

Manuel Caractéristiques & Utilisation

Autoclaves

Vacuklav[®] 24 B+
Vacuklav[®] 30 B+

Version 4.06 → +



Speed Secure Design



Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la confiance que vous avez bien voulu nous témoigner en faisant l'acquisition de cet autoclave.

Depuis plus de 55 ans, MELAG est spécialisée dans la fabrication de stérilisateurs pour cabinets médicaux. Nous sommes devenus l'un des leaders dans ce domaine et plus de 400.000 appareils, en services dans le monde entier, témoignent du haut niveau de qualité de nos produits fabriqués exclusivement en Allemagne.

Cet autoclave a été fabriqué et contrôlé selon les normes en vigueur et des critères de qualité sévères.

Avant la mise en service, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation. L'efficacité et le maintien du bon fonctionnement de votre autoclave dépendent avant tout de la préparation minutieuse des instruments et de l'entretien de l'appareil.

La Direction et les Collaborateurs de MELAG

Pour Cabinets Dentaires, Médicaux, Paramédicaux & Vétérinaires

Avant de mettre en service votre appareil, prenez connaissance du présent manuel qui contient des informations de sécurité importantes. Conservez ce manuel à proximité de l'appareil, il constitue l'un des éléments essentiels du produit.

Manuel Technique & Utilisation Vacuklav[®]24 B+ - Vacuklav[®]30 B+ - FRANCE

MELAG Medizintechnik Berlin

Valable pour Vacuklav[®]24 B+, Vacuklav[®]30 B+
A partir du Logiciel d'Exploitation Version 4.06

1^{ère} Edition Août 2007

Responsable du Contenu: Bureau Technique

MELAG Medizintechnik
Geneststraße 9-10
10829 Berlin
Deutschland

Traduction française: MELAG France

Tél.: 00 33 (0)1 44 62 81 18

E-Mail: info@melagfrance.fr

www.melagfrance.fr

© 2007 MELAG Berlin

Document : BA_2_FR_24B_30B+.doc/ Revision: 1 – 07/1056.

Tout droit de modification réservé

Avant Propos

Les autoclaves Vacuklav[®]24 B+ et Vacuklav[®]30 B+ sont décrits conjointement dans cette brochure. Ils sont similaires à l'exception de leur profondeur de cuve et de leurs dimensions.

Désignation des Appareils

Dans ce Manuel de l'Utilisateur, les Vacuklav[®]24 B+ et Vacuklav[®]30 B+ sont également désignés par le terme : Autoclave(s).

Manuel de l'Utilisateur

Le Manuel de l'Utilisateur contient les indications de sécurité et informations importantes indispensables à l'utilisation de l'autoclave.

Lisez ce manuel en entier du début à la fin.

Évitez les Risques !

Veuillez lire attentivement toutes les instructions concernant la sécurité avant de procéder à l'installation l'autoclave !

A Propos des Symboles & Légendes

Symboles	Significations	Explications
 DANGER !	Risque de blessure(s)	Indique une situation qui, si les précautions d'usage ne sont pas observées, peut être la cause de blessures légères ou graves.
 ATTENTION !	A considérer absolument	Indique une situation qui, si les précautions d'usage ne sont pas observées, peut être la cause de dommages à l'installation, aux dispositifs médicaux ou à l'autoclave.
	IMPORTANT	Attire l'attention de l'utilisateur sur une situation, un avertissement ou un conseil important.

Légendes	Significations	Explications
→Conductivité	Termes repris dans le Glossaire	La signification des mots ou groupes de mots marqués avec une flèche figure dans le glossaire. Le glossaire est classé par ordre alphabétique, en fin d'ouvrage.
Programme Universel	Citation du Logiciel	Les mots ou groupe de mots affichés à l'→Ecran de l'autoclave, sont extraits du logiciel d'exploitation.
Chapitre 6 – Enregistrer	Renvoi	Renvoi à un autre chapitre contenu dans ce manuel.
Illustration 1/(5)	Renvoi	Renvoi à un détail de l'illustration Exemple : Illustration 1 / (Point N°5)



Consignes de Sécurité

Observer les recommandations de sécurité ci-dessous et dans les différents chapitres qui suivent avant utilisation.

Disposition

Câble et Prise Secteur

Implantation, Installation, Mise en Fonction

Préparation et Stérilisation de Textiles et d'Instruments

Interruption de Cycle

Retrait de la Charge en Fin de Programme

Maintenance

Transport de l'autoclave

Dysfonctionnement

- Ces autoclaves ne conviennent pas à la stérilisation des liquides.
- Ne modifiez jamais le câble ou la fiche secteur !
- N'utilisez pas l'autoclave si le câble d'alimentation est endommagé !
- Ne débranchez pas la fiche secteur de la prise en tirant sur le câble !
- L'ensemble des opérations d'implantation, d'installation et de mise en fonction doivent être effectuées par un personnel agréé MELAG.
- Ne jamais utiliser cet autoclave dans un environnement présentant des risques d'explosion.
- Les installations hydraulique et électrique pour l'alimentation de cet autoclave seront réalisées par un professionnel.
- Observez les recommandations spécifiées par le fabricant pour la préparation et la stérilisation des →Dispositifs Médicaux (D.M.).
- Observez les normes s'y appliquant et les recommandations et directives éditées par l'autorité de tutelle (D.G.S.).
- N'utilisez que des emballages et conteneurs spécifiquement désignés par leur fabricant pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
- N'oubliez jamais qu'en présence d'une interruption d'un cycle de stérilisation, et selon l'étape du programme, un dégagement de vapeur peut se produire lors de l'ouverture de la porte.
- Selon la phase durant laquelle est survenue l'interruption du programme, la charge peut ne pas être stérile. Observer les indications affichées à →l'Ecran de l'autoclave. Si nécessaire, ré-stérilisez la →Charge après avoir réemballé.
- N'essayez jamais de forcer l'ouverture de porte !
- Utilisez la poignée spécialement destinée à l'extraction des plateaux de la cuve. Ne touchez jamais à main nue la →Charge, la cuve ou la porte. Risques de brûlure.
- Contrôlez l'intégrité des emballages. En présence d'un emballage endommagé, changez-le et stérilisez à nouveau le contenu.
- Les opérations de maintenance sont obligatoires et ne peuvent être effectuées que par un →Technicien agréé MELAG.
- Observez les indications concernant leur périodicité délivrées par l'appareil.
- En raison du poids, porter l'autoclave à 2 personnes.
- Utilisez les sangles de transport fournies avec l'appareil.
- En cas de dysfonctionnements répétés, mettre l'autoclave hors fonction et demander l'intervention d'un →Technicien agréé MELAG.

Sommaire

Chapitre 1 – Cahier des Charges	6	Edition Immédiate des P.V.	31
Domaine d'Application	6	Edition Différée des P.V.	31
Fonctions & Avantages Technologiques	6	Edition de Tous les P.V.	32
Aperçu des Programmes & Aptitudes	8	Consultation du Nombre de P.V. Mémorisés	32
 		Lecture d'un P.V.	33
Chapitre 2 – Descriptif	9	Chapitre 6 – Entretien	35
Contenu de la Livraison	9	Nettoyage	35
Vues Vacuklav® 24 B+ / 30 B+	10	Eviter l'Apparition de Taches	36
Volumes Utiles	11	Qualité de l'Eau Déminéralisée ou Purifiée	36
Supports pour Plateaux & Cassettes	11	Remplacement du Joint de Porte	37
Panneau de Commandes	12	Maintenance	37
Alimentation en Eau de Ville	13	 	
Chapitre 3 – Mise en Service	14	Chapitre 7 – Pauses & Exploitation	38
Conditions d'Implantation, d'Installation et de Mise en Service	14	Fréquence d'Utilisation	38
Espace et Environnement	14	Périodes d'Inactivité	38
Alimentation & Connexion	15	Mise Hors Service Prolongé	39
Modalités de 1 ^{ère} Mise en Service	16	Transport	39
Protocole d'Installation et de Mise en Service	16	Réinstallation	39
Chapitre 4 – Stérilisation.....	17	Chapitre 8 – Contrôle des Fonctions	40
Conditions pour Réussir une Stérilisation	17	Auto-Diagnostic Automatique	40
Préparation de la Charge à Stériliser	18	Contrôle par l'Utilisateur	40
Chargement de l'Autoclave	19	Contrôle de Routine	41
Fermeture de la Porte	21	Test de Vide	41
Sélection du Programme	21	Test Bowie & Dick	41
Préchauffage Automatique	22	Test Helix MELAcontrol® / PRO	42
Séchage Supplémentaire	23	Contrôle de la Qualité Eau	42
Lancement d'un Programme	23	Contrôle de la Température de Préchauffage	42
Etapes du Programme	23	Validation	42
Phase de Stérilisation	24	 	
Phase de Séchage	24	Chapitre 9 – Messages & Dysfonctions.....	43
Programme Terminé	24	 	
Consultation du N° de Charge	24	Glossaire	51
Retrait de la Charge	25	 	
Stockage des Charges Stériles	25	Annexe A – Accessoires	53
Interruption Volontaire d'un Programme	26	 	
 		Annexe B – Signification des Symboles apposés sur l'autoclave	54
Chapitre 5 – Archivage & Traçabilité	27		
Traçabilité des Charges et des Cycles	27		
Réglages de l'Heure et de la Date	28		
Sélection d'un Média d'Archivage	28		
Sélection de l'Imprimante MELAprint® 42	28		
Sélection de MELAflash	30		
Sélection de MELAnet Box	30		
Sélection d'un PC	30		

Chapitre 1 – Cahier des Charges

- **Domaine d'Application**
- **Fonctions & Avantages Technologiques**
- **Programmes de Stérilisation**

Domaine d'Application

Domaine d'Application

Cet autoclave a été conçu pour une utilisation en cabinets médicaux, paramédicaux, vétérinaires et dentaires

Domaine d'Utilisation

Selon la norme →NF EN 13060, ce stérilisateur est un autoclave universel de classe B apte à remplir les conditions de stérilisation les plus exigeantes : Instruments corps creux de type A – Emballés ou Non Emballés – et grand volume de Textile.



Avertissement :

La stérilisation de liquide n'est pas autorisée avec cet autoclave.

Le non respect de cette consigne peut conduire à un phénomène de →Retard du Point d'Ebullition et donc à une dégradation de l'autoclave et engendrer des risques de brûlure.



- L'emploi de cet autoclave est limité au domaine d'utilisation indiqué dans le présent document technique et ne doit fonctionner qu'avec les accessoires conseillés ou livrés par MELAG.
- Les opérations de stérilisation d'instruments, préalablement préparés, et de charges textile ne seront menées que par du personnel habilité.
- Ne stériliser que des instruments, charges textiles et autres dispositifs médicaux spécifiés autoclavables par le fabricant.

La transgression de cette consigne peut conduire à une dégradation de l'autoclave et/ou des dispositifs médicaux.

Fonctions & Avantages Technologiques

Stérilisation Universelle

Cet autoclave stérilise selon le procédé du →"Vide Fractionné". Ce procédé 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.

Grands Volumes Durées Raccourcies Utilisation Continue Protection Thermique

La production de vapeur est assurée par un →Générateur séparé. Dès le lancement d'un programme, la vapeur est générée et injectée dans la cuve jusqu'à obtention de la pression et de la température de consigne. Toute surchauffe est exclue et permet la stérilisation et le séchage rapides de charges importantes, en continue et avec des durées plus courtes.

Préchauffage Automatique et Séchage Optimisé

La fonction de "Préchauffage" est utilisée pour mettre en température l'autoclave avant de procéder à une première stérilisation et pour maintenir la température entre les cycles et en raccourcir notablement les durées. Les phénomènes de condensation sont ainsi considérablement diminués et l'efficacité du séchage en est optimisée.

Eau d'Alimentation Non Recyclée

Le circuit hydraulique de cet autoclave fonctionne à sens unique garantissant pour chaque cycle de stérilisation une →Eau Déminéralisée/Purifiée

**Alimentation & Evacuation
Hydraulique Automatiques**

parfaitement propre. Sa qualité est surveillée en permanence par un →Conductimètre intégré. Ce procédé évite l'apparition de taches sur les parois de la cuve ou à la surface des instruments, préalablement préparés.

L'alimentation en →Eau Déminéralisée/Purifiée s'opère automatiquement via un réservoir externe ou une unité de déminéralisation MELAdem® 40 ou d'osmose inverse MELAdem® 47.

De même, l'évacuation s'effectue automatiquement par raccordement direct à l'égout.

**→Séchage Sous Vide des
Charges Emballées**

La phase de séchage s'effectue sous Vide pour garantir →la Siccité optimale des charges emballées. La pompe haute performance des Vacuklav®24B+ et 30B+ assure un séchage sous vide parfait quels que soient les instruments emballés sous sachets, papier ou containers.

**Durées Optimisées des
Cycles et Haute Sécurité**

L'autoclave fonctionne sous →Contrôle Electronique Permanent des Paramètres. Le microprocesseur analyse en permanence les paramètres courants du processus en corrélation avec les données normatives et les valeurs limites admissibles de températures, de durées et de pressions. La durée du programme de stérilisation est ainsi automatiquement optimisée en fonction de la charge et de la température de l'autoclave.

**Monitoring System
pour une
Sécurité et Maximale
une Efficacité Optimum**

Le "Monitoring System" enregistre, contrôle et compare l'intégralité des paramètres en regard des valeurs de consigne tout au long du programme pour garantir une parfaite stérilisation et informer l'opérateur des éventuelles valeurs incorrectes entraînant la nullité du cycle.

La qualité de l' →Eau Déminéralisée/Purifiée est analysée en continu et sa quantité mesurée par différents dispositifs embarqués.

Par ailleurs, la vérification permanente des pressions et températures de la cuve n'autorise l'ouverture sécurisée de la porte qu'après équilibrage parfait des pressions.

Enfin, le "Monitoring System" surveille également les composants de l'autoclave par rapport à leur capacité de fonctionnement individuelle et simultanée.

Les différentes étapes, contrôles et paramètres s'affichent à l'écran de l'autoclave. Les anomalies, les conseils ou informations font l'objet de messages sous la forme d'avertissements, de codes de dysfonction ou d'instruction et entraînent, si nécessaire, l'interruption du programme en cours.

**Fonctions de Contrôle
Additionnelles**

Un programme test →Bowie & Dick et →Helix contrôle la pénétration de la vapeur au sein de la charge qu'elle soit de type poreux ou corps creux.

Un programme →Test Vide contrôle la parfaite étanchéité des éléments sous pression de l'autoclave.

Enfin, la qualité de →l'Eau Déminéralisée/Purifiée, analysée par le →Conductimètre intégré, peut être consultée à tout moment à l'écran.

Traçabilité et Archivage

Les détails relatifs aux 40 derniers programmes de stérilisation exécutés sont stockés dans la mémoire du « Monitoring System ».

Les N° de charge, les différents programmes, températures, pressions, durées et enfin les éventuelles anomalies mémorisées peuvent être analysés et constituent ainsi une source de renseignement précieuse pour l'utilisateur ou le technicien avant toute intervention.

Ces informations pourront être éditées, à l'instant ou en différé et en bloc ou individuellement, aux fins d'archivage ou pour le contrôle immédiat du cycle.

Aperçu des Programmes & Aptitudes

Fonctions Contrôlées	Programme Universel	Programme Rapide B	Programme Rapide S	Programme Objet. Fragil.	Programme Prions
Programmes selon →NF EN 13060	Type B	Type B	Type S	Type B	Type B
→Contrôle Dynamique des Pressions dans la Cuve	X	X	X	X	X
→Taux de Fuite	X	X	X	X	X
A vide	X	X	X	X	X
→Charge solide	X	X	X	X	X
→Avec charge poreuse partielle	X			X	X
Avec pleine charge poreuse	X			X	X
→Corps creux type B	X	X	X	X	X
→Corps creux type A	X	X		X	X
→Simple emballage	X	X		X	X
→Emballages multiples	X			X	X
Séchage Charge solide	X	X	X	X	X
Séchage Charge poreuse	X			X	X
Températures de Stérilisation	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Pressions de Stérilisation	2 bars	2 bars	2 bars	1 bar	2 bars
Plateaux de Stérilisation	5 Minutes	3,5 Minutes	3,5 Minutes	20 Minutes	20 Minutes
X = En conformité avec toutes les valeurs de consigne de la norme →NF EN 13060					

Chapitre 2 – Descriptif

- **Contenu Standard de la Livraison**
- **Matériaux utilisés pour la Conception de l'Autoclave**
- **Dispositifs de Sécurité Embarqués**
- **Disposition et Utilisation des Commandes**
- **Structure des Menus de l'Interface Utilisateur**
- **Approvisionnements en Eau de Ville et en Eau Déminéralisée/Purifiée**

Contenu de la Livraison

Livraison Standard

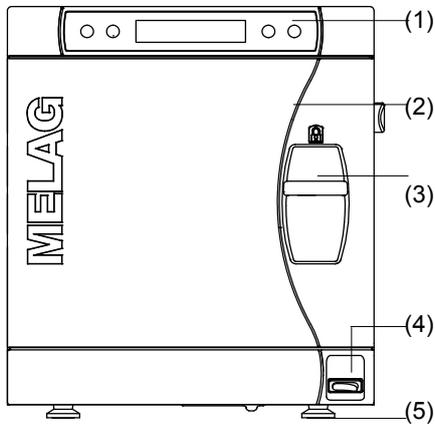
- Vacuklav®24 B+ ou Vacuklav®30 B+
- Manuel Caractéristiques & Utilisation
- Manuel Technique & Installation
- Protocole d'Installation
- Déclaration de conformité
- Conditions de Garantie
- Instruction d'Installation / Protocole d'Installation
- Certificat des Appareils sous Pression
- Protocole de Tests Usine
- Support pour Plateaux
- Outil Porte Plateaux
- Tuyau d'Evacuation, 2 Mètres
- Tuyau d'Alimentation, 2,5 Mètres
- Clé TORX pour Démontage des Sangles de Transport
- Clé de Démontage des Filtres de Cuve
- Raccord d'Alimentation Eau Déminéralisée/Purifiée
- Siphon Double Chambre
- Réservoir Externe
- Levier de Déverrouillage Manuel de Porte
- 2 Fusibles de Rechange (*Voir Face Interne de Porte*)

Options

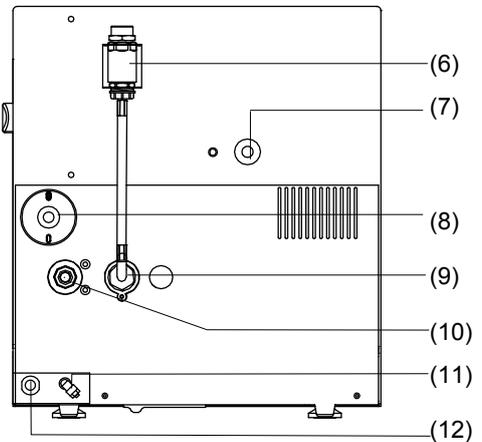
- Carte-CF MELAflash
- Graveur de Carte-CF MELAflash
- Unité de Déminéralisation MELAdem®40
- Unité d'Osmose Inverse MELAdem®47
- Plateaux
- Containers ou Cassettes Normalisées
- Autres Supports de Plateaux ou Cassettes
- Tuyau d'Evacuation, 5 Mètres
- Tuyau d'Alimentation, 4,5 Mètres

Vues Vacuklav[®] 24 B+ / 30 B+

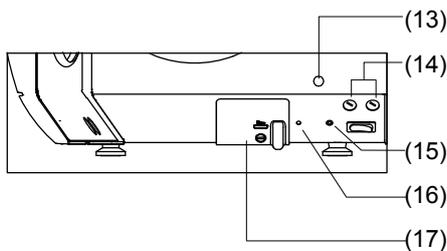
Façade



Panneau Arrière



Vue Façade Porte Ouverte



- | | |
|--------------------------------------|--|
| (1) Panneau de Commande | (9) Raccord Eau de Ville (3/4") |
| (2) Porte, ouverture vers la gauche | (10) Raccord Evacuation (3/4") |
| (3) Poignée de Verrouillage de Porte | (11) Raccord Eau déminéralisée pour réservoir externe ou MELAdem [®] , pour Tuyau Ø 6x1 |
| (4) Interrupteur Principal | (12) Alimentation Electrique |
| (5) Pieds Avant réglables | (13) Cache / Rotation manuelle de la Pompe |
| (6) Bloc de Sécurité EN 1717 | (14) Fusibles – 2x 16A /gRI |
| (7) Soupape de Décharge | (15) Disjoncteur Moteur Pompe |
| (8) Filtre Bactériologique | (16) Disjoncteur Thermique |
| | (17) Port Série (RS232) |

Niveau sonore maximal Vacuklav[®] 24 B+ / 30 B+ : < 63dB

Illustration 1: Descriptif

Dimensions		Vacuklav [®] 24 B+	Vacuklav [®] 30 B+
	Largeur	A = 42,5 cm	A = 42,5 cm
	Hauteur	B = 48,5 cm	B = 48,5 cm
	Profond. Hors Tout	C = 69,0 cm	C = 63,0cm
		D = 43,0 cm	D = 32,0 cm
	Inter-Espace	E = 15,5cm	E = 9,0cm
	F = 5,0 cm	F = 5,0 cm	

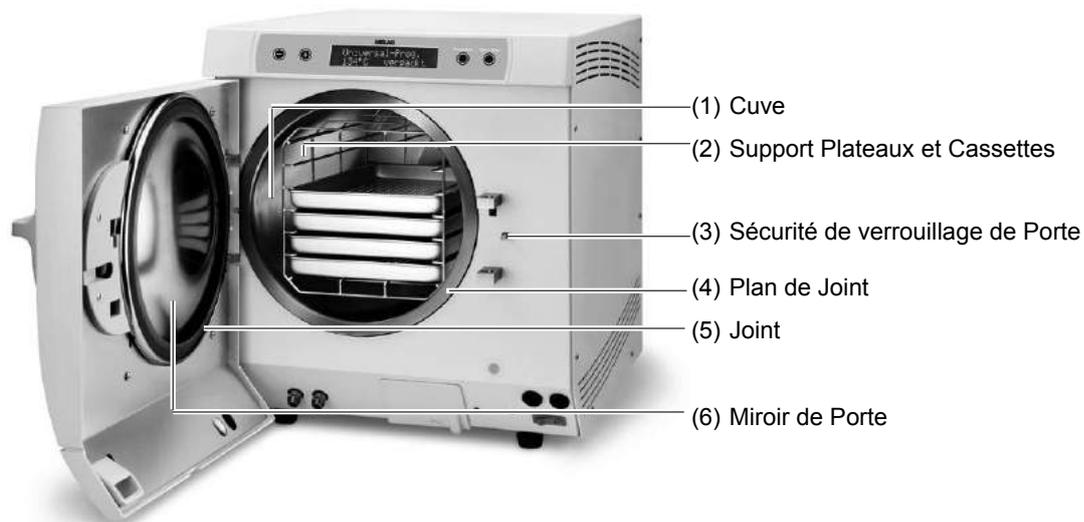


Illustration 2: Vue Interne

Volumes Utiles

Les autoclaves Vacuklav[®] 24 B+ et Vacuklav[®] 30 B+ ne se différencient que par leur profondeur et le volume de leur cuve.

Modèles	Diamètres	Profondeurs	Volumes
Vacuklav [®] 24 B+	Ø 25 cm	45 cm	22 Litres
Vacuklav [®] 30 B+	Ø 25 cm	35 cm	18 Litres

Supports pour Plateaux & Cassettes

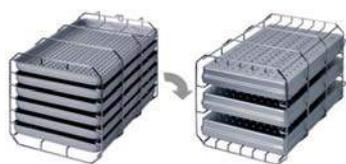


Illustration 3: Support C

L'autoclave est livré avec un support pour plateaux et/ou cassettes :

Le support "C" (livraison standard) peut contenir 6 plateaux ou – tourné de 90° – 3 cassettes normalisées.



Illustration 4: Support B

Le support "B" peut contenir 4 plateaux ou 4 cassettes normalisées

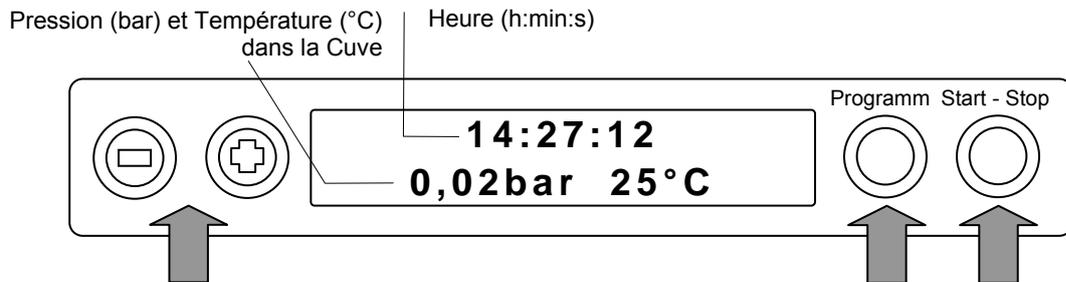


Illustration 5: Support D

Le support "D" peut recevoir 2 containers pour implants ou – tourné de 90° – 4 plateaux.

Panneau de Commandes

Affichage alphanumérique par →LED permettant de visualiser l'avancement du programme, les différents paramètres, les instructions concernant les fonctions de bases et les fonctions particulières.



Touche Fonctions (-) et (+)

Sélection, réglages et affichage de : Heure, Date, Conductivité et des fonctions particulières telles que Préchauffage, Edition des P.V. et Confirmation des éventuelles Dysfonctions.

Touche Sélection Programme (P)

Sélection des différents programmes de stérilisation ou de tests et choix des fonctions particulières (sous-menus).

Touche Start – Stop (S)

(Marche/Arrêt) permettant de lancer ou d'arrêter un programme et d'activer les fonctions particulières.

Ecran d'Accueil

S'affiche quelques secondes après la mise sous tension et indique l'heure, la pression (bar) et la température (°C) dans la cuve.

Alimentation en Eau Déminéralisée/Purifiée

L'alimentation du Générateur requiert de l'→Eau déminéralisée ou →purifiée délivrée par un réservoir externe ou, de série en France, par une unité de déminéralisation MELAdem®40 ou d'osmose inverse MELAdem®47. L'alimentation s'opère alors automatiquement.

Alimentation par Réservoir Externe

Ce procédé exige un remplissage manuel et régulier avec une eau répondant à la norme →VDE 510. Le réservoir externe MELAG contient jusqu'à 11,5 Litres. Cette quantité convient pour la réalisation d'environ 25 cycles de stérilisation.

Distillateur MELAdest®65

Le distillateur MELAdest®65 de MELAG assure la production d'une →Eau Distillée à la qualité requise pour les besoins de l'autoclave.

Alimentation par Unité de Déminéralisation ou d'Osmose Inverse

L'unité, est raccordé directement au réseau d'eau de la ville et à l'autoclave et produit l'Eau Déminéralisée/Purifiée nécessaire à l'alimentation du générateur de vapeur.

Unités de Déminéralisation et d'Osmose inverse MELAdem®40 MELAdem®47

Ce procédé supprime les opérations de remplissage et assure une alimentation permanente en eau. L'autoclave en contrôle la →Conductivité à chaque cycle et tient l'utilisateur informé de l'évolution qualitative.

Les unités de déminéralisation et d'osmose inverse MELAdem®40 et MELAdem®47 sont spécifiquement développées pour produire en qualité et en quantité l'eau requise pour l'alimentation des autoclaves MELAG. Le choix entre les deux unités se fera en fonction du nombre de cycles quotidien, de l'importance des charges et de la dureté de l'eau délivrée par la ville.



IMPORTANT !

Veillez prendre préalablement contact avec MELAG pour l'utilisation éventuelle d'unités provenant d'autres fabricants.

Alimentation en Eau de Ville

La pompe à vide à anneau d'eau de l'appareil requiert pour son refroidissement, une alimentation en eau de ville.

A cet effet, une installation type machine à laver sera réalisée avec une vanne $\frac{1}{4}$ de tour pour l'alimentation de l'appareil au réseau urbain et un siphon double chambre (fourni) pour l'évacuation à l'égout.

Chapitre 3 – Mise en Service

- Conditions d'Implantation, d'Installation et de Mise en Service par un Technicien agréé
- Alimentations Electrique et Hydraulique, Evacuation
- Protocole d'Installation et de Mise en Service

Conditions d'Implantation, d'Installation et de Mise en Service

- L'ensemble de ces opérations ne doit être menée que par un →Technicien agréé MELAG.



- Cet autoclave n'est pas spécifiquement conçu pour fonctionner dans un environnement présentant des risques d'explosion.
- Cet autoclave n'est pas prévu pour fonctionner à proximité immédiate du patient et une distance d'au moins 1,5 mètre autour de la zone de traitement devra être observée.

La transgression de ces consignes peut conduire à la détérioration de l'autoclave et/ou constituée un risque de blessure.

Espace et Environnement

Lieu d'Implantation



Placer l'autoclave dans un endroit sec et propre dont l'hygrométrie se situe entre 30 et 60 % et la température entre 16 et 26 °C.

- Prévoyez au-dessus et sur les côtés de l'appareil un espace suffisant pour favoriser la dispersion thermique.
- Dans tous les cas, un espace d'au minimum 5 cm sera aménagé au-dessus et sur les côtés de l'autoclave.

L'inobservation de ces conditions d'implantation peut être la cause d'une surchauffe entraînant un dysfonctionnement de l'autoclave et de la pompe à vide ainsi qu'une augmentation notable de la durée des cycles.

Espace Minimum Requis		V [®] .24 B+	V [®] .30 B+
	Inter-Espaces	F : 5,0 cm	F : 5,0 cm
	Largeur Nécessaire	A + (2 x F) : 52,5 cm	A + (2 x F) : 52,5 cm
	Hauteur Nécessaire	B + F : 53,5 cm	B + F : 53,5 cm
	Profond. Nécessaire	D + E : 58,5 cm	D + E : 55,5 cm
	Profond. Hors Tout	C : 69,0 cm	C : 65,0 cm
Niveau sonore maximal Vacuklav [®] 24 B+ / 30 B+ : < 63dB			

Espace supplémentaire requis pour l'Alim. en Eau Déminéralisée/Purifiée

Espace pour Réservoir Externe



Espace Requis pour Unité de Déminéralisation ou d'Osmose Inverse

Prévoir également l'espace nécessaire à l'implantation d'un réservoir externe ou d'une unité de déminéralisation ou d'osmose inverse.

Le réservoir externe peut être placé à côté, au-dessus ou en dessous l'autoclave.

L'espace nécessaire pour l'implantation d'un réservoir MELAG est de 19 cm en largeur, 32 cm en hauteur et 23 cm en profondeur.

IMPORTANT !

Ne placez jamais le réservoir dans un endroit ensoleillé, pour éviter la prolifération d'algues, ou à plus de 1,5 Mètre sous l'autoclave.

MELAdem®40

Peut être suspendu directement à l'autoclave. Dans ce cas, ajouter 15 cm supplémentaires à la largeur de l'autoclave.

Peut être placé à côté, au-dessus ou en dessous l'autoclave.

MELAdem®47

Peut être placé à côté, au-dessus ou en dessous l'autoclave. (Ex. Placard) Livré avec Réservoir

Unités de Traitement	Largeur	Hauteur	Profondeur	Diamètre
MELAdem®40	32 cm	35 cm	15 cm	
MELAdem®47 Unité	39 cm	47 cm	15 cm	
MELAdem®47 Réservoir		51 cm		Ø 24 cm

Alimentation & Connexion



■ Les travaux pour l'alimentation en énergie de l'autoclave ne sont pas du ressort de MELAG et doivent être réalisés par des entreprises compétentes en matière de plomberie et d'électricité.
Une mauvaise installation peut être à l'origine d'un court-circuit d'un incendie ou d'une inondation et/ou de blessures.

Alimentation Electrique Puissance Connectée

- 230 VAC / 50 Hz
- Ligne séparée – Fusible 16 A. minimum Automatique Type B
- Disjoncteur Différentiel FI-30 mA

Software Version 4.06 Vacuklav®24 B+ / 30 B+ : 2500 W / 2400 W

Software Version 4.07 Vacuklav®24 B+ / 30 B+ : 2100 W / 2100 W

Alimentation Hydraulique



Vanne ¼ de Tour Ø 3/4" ext. et tuyau d'alimentation MELAG.

CONSEIL !

Nous recommandons l'installation d'un détecteur de fuite avec dispositif de coupure d'eau automatique type MELAG Réf.1056 sur la vanne ¼ de tour.

Evacuation

Le tuyau d'évacuation peut être connecté au choix :

- Sur un siphon déjà existant en le remplaçant toutefois par le siphon double chambres fourni par MELAG
- Sur une évacuation séparée en y installant un siphon MELAG Réf.37410 (option).



L'évacuation devra toujours être placée à un niveau inférieur à l'autoclave.

IMPORTANT !

Le tuyau d'évacuation doit présenter une pente suffisante et directe (Pas de coude). Toute évacuation d'une longueur supérieure à 2 mètres devra être réalisée en tuyau rigide résistant haute température.



Observer les consignes de sécurité suivantes lors du raccordement au réseau électrique :

- Ne modifiez jamais le câble d'alimentation secteur.
- Ne pliez, ni ne torsadez le câble d'alimentation secteur.
- Ne tirez jamais sur le câble d'alimentation secteur pour extraire la fiche de la prise de courant. Tirez directement sur la fiche.
- Ne placez pas d'objet lourd sur le câble.
- Ne disposez pas le câble en des endroits où il peut être coincé et plié (Porte ou fenêtre).
- Ne placez pas le câble à proximité d'une source de chaleur.
- N'utilisez jamais de clous ou d'agrafes pour fixer le câble.
- Si le câble d'alimentation secteur ou la prise réseau devait être endommagé, mettre l'autoclave immédiatement hors fonction et contacter le →Service Technique pour procéder au remplacement du câble.

La transgression de ces consignes peut être la cause d'un court-circuit électrique, d'un incendie et entraîner de lourdes blessures.

Connexion Prise Secteur

Dans le cas où l'appareil n'est pas encore raccordé, connecter la fiche du câble d'alimentation électrique à la prise secteur.

Modalités de 1^{ère} Mise en Service

Pour la 1ère mise en service, les conditions suivantes sont requises :

- Extraire de la cuve les plateaux et autres accessoires.
- Ouvrir la vanne d'alimentation en eau de ville.
- Contrôler l'alimentation en eau déminéralisée/purifiée.
- Contrôler la mise sous tension de l'autoclave.

Dès la Mise sous Tension



L'écran affiche alternativement l'écran d'accueil, indiquant l'heure, la pression et la température, et

Déverrouiller Porte par Touche ,+'

Appuyer sur la TOUCHE (+). Après l'opération de déverrouillage (audible), lever la poignée de porte et sortir tous les plateaux et autres accessoires de la cuve.

Protocole d'Installation et de Mise en Service



IMPORTANT !

Signer et dater le protocole dont chaque étape du processus d'installation et de mise en service aura été contrôlée et annotée. Une copie en sera adressée à MELAG pour archivage.

Chapitre 4 – Stérilisation

- Conditions pour Réussir un Programme de Stérilisation
- Préparation de la Charge à Stériliser
- Chargement de l'Autoclave
- Choix d'un Programme
- Lancement d'un Programme
- Etapes d'un Programme
- Interruption d'un Programme
- Comment Reconnaître un Programme de Stérilisation Réussi
- Comment Améliorer le Séchage
- Comment Extraire en Sécurité la charge de la Cuve

Eau de Refroidissement



Conditions pour Réussir une Stérilisation

Contrôler l'ouverture de la vanne ¼ de tour d'alimentation en eau.

CONSEIL !

Nous recommandons l'installation d'un détecteur de fuite avec dispositif de coupure d'eau automatique type MELAG Réf.1056 sur la vanne ¼ de tour.

Eau Déminéralisée/Purifiée

- En présence d'un réservoir d'eau déminéralisée/purifiée, contrôlez en le niveau et faites le plein si nécessaire avec une eau de qualité équivalant à la norme →VDE 510 (**Voir Chapitre 6 - Qualité requise de l'Eau Déminéralisée/Purifiée**).
- En présence d'une unité de déminéralisation MELAdem®40 ou d'osmose inverse, MELAdem®47, l'alimentation et le contrôle de la qualité de l'eau produite s'opèrent automatiquement.
- En cas de première mise en service ou de remplacement des cartouches filtre, attendre le remplissage des cartouches, de quelques minutes pour le MELAdem®40, à une heure pour le remplissage complet du réservoir du MELAdem®47.
- Mettre l'autoclave sous tension à l'interrupteur principal. (**Voir Chapitre 2 – Illustration 1 – Pos. 4**).

Mise sous Tension

Contrôles de Routine

Effectuer les contrôles de routine portant sur l'état de propreté du joint, du plan de joint, de la cuve, des plateaux, du support et sur l'absence de tout corps étranger dans la cuve susceptible d'en obstruer l'évacuation.

Médias d'Édition Carte Compact-Flash, MELAprint ou PC

- Si vous disposez d'un média d'édition, vérifier la disponibilité du média sélectionné et assurez-vous que l'option "Edition Immédiate" ait bien été sélectionnée.

Préparation de la Charge à Stériliser

L'obtention d'une stérilisation efficace est conditionnée par la qualité du nettoyage préalable des dispositifs médicaux composant la →Charge, selon les recommandations de leurs fabricants respectifs.

D'autre part, veillez à respecter scrupuleusement les concentrations préconisées pour les liquides de décontamination. Les mauvais dosages sont souvent à l'origine de la détérioration des instruments.



CONSEIL !

Stériliser séparément les textiles et les instruments sous emballages ou containers.

Textiles



DANGER !
Contamination Croisée

Prenez les précautions suivantes pour la préparation et la disposition des textiles en containers :

- Observez les recommandations indiquées par le fabricant et les directives émises par les autorités de tutelle (→DGS)
- Orientez tous les plis des textiles parallèlement l'un à l'autre.
- En containers, placez verticalement les textiles, sans trop les serrer pour favoriser la circulation de la vapeur. Ils seront de préférence emballés dans une feuille de stérilisation en papier crêpé pour maintenir une bonne disposition de la charge.
- Ne jamais stériliser des textiles encore humides !
- Les textiles ne doivent jamais se trouver en contact avec les parois de la cuve sous peine de se gorger en →Condensat.

La transgression de ces consignes peut être la cause d'une mauvaise pénétration de la charge par la vapeur et / ou d'un mauvais séchage. Les textiles pourraient ne pas être stérilisés et donc entraîner un risque pour la santé des patients et de l'équipe soignante.

Instruments



DANGER !
Contamination Croisée

Respectez les recommandations ci-dessous pour le traitement des instruments neufs et / ou déjà utilisés :

- Respectez absolument les recommandations du fabricant pour le traitement des instruments et les directives émises par les autorités de tutelle (→DGS).
- Nettoyer les instruments avec soin. Préférez si possible le nettoyage mécanique en Thermo désinfecteur.
- Veillez à rincer abondamment les instruments, après désinfection et lavage, de préférence à l'eau déminéralisée ou purifiée puis séchez soigneusement à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
- N'utilisez que des produits d'entretien compatibles avec les températures de stérilisation. Renseignez-vous auprès du fabricant.

Un mauvais nettoyage entraîne une dispersion d'éventuelles salissures dans les circuits de l'autoclave. Un mauvais rinçage laisse des traces de produits de désinfection et de nettoyage qui, chauffés, sont source de →Corrosion. La transgression de ces consignes peut entraîner des coûts de maintenance élevés et perturber gravement le fonctionnement de l'autoclave.

Ne graisser que si nécessaire les instruments. Le film graisseux, souvent hydrophobe peut empêcher la stérilisation et donc présenter un risque pour la santé des patients et de l'équipe soignante.

Conformez-vous aux instructions indiquées par les fabricants d'instrument lors de l'utilisation d'appareils de nettoyage et de désinfection tels que :

- Bac ultrasonique,
- Appareil de traitement de l'instrumentation dynamique
- Thermo Désinfecteur.

Chargement de l'Autoclave

Le chargement correct de l'autoclave a une influence déterminante sur les performances de stérilisation et la qualité du séchage obtenues.



IMPORTANT !

Les plateaux ou cassettes seront toujours disposés sur le support MELAG conçu pour assurer une circulation optimale de la vapeur et un séchage efficace.

N'utiliser que les plateaux perforés MELAG pour favoriser l'élimination des →Condensats. Les cassettes devront également comporter des bases perforées. L'emploi de boîtes fermées ou de coupelles non perforées est à proscrire. De même, la stérilisation d'inserts en papier ou similaire pour plateaux peut engendrer de sérieux problèmes de séchage.

Emballages

Le choix approprié de l'emballage conditionne le succès du cycle de stérilisation.



ATTENTION !

N'utiliser que des emballages ou systèmes autoclavables relevant de la norme NF EN ISO 11607-1

Sont utilisables :

- Cassettes normalisées, perforées avec filtre à usage unique
- Sachet ou gaine pour autoclave, papier crépon, textile.

Containers Etanches

Nous préconisons l'usage de containers en aluminium pour accélérer les échanges thermiques et donc favoriser les phases de stérilisation et de séchage.

Pour garantir la stérilisation parfaite d'une →Charge en container étanche, respecter les conditions suivantes :



ATTENTION !

- Les conteneurs utilisés devront obligatoirement comporter au moins une base perforée ou être équipés de soupapes. Les containers, dont seul le couvercle est perforé, sont à proscrire.
- **L'inobservation de ces recommandations a souvent pour conséquence une mauvaise pénétration de la vapeur au sein de la charge, une mauvaise élimination du condensat et donc un séchage médiocre. Les conditions requises pour une stérilisation réussie n'étant pas réunies, les patients et l'équipe soignante sont ainsi exposés à de sérieux risques infectieux.**

Les containers MELAG en aluminium, avec bases et couvercles perforés et filtres papier à usage unique, remplissent toutes les conditions requises de la →norme NF EN 868-1.

Superposition des Containers

La superposition des containers est possible à la condition expresse qu'ils soient de dimensions équivalentes pour favoriser la circulation de la vapeur et l'élimination du condensat.



DANGER !

Contamination Croisée

- Veiller en les superposant à ne pas obstruer les perforations ; ce qui aurait pour effet une mauvaise pénétration de la vapeur.
- Ignorer ces recommandations a généralement pour conséquence une mauvaise élimination du condensat et donc un séchage médiocre. Les conditions requises pour une parfaite stérilisation n'étant pas réunies, les patients et l'équipe soignante sont ainsi exposés à de sérieux risques infectieux.**

Sachets, Gaines, Etc.



Les instruments emballés sous →Sachets ou Gaines (Ex. Melafol®) peuvent être disposés en container ou à plat sur les plateaux ou, mieux encore, verticalement sur un support adapté.

Observer les recommandations ci-dessous :

- Les sachets seront placés en position verticale sur le support MELAG (option) ou disposés à plat sur les plateaux, face papier vers le bas.
- En aucun cas, les sachets seront empilés !
- L'éventuel décolllement de la soudure pendant la stérilisation peut provenir d'un sachet trop petit ; les →D.M. ne doivent jamais excéder plus des $\frac{3}{4}$ de la capacité de l'emballage et ne pas approcher les soudures à moins de 3 cm.
- Dans le cas d'un décolllement de la soudure pendant la stérilisation, renouveler l'emballage et modifier, sur la soudeuse, la durée du soudage et/ou pratiquer une double soudure.

En présence d'emballages perforés, déchirés, ouverts ou humides, l'état stérile de la charge ne peut être prononcé et nécessite dans tous les cas une nouvelle stérilisation pour éliminer tout risque infectieux pour les patients et l'équipe soignante.

Emballage Multicouches

Le procédé du →Pré-Vide Fractionné autorise la stérilisation de charges sous emballage multicouches.

Charges Mixtes

Lors d'une stérilisation comportant plusieurs types d'emballages (sachets et conteneurs) la disposition suivante est à observer :

- Textiles toujours au-dessus
- Containers, en-dessous
- Charges non emballées, en-dessous
- Sachets et emballages papier, au-dessus, sauf en présence d'une charge mixte / textiles et d'instruments, la charge "textiles" devra être disposée au-dessus des instruments sans toutefois entrer en contact avec ceux-ci.

Les sachets, 1 face plastique / 1 face papier, seront de préférence disposés sur champs, face papier contre papier et face plastique contre plastique. Sinon, à plat, face papier vers le bas.

Options de Chargement	Vacuklav® 24 B+		Vacuklav® 30 B+	
	Instruments	Textiles	Instruments	Textiles
Masse Maximum par Unité	2 kg	2kg	2 kg	2 kg
Options de Chargement avec Support A *	max. 5 Plateaux / Prof. 420 mm max. 6 Containers 15 K max. 3 Containers 15M max. 2 Containers 15G max. 6 Containers 17K max. 3 Containers 17M max. 1 Containers 17G max. 3 Tambours 17R max. 2 Containers 23M max. 1 Containers 23G max. 2 Tambours 23R max. 2 Containers 28M max. 1 Containers 28G max. 3 Cassettes normalisées		max. 5 Plateaux / Prof. 290 mm max. 3 Containers 15 K max. 3 Containers 15M max. 2 Containers 15G max. 3 Containers 17K max. 3 Tambours 17R max. 2 Tambours 23R max. 3 Containers 28M max. 1 Containers 28G max. 3 Cassettes normalisées	
Charge maxi autorisée	7 kg	2,5 kg	5 kg	2 kg
* Supports, Plateaux, Containers, Cassettes normalisées MELAG, voir Annexe A - Accessoires .				

Fermeture de la Porte



Pour la fermeture de la porte, procéder comme suit :

- Fermer la porte et tout en maintenant la poussée, abaisser la poignée de verrouillage.

L'écran affiche **Porte Fermée**.

Sélection du Programme

Par la touche Programm (P), sélectionner en appuyant successivement le programme de stérilisation de votre choix.

Le choix du programme s'effectuera en fonction des propriétés physiques (températures, matériaux, etc.) de la →Charge à stériliser. Toute charge emballée sera stérilisée avec les Programmes "Universel", "Prions" ou "Objet. Fragil."

Le tableau ci-après indique le choix du programme en fonction du type de charge à stériliser.

Programmes	Emballages	Indications	Températures Stérilisation	Durées* Cycles	Séchage	Charge Maxi 24 B+/30 B+
Programme Universel	→Monocouche Ou →Multicouches	→Charge Mixte; Corps Creux De Type A	134 °C	30 Min	20 Min	7 Kg / 5 kg
Programme Rapide B	→Monocouche ou →Non Emballé	→Corps Creux de Type A Textiles exclus	134 °C	26 min	10 min	1,5 kg
Programme Prions	→Monocouche ou →Multicouches	Instruments comportant un risque infectieux préssumé important (Ex.: Creutzfeld- Jacob, ...)	134 °C	45 min	20 min	7 kg / 5 kg
Programme Objet. Fragil.	→Monocouche ou →Multicouches	Charge Textile importante et/ou articles sensibles à la chaleur en caoutchouc ou autres matières synthétiques	121 °C	40 min	20 min	Textiles 2,5 kg / 2,0 kg
						Thermo Sensibles 7 kg / 5 kg
						7 kg / 5 kg
Programme Rapide S	→Non Emballé	→Instruments pleins solides et corps creux simple. Textiles exclus	134 °C	15 min	5 min	7 kg/ 5 kg

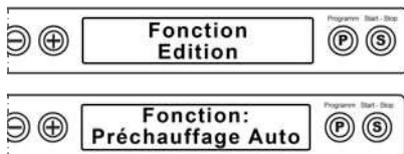
* Sans séchage (Charge maxi = Vacuklav®24 B+: 7 kg; Vacuklav®30 B: 5 kg) et dépendantes du type de charge et de l'environnement énergétique (Ex. : Température eau de refroidissement, alimentation électrique)

Préchauffage Automatique

Le préchauffage automatique maintient constante par thermostat la cuve à la température de stérilisation entre les cycles. Cette fonction, activée dès la mise sous tension de l'autoclave, offre l'avantage d'éliminer les condensats, d'améliorer le séchage et de raccourcir la durée des cycles.

Cette fonction pré-activée peut être désactivée selon le procédé suivant :

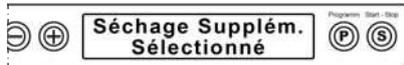
- Sélectionner le Menu **Fonction** en appuyant simultanément sur les TOUCHES (+) et (-).
- L'écran affiche **Fonction : Dernier N°/Charge**
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche **Fonction: Préchauffage Auto.**
- Confirmer par la TOUCHE (P). L'écran affiche l'option en cours : **Préchauffage Oui.**
- Presser à nouveau la TOUCHE (P), l'écran affiche : **Préchauffage Non.**
Le préchauffage est désactivé.
- Pour sortir du menu **Fonction: Préchauffage Auto,** appuyer 2 x sur la TOUCHE (S).



CONSEIL !

MELAG recommande l'usage de la fonction : **Préchauffage Auto. !**

Séchage Supplémentaire



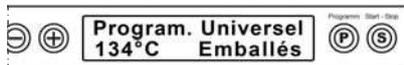
Les durées de séchage préprogrammées sont normalement suffisantes pour assurer un séchage parfait de la charge (si la bonne disposition des instruments est respectée). Toutefois, les objets sous emballages spéciaux ou multicouches qui présenteraient à l'issue du cycle des traces d'humidité résiduelle peuvent bénéficier d'une durée de séchage allongée de 50 %.

Pour activer cette fonction, procéder comme suit :

- Lors du lancement du programme, presser simultanément la TOUCHE (S) ET LA TOUCHE (+).

L'écran affiche **séchage supplém. sélectionné**. Le programme de stérilisation débute.

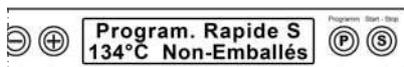
Lancement d'un Programme



Lors du choix d'un programme, les informations suivantes sont précisées : Type, température de stérilisation et charge emballée ou non emballée.

- Presser la TOUCHE (S) pour lancer les programmes.

L'autoclave contrôle la disponibilité en →Eau Démentalisée et sa →Valeur Conductive (qualité) lors de chaque lancement.



Si le **Programme Rapide S** est sélectionné, un message d'avertissement précise *lors du lancement* :

ATTENTION Charge Non-Emballés.



- En présence d'une charge **exclusivement constituée d'instruments non emballés**, presser à nouveau la TOUCHE (S) pour confirmer et lancer le programme.

Etapes du Programme

Dès lancement, le programme suit automatiquement son cycle.

L'écran affiche en permanence les différentes étapes et paramètres : pression, température, durée.

Phase de Mise sous Vide



Plusieurs opérations d'évacuation de l'air résiduel par mise sous vide de la cuve en alternance avec des entrées de vapeur se succèdent en fonction du programme sélectionné.

Affichage des différentes opérations et des pressions et températures.

Phase de Montée en Température

Suite aux opérations de fractionnement, la vapeur est injectée dans la cuve par flux successifs jusqu'à l'obtention des paramètres spécifiques de pression et température définis par le programme de stérilisation.

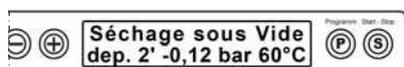
Phase de Stérilisation

Dès que les paramètres de pression et température correspondent aux spécifications du programme sélectionné, la phase de stérilisation débute.



L'écran affiche alors alternativement les pressions et températures et la durée du plateau de stérilisation restant à courir, auquel succèdera une phase de dépressurisation de la cuve avant séchage.

Phase de Séchage Sous Vide



La durée de la phase de séchage est fonction du type de programme sélectionné :

- Programme Rapide B : 10 minutes
- Programme Universel et Prion : 15 minutes
- Autres Programmes : 20 minutes

Phase de Stérilisation

L'écran renseigne l'utilisateur sur le déroulement du plateau de stérilisation en affichant alternativement les pressions et températures et la durée du plateau de stérilisation restant à courir.

Phase de Stérilisation Terminée

La phase de stérilisation est considérée comme accomplie si elle n'a pas été interrompue par l'utilisateur ou à la suite d'une dysfonction détectée par le "Monitoring".

Stérilisation Interrompue

En cas d'interruption volontaire ou à la suite d'une dysfonction, la pression atmosphérique est automatiquement rétablie dans la cuve de l'appareil.



IMPORTANT !

- En cas d'interruption volontaire du programme, l'écran affiche un *Avertissement*.
- En cas d'interruption par le "Monitoring", l'écran affiche un message de *Dysfonction*.

Phase de Séchage

L'autoclave, équipé d'une pompe à anneau d'eau haute performance, dispose de phases de séchage dont les durées préprogrammées sont normalement suffisantes pour assurer un séchage parfait de la charge.

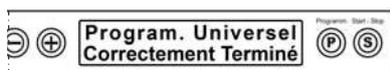
Pour obtenir les meilleurs performances de séchage, observer les recommandations indiquées au Chapitre 4 - §. **Chargement de l'Autoclave** et respecter les consignes ci-dessous :

Séchage Optimisé

- Placer les →Dispositifs Médicaux emballés verticalement pour favoriser l'évacuation des →Condensats.
- Utiliser le support sachets (option)
- Activer si nécessaire la fonction **séchage supplém.**

Programme Terminé

En fin de cycle, la pression de la cuve est rééquilibrée à la pression atmosphérique et l'écran informe l'utilisateur de la réussite du programme.



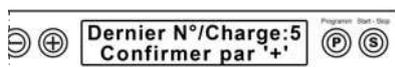
Edition P.V.

Si l'option **Edition immédiate / Oui** est activée, le P.V. sera automatiquement archivé vers le média sélectionné. (Cf. Chapitre 5 – **Archivage et Traçabilité**)

Consultation du N° de Charge

En fin de programme, l'écran affiche automatiquement le N° de Charge du Jour. Ces informations apparaissent aussi en cas d'interruption du cycle et figurent sur les procès verbaux archivés.

Affichage du N° de Charge en Fin de Programme

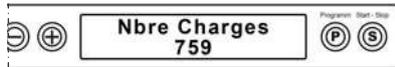


Vous pouvez également activer manuellement la consultation du N° de Charge du Jour :

- Sélectionner le Menu **Fonction** en appuyant simultanément sur les TOUCHES (+) et (-). L'écran affiche **Fonction : Dernier N°/Charge**.
- Appuyer sur (P) pour en consulter le N°.
- Pour sortir du menu **Fonction**, appuyer 2 x sur la TOUCHE (S).

Compteur du Nombre Total de Cycles effectués

Vous pouvez enfin consulter le nombre total de cycles effectués avec l'appareil depuis sa mise en service :



- Sélectionner le Menu **Fonction** en appuyant simultanément sur les TOUCHES (+) et (-). L'écran affiche **Fonction : Dernier N°/Charge**.
 - Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche le sous-menu **Nbre Charges**.
 - Confirmer par la TOUCHE (P) pour afficher le compteur de cycle.
- Pour sortir du menu **Fonction**, appuyer 2 x sur la TOUCHE (S).

Retrait de la Charge



La charge peut être extraite de la cuve dès la fin du programme de stérilisation. Observer les recommandations suivantes :

- Ne jamais tenter d'ouvrir la porte en force sous peine d'endommager l'autoclave.
- Extraire les plateaux à l'aide de la poignée spéciale intégrée dans la porte.
- Ne pas toucher la cuve ou la face interne de la porte sans gant de protection.

Attention – Risque de brûlure !

Ouverture de la Porte

En fin de programme s'affiche l'instruction :
Déverrouiller Porte par Touche ,+'
Appuyer sur la TOUCHE (+). Après l'opération de déverrouillage (audible), lever la poignée de porte et extraire la charge.



- Contrôler l'intégrité des emballages.
- Toute charge dont l'emballage est endommagé ou décollé sera à nouveau emballée et stérilisée.

En présence d'emballages perforés, déchirés, ouverts ou humides, l'état stérile de la charge ne peut être prononcé et nécessite dans tous les cas une nouvelle stérilisation pour éliminer tout risque infectieux pour les patients et l'équipe soignante.

Traces de Condensation à la Surface de l'Emballage

Il peut se produire que, le programme terminé, du fait de la restitution thermique de la charge, il apparaisse quelques traces de condensation à la surface des instruments ou des sachets. A ce sujet, la norme DIN 58953 Partie 7 - § 7 précise :

«...Si, après stérilisation, un sachet présente quelques traces d'humidité à l'intérieur, celui-ci pourra être conservé sans risque à la condition que ces traces disparaissent dans les 30 minutes après extraction de l'autoclave...».

Stockage des Charges Stériles

N'utiliser que des emballages et containers conformes aux normes en vigueur et observer les recommandations ci-dessous pour le stockage.

Conditions de Stockage

Les →Dispositifs Médicaux (DM) stériles seront stockés :

- Dans une armoire au **sec et à l'abri des poussières**.
- Sur des surfaces planes, à l'abri de toute dégradation.
- Protégés des variations thermiques importantes
- A l'abri de tout liquide (alcool, désinfectant, etc.)

Durée de Stockage

La durée de stockage dépend étroitement de la nature des emballages : simple emballage, emballage multiple, container. La durée maximale peut atteindre, selon les conditions de stockage, jusqu'à 3 mois.

Interruption Volontaire d'un Programme

Un programme lancé peut être à tout moment interrompu.



IMPORTANT !

Ne jamais interrompre un programme en coupant à l'interrupteur principal ! L'autoclave enregistre dans ce cas un défaut d'alimentation électrique qui est affiché lors de la remise sous tension de l'appareil.



DANGER !
Risque de Brûlures

- Attention au dégagement possible de vapeur lors de l'ouverture de la porte.
- Utilisez la poignée de manutention des plateaux.
- Porter des gants de protection pour manipuler les instruments ou les containers et cassettes.
- Le miroir de porte et la cuve sont brûlants !

Interruption Volontaire d'un Programme



Pour interrompre un programme, procéder comme suit :

- Appuyer sur la TOUCHE (S).
- Confirmer le message affiché à l'écran **Stopper Programme?** en appuyant à nouveau sur la TOUCHE (S)



AVERTISSEMENT !

L'interruption d'un programme implique que la charge ne peut être considérée stérile ou désinfectée !

Suite à la demande d'interruption, le message reste affiché à l'écran pendant environ 5 Secondes. Si la demande n'est pas confirmée, le programme se poursuit normalement.

Selon le déroulement du programme, l'appareil affichera "Dépressurisation" (cuve sous pression) ou "Ventilation" (cuve sous vide), puis affichera alternativement les messages

Stop/Fin Confirmer sur Touche "--".

- Presser la TOUCHE (-)
Après confirmation, le message **Déverrouiller Porte par Touche '+'** s'affiche.
- Presser la TOUCHE (+)



Le procès verbal portera la mention "Programme interrompu : Charge non stérile"

Chapitre 5 – Archivage & Traçabilité

- Traçabilité des Charges et des Cycles
- Médias d'Enregistrement et d'Archivage
- Lecture du Procès Verbal
- Réglage de l'Heure et de la Date

Traçabilité des Charges et des Cycles

La traçabilité fait partie intégrante des mesures obligatoires de la démarche qualité et est indispensable pour établir la preuve que le processus de stérilisation s'est accompli avec succès.

La mémoire interne de l'autoclave enregistre automatiquement tous les programmes de stérilisation et de contrôle, les numéros de charge, l'ensemble des paramètres de stérilisations effectués et les dysfonctionnements.

Toutes les données enregistrées dans la mémoire interne de l'autoclave peuvent être transférées pour archivage sur différents médias en différé ou immédiatement après chaque cycle de stérilisation.

Capacité de la Mémoire Interne

La mémoire interne de l'appareil dispose d'une capacité d'enregistrement d'environ 40 procès verbaux de stérilisation.

Lorsque la mémoire est pleine, l'enregistrement le plus ancien est automatiquement effacé au profit du nouveau cycle lancé.

L'écran affiche un message d'avertissement si une imprimante ou un autre média d'archivage est connecté avec l'option **Edition Immédiate „Non“** activée. (voir ci-après §. **Edition Immédiate des P.V.**).

Médias d'Archivage

Le transfert des procès verbaux enregistrés peut s'opérer vers les médias d'archivage suivants :

- Imprimante MELAprint[®] 42
- Carte-CF MELAflash avec Graveur de Carte-CF MELAflash
- Ordinateur avec Software MELAwin[®] / MELAview[®]
- MELAnet Box
- Modem

Aucun média d'archivage n'est pré-activé usine. Le choix devra donc être fait lors de la mise en service de l'autoclave

**Contrôle de l'Heure
et de la Date**



Réglages de l'Heure et de la Date

Pour la conformité de la traçabilité, il est essentiel de veiller à l'exactitude de la date et de l'heure et plus particulièrement des changements d'heure saisonniers qui ne sont pas effectués automatiquement par l'appareil.

Les réglages s'effectuent comme suit :

- Sélectionner **Fonction** dans le Menu Setup en pressant simultanément les TOUCHES (+) et (-).
- L'écran affiche **Fonction : Dernier N°/Charge**.
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche **Fonction: Date / Heure**.
- Confirmer par la TOUCHE (P). L'écran affiche l'heure.
- Avec les TOUCHES (+) ou (-), sélectionner successivement les données à modifier:

Heure, Minute, Seconde

Jour, Mois, Année

- Pour modifier par exemple les **Heures**, appuyer sur (P) pour confirmer. L'heure actuelle clignote.
- Avec les TOUCHES (+) ou (-), augmenter ou abaisser la valeur.
- Pour mémoriser la nouvelle heure, Confirmer par la TOUCHE (P). La valeur à l'écran ne clignote plus.

Répéter l'opération autant de fois que nécessaire pour les autres valeurs.

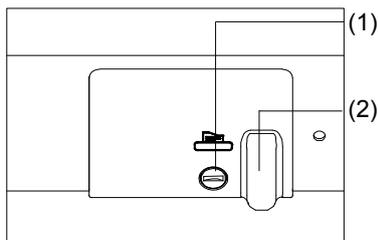
- Les réglages effectués, quitter le menu en pressant la TOUCHE (S). L'écran affiche à nouveau **Fonction: Date / Heure**.
- Presser à nouveau la TOUCHE (S) pour revenir à l'écran initial.

Sélection d'un Média d'Archivage

Sélection de l'Imprimante MELAprint®42



Connexion à l'Autoclave



L'imprimante MELAprint®42 se connecte à l'autoclave et s'active comme média d'archivage de la façon suivante :

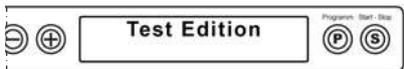
Enlever le cache du port RS 232 situé en façade de l'autoclave (Voir Chapitre 2 – Illustration 1) :

- A l'aide d'une pièce de monnaie dévisser ¼ de tour la vis du cache (1).
- Enlever le cache et Basculer le clip métal vers la gauche.
- Pousser le clip métal vers le bas de façon à ce qu'il ne puisse plus reprendre sa position de lui-même.
- Connecter le câble série au port RS 232 de l'autoclave.
- Pour une installation permanente, passer le câble dans le guide (2), fixer la prise RS 232 avec le clip métal.
- Connecter le câble à l'imprimante MELAprint®42.

Initialisation de l'Imprimante MELAprint® 42



Test d'Impression et de Communication MELAprint® 42



Pour l'initialisation de l'imprimante MELAprint® 42 sur l'autoclave, procéder comme suit :

- Mettre l'autoclave sous tension.
- Attendre l'affichage de l'écran d'accueil.
- Sélectionner le Menu Setup **Fonction** en pressant simultanément les TOUCHES (+) et (-).
- L'écran affiche : **Fonction: Dernier N°/Charge**.
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche **Fonction: Edition P.V.**
- Presser la TOUCHE (P) pour sélectionner le sous-menu : **Edition P.V. - Média d'Édition**
- Appuyer à nouveau sur (P). Si aucun média n'a été préalablement sélectionné, l'écran indique : **Edition P.V. - Média Absent**.
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **MELAprint**.
- Confirmer par la TOUCHE (P). L'écran affiche à nouveau : **Edition P.V. - Média d'Édition**.
- Presser la TOUCHE (S), l'écran affiche : **Fonction: Edition P.V.**
- Presser à nouveau la TOUCHE (S) pour revenir à l'écran d'accueil.

Pour contrôler les fonctions d'impression et de communication de l'imprimante MELAprint® 42 avec l'autoclave, les tests seront effectués de la façon suivante:

- Sélectionner le Menu Setup **Fonction** en pressant simultanément les TOUCHES (+) et (-).
- L'écran affiche : **Fonction: Dernier N°/Charge**.
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **Fonction: Edition P.V.**
- Presser la TOUCHE (P) pour sélectionner le sous-menu : **Edition P.V. - Média d'Édition**
- Appuyer à nouveau sur (P) pour confirmer.
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **Test Edition**.
- Pour lancer l'impression, presser la TOUCHE (P). L'information **Édition** s'affiche.
- Pour terminer le test, presser la TOUCHE (S), l'écran affiche : **Fonction: Edition P.V.**
- Presser à nouveau la TOUCHE (S) pour quitter le menu et revenir à l'écran d'accueil.



Sélection de MELAFIASH

Le graveur MELAFIASH permet l'archivage des P.V. de stérilisation sur Carte-CF. La lecture de la carte peut se faire via le lecteur MELAFIASH et l'impression et l'enregistrement du contenu de la carte se faire via l'imprimante et l'informatique du cabinet.

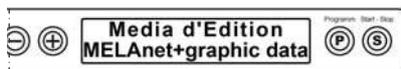
Il est également possible d'y associer le Software MELAVIEW® ou MELAWIN® pour la consultation des P.V. enregistrés.

INFO

Une version actualisée du software est téléchargeable sur le site internet MELAG sous www.melag.de - rubrique "Téléchargement".

La connexion du graveur MELAFIASH s'effectue de la même façon que pour l'imprimante MELAPRINT®42 via le port série RS.

Il sera simplement sélectionner dans le Menu Setup **Fonction** de l'autoclave le média MELAFIASH. De plus amples informations détaillées sont disponibles dans le Manuel Utilisateur MELAFIASH.



Sélection de MELANet Box

La MELANet Box permet de relier l'autoclave au réseau Ethernet du cabinet.

Ainsi, les P.V. de stérilisation peuvent être archivés directement et automatiquement sur l'informatique du cabinet via un →Serveur FTP ou →TCP.

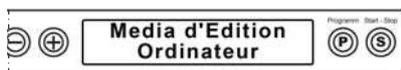
En outre, la MELANet Box dispose d'un petit programme Webserver, éditant via un Webbrowser (I.E., Mozilla, etc.) des informations sur le statut de l'autoclave et de la MELANet Box. Il est ainsi possible de visualiser le déroulement d'un programme ou les valeurs paramétriques.

La connexion de MELANet Box s'effectue de la même façon que pour l'imprimante MELAPRINT®42 via le port série RS.

Il sera simplement sélectionner dans le Menu Setup **Fonction** de l'autoclave le média MELANet. De plus amples informations détaillées sont disponibles dans le Manuel Utilisateur MELANet Box.

Sélection d'un PC

Initialisation d'un PC



Pour initialiser un PC comme média d'édition, celui-ci devra être connecté au port série RS 232 de l'autoclave. La consultation et l'impression des P.V. de stérilisation se feront via les Softwares MELAWIN® ou MELAVIEW®.

L'initialisation du PC se fera de façon identique à l'initialisation de l'imprimante MELAPRINT®42. (cf. §. **Sélection MELAPRINT®42**).

Il sera simplement sélectionner dans le Menu Setup **Fonction** de l'autoclave le média **Ordinateur**

Edition Immédiate des P.V.

Pour un archivage immédiat et automatique des P.V. de stérilisation en fin de programme, Veiller à activer préalablement la fonction : **Edition Immédiate Oui.**

Conditions pour une Edition Immédiate des P.V. en Fin de Programme



- Un média d'édition tel que Ordinateur, Imprimante MELAprint®42, MELAflash ou autre doit être connecté à l'autoclave et initialisé.

Pour activer l'option, procéder comme indiqué ci-dessous :

- Sélectionner le Menu Setup **Fonction** en pressant simultanément les TOUCHES (+) et (-).
- L'écran affiche **Fonction: Dernier N°/Charge.**
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **Fonction: Edition P.V.** et appuyer sur (P).
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche le sous-menu : **Edition Immédiate Oui/Non.**
- Appuyer sur la TOUCHE (P) et sélectionner l'option désirée.
- Presser la TOUCHE (S), l'écran affiche : **Fonction: Edition P.V.**
- Presser à nouveau la TOUCHE (S) pour revenir à l'écran d'accueil.



IMPORTANT !

Dans le cas d'un média non connecté ou hors fonction alors que Edition Immédiate est activée, l'écran affichera un message d'avertissement. Le P.V., enregistré dans la mémoire interne, sera toutefois archivé dès le média à nouveau disponible.

Edition Différée des P.V.

Il est possible d'archiver les P.V. de stérilisation indépendamment du déroulement des programmes et en différé. Leur édition peut se faire individuellement ou en bloc (Jusqu'à 40 P.V.) sur le média sélectionné.

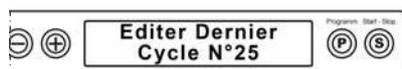
Edition des P.V. sélectionnés

Procéder de la façon suivante :

- Sélectionner le Menu Setup **Fonction** en pressant simultanément les TOUCHES (+) et (-).
- L'écran affiche : **Fonction: Dernier N°/Charge.**
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **Fonction: Edition P.V.** et appuyer sur (P).

Le menu **Edition P.V. - Média d'Édition** s'affiche.

- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **Editer Dernier Cycle: Nr. 40.** (Ex.: Nr. 40).
- Appuyer sur la TOUCHE (P). Le N° de cycle clignote.
- Pour sélectionner un N° de cycle différent, naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche le N° désiré. (Ex. : 25).
- Appuyer sur la TOUCHE (P) pour éditer le cycle choisi. L'écran affiche : **Edition.**



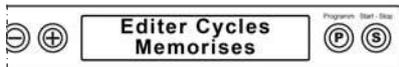
L'édition terminée, l'écran affiche à nouveau : **Editer Dernier Cycle: Nr. 25.**

- Pour quitter le menu sans éditer le P.V., appuyer sur la TOUCHE (S).
- Pour quitter le menu après édition, appuyer sur la TOUCHE (S). L'écran affiche le menu : **Fonction: Edition P.V.**

Presser à nouveau la TOUCHE (S) pour revenir à l'écran d'accueil.

Edition de Tous les P.V.

Edition de Tous les P.V.



Procéder de la façon suivante :

- Sélectionner le Menu Setup **Fonction** en pressant simultanément les TOUCHES (+) et (-).
- L'écran affiche : **Fonction: Dernier N°/Charge**.
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **Fonction: Edition P.V.** et appuyer sur (P).
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **Editer Tous Cycles**.

Pour quitter le menu sans éditer les P.V., appuyer sur la TOUCHE (S). Sinon,

- Appuyer sur la TOUCHE (P) pour éditer l'ensemble des P.V. L'écran affiche : **Edition**.

L'édition terminée, l'écran affiche à nouveau :

- **Editer Cycles Mémorisés**
- Pour quitter le menu après édition, appuyer sur la TOUCHE (S). L'écran affiche le menu : **Fonction: Edition P.V.**
- Presser à nouveau la TOUCHE (S) pour revenir à l'écran d'accueil.



IMPORTANT !

Interrompre l'édition des P.V. sur l'imprimante n'est possible qu'en mettant hors fonction l'autoclave à l'interrupteur principal ou en débranchant l'imprimante elle-même.

Effacer les Cycles Mémorisés

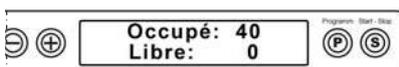


Avec l'option **Edition Immédiate Non activée** et suite au message d'avertissement **Mémoire P.V. Pleine**., il est possible de procéder à la suppression des P.V. de la façon suivante :

- Sélectionner le Menu Setup **Fonction** en pressant simultanément les TOUCHES (+) et (-).
- L'écran affiche : **Fonction: Dernier N°/Charge**.
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **Fonction: Edition P.V.** et appuyer sur (P).
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **Effacer Tous Cycles**
- Appuyer sur la TOUCHE (P) pour supprimer l'ensemble des P.V
- Pour quitter le menu sans supprimer, appuyer sur la TOUCHE (S).
- Pour quitter le menu après suppression, appuyer sur la TOUCHE (S). L'écran affiche le menu : **Fonction: Edition P.V.**

Presser à nouveau la TOUCHE (S) pour revenir à l'écran d'accueil.

Consultation du Nombre de P.V. Mémorisés



Avec un média d'édition connecté et sélectionné, il est possible de connaître le nombre de P.V. enregistrés dans la mémoire interne de l'autoclave :

- Sélectionner le Menu Setup **Fonction** en pressant simultanément les TOUCHES (+) et (-).
- L'écran affiche : **Fonction: Dernier N°/Charge**.
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche : **Fonction: Edition P.V.** et appuyer sur (P).
- Naviguer avec les TOUCHES (+) ou (-) jusqu'à ce que l'écran affiche le contenu de la mémoire. (Voir écran ci-contre)

Pour sortir du menu **Fonction**, appuyer 2 x sur la TOUCHE (S).

Lecture d'un P.V.

Entête	L'entête du P.V. regroupe l'ensemble des informations structurelles telles que type du programme sélectionné, date du jour, heure, N° de charge, modèle d'autoclave, qualité d'eau, ...
Étapes du Programme et Paramètres	La partie centrale du P.V. informe sur les différentes étapes et leurs valeurs paramétriques : Températures, pressions, durées.
Résumé	La partie inférieure du P.V. comporte le résumé avec le résultat, l'indication de l'amplitude maximale des températures et pressions, l'heure, la durée du cycle, le nombre total de cycles effectués, le N° de série et le N° de version du logiciel (software).

----- MELAG Vacuklav 30-B+ -----				Entête
Programme : Programm Universel 134°C Emballé				Type de Programme sélectionné
Date : 02.10.2007				Date du Jour
Heure : 16:57:27 (Start)				Heure du Lancement
Charge N° : 2				N° de Charge du Jour
Préchauffage 108.7 °C				Température de Préchauffage
AIN6: Conductivité 7 µS/cm				→Valeur de Conductivité →Eau Déminéralisée/Purifiée
 				Valeurs Paramétriques des différentes Etapes
Etapes	Pressions bar	Temp. °C	Durées min	
Début	0.03	32.4	00:00	
1.Fractionnement				
Purge	-0.92	31.4	00:44	
Entrée Vapeur	0.40	106.5	04:23	
2.Fractionnement				
Purge	-0.82	58.0	05:48	
Entrée Vapeur	0.40	109.2	07:58	
3.Fractionnement				
Purge	-0.82	58.6	09:41	
Entrée Vapeur	0.41	109.3	11:52	
Montée Pression	2.05	134.2	14:24	
Plateau Stéril.	2.05	134.2	14:24	
Fin Stérilisat.	2.19	135.7	19:54	
Dépressurisé'n	0.18	106.4	20:19	
Séchage sous Vide				
Début Séchage	-0.31	92.8	20:28	
PressionSéchage	-0.92	84.1	22:26	
PressionSéchage	-0.93	88.9	24:26	
PressionSéchage	-0.93	85.9	26:26	
PressionSéchage	-0.93	82.2	28:26	
PressionSéchage	-0.93	79.0	30:26	
PressionSéchage	-0.93	76.7	32:26	
PressionSéchage	-0.93	75.2	34:26	
PressionSéchage	-0.93	74.0	36:26	
PressionSéchage	-0.93	73.0	38:26	
PressionSéchage	-0.93	72.2	40:26	
Fin Séchage	-0.89	72.4	40:28	
Ventilation	-0.28	74.3	40:39	
Fin	0.02	75.2	40:51	

PROGRAMME CORRECTEMENT TERMINE!				Résumé
Température : 135.6 +0.4 /-0.3 °C				Résultat
Pression : 2.17 +0.04/-0.03 bar				Températures et pressions moyennes enregistrées sur la durée du cycle avec indication des amplitudes maximales.
Durée Stérilis. : 5 min 30 s				Heure de fin de cycle
Heure : 17:38:18 (Fin)				
=====				
2 200803000 4.06 4.06				Indication du Nbre total de charges, N° de série et de version software
CRC: 0x7BAC MF V1.600A				

Chapitre 6 – Entretien

- Nettoyage et Produits de Nettoyage
- Comment Eviter les Taches
- Qualité de l'Eau Déminéralisée ou Purifiée
- Maintenance et Périodicité

Nettoyage

Contrôle Hebdomadaire

Inspecter et nettoyer chaque semaine les supports plateaux, les plateaux, le joint de porte, le plan de joint, le miroir de porte et la cuve (Chapitre 2 - Illustration 2: Vue interne)

Procédure de Nettoyage

En présence de salissures, sortir le support plateaux et les plateaux et procéder à un nettoyage minutieux de chaque élément.

Joint de Porte

Ne jamais graisser ou huiler le joint de porte.



Attention !

Procéder comme suite :

- Eteindre l'autoclave à l'interrupteur principal et débrancher la prise de courant.
- Avant de commencer le nettoyage, s'assurer que les parois de la cuve sont froides.
- Utiliser un chiffon doux et non pelucheux enduit d'alcool.
- Ne jamais utiliser de brosse métallique, de paille de fer ou de grattoir pour ustensile ménager !
- Le joint de porte sera extrait de son logement, nettoyé avec du savon liquide puis rincé à l'eau courante et séché avant sa remise en place.
- Les taches difficiles peuvent être enlevées avec un produit ménager pour traiter les surfaces inoxydables (pH entre 5 et 8). En aucun cas, ce produit ne devra contenir du chlore ou être alcalin.
- Veiller à ce que le produit ne pénètre pas les conduits de l'autoclave. Eliminer en les traces avec de l'alcool.

En cas d'inobservation de ces recommandations, les surfaces métalliques pourraient être rayés ou endommagés et favoriser la →Corrosion des éléments de l'autoclave.

Le caoutchouc du joint pourrait être rendu poreux et par conséquent favoriser l'encrassement

Carrosserie

Les surfaces externes seront nettoyées à l'alcool.

Réservoir Externe d'Alimentation en Eau Déminéralisée

En l'absence d'une unité de production d'eau déminéralisée/purifiée, l'autoclave est livré avec un réservoir externe. Il convient de nettoyer ce réservoir avant chaque remplissage pour éviter l'apparition d'algues, etc.

En fonction de l'exposition à la lumière, de la température ambiante et de la consommation, effectuer un nettoyage régulier, au minimum une fois par mois, du réservoir pour éviter la formation d'algues ou autre germe. Vider le réservoir et nettoyer avec 3 litres d'eau chaude additionnée d'un liquide germicide. Brosser si nécessaire. Rincer à deux reprises à l'eau courante puis rincer à nouveau impérativement avec 1 litre d'eau déminéralisée.

Taches Consécutives à un Nettoyage Incorrect des Instruments

- Procéder à un nettoyage minutieux des instruments, plus particulièrement au niveau des articulations.
- Rincer les instruments après décontamination à l'eau de ville ou si possible à l'eau déminéralisée.
- Sécher soigneusement les instruments. Aucune substance chimique ne doit pénétrer dans l'autoclave. Ces substances, particulièrement agressives avec la chaleur, peuvent corroder les matériaux.
- Ne pas oublier de nettoyer les instruments neufs avant la 1^{ère} stérilisation. (Reste d'huile, etc.)

Seul, un traitement minutieux de l'instrumentation avant stérilisation évitera que des éventuels résidus se détachent sous la pression de la vapeur pendant le cycle. Ces résidus en suspension peuvent obstruer les filtres, les injecteurs et les électrovannes de l'autoclave et se redéposer à la surface des instruments et de la cuve.
(Chapitre 4 - **Préparation de la Charge**).

Taches de Rouille Erratiques

Toutes les pièces de l'autoclave en contact avec l'eau ou la vapeur sont fabriquées dans des matériaux inoxydables.

L'emploi de ces matériaux exclut la formation de corrosion. Une éventuelle apparition de rouille ne peut que provenir des charges stérilisées dans l'autoclave.

Exclure impérativement tout D.M. présentant des traces de corrosion. Les taches de rouille à la surface des instruments devront être éliminées avec un produit exempt de chlore spécifiquement destiné au nettoyage de l'acier inoxydable.

Veiller à respecter scrupuleusement les concentrations préconisées par le fabricant pour les liquides de décontamination. Les mauvais dosages sont souvent à l'origine de la détérioration des instruments.

Une mauvaise préparation peut même engendrer une oxydation sur des instruments de marque réputée. Souvent, une unique trace de rouille constitue une source d'oxydation des autres instruments ou de l'autoclave lui-même.

Eau Déminéralisée de Mauvaise Qualité

L'apparition de taches sur les instruments peut aussi provenir d'une eau déminéralisée ou purifiée de qualité insuffisante.

Qualité de l'Eau Déminéralisée ou Purifiée



Attention !

N'utiliser que de l'eau respectant les conditions requises par la norme →NF EN 13060, Annexe C (VDE 0510).

L'inobservation de ces recommandations peut être la cause de taches sur les instruments et de dysfonctionnement de l'autoclave.

Norme VDE 510



L'approvisionnement en eau déminéralisée, purifiée ou distillée peut se faire auprès des grandes surfaces, des stations service ou des pharmacies à la condition que l'inscription →VDE 510 figure sur l'emballage.

IMPORTANT !

L'eau Purifiée produite par le MELAdem[®] 47 et l'Eau Déminéralisée produite par le MELAdem[®] 40 respectent en tout point les conditions requises par la norme.



Remplacement du Joint de Porte

Si le joint de porte présente des effets de vague ou semble s'être rétracté, il est alors nécessaire de procéder à son remplacement pour éviter toute fuite de vapeur et compromettre le résultat du programme "Test de Vide".

- Placer le nouveau joint dans son logement en veillant à ce que la grande lèvre soit orientée vers l'extérieur (Réf. 58510).
(Chapitre 2 - Illustration 2/(5))

IMPORTANT !

Veiller impérativement au sens de montage du joint. Seul un montage correct garantit la fermeture correcte de la porte et de son étanchéité.



Maintenance

- Les opérations obligatoires de maintenance doivent impérativement être effectuées par du personnel spécialement formé et agréé par MELAG.
- Respecter les intervalles de maintenance affichés lorsque nécessaire par l'appareil.

L'inobservation de ces recommandations, qui peut être la cause de graves dysfonctionnements de l'autoclave, engage votre responsabilité et rend caduque la garantie.

**Directives de la
Direction Générale
de la Santé**

Selon les directives de la Direction Générale de la Santé (juillet 2006), les visites périodiques de maintenance sont obligatoires pour le maintien des performances de l'autoclave.

Cette visite, effectuée par un technicien agréé permet de vérifier l'ensemble des éléments vitaux, leur fonction, les systèmes de sécurité, les connexions électriques, les circuits hydrauliques et sous vide de l'appareil et de remplacer, si nécessaire, les pièces dites "d'usure" selon un protocole défini par l'usine.

Intervalles de Maintenance

L'appareil est programmé pour afficher automatiquement une demande de maintenance au premier des termes échus :
Tous les 730 jours ou tous les 1000 cycles.

Chapitre 7 – Pauses & Exploitation

- Fréquence d'Utilisation
- Démarches durant les Périodes d'Inactivité
- Mise Hors service – Transport - Réinstallation

Fréquence d'Utilisation

Utilisation Permanente

Dès la fin d'un programme, l'autoclave peut être immédiatement rechargé, et réutilisé sans attendre - aucune pause n'est nécessaire.

Périodes d'Inactivité

Périodes Inactives

Mettre l'autoclave hors fonction en fin de journée, le week-end et pendant les vacances :

- Laisser la **porte entrouverte**, afin de parer à toute déformation du joint de la porte.
- En présence d'unité de déminéralisation ou d'osmose inverse, **fermer** les robinets d'alimentation en eau de ville
- **Couper** l'alimentation électrique.

Périodes d'Inactivité Supérieure à 14 jours

Avant ré-exploitation, rétablir les alimentations électrique et hydraulique, puis lancer successivement :

- Le programme "Test de Vide"
- Un programme de stérilisation rapide à vide

(Cf. **Chapitre 8 – Contrôle des Fonctions**).

Situations pouvant survenir après une longue période d'inactivité :

Evènements/Messages	Causes Possibles	Interventions
→Valeur Conductivité trop élevée	Mauvaise Qualité de l'Eau Déminéralisée	Remplacer l'eau déminéralisée ou procéder au remplacement des cartouches résine de l'unité de traitement MELAdem®.
La porte ne s'ouvre pas	Le joint de porte reste collé sur le plan de joint	Mettre l'autoclave en fonction, confirmer par '+' pour le déverrouillage puis tirer fermement sur la porte pour décoller le joint.
Message de Dysfonction : Attention Coupure Eau Secteur/ Contrôler Alim. Eau secteur	→Pompe à Vide grippée	Déblocage de la Pompe à Vide / Disjoncteurs de Pompe Reportez-vous au Manuel Technique

Contrôle des Fonctions après une Longue Période d'Inactivité

Après une longue période d'inactivité, procéder aux opérations de vérifications décrites au **Chapitre 8 – Contrôle des Fonctions**

Mise Hors Service Prolongé

Lors d'une période d'inactivité prolongée ou pour le transport éventuel de l'autoclave, procéder comme suit :

- Fermer l'alimentation en eau de ville
- Vider le réservoir externe

En présence d'une unité de déminéralisation connectée à l'appareil

- Lancer un programme « Test de Vide », pour réduire la pression d'eau dans les circuits jusqu'à l'interruption par l'autoclave.
- Débrancher le cordon d'alimentation électrique
- Laisser l'appareil refroidir.
- Désaccoupler le déminéralisateur
- Démontez les tuyaux d'alimentation à l'arrière de l'appareil

Attention, lors du désaccouplement des différents tuyaux, prévoir le nécessaire pour recueillir l'eau qu'ils contiennent. Remarque identique pour le déminéralisateur dont l'eau contenue dans les résines s'écoulera lentement.

Transport



Lors d'un éventuel transport procéder comme suit :

- Ne jamais porter seul l'appareil
- Utiliser les sangles de transport fournies avec l'autoclave.

Protégez vos mains et évitez les efforts de nature à provoquer une lombalgie !



Après désaccouplement de l'appareil, procéder comme suit :

- Pour le **transport**, prévoir un emballage très solide (si possible l'original !).
- Laisser le support plateaux à l'intérieur de la cuve. Isoler chaque plateau avec une feuille mousse et protéger le miroir de porte.
- Fermer la porte.

N'oubliez pas que le transport d'un tel appareil comporte de sérieux risques si l'emballage n'est pas parfait ! Evitez le transport par températures négatives !

Réinstallation

Pour remettre en exploitation l'autoclave, procéder aux opérations de mise en service décrites au **Chapitre 3 – Mise en Service**.

Chapitre 8 – Contrôle des Fonctions

- **Auto-diagnostic Automatique**
 - **Contrôle par l'Utilisateur**
 - **Contrôle de Routine**
 - **Test de Vide**
 - **Test Bowie & Dick**
 - **Test HELIX**
 - **Contrôle de la Qualité de l'Eau Déminéralisée ou Purifiée**
-

Micro Processeur et Monitoring ou Système de Surveillance

Auto-Diagnostic Automatique

Le →Monitoring analyse en permanence les paramètres courants du processus par rapport aux données standards et aux valeurs limites de température, de temps et de pression. La durée du programme de stérilisation est, de ce fait, automatiquement optimisée en fonction de la charge et de la température de l'autoclave.

Le "Monitoring System" enregistre les différentes étapes du programme de stérilisation, détecte les valeurs limites incorrectes pour garantir la sécurité d'une parfaite stérilisation et contrôle les composants et leur interactivité.

Si nécessaire, le Monitoring interrompt le programme et délivre un message d'information à l'écran; Il indique également le succès ou l'échec du programme de stérilisation.

Contrôle par l'Utilisateur

L'utilisateur a la possibilité de suivre à l'écran le déroulement du programme et d'en vérifier sa conformité par la lecture du P.V. (Chapitre 5 – Traçabilité).

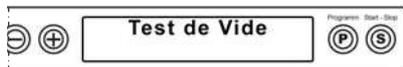
Contrôle de Routine



IMPORTANT !

Conformez-vous au contrôle de routine des autoclaves de classe B conseillé par MELAG :

**Contrôle de Routine
Hebdomadaire
Contrôle après une Longue
Période d'Inactivité
ou après une Dysfonction**



Test de Vide

Effectuer un test de vide :

- Chaque semaine
- Après une longue période d'inactivité
- Après une dysfonction touchant le circuit ou un élément sous pression

Ce test vérifie la parfaite étanchéité des circuits et éléments sous pression et possède à une mesure du taux de fuite indiqué dans le P.V.

Le Test de Vide doit être effectué appareil FROID et SEC :

- Mettre l'appareil sous tension.
- Appuyer successivement sur la TOUCHE (P) jusqu'à afficher à l'écran : **Test de Vide**.
- Fermer la porte
- Appuyer sur la TOUCHE (S) pour lancer le test.

La cuve est mise sous vide et une pause de 5 minutes avant l'opération de contrôle de maintien sous vide est observée à laquelle succède durant 10 minutes la mesure du taux de fuite.

La pression atmosphérique est ensuite rétablie dans la chambre. L'ensemble de ces opérations peut être suivi à l'écran.



Le taux de fuite, qui doit être inférieur à 1,3 mbar/min est enfin affiché à l'écran et inscrit sur le P.V.

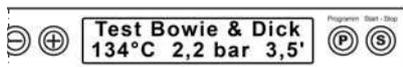
- Si le résultat est incorrect, l'écran affiche en alternance avec le N° de Charge un message d'information : **Test Echoué Confirmé sur '+'**.
- Ouvrir la porte, après avoir appuyé sur la TOUCHE (+).



IMPORTANT !

En présence d'un média activé, le P.V. sera édité immédiatement et sera archivé comme épreuve de routine.

Test Bowie & Dick



Le test →Bowie & Dick constitue la preuve de la capacité de l'autoclave à stériliser des charges poreuses (Textile).

Ces tests sont disponibles chez de nombreux fabricants. Veiller toutefois à disposer de tests adaptés au volume de votre appareil.

Procéder au test selon les recommandations du fabricant en lançant le Programme Bowie & Dick :

- Appuyer successivement sur la TOUCHE (P) jusqu'à afficher à l'écran : **Test Bowie & Dick**.
- Placer le test au centre de la cuve, sur le plateau du milieu.
- Fermer la porte
- Appuyer sur la TOUCHE (S) pour lancer le test.

Dès la fin du programme, un message d'information s'affiche à l'écran en alternance avec le N° de Charge qui devra être **Confirmé sur '+'**.

Ouvrir la porte, après avoir appuyé sur la TOUCHE (+).

Contrôle Tri-paramétrique de la Charge

Test Helix MELAcontrol® / PRO

MELAcontrol® / PRO est un système Helix de contrôle de la charge, selon la norme →NF EN 867-5, constitué d'un émulateur (bande indicatrice) et d'un dispositif simulant un corps creux complexe.

L'émulateur indique si les différents paramètres : Pression, durées et températures sont effectivement respectées

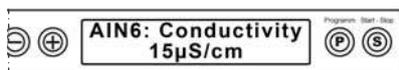
Particulièrement indiqué pour vérifier la capacité de l'autoclave à stériliser des D.M. →Corps Creux de Type A ou B. Ce contrôle peut être pratiqué chaque jour avec tous les programmes de type B.

- Placer le test au centre de la cuve, sur le plateau du milieu.
- Fermer la porte
- Appuyer sur la TOUCHE (S) pour lancer le programme.

Dès la fin du programme, un message d'information s'affiche à l'écran en alternance avec le N° de Charge qui devra être **Confirmé sur '+'**.

Ouvrir la porte, après avoir appuyé sur la TOUCHE (+).

Contrôle de la Qualité Eau

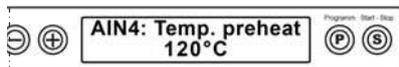


Il est possible de vérifier en permanence la qualité de l'eau déminéralisée ou purifiée y compris pendant le déroulement d'un cycle.

Maintenir appuyer la TOUCHE (-) jusqu'à ce que l'écran indique AIN6 Conductivité. La valeur est exprimée en µS/ cm.

Dès la TOUCHE (-) relâchée, l'affichage revient à l'écran précédent.

Contrôle de la Température de Préchauffage



En appuyant 2 x sur la TOUCHE (-) et en maintenant pressé, l'écran affiche la température de préchauffage de la cuve.

Validation

Les opérations de validation et de qualification opérationnelle des petits stérilisateurs selon la norme EN 17665 n'étant pas applicables en l'état, il est encore fait référence à la norme NF EN 554 qui définit avec précision les conditions de validation des stérilisateurs à la vapeur d'eau dont la contenance est supérieure à 57 litres.

Reportez-vous au site internet MELAG sous www.melag.de

Chapitre 9 – Messages & Dysfonctions

- Types de Message & Interprétation
- Que Faire avant d'Appeler la Hotline ?
- Que Faire en Cas d'Absence d'Affichage à l'Ecran ?
- Que Faire lorsque la Consommation d'Eau est Excessive ?
- Que Faire lorsque la Qualité du Séchage est Insuffisante ?

Un Avertissement n'est pas une Dysfonction

Tous les messages affichés à l'→Ecran ne signifient pas une dysfonction mais peuvent être simplement un avertissement, un conseil ou une demande d'intervention faite à l'utilisateur.

Messages d'Avvertissement

Ces messages sont destinés à conseiller l'utilisateur pour assurer un fonctionnement sécurisé et le parfait déroulement des cycles.

Observer ces messages dès leur apparition à l'écran pour éviter toute dysfonction ultérieure.

Messages de Dysfonction

Ces messages s'affichent lorsque les conditions de sécurité de fonctionnement ou de stérilisation ne sont plus garanties.

Ils peuvent apparaître dès la mise sous tension de l'autoclave ou au cours des différentes étapes d'un cycle de stérilisation.

Le programme de stérilisation sera systématiquement et automatiquement interrompu en cas de dysfonction.



Danger !

Contamination Croisée

- Lors d'une interruption d'un programme en cours, la charge est considérée comme non stérilisée et le cycle est invalidé !
La charge sera donc réemballée et le cycle répété.

La transgression de cette consigne constitue un risque majeur pour la santé des patients et de l'équipe soignante.

Le message de dysfonction s'affiche à l'écran en alternance avec la phase en cours (**Dépressurisation, Ventilation** ou **Fin**).

Dès la fin de la phase d'interruption, le message de dysfonction alterne avec **Confirmer sur Touche '-'** et **Interrup./Fin**. Pour effacer le message, valider par la **TOUCHE '-'**.

Avant d'Appeler la Hotline

Reportez-vous d'abord à la présente brochure lorsque des messages d'avertissement ou de dysfonction s'affichent à l'Écran de l'autoclave. Vous trouverez ci-dessous la liste des principaux messages avec leur possible cause et la façon d'y remédier.

Si le message ou la dysfonction survenue n'y figure pas, contacter un →Service Technique agréé MELAG.

Pour accélérer le traitement par ce même Service Technique, munissez-vous du N° de Série de l'appareil, si possible du P.V. de stérilisation concerné et indiquez la teneur du message affiché.

Messages D'avertissement	Causes Possibles	Remèdes
Attention: Porte Ouverte / Démarrage Impossible	Le contacteur de porte n'a pas été activé lors de la fermeture	Abaisser à fond la poignée de verrouillage. L'écran doit afficher : Porte Fermée
Attention: Coupure Eau Secteur/ Contrôler Alim. Eau Secteur	Robinet fermé Pression disponible trop faible Disjoncteur de pompe Longue période d'inactivité : Pompe bloquée	Contrôler l'ouverture du robinet Vérifier la pression du réseau. En cas d'insuffisance, installer un surpresseur. Réenclencher le disjoncteur (Fig. 1 – Pos.15) Tourner manuellement l'axe de pompe (Voir Manuel Technique en annexe)
Attention: Pas d'Eau Dém./ Contrôler Alim. Eau Déminéralisée	Robinet eau secteur fermé <i>En présence d'un réservoir externe</i> Peu ou pas d'eau dans le réservoir Tuyau d'alimentation pincé Différence de niveau d'alimentation trop importante (Hauteur maximale : 1.5 m entre le bas du réservoir externe et le raccord d'alimentation à l'autoclave) Filtre du réservoir externe obstrué	Alimentation par réservoir externe Contrôler le niveau d'eau du réservoir Contrôler le tuyau d'alimentation Contrôler la position de l'embout d'aspiration dans le fond du réservoir Nettoyer le filtre Alimentation par MELAdem® 47 Contrôler l'alimentation en eau de l'unité. Si la pression du réservoir reste nulle 60 minutes après redémarrage et si le message se répète, contacter le service technique Attention ! Lors d'une première mise en service ou d'une remise en service, ce message peut s'afficher tant que le circuit d'alimentation n'est pas complètement rempli. Relancer par Start

Messages D'avertissement	Causes Possibles	Remèdes
Qualité Eau Dém. Mauvaise	<p>Conductivité de l'eau déminéralisée ou purifiée trop élevée</p> <p>Conductivité $\geq 40 \mu\text{S}$</p> <p>Les résines ne sont plus conformes</p> <p>Les résines contenues dans le 3^{ème} cylindre ne sont plus conformes</p> <p>Les résines ne sont plus conformes</p>	<p>Le lancement du programme est encore possible en appuyant à nouveau sur (S) :</p> <p>Alimentation à partir d'un réservoir externe :</p> <p>Vider complètement le réservoir, nettoyer, rincer à l'eau déminéralisée et procéder au remplissage avec une eau déminéralisée conforme VDE 0510</p> <p>MELAdem[®] 40 :</p> <p>Procéder au remplacement des 2 cartouches (Réf. 61026). Se reporter au manuel MELAdem[®] 40</p> <p>MELAdem[®] 47 :</p> <p>Procéder au remplacement de la cartouche (Réf. 37470), Se reporter au manuel MELAdem[®] 47</p> <p>Si le problème se renouvelle rapidement, la maintenance de l'unité d'osmose inverse doit être effectuée et les cartouches de charbon actif et filtre fin éventuellement remplacées</p> <p>Autre unité de traitement de l'eau :</p> <p>Procéder au remplacement des résines ou à la maintenance selon les recommandations du fabricant</p> <p>REMARQUE : Après remplacement, lancer un programme. Il se peut que le message s'affiche à nouveau tant que l'eau contenue dans le circuit n'a pas été entièrement renouvelée</p>
Qualité Eau Incorrecte/ Démarrage Impossible	<p>Conductivité de l'eau déminéralisée ou purifiée trop élevée</p> <p>Conductivité $\geq 65 \mu\text{S}$</p>	<p>Le lancement d'un programme n'est plus possible :</p> <p>Précéder immédiatement au changement des résines</p>
Attention/ Changer Filtre Bactériologique	<p>La pression min. / max. en phase de ventilation est trop basse / élevée</p> <p>Filtre bactériologique encrassé ou endommagé</p>	<p>Remplacer le filtre bactériologique (Réf. 20160).</p> <p>REMARQUE : Le message s'affiche en fin de programme et en dernière ligne sur le P.V.</p>
Média d'Édition Indisponible	<p>Le média d'édition <u>activé dans l'autoclave</u> est indisponible</p> <p>Mauvaise connexion du média</p> <p>Alimentation électrique de l'imprimante interrompue</p> <p>L'imprimante est sur "offline"</p>	<p>Dans le menu Setup Fonction: Dernier N°/Charge → Edition P.V. - Média d'Édition, sélectionner l'option Edition P.V. - Média Absent</p> <p>Vérifier la connexion des câbles et des prises</p> <p>La LED "P" rouge de la MELAprint[®]42 doit être allumée</p> <p>Mettre sur "online" (Appuyer sur "SEL", la LED verte doit s'allumer)</p>

Messages D'avertissement	Causes Possibles	Remèdes
Mémoire P.V. Pleine	<p>La mémoire interne de l'autoclave est pleine (max. 40 P.V.).</p> <p>Un média d'édition est activé mais dans le menu Edition P.V. l'option Edition Immédiate Non est sélectionnée.</p>	<p>Le message s'affiche lors du lancement du programme</p> <p>Appuyer à nouveau sur la TOUCHE (S) pour effacer le message et lancer le programme. Le P.V. le plus ancien, enregistré dans la mémoire interne, sera effacé au profit du nouveau</p> <p>Sélectionner l'option Edition Immédiate Oui (Cf. Chapitre 5 - §. Edition Immédiate des P.V.)</p> <p>Effacer les P.V. mémorisés (Cf. Chapitre 5 - §. Edition Différé des P.V.), en ayant édité auparavant tous les P.V. archivés (Cf. Chapitre 5 §. Edition de Tous les P.V.)</p> <p>Dans le menu Setup Fonction: Dernier N°/Charge → Edition P.V. - Média d'Edition, sélectionner l'option Edition P.V. - Média Absent</p>
Maintenance Recommandée	<p>Le nombre de cycles maximal ou l'intervalle temps prévu pour les maintenances par le monitoring est atteint.</p>	<p>Le message s'affiche lors du lancement du programme.</p> <p>Appuyer à nouveau sur la TOUCHE (S) pour effacer le message et lancer le programme.</p> <p>Demander l'intervention du Service Technique agréé</p> <p>REMARQUE : Les compteurs seront réinitialisés lors de la maintenance</p>
Test Echoué Taux/Fuite: 3.2	<p>Le taux de fuite analysé par le programme Test de Vide est supérieur à 1.3 mbar.</p> <p>Vérifier l'état du joint et du plan de joint</p> <p>Joint mal monté</p> <p>Porte mal positionnée</p>	<p>Le joint et le plan de joint doivent être exempts de toute salissure.</p> <p>Vérifier que le joint n'est pas été pincé ou déchiré</p> <p>Le remplacer si nécessaire.</p> <p>Cf. Chapitre 6 - §. Remplacement du Joint de Porte)</p> <p>Vérifier le sens de montage du joint</p> <p>Vérifier l'ajustage et le jeu de la porte</p> <p>Relancer un programme Test de Vide – Appareil froid.</p>
Attention! Batterie Vide	<p>Tension trop faible de la batterie interne</p>	<p>La batterie doit être remplacée sans tarder par le Service Technique</p>

Messages Dysfonctions	Causes Possibles	Remèdes
Dysfonction 1: Système s/Vide	Joint et plan de joint Joint mal monté	Vérifier la propreté du plan de joint et du joint et qu'il n'est pas été pincé ou déchiré. Le remplacer si nécessaire. Cf. Chapitre 6 - §. Remplacement du Joint de Porte Vérifier le sens de montage du joint
Dysfonction 2: Générateur de Vapeur	Autoclave surchargé Tension électrique insuffisante pour alimenter le générateur de vapeur	Respecter les capacités de chargement (Cf. Chapitre 4 - §. Chargement de l'Autoclave) Contrôler l'installation électrique. Brancher l'appareil sur une ligne différente pour essai. Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 4: Dépressurisation	Tuyau d'évacuation pincé ou pente incorrecte	Vérifier l'état du tuyau d'évacuation, son positionnement. Favoriser une pente directe
Dysfonction 6: Ventilation	Filtre bactériologique encrassé. Message d'avertissement précédemment affiché	Remplacer le filtre bactériologique
Dysfonction 8: Durée Initiale	La différence maxi admissible entre la durée initiale d'un programme et la durée de consigne de l'horloge interne est dépassée	Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 9: Porte Ouverte	La poignée a été soulevée durant un programme de stérilisation et le contact de porte est en position ouverte	Abaisser à fond la poignée de verrouillage. L'écran doit afficher : Porte Fermée Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 10: Surchauffe Générateur	Le régulateur du niveau de température est en position ouverte lors du lancement du programme (message immédiat) ou tout au long du cycle. La durée pour le régulateur passe en position fermé (mise à niveau par alimentation en eau déminéralisée) dépasse la valeur de consigne	Ce message peut apparaître après une interruption de programme et son redémarrage immédiat. Attendre 2 minutes et lancer à nouveau le cycle. Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 12: Verrouil. Porte	Verrouillage difficile	Contrôler les pènes de verrouillage et leur mobilité Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 13: Coupure Eau secteur		Cf. Message d'Avertissement : Attention: Coupure Eau secteur Contrôler l'alimentation
Dysfonction 14: Pas d'Eau Dém.		Cf. Message d'Avertissement : Attention: Pas d'Eau Dém. Ce message s'affiche après le lancement du programme

Messages Dysfonctions	Causes Possibles	Remèdes
Dysfonction 18: Capteur:... Entrée :...	Dérive trop importante de la température, pression ou conductivité. Ce message peut apparaître lors du lancement ou pendant le programme	Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 21: Préchauffage	La durée de montée en température du préchauffage ne correspond pas à la valeur de consigne	Si le problème persiste, sélectionner l'option Préchauffage Auto Non Cf. Chapitre 4 - §. Préchauffage Automatique Contacter le service technique
Dysfonction 22: Surchauffe Préchauf.	La température de consigne du préchauffage est dépassée	Si le problème persiste, sélectionner l'option Préchauffage Auto Non Cf. Chapitre 4 - §. Préchauffage Automatique Contacter le service technique
Dysfonction 26: Convertis.A/D	Incident de transmission interne des données électroniques	Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 27: Capteur défectueux 1,2	La différence entre les valeurs indiquées par les 2 capteurs de température excède la limite tolérée	Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 31: Fuite Circuit/Cuve	La valeur de pression maximale admissible lors du programme "Test Vide" dépasse la limite tolérée	Renouveler le programme Test de Vide, <u>appareil froid</u> . Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 32: Coupure Alim. Elect./ Stériliser Filtre Bactério.	Coupure électrique durant un cycle Coupure volontaire à l'interrupteur principal durant un cycle	Le message apparaît lors du rétablissement de la tension Vérifier l'installation secteur Si le problème persiste, contacter le service technique Si la coupure survient alors que la cuve est sous pression, l'évacuation s'opère via le filtre. Le message : Stériliser Filtre Bactério. s'affiche alors puisque celui-ci est humide et donc contaminé Démonter le filtre à l'arrière de l'appareil et le stériliser avec le "Prog. Rapide". Remonter le filtre L'interruption d'un programme ne doit se faire que par la TOUCHE (S) Cf. Chapitre 4 - §. Interruption Volontaire d'un Programme
Dysfonction 33: Chute de Pression	La durée pour corriger la pression, par le générateur, dépasse le délai imparti	Si le problème persiste, contacter le service technique

Messages Dysfonctions	Causes Possibles	Remèdes
Dysfonction 34: Stérilisation T1<	Température de stérilisation sous la valeur de consigne	Diminuer la charge Lancer un programme Test de Vide Vérifier l'état du joint de porte Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 35: Stérilisation T1>	Température de stérilisation au-dessus de la valeur de consigne	Lancer un programme Test de Vide Vérifier l'état du joint de porte Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 36: Stérilisation P<	Pression de stérilisation sous la valeur de consigne	Diminuer la charge Lancer un programme Test de Vide Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 37: Stérilisation P>	Pression de stérilisation au-dessus de la valeur de consigne	Si le problème persiste, contacter le service technique
Dysfonction 38: Stérilisation TD1	La différence entre température théorique et température mesurée excède la valeur admissible	Si le problème persiste, contacter le service technique

Absence d’Affichage à l’Ecran

Aucun affichage écran lors de la mise sous tension

Que Faire ?

- Vérifier la connexion au secteur
- Vérifier la tension délivrée par le secteur
- Procéder si nécessaire au remplacement des fusibles, situés en façade de l'autoclave (Cf. Chapitre 2 - **Illustration 1 – Pos.14**). Se reporter au manuel technique **§. Remplacement des Fusibles**

Consommation d’Eau Déminéral. Excessive

La consommation d’eau dépend de l’importance de la charge et du programme sélectionné

Que Faire ?

- Contrôler la bonne inclinaison de l'autoclave et corriger si nécessaire en dévissant les pieds avant.
- Vérifier qu’aucun objet, papier, etc., ne soit tombé dans la cuve

Qualité de Séchage Insuffisante

La qualité du séchage est fonction de la bonne installation de l'appareil et de la disposition correcte des charges.

Que Faire ?

- L'appareil est-il suffisamment incliné vers l'arrière ? Corriger si nécessaire en dévissant les pieds avant.
- Contrôler qu’aucun instrument ou autre ne soit tombé dans le fond de la cuve.
- Contrôler la propreté des filtres de fond de cuve
- Vérifiez que vous ne dépassez pas la charge autorisée ou que la charge n'est pas en contact direct avec les parois de la cuve
Cf. Chapitre 4 - **§. Chargement de l’Autoclave**
- Contrôler l’activation du préchauffage automatique
Cf. Chapitre 4 - **§. Préchauffage Automatique**
- Lancer le programme en activant l'option "Séchage Supplémentaire"
Cf. Chapitre 4 - **§. Séchage Supplémentaire**

Si le problème persiste, contacter le service technique.

Glossaire

D.G.S

Direction Générale de la Santé (France)

D.M. (Dispositifs Médicaux)

Désigne l'ensemble des instruments de tout genre et sous toutes les formes composant une →Charge et apte à être stérilisé dans l'autoclave.

Carte-CF (Compact Flash)

Carte mémoire pour données digitales;

CF désigne un Standard normalisé de carte pouvant être lue ou gravée par chaque appareil disposant d'un lecteur ou graveur correspondant à ce standard

Charge

Comprend l'ensemble des →Dispositifs Médicaux la composant dans un même programme de stérilisation

Charge mixte

Comprend des →D.M. emballés et non emballés

Charges Poreuse

Constitués de →D.M. absorbant les liquides ou la vapeur

Charge solide

Constitués de →D.M. non creux, sans orifice et plein

Conductivité

Est l'inverse de la résistivité. Se mesure en Micro Siemens/centimètre ($\mu\text{S}/\text{cm}$). Plus la quantité de matières dissous dans l'eau est importante, plus le passage du courant électrique est facilité et donc plus élevée est la conductivité

L'eau déminéralisée ou purifiée a dans l'idéal une conductivité nulle

Condensat

Forme liquide (eau) obtenue après condensation de la vapeur sur les surfaces en phase de refroidissement

Conductimètre

Sert à mesurer la →Conductivité

Contamination

Introduction d'un micro organisme dans une charge saine par contact avec un objet ou autre déjà contaminé

Contrôle Electronique Permanent

Ou →Monitoring. Système de contrôle par micro-processeur des multiples paramètres de pression, de température et de durée nécessaires au déroulement des différentes phases des programmes de stérilisation ou de contrôle

Contrôle Dynamique des Pressions dans la Cuve

Etablit la preuve que le taux de variation de la pression apparaissant pendant un cycle de stérilisation ne transgresse pas une valeur présentant un risque de détérioration du matériau d'emballage

→NF EN 13060

Corps Creux ou charge creuse A

Espace ouvert d'un seul côté où le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est supérieur ou égal à 1 et inférieur ou égal à 750 ($1 = L/D = 750$) et où la longueur de la cavité n'est pas supérieure à 1 500 mm

($L = 1\ 500$ mm) ou espace à double ouverture où le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est supérieur ou égal à 2 et inférieur ou égal à 1 500 ($2 = L/D = 1\ 500$) et où la longueur de la cavité n'est pas supérieure à 3 000 mm ($L = 3\ 000$ mm) et qui n'est pas une charge creuse B

Corps creux ou charge creuse B

Espace ouvert d'un seul côté où le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est supérieur ou égal à 1 et inférieur ou égal à 5 ($1 = L/D = 5$) et où le diamètre est supérieur ou égal à 5 mm ($D = 5$ mm) ou espace à double ouverture où le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est supérieur ou égal à 2 et inférieur ou égal à 10 ($2 = L/D = 10$) et où le diamètre est supérieur ou égal à 5 mm ($D = 5$ mm)

Corrosion

Oxydation ou altération de la surface des matériaux métalliques par l'eau ou autre produit chimique.

Eau déminéralisée/Purifiée

Destinée à l'alimentation des générateurs de vapeur

L'eau déminéralisée est produite au travers d'un lit de résine, échangeur d'ions par une unité de déminéralisation, alimentée en eau de ville, et exempt des minéraux qui la compose habituellement

L'eau purifiée est produite par une unité d'osmose inverse, système de purification de l'eau éliminant au travers de membrane et de filtres toutes les matières en solution telles que minéraux, chlore, sulfates, etc., pour ne laisser passer que les molécules d'eau

La qualité de l'eau doit être conforme à la norme →NF EN 13060 – Annexe C, ou au minimum à de l'eau pour batterie conforme à la norme →VDE 0510

Eau distillée

Destinée à l'alimentation des générateurs de vapeur Eau exempt de sels, de micro organismes et de matières organiques obtenue par vaporisation et condensation dans un distillateur alimentée en eau de ville

Ecran

Ecran graphique du panneau de commande de l'autoclave

Emballage simple ou monocouche

Par opposition aux →Emballages multiples (multicouches). Voir →Sachet ou gaine →Norme NF EN 868

Emballages multiples ou multicouches

Désigne par exemple des instruments emballés avec deux sachets superposés ou des instruments emballés et placés dans un container Voir →Sachet ou gaine →Norme NF EN 868

Générateur de vapeur séparé

Situé en dehors de la cuve, il produit la vapeur et en injecte dans la chambre de stérilisation la quantité nécessaire en fonction de la nature et l'importance de la charge sans risqué de surchauffe

LED

Light-Emitting Diode, ou diode électroluminescente, est un composant électronique capable d'émettre de la lumière lorsqu'il est parcouru par un courant électrique

Monitoring

Système embarqué d'auto-surveillance des différents paramètres, nécessaires au déroulement des différentes phases des programmes de stérilisation ou de contrôle, en regard de valeurs de consigne enregistrées

Norme DIN 58953

Norme allemande portant sur la bonne pratique de la stérilisation et de la préparation des charges

Norme NF EN 867-5

Norme européenne définissant les spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateur de Type B et de Type S

Norme NF EN 868

Norme européenne définissant les spécifications des matériaux et système d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés

Norme DIN EN ISO 11140-1

Sterilization of health care products– Chemical Indicators – Part 1 : General requirements.
Norme européenne, non disponible en français, définissant les spécifications des indicateurs chimiques

Norme DIN EN ISO 11607-1

Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1 : Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
Norme européenne, non disponible en français, définissant les spécifications des matériaux et système d'emballage et destine à l'harmonisation de la norme EN 868-1

Norme NF EN 13060

Norme européenne définissant les spécifications des petits stérilisateur à la vapeur d'eau

Norme NF EN 285

Norme européenne définissant les spécifications des grands stérilisateur à la vapeur d'eau

Pompe à vide à anneau d'eau

Pompe utilisant l'eau pour générer le vide et son propre refroidissement

Pré vide fractionné

Opération d'extraction de l'air de la cuve par →Purges successives alternées avec des injections de vapeurs avant la phase de stérilisation

Poreux

Laisse passer l'air ou les liquides ; Ex. : les textiles

Retard du point d'ébullition

Désigne un phénomène qui permet de chauffer un liquide au-dessus de son point d'ébullition, sous conditions déterminées, sans que celui-ci se vaporise. Cette condition rend le liquide instable qui, à la moindre secousse, peut engendrer le développement important et rapide d'une bulle gazeuse explosive.
C'est la raison pour laquelle cet autoclave ne convient pas à la stérilisation des liquides

Sachet ou gaine de stérilisation

Destinés à l'emballage des →D.M. et constitués d'une face papier opaque et d'une face plastique transparente. Se présente sous 2 formes : la poche individuelle ou la gaine en rouleaux de différentes largeurs et adaptable à

volonté en longueur. Les deux requièrent une thermo-soudeuse pour le scellage.

Voir →Emballage simple ou multiple →Norme NF EN 868

Séchage sous vide

La basse pression potentialise le séchage par l'abaissement du point d'ébullition de l'eau qui mène par conséquent à une évaporation de l'eau à basse température

Service Technique ou Technicien agréé

Technicien du fournisseur formé par MELAG

Serveur FTP

(Angl. : File Transfer Protocol ou Protocole de Transfert de Fichiers) est un protocole de communication destiné à l'échange informatique de fichiers sur un réseau TCP/IP

Serveur TCP

(Angl. Transmission Control Protocol) ou Protocole de Contrôle de Transmission, est un protocole de transport des données en flux d'octets sur le réseau

Siccité

La siccité est le pourcentage massique de matière sèche. La siccité d'une charge dépend donc de la qualité du séchage. Une charge doit présenter une siccité d'au minimum de 99,8% dans le cas d'une charge solide et 98% dans le cas d'une charge poreuse

Software ou Logiciel

Programme informatique. Désigne à l'inverse du Hardware, la partie non matérielle d'un ordinateur

Taux de fuite – Contrôle

Destiné à contrôler l'étanchéité de l'ensemble du dispositif sous vide (cuve, conduits, électrovannes, etc.). La mesure porte sur le volume d'air pénétrant dans la cuve pendant la phase de vide et susceptible de modifier la qualité de la vapeur saturée ou d'engendrer une possible contamination croisée de la charge pendant le séchage. La valeur limite admissible est une augmentation de la pression, en phase de vide maximale, de 1,3 mbar/min

Test Bowie & Dick

Paquet Test de pénétration de la vapeur au sein d'une charge poreuse (textile) selon la description de la Norme NF EN 285, plus particulièrement destiné aux autoclaves de grand volume

Test HELIX

Dispositif normalisé →NF EN 867-5 pour tester la capacité d'un autoclave de type B à stériliser les →Corps creux A. Ex. : Turbines et Contre-Angles

Test de Vide – Contrôle

Programme de contrôle du →taux de fuite

Valeur Conductive

Voir →Conductivité

Vide

Espace dans lequel les molécules sont fortement raréfiées et dont la qualité est défini par la pression d'air résiduelle exprimée en millibar (mbar)

Vide fractionné

→Voir pré vide fractionné

VDE 0510

Norme allemande portant sur les batterie et accumulateurs

Annexe A – Accessoires

	Articles	Références	
		Vacuklav®24 B+	Vacuklav®30 B+
Supports	C pour 5 plateaux ou 3 cassettes normalisées	40244	40233
	B pour 4 cassettes normalisées	40224	40234
	D pour 2 cassettes hautes ou 4 plateaux	46840	
Containers de stérilisation avec filtres papier à usage unique selon Norme NF EN 868-8	15K Long. / larg. / Haut. en cm : 18/ 12/ 4,5	01151	
	15M Long. / larg. / Haut. en cm : 35/ 12/ 4,5	01152	
	15G Long. / larg. / Haut. en cm : 35/ 12/ 8	01153	
	17K Long. / larg. / Haut. en cm : 20/ 14/ 5	01171	
	17M Long. / larg. / Haut. en cm : 41/ 14/ 5	01172	
	17G Long. / larg. / Haut. en cm : 14/ 14/ 9	01173	
	23M Long. / larg. / Haut. en cm : 42/ 16/ 6	01231	
	23G Long. / larg. / Haut. en cm : 42/ 16/ 12	01232	
	28M Long. / larg. / Haut. en cm : 32/ 16/ 6	01284	
28G Long. / larg. / Haut. en cm : 32/ 16/ 12	01285		
Tambours	17R Diamètre / Haut. en cm : 13/ 10,5	00174	
	23R Diamètre / Haut. en cm : 18/ 14	00233	
Support Sachets	Pour cuve Ø 25 cm X 45 ou 35 cm	22420	22410
Cassettes Normalisées	Perforées, Long. / larg. / Haut. en cm : 29/ 19/ 4 Avec filtre tissus	00289	
	Sans filtre	00286	
	Plateaux	00230	00280
Unités de traitement de l'eau	MELAdem®40 (Echangeur ion)	01049	
	MELAdem®47 Unité d'osmose inverse	01047	
Traçabilité	Système MELAflash avec lecteur et graveur de Carte-CF	01039	
	MELAnet Box	40296	
	Imprimante MELAprint®42	01042	
Divers	Système de Coupure automatique d'alimentation de l'eau	01056	
	Fusible 16A/ gRI	57592	
Test HELIX	MELAcontrol® Test Helix avec 250 indicateurs	01080	
	MELAcontrol® /PRO Test Helix permanent avec 40 indicateurs	01075	

Annexe B – Signification des Symboles apposés sur l'autoclave



Le fabricant déclare par l'apposition de ce pictogramme que cet appareil est conforme aux exigences essentielles concernant les appareils médicaux selon la norme européenne EN1717 – *Protection contre la pollution de l'eau potable dans les réseaux intérieurs et exigences générales des dispositifs de protection*



Ce pictogramme indique que l'appareil ne peut être déposé avec les ordures ménagères et qu'il fera l'objet d'une collecte sélective pour en assurer le retraitement et l'élimination.

Le fabricant s'engage donc à respecter les directives de mise sur le marché d'un DEEE (Déchet d'Equipement Electrique Electronique) selon la directive européenne relative aux DEEE



Avec ce marquage CE 0124, le fabricant déclare que cet appareil est conforme aux exigences essentielles des directives européennes concernant les appareils médicaux. Le nombre à 4 chiffres indique que la fabrication de cet appareil est sous la surveillance d'un organisme agréé de certification (DEKRA).



Avec ce marquage CE 0124, le fabricant déclare que cet appareil est conforme aux exigences essentielles des directives européennes concernant les appareils médicaux sous pression. Le nombre à 4 chiffres indique que la fabrication de cet appareil est sous la surveillance d'un organisme agréé de certification (TÜV Rheinland-Berlin/Brandenburg).