitation (courant, eau d'alimentation, le cas échéant raccord d'eau).</li> </ul>
	<ul> <li>Contrôle des moyens de documentation (papier pour imprimante/ ordinateur/réseau).</li> </ul>
	Le test de pénétration de la vapeur avec MELAcontrol/ MELAcontrol PRO dans le Programme Universel (système de contrôle selon DIN EN 867-5) est recommandé.
Une fois par semaine	Test de vide
	Conseil : Le matin avant le début du travail - l'autoclave doit être froid et sec.
Vérification en relation avec	Dans le cas d'instruments de la catégorie « Critique B » :
des charges (lots)	MELAcontrol/MELAcontrol PRO en tant que contrôle de charge devrait être disponible pour chaque cycle de stérilisation.
	Dans le cas d'instruments de la catégorie « Critique A » :
	<ul> <li>L'indicateur de processus (type 5 selon DIN EN ISO 11140) en tant que contrôle de charge devrait être disponible pour chaque cycle de stérilisation.</li> </ul>
	Dans le cas d'instruments de la catégorie « Critique A+B » :
	MELAcontrol/MELAcontrol PRO en tant que contrôle de charge devrait être disponible pour chaque cycle de stérilisation.
	Ceci simplifie le travail et accroît la sécurité. Il est alors possible de renoncer au test de pénétration de la vapeur quotidien avec MELAcontrol/ MELAcontrol PRO (voir ci-dessus). L'utilisation d'un autre système de contrôle selon DIN EN 867-5 est possible. En raison de la multitude de systèmes de contrôle disponibles, MELAG n'est pas en mesure d'assurer le support technique lors de l'utilisation d'un autre système.

Recommandation du	u fabricant relative au	fonctionnement de routi	ine des autoclaves d	du « type B » <sup>2)</sup>
-------------------	-------------------------	-------------------------	----------------------	-----------------------------

Les bandes de test à indicateurs utilisées n'ont elles-mêmes pas besoin d'être conservées.

# REMARQUE

Les résultats des contrôles doivent être consignés.

<sup>&</sup>lt;sup>2)</sup> conformément aux recommandations actuelles de l'Institut Robert Koch

# Sélectionner un programme

Avec la touche de sélection de programme 'P', sélectionnez entre la position de base et le programme souhaité.

Choisissez le programme de stérilisation selon si et comment le charge à stériliser est emballé. D'autre part, la résistance à la température du charge à stériliser doit être prise en considération.

Vous trouverez dans les tableaux suivants le programme correspondant au charge à stériliser.

## Vue d'ensemble des programmes de stérilisation

	Programme Universel	Programme Rapide B	Programme Rapide S	Programme Objets Fragiles	Programme Prions
Température de stérilisation	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Pression de stérilisation	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Temps de stérilisation	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
Durée de service <sup>3)</sup>	env. 35 min	env. 32 min	env. 20 min	env. 48 min	env. 50 min
Séchage	env. 20 min	env. 10 min	env. 10 min	env. 20 min	env. 20 min

	Aperçu d	e l'utilisation	des prog	rammes de	stérilisation	respectifs
--	----------	-----------------	----------	-----------	---------------	------------

Programme	Emballage	Particulièrement approprié pour	Charge
Programme Universel	emballage simple ou multiple	charge mixte; instruments longs, corps creux avec lumen étroit	7 kg
Programme Rapide B	instruments emballés simple et non- emballés (pas de textiles)	corps creux avec lumen étroit	emballage simple max. 1,5 kg non emballée 7 kg
Programme Rapide S	non-emballés uniquement (pas de textiles)	instruments solides simples ; corps creux simples	7 kg
Programme Objets Fragiles	emballage simple ou multiple	plus grandes quantités textiles ; matériel thermique instable (par ex. matière plastique, articles en caoutchouc) ; charges mixtes	textiles 2,5 kg matériel thermique instable 7 kg
Programme Prions	emballage simple ou multiple	instruments présentant un risque de transmission de protéines pathogènes, telle que le syndrome de Creutzfeld-Jacob	7 kg

<sup>&</sup>lt;sup>3)</sup> sans séchage à la charge maximale et en fonction de la charge et des conditions de mise en place (par ex. température de l'eau de refroidissement, si un raccordement d'eau fixe est disponible, et tension secteur)

# **Options de programmes supplémentaires**

## Sélectionner le préchauffage automatique

Le préchauffage automatique est activé à l'état de la livraison.

Lorsque le préchauffage est activé, la cuve froide est préchauffée ou peut être maintenue à la température entre deux stérilisations. Les durées des programmes peuvent être raccourcies et la formation de condensat peut être diminuée pour améliorer les résultats du séchage.

## REMARQUE

Pour le préchauffage automatique, l'autoclave doit rester en service en permanence. MELAG recommande d'activer le préchauffage automatique.

Pour modifier ce réglage, procédez de la façon suivante :

- 1. Sélectionnez le menu Fonction en appuyant simultanément sur les touches '+' et '-' jusqu'à ce que l'affichage à l'écran apparaisse Fonction : Dernier N°/Charge.
- 2. Naviguez avec les touches '+' ou '-' jusqu'à ce que l'écran affiche :



3. Appuyez sur la touche 'P' pour confirmer.

L'écran affiche l'option momentanément réglée, p. ex. Préchauffage Oui.

- Appuyez à nouveau sur la touche 'P' jusqu'à ce que l'affichage à l'écran passe sur Préchauffage Non.
  - Le préchauffage est désactivé.
- 5. Appuyez la touche 'S' à deux reprises pour quitter le menu Fonction : Préchauffage auto et retourner à la position initiale.

## Sélectionner le séchage supplémentaire

Pour des tâches de séchage difficiles, vous pouvez, par la fonction Séchage supplém., prolonger le temps de séchage d'un programme de 50 %.

Appuyez lors du démarrage du programme en même temps sur les touches 'S' et '+'. L'écran affiche le message :



Le déroulement du programme commence ensuite.

# Démarrer le programme

# AVIS

L'exploitation sans surveillance d'appareils électriques, y compris cet autoclave, est au risque de l'utilisateur. MELAG décline toute responsabilité en cas de dommages liés à l'exploitation sans surveillance de l'appareil !

Si vous avez sélectionné un programme par la touche de sélection du programme 'P', la température de stérilisation est affichée en plus du programme sélectionné et il est indiqué si le programme respectif est approprié pour le matériel à stériliser emballé ou non emballé.



Appuyez sur la touche 'S' pour lancer le programme.
 L'autoclave contrôle le transport de l'eau d'alimentation et sa conductivité.

## REMARQUE

Lorsque le Programme Rapide S est démarré, la consigne d'avertissement ATTENTION! Uniquement charge non-emballés apparaît sur l'affichage.

Lorsque la charge contient exclusivement des instruments non emballés, appuyez encore une fois sur la touche 'S' pour confirmer et pour démarrer le programme.

# Le programme est en cours

Après le démarrage d'un programme, vous pouvez suivre le déroulement du programme sur l'écran. La température et la pression de la chambre ainsi que la durée jusqu'à la fin de la stérilisation ou le temps de séchage écoulé sont affichés.

	0 0	1. Fractionnement -0,085 bar 22 °C	Program	Start-Stop
. 1	x			

## Phase de stérilisation

Sur l'écran, vous pouvez voir si la phase de stérilisation a été achevée avec succès. Le temps restant de la phase de stérilisation est affiché alternativement avec indication de la pression et de la température.

$\bigcirc \bigcirc $	Stérilisation	Program	Start-Stop
	encore 2 min, 12 s	$\bigcirc$	$\bigcirc$

## Phase de séchage

Le temps de séchage régulier s'élève pour le Programme Rapide S à env. 10 min, pour le Programme Rapide B à env. 10 min et à 20 min pour tous les autres programmes. Pendant la phase de séchage, l'écran affiche un message correspondant.



L'autoclave assure un très bon séchage du matériel de stérilisation. Cependant, si cela devait être une fois nécessaire pour des tâches de séchage difficiles, les mesures suivantes peuvent être prises pour continuer d'améliorer le séchage :

- Chargez l'autoclave de manière adaptée au séchage. Placez les emballages à stériliser en film transparent et en papier à la façon de cartes de fichiers. Respectez pour cela le point Chargement de l'autoclave [> p. 22]. Le cas échéant, utilisez le support à film proposé en option.
- Activez la fonction Séchage supplém. Respectez à ce sujet le point Sélectionner le séchage supplémentaire [> p. 27].

# Le programme est terminé

Lorsque le programme respectif a été terminé avec succès, l'écran affiche le message :



Si, dans menu SETUP Fonction sous Dernier N°/Charge l'édition immédiate (l'archivage immédiat) est activée en fin de programme, le procès-verbal du programme écoulé est généré après l'ouverture de la porte sur les supports de sortie activés, voir Rédaction de procès-verbaux [) p. 32].

# Interruption manuelle d'un programme

Vous pouvez interrompre le programme en cours à n'importe quelle phase. Si vous interrompez toutefois un programme avant le début du séchage, la charge reste **non stérile**.



## AVERTISSEMENT

Lors de l'ouverture de la porte de l'autoclave après une interruption de programme, de la vapeur d'eau à haute température peut s'échapper de la cuve.

Le risque de brûlures est alors élevé.

- Utilisez l'outil adéquat pour retirer un plateau de la cuve.
- Ne touchez jamais les biens stériles, la cuve ou la porte sans gants de protection thermique. Ces pièces présentent un risque élevé de brûlure après utilisation de l'autoclave.



## AVIS

L'interruption d'un programme en cours par une mise hors service par l'interrupteur secteur peut provoquer un échappement de vapeur d'eau chaude hors du filtre stérile et souiller celui-ci.

 N'interrompez jamais un programme en cours par une mise à l'arrêt effectuée avec l'interrupteur principal.

## Interruption d'un programme avant le début du séchage



## AVERTISSEMENT

Risque infectieux pour cause d'interruption prématurée du programme.

Lorsqu'un programme est interrompu avant le début du séchage, la charge est considérée comme non-stérile. Il subsiste alors un risque infectieux important pour le patient comme pour l'équipe des cabinets.

Réemballez vos instruments le cas échéant, puis répétez le cycle de stérilisation afin de décontaminer totalement la charge concernée.

Pour interrompre un programme avant le début du séchage, veuillez procéder de la façon suivante :

- 1. Appuyez sur la touche 'S'.
- Confirmez la question de sécurité suivante Stopper program.? en appuyant à nouveau sur la touche 'S'.

## 

La question de sécurité reste affichée sur l'écran pendant environ cinq secondes. Si la touche 'S' n'est pas actionnée à nouveau, le programme se poursuit avec le déroulement normal.

Selon le moment de l'interruption, une évacuation de la pression ou une aération de l'appareil a lieu. Un affichage correspondant apparaît sur l'écran.

Une demande de l'acquittement de l'interruption du programme a lieu après l'évacuation de la pression ou l'aération.

L'écran affiche en alternance Stop / Fin et Confirmer par '+'.

- 3. Appuyez sur la touche '-'.
  - L'écran affiche le message Déverrouiller porte par touche '+' en alternance avec l'affichage du programme choisi auparavant.
- 4. Après avoir actionné la touche '+', vous pouvez ouvrir la porte.
- 🛏 La consigne Programme interrompu/Charge non stérile ! est spécifiée sur le procès-verbal.

## Interruption d'un programme après le début du séchage

Pendant la phase de séchage, vous pouvez interrompre le programme par la touche 'S' sans que l'autoclave signale un dysfonctionnement.

Si vous interrompez un programme après le début du séchage, la stérilisation est considérée comme terminée avec succès. L'autoclave ne délivre pas de message d'erreur. Toutefois, vous devez vous attendre, surtout en cas de charge stérile emballé et une charge maximale complète, à un séchage insuffisant. Un séchage suffisant est la condition à un entreposage stérile. C'est pourquoi vous devez laisser fonctionner les programmes à charge stérile emballé si possible jusqu'à la fin du séchage. Les instruments non emballés stérilisés lors d'un programme rapide sèchent après avoir été retirés en raison de leur propre chaleur.

Pendant la phase de séchage, le temps de séchage écoulé est affiché à l'écran. Ceci se fait de manière alternée avec l'affichage à l'écran :



Pour interrompre un programme pendant le séchage, veuillez procéder de la façon suivante :

1. Appuyez sur la touche 'S'.

## REMARQUE

La question de sécurité reste affichée sur l'écran pendant environ cinq secondes. Si la touche 'S' n'est pas actionnée une nouvelle fois, le programme se poursuit avec le déroulement normal.

- Confirmez la question de sécurité suivante Extraire la Charge 'Stop' en appuyant à nouveau sur la touche 'S'.
  - 🛏 L'interruption est confirmée avec Séchage interrompu sur l'écran.

# **MELAG**

Après la purge de la cuve, l'écran affiche : **Program. Universel correctement terminé** de manière alternée avec l'affichage à l'écran :



Si une imprimante à procès-verbal ou un autre support de sortie (média d'archivage) est raccordé(e) à l'autoclave et si Archivage immédiat est réglé sur Oui, une mention avec Séchage interrompu est portée sur le procès-verbal.

# Retrait la charge stérile

# 

La surface métallique peut-être brûlante et présente de ce fait un risque élevé de brûlures

- Laissez l'appareil refroidir suffisamment longtemps avant de l'ouvrir.
- Ne manipulez pas de pièces métalliques brûlantes.



## ATTENTION

Les instruments dont l'emballage est endommagé ou éclaté sont considérés comme non-stériles. Risques des blessures pour les équipe des cabinets comme pour les patients!

Si un emballage est endommagé ou éclaté après la fin d'un cycle de stérilisation, il convient de réemballer correctement le contenu du sac endommagé et de faire subir à cet élément un nouveau cycle de stérilisation complet.

Si vous retirez la charge stérile de l'appareil immédiatement après la fin du programme, il se peut qu'il y ait quelques traces d'humidité sur la charge stérile. Selon la brochure rouge du Cercle de travail pour le traitement des instruments (AKI), des gouttes d'eau individuelles (pas de flaques) qui doivent être sèches en l'espace de 15 min sont considérées – dans la pratique – comme humidité résiduelle tolérable.

Veuillez observer ce qui suit pour le prélèvement de la charge stérile :

- N'utilisez jamais la force pour ouvrir la porte. L'appareil risque d'être endommagé ou de la vapeur chaude risque de s'échapper de l'appareil.
- Utilisez l'outil adéquat pour retirer un plateau de la cuve.
- Ne touchez jamais la charge stérile, la cuve ou la partie intérieure de la porte avec les mains nues. Les composants sont chauds.
- Contrôlez l'emballage de la charge stérile lors de sa sortie de l'appareil pour vérifier s'il présente des dommages. Si tel est le cas, il faut changer l'emballage et stériliser la charge à nouveau.

# Stocker la charge stérile

Le temps de garde maximal est directement dépendant de la nature de l'emballage et des conditions de conservation. Cette durée s'étend, pour des charges stériles emballés conformément à la norme, à un maximum de six mois. Veuillez vous référer à la norme DIN 58593 chapitre 8, ainsi qu'aux critères énumérés ci-dessous :

- Respectez la durée de stockage maximale en fonction du type d'emballage.
- Ne stockez pas les charges stériles dans la salle de traitement.
- Stockez les charges stériles protégées contre la poussière, par ex. dans une armoire à instruments fermée.
- Stockez les charges stériles protégées contre l'humidité.
- Stockez les charges stériles protégées contre des fluctuations de températures trop importantes.

# 8 Rédaction de procès-verbaux

# **Documentation des lots**

En tant qu'attestation pour un programme exécuté avec succès et à titre de mesure obligatoire de l'assurance de la qualité, la documentation des lots est indispensable (MPBetreibV)<sup>4)</sup>. Dans la mémoire interne de procès-verbaux sont enregistrés les données, par exemple, le type de programme, le lot et les paramètres de processus de l'ensemble des programmes exécutés.

Pour la documentation des lots, vous pouvez relever la mémoire interne de procès-verbaux et transmettre les données à différents supports d'édition. Cela peut s'effectuer immédiatement après chaque programme exécuté ou ultérieurement, par exemple, à la fin d'une journée dans le cabinet.

### Capacité de la mémoire interne de procès-verbaux

La mémoire interne a une capacité d'environ 40 procès-verbaux. Si la mémoire de procès-verbaux interne est pleine, le procès-verbal respectivement le plus ancien est écrasé automatiquement au lancement du prochain programme.

Si vous avez raccordé une imprimante de procès-verbal et si l'option Archivage immédiat est réglée en plus sur Non, une question de sécurité est posée avant d'écraser le procès-verbal enregistré. Pour d'autres informations sur le raccordement de l'imprimante, veuillez lire le mode d'emploi de l'appareil respectif.

## Afficher le compteur de charges (lots) journalières

Le dernier numéro de charge (lot) effectué de la journée est automatiquement affiché sur l'écran après chaque programme effectué.



Vous pouvez aussi obtenir l'affichage manuel du dernier numéro de charge (lot) :

- Sélectionnez le menu SETUP Fonction en appuyant simultanément sur les touches '+' et '-'. L'écran affiche le message Fonction : Dernier N°/Charge.
- 2. Appuyez sur la touche 'P' pour obtenir l'affichage du numéro de charge (lot) journalière actuel.
- 3. Pour revenir en position de base, appuyez 2x sur la touche 'S'.

## Afficher le compteur de charges (lots) totales

Vous pouvez obtenir l'affichage du niveau du compteur de toutes les charges (lots) effectuées jusqu'à ce jour.

- 1. Sélectionnez le menu SETUP Fonction en appuyant simultanément sur les touches '+' et '-'. L'écran affiche le message Fonction : Dernier N°/Charge.
- 2. Naviguez avec la touche '+' ou '-' jusqu'à l'obtention de l'affichage correspondant à l'écran :



- Appuyez sur la touche 'P' pour obtenir l'affichage du niveau de compteur de charges (lots) totales actuel.
- 4. Pour revenir en position de base, appuyez 2x sur la touche 'S'.

<sup>&</sup>lt;sup>4)</sup> Règlement concernant les exploitants de dispositifs médicaux

# MELAG

# Supports de sortie (médias d'archivages)

Vous pouvez alors transférer les procès-verbaux des programmes terminés vers les supports de sortie suivants et les archiver :

- Imprimante à carte CF MELAflash sur carte CF
- Ordinateur, par ex, avec logiciel MELAtrace/MELAview (option avec MELAnet Box)
- Imprimante de procès-verbaux MELAprint 42/44

À l'état de la livraison de l'autoclave, aucune option pour l'édition des procès-verbaux n'est réglée.



Vous trouverez des informations plus détaillées sur l'imprimante de procès-verbaux (par ex. sur la durée de la lisibilité des impressions de procès-verbaux) dans le mode d'emploi correspondant.

## Ordinateur comme support de sortie (sans connexion au réseau)

Pour utiliser un ordinateur comme support de sortie, celui-ci doit être raccordé à l'autoclave par l'interface sérielle.

Vous pouvez raccorder un ordinateur à l'autoclave lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- L'ordinateur dispose d'une interface sérielle ou un adaptateur sériel USB est raccordé. ~
- Le logiciel MELAview/MELAtrace est installé sur l'ordinateur.

## REMARQUE

MELAnet Box est nécessaire pour l'intégration au réseau (du cabinet).

- 1. Ouvrez la porte de l'autoclave.
- 2. Ouvrez le couvercle blanc du raccord de données et d'imprimante sériel sur l'autoclave : Tournez pour cela la fente de fermeture (pos. 2) sur le couvercle blanc d'un quart de tour à l'aide d'une pièce.
- 3. Retirer le couvercle.
- 4. Enfoncez légèrement la partie métallique (pos. 4) vers le bas jusqu'à ce qu'elle soit déverrouillée et rabattez-la vers l'avant.
- 5. Enfoncez la partie métallique vers le bas jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et ne puisse plus se relever d'elle-même.
- Reliez à l'ordinateur l'autoclave à l'interface sérielle RS232 (pos. 1) avec un câble de raccordement 6. de données adapté.



## REMARQUE

Si l'ordinateur est connecté en permanence à l'autoclave, vous pouvez placer le câble sériel dans le passage de câble (pos. 3), rabattre la languette métallique et remettre le couvercle.



## Lire les procès-verbaux de textes sur l'ordinateur

Pour lire les procès-verbaux, vous pouvez utiliser le logiciel MELAtrace/MELAview.

Pour enregistrer l'ordinateur sur l'autoclave, vous devez effectuer une fois le réglage suivant :

- 1. Mettez l'autoclave en marche. Attendez jusqu'à ce que l'écran affiche le réglage de base.
- Sélectionnez le menu SETUP Fonction en appuyant simultanément sur les touches '+' et '-'. 2. L'écran affiche le message Fonction : Dernier N°/Charge.
- Naviguez avec la touche '+' ou '-' dans le menu Fonction jusqu'à ce que l'écran 3. affiche Fonction : Archivage P.V. (édition du procès-verbal).
- 4. Appuyez sur la touche 'P' pour sélectionner le sous-menu Archivage P.V. Média d'Archivage.
- 5. Appuyez à nouveau sur la touche 'P'. L'écran affiche le message Archivage P.V. Média absent, si aucun support de sortie n'a encore été sélectionné.

Naviguez avec la touche '+' ou '-' jusqu'à l'obtention de l'affichage à l'écran :



- Appuyez sur la touche 'P' pour confirmer. L'écran passe automatiquement à nouveau au 6. menu Archivage P.V. - Média d'Archivage.
- Appuyez sur la touche 'S' pour revenir au menu SETUP Fonction : Archivage P.V. 7.
- Après avoir à nouveau appuyé sur la touche 'S', l'écran affiche à nouveau la position de base. 8.

## Ouvrir les procès-verbaux de textes sur l'ordinateur

Tous les procès-verbaux de textes peuvent être ouverts et imprimés avec un éditeur de texte, un programme de traitement de texte ou de calcul par tableaux.

## 

Les procès-verbaux graphiques peuvent uniquement être affichés avec le logiciel de documentation MELAview (à partir de MELAview 3).

Afin que le système d'exploitation de votre ordinateur ouvre les procès-verbaux de textes de manière automatique avec un éditeur de texte, vous devez enchaîner une fois chaque procès-verbal de texte (par ex. .PRO, .STR, .STB, etc.) avec l'éditeur de texte. Pour ce qui est de la signification des terminaisons, veuillez lire la section Édition ultérieurement des procès-verbaux [] p. 36]. L'exemple suivant montre comment vous pouvez enchaîner l'éditeur de Windows 10 avec un procès-verbal de texte défini.

- Effectuez un double clic dans l'explorateur 1. Windows sur le fichier de procès-verbaux.
- Si l'extension du fichier n'est pas connue, le message 2. suivant apparaît pour Windows 10 :

Windows can't open this type of file (.MTK)

Try an app on this PC  $\downarrow$ 

OK

Sélectionnez « Try an app on this PC ». 3.

4. Marquez l'éditeur et confirmez avec « OK ».



Vous pouvez ensuite ouvrir les fichiers avec cette terminaison par un double clic dans l'éditeur Windows.

En alternative, vous pouvez ouvrir tous les procès-verbaux de textes avec le logiciel de documentation MELAview (à partir de MELAview 3).

# Éditer immédiatement les procès-verbaux automatiquement

### Procès-verbaux textes

Si vous souhaitez effectuer automatiquement l'édition du procès-verbal de texte correspondant à la fin d'un programme sur un support de sortie, utilisez alors la fonction **Archivage immédiat Oui**. Celle-ci n'est pas réglée par défaut à l'état de la livraison.

Immédiatement au terme d'un programme, la condition suivante doit être remplie pour l'édition des procèsverbaux :

- Dans le menu SETUP Fonction : Archivage P.V. l'archivage immédiat (édition immédiate) est réglée sur Oui.
- ✓ Au moins un support de sortie (ordinateur, imprimante de procès-verbaux MELAprint 42/44) doit être sélectionné comme support de sortie.
- Le support de sortie activé doit être raccordé et initialisé.
- 1. Mettez l'autoclave en marche avec l'interrupteur principal.
- Sélectionnez le menu SETUP Fonction en appuyant simultanément sur les touches '+' et '-'. L'écran affiche le message Fonction : Dernier N°/Charge.
- 3. Naviguez avec les touches '+' ou '-' jusqu'à ce que l'écran affiche : Fonction : Archivage P.V. et appuyez sur la touche 'P'.
- 4. Naviguez avec les touches '+' ou '-' jusqu'à ce que l'écran affiche :



- 5. Appuyez sur la touche 'P', pour alterner entre Archivage immédiat Non et Oui.
- 6. Pour enregistrer le réglage et quitter à nouveau le menu, appuyez sur la touche 'S'. L'écran affiche le message Fonction : Archivage P.V.
- 7. En appuyant à nouveau sur la touche 'S', vous quittez complètement le menu et revenez à la position de base.

## 

S'il n'est pas possible d'éditer un procès-verbal pour l'archivage immédiat (édition immédiate), par ex. parce que le support de sortie activé n'est pas raccordé, une consigne d'avertissement apparaît sur l'écran. MELAG vous recommande d'utiliser l'archivage immédiat (édition immédiate) des procès-verbaux.

Veuillez tenir compte de ce qui suit pour l'édition des procès-verbaux aussitôt après la fin d'un programme :

- Dans le menu SETUP Fonction : Archivage P.V., le support de sortie MELAnet+données graphiques doit être sélectionné.
- En tant que support de sortie, l'ordinateur ou un autre support de sortie doit être raccordé et initialisé.

# Édition ultérieurement des procès-verbaux

Vous avez la possibilité d'éditer les procès-verbaux ultérieurement et indépendamment du moment d'une fin de programme. Vous pouvez choisir si les procès-verbaux sélectionnés ou tous les procès-verbaux enregistrés (jusqu'à 40 procès-verbaux) doivent être imprimés. Vous devez utiliser pour cela le support de sortie raccordé, p. ex. l'imprimante de procès-verbaux.

### Imprimer les procès-verbaux sélectionnés

Pour imprimer des procès-verbaux de certains programmes sélectionnés ultérieurement, procédez comme suit :

- Sélectionnez le menu SETUP Fonction en appuyant simultanément sur les touches '+' et '-'. L'écran affiche le message Fonction : Dernier N°/Charge.
- Naviguez avec les touches '+' ou '-' jusqu'à ce que l'écran affiche : Fonction : Archivage P.V. et appuyez sur la touche 'P'.

Le menu Archivage P.V. – Média d'Archivage est affiché.

- Naviguez avec les touches '+' ou '-' jusqu'à ce que l'écran affiche : Dernier cycle archiver N° 40 (comme exemple n° 40).
- 4. Appuyez sur la touche 'P'. Le numéro de procès-verbal actuel clignote.
- Pour sortir un procès-verbal d'un autre cycle, naviguez avec la touche '+' ou '-' jusqu'au numéro souhaité, ici p. ex. 25.
- Appuyez sur la touche 'P' pour lancer l'édition du programme sélectionné. L'écran affiche le message Archivage.

Après l'édition, l'écran passe à nouveau à son réglage préalable avec l'affichage à l'écran :



Pour éditer d'autres procès-verbaux, répétez les trois dernières opérations.

- 7. Pour quitter le sous-menu sans édition des procès-verbaux, appuyez sur la touche 'S'.
- Pour quitter le menu après une édition, appuyez sur la touche 'S'. L'écran affiche le message Fonction : Archivage P.V.
- En appuyant à nouveau sur la touche 'S', vous quittez complètement le menu et revenez à la position de base de l'écran.

## Éditer tous les procès-verbaux enregistrés

Procédez comme suit pour éditer ultérieurement tous les procès-verbaux enregistrés :

- Sélectionnez le menu SETUP Fonction en appuyant simultanément sur la touche '+' et '-'. 1. L'écran affiche le message Fonction : Dernier N°/Charge.
- Naviguez avec les touches '+' ou '-' jusqu'à ce que l'écran affiche : Fonction : Archivage P.V. 2. et appuyez sur la touche 'P'.
- 3. Naviguez avec les touches '+' ou '-' jusqu'à ce que l'écran affiche :



- Appuyez sur la touche 'P' pour lancer l'édition du programme sélectionné. Lorsque l'édition a eu lieu, 4. l'écran affiche le message : Archivage.
  - 🗁 Une fois l'édition effectuée, le message Archiver cycles mémorisés s'affiche à nouveau.
- 5. Si vous souhaitez quitter le sous-menu sans édition des procès-verbaux, appuyez sur la touche 'S'.



Une interruption pendant l'édition des procès-verbaux sur l'imprimante est uniquement possible en mettant l'appareil hors service par l'interrupteur secteur ou en interrompant l'alimentation en tension de l'imprimante.

Si l'appareil est mis hors service par l'interrupteur principal, attendez trois secondes avant de le remettre en marche.

- Pour quitter le menu, appuyez également sur la touche 'S'. L'écran affiche le message du menu 6. SETUP Fonction : Archivage P.V.
- 7. En appuyant à nouveau sur la touche 'S', vous quittez complètement le menu et revenez à la position de départ de l'écran.

# Afficher la mémoire des procès-verbaux

Dans le cas d'une imprimante ou d'un autre support de sortie raccordé et initialisé, vous pouvez contrôler combien de procès-verbaux sont déjà déposés dans la mémoire de procès-verbaux de l'autoclave.

Veuillez à cette fin procéder de la façon suivante :

- Sélectionnez le menu SETUP Fonction en appuyant simultanément sur les touches '+' et '-'. 1. L'écran affiche le message Fonction : Dernier N°/Charge.
- 2. Naviguez avec les touches '+' ou '-' jusqu'à ce que l'écran affiche : Fonction : Archivage P.V. et appuyez sur la touche 'P'.
- Naviguez avec la touche '+' ou '-' jusqu'à l'obtention de l'affichage de l'occupation de la mémoire à 3. l'écran :

	Occupé : 26 Libre : 14	Program	Start-Stop
(			)

Pour quitter à nouveau le menu, appuyez 2x sur la touche 'S'. 4.

# Supprimer les procès-verbaux dans la mémoire interne des procès-verbaux

Pour supprimer par ex. la consigne d'avertissement Mémoire interne PV pleine pour l'option réglée Archivage immédiat Non, vous pouvez supprimer manuellement les procès-verbaux enregistrés. L'exemple suivant vous indique comment supprimer tous les procès-verbaux enregistrés.

- 1. Sélectionnez le menu SETUP Fonction en appuyant simultanément sur les touches '+' et '-'. L'écran affiche le message Fonction : Dernier N°/Charge.
- 2. Naviguez avec les touches '+' ou '-' jusqu'à ce que l'écran affiche : Fonction : Archivage P.V. et appuyez sur la touche 'P'.
- 3. Naviguez avec les touches '+' ou '-' jusqu'à ce que l'écran affiche :



- 4. Appuyez sur la touche 'P' pour supprimer tous les procès-verbaux.
- 5. Pour quitter le sous-menu sans suppression de procès-verbaux, appuyez sur la touche 'S'.
- 6. Pour quitter le menu après la suppression, appuyez sur la touche 'P'. L'écran affiche le message Fonction : Archivage P.V.
- 7. En appuyant à nouveau sur la touche 'S', vous quittez complètement le menu et revenez à la position de base de l'écran.

Type de procès-verbal	Terminaison de fichier	Explication
Procès-verbaux textes	.PRO	Procès-verbaux d'un programme terminé avec succès
Procès-verbal d'un erreur	.STR	Procès-verbal d'un programme non terminé avec succès
Procès-verbal graphique	.GPD	Le déroulement du programme est représenté sous la forme d'une courbe graphique
Procès-verbal standby	.STB	Procès-verbal pour des dérangements au repos
Procès-verbal de démonstration	.DEM	Procès-verbal d'un programme simulé. Il ne s'agit pas d'une véritable stérilisation !
Procès-verbal graphique de démonstration	.DEG	Le déroulement du programme simulé est représenté sous la forme d'une courbe graphique. Il ne s'agit pas d'une véritable stérilisation !

# Lire correctement les procès-verbaux

### En-tête de procès-verbal

L'en-tête du procès-verbal du programme comprend les informations de base générales sur un programme écoulé comme par ex. la date du jour, le programme sélectionné, le numéro de charge (lot) du jour et le type d'autoclave.

### Valeurs des pas de programmes

Pendant le programme, les phases du déroulement du programme avec les valeurs correspondantes pour la pression de la vapeur, la température et le temps (relatif au démarrage du programme) sont saisies.

### Résumé

Le résumé indique si le programme a été achevé avec succès. D'autre part, les valeurs du temps de stérilisation nécessaire, de la température de stérilisation et de la pression, leurs écarts maximaux inclus, sont affichées.

# **MELAG**

MELAG Va	acukl av	24-B/L		Type d'autoclave
Programme         :         Programme           134         134           Date         :         30.0           Heure         :         13.1           Charge N°         :         3           SN         :         2013	gram. Un °C Embal 08.2018 56:07 824-BL43	i versel lés (Début) 21		Programme lancé Date du jour actuelle Heure lors du démarrage du programme Numéro de charge du jour Numéro de série
Préchauffage AIN6: Conductivite	120.0 °C έ 0μ	: IS/cm		Température de préchauffe Conductivité de l'eau d'alimentation
Etapes Programme	Press. bar	Températ. °C	Durée min	
Début 1. Fracti onnement Purge Entrée Vapeur 2. Fracti onnement Purge Entrée Vapeur 3. Fracti onnement Purge Entrée Vapeur Montée Pressi on Pl ateau Stéril. Fin Stérilisat. Décompressi on Séchage sous Vi de Début Séchage Pressi onSéchage Pressi on Séchage Pressi on Séchage P	$\begin{array}{c} 0. \ 00 \\ -0. \ 92 \\ 0. \ 40 \\ -0. \ 82 \\ 0. \ 40 \\ -0. \ 82 \\ 0. \ 40 \\ 2. \ 04 \\ 2. \ 04 \\ 2. \ 04 \\ 2. \ 04 \\ 2. \ 04 \\ 2. \ 04 \\ 2. \ 04 \\ 2. \ 04 \\ 2. \ 04 \\ 0. \ 90 \\ -0. \ 96 \\ -0. \ 9$	$\begin{array}{c} 99.\ 6\\ 49.\ 6\\ 109.\ 2\\ 57.\ 7\\ 109.\ 2\\ 57.\ 7\\ 109.\ 2\\ 134.\ 0\\ 135.\ 3\\ 104.\ 7\\ 89.\ 9\\ 49.\ 3\\ 49.\ 7\\ 90.\ 0\\ 99.\ 6\end{array}$	00: 00 00: 45 01: 49 02: 48 03: 47 04: 46 05: 46 07: 05 07: 05 12: 35 14: 10 14: 34 16: 32 20: 32 22: 32 24: 32 20: 32 22: 32 24: 32 30: 32 32: 32 34: 34 35: 04 35: 21	VALEURS DES PAS DE PROGRAMMES Phases de déroulement de programme avec les valeurs correspondantes pour la pression, la température et le temps (en relation avec le lancement du programme)
PROGRAM Température : Pression : Durée Stérilis. : Heure :	ME REUSS 135.3 2.16 5 min 14:31:2	+0. 1 /-0. +0. 01/-0. 30 s .8 (Fin)	1 °C 00 bar	RÉSUMÉ - Message de contrôle Température de stérilisation moyenne avec écarts max. Pression de stérilisation moyenne avec écarts max. Durée de stérilisation respectée Heure de la fin du programme
16 201804321 5.15 5.04				Info avec compteur de charges (lots) totales, numéro d'usine et n° de logiciel d'appareil/version

Fig. 5 : Exemple d'un procès-verbal de texte d'un programme achevé avec succès

# 9 Vérifications du fonctionnement

# Vérification du fonctionnement automatique

De par la commande électronique de paramètres, l'interaction des paramètres importants pour la stérilisation, la pression, la température et la durée sont automatiquement surveillés en permanence. Le système d'appréciation des processus de l'autoclave compare les paramètres des processus entre eux pendant le programme et les surveille du point de vue de leurs valeurs limites. Le système de surveillance de l'autoclave contrôle les composants de l'appareil du point de vue de leur aptitude au fonctionnement et leur interaction plausible. Si les paramètres dépassent les valeurs limites fixées, l'autoclave émet des consignes d'avertissement ou des messages d'erreurs. Si cela est nécessaire, le programme est interrompu avec une consigne correspondante. Si le programme a été quitté avec succès, un message correspondant est sorti sur l'écran.

# Vérification du fonctionnement manuel

Vous avez la possibilité de suivre le déroulement du programme à l'appui des valeurs affichées sur l'écran. Vous pouvez d'autre part, à l'appui du procès-verbal enregistré pour chaque programme, vérifier si un programme s'est déroulé avec succès, voir Rédaction de procès-verbaux [▶ p. 32].

# Vérification en relation avec des charges (lots)

### Système de corps de contrôle Helix MELAcontrol/MELAcontrol PRO

Le système de corps de contrôle Helix MELAcontrol est un système de contrôle d'indicateur et de charge (lot) qui remplit la norme DIN EN 867-5. Il se compose d'un corps de contrôle, de l'Helix et de bandelettes indicatrices.

Si vous stérilisez des instruments de la catégorie « Critique B », vous devez joindre le corps de contrôle MELAcontrol/MELAcontrol PRO comme contrôle de charge (lot) à chaque cycle de stérilisation.

Indépendamment de cela, vous pouvez effectuer à tout moment un test de pénétration de la vapeur avec MELAcontrol/MELAcontrol PRO dans Programme Universel.

En cas d'utilisation conforme aux dispositions du corps de contrôle Helix, une décoloration de la surface en matière plastique risque de se produire. Cette décoloration n'a cependant aucune influence sur l'aptitude au fonctionnement du corps de contrôle Helix.

# Test de vide

Le test sert à constater des fuites dans l'autoclave. Le taux de fuite est déterminé.

Effectuez un test de vide dans les situations suivantes :

- en cas de routine une fois par semaine
- lors de la première mise en service
- après des arrêts de fonctionnement prolongés
- en cas de dérangement correspondant (par ex. dans le système de vide)

Effectuez le test de vide avec un autoclave froid et sec de la manière suivante :

- 1. Mettez l'appareil en marche par l'interrupteur principal. L'écran se met dans sa position de base.
- 2. Appuyez sur la touche 'P' jusqu'à ce que l'affichage à l'écran Test du vide apparaisse.
- 3. Fermez la porte.
- 4. Appuyez sur la touche 'S' pour lancer le test de vide.
- La pression d'évacuation et le temps d'équilibrage ou le temps de mesure sont affichés sur l'écran. La chambre de stérilisation est aérée à la fin du temps de mesure. Le message avec l'indication du taux de fuite est ensuite affiché sur l'écran. Si le taux de fuite devait être trop élevé, c'est-à-dire supérieur à 1,3 mbar, un message correspondant apparaît sur l'écran.

# MELAG

Par ailleurs, le numéro de charge (lot) actuel du jour et Confirmer par '+' sont affichés. Après avoir actionné la touche '+', vous pouvez ouvrir la porte.



## 

Si une imprimante de procès-verbaux ou un autre support de sortie est raccordé et dans le cas du réglage Archivage immédiat Oui, l'impression du procès-verbal a lieu simultanément.

# Test de Bowie & Dick

Le test de Bowie & Dick sert à établir la preuve de la pénétration de la vapeur dans des matériaux poreux comme les textiles par ex.

Différents systèmes de test sont proposés dans le commerce spécialisé pour le test de Bowie & Dick. Effectuez le test selon les indications du fabricant du système de test.



Voici comment lancer le test de Bowie & Dick :

- 1. Mettez l'appareil en marche au niveau de l'interrupteur principal.
- Sélectionnez le test de Bowie & Dick en appuyant à nouveau sur la touche 'P'. 2.
- 3. Appuyez sur la touche 'S' pour lancer le test de Bowie & Dick.

Après avoir effectué avec succès le programme de test, le numéro de charge (lot) actuel du jour et Confirmer par '+' sont affichés alternativement. Après avoir actionné la touche '+', vous pouvez ouvrir la porte.



### 

Si une imprimante de procès-verbaux ou un autre support de sortie est raccordé et dans le cas du réglage Archivage immédiat Oui, l'impression du procès-verbal a lieu simultanément.



## REMARQUE

Les bandelettes indicatrices de traitement présentent souvent, selon les charges des fabricants, une intensité différente du virement de la couleur en raison d'un entreposage différemment long ou d'autres influences diverses. La régularité du virement de couleur sur la feuille, et non pas le contraste plus ou moins fort du virement de couleur, est le critère déterminant pour apprécier le test de Bowie & Dick.

Si les bandelettes de traitement ou la feuille d'indicateur de traitement présentent un virement de couleur régulier, la purge des chambres de stérilisation est alors parfaite.

Si les bandelettes indicatrices de traitement ou les feuilles indicatrices de traitement ne sont pas ou alors plus légèrement colorées au centre de l'étoile que leurs extrémités, cela signifie que la purge n'a pas été suffisante. Dans ce cas, adressez-vous au service après-vente autorisé/à un technicien du commerce spécialisé.

# Contrôler la qualité de l'eau d'alimentation

Sur un autoclave en marche, et même pendant un programme en cours, vous pouvez obtenir à tout moment l'affichage de la qualité de l'eau sur l'écran.



- Maintenir la touche '-' enfoncée jusqu'à ce que Conductivité apparaisse sur l'affichage de l'écran.
  - → La conductivité est indiquée en µS/cm.
- Dès que la touche '-' est relâchée, l'écran passe à nouveau à son état précédent (par ex. la position de base).

# Contrôler la température de préchauffage de la cuve

Appuyez 2x sur la touche '-', brièvement la première fois et la maintenir enfoncée la deuxième fois.

$\bigcirc \oplus \bigcirc$	AIN4: Temp. preheat 120°C	Program	Start-Stop
<u> </u>			

L'affichage passe de la conductivité à la température de préchauffage de la cuve.

# **10 Maintenance**

## Intervales de maintenances

Intervalle	Mesure	Composants de l'appareil
Quotidien	Contrôle de la présence d'impuretés, de dépôts ou d'endommagements	Cuve, y compris joint de porte et surface étanche de la cuve, fermeture de la porte, support pour le chargement
Après 24 mois ou 1000 cycles	Maintenance	Selon les instructions de maintenance par un service client agréé
En cas de besoin	Nettoyage des surfaces	Composants du boîtier

# Nettoyage



Les surfaces peuvent être griffées, endommagées dans le cas d'un nettoyage inapproprié et les surfaces d'étanchéité peuvent devenir non étanches.

Les dépôts de salissures et la corrosion dans la chambre de stérilisation peuvent être favorisés.

Veuillez impérativement tenir compte des remarques relatives au nettoyage des composants concernés.

# Joint de porte, cuve, surface étanche de cuve, support de charge, plateaux

Contrôlez **une fois par semaine** que la cuve, y compris la surface d'étanchéité de la cuve, le joint de la porte et le support de chargement ne soient pas encrassés, bouchés ou endommagés.

Si vous constatez des encrassements, tirez les plateaux présents ou les cassettes et le support correspondant vers l'avant pour les retirer de la cuve. Nettoyez les composants encrassés et la cuve.

Tenez compte de ce qui suit pour le nettoyage de la cuve, du support de chargement, de la surface d'étanchéité de la cuve et du joint d'étanchéité :

- Mettez l'autoclave hors marche avant le nettoyage et débranchez la fiche secteur de la prise de courant.
- Assurez-vous que la cuve ne soit pas trop chaude.
- Utilisez un chiffon doux et non pelucheux.
- Imbibez tout d'abord le chiffon d'alcool de nettoyage ou d'alcool éthylique et essayez de frotter l'encrassement avec ce dernier.
- > Utilisez un détergent exempt de chlore et de vinaigre.
- Les taches difficiles se trouvant sur la cuve, le support ou la surface étanche de la cuve peuvent être enlevées avec un produit ménager doux et non abrasif pour surfaces inoxydables dont le pH varie entre 5 et 8.
- Utilisez un nettoyant liquide neutre pour nettoyer le joint de la porte.
- Veillez à ce que le produit ne pénètre pas dans les conduits qui partent de la cuve.
- N'utilisez pas d'objets durs tels que des tampons abrasifs en métal ou des brosses en acier.

# Éléments d'habillage

Nettoyez l'habillage de l'appareil lorsque vous l'estimez nécessaire, à l'aide de liquides nettoyants neutres ou à l'aide de white spirit.

## Réservoir eau déminéralisée externe

Si vous souhaitez utiliser un réservoir externe d'eau déminéralisée, veuillez procéder à un entretien régulier comme indiqué ci-dessous.

Interval	
À chaque remplissage	Vérifiez que le réservoir soit exempt de corps étrangers, souillures etc. En présence d'impuretés, veuillez nettoyer soigneusement le réservoir avant son remplissage.
Au moins une fois par moi	Quelles que soient les conditions d'installation (lumière directe, température ambiante etc.), il est nécessaire de pocéder à un nettoyage du réservoir externe afin de prévenir la formation de bactéries, de biofilm et d'algues. Pour ce faire, vidangez le réservoir externe et nettoyez le avec environ 3 l d'eau tiède du robinet, auqel vous aurez ajouté un détergent neutre, et frottez avec une brosse adaptée. Rincez abondemment à l'eau du robinet. Il est ensuite impératif de rincer une dernière fois le réservoir externe à l'aide d'au moins un litre d'eau déminéralisée.

# Eviter la formation de taches

C'est seulement en utilisant des instruments correctement nettoyés avant la stérilisation que vous éviterez que des résidus de la charge à stériliser se détachent sous l'effet de la pression de la vapeur pendant la stérilisation. Ces résidus en suspension peuvent obstruer les filtres, les injecteurs et les électrovannes de l'autoclave et se redéposer sous la forme de taches et de dépôts à la surface des instruments et de la cuve.

Tous les composants conducteurs de vapeur de l'autoclave consistent en des matériaux inoxydables. Ceci exclut la formation de rouille provoquée par l'autoclave. Si des taches de rouille devait se produire, il s'agit alors de rouille externe.

Si les instruments sont mal préparés, de la rouille peut se former même sur les instruments en acier inoxydable de fabricant renommés. Il suffit souvent d'un seul instrument présentant de la rouille pour que de la rouille externe se dépose sur les autres instruments ou dans l'autoclave. Retirez la rouille externe des instruments avec des nettoyants pour acier inoxydable dépourvus de chlore (voir aussi point Nettoyage [> p. 43]) ou remettez les instruments endommagés au fabricant qui les réparera.

L'étendue des taches sur les instruments dépend également de la qualité de l'eau d'alimentation utilisée pour générer de la vapeur.

# Remplacer le joint de la porte

Le joint de la porte ne doit pas être graissé ou huilé. Il devrait être tenu propre et sec. Si le joint de la porte rétrécit ou ondule, il doit être remplacé. Dans le cas contraire, des fuites pouvant provoquer un échappement de la vapeur ou un taux de fuite trop élevé lors du test de vide risquent de se produire. Le joint est uniquement mis en place dans la rainure du miroir de la porte et peut être remplacé comme suit :

1. Ouvrez la porte de l'autoclave et retirez le joint usagé.



# MELAG

2. Mettez en place le nouveau joint dans la rainure du miroir de la porte.





## REMARQUE

Veillez à ce que, lors de la mise en place, la surface d'étanchéité large soit dirigée vers la cuve ! C'est uniquement lorsque le joint est correctement en place dans la rainure qu'une fermeture correcte de la porte est garantie et que la cuve est étanche.

# Remplacer ou stériliser le filtre stérile

Le filtre stérile doit être remplacé régulièrement dans le cadre de la maintenance. En cas de dysfonctionnement et de message d'erreur F32 : Coupure alim. elect./ Stériliser filtre bactériologique le filtre stérile devrait être remplacé ou stérilisé.

**AVIS** N'utilisez l'autoclave que si le filtre stérile est enfoncé.

## Remplacer le filtre stérile

1. Enlevez le filtre stérile en le tournant et en le retirant simultanément du support de maintien.



- Remplacez le filtre stérile par un nouveau ou stérilisez le filtre stérile actuel, voir Stériliser le filtre stérile [▶ p. 46].
- Mettez en place le filtre stérile en exerçant une pression moyenne et en tournant simultanément sur le support de maintien.



## Stériliser le filtre stérile

1. Enlever le filtre stérile en le tournant et en le retirant simultanément du support de maintien.

- Poussez un plateau perforé dans l'autoclave et placez le filtre stérile à la verticale sur le plateau. Veillez à ce que le filtre stérile ne tombe pas car, dans le cas contraire, le condensat ne pourrait pas s'écouler correctement.
- 3. Lancez le **Prog. Objet. Fragil.** (Programme Objets Fragiles).
- Retirez le filtre stérile de l'appareil à la fin du programme et laissez-le refroidir au moins pendant 15 minutes.
- Mettez en place le filtre stérile en exerçant une pression moyenne et en tournant simultanément sur le support de maintien.





# Nettoyer le filtre dans la cuve

 Pour le contrôle et le nettoyage, dévissez le filtre du retour de condensat (pos. a) et le filtre de la cuve (pos. b) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre hors de l'ouverture.

Servez-vous pour dévisser le filtre de la cuve (pos. b) de la clé fournie pour le filtre de la cuve (pos. c).



- 2. Rincez les filtres (a et b) pour le nettoyage avec de l'eau.
- 3. Vissez le filtre de retour de condensat (pos. a) et le filtre de la cuve (pos. b) dans le sens des aiguilles d'une montre dans l'ouverture.

# Maintenance

# AVIS

- Si l'on continue à utiliser l'appareil au-delà de l'intervalle de maintenance, il peut se produire des dysfonctionnements de l'appareil !
  - La maintenance peut uniquement être effectuée par des techniciens du service qualifiés et autorisés ou par des techniciens du distributeur.
  - Veuillez respecter les intervalles de maintenance prescrits.

Une maintenance régulière est indispensable pour préserver la valeur et pour assurer le fonctionnement fiable de l'autoclave. Dans le cadre d'une maintenance, on doit contrôler l'ensemble des composants importants pour le fonctionnement et la sécurité ainsi que les installations électriques et, le cas échéant, ils doivent être remplacés. La maintenance doit être effectuée selon les instructions de maintenance qui sont pertinentes pour cet autoclave.

Procédez à la maintenance régulièrement à un intervalle de 24 mois ou après 1000 cycles du programme. L'autoclave génère un message de maintenance en temps voulu.

# 11 Période de repos

# Fréquence des cycles de stérilisation

Il n'est pas nécessaire de prévoir des pauses entre les différents programmes. Après l'écoulement ou l'interruption du temps de séchage et le prélèvement du matériel stérile, vous pouvez recharger immédiatement l'autoclave et lancer un programme.

# Pauses de fonctionnement

Selon la durée des pauses de fonctionnement, les mesures suivantes doivent être respectées :

Durée de la pause de fonctionnement	Mesure		
Courtes pauses entre deux stérilisations	Tenir la porte fermée pour économiser de l'énergie		
Pauses de plus d'une heure	Mettre l'autoclave hors service		
Pauses prolongées, p. ex. pendant la nuit	<ul> <li>Mettre l'autoclave hors service</li> </ul>		
ou en fin de semaine	<ul> <li>Tenir la porte pour éviter une fatigue prématurée et que le joint de la porte ne coince</li> </ul>		
	<ul> <li>Fermer l'arrivée d'eau froide et, si disponible, l'alimentation en eau de l'installation de traitement d'eau.</li> </ul>		
Plus de deux semaines	<ul> <li>Mettre l'autoclave hors service</li> </ul>		
	<ul> <li>Tenir la porte pour éviter une fatigue prématurée et que le joint de la porte ne coince</li> </ul>		
	<ul> <li>Fermer l'arrivée d'eau froide et, si disponible, l'alimentation en eau de l'installation de traitement d'eau.</li> </ul>		
	Lors de la remise en service :		
	Effectuer un test de vide.		
	<ul> <li>Après un test de vide passé avec succès, effectuer une stérilisation à vide dans Programme Rapide B.</li> </ul>		

Après les pauses et selon la durée des pauses, effectuer les essais décrits au chapitre Vérifications du fonctionnement [> p. 40].

# **Mise hors service**

Si vous souhaitez mettre l'autoclave à l'arrêt pour une durée prolongée, par exemple, pendant les congés ou pour un transport planifié, vous devez procéder de la façon suivante :

- 1. Mettez l'autoclave à l'arrêt par l'interrupteur principal.
- 2. Sortez la fiche secteur de la prise.
- 3. Nettoyez le réservoir d'avance si disponible.
- 4. Fermez l'arrivée d'eau si vous utilisez une installation de traitement d'eau.

## REMARQUE

Veuillez tenir compte du manuel technique [Technical Manual] en ce qui concerne le transport. Il contient toutes les conditions de manière détaillée.

# Remise en service après déplacement de l'appareil

Lors de la remise en service et après déplacement/déménagement, veuillez consulter le manuel technique [Technical Manual] de l'appareil et suivez la procédure idoine.

# **12 Dysfonctionnements**

## Consignes d'avertissement

Les consignes d'avertissement ne sont pas des messages d'erreur. Elles vous aident à assurer une utilisation sans dysfonctionnements et à détecter des états non souhaités. Respectez les messages d'avertissement en temps voulu pour éviter des dysfonctionnements.

### Messages d'erreur

Les messages d'erreur sont affichés à l'écran avec un numéro d'incident. Ce numéro sert à l'identification. Si le fonctionnement sûr ou la fiabilité de la stérilisation n'est pas garanti, des messages d'erreur sont affichés. Ces messages apparaissent sur l'écran peu après la mise en service de l'autoclave ou lors de l'exécution du programme.

S'il se produit un dysfonctionnement pendant l'exécution d'un programme, le programme est interrompu.



## **AVERTISSEMENT**

Risque infectieux pour cause d'interruption prématurée du programme.

Lorsqu'un programme est interrompu avant le début du séchage, la charge est considérée comme non-stérile. Il subsiste alors un risque infectieux important pour le patient comme pour l'équipe des cabinets.

Réemballez vos instruments le cas échéant, puis répétez le cycle de stérilisation afin de décontaminer totalement la charge concernée.

### Avant d'appeler le service après-vente

Veuillez suivre les instructions qui apparaissent sur l'écran de l'appareil en relation avec un message d'avertissement ou un message d'erreur. Les principaux incidents figurent d'autre part dans le tableau suivant. Les causes éventuelles et les consignes de commande correspondantes en relation avec les incidents sont indiquées dans le tableau.

Si l'incident concerné devait ne pas se trouver dans le tableau indiqué ci-dessous ou si les mesures que vous prenez n'aboutissent pas, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé ou au service aprèsvente autorisé de MELAG. Tenez prêts le numéro de série de votre appareil et une description détaillée des erreurs contenues dans le message d'erreur.

# Incidents généraux

Incident	Causes probables	Solution recommandée	
Absence d'affichage sur l'écran	L'alimentation en courant n'est pas suffisante.	Contrôlez si la fiche secteur est bien en place dans la prise de courant.	
		Contrôlez la tension secteur sur la prise.	
		Si cela est nécessaire, remplacez les fusibles sur la face inférieure de l'autoclave, voir Remplacer les fusibles de l'appareil [> p. 61].	
La porte ne peut pas	Le joint de la porte n'adhère pas à la	1. Mettez l'autoclave en marche.	
		<ol> <li>Actionnez la touche '+' pour ouvrir la porte et tirez la porte avec force pour l'ouvrir.</li> </ol>	

Incident	Causes probables	Solution recommandée
Consommation d'eau d'alimentation trop	L'autoclave a été mal chargé.	Observez les quantités de charge, voir Chargement de l'autoclave [▶ p. 21].
élevée	L'autoclave n'est pas correctement mis en place.	Contrôlez la mise en place de l'autoclave. Si cela est nécessaire, dévisser au max. de deux tours la position oblique sur les pieds de l'appareil.
	Le retour de condensat est empêché.	Retirez le cas échéant les instruments, le papier filtre ou les autres objets tombés.
Mauvais résultats de séchage	L'autoclave a été mal chargé.	Observez les quantités de charge, voir Chargement de l'autoclave [> p. 21]. Les textiles ne doivent pas entrer directement en contact avec la paroi de la cuve et le fond.
	L'autoclave n'est pas correctement mis en place.	Contrôlez la mise en place de l'autoclave. Si cela est nécessaire, dévisser au max. de deux tours la position oblique sur les pieds de l'appareil.
	Le retour de condensat est empêché ou bloqué.	Retirez le cas échéant les instruments, le papier filtre ou les autres objets tombés. Contrôlez si le filtre de la cuve et le filtre « retour de condensat » sont bouchés. Activez le préchauffage.
		Sélectionnez le préchauffage automatique, voir Sélectionner le préchauffage automatique [▶ p. 27].
		Activez le séchage supplémentaire, voir Sélectionner le séchage supplémentaire [▶ p. 27].

# Messages d'avertissement

Incident	Causes probables	Solution recommandée		
Attention, pas d'eau	Lors de l'utilisation du réservoir externe :			
d'alimentation/ contrôler l'alimentation en eau d'alimentation	Il n'y a pas ou pas assez d'eau dans le réservoir.	Contrôlez le niveau de remplissage et, si nécessaire, complétez le niveau d'eau d'alimentation.		
	Le tuyau d'aspiration est plié.	Vérifiez la pose correcte du tuyau d'aspiration.		
	Le niveau d'aspiration est trop élevé (hauteur d'aspiration max. 1,5 m du fond du réservoir de réserve externe jusqu'à la tubulure d'aspiration de l'autoclave).	Contrôlez l'emplacement de la tubulure d'aspiration sur le fond du réservoir.		
	Lors de l'utilisation d'une installati	on de traitement d'eau MELAG :		
	Le filtre d'aspiration du réservoir externe est bouché.	Nettoyez le filtre d'aspiration.		
	La consigne d'avertissement apparaît après le démarrage d'un programme. Le contrôleur de débit monté ne se ferme pas.	MELAdem 40/53/53 C : Contrôler l'installation de traitement d'eau, le cas échéant ouvrir l'alimentation de l'installation. Si cela se reproduit, contactez un service après-vente autorisé/technicien du commerce spécialisé.		
		MELAdem 47 : Contrôler l'installation de traitement d'eau et, si cela est nécessaire, ouvrir l'alimentation de l'installation. Procédez à un nouveau démarrage au bout d'env. 1 h alors que l'accumulateur de pression est vide. Si cela se reproduit, contactez un service après-vente autorisé/technicien du commerce spécialisé.		
		<b>REMARQUE :</b> Lors de la première mise en service/remise en service, il se peut que ce message apparaisse une fois car le système de tuyauterie n'est pas encore complètement rempli. Répétez le démarrage.		
Attention, pas d'eau de refroidissement/ contrôler l'eau du	Le robinet d'eau n'est pas ouvert.	Contrôlez l'arrivée d'eau de refroidissement et, si nécessaire, ouvrez le robinet d'eau.		
robinet	La pression de l'eau côté bâtiment est trop faible.	Contrôlez la pression de l'eau de refroidissement (installer un système d'augmentation de la pression, par ex. réseau d'eau domestique).		
	Le disjoncteur-protecteur s'est déclenché.	Appuyez à nouveau sur le bouton de réarmement du disjoncteur-protecteur (voir Vues de l'appareil [▶ p. 14]).		
	La pompe à vide est bloquée après une pause prolongée.	Tournez la pompe à vide manuellement, voir manuel technique [Technical Manuel].		

Incident	Causes probables	Solution recommandée	
Mauvaise eau d'alimentation /	La conductivité de l'eau d'alimentation est trop élevée.	Démarrage encore possible en appuyant encore une fois sur la touche 'S'.	
Remplacer cartouche/	Lors de l'utilisation du réservoir externe :		
module	Conductivité ≥ 40 µS/cm	1. Videz et nettoyez le réservoir.	
		<ol> <li>Rincez le réservoir avec de l'eau d'alimentation fraîche et remplissez-le d'eau de qualité adéquate selon DIN EN 13060.</li> </ol>	
	Lors de l'utilisation d'une installati	on de traitement d'eau MELAG :	
	La résine du lit mixte est consommée.	MELAdem 40/53/53 C : Remplacez la résine du lit mixte (art. n° 61026), voir le mode d'emploi de l'installation de traitement d'eau MELAdem 40.	
	La résine du lit mixte dans l'échangeur d'ions (3ème cartouche) est consommée.	MELAdem 47 : Remplacez la résine du lit mixte (art. n° 37470), voir le mode d'emploi de l'installation de traitement d'eau MELAdem 47 et contrôlez l'installation de traitement.	
		Si cela se reproduit, une maintenance doit être effectuée par un service après-vente autorisé/technicien du commerce spécialisé. Le préfiltre et le filtre à charbon actif doivent éventuellement en plus être remplacés.	
	Lors d'une utilisation d'une autre installation de traitement d'eau :		
	La résine du lit mixte dans l'installation d'osmose inversée est consommée.	Remplacez le module/la cartouche de résine selon le mode d'emploi du fabricant. Si cela se reproduit, une maintenance doit être effectuée.	
		<b>REMARQUE</b> : Effectuez un lancement de programme à la fin des travaux ci-dessus. Lors du premier lancement après la maintenance de l'installation de traitement d'eau, cet message d'avertissement peut à nouveau apparaître car le tuyau d'alimentation/la cellule de mesure n'est pas encore complètement rempli d'eau fraîche.	
Eau d'alimentation de qualité insuffisante/ démarrage non possible	Conductivité de l'eau d'alimentation trop élevée. Conductivité ≥ 65 µS/cm	<b>Démarrage impossible.</b> Voir incident : Mauvaise eau d'alimentation / Remplacer cartouche/ module	
Veuillez attendre, la cuve chauffe	L'affichage apparaît pendant la phase de démarrage du programme. L'autoclave n'a pas encore atteint la température de démarrage.	L'autoclave démarre automatiquement lorsque la température de démarrage est atteinte.	
Attention, remplacer le filtre stérile	La pression min./max. lors du séchage d'aération est dépassée en hausse/en baisse, le filtre stérile est sale ou déchiré.	Remplacez le filtre stérile. <b>REMARQUE</b> : Le message apparaît à la fin du programme et lors de l'édition du procès-verbal dans la dernière ligne.	

# **MELAG**

Incident	Causes probables	Solution recommandée
Le support de sortie n'est pas prêt	L'autoclave fonctionne sans support de sortie mais un support de sortie est enregistré.	Dans le menu <b>Archivage P.V.</b> , réglez l'option <b>Média absent</b> .
	Le support de sortie n'est pas correctement raccordé.	Contrôlez le raccordement correct du câble de données sur l'autoclave et sur le support de sortie.
	L'alimentation en courant de l'imprimante est interrompue.	Rétablissez une alimentation en courant sûre. La DEL rouge « P » sur l'imprimante de procès-verbaux MELAprint 42/44 doit s'allumer rouge.
	L'imprimante est « offline ».	Réglez l'imprimante sur « online » (appuyez sur la touche 'SEL' sur MELAprint 42/44, la DEL « SEL » doit s'allumer en vert).
Mémoire de procès- verbaux pleine	La mémoire de procès-verbaux interne de l'appareil est occupée	Le message est affiché au moment du lancement du programme.
	(max. 40 procès-verbaux possibles).	En appuyant à nouveau sur la touche 'S', le message s'éteint et le programme est démarré. Le procès-verbal le plus ancien est alors supprimé.
	Un support de sortie est déclaré et, dans le menu Archivage P.V. l'option Archivage immédiat Non est réglée.	<ol> <li>Réglez l'autoclave sur Archivage immédiat Oui, voir Éditer immédia- tement les procès-verbaux automati- quement [&gt; p. 35].</li> </ol>
		<ol> <li>Supprimez la mémoire d'appareils in- terne, voir Supprimer les procès-ver- baux dans la mémoire interne des pro- cès-verbaux [&gt; p. 38]. Si cela est né- cessaire, éditez auparavant tous les procès-verbaux enregistrés, voir Édi- tion ultérieurement des procès-ver- baux [&gt; p. 36].</li> </ol>
		<ol> <li>Dans le menu Archivage P.V., déconnectez le support de sortie et réglez l'option Média absent.</li> </ol>
Veuillez effectuer la maintenance	Le message de maintenance est activé. L'appareil a atteint le nombre de charges (lots) spécifié ou la durée de fonctionnement de 24 mois est atteinte.	Le message est affiché au moment du lancement d'un programme.
		En appuyant à nouveau sur la touche 'S', le message s'éteint et le programme est démarré.
		Conserver le message : Pour démarrer, appuyez 2x sur la touche 'S'.
		Confiez la maintenance au service après- vente agréé/à des techniciens du commerce spécialisé.
		<b>REMARQUE :</b> Le compteur de maintenance est remis à zéro par le service après-vente.

Incident	Causes probables	So	lution recommandée
Test non passé avec succès	Le taux de fuite déterminé lors du test de vide est supérieur à la valeur maximale admissible de 1.3 mbar.	1.	Contrôlez la propreté du joint de la porte et de la bride de la cuve et nettovez ces zones si nécessaire.
l aux de fuite : 3,2	Le joint de la porte et/ou de la bride de la cuve est sale.	2.	Contrôlez l'endommagement du joint de la porte et, si nécessaire, rempla- cez-le, voir Remplacer le joint de la porte [> p. 44].
		3.	Répétez le test de vide alors que l'ap- pareil soit complètement froid, voir Test de vide [▶ p. 40].
	Le joint de la porte est mal mis en place.	1.	Contrôler la bonne mise en place du joint de la porte.
		2.	Répétez le test de vide alors que l'appareil est complètement froid, voir Test de vide [> p. 40].
Attention ! Batterie vide	La surveillance de la tension de la batterie se trouvant dans l'appareil détecte une faible valeur de tension.	La ser du	batterie doit être remplacée par un vice après-vente autorisé/un technicien commerce spécialisé.

# Messages d'erreur

Incident	Causes probables	Solution recommandée	
F04	Le filtre « Retour de condensat » est bouché.	Dévissez le filtre « Retour de condensat » (dans la partie arrière du fond de la chambre) et contrôlez s'il est sale/bouché. Nettoyez le filtre le cas échéant, voir Nettoyer le filtre dans la cuve [▶ p. 47].	
	L'écoulement de condensat est empêché.	Vérifiez la pose du tuyau d'évacuation d'eaux usées. Celui-ci ne doit pas présenter de coude, avoir une pente constante et être sans cuvette.	
		Contrôlez si le siphon côté bâtiment est bouché.	
		<b>REMARQUE :</b> Si vous utilisez plusieurs appareils en même temps, il est recommandé d'installer un siphon supplémentaire.	
F06	Le filtre stérile est bouché.	<ol> <li>Contrôlez si l'ouverture d'aspiration (ouverture centrale) du filtre stérile au dos de l'autoclave est bouché. Si c'est le cas, remplacez-le par un nouveau filtre stérile, voir Remplacer ou stérili- ser le filtre stérile [&gt; p. 45].</li> </ol>	
		<ol> <li>Si rien ne peut être reconnu à l'extérieur, retirez le filtre stérile à l'arrière de l'autoclave et effec- tuez un programme sans charge. Si le pro- gramme est achevé avec succès, cela signifie que le filtre stérile est bouché. Remplacez dans ce cas le filtre stérile par un filtre neuf.</li> </ol>	
F08	La surveillance de temps interne à l'appareil est perturbée.	Contrôlez la prise côté bâtiment ou testez l'autoclave à une autre prise ou un autre circuit électrique ou installez un filtre secteur en amont. Si cela se reproduit, faites contrôler la présence de perturbations électromagnétiques sur le réseau électrique.	

Incident	Causes probables	Solution recommandée
F09	La porte n'est pas correctement fermée lors du lancement du programme.	Fermez la porte correctement et redémarrez le programme.
		<b>REMARQUE :</b> Pour fermer la porte correctement, appuyez celle-ci légèrement contre l'autoclave et poussez le coulisseau de fermeture complètement jusqu'à la butée vers le bas.
	Il a été tenté d'ouvrir la porte pendant un déroulement de programme.	Ne tentez pas d'ouvrir la porte pendant un déroulement de programme.
F10	La protection contre les surchauffes du générateur de vapeur s'est déclenchée.	Laissez l'autoclave refroidir pendant env. 2 min et lancez à nouveau le programme.
		<b>REMARQUE :</b> Ce message peut apparaître lorsqu'un programme a été redémarré aussitôt après un dérangement ou une interruption de programme.
F12	La porte n'a pas été correctement fermée.	Pour fermer la porte correctement, appuyez celle-ci légèrement contre l'autoclave et poussez le coulisseau de fermeture complètement jusqu'à la butée vers le bas.
	La broche de verrouillage de la porte fonctionne mal.	Ouvrez la porte, mettez l'autoclave hors service et enfoncez à la main la broche de verrouillage. Celle- ci doit fonctionner facilement. Nettoyez la broche de verrouillage le cas échéant.

nt	Causes probables	Solution recommandée		
	Le robinet d'eau n'est pas ou pas suffisamment ouvert.	Ouvrez complètement le robinet d'eau, contrôlez le robinet d'alimentation en eau central.		
	La pression de l'eau côté bâtiment est trop faible ou sujette à des fluctuations.	Contrôlez la pression de l'alimentation en eau côté bâtiment. La pression d'écoulement minimale doit s'élever à 1 bar à 3,5 l/min.		
	Le tuyau d'alimentation en eau est plié.	Vérifiez la pose du tuyau d'alimentation en eau. Il doit être posé sans coude et ne doit pas être écrase		
	Le disjoncteur-protecteur du moteur de la pompe à vide s'est déclenché.	Appuyez à nouveau sur le bouton de réarmement du disjoncteur-protecteur.		
	La pompe à vide est bloquée, par ex. après des pauses de fonctionnement	Vous pouvez débloquer une pompe à vide bloquée comme suit :		
	prolongées.	<ol> <li>Appuyez à nouveau sur le bouton de réarme- ment du disjoncteur-protecteur.</li> </ol>		
		<ol> <li>Acquittez le message de dérangement et ouvrez la porte.</li> </ol>		
		<ol> <li>Mettez l'autoclave hors service et débranchez la fiche secteur.</li> </ol>		
		<ol> <li>Retirez le capuchon de recouvrement de la petite ouverture ronde se trouvant sur la face avant de l'autoclave.</li> </ol>		
		5. Introduisez un tournevis plat d'env. 8 mm de lar- geur avec une longueur de tige min. de 13 cm jusqu'à la butée dans l'ouverture jusqu'à ce qu'il entre en prise et tournez alternativement dans les deux directions pour débloquer le blocage de la pompe à vide. Répétez cette opération jusqu'à ce que le tournevis se laisse visser facilement.		
		<ol> <li>Retirez le tournevis et refermez l'ouverture avec le capuchon de protection.</li> </ol>		
		<ol> <li>Enfichez la fiche secteur et mettez l'appareil en marche L'autoclave est ensuite à nouveau prêt à fonctionner.</li> </ol>		
	Si un détecteur de fuite d'eau (arrêt d'eau) est installé :			
	Le détecteur de fuite d'eau ne fonctionne pas.	Débranchez l'appareil de commande du détecteur de fuite d'eau de la prise et rebranchez-le après env. 30 s. Un bruit de commutation doit se faire entendre sur la valve de fuite d'eau (boîtier noir sur le robinet d'eau).		
	Le tamis d'écoulement dans le détecteur d'eau de fuite est bouché par des salissures dans l'alimentation du bâtiment.	Nettoyez le tamis d'écoulement dans la valve du détecteur d'eau de fuite de la manière suivante :		
		<ol> <li>Fermez le robinet d'eau et démarrez un test de vide.</li> </ol>		
		<ol> <li>Attendez que l'appareil affiche un message de dérangement et mettez-le hors marche.</li> </ol>		
		<ol> <li>Ouvrez la valve du détecteur de fuite sur le robinet d'eau et contrôlez le tamis d'arrivée, nettoyez-le le cas échéant.</li> </ol>		

Incident	Causes probables	Solution recommandée	
F14	Lors de l'utilisation du réservoir externe :		
	De l'air se trouve dans le trajet d'aspiration allant du réservoir vers l'autoclave.	Contrôlez s'il y a suffisamment d'eau d'alimentation dans le réservoir, si l'extrémité du tuyau d'aspiration plonge dans l'eau et que de l'air ne soit pas aspiré. Tenez compte que le réservoir doit se trouver max. 1,5 m plus profond que l'autoclave car, autrement, l'eau ne peut pas être aspirée.	
	Le filtre d'aspiration du réservoir externe est sale/bouché.	Contrôlez si le filtre dans le réservoir externe est sale, nettoyez-le au besoin.	
	Lors de l'utilisation d'une installation	de traitement d'eau MELAG :	
	Après la première mise en service ou après un remplacement de la cartouche en résine du lit mixte, de l'air se trouve encore dans le système de transport de l'installation de traitement d'eau.	Acquittez le message de dérangement et lancez plusieurs fois le programme jusqu'à ce que le message de dérangement ne soit plus affiché.	
	Le réservoir sous pression de la MELAdem 47 n'est pas suffisamment rempli.	Tenez compte que, après la première mise en service d'une MELAdem 47, env. 1 h est nécessaire pour que le réservoir sous pression soit suffisamment rempli d'eau.	
	Le robinet d'eau n'est pas ouvert ou le réservoir sous pression de la MELAdem 47 est fermé.	Contrôlez si le robinet d'eau de l'installation de traitement d'eau est ouvert. Si vous utilisez une MELAdem 47, vérifiez si le robinet sur le réservoir sous pression est ouvert.	
	Lors d'une utilisation d'une installation de traitement d'eau centrale :		
	L'alimentation en eau centrale est interrompue ou la pression d'écoulement est trop faible.	Contrôlez si tous les robinets d'alimentation de l'installation centrale jusqu'à l'autoclave sont ouverts. Le cas échéant, faites contrôler la pression d'écoulement de l'installation de traitement d'eau centrale à l'aide d'un débitmètre (min. 0,5 bar pour 5 l/min).	
F18	Dérangement sur l'entrée de capteur indiquée.	Si cela se reproduit, contactez un service après- vente autorisé/technicien du commerce spécialisé.	
	En cas « Erreur 18 capteur : 6 entr. : 6 », il se peut qu'une conductivité extrêmement élevée de l'alimentation en eau d'alimentation ait été mesurée.	Contrôlez si l'eau utilisée comme eau d'alimentation correspond réellement à la qualité requise ou si, à la place, de l'eau du robinet a par ex. été utilisée. La qualité de l'eau d'alimentation utilisée doit correspondre à la norme DIN EN 13060, annexe C. Si de l'eau du robinet a été utilisée, redémarrez à 2 ou 3 reprises l'autoclave afin d'évacuer l'eau du robinet.	

Incident	Causes probables	Solution recommandée			
F25	La qualité de l'eau d'alimentation est très mauvaise (conductivité ≥ 65 µS/cm).				
	Lors de l'utilisation du réservoir exter	ne :			
	De l'eau d'une qualité insuffisante, par ex. de l'eau du robinet, a été utilisée.	Videz et nettoyez le réservoir et remplissez-le d'eau dans la qualité requise (DIN EN 13060, annexe C).			
	Lors de l'utilisation d'une installation	Lors de l'utilisation d'une installation de traitement d'eau MELAG :			
	MELAdem 40 : La cartouche de résine de lit mixte est consommée.	MELAdem 40/53/53 C : Remplacez la cartouche de résine de lit mixte de la MELAdem 40 selon le mode d'emploi correspondant.			
	MELAdem 47/53 : La cartouche de résine de lit mixte, le filtre préliminaire ou à charbon actif sont usés.	MELAdem 47 : Remplacez la cartouche de résine de lit mixte et, le cas échéant, le filtre préliminaire ou à charbon actif de la MELAdem 47 selon le mode d'emploi correspondant. Videz le réservoir sous pression, si possible jusqu'à la moitié, et attendez que le réservoir sous pression soit à nouveau rempli. Lorsque le réservoir sous pression est vide, le remplissage dure env. 1 h.			
		<b>REMARQUE :</b> Même après le remplacement des filtres, le message peut rester affiché jusqu'à ce que l'eau résiduelle contenue dans le réservoir de pression soit consommée.			
F28	La tension de la batterie dans l'appareil est trop faible.	Confiez le remplacement de la batterie à un service après-vente autorisé/technicien du commerce spécialisé.			
F29	Perte de données dans la mémoire interne de l'appareil. La tension de la batterie interne de l'appareil est trop	<ol> <li>Acquittez le message d'erreur et réglez ensuite à nouveau l'heure et la date, voir Régler l'heure et la date [▶ p. 19].</li> </ol>			
		2. Redémarrez le programme.			
F31	Lors du test de vide, après avoir atteint la pression d'évacuation, la pression	Laissez l'autoclave refroidir et séchez la chambre de stérilisation avec un chiffon non pelucheux.			
	(grosse fuite).	<b>REMARQUE :</b> Pour que le test de vide soit effectué avec succès, la chambre de stérilisation doit être			
	La chambre de stérilisation est trop chaude ou trop humide.	sèche et froide.			
	Le joint de la porte et/ou la surface d'étanchéité sur la chambre de stérilisation est sale ou le joint de la porte est défectueux.	Contrôlez la présence de salissures sur le joint de la porte et la surface d'étanchéité sur la chambre de stérilisation, nettoyez-les en cas de besoin. Contrôlez les défauts sur le joint de la porte, remplacez-le le cas échéant, voir Remplacer le joint de la porte [▶ p. 44].			
	Le joint de la porte n'a pas été correctement utilisé.	Contrôlez si le joint de la porte est correctement en place, voir Remplacer le joint de la porte [> p. 44]. Placez le joint de la porte dans la rainure de manière que la surface d'étanchéité le plus large soit dirigée vers le côté de la chambre de stérilisation.			

Incident	Causes probables	Solution recommandée
F32	L'alimentation électrique de l'autoclave été coupée durant le déroulement	Le filtre stérile doit être remplacé ou stérilisé comme suit :
	d'un programme.	<ol> <li>Retirez le filtre stérile de la paroi arrière de l'au- toclave et stérilisez-le sans aucune autre charge dans Prog. Objet. Fragil. (Programme Objets Fragiles).</li> </ol>
		<ol> <li>Placez ensuite le filtre stérile à nouveau dans la paroi arrière.</li> </ol>
		Ne mettez jamais l'autoclave hors service par l'interrupteur secteur lorsqu'un programme est en cours. Interrompez toujours un programme avec la touche 'Start-Stop'.
	La fiche secteur a été débranchée ou n'est pas correctement en place dans la prise électrique.	Contrôlez si la fiche secteur a bien été branchée, si le cordon secteur présente des endommagements ou si, éventuellement, un mauvais contact/une connexion lâche en sont la cause. Rebranchez la fiche secteur.
	Panne de courant dans l'alimentation du bâtiment.	Faites contrôler l'installation côté bâtiment (par ex. coupe-circuits automatiques), testez l'autoclave à une autre prise ou un autre circuit électrique.
F34	La température de stérilisation sur le capteur de température 1 n'a pas été atteinte.	Observez les quantités de charge maximales admissibles, voir Chargement de l'autoclave [> p. 21]. Effectuez éventuellement un test de vide, unir Teat de vide [> p. 40]
	L'autoclave est surchargé.	voir Test de vide [▶ p. 40].
	Le joint de la porte et/ou la surface d'étanchéité sur la chambre de stérilisation est sale ou le joint de la porte est défectueux.	Contrôlez la présence de salissures sur le joint de la porte et la surface d'étanchéité sur la chambre de stérilisation, nettoyez-les en cas de besoin. Contrôlez les défauts sur le joint de la porte, remplacez-le le cas échéant, voir Remplacer le joint de la porte [▶ p. 44].
	Le joint de la porte n'a pas été correctement utilisé.	Contrôlez si le joint de la porte est correctement en place, voir Remplacer le joint de la porte [▶ p. 44]. Placez le joint de la porte dans la rainure de manière que la surface d'étanchéité la plus large soit dirigée vers le côté de la chambre de stérilisation.
F36	La pression nécessaire dans la chambre n'a pas été atteinte pendant la stérilisation. L'autoclave est surchargé.	Observez les quantités de charge maximales admissibles, voir Chargement de l'autoclave [▶ p. 21]. Effectuez éventuellement un test de vide, voir Test de vide [▶ p. 40].
	Le joint de la porte et/ou la surface d'étanchéité sur la chambre de stérilisation est sale ou le joint de la porte est défectueux.	Contrôlez la présence de salissures et de corps étrangers sur le joint de la porte et la surface d'étanchéité sur la chambre de stérilisation, nettoyez-les en cas de besoin. Contrôlez les défauts sur le joint de la porte, remplacez-le le cas échéant, voir Remplacer le joint de la porte [▶ p. 44].
	Le joint de la porte n'a pas été correctement utilisé.	Contrôlez si le joint de la porte est correctement en place, voir Remplacer le joint de la porte [▶ p. 44]. Placez le joint de la porte dans la rainure de manière que la surface d'étanchéité la plus large soit dirigée vers le côté de la chambre de stérilisation.
F39	Il y a une incohérence de données dans la mémoire interne de l'appareil (EEPROM) ou une perte de données s'est produite.	<ol> <li>Acquittez le message de dérangement et réglez ensuite à nouveau la date et l'heure, voir Régler l'heure et la date [▶ p. 19].</li> <li>Dedémennes le mennese</li> </ol>
E49		2. Redemarrez le programme.
Г40	Eneur de parametre	service et redémarrez le programme.

Incident	Causes probables	Solution recommandée
F51	La température de stérilisation sur le capteur de température 2 n'a pas été atteinte. L'autoclave est surchargé.	Observez les quantités de charge maximales admissibles, voir Chargement de l'autoclave [▶ p. 21]. Effectuez éventuellement un test de vide, voir Test de vide [▶ p. 40].
	Le joint de la porte et/ou la surface d'étanchéité sur la chambre de stérilisation est sale ou le joint de la porte est défectueux.	Contrôlez la présence de salissures et de corps étrangers sur le joint de la porte et la surface d'étanchéité sur la chambre de stérilisation, nettoyez-les en cas de besoin. Contrôlez l'endommagement du joint de la porte, remplacez-le le cas échéant, voir Remplacer le joint de la porte [▶ p. 44].
	Le joint de la porte n'a pas été correctement mis en place.	Contrôlez si le joint de la porte est correctement en place, voir Remplacer le joint de la porte [▶ p. 44]. Placez le joint de la porte dans la rainure de manière que la surface d'étanchéité la plus large soit dirigée vers le côté de la chambre de stérilisation.

# Ouverture d'urgence de la porte en cas de panne de courant

## AVERTISSEMENT

L'autoclave doit être entièrement hors pression !

### La non-observation de cette consigne peut provoquer de graves brûlures/blessures.

- De la vapeur ne doit pas s'échapper entre le filtre stérile et la face arrière de l'autoclave.
- La poignée de fermeture coulissante doit pouvoir être actionnée facilement.
- La porte doit pouvoir être repoussée d'env. 2 mm vers l'arrière en exerçant une faible pression.
- Laissez obligatoirement l'autoclave refroidir. Les pièces métalliques comme la porte et la cuve peuvent être chaudes.

Au cas où la porte ne pourrait pas être ouverte en raison d'une panne de courant, veuillez procéder comme suit en observant les consignes de sécurité ci-avant :

- Mettez l'autoclave hors service par l'interrupteur secteur et débranchez la fiche secteur de la prise électrique.
- Introduisez le levier de déverrouillage d'urgence de la porte par son côté long entre la porte et la paroi latérale de l'autoclave. La flexion est dirigée vers l'avant, le levier se trouvant à la hauteur de la poignée de fermeture coulissante.

Lorsque le levier se trouve dans le guidage, tirez-le de la main droite vers l'avant. De l'autre main, tirez la poignée de fermeture coulissante vers le haut.



3. Ouvrez la porte.



# Remplacer les fusibles de l'appareil

Lorsque les fusibles de l'appareil se sont déclenchés, procédez de la manière suivante pour les remplacer :

- Mettez l'autoclave hors service par l'interrupteur secteur et débranchez la fiche secteur de la prise électrique.
- Ouvrez la porte manuellement, voir Ouverture d'urgence de la porte en cas de panne de courant [▶ p. 60].
- Dévissez les deux capuchons à visser des portefusibles sur la face frontale de l'autoclave avec un tournevis ou une pièce de monnaie.

Deux fusibles de rechange se trouvent sur la face intérieure de la porte (voir marquage).

- 4. Retirez les fusibles défectueux et mettez en place les fusibles neufs dans les porte-fusibles.



- 5. Revissez les capuchons des porte-fusibles sur la partie frontale inférieure de l'autoclave.
- 6. Branchez la fiche secteur de l'autoclave à nouveau sur la prise électrique et remettez l'autoclave en service sur l'interrupteur secteur.

Si le déclenchement se reproduit, contactez un service après-vente autorisé/technicien du commerce spécialisé.

# 13 Données techniques

Type d'appareil	Vacuklav 24 BL+
Dimensions de l'appareil (h x l x p)	49,5 x 42,5 x 83,5 cm
Poids à vide	53 kg
Poids max. de fonctionnement	60 kg
Cuve de stérilisation	
Diamètre de la cuve	25 cm
Profondeur de la cuve	60 cm
Volume de la cuve	28,6
Raccord électrique	
Alimentation électrique	220-240 V, 50/60 Hz
Voltage (fourchette admissible)	207-253 V
Puissance électrique	2100 W
Disjoncteur électrique (bâtiment)	circuit de courant séparé avec 16 A, disjoncteur différentiel FI 30 mA
Catégorie de surtension	surtensions transitoires jusqu'aux valeurs de la catégorie de surtension II
Degré d'encrassement de l'air (selon DIN EN 61010-1)	catégorie 2
Longueur du câble d'alimentation secteur	1,35 m
Conditions environnementales	
Lieu de pose	intérieur d'un bâtiment
Pression acoustique générée	63 dB(A)
Radiation thermique (lors d'une charge max.)	0,6 kWh
Température ambiante	5-40 °C (recommandation max. 25 °C)
Humidité ambiante relative (HAR)	max. 80 % HAR par 31 °C, courbe en baisse linéaire jusqu'à max. 50 % HAR par 40 °C
Type de protection (selon IEC 60529)	IP20
Altitude maximale d'utilisation	2000 m
Raccord d'eau froide	
Qualité d'eau	eau de ville
Pression d'écoulement recommandée	2,0-4,0 bar à 3 l/min
Pression d'écoulement min.	> 1,2 bar à 3l/min
Pression d'eau max. (statique)	10 bar
Consommation d'eau max. <sup>5)</sup>	env. 52 l
Température d'eau max.	20 °C (temp. idéale 15 °C)
Raccordement de l'eau d'alimentation	
Qualité d'eau	eau d'alimentation distillée ou déminéralisée selon DIN EN 13060, Annexe C (avec un système de déminéralisation totale conductivité max. 5 $\mu$ S/cm)
Pression d'écoulement recommandée	1,5 bar à 3 l/min
Pression d'écoulement min.	selon l'installation de traitement d'eau
Pression d'eau min. (statique)	selon l'installation de traitement d'eau
Pression d'eau max. (statique)	10 bar
Consommation d'eau max.4)	env. 670 ml

<sup>&</sup>lt;sup>5)</sup> Dans le Programme Prions avec une pleine charge poreuse.

Type d'appareil Raccordement des eaux usées	Vacuklav 24 BL+
Température d'eau max.	à court terme 90 °C
Débit max.	env. 3,3 l/min sur quelques sec.

# 14 Accessoires et pièces détachées

Vous pouvez obtenir tous les articles présentés ainsi qu'un aperçu des autres accessoires en commerce spécialisé.

Catégorie	Article	Art. n°
Supports	Support A Plus pour 5 plateaux ou 3 boîtes MELAstore 100	82630
	Support D Pour 2 récipients de stérilisation hautes ou 4 plateaux	46840
Récipients de stérilisation avec filtre à papier jetable conforme à la norme DIN EN 868-8 (profondeur x largeur x hauteur)	15K (18 x 12 x 4,5 cm)	01151
	15M (35 x 12 x 4,5 cm)	01152
	15G (35 x 12 x 8 cm)	01153
	17K (20 x 14 x 5 cm)	01171
	17M, prof. cuve 45 cm (41 x 14 x 5 cm)	01172
	17G, prof. cuve 45 cm (41 x 14 x 9 cm)	01173
	23M, prof. cuve 45 cm (42 x 16 x 6 cm)	01231
	23G, prof. cuve 45 cm (42 x 16 x 12 cm)	01232
	28M (32 x 16 x 6 cm)	01284
	28G (32 x 16 x 12 cm)	01285
Support de film	Porte-rouleaux (Ø 25 cm)	22420
Plateaux	Plateau	00246
Système de corps de contrôle	MELAcontrol, se composant d'un système de test hélix et de 250 bandelettes indicatrices	01080
	MELAcontrol PRO, se composant d'un système de test hélix et de 40 bandelettes indicatrices	01075
Installation de traitement d'eau	Échangeur d'ions MELAdem 40	01049
	Installation d'osmose inverse MELAdem 47	01047
	Pistolet pulvérisateur MELAjet pour MELAdem 40	27300
Pour la documentation	Imprimante carte CF MELAflash y compris MELAflash CF-Card et lecteur de carte	01039
	MELAnet Box	40296
	Imprimante de procès-verbaux MELAprint 44	01144
Pièces de rechange	Arrêt d'eau	01056
	Fusibles de l'appareil 20 A gRL	57589
	Joint de porte	58512
	Filtre bactériologique	20160
	Clips de support Plus, 10 pcs.	81235

# Glossaire

#### ΑΚΙ

AKI est l'abréviation pour le « Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung » [Groupe de travail traitement d'instruments].

## BGV A1

BGV est l'abréviation de Berufsgenossenschaftliche Vorschriften (prescriptions des associations professionnelles). A1 est synonyme de principes de prévention

#### Carte CF

La carte CF est un support de stockage pour les données numériques; la Compact Flash est un standard normalisé, c'est-à-dire que ces cartes mémoire peuvent être utilisées dans n'importe quel appareil avec un emplacement correspondant. La carte CF peut être lue et, si nécessaire, écrite par tout appareil supportant la norme.

#### Chambre de stérilisation

Chambre interne d'un stérilisateur qui recueille le matériel à stériliser

#### Charge massive

Utilisée pour vérifier que les paramètres permettent bien à l'autoclave d'assurer les conditions nécessaires à la stérilisation à l'intérieur de l'intégralité de la charge. La charge doit correspondre à la masse maximale d'instruments massifs pour laquelle l'autoclave est certifié DIN EN 13060 [DIN EN 13060].

#### Charge mixte

Biens à stériliser emballés ou non emballés en une charge unique.

#### Charge partiellement poreuse

Sert à s'assurer que les réglages de l'autoclave permettent à celui-ci de faire pénétrer la vapeur rapidement et uniformément dans la charge de test prédéfinie [voir DIN EN 13060]

#### Charges stériles

Également appelées « lot », ont déjà été stérilisées avec succès, c'est-à-dire qu'il s'agit de produits stériles

#### Condensat

Liquide (p. ex. eau), produit lors du refroidissement de l'état de vapeur et se séparant ainsi.

#### Conductivité

La conductivité est la capacité d'une substance chimique conductrice ou d'un mélange de substances à conduire ou à transférer de l'énergie ou d'autres substances ou particules dans l'espace.

### Contrôle de chambre vide

Test effectué sans charge afin d'examiner les performances du stérilisateur sans l'influence d'une charge ; permet la surveillance des températures et pressions obtenues par rapport aux réglages sélectionnés. [DIN EN 13060]

#### Contrôle de pression dynamique dans la cuve

Établit la preuve comme quoi le taux des variations de pression se présentant dans la chambre de stérilisation pendant un cycle de stérilisation ne dépasse pas une valeur présentant le risque d'une détérioration du matériau d'emballage. [DIN EN 13060]

#### Corps creux A

Voir Produit à lumen réduit

#### Corps creux B

Voir Corps creux simple

#### Corps creux simple

Corps ouvert d'un seul côté, où le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est établi comme suit :  $1 \le L/D \le 5$  et  $D \ge 5$  mm ou corps à double ouverture pour lequel ce qui suit s'applique :  $2 \le L/D \le 10$  et  $D \ge 5$  L...Longueur du corps creux D...Diamètre du corps creux (voir DIN EN 13060)

#### Corrosion

Modification chimique ou destruction de matériaux métalliques par l'eau et les substances chimiques

#### Défaut d'étanchéité

Un défaut d'étanchéité caractérisé par des fuites entraîne l'aspiration ou l'échappement non souhaité d'air vers et/ou depuis la cuve. Le test d'étanchéité sert à s'assurer que le volume d'air injecté dans la chambre de stérilisation durant les phases de vide ne dépasse pas un seuil où il empêcherait la vapeur de pénétrer la charge de stérilisation. De la même façon ce test sert à s'assurer que la charge stérilisée ne puisse être re-contaminée durant la phase de séchage.

#### DGSV

Abr. : « Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung » [Société allemande de stérilisation hospitalière] ; les directives de formation de la DGSV sont répertoriées dans la norme DIN 58946, partie 6, en qualité d' « exigences aux personnel ».

### DIN 58946-7

Norme – Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur -Partie 7 : Conditions de construction ainsi qu'exigences aux équipements de production et à l'opération des stérilisateurs à vapeur dans le système de santé

#### DIN 58953

Norme - Stérilisation et Entretien des Biens Stériles

#### DIN EN 13060

Norme européenne définissant les spécifications des petits stérilisateurs à la vapeur d'eau (AFNOR)

#### DIN EN 867-5

Norme – Systèmes non biologiques pour l'utilisation dans des stérilisateurs – Partie 5 : Détermination des systèmes indicateurs et des corps d'essai pour le contrôle du rendement des petits stérilisateurs du type B et du type S

#### DIN EN ISO 11140-1

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : exigences générales

### DIN EN ISO 11607-1

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.

#### Eau d'alimentation

est nécessaire à la production de vapeur pour la stérilisation, valeurs indicatives pour la qualité de l'eau conformes à la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 – Annexe C

#### Eau déminéralisée

Eau dépourvue des minéraux présents dans l'eau de source ou du robinet ; est produite par l'échange ionique de l'eau courante. Elle est utilisée ici comme eau d'alimentation.

#### Eau distillée

Également nommée Aquadest, du latin aqua destillata ; est grandement dépourvue de sel, de substances organiques et de microorganismes, est produite par un procédé de distillation (vaporisation suivie de condensation) depuis de l'eau courante ou de l'eau pré-purifiée. Elle est utilisée ici comme eau d'alimentation.

#### Emballage simple ou monocouche

emballés , p. ex. des instruments emballé hermétiquement dans une feuille - contrairement à : Emballages multiples

#### Emballage stérile souple

p. ex. sacs en papier ou emballages stérilisés à film transparent

#### Emballages multiples ou multicouches

désigne p. ex. des instruments fermés hermétiquement dans deux sachets ou des instruments emballes et placs en plus dans un récipient ou un conteneur textile.

#### Lot

La charge est le regroupement d'éléments (charge) qui ont été traités ensemble dans le cadre du même programme de préparation.

#### Massif

Dispositifs médicaux non creux, non poreux, exempt d'orifices solides et parfaitement pleins.

#### Matériel à stériliser

Matériel non-stérile, stérilisable ou à stériliser

#### Pleine charge poreuse

Sert à valider les paramètres de commande de l'autoclave, en s'assurant que les conditions de stérilisation dans une charge poreuse à densité maximale soient optimales et conformes aux exigences d'un autoclave répondant à la norme DIN EN 13060 [voir DIN EN 13060]

#### Poreux ou poreuse

perméable aux liquides et à l'air, p. ex. les textiles

#### Produits à lumen réduit

Corps ouvert d'un seul côté pour lequel ce qui suit s'applique :  $1 \le L/D \le 750$  et L  $\le 1500$  mm ou corps à double ouverture pour lequel les valeurs suivantes sont établies :  $2 \le L/D \le 1500$  et L  $\le 3000$ mm et qui ne correspond pas au corps creux B L...Longueur corps creux D...Diamètre corps creux [voir DIN EN 13060]

#### Retard d'ébullition

Est le phénomène qui fait que des liquides peuvent être chauffés au-delà de leur point d'ébullition sous certaines conditions sans qu'ils bouillent ; cet état est instable ; en cas de faible vibration, une grosse bulle de gaz peut se dilater à la façon d'une explosion et ce temps les plus brefs.

#### RKI

Abréviation pour « Institut Robert Koch ». Il s'agit de l'établissement central du dépistage, de la prévention et de la lutte contre les maladies, notamment les maladies infectieuses.

#### Système d'évaluation de procédé

également appelé Self-Monitoring-System : s'autosurveille, compare les capteurs de mesure les uns aux autres au cours des programmes

#### Système de barrière stérile

Emballage minimal fermé qui empêche l'infiltration de micro-organismes ; par ex. par scellement des sachets fermés, conteneur fermé réutilisable, chiffons de stérilisation pliés entre autres

#### Technicien autorisé

Un technicien autorisé est une personne autorisée et formée par MELAG d'un service après-vente ou du commerce spécialisé. Seul ce technicien est endroit d'effectuer des travaux de réparation et d'installation sur des appareils MELAG.

### Temps de chauffe

Durée nécessaire pour chauffer le générateur de vapeur à double manteau après avoir mis l'autoclave ou le programme de stérilisation en marche et avant que la procédure de stérilisation ne débute ; cette durée dépend de la température de stérilisation.

#### Test Bowie & Dick

Test de pénétration de la vapeur avec paquet de contrôle normé ; est décrit dans DIN EN 285 ; le test est reconnu dans la grande stérilisation

#### Vide

Familièrement : zone sans matière au sens technique : Volume à pression de gaz réduite (pression d'air généralement)

# MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10 10829 Berlin Germany

E-mail : info@melag.com Web : www.melag.com

Notice originale

Responsable du contenu : MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG Sous réserve de modifications techniques

Votre revendeur