

# Manuel d'utilisation

## SteriHero® Speed+

### Autoclave

à partir de la version du logiciel 2.11.4



**FR**

Chère cliente, cher client !

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

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

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



## Sommaire

<b>1 Remarques générales</b> .....	<b>5</b>	Contrôler la date et l'heure .....	28
Symboles utilisées dans le document .....	5	Régler l'écran et audio .....	28
Règles de signalisation .....	5	Cycles d'essai .....	28
Élimination .....	5	Instruction de l'utilisateur .....	29
<b>2 Sécurité</b> .....	<b>6</b>	Procès-verbal d'installation .....	29
<b>3 Description de la performance</b> .....	<b>7</b>	<b>7 Informations importantes relatives à l'utilisation quotidienne de l'appareil</b> .....	<b>30</b>
Utilisation conforme à l'usage prévu .....	7	Réservoirs d'eau d'alimentation et à eaux usées .....	31
Processus de stérilisation .....	7	<b>8 Stériliser</b> .....	<b>32</b>
Type d'alimentation en eau d'alimentation .....	7	Préparer la charge .....	32
Exécution de programmes .....	7	Traitement de l'instrumentation .....	32
Dispositifs de sécurité .....	8	Traitement des textiles .....	32
Caractéristiques de performance des programmes de stérilisation .....	9	Charger l'autoclave .....	33
<b>4 Description de l'appareil</b> .....	<b>10</b>	Containers de stérilisation fermés .....	33
Contenu de la livraison .....	10	Emballages stériles souples .....	33
Vues de l'appareil .....	11	Emballages multiples ou multicouches .....	34
Icônes apposés sur l'appareil .....	12	Charges mixtes .....	34
Écran tactile .....	14	Quantités de chargement .....	34
Affichage DEL et signaux sonores .....	16	Sélection du programme .....	34
<b>5 Prérequis pour l'installation de l'appareil</b> .....	<b>17</b>	Démarrer le programme .....	36
Lieu de pose .....	17	Options de programmes .....	36
Environnement électromagnétique .....	17	Le programme est en cours .....	38
Espace requis .....	18	Le programme est terminé .....	38
Raccordement au secteur .....	19	Terminer le programme prématurément .....	39
Sécurité du système et du réseau .....	19	Interruption manuelle du programme .....	40
Fonctionnement de l'appareil avec des supports de stockage .....	20	Retirer la charge stérile .....	42
Fonctionnement de l'appareil dans le réseau local (LAN) .....	20	Stocker la charge stérile .....	43
Largeur de bande de réseau/Quality of Service (QoS) .....	21	<b>9 Rédaction de procès-verbaux</b> .....	<b>44</b>
<b>6 Mise en place et installation</b> .....	<b>22</b>	Documentation de lots .....	44
Retrait de l'emballage .....	22	Menu Procès-verbaux .....	44
Préparer l'approvisionnement en eau et son élimination .....	22	Édition ultérieure de procès-verbaux .....	45
Approvisionnement et élimination d'eau manuels .....	22	Supports d'édition .....	46
Approvisionnement et élimination d'eau automatiques .....	23	Afficher des procès-verbaux sur l'ordinateur .....	46
Raccorder le câble d'alimentation .....	25	<b>10 Vérifications du fonctionnement</b> .....	<b>48</b>
Disposer l'appareil .....	26	Programmes de service .....	48
Mettre l'appareil en marche .....	26	Test de vide .....	48
Ouvrir/fermer la porte .....	27	Essai de pénétration de vapeur .....	49
Ouvrir la porte .....	27	<b>11 Réglages</b> .....	<b>51</b>
Fermer la porte .....	28	Réglages généraux .....	52
Contrôler la version logicielle .....	28	Langue .....	52
		Date .....	52
		Heure .....	53
		Écran .....	54
		Audio .....	55





Économie d'énergie .....	55	Maintenance .....	76
Filtre anti-poussière .....	57	<b>13 Période de repos .....</b>	<b>77</b>
Édition de procès-verbaux .....	58	Fréquence des cycles de stérilisation.....	77
Séchage (flexDRY) .....	65	Durée de la pause de fonctionnement.....	77
Réseau.....	66	Mise hors service.....	77
Réglages administrateur .....	68	Transport .....	77
Se connecter comme administrateur ou technicien de service.....	68	Symboles sur l'emballage .....	77
Se déconnecter en tant qu'administrateur .....	69	Transport à l'intérieur de l'entreprise.....	78
Code PIN Administrateur .....	70	Transport hors entreprise .....	78
Contrôler la version logicielle .....	71	Remise en service après un changement d'emplacement .....	78
Mise à jour du logiciel .....	71	<b>14 Dysfonctionnements .....</b>	<b>79</b>
Paramètres pays.....	72	Procès-verbaux de dysfonctionnements .....	80
<b>12 Maintenance .....</b>	<b>73</b>	Messages d'avertissement et messages d'erreur .....	80
Intervalles de maintenance .....	73	Ouverture manuelle de la porte de secours .....	83
Nettoyage.....	73	<b>15 Données techniques.....</b>	<b>84</b>
Chambre de stérilisation, joint de porte, surface intérieure de la porte, plateaux .....	73	<b>16 Composants, accessoires et pièces de rechange .....</b>	<b>85</b>
Éléments d'habillage .....	74	<b>17 Tableaux techniques .....</b>	<b>87</b>
Réservoir à eau d'alimentation et à eaux usées .....	74	Qualité de l'eau d'alimentation .....	87
Éviter la formation de taches.....	74	Tolérances des valeurs cibles .....	87
Remplacer le filtre stérile.....	75	Contrôle de chambre vide .....	88
Remplacer le joint de la porte .....	75	Diagramme pression-temps .....	89
Remplacer le filtre à poussière.....	76	<b>Glossaire .....</b>	<b>91</b>
Remplacer les tuyaux.....	76		

# 1 Remarques générales




Veillez lire le présent manuel d'utilisation avant de mettre l'appareil en service. Le manuel contient d'importantes remarques relatives à la sécurité. Assurez-vous d'avoir accès à tout moment à la version numérique ou imprimée du manuel d'utilisation.

Si le manuel devait ne plus être lisible, être endommagé ou avoir été égaré, vous pouvez télécharger un nouvel exemplaire au centre de téléchargement de SteriHero à l'adresse [www.sterihero.com](http://www.sterihero.com).

## Symboles utilisées dans le document

Icône	Description
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Signale une situation dangereuse dont le non-respect peut provoquer des blessures légères à mortelles.
 <b>ATTENTION</b>	Signale une situation dangereuse dont le non-respect peut provoquer des blessures légères à moyennement graves.
 <b>AVIS</b>	Signale une situation dangereuse dont le non-respect peut provoquer un endommagement des instruments, des équipements/des installations du cabinet médical/dentaire ou de l'appareil.
 <b>REMARQUE</b>	Signale des informations importantes.

## Règles de signalisation

Exemple	Description
voir le <b>Chapitre 2</b>	Renvoi à une autre section dans le document.
<b>Universal B</b>	Les mots ou les groupes de mots affichés sur l'écran sont marqués comme texte d'écran.
	Conditions pour les instructions suivantes.
	Renvoi au glossaire ou à une section du texte.
	Informations visant à assurer une manipulation sûre.

## Élimination

Les appareils MELAG sont synonymes de haute qualité et d'une longue durée de vie. Mais si après de nombreuses années d'utilisation, vous souhaitez définitivement mettre à l'arrêt votre appareil MELAG, l'élimination de l'appareil qui est dès lors prescrite peut également s'effectuer auprès de la société MELAG à Berlin. Veuillez à cette fin prendre contact avec votre revendeur spécialisé.

Éliminez de manière appropriée les ▶ **composants**, les pièces de rechange, les ▶ **accessoires**, les ▶ **équipements** et les consommables que vous n'utilisez plus. Tenez également compte des consignes d'élimination applicables aux déchets éventuellement contaminés.

L'emballage protège l'appareil contre des dommages dus au transport. Les matériaux d'emballage ont été sélectionnés selon des critères écologiques et de facilité d'élimination, et sont pour cette raison recyclables. La réintroduction de l'emballage dans le cycle des matériaux permet de réduire la production de déchets et d'économiser des matières premières.

MELAG informe l'exploitant qu'il est lui-même responsable de la suppression de données à caractère personnel sur l'appareil à éliminer.

MELAG informe l'exploitant qu'il est, selon les circonstances (ex. en Allemagne selon la loi relative aux appareils électriques), légalement tenu de retirer sans les détruire les batteries et accumulateurs usagés avant la cession de l'appareil, si ceux-ci ne sont pas enfermés dans l'appareil.

## 2 Sécurité

---



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

### Personnel qualifié

- Comme la précédente préparation des instruments, la stérilisation également ne doit être effectuée avec cet autoclave que par du **personnel compétent**.
- L'opérateur doit s'assurer que les utilisateurs soient régulièrement formés à l'utilisation et à une manipulation sûre de l'appareil.

### Ouvrir le boîtier

- N'ouvrez jamais le boîtier de l'appareil. Toute ouverture et toute réparation incorrectes peuvent compromettre la sécurité électrique et représenter un danger pour l'utilisateur. Seul un **technicien autorisé** est habilité à ouvrir l'appareil, celui-ci devant être un **électricien qualifié**.

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

- Veuillez noter le fait que dans le cas d'un **dispositif médical** l'ensemble des incidents graves qui se produisent en rapport avec le dispositif (par ex. décès ou détérioration grave de l'état de santé d'un patient) et qui ont probablement été provoqués par le dispositif doivent être signalés au fabricant (MELAG) et aux autorités compétentes de l'État-membre où l'utilisateur et/ou le patient réside.

## 3 Description de la performance

### Utilisation conforme à l'usage prévu

L'autoclave SteriHero Speed+ est essentiellement destiné à l'usage médical. L'autoclave est un petit autoclave à la vapeur d'eau conformément à la norme ►EN 13060. Il travaille avec un procédé de vide par fractionnement, qui assure une pénétration de vapeur efficace de la charge avec de la vapeur saturée. L'appareil convient à la stérilisation d'instruments et de matériel qui entrent éventuellement en contact avec du sang ou des fluides corporels lors de leur utilisation. L'autoclave n'est pas conçu pour des applications sur des patients ou à proximité de patients, ni pour la stérilisation de fluides. Les groupes d'utilisateurs cibles sont les médecins, le personnel formé et les techniciens de service.

#### ▲ AVERTISSEMENT

##### Avertissement contre les dommages matériels et les blessures

Lors de la stérilisation de liquides, un ►retard d'ébullition peut se produire. Ceci peut avoir pour conséquence d'endommager l'appareil et/ou de provoquer des brûlures.

- N'utilisez pas cet appareil pour procéder à la stérilisation de fluides/liquides. Il n'est pas homologué pour la stérilisation de liquides.

### Processus de stérilisation

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

Pour la génération de la vapeur de stérilisation, l'autoclave utilise un générateur de vapeur intégré. La vapeur est générée dans la chambre de stérilisation lors du démarrage du programme. Ainsi obtient-on une pression définie et une température prescrite. La chambre de stérilisation est protégée contre la surchauffe. Vous pouvez successivement stériliser des instruments ou des textiles en très peu de temps, et obtenir de très bons résultats en termes de séchage.

#### Préchauffage automatique

Le préchauffage étant activé, la chambre de stérilisation froide est chauffée à la température de préchauffage du programme respectif ou maintenue à cette température pendant deux cycles de programme. Cela permet de réduire la durée des cycles et d'atténuer la formation de condensation, améliorant les résultats du séchage.

### Type d'alimentation en eau d'alimentation

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

### Exécution de programmes

Un programme de stérilisation se déroule en trois phases principales, à savoir la phase de purge et de chauffe, la phase de stérilisation et la phase de séchage. Après le démarrage d'un programme, vous pouvez suivre l'exécution du programme sur l'écran. Le système affiche la température et la pression de la chambre ainsi que la durée restante jusqu'à la fin du séchage.

**Phases de programme d'un programme de stérilisation régulier**

Phase du programme	Description
1. Phase de purge et de chauffe	<b>Purger</b> Durant la phase d'évacuation, le mélange d'air et de vapeur est de nouveau évacué et la vapeur est alimentée dans la chambre de stérilisation. De cette manière, l'air est efficacement éliminé de la chambre de stérilisation et la charge préparée pour la stérilisation. Ce procédé est également appelé procédé de vide par fractionnement.
	<b>Chauffe</b> Par la production continue de vapeur dans la chambre de stérilisation, la pression et la température augmentent jusqu'à ce que les paramètres de stérilisation spécifiques au programme soient atteints.
2. Phase de stérilisation	<b>Stérilisation</b> La phase de stérilisation commence lorsque la pression et la température correspondent aux valeurs de consigne qui dépendent du programme. Les paramètres du programme correspondants (pression et température) sont maintenues au niveau de stérilisation.
3. Phase de séchage	<b>Dépressurisation</b> Après la phase de stérilisation a lieu une évacuation de la pression hors de la chambre de stérilisation.
	<b>Séchage</b> Le séchage de la charge stérile se fait par un vide, appelé le séchage sous vide.
	<b>Aération</b> À la fin d'un programme, la chambre de stérilisation est ajustée à la pression atmosphérique avec de l'air stérile via le filtre de stérilisation.

**Phases du programme de test de vide**

Phase du programme	Description
1. Phase d'évacuation	La chambre de stérilisation est évacuée jusqu'à ce que la pression pour le test de vide ait été atteinte.
2. Temps d'équilibrage	Un temps d'équilibrage de 5 min suit.
3. Temps de mesure	Le temps de mesure s'élève à 10 min. L'augmentation de la pression dans la chambre de stérilisation est mesurée pendant ce temps de mesure. La pression d'évacuation et la durée de la compensation ou le temps de mesure sont affichés sur l'écran.
4. Aération	À expiration du temps de mesure, la chambre de stérilisation est aérée.
5. Fin du test	Le résultat du test et le taux de fuite sont affichés sur l'écran.

## Dispositifs de sécurité

**Surveillance interne des processus**

Un ►système d'évaluation de procédé indépendant est intégré à l'électronique de l'autoclave (Safety Controller). Pendant l'exécution d'un programme, il compare les paramètres des processus comme les températures, les durées et les pressions entre eux. Il surveille les paramètres quant à leurs valeurs limites lors de la commande et de la régulation, et assure un cycle sûr et réussi du programme. Un système de surveillance contrôle les composants de l'autoclave quant à leur aptitude au fonctionnement et à leur interaction plausible. Si un ou plusieurs paramètres dépassent les valeurs limites fixées, l'autoclave émet des messages d'avertissement ou d'erreur, et, le cas échéant, il interrompt le programme. Veuillez après une interruption de programme tenir compte des indications affichées à l'écran.

L'autoclave travaille en outre avec une commande électronique des paramètres. Ainsi l'autoclave optimise-t-il la durée de fonctionnement totale d'un programme en fonction de la charge.

**Mécanisme de porte**

L'appareil contrôle à tout moment la pression et la température qui règnent dans la chambre de stérilisation, et empêche l'ouverture de la porte pendant le déroulement du programme et en cas de surpression.

**Qualité de l'eau d'alimentation**

La qualité de l'►eau d'alimentation est automatiquement contrôlée à chaque programme.

## Caractéristiques de performance des programmes de stérilisation

Les résultats de ce tableau montrent à quels contrôles l'appareil a été soumis. Les champs marqués indiquent une concordance avec toutes les sections applicables de la norme ▶EN 13060.

Vérifications de types	Universel B	Rapide S	Objets Fragiles B	Prions B
Type de programme conformément à la norme EN 13060	Type B	Type S	Type B	Type B
▶Contrôle de pression dynamique dans la chambre de stérilisation	X	X	X	X
▶Défaut d'étanchéité	X	X	X	X
▶Contrôle de chambre vide	X	X	X	X
▶Charge massive	X	X	X	X
▶Charge poreuse partielle	X	--	X	X
▶Charge maximale poreuse	X	--	X	X
▶Corps creux simple	X	X	X	X
▶Produit à lumen étroit	X	--	X	X
▶Emballage simple	X	--	X	X
▶Emballage multiple	X	--	X	X
Séchage charge ▶massive	X	X	X	X
Séchage charge poreuse	X	--	X	X
Température de stérilisation	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Plage de température de stérilisation	134-137 °C	134-137 °C	121-124 °C	134-137 °C
Pression de stérilisation	2,1 bar	2,1 bar	1,2 bar	2,1 bar
Période plateau	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
X = conformité avec toutes les sections applicables de la norme EN 13060				

## 4 Description de l'appareil

---

### Contenu de la livraison

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

- SteriHero Speed+
- Manuel d'utilisation
- Procès-verbal d'audit d'usine, y compris la déclaration de conformité
- Certificat de garantie
- Procès-verbal d'installation
- MELAG Clé USB
- Tuyau d'eau d'alimentation (noir, y compris filtre d'aspiration et bouchon pour réservoir d'eau d'alimentation)
- Tuyau de vidange (rouge)
- Réservoir à eaux usées (5 l) y compris raccord à vis
- Câble d'alimentation
- Poignée de transport
- Outil pour l'ouverture manuelle d'urgence de la porte

**REMARQUE**

Un réservoir d'eau d'alimentation séparé avec une capacité d'au moins 2 l est en plus nécessaire (ne fait pas partie de l'étendue de la livraison) en cas d'approvisionnement en eau d'alimentation manuel.

- Pour un travail optimal, MELAG recommande l'utilisation d'un réservoir à eau d'alimentation de la même dimension que le réservoir à eau usées.

Autres composants utilisés avec l'appareil, voir [Composants, accessoires et pièces de rechange](#) [► p. 85].

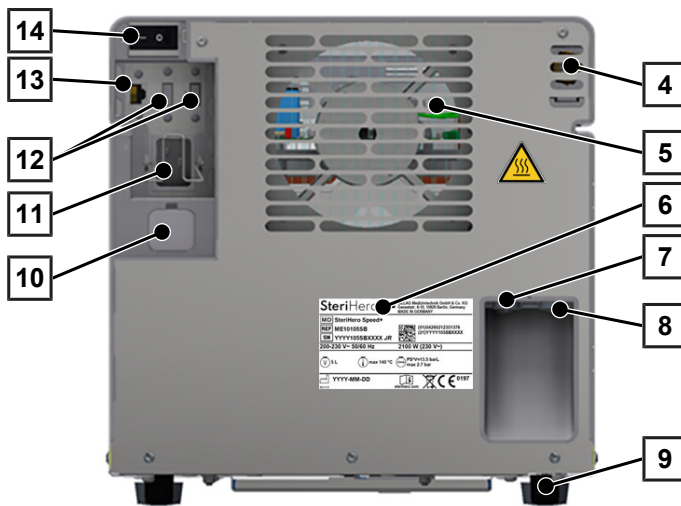
## Vues de l'appareil

### Vue avant



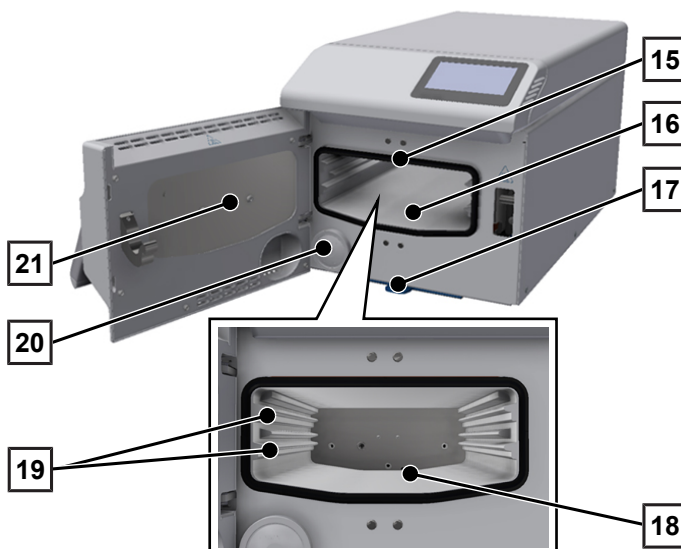
- 1 Écran tactile
- 2 Porte (s'ouvre en pivotant vers la gauche)
- 3 Poignée de porte

### Vue arrière

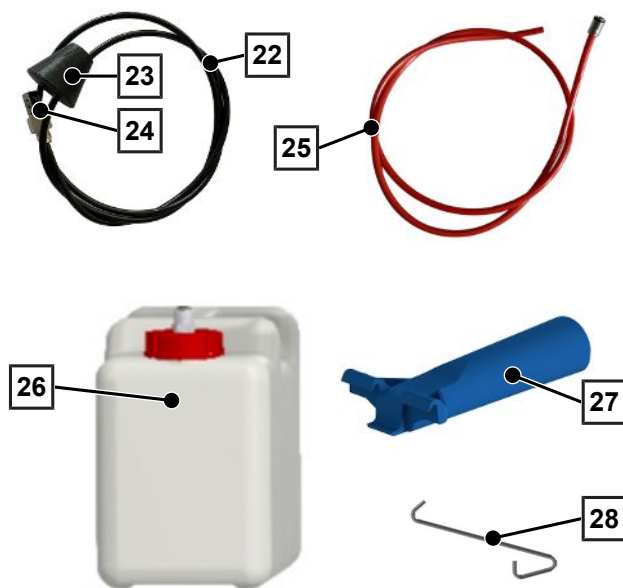


- 4 Soupape de sécurité à ressort taré
- 5 Refroidisseur
- 6 Plaque signalétique
- 7 Raccordement des eaux usées
- 8 Raccordement d'eau d'alimentation
- 9 Pied d'appareil
- 10 Ouverture de la porte de secours (derrière le bouchon de fermeture)
- 11 Raccordement pour le câble d'alimentation avec pince de sécurité
- 12 Raccords USB
- 13 Port Ethernet
- 14 Interrupteur principal

### Vue intérieure



- 15 Joint de porte
- 16 Chambre de stérilisation
- 17 Filtre anti-poussière
- 18 Manchons de décharge de pression/de vide
- 19 Rails à plateaux
- 20 Filtre stérile
- 21 Surface intérieure de la porte



- 22 Tuyau d'eau d'alimentation
- 23 Bouchon pour réservoir à eau d'alimentation
- 24 Filtre d'aspiration
- 25 Tuyau de vidange
  
- 26 Réservoir à eaux usées, y compris raccord à vis
- 27 Poignée de transport
- 28 Outil d'ouverture manuelle de la porte de secours

## Icônes apposés sur l'appareil

### Plaque signalétique



Constructeur du produit



Date de fabrication du produit



Étiquetage comme produit médical



Référence article du produit



Numéro de série du produit

- Numéro de vérification alphanumérique à deux chiffres en italique séparés par un espace pour la réinstallation du logiciel. Le numéro de vérification ne fait pas partie du numéro de série ou de l'UDI.



Respecter le manuel d'utilisation ou le manuel d'utilisation électronique



Ne pas jeter le produit aux déchets ménagers



Marquage CE



Numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux produits médicaux



Volume de la chambre de stérilisation



Pression de service dans la chambre de stérilisation



Température de service dans la chambre de stérilisation



Raccordement électrique du produit : Courant alternatif (CA)

### ***Icônes d'avertissement***



L'endroit indiqué chauffe pendant le fonctionnement. Tout contact pendant ou juste après le fonctionnement peut provoquer des brûlures.

### ***Icônes sur l'interrupteur principal***



Mettre l'appareil en marche



Mettre l'appareil à l'arrêt

### ***Symboles sur les raccords d'eau***



Inlet

Raccordement d'eau d'alimentation



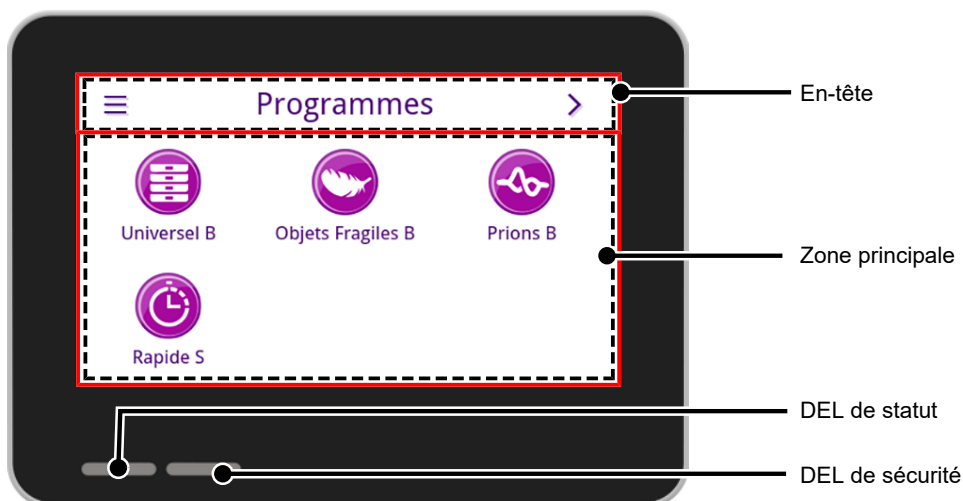
Outlet

Raccordement des eaux usées

## Écran tactile

L'interface utilisateur se compose d'un écran tactile couleurs de 4,3 pouces. À droite de l'écran se trouve un raccord USB pour l'exportation de données (par ex. édition de procès-verbaux) ainsi que l'importation de données (par ex. mise à jour de logiciel).

La représentation dans les domaines est dynamique et change selon le statut de l'appareil.


















### En-tête

L'en-tête informe sur le menu actuellement consulté ainsi que le statut de l'appareil.

Selon le menu ou le statut de l'appareil, les boutons ou les icônes de statut sont affichés ou masqués.

Bouton	Nomination	Description
	MENU	Consulter le menu principal
	QUITTER	Quitter le niveau de menu actuel
	OUVRIR	Ouvrir le procès-verbal pour le lire
	AVANCE	Avancer dans le niveau de menu
	RETOUR	Reculer dans le niveau de menu
	BAS	Monter dans le message
	HAUT	Descendre dans le message
	DÉTAIL	Affichage des paramètres de processus critiques à la fin du programme
	ARCHIVÉ	Ouvrir les réglages d'édition pour le statut d'édition
	MODIFIER	À l'intérieur du niveau de menu, traiter les réglages
	ÉCONOMIE D'ÉNERGIE	Mode d'économie d'énergie actif Quitter le mode d'économie d'énergie



Bouton	Nomination	Description
	ÉTAT DE L'APPAREIL	Consulter les données de l'appareil (par ex. numéro de série, mesure en temps réel de la conductibilité)
	AVERTISSEMENT	Message d'avertissement présent Maximiser l'affichage du message d'avertissement
	DYSFONCTIONNEMENT	Message d'erreur présent Maximiser l'affichage du message d'erreur








Icône	Description
	Rôle d'utilisateur Administrateur
	Rôle d'utilisateur Technicien de service
	Rôle d'utilisateur Employé
	Ordinateur relié
	MELATrace relié
	Imprimante reliée
	Clé USB reliée
	La porte est verrouillée
	La porte est verrouillée pendant un programme en cours
	Programme achevé avec succès
	Programme échoué
	Procès-verbal d'erreurs

**Zone principale**

Le pilotage de l'appareil se fait dans la zone principale via des boutons pour sélectionner le programme ainsi que pour activer/désactiver des fonctions. Le statut du programme est indiqué lorsqu'un programme est en cours.













Des messages et/ou consignes pour l'utilisateur s'affichent selon le statut de l'appareil.

Bouton	Nomination	Description
	OPTIONS	Consulter les options du programme affiché
	MODIFIER	Passer au niveau de réglage

Bouton	Nomination	Description
	SÉLECTIONNER	Modifier ou sélectionner les paramètres
	SÉLECTIONNER	Modifier ou sélectionner les paramètres
	ACTIVER	Sélectionner plusieurs paramètres, fonctions ou supports d'édition <ul style="list-style-type: none"> <li>Fond violet = sélection / activation</li> <li>Fond gris = pas de sélection / d'activation</li> </ul>
	ENTER	Confirmer l'entrée
	CLAVIER	Sélectionner le clavier spécifique au pays
	ACTIVER	Sélectionner un paramètre ou une fonction <ul style="list-style-type: none"> <li>Crochet violet = sélection / activation</li> <li>Crochet gris = pas de sélection / d'activation</li> </ul>
	OFF/ON	Activer (ON) ou désactiver (OFF) les fonctions <ul style="list-style-type: none"> <li>Fond violet = sélection active</li> </ul>

### Affichage DEL et signaux sonores

Deux systèmes de sécurité indépendants les uns des autres contrôlent en permanence le processus de stérilisation au cours de chaque fonctionnement de programme. Un signal sonore est associé à la couleur de l'affichage DEL et indique un événement prévu.

DEL de statut	DEL de sécurité	Description	Consigne de sécurité
	Violet	--	--
	Violet	--	
	Vert	--	
	Jaune	--	
   	Violet Vert Jaune Rouge	 Rouge	<b>AVERTISSEMENT ! Si la DEL de sécurité s'allume en rouge, un dysfonctionnement est survenu et le programme n'a pas été terminé avec succès. La charge n'a pas été stérilisée !</b>
	Rouge	 Rouge	
	Violet	--	--

## 5 Prérequis pour l'installation de l'appareil

---

### ▲ AVERTISSEMENT

Le non-respect des conditions d'installation peut entraîner des blessures et/ou endommager l'appareil.

- L'appareil n'est pas destiné à fonctionner dans des zones exposées à un risque d'explosion.
- L'appareil est prévu pour une utilisation en dehors de l'environnement patients. L'écartement minimal par rapport au poste de traitement doit s'élever à un rayon d'au moins 1,5 m.
- Installez et faites fonctionner l'appareil dans un environnement exempt de gel.

### Lieu de pose

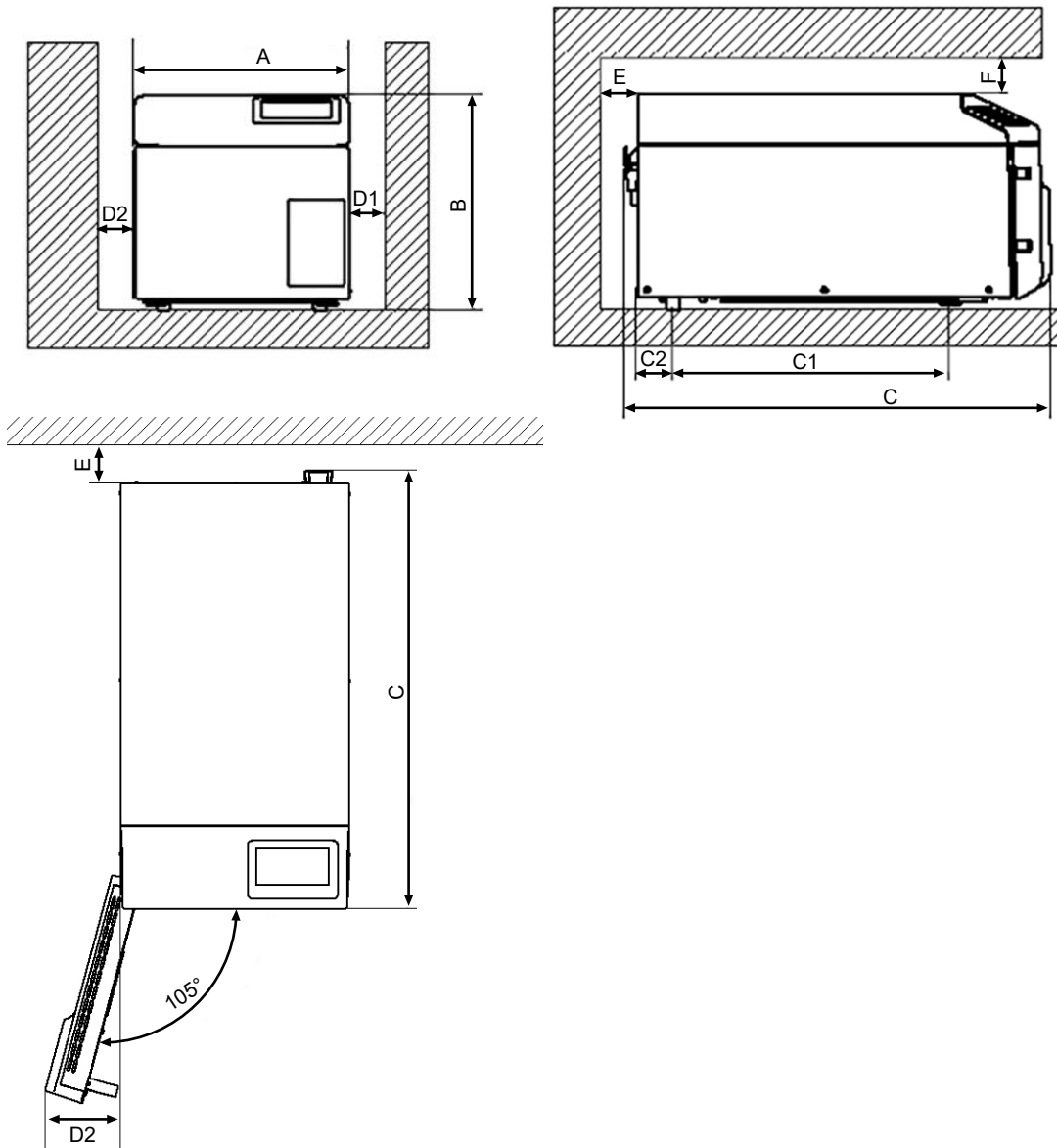
Pendant le fonctionnement, de la vapeur peut s'échapper. Ne placez pas l'appareil à proximité immédiate d'un détecteur de fumée. Tenez-vous à l'écart des matériaux qui peuvent être endommagés par la vapeur.

Veillez à ce que les conditions ambiantes satisfassent aux exigences, voir [Données techniques](#) [► p. 84].

### Environnement électromagnétique

Dans le cadre de l'évaluation de la compatibilité électromagnétique (CEM) de cet appareil, on a pris pour base les valeurs limites d'émissions perturbatrices des appareils de la classe B ainsi que la résistance aux perturbations pour un fonctionnement dans un environnement intégralement électromagnétique, relevant de la norme ►IEC 61326-1. Ainsi l'appareil se prête-t-il à une utilisation dans tous les établissements, y compris ceux du secteur résidentiel, et dans ceux qui sont directement reliés à un réseau d'alimentation en électricité public, qui approvisionne également des bâtiments utilisés à des fins résidentielle. Les sols devraient être en bois ou en béton ou être revêtus de carreaux de céramique. Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit au moins s'élever à 30 %. L'humidité de l'air réduit la formation de décharges électrostatiques.

Espace requis



Dimensions		SteriHero Speed+
Largeur	A	30 cm
Hauteur	B	30 cm
Profondeur, total	C	59 cm
Distance entre les pieds de l'appareil	C <sub>1</sub>	25 cm
Distance du pied arrière de l'appareil jusqu'à la paroi arrière	C <sub>2</sub>	18,5 cm
Distance min. par rapport au côté	D <sub>1</sub>	5 cm
Distance min. par rapport au côté de la butée de porte	D <sub>2</sub>	10 cm
Distance min. par rapport à l'arrière	E	5 cm
Distance min. vers le haut (extractible / avec conduit d'aération)	F	10 cm

L'autoclave fonctionne avec un refroidisseur se trouvant au dos de l'appareil. Le fonctionnement et la durée de vie peuvent être perturbés lorsque la dissipation de la chaleur via le refroidisseur est restreinte. L'autoclave doit uniquement être monté lorsqu'une circulation suffisante de l'air est assurée.

**Encombrement supplémentaire**

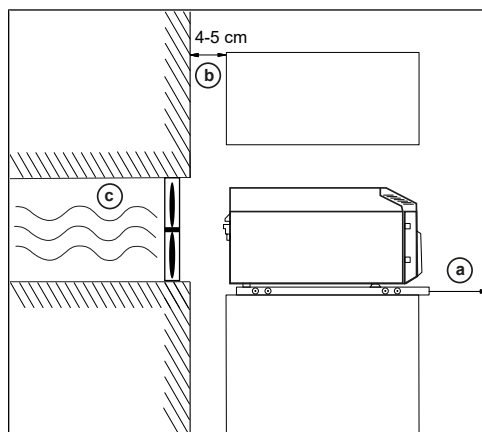
En plus de la place nécessaire pour l'autoclave, vous avez en plus besoin de place pour le réservoir à eau d'alimentation et à eaux usées.

Placer le réservoir à eau d'alimentation et à eaux usées max. 1,5 m sous l'appareil.

**Exigences posées au montage de l'appareil**

Si le montage de l'appareil est urgemment nécessaire, garantisiez que l'appareil puisse être dégagé pour la maintenance et le fonctionnement (pos. a). Par ailleurs, exécuter l'une des mesures suivantes :

- Une gaine d'air d'échappement qui évacue l'air chaud vers le haut (pos. b) doit être disponible dans la section arrière de la zone de montage.
- Une gaine d'air d'échappement qui évacue de manière active l'air chaud vers l'arrière (pos. c) doit être disponible dans la section arrière de la zone de montage.



**Raccordement au secteur**

Veillez à ce que le raccordement électrique satisfasse aux exigences côté client, voir [Données techniques](#) [► p. 84].

**Sécurité du système et du réseau**

L'appareil est équipé de plusieurs interfaces externes. Respectez les consignes suivantes relatives à l'utilisation de ces interfaces afin d'assurer un fonctionnement sûr de l'appareil, en particulier lors de l'intégration au réseau local (LAN).

**Interfaces et connexions**

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

- Ne raccordez à l'appareil que le matériel mentionné dans le tableau suivant.
- N'utilisez que des logiciels prévus et validés à cet effet par le fabricant.
- Pour la mise à jour du logiciel de l'appareil, n'utilisez que les données de mise à jour validées par MELAG et correspondant au type d'appareil.

Interface	Type	Matériel	Logiciel/But
USB 1	Type A configuré comme <i>Hôte</i>	Clé USB MELAG avec un système de fichier FAT32	Enregistrer les données du procès-verbal
		Clé USB MELAG avec un système de fichier FAT32 et un conteneur de mise à jour du logiciel	Mise à jour du logiciel de l'appareil
USB 1	Type-A configuré comme <i>Device</i> <sup>1)</sup>	USB Type A connecteur	MELAvie Service Enregistrer des procès-verbaux, consulter des données d'appareil
			MELAtrece Enregistrer les données du procès-verbal
USB 2	Correspond à la configuration hôte de l'interface USB 1		
		MELAprint 80	Impression de procès-verbaux

<sup>1)</sup>Dans le menu Service > Activer MELAvie

Interface	Type	Matériel	Logiciel/But
Ethernet	Ethernet IEEE 802.3	Switch-Port (Réseau pratique)	MELAviView Service Enregistrer des procès-verbaux, consulter des données d'appareil
			MELATrace Enregistrer les données du procès-verbal
			Serveur FTP Enregistrer les données du procès-verbal
		Connexion avec le réseau pratique	
		MELAprint 80	Impression de procès-verbaux

### Fonctionnement de l'appareil avec des supports de stockage

Afin d'exclure toute perte de données, n'utilisez pour le stockage des données de procès-verbal que des supports de stockage aux caractéristiques suivantes :

- fonctionnel (sans malicieux, etc.)
- descriptible
- formaté avec un système de fichier correct (FAT32)

Effectuez régulièrement une sauvegarde des données. Limitez l'accès à l'appareil et aux systèmes à accès restreint au cercle de personnes nécessaire.

N'utilisez que des clés USB MELAG.

### Fonctionnement de l'appareil dans le réseau local (LAN)

Un branchement au réseau basé sur Ethernet/IP (LAN) est sous-entendu pour le fonctionnement de l'appareil. À l'état de la livraison, l'appareil est configuré de manière à obtenir automatiquement l'adresse IP d'un serveur DHCP fonctionnant sur LAN.

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

- Ne branchez pas l'appareil à un réseau public (Internet par ex.) pour exclure des manquements de sécurité.
- Contrôlez soigneusement l'adresse IP lors du passage à une configuration manuelle avant de raccorder l'appareil au LAN. Une adresse IP mal saisie peut provoquer des conflits IP dans le réseau et perturber ainsi un autre appareil dans son réseau.

N'autorisez dans un LAN possédant Firewall que des connexions allant/partant d'un appareil qui correspond à l'utilisation conforme à l'usage prévu de l'appareil. Tous les ports non utilisés sont bloqués du côté appareil.

Les connexions suivantes peuvent être générées de manière standard par l'appareil :

Procès-verbal	Port source	Port cible	Direction	But
TCP	63000 à 64000	21	Outgoing	FTP Control
TCP	Au choix	63000 à 64000	Listening / Incoming	FTP (passif) transfert de données (appareil réglé sur établissement de procès-verbaux FTP)
UDP	68	67	Outgoing	Communication avec le serveur DHCP - Demandes au serveur DHCP
UDP	67	68	Listening / Incoming	Réponses du (des) serveur(s) DHCP
TCP	Au choix	3333	Listening / Incoming	Transfert de données données de procès-verbaux (appareil réglé sur établissement de procès-verbaux TCP)
UDP	62000	3000	Outgoing	Recherche de broadcast imprimante
UDP	3000	62000	Listening / Incoming	Réponses de recherche imprimante
TCP	≥1025	9100	Outgoing	Transfert de données à l'imprimante

## Largeur de bande de réseau/Quality of Service (QoS)

L'appareil ne pose pas d'exigences à la largeur de bande du LAN pour le transfert des données dépassant les temps de timeout standard des procès-verbaux respectifs.

Opération	Volume max.	Volume normal
Procès-verbal de programme	1 MB	200 kB
Procès-verbal d'erreurs	64 kB	10 kB
Procès-verbal d'état	64 kB	20 kB
Procès-verbal de système	5 MB	--

## 6 Mise en place et installation

---

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

- Veuillez tenir compte pour la première mise en service de l'ensemble des remarques décrites dans le manuel d'utilisation.
- La soupape de sécurité à ressort taré doit être librement accessible et ne doit par ex. pas être collée ou bloquée. Mettez l'appareil en place de manière que le bon fonctionnement de la soupape de sécurité à ressort taré soit garanti.

### Retrait de l'emballage

#### REMARQUE

Veillez, avant de l'ouvrir, contrôler l'état extérieur de l'emballage. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est endommagé, s'il a déjà été ouvert ou s'il a été exposé à des conditions environnementales qui dérogent aux conditions d'entreposage ou de transport spécifiées. Veuillez dans ce cas informer le commerce spécialisé ou le transporteur responsable, et conservez l'emballage de transport.

MELAG recommande de porter des gants de protection au moment de retirer l'appareil de son emballage :

1. Ouvrez prudemment l'emballage de transport par le haut.
2. Retirez l'appareil de son emballage de transport.
3. Contrôlez l'appareil pour constater la présence de dommages de transport.

### Préparer l'approvisionnement en eau et son élimination

L'utilisation ►d'eau distillée ou ►déméralisée, appelée ►eau d'alimentation, est nécessaire pour la stérilisation de la vapeur. La norme ►EN 13060 prescrit des valeurs directrices à respecter.

### Approvisionnement et élimination d'eau manuels

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

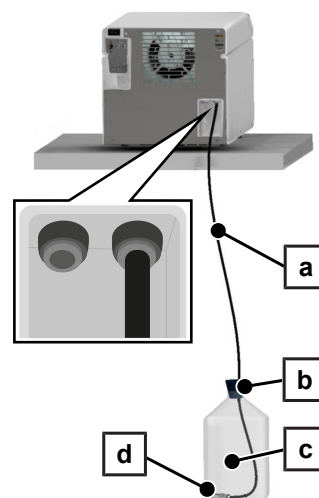
- Utilisez uniquement l'appareil avec le réservoir d'eau d'alimentation et d'eaux usées raccordé.
- Risques de brûlures dues à de l'eau chaude. Veillez à ce que le réservoir à eaux usées soit correctement raccordé.

L'alimentation en eau d'alimentation se fait par un réservoir d'eau d'alimentation externe. Pour une stérilisation réussie, une quantité minimale de env. 0,5 l d'eau d'alimentation est nécessaire. Les eaux usées sont évacuées dans le réservoir à eaux usées par le tuyau de vidange.

### Alimentation en eau d'alimentation

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

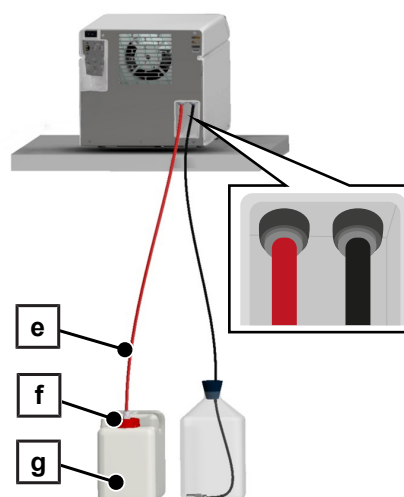
- ✓ Un réservoir à eau d'alimentation avec au moins 2 l de capacité (non compris dans l'étendue de la livraison) est disponible.
- 1. Placez le réservoir à eau d'alimentation plein (pos. c) librement accessible sous l'appareil.
- 2. Introduisez le tuyau à eau d'alimentation (pos. a, noir) dans le réservoir à eau d'alimentation jusqu'à ce que le filtre d'aspiration (pos. d) se trouve au sol.
- 3. Fermez le réservoir d'eau d'alimentation en mettant le bouchon (pos. b) en place en le tournant légèrement. Veillez à ce que le bouchon et le col du réservoir soient secs. Le bouchon ne doit pas pouvoir glisser.
- 4. Enfoncez le tuyau d'eau d'alimentation jusqu'à la butée sur le raccord d'eau d'alimentation « Inlet » sur la face arrière de l'appareil.



**REMARQUE :** Poser le tuyau sans plis et poches et si possible sur une courte distance. Raccourcissez le tuyau si cela est nécessaire.

### Évacuation des eaux usées

- 1. Placez le réservoir à eaux usées vide (pos. g) librement accessible sous l'appareil.
- 2. Enfoncez le tuyau de vidange (pos. e, rouge) jusqu'à la butée dans la connexion (accouplement rapide) en haut sur le raccord à vis (pos. f).
- 3. Vissez le raccord à vis sur le réservoir à eaux usées. Le tuyau n'a pas besoin d'être maintenu car il est logé de manière rotative dans la connexion.
- 4. Enfoncez le tuyau de vidange jusqu'à la butée sur le raccord d'eaux usées « Outlet » sur la face arrière de l'appareil.



**REMARQUE :** Poser le tuyau sans plis et poches et si possible sur une courte distance. Raccourcissez le tuyau si cela est nécessaire.

**REMARQUE :** Pour défaire les tuyaux de l'appareil, voir [Remplacer les tuyaux](#) [► p. 76].

## Approvisionnement et élimination d'eau automatiques

### Exemple : Installation avec Échangeur d'ions MELAdem 40

Une mise en place de MELAdem 40 sur le mur ou dans l'armoire inférieure est également possible à l'aide des supports pour la fixation murale.

Dans le cas d'une alimentation en eau automatique, installez toujours une élimination automatique de l'eau. Utilisez pour cela le kit de raccordement à l'eau. L'installation d'un dispositif d'arrêt d'eau est en plus nécessaire.

- 1. Raccordez le tuyau de vidange au siphon de chambre double du réseau d'eau domestique.
- 2. Enfoncez l'autre extrémité du tuyau de vidange jusqu'à la butée sur le raccord d'eaux usées « Outlet » sur la face arrière de l'appareil.

**REMARQUE :** Posez le tuyau de vidange de telle sorte qu'il ne soit pas plié et ne forme pas de poches. Le tuyau de vidange ne doit pas dépasser 2,5 m de longueur. Raccourcissez le tuyau si cela est nécessaire.

3. Fixez la combinaison de sécurité HD au mur. Veillez à cet égard à respecter la direction d'écoulement indiquée sur la combinaison de sécurité. Respectez la distance minimale de la voie de chute libre (25 cm) avec le niveau de liquide maximal ci-après. Utilisez en plus un robinet d'eau à combinaison de sécurité.

**REMARQUE :** Veuillez respecter les réglementations nationales relatives à la protection de l'eau potable.

4. Installez le régulateur de débit entre MELAdem 40 et l'autoclave. Veillez à ce que la direction d'écoulement soit correcte.
5. Enfoncez le tuyau d'eau d'alimentation jusqu'à la butée sur le raccord d'eau d'alimentation « Inlet » sur la face arrière de l'appareil.

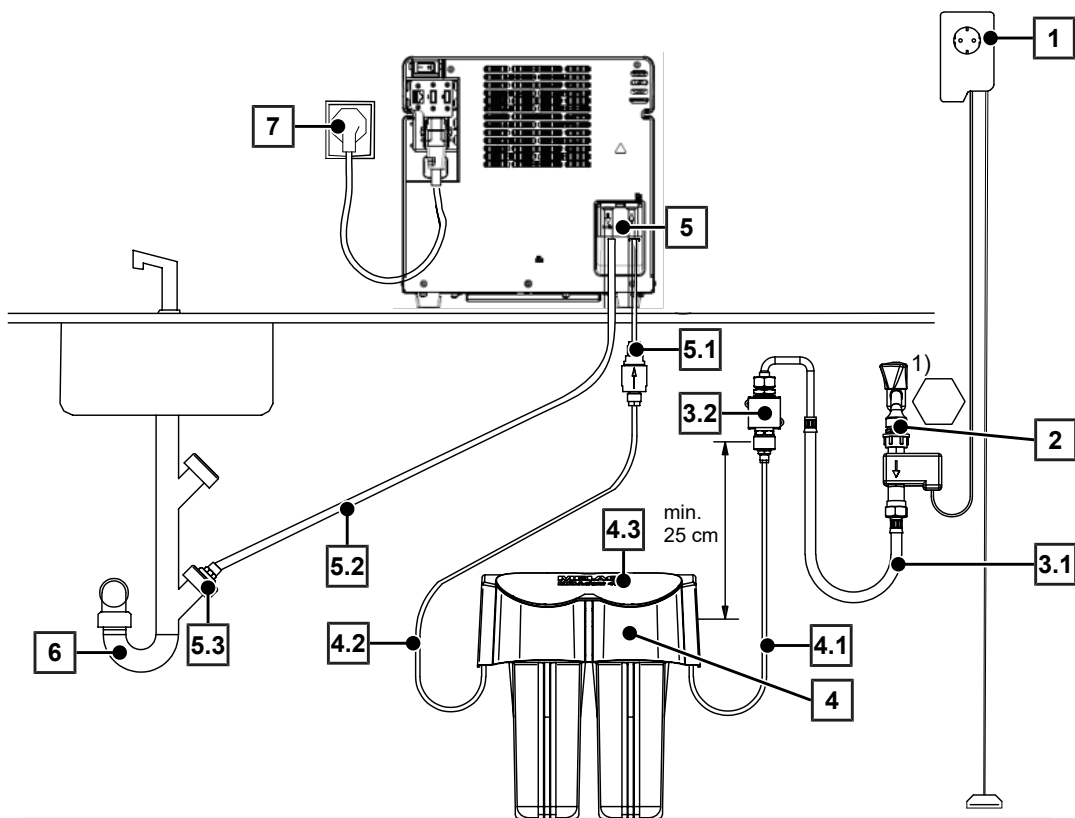
**REMARQUE :** Poser le tuyau sans plis et poches et si possible sur une courte distance. Raccourcissez le tuyau si cela est nécessaire.

**AVIS**

**Avertissement contre les dommages matériels dus à une installation non conforme**

Risque de dégâts des eaux en cas d'installation non conforme du raccordement à l'eau.

- Vérifiez l'ensemble des raccordements d'eau et des connexions.



1) Veuillez respecter les réglementations nationales relatives à la protection de l'eau potable.

Pos.	Description	N° d'art.	Remarque
1	Arrêt d'eau (détecteur de fuite d'eau avec vanne d'arrêt et sonde)	ME01056	commandable en option
2	Robinet d'eau 3/4" avec combinaison de sécurité	ME37310	présent du côté bâtiment
3.1	Tuyau d'arrivée d'eau (2,5 m, conformément à la norme EN 1717)	ME24930	contenu dans ME70686
3.2	Combinaison de sécurité HD avec support mural (y compris tuyau flexible, 2,5 m)	ME70686	commandable en option
4	Échangeur d'ions MELAdem 40	ME01049	commandable en option
4.1	Tuyau PUR (noir) 6/4 mm (10 m)	ME28820	contenu dans ME01049
4.2	Tuyau PUR (noir) 6/4 mm (10 m)	ME28820	contenu dans ME01049
4.3	Support pour fixation murale (2x)	ME15856	commandable en option

Pos.	Description	N° d'art.	Remarque
5	Kit de raccordement à l'eau	ME09046	commandable en option
5.1	Filtre à eau d'alimentation avec régulateur de quantité	--	contenu dans ME09046
5.2	Tuyau de vidange pour autoclaves, 2,5 m	ME86523	commandable en option
5.3	Raccord des eaux usées pour siphon	ME09045	contenu dans ME09046
6	Siphon double-enveloppe	ME26635	commandable en option
7	Raccordement au secteur	--	présent du côté bâtiment

## Raccorder le câble d'alimentation

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

- Raccordez l'appareil exclusivement avec le câble d'alimentation livré avec celui-ci.
- Le câble d'alimentation ne doit être remplacé que par une pièce détachée originale de MELAG.
- Veuillez respecter les prescriptions légales et les conditions de connexion de la compagnie d'électricité locale.
- Ne jamais utiliser l'appareil si le câble d'alimentation ou la fiche secteur est endommagé.
- N'endommagez ou ne modifiez jamais le câble d'alimentation ou la fiche secteur.
- Ne déformez ou ne tordez jamais le câble d'alimentation.
- Ne tirez jamais sur le câble d'alimentation pour retirer la fiche secteur de la prise. Saisissez toujours directement la fiche secteur.
- Veillez à ne pas coincer le câble d'alimentation.
- Ne posez aucun objet lourd sur le câble d'alimentation.
- Ne posez pas le câble d'alimentation le long d'une source de chaleur.
- Ne fixez jamais le câble d'alimentation au moyen d'objets pointus.
- Après la mise en place, la prise secteur doit être librement accessible afin que l'appareil puisse à tout moment si nécessaire être coupé du réseau électrique.

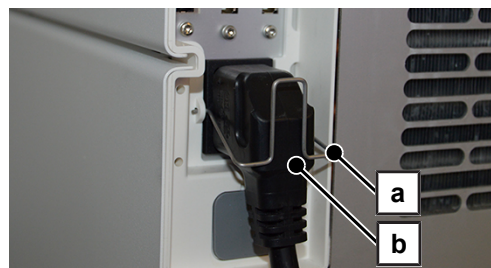
### AVIS

#### Avertissement contre des dommages matériels

L'utilisation de l'appareil en dehors de la température ambiante prescrite (5-40 °C) peut provoquer des dommages au niveau des différents composants de l'appareil (par ex. les platines, la pompe à vide, etc.).

- Avant la première mise sous tension, laissez l'appareil s'acclimater à la température ambiante nécessaire (5-40 °C).

1. Raccordez le câble d'alimentation (pos. b) à la face arrière de l'autoclave et abaissez la pince de sécurité (pos. a).

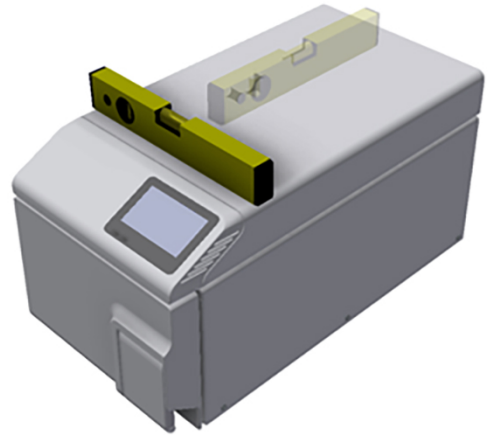


2. Enfichez la prise de l'appareil dans la prise secteur du cabinet.

## Disposer l'appareil

Pour assurer un bon fonctionnement, inclinez légèrement (2°) l'appareil vers l'arrière afin que l'eau résiduelle/le condensat puisse s'écouler de la chambre de stérilisation.

1. Positionnez l'appareil à l'horizontale à l'aide d'un niveau à bulle.



2. Dévissez les pieds avant de l'appareil de cinq tours.

## Mettre l'appareil en marche

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ L'appareil est relié au réseau électrique.
- ✓ Le réservoir à eau d'alimentation est raccordé et rempli d'eau d'alimentation fraîche de qualité correspondante.
- ✓ Le réservoir à eaux usées est raccordé et vide au moment de la première mise en service.

1. Mettez l'appareil en marche et à l'arrêt avec l'interrupteur (voir marquage).

**REMARQUE** : La DEL de sécurité s'allume brièvement au cours du démarrage de l'appareil. Il s'agit d'un autotest.



2. Tenez compte de la remarque sur le niveau de remplissage du réservoir et confirmez la remarque avec **OK**.

**REMARQUE** : La remarque pour le contrôle du réservoir apparaît après chaque démarrage de l'appareil et respectivement après 15 cycles.

→ L'écran d'accueil apparaît à l'écran puis le menu **Programmes**.

### Contrôler le réservoir i

Veuillez contrôler les réservoirs d'eau externes. Si nécessaire, remplissez le réservoir d'eau d'alimentation et videz le réservoir d'eaux usées.

**OK**

3. **REMARQUE** : Vous pouvez immédiatement lancer un programme ; il ne faut pas attendre le temps de préchauffage.

Au cours des 60 premières secondes suivant le démarrage de l'appareil, passez dans le menu **Programmes de service** [▶ p. 48] en appuyant sur ▶ pour empêcher le préchauffage automatique.



## Ouvrir/fermer la porte

L'appareil dispose d'un mécanisme de verrouillage automatique faisant en sorte que la porte ne puisse être ouverte tant qu'elle n'a pas été automatiquement déverrouillée (après le démarrage de l'appareil) ou par l'utilisateur (après le fonctionnement du programme).

La porte est verrouillée quand :

- l'appareil est éteint
- l'appareil est hors tension
- l'appareil est en mode d'économie d'énergie
- un programme est en cours

## Ouvrir la porte

### Après l'allumage de l'appareil

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ L'appareil est allumé et démarré.
- ✓ Un clic perceptible retentit.
- ▶ Tirez prudemment sur la poignée et pas de façon violente.

**REMARQUE** : Laissez uniquement la porte ouverte pour le chargement et le déchargement de l'appareil. Si vous maintenez la porte fermée, vous économisez de l'énergie.



### Après un cycle de programme

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ Le programme est terminé.
- ✓ Le bouton **Déverrouiller la porte** a été enfoncé.

1. Un clic perceptible retentit et la mention ci-contre apparaît.



2. Tirez prudemment sur la poignée et pas de façon violente.

### Fermer la porte

- ▶ **AVIS ! Avertissement contre des dommages sur la fermeture de la porte. Ne fermez pas la porte avec élan.**

Appuyez légèrement sur la porte de l'appareil et repliez la poignée de la porte.



➔ Après que la porte est fermée, l'affichage sur l'écran passe au menu **Programmes**.

### Contrôler la version logicielle

1. Contrôlez la version du logiciel, voir [Contrôler la version logicielle](#) [▶ p. 71].
2. Si cela est nécessaire, effectuez une mise à jour du logiciel, voir [Mise à jour du logiciel](#) [▶ p. 71].

### Contrôler la date et l'heure

Afin d'assurer une documentation impeccable des lots, veillez à ce que l'heure et la date de l'appareil soient réglés correctement. Tenez, le cas échéant, compte du changement d'heure, car il ne se fait pas automatiquement.

1. Contrôlez la date et l'heure dans l'en-tête de l'affichage de l'écran dans le menu principal.
2. Réglez si besoin est dans le menu **Réglages** la date et l'heure, voir [Date](#) [▶ p. 52] et [Heure](#) [▶ p. 53].

### Régler l'écran et audio

Si besoin, ajustez dans le menu **Réglages** la luminosité et activez/désactivez le signal sonore, cf. [Écran](#) [▶ p. 54] et [Audio](#) [▶ p. 55].

### Cycles d'essai

Après l'installation, effectuez les cycles d'essai suivants et consignez les résultats dans le rapport d'installation.

**REMARQUE :** Lors du premier démarrage d'un programme et après avoir remplacé le réservoir à eau d'alimentation, un développement accru de bruits peut se produire à court terme. Ceci s'arrête dès que l'eau d'alimentation arrive sur l'appareil.

#### Test de vide avec une chambre de stérilisation froide

Effectuez un **Test de vide Chambre** sur une chambre de stérilisation vide et froide et consignez le résultat.

**Programme Universel B**

Si le test de vide a réussi, lancez le programme **Universel B** avec 0,8 kg de charge (instruments). Ajoutez au programme un test Helix (par ex. SteriHero Helix), si disponible. Protocolez le résultat.

**Contrôle de l'étanchéité**

Contrôlez après le programme **Universel B** l'étanchéité des raccords de tuyau installés.

**Instruction de l'utilisateur**

Expliquez toutes les caractéristiques typiques pour l'utilisateur concernant la documentation et les possibilités de paramétrages/réglages pour l'utilisateur, conformément au procès-verbal d'installation.

Les documents faisant partie de l'étendue de la livraison (par ex. procès-verbal d'audit d'usine) doivent être conservés par l'exploitant. La déclaration de conformité concernant la directive relative aux produits médicaux est comprise dans le procès-verbal d'audit d'usine.

**Procès-verbal d'installation**

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

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

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

### Recommandation du fabricant relative au fonctionnement de routine des autoclaves de « type B »<sup>2)</sup>

Quand faut-il contrôler ?	Comment faut-il contrôler ?
Quotidiennement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle de l'intégrité du joint de la porte et de la fermeture de la porte</li> <li>• Contrôle des milieux d'exploitation (courant électrique, ►eau d'alimentation, le cas échéant, raccord d'eau)</li> <li>• Contrôle des moyens de documentation (papier pour imprimante, ordinateur, réseau)</li> </ul> <p>MELAG recommande de procéder à l'essai de pénétration de vapeur au moyen du dispositif SteriHero Helix, celui-ci étant contenu dans le programme Universel.</p>
Hebdomadairement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test de vide Chambre</li> </ul> <p><b>Conseil :</b> Le matin avant le début du travail : l'appareil doit être froid et sec</p>
Vérifications en relation avec des lots	<p>Dans le cas d'instruments de la catégorie « Critique B » :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SteriHero Helix en tant que contrôle de ►lots devrait être disponible pour chaque cycle de stérilisation.</li> </ul> <p>Dans le cas d'instruments de la catégorie « Critique A » :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'indicateur de processus (type 5 selon la norme ►EN ISO 11140) en tant que contrôle de lots devrait être disponible pour chaque cycle de stérilisation.</li> </ul> <p>Dans le cas d'instruments de la catégorie « Critique A+B » :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SteriHero Helix en tant que contrôle de lots devrait être disponible pour chaque cycle de stérilisation.</li> </ul> <p>Ceci simplifie le travail et accroît la sécurité. Il est dès lors possible de renoncer à la réalisation de l'essai de pénétration de vapeur quotidien au moyen du dispositif SteriHero Helix (voir ci-dessus). L'utilisation d'un autre système de contrôle est possible. En raison du grand nombre de systèmes de contrôle disponibles, MELAG n'est pas en mesure d'assurer le support technique dans le cadre de l'utilisation d'un autre système.</p> <p>MELAstore Box Compact : Placez la MELAstore Box Compact vers l'arrière sur un plateau plat. Positionnez un test Helix approprié (par ex. SteriHero Helix, voir Composants, accessoires et pièces de rechange ► p. 85) devant le container de stérilisation.</p>

**REMARQUE**

Documentez les résultats des contrôles. Les bandelettes utilisées ne doivent pas être conservées.

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

## Réservoirs d'eau d'alimentation et à eaux usées

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

- Risque de brûlures ! Les eaux usées et le réservoir à eaux usées peuvent être chauds. Laissez les réservoirs à eaux usées refroidir avant de les remplacer ou de les vider.
- Ne remplacer ou ne vider jamais le réservoir à eaux usées pendant le déroulement d'un programme.
- Remplacez des réservoirs endommagés.

Une remarque sur le contrôle des réservoirs apparaît sur l'écran à chaque démarrage de l'appareil et respectivement après 15 cycles :

1. Avant le démarrage d'un programme, contrôlez le niveau de remplissage du réservoir d'eau d'alimentation. Remplissez le réservoir d'eau d'alimentation ou remplacez-le, voir [Approvisionnement et élimination d'eau manuels](#) [► p. 22].
2. Videz le réservoir à eaux usées directement après le remplissage ou le remplacement de l'eau d'alimentation pour éviter un débordement.

**REMARQUE** : Si la fermeture à vis du réservoir à eaux usées est vissé ou dévissé, le tuyau de vidange reste sur la fermeture à vis. Le tuyau n'a pas besoin d'être maintenu car il est logé de manière rotative dans la connexion.

3. Confirmez la remarque avec **OK**.



## 8 Stériliser

---

### Préparer la charge

Toujours procéder à un nettoyage et à une désinfection appropriés avant la stérilisation. Seulement ainsi une stérilisation ultérieure de la ▶charge peut être garantie. Les matériaux, les produits de nettoyage ainsi que les méthodes de préparation utilisés sont également d'une importance majeure.

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

- N'utilisez que les matériaux et les systèmes d'emballage autorisés par le fabricant pour la stérilisation à vapeur.
- Utilisez uniquement des articles d'origine de MELAG ou des articles tiers homologués par MELAG. Même si la validation a été effectuée avec succès, on ne peut assumer aucune garantie pour des articles tiers non validés.

### Traitement de l'instrumentation

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

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

- Veuillez impérativement suivre les instructions des fabricants d'instruments concernant le traitement et tenir compte des normes et des directives pertinentes (en Allemagne par ex. de ▶RKI, ▶DGSV et ▶DGUV Prescription 1).
- Veuillez très soigneusement nettoyer les instruments, par ex. au moyen d'un appareil à ultrason ou d'un laveur-désinfecteur.
- Veuillez dans la mesure du possible pour finir le nettoyage et la désinfection rincer les instruments avec de l'eau déminéralisée ou distillée, et séchez ensuite les instruments avec un chiffon propre qui ne peluche pas.
- Séchez les canaux de pulvérisation, d'air et d'eau avec de l'air comprimé médical.
- Utilisez uniquement des produits de traitement adaptés à la stérilisation par vapeur d'eau. En cas de doute contactez le fabricant du produit. N'utilisez jamais de matières hydrofuges ou d'huiles perméables à la vapeur d'eau. MELAG recommande l'utilisation de MELAG Care Oil Spray.
- En cas d'utilisation d'appareils à ultrasons, d'appareils d'entretien de pièces à main et d'angle ainsi que de laveurs-désinfecteurs, respectez impérativement les instructions de traitement des fabricants des instruments.
- Retirez les restes de produits de désinfection et de nettoyage pour éviter la corrosion. Une forte augmentation des besoins en maintenances et l'altération du fonctionnement de l'appareil pourraient en être la conséquence.

### Traitement des textiles

Un mauvais traitement des textiles, par ex. d'un paquet de stérilisation, peut empêcher la vapeur de pénétrer ou vous faire obtenir de mauvais résultats de séchage. Ceci pourrait faire que les textiles **ne sont pas** stériles.

Lors du ▶traitement des textiles, veuillez tenir compte de ce qui suit :

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

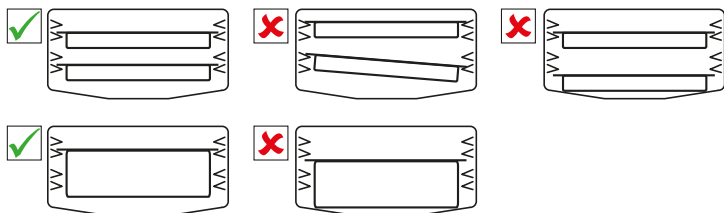
## Charger l'autoclave

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

Veillez pour le chargement tenir compte des points suivants :

- Pour la stérilisation de la charge, utilisez toujours des plateaux MELAG, voir [Composants, accessoires et pièces de rechange](#) [▶ p. 85].

- Poussez les plateaux entre les rails de plateaux.



- Dans la mesure du possible, stérilisez séparément les textiles et les instruments dans des emballages de stérilisation distincts. Vous obtiendrez ainsi de meilleurs résultats de séchage.
- L'utilisation d'inserts de plateaux en papier peut mener à de mauvais résultats de séchage.
- Utilisez les plateaux perforés de MELAG. C'est la seule façon pour que le ▶[condensat](#) puisse s'écouler. L'utilisation de plateaux ou de demi-coquilles fermés pour la réception de la ▶[charge](#) engendre de mauvais résultats de séchage.



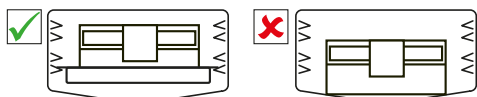
### Emballages

Veillez uniquement utiliser des matériaux et des systèmes d'emballage (▶[Systèmes de barrière stérile](#)) qui sont conformes à la norme ▶[EN ISO 11607-1](#). L'utilisation correcte d'emballages appropriés est essentielle pour le succès de la stérilisation. Vous pouvez utiliser des emballages rigides réutilisables ou des emballages souples, par ex. des emballages de stérilisation transparents, des sacs papier, des papiers de stérilisation, des textiles ou des intissés.

### Containers de stérilisation fermés

Veillez lors de l'utilisation de containers de stérilisation fermés tenir compte des points suivants :

- Utilisez exclusivement MELAstore Box Compact sur un plateau plat, voir [Composants, accessoires et pièces de rechange](#) [▶ p. 85].



### Emballages stériles souples

Les ▶[emballages de stérilisation souples](#) peuvent être stérilisés sur des plateaux. Veillez lors de l'utilisation d'emballages de stérilisation souples, par ex. MELAfol, tenir compte des points suivants :

- Disposez les emballages stériles transparents avec le côté papier dirigé vers le bas et avec un faible écartement les uns par rapport aux autres.
- Ne posez pas plusieurs emballage de stérilisation souples à plat les uns sur les autres sur un plateau.
- Veillez, lors du chargement de l'autoclave, à ce que ou bien les bords du film ou bien les bords du papier de différents sachets se trouvent face à face.
- Si le scellé se déchire pendant la stérilisation, un emballage trop petit peut éventuellement en être la cause. Veillez réemballer les instruments dans un emballage plus grand, et stérilisez-les une nouvelle fois.
- Si le joint de scellage devait se déchirer pendant la stérilisation malgré une taille de sachet suffisante, adaptez la température de scellage sur la thermoscelleuse ou réalisez un double joint de scellage.

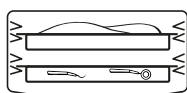
## Emballages multiples ou multicouches

L'appareil fonctionne avec le procédé de vide par fractionnement. Celui-ci permet l'utilisation ▶d'emballages multiples, cf. Sélection du programme [▶ p. 34].

## Charges mixtes

Veillez pour la stérilisation de ▶charges mixtes tenir compte des points suivants :

- Textiles toujours en haut
- Instruments non emballés en bas
- Les charges les plus lourds en bas
- Les emballages de stérilisation transparents et les emballages en papier en haut. Exception : en combinaison avec des textiles en bas



## Quantités de chargement

### Poids maximal par composant individuel

Charge*)	Instruments	Textiles
Poids maximal par composant individuel	1 kg	0,45 kg
*) Plateaux de MELAG, voir Composants, accessoires et pièces de rechange [▶ p. 85].		



## Sélection du programme



Tous les programmes de stérilisation sont affichés dans le menu Programmes. Vous pouvez voir dans les tableaux suivants quel programme utiliser pour quelle charge et quels programmes de service sont par ailleurs à votre disposition.

Procédez comme suit dans le choix du programme de stérilisation :

- Choisissez le programme de stérilisation en fonction des produits que vous souhaitez stériliser.
- Choisissez le programme de stérilisation en fonction du fait de savoir si et comment la charge est emballé.
- Respectez les quantités de charge max. admises.
- Respectez la résistance aux températures de la charge.

### Vue d'ensemble des programmes de stérilisation

Programme	Convient pour	Quantité de charge max.	Temps de fonctionnement*)	Séchage**)	
 Universel B 134 °C 2,1 bar 5:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contre-angles</li> <li>• Produits à lumen étroit</li> <li>• Corps creux simples</li> </ul>	Instruments :		8 min	
		• emballage simple	1,5 kg		11-16 min
		• emballage double	1,5 kg		11-16 min
		• non emballé	2 kg	11-16 min	
		Textiles :			
		• emballage double	0,45 kg	11-15 min	
		Container de stérilisation	2 kg	11-23 min	
 Rapide S 134 °C 2,1 bar 3:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instruments massifs simples</li> <li>• Corps creux simples</li> </ul>	Instruments :		5 min	
		• non emballé	1 kg		6:30-10 min
Pas de textile et de containers de stérilisation					

Programme	Convient pour		Quantité de charge max.	Temps de fonctionnement <sup>*)</sup>	Séchage <sup>**)</sup>
 <p>Objets Fragiles B 121 °C 1,2 bar 20:30 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Matériaux sensibles à la chaleur (par ex. plastique, caoutchouc, textiles)</li> <li>• Produits à lumen étroit</li> <li>• Corps creux simples</li> </ul>	Instruments :			20 min
		• emballage simple	1,5 kg	26-32 min	
		• emballage double	1,5 kg	26-32 min	
		• non emballé	2 kg	26-32 min	
	Textiles :				
	• emballage double	0,45 kg	26-30 min		
	Container de stérilisation	2 kg	26-40 min		
 <p>Prions B 134 °C 2,1 bar 20:30 min</p>	<p>Instruments avec des exigences élevées en matière de stérilisation<sup>***)</sup> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contre-angles</li> <li>• Produits à lumen étroit</li> <li>• Corps creux simples</li> </ul>	Instruments :			8 min
		• emballage simple	1,5 kg	26-32 min	
		• emballage double	1,5 kg	26-32 min	
		• non emballé	2 kg	26-32 min	
	Textiles :				
	• emballage double	0,45 kg	26-30 min		
	Container de stérilisation	2 kg	26-40 min		

<sup>\*)</sup> Sans séchage en fonction de la charge et des conditions de pose (par ex. tension du secteur). En cas de démarrage à froid de l'appareil, la durée peut s'allonger de quelques minutes.

<sup>\*\*)</sup> Les valeurs indiquées correspondent aux valeurs pré-réglées départ usine. La durée de séchage peut être adaptée entre 1-60 min ; voir **Séchage (flexDRY)** [► p. 65].

Containers de stérilisation : MELAG recommande dans le Universel B une durée de séchage de 13 min à la charge maximale et l'utilisation d'un container de stérilisation avec une natte en silicone. Adaptez le temps de séchage en fonction de la charge.

<sup>\*\*\*)</sup> Les programmes Prions proposent un **temps de plateau** prolongé à 134 °C afin de réduire le risque de transmission des prions, en particulier lorsque les utilisateurs respectent les directives nationales ou institutionnelles en vigueur relatives à la manipulation de contaminations potentielles par des prions. Les programmes Prions ne garantissent pas l'inactivation complète des prions et ne prétendent pas assurer l'inactivation des prions.

N'utilisez les programmes Prions que dans le cadre d'une procédure de traitement globale validée, comprenant un pré-nettoyage approfondi et, si nécessaire, une décontamination chimique des prions conformément aux directives en vigueur.

Utilisez les programmes Prions exclusivement en accord avec les directives nationales ou internationales applicables, par exemple : « Exigences d'hygiène pour le traitement des dispositifs médicaux. Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (►KRINKO) auprès de l'institut Robert Koch (►RKI) et de l'institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux (►BfArM) » (2012, PMID : 23011095 ; directive allemande).

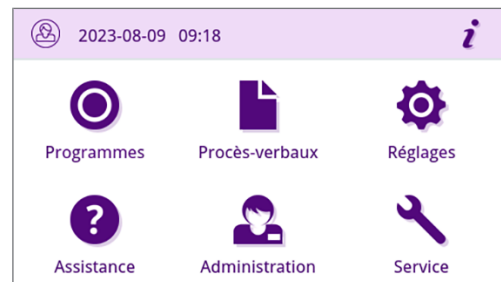
Après utilisation, éliminez tous les instruments médicaux réutilisables qui ont été en contact avec des tissus à risque élevé ou moyen de patients suspectés d'être atteints ou confirmés comme étant atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, qu'il s'agisse de vos propres instruments ou d'instruments empruntés. Les protéines prions peuvent être résistantes aux méthodes de stérilisation traditionnelles !

## Démarrer le programme

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ Le filtre stérile et le filtre à poussière sont installés sur l'appareil.
- ✓ La charge a été nettoyée et désinfectée ; voir [Préparer la charge](#) [▶ p. 32].
- ✓ Le réservoir à eau d'alimentation est rempli avec suffisamment d'eau d'alimentation, voir [Données techniques](#) [▶ p. 84].
- ✓ L'appareil est correctement chargé ; voir [Charger l'autoclave](#) [▶ p. 33].
- ✓ La quantité de charge max. n'a pas été dépassée ; voir [Sélection du programme](#) [▶ p. 34].
- ✓ La date et l'heure sont correctement réglées ; voir [Date](#) [▶ p. 52] et [Heure](#) [▶ p. 53].


1. Dans le menu principal, appuyez sur **Programmes**.



2. Sélectionnez dans le menu le programme.



↪ La vue passe en aperçu de programme. Celui-ci informe avant le lancement d'un programme pour quelle charge le programme convient.

3. Si cela est souhaité, appuyez sur  pour régler la durée de séchage ; voir [Options de programmes](#) [▶ p. 36].

4. Appuyez dans l'aperçu de programme sur **DÉMARRER LE PROGRAMME**.



↪ Avec le lancement du programme, l'appareil vérifie la conductivité.

**REMARQUE :** Lors du premier démarrage d'un programme et après avoir remplacé le réservoir à eau d'alimentation, un développement accru de bruits peut se produire à court terme. Ceci s'arrête dès que l'eau d'alimentation arrive sur l'appareil.

## Options de programmes

Avant le lancement d'un programme, il est possible d'adapter de manière individuelle la durée de séchage en fonction de la quantité et du type de chargement. Cette adaptation est sauvegardée pour le cycle de programme devant actuellement être lancé, les réglages de séchage généraux étant conservés. Pour plus d'informations concernant le réglage de la durée de séchage, voir [Séchage \(flexDRY\)](#) [▶ p. 65].

### Séchage contrôlé par le temps

Si vous souhaitez modifier la durée de séchage pour ce cycle de programme, veuillez procéder de la façon suivante :



1. Appuyez dans la vue de programme sur .



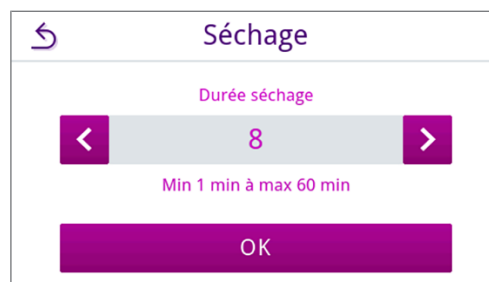
2. Modifiez la durée de séchage en appuyant sur .



↳ La vue de traitement des réglages s'ouvre.

3. Sélectionnez la durée de séchage souhaitée en appuyant sur  ou .

**REMARQUE** : La durée de séchage peut être adaptée entre 1-60 min.



4. Confirmez ensuite avec **OK** pour reprendre la sélection effectuée.

↳ Le réglage effectué est affiché.

5. Appuyez sur le bouton **DÉMARRER LE PROGRAMME** pour lancer le programme.

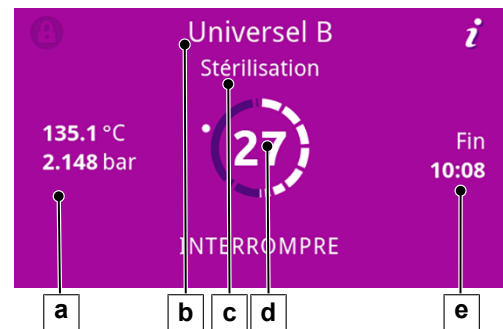


↳ Le réglage est uniquement valable pour le cycle de programme sélectionné. Il n'est pas actif de façon durable.

## Le programme est en cours

Après le démarrage d'un programme, vous pouvez suivre l'exécution du programme sur l'écran. Au cours de l'exécution du programme le système affiche les valeurs suivantes :

- ▶ **Indication d'exécution du programme :**
  - a) Paramètres du programme
  - b) Nom du programme
  - c) Phase du programme
  - d) Durée restante (durée restante du programme en minutes)
  - e) Fin estimée du programme

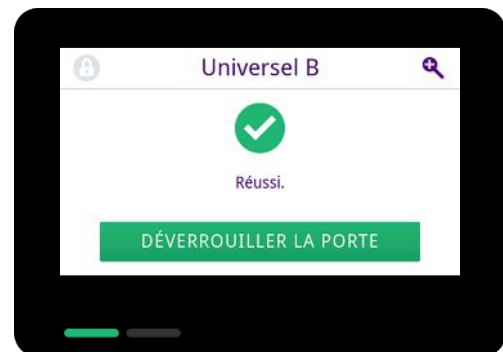


## Le programme est terminé

### Programme achevé avec succès

Si le programme a été réussi un avis correspondant apparaît sur l'écran. La DEL de statut (DEL gauche) sous l'écran s'allume en vert et un signal acoustique retentit une fois.

1. Appuyez sur **DÉVERROUILLER LA PORTE**.



2. Ouvrez prudemment la porte et pas de façon violente.



Si, dans le menu **Réglages**, la sortie automatique de procès-verbaux est activée en fin de programme (= archivage immédiat), le procès-verbal du programme écoulé est généré après l'ouverture de la porte sur les supports de sortie activés.

### Programme échoué

#### ▲ AVERTISSEMENT

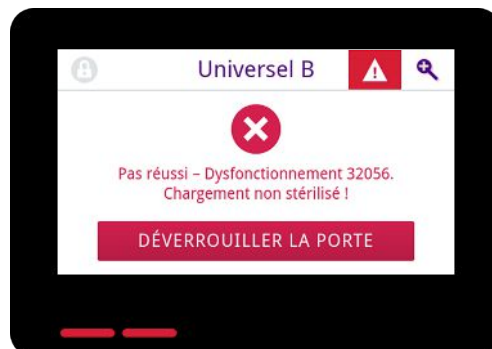
#### Avertissement contre une contamination

Si la DEL de sécurité (DEL de droite) s'allume en rouge, le programme n'a pas été terminé avec succès. La charge n'a pas été stérilisée.

- Vérifiez à chaque fin de programme l'écran ainsi que les deux DEL.
- Lisez et respectez les remarques affichées à l'écran.
- Réemballez le cas échéant la charge et répétez la stérilisation pour la charge concernée.

Si le programme n'a pas été réussi, un avis correspondant apparaît sur l'écran. Les deux DEL de statut sous l'écran s'allument en rouge et un signal acoustique retentit trois fois.

1. Appuyez sur **DÉVERROUILLER LA PORTE**.



2. Pour confirmer un programme non réussi, suivez les instructions à l'écran et appuyez sur le bouton correspondant.

*Dans la vue servant d'exemple, il convient de confirmer en appuyant sur le bouton A !*



↳ En cas de fausse indication, celle-ci doit être répétée.

3. Ouvrez prudemment la porte et pas de façon violente.



↳ La charge n'a **pas** été stérilisée. Réemballez alors la charge et recommencez le programme.

Si, dans le menu **Réglages** la sortie automatique de procès-verbaux est activée en fin de programme (= archivage immédiat), le procès-verbal du programme écoulé est généré après l'ouverture de la porte sur les supports de sortie activés.

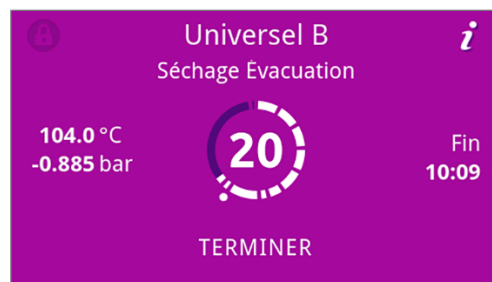
## Terminer le programme prématurément

Vous pouvez terminer le programme prématurément. Si vous interrompez le programme avant la fin du séchage, la charge n'est pas complètement sèche, et elle doit être utilisée immédiatement.

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ Le programme de stérilisation se trouve en phase de séchage.

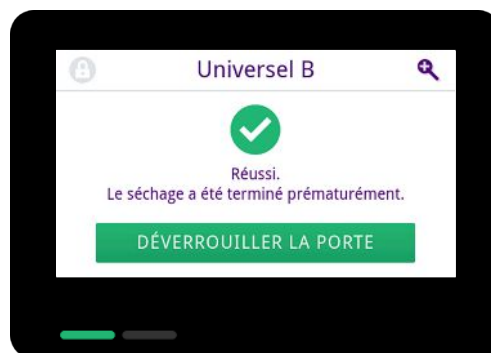
1. Appuyez sur **TERMINER** pour mettre fin au programme en cours.



2. Confirmez la question de sécurité avec **OUI**.



3. Attendez que le programme soit achevé.
- ↳ Une fois le programme achevé avec succès, le DEL de statut (DEL gauche) s'allume en vert et un signal acoustique retentit une fois.
4. Appuyez sur **DÉVERROUILLER LA PORTE**.



5. Ouvrez prudemment la porte et pas de façon violente.



## Interruption manuelle du programme

Vous pouvez interrompre le programme en cours à n'importe quelle phase. Si vous interrompez le programme avant la fin de la phase de stérilisation, la charge **n'est pas** stérile.

### ▲ AVERTISSEMENT

#### Avertissement contre une contamination

Si un programme est interrompu avant le début du séchage, la charge est considérée comme étant **non stérile**.

- Remballez la charge le cas échéant.
- Recommencez la stérilisation de la charge.

**⚠ ATTENTION**

**Avertissement contre des ébouillantage**

Lors de l'ouverture de la porte, de la vapeur d'eau chaude et de l'eau chaude peuvent s'échapper de la chambre de stérilisation, par ex. lorsque ceci est nécessaire immédiatement après la fin du programme. Des brûlures peuvent en être la conséquence.

- Lorsque de la vapeur d'eau s'échappe à l'arrière de l'appareil après sa mise hors service, veuillez attendre la fin du processus. Attendez 5 min supplémentaires avant d'ouvrir la porte.
- Tenez-vous sur le côté de la porte et respectez une distance suffisante.
- Laissez refroidir la chambre de stérilisation avant de retirer, le cas échéant, la charge.

1. Appuyez sur **INTERROMPRE** pour interrompre le programme en cours.



2. Confirmez la question de sécurité avec **OUI** et attendez que le programme ne s'interrompe.



↳ Le programme est considéré comme ayant échoué. La charge n'a pas été stérilisée. Les deux DEL s'allument en rouge.

3. Appuyez sur **DÉVERROUILLER LA PORTE**.



4. Pour confirmer un programme non réussi, suivez les instructions à l'écran et appuyez sur le bouton correspondant.

*Dans la vue servant d'exemple, il convient de confirmer en appuyant sur le bouton A !*



↳ En cas de fausse indication, celle-ci doit être répétée.

5. Attendez la compensation de pression.

**REMARQUE** : Si la compensation de pression n'est pas encore achevée, une remarque correspondante s'affiche à l'écran.

6. Ouvrez prudemment la porte et pas de façon violente.



↪ La charge n'est **pas** stérile. Réemballez alors la charge et recommencez le programme.

## Retirer la charge stérile

### ▲ AVERTISSEMENT

#### Avertissement contre une contamination

Si après la stérilisation, des emballages sont endommagés ou éclatés, les instruments ne sont pas stériles.

- Réemballez la charge.
- Répéter l'opération de stérilisation.

### ▲ ATTENTION

#### Avertissement contre des brûlures

Après la fin de l'exécution d'un programme, la charge stérile est chaude. Lors du retrait, il y a un risque de brûlures dues à des pièces chaudes et du condensat chaud.

- Ne touchez jamais la charge stérile, la chambre de stérilisation, le support ou la face intérieure de la porte à mains nues.
- Utilisez l'élévateur de plateaux ou des gants de protection appropriés pour sortir la charge.

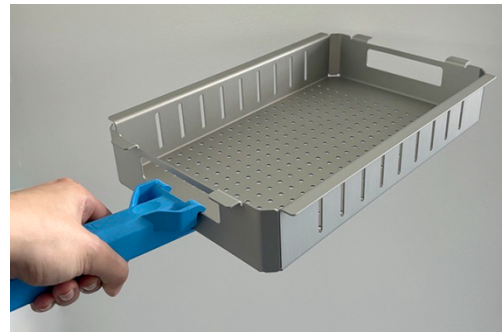
Si vous retirez la ►charge stérile de l'appareil directement après la fin du programme, il se peut qu'il y ait quelques traces d'humidité sur la charge stérile. Conformément à la Brochure Rouge du groupe de travail dédié au retraitement d'instruments (►AKI), des gouttes d'eau individuelles (pas des flaques) qui sèchent en l'espace de 15 min sont dans la pratique considérées comme de l'humidité résiduelle tolérable.

Veillez, lors du retrait de la charge stérile, tenir compte des points suivants :

- N'utilisez jamais la force pour ouvrir la porte. L'appareil risque d'être endommagé ou de la vapeur chaude risque de s'échapper de l'appareil.
- Lors du retrait hors de l'appareil, tenez les plateaux en position horizontale. Dans le cas contraire, la charge peut glisser.
- Veillez, au moment de retirer des supports de chargement individuels, à ce que la charge restante ne glisse pas.
- Ne touchez jamais la charge stérile, la chambre de stérilisation ou la face intérieure de la porte à mains nues. Les composants sont chauds.

### Placer correctement l'élevateur de plateaux

- Pour retirer un plateau de la chambre de stérilisation, placez l'élevateur de plateaux comme représenté.



## Stocker la charge stérile

La durée d'entreposage maximale dépend de l'emballage et des conditions d'entreposage. Veuillez tenir compte des dispositions réglementaires relatives à la durée d'entreposage de ►charges stériles (en Allemagne par ex. la norme ►DIN 58953, partie 8 ou les lignes directrices de la ►DGSV) ainsi que les critères mentionnés ci-dessous :

- Respectez les indications du fabricant de l'emballage, par ex. lors du rangement la durée de stockage figurant sur l'étiquette. Respectez la durée de stockage maximale en fonction du type d'emballage.
- Stockez les charges stériles protégées contre la poussière, par ex. dans une armoire à instruments fermée.
- Stockez les charges stériles protégées contre l'humidité.
- Stockez les charges stériles protégées contre des fluctuations de températures trop importantes.

## 9 Rédaction de procès-verbaux

### Documentation de lots

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

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

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

L'appareil dispose d'une mémoire de procès-verbaux interne. Ici sont toujours stockées automatiquement toutes les données des programmes exécutés. La mémoire interne a une capacité d'environ 100 procès-verbaux.

Si la mémoire interne de procès-verbaux est remplie de procès-verbaux non édités, un message correspondant apparaît à l'écran. Si tel est le cas, vous devriez fournir le support d'édition établi et éditer les procès-verbaux concernés. Si le programme se poursuit, le procès-verbal le plus ancien est automatiquement écrasé.

MELAG recommande d'éditer les procès-verbaux immédiatement et automatiquement ; voir [Édition de procès-verbaux](#) [► p. 58].

### Menu Procès-verbaux

Via le menu **Procès-verbaux**, vous avez les options suivantes :

- Affichage et édition de procès-verbaux de programmes
- Affichage et édition de procès-verbaux de dysfonctionnements
- Édition de procès-verbaux d'état
- Édition de procès-verbaux de système

#### Types de procès-verbaux

Type de procès-verbal	Description
Procès-verbal de programmes	Procès-verbal d'un programme
Procès-verbal de dysfonctionnements	Procès-verbal de dysfonctionnements qui sont apparus en dehors de l'exécution d'un programme
Procès-verbal d'état	Synthèse de tous les réglages et de tous les états de système importants
Procès-verbal de système	Liste de l'ensemble des dysfonctionnements et des modifications survenus dans le système, établie de manière chronologique (journal)

Vous avez la possibilité d'éditer tous les procès-verbaux ultérieurement, et ce indépendamment du moment de la fin d'un programme. Avant l'édition de procès-verbal, vous pouvez sélectionner les supports d'édition.

#### Liste de procès-verbaux

Tous les procès-verbaux de la mémoire interne des procès-verbaux sont indiqués dans une liste selon le type de procès-verbal. La liste est triée selon la date (et l'heure), c'est-à-dire que le dernier procès-verbal est toujours ajouté en première position de la liste. Vous pouvez monter et descendre dans la liste.

- ▶ **Liste des procès-verbaux de programme :**
  - a) Résultat du programme (réussi/pas réussi)
  - b) Statut d'édition du procès-verbal (point = procès-verbal non édité)

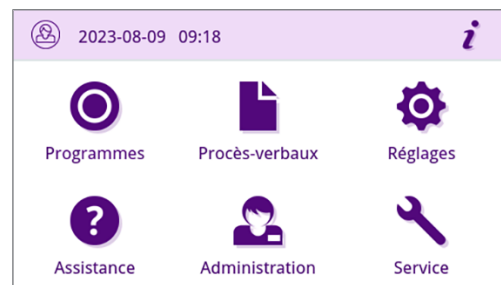
Programme	Date	Lot	Nouveau
Rapide S	2023-08-09	00008	✓
Rapide S	2023-08-09	00007	✓
Rapide S	2023-08-09	00006	✗
Rapide S	2023-08-09	00005	✗

## Édition ultérieure de procès-verbaux

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ Au moins un support d'édition est raccordé et activé, voir [Édition de procès-verbaux](#) [▶ p. 58].

1. Dans le menu principal, appuyez sur **Procès-verbaux**.



2. Sélectionnez le type de procès-verbal afin de visualiser et d'éditer un ou plusieurs procès-verbaux d'un type de procès-verbal. Pour éditer tous les procès-verbaux de programme, d'erreur et d'état enregistrés sur l'appareil, utilisez la fonction **Éditer tous** dans le menu de procès-verbaux.



3. Dans la liste des procès-verbaux, appuyez sur pour éditer plusieurs procès-verbaux d'un type de procès-verbal. Vous avez la possibilité de choisir d'éditer le dernier procès-verbal, les nouveaux procès-verbaux non encore édités ou tous les procès-verbaux.



Autrement vous pouvez également sélectionner un procès-verbal dans la liste de procès-verbaux pour ouvrir un aperçu de procès-verbal et l'éditer.

*L'aperçu fourni à titre d'exemple montre la liste de procès-verbaux du type de procès-verbal Programme.*

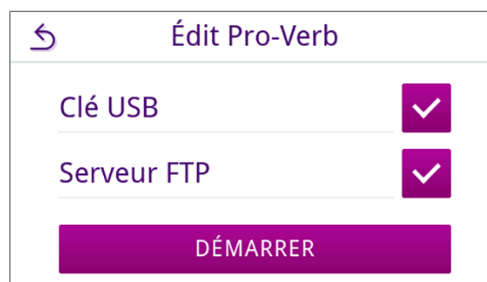
Programme	Date	Lot	Nouveau
Rapide S	2023-08-09	00008	✓
Rapide S	2023-08-09	00007	✓
Rapide S	2023-08-09	00006	✗
Rapide S	2023-08-09	00005	✗

4. Appuyez dans l'aperçu de programme sur **ÉDITER DE PROCÈS-VERBAL**.



5. Activez le support d'édition (choix multiple possible) et appuyez le cas échéant sur  ou  pour obtenir l'affichage d'autres supports d'édition (si disponibles) dans la liste.

Appuyez à la fin de la liste sur **DÉMARRER**.



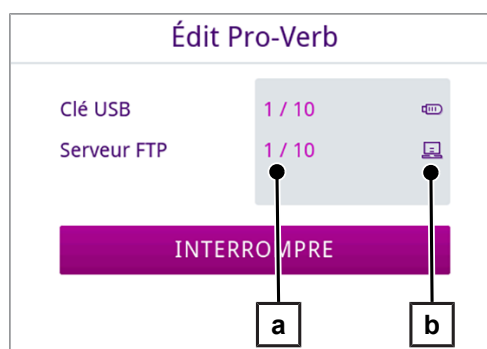
6. Suivez la progression de l'édition de procès-verbaux sur l'écran.

Si l'édition de procès-verbal n'a pas été effectuée ou pas intégralement après avoir appuyé sur **INTERROMPRE**, un résultat d'édition échec/incomplet s'affiche. Il contient un résultat d'édition avec une icône propre à chaque support d'édition.

**AVIS ! Un retrait prématuré de la clé USB ou un traitement non conforme peut provoquer des pertes de données, des dommages à la clé USB, à l'appareil et/ou au logiciel !**

- a) Nombre de procès-verbaux édités
- b) Icône du support d'édition

*Vue servant d'exemple avec les supports d'édition sélectionnés (clé USB, serveur FTP).*







7. Suite à l'édition du procès-verbal, le résultat (réussi / non réussi) est affiché. Appuyez sur **OK**, pour confirmer le résultat.



## Supports d'édition

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

Icône	Support d'édition	Description
	Serveur FTP	Édition effectuée sur un serveur FTP
	MELAprint 80	Édition de procès-verbaux sur une imprimante raccordée
	Clé USB (dos de l'appareil)	Stockage sur une clé USB
	MELAtrace	Édition sur MELAtrace

**REMARQUE**

**Vous pouvez uniquement relier un seul support de sauvegarde USB.**

### Afficher des procès-verbaux sur l'ordinateur

Les fichiers de procès-verbaux sont générés en format HTML, et il est possible de les afficher et de les imprimer sur l'ordinateur au moyen d'un navigateur Internet ou dans MELAtrace.

Les procès-verbaux de programmes contiennent à chaque ligne des entrées de légende. Les procès-verbaux de programmes contiennent des données de graphiques et ils peuvent être représentés sous forme de procès-verbaux graphiques dans MELAtace.

**REMARQUE** : En vue de pouvoir identifier des manipulations, les fichiers de procès-verbaux sont assortis d'un certificat d'authenticité.

**Exemple de procès-verbal**

010	Nom du fichier	2024-03-28_00003_2021105SB0042_UNI_OK_204F0180003			
020	Type d'appareil	SteriHero Speed+			
030	Nom de programme	Universel B			
035	Type de programme	134 °C emballé			
040	Date	2024-03-28			
045	Lot journalier / total	01 / 00003			
070	Résultat du programme	Programme terminé avec succès			
141	Température de stérilisation	134.9 +0.22/-0.36 °C			
143	Pression de stérilisation	2.10 +0.02/-0.03 bar			
144	Période plateau	05 min 30 s			
150	Conductivité	1.0 µS/cm			
155	Heure de démarrage	07:37:10			
156	Heure de fin (Durée)	07:52:12 (15:02 min)			
160	Numéro de série	2021105SB0042			



  

ID	Étape	Démarrage [m:s]	Durée [m:s]	P [mbar]	T [°C]
SP-S	Démarrage du programme	00:00	00:00	1013	44.7
SF12	Fractionnement 1 Évacuation	00:00	00:46	325	52.3
SF13	Fractionnement 1 Génération de pression	00:46	00:59	1501	103.0
SF14	Fractionnement 1 conditionnement	01:45	00:20	1545	104.1
SF21	Fractionnement 2 Écoulement	02:05	00:08	1048	99.2
SF22	Fractionnement 2 Évacuation	02:13	00:38	300	75.0
SF23	Fractionnement 2 Génération de pression	02:51	00:31	1500	110.7
SF24	Fractionnement 2 conditionnement	03:22	00:20	1511	111.0

# 10 Vérifications du fonctionnement

## Programmes de service

### Aperçu des programmes de service

Programme	Utilisation/fonctionnement
Test de vide 	Pour mesurer le taux de fuite, essai effectué avec l'appareil froid et sec (sans charge) Test de vide Chambre: <ul style="list-style-type: none"> <li>Mesure des taux de fuite dans la chambre</li> </ul> Test de vide Refroidisseur: <ul style="list-style-type: none"> <li>Mesure des taux de fuite dans la chambre et le refroidisseur</li> </ul> Test de vide Pompe: <ul style="list-style-type: none"> <li>Mesure des taux de fuite dans la chambre, le refroidisseur et la pompe de vide</li> </ul>
Test B&D/Helix 	Essai de pénétration de vapeur avec paquet d'essai spécial ou test PCD (par ex. éprouvette Helix, disponible dans le commerce spécialisé)

## Test de vide

Avec le test de ►vide, vous vérifiez que l'appareil est exempt de fuites au niveau du système de vapeur. Ce faisant, on détermine le taux de fuite.

Effectuez un test de vide dans les situations suivantes :

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

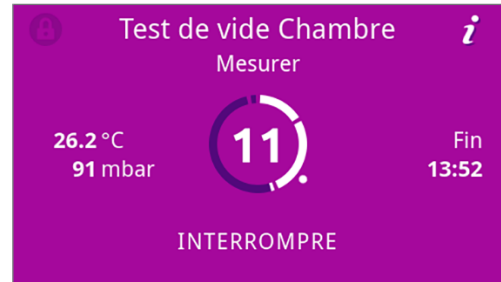
### REMARQUE

Effectuez le test de vide avec un appareil froid et sec.

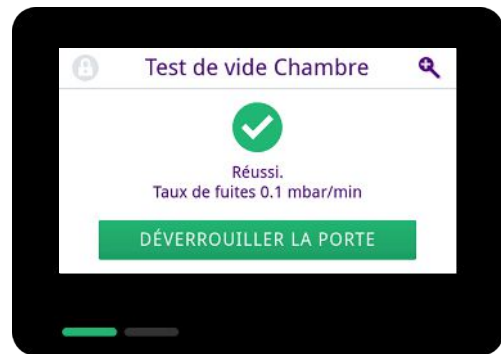
- Mettez l'appareil en marche.
- Dans le menu **Programmes**, sélectionnez **Test de vide Chambre**.
- Appuyez sur **DÉMARRER LE PROGRAMME**.



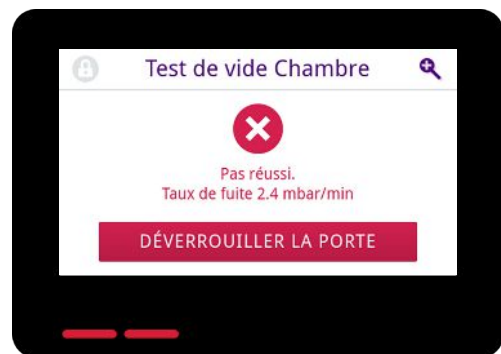
4. Attendez que le test de vide soit achevé. Au cours du test de vide, la pression d'évacuation, la température et la fin estimée du test sont affichées à l'écran.



5. À expiration du temps de mesure, la chambre de stérilisation est aérée. Le message avec l'indication du taux de fuite est ensuite affiché sur l'écran. Une fois le programme achevé avec succès, le DEL de statut de l'appareil (DEL gauche) s'allume en vert et un signal acoustique retentit une fois.



6. Si le taux de fuite devait être trop élevé, c'est-à-dire supérieur à 1,3 mbar, un message correspondant apparaît sur l'écran. Les deux DEL s'allument en rouge. Renouvelez le test de vide une fois que la chambre de stérilisation est à nouveau refroidie ou adressez-vous à un technicien autorisé.



## Essai de pénétration de vapeur

Le Test Bowie & Dick / test Helix sert à établir la preuve de la pénétration de la vapeur dans des matériaux poreux, par ex. textiles. Pour procéder à un contrôle du fonctionnement, vous pouvez effectuer de manière routinière une preuve pour la pénétration de vapeur.

Pour effectuer le test de Bowie & Dick / test Helix, différents systèmes de test sont proposés dans le commerce spécialisé. Effectuez le test selon les indications du fabricant du système de test.

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ Présence d'un nouveau système de test.
  - ✓ La chambre de stérilisation est vide.
1. Placez le système de test dans la chambre de stérilisation conformément aux informations du fabricant.
  2. Fermez la porte.

3. Sélectionnez dans le menu **Programmes** le programme **Test B&D/Helix**.



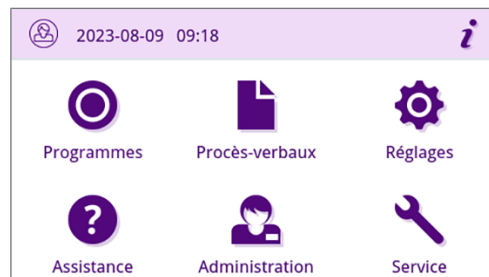
4. Appuyez sur **DÉMARRER LE PROGRAMME**.



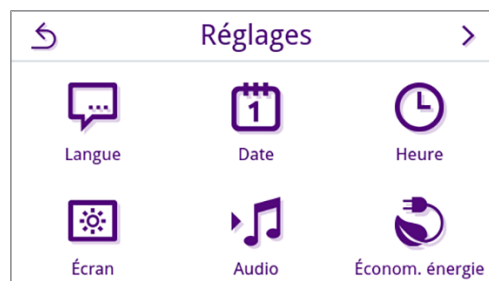
# 11 Réglages

Dans le sous-menu du menu **Réglages**, vous pouvez régler des paramètres tels que la langue, la date, le séchage, etc.

1. Dans le menu principal, appuyez sur **Réglages**.




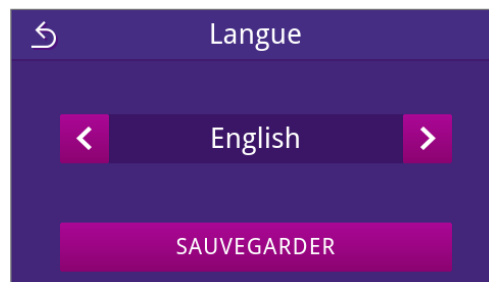
2. Acceptez les réglages dans les sous-menus correspondants.



- Après l'enregistrement, les réglages sont immédiatement acceptés et l'aperçu repasse du sous-menu concerné au menu **Réglages**.
- Un redémarrage de l'appareil n'est pas nécessaire.

## Rejeter les réglages

1. Appuyez dans l'en-tête du sous-menu concerné sur  sans enregistrer pour interrompre un choix ou une entrée acceptée.



2. Sélectionnez **OUI**.



- L'aperçu repasse du sous-menu concerné au menu **Réglages**.
- Si des réglages sont interrompus avant l'enregistrement, les paramètres précédents restent inchangés.

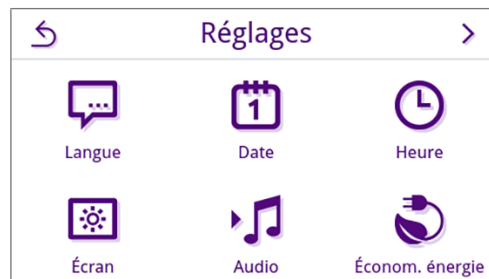
## Réglages généraux

Les réglages généraux peuvent être modifiés par tous les utilisateurs.

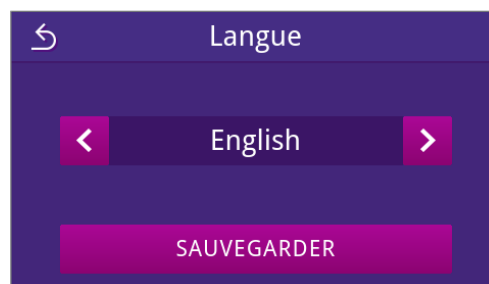
### Langue

Dans le sous-menu Langue, vous pouvez permuter entre les langues activées.

1. Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Langue**.



2. Sélectionnez la langue souhaitée à l'aide de **<** ou de **>**.  
↳ Une fois le réglage modifié, la touche **SAUVEGARDER** est active.
3. Confirmez avec **SAUVEGARDER**.

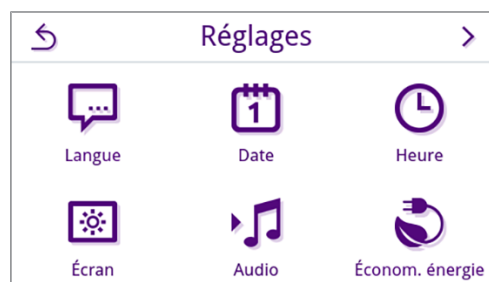



↳ Les dialogues sur l'écran et les textes de procès-verbaux sont passés à la langue sélectionnée. L'aperçu passe automatiquement à nouveau au menu **Réglages**.

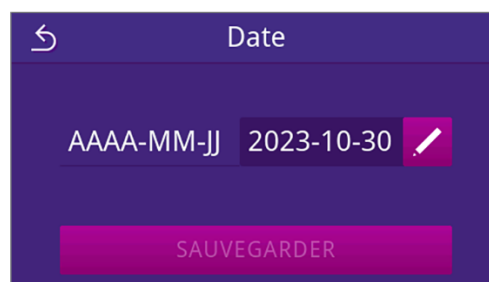
### Date

Afin d'assurer une documentation irréprochable des lots, veillez à ce que la date de l'appareil soit bien réglée. Réglez la date de la façon suivante :



1. Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Date**.



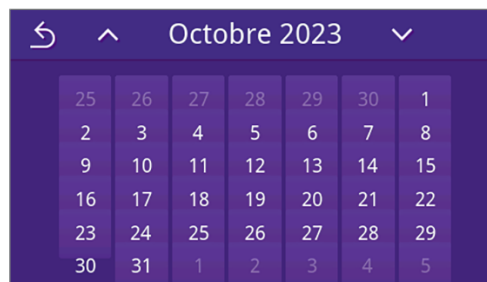
2. Appuyez sur .



↳ La vue de calendrier est ouvert.

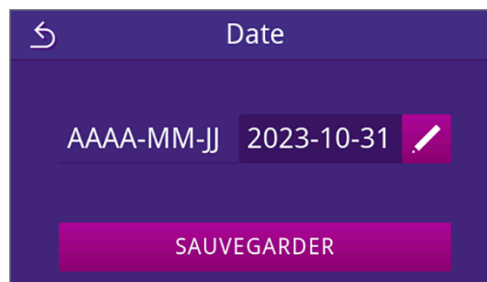
- Sélectionnez la bonne date dans le calendrier.  
En appuyant sur  (passé) ou  (futur), vous pouvez sélectionner le mois.

**Conseil :** Pression de touche longue = saut d'1 an



→ Une fois le réglage modifié, la touche **SAUVEGARDER** est active.

- Appuyez sur **SAUVEGARDER**.

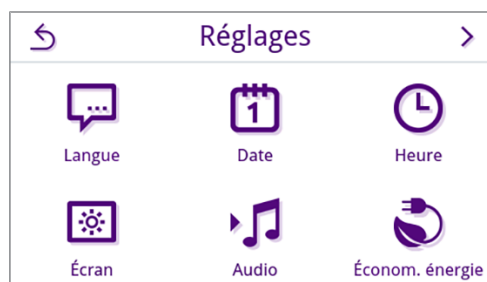


→ La vue passe automatiquement de nouveau dans le menu **Réglages**.

## Heure



Afin d'assurer une documentation impeccable des lots, veillez à ce que l'heure de l'appareil soit bien réglée. Tenez, le cas échéant, compte du changement d'heure, car ceci ne se fait pas automatiquement. Réglez l'heure comme suit :

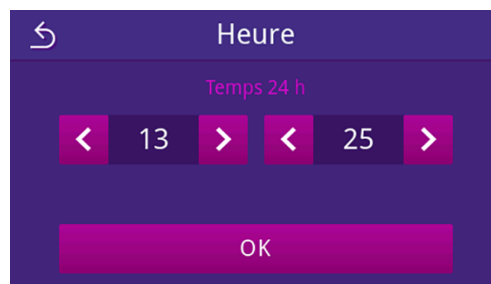
- Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Heure**.



- Appuyez sur .



- Réglez la bonne heure à l'aide de  ou de  et confirmez avec **OK**.



↳ Une fois le réglage modifié, la touche **SAUVEGARDER** est active.

- Appuyez sur **SAUVEGARDER**.

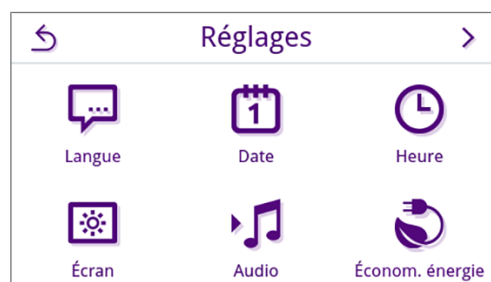


↳ L'aperçu passe automatiquement à nouveau au menu **Réglages**.

## Écran

Personnalisez la luminosité de l'écran.



- Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Écran**.



- Appuyez sur .



- Appuyez sur le bouton pour modifier la luminosité de l'écran. La luminosité de l'écran peut être réglée en plusieurs paliers.

-  Assombrir l'écran
-  Éclaircir l'écran

La barre colorée sous l'indication de valeurs vous donne une impression du contraste de couleurs. La luminosité est immédiatement ajustée.



4. Appuyez sur **OK** pour confirmer le réglage.
  - ↳ Une fois le réglage modifié, la touche **SAUVEGARDER** est active.
5. Appuyez sur **SAUVEGARDER**.

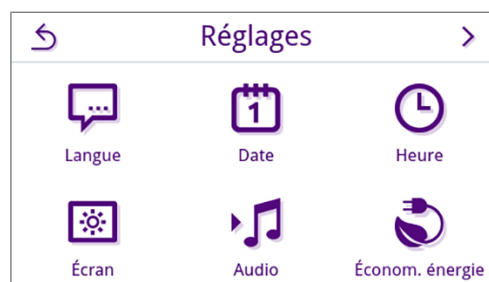


↳ L'aperçu passe automatiquement à nouveau au menu **Réglages**.

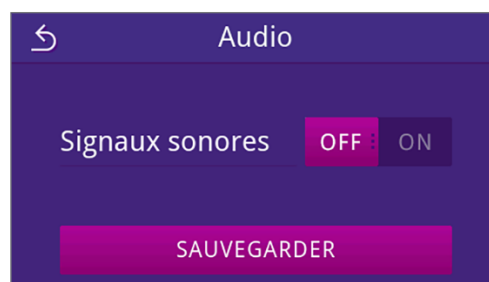
## Audio

Dans le sous-menu **Audio**, vous pouvez activer (ON) ou désactiver (OFF) les signaux sonores. Par défaut, les signaux sonores sont activés.

1. Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Audio**.



2. Sélectionnez le réglage souhaité en appuyant sur **OFF/ON**.
  - ↳ Une fois le réglage modifié, la touche **SAUVEGARDER** est active.
3. Appuyez sur **SAUVEGARDER**.




↳ L'aperçu passe automatiquement à nouveau au menu **Réglages**.

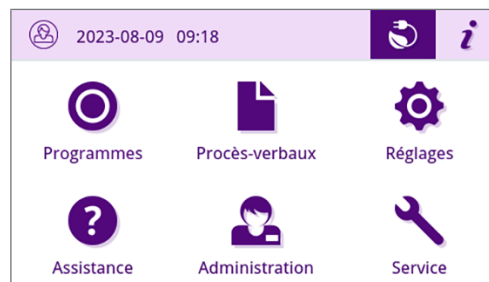
## Économie d'énergie

En mode d'économie d'énergie, vous pouvez régler après quel temps d'inactivité de l'appareil, le préchauffage et l'écran seront mis hors service. À l'état de la livraison, le mode d'économie d'énergie est activé après 15 minutes.

Les fonctions suivantes sont désactivées :

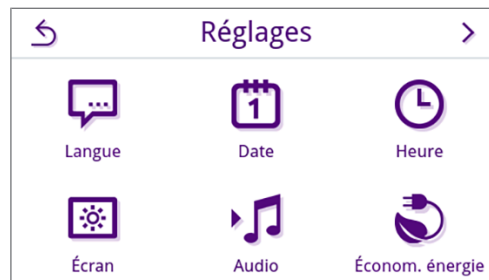
- L'écran est hors service pendant le mode d'économie d'énergie et il est mis en service uniquement lors d'un effleurement.
- La porte, si elle est fermée, est verrouillée et son déverrouillage a uniquement lieu lorsque l'écran est activé.
- Le chauffage est hors service et est uniquement activé par un démarrage du programme.


- ▶ Le mode d'économie d'énergie actif est affiché par l'affichage permanent du bouton  dans la zone du haut de l'écran.





**Régler la période d'activation du mode d'économie d'énergie**

1. Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Économie d'énergie**.



2. Pour **Écran/Préchauffage**, appuyez sur .



3. Appuyez sur  ou  pour raccourcir ou prolonger le temps d'ici l'activation du mode d'économie d'énergie.

**Conseil :**  
pression courte de la touche = saut d'1  
pression longue de la touche = saut de 5

*Vue servant d'exemple pour la période d'activation de l'écran*



4. Appuyez sur **OK** pour confirmer le réglage.
  - ↳ Une fois le réglage modifié, la touche **SAUVEGARDER** est active.
5. Appuyez sur **SAUVEGARDER**.



↳ L'aperçu passe automatiquement à nouveau au menu **Réglages**.

**Quitter manuellement le mode d'économie d'énergie actif**


En cas d'un démarrage de programme, le mode d'économie d'énergie est automatiquement quitté.

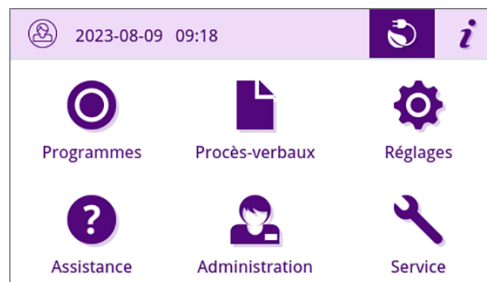
En alternative, le mode d'économie d'énergie peut aussi être quitté manuellement comme suit :

1. Appuyez le cas échéant sur l'écran hors service.

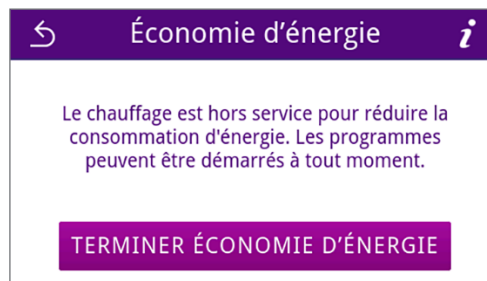
↳ L'écran est mis en service.

**REMARQUE** : L'activation de l'écran ne termine pas le mode d'économie d'énergie.

2. Appuyez dans la zone du haut sur  pour ouvrir la remarque concernant l'économie d'énergie.



3. Appuyez sur **TERMINER ÉCONOMIE D'ÉNERGIE**.

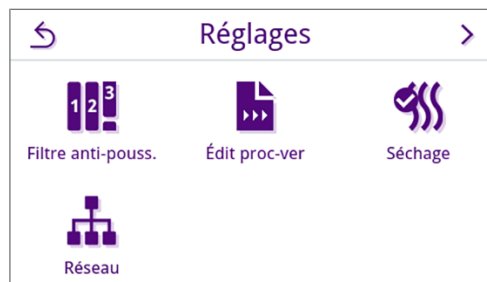


↳ La vue précédente est à nouveau affichée.

**Filtre anti-poussière**

Dans le sous-menu **Filtre anti-pouss.**, vous pouvez visualiser l'état du compteur du filtre anti-poussière et le réinitialiser. Changez le filtre anti-poussière au plus tard au bout de 1 000 cycles ou d'un an, cf. [Intervalles de maintenance](#) [► p. 73]. Retrouvez plus d'informations sur le changement du filtre anti-poussière dans [Remplacer le filtre à poussière](#) [► p. 76].

1. Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Filtre anti-pouss..**



↳ Le compteur actuel est affiché.

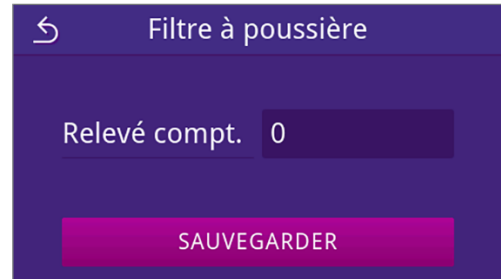
- Appuyez sur **RÉINITIALISER**.

**REMARQUE** : Si le compteur de filtre anti-poussière est à 0, il ne peut être réinitialisé. Le bouton **SAUVEGARDER** est inactif.

↳ Le compteur a été remis à 0.

- Appuyez sur **SAUVEGARDER** pour accepter le compteur.

↳ L'aperçu passe automatiquement à nouveau au menu **Réglages**.



## Édition de procès-verbaux

Dans le menu **Édition procès-verbal**, vous pouvez régler pour chaque support d'édition comment l'édition de procès-verbaux doit se faire.

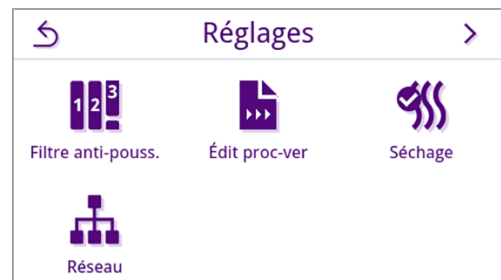
**Manuel** : L'édition de procès-verbaux se fait ultérieurement depuis la mémoire de l'appareil.

**Automatique** : L'édition de procès-verbaux se fait automatiquement à la fin du programme.

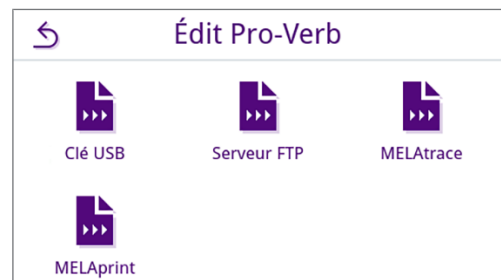
**Désactivé** : Aucune édition de procès-verbal n'est possible, même si le support d'édition est connecté.


### Édition de procès-verbaux sur une clé USB

- Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Édition procès-verbal**.





- Appuyez sur **Clé USB**.



- Appuyez sur  pour modifier le type d'édition.

**REMARQUE** : Par défaut, l'édition automatique (édition immédiate) est réglée sur une clé USB. Après chaque fin de programme/dysfonctionnement, une édition automatique du procès-verbal/du dysfonctionnement est déclenchée.



- Sélectionnez le type d'édition souhaité en appuyant sur  ou . Confirmez ensuite avec **OK** pour reprendre la sélection effectuée.



↳ Le réglage effectué est affiché.

- Appuyez sur **SAUVEGARDER**.

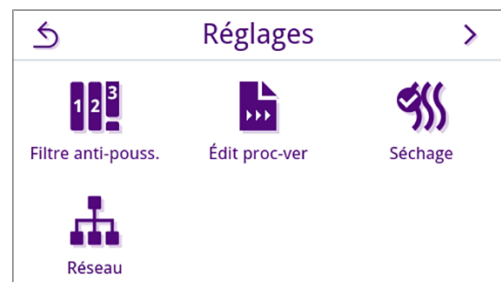


↳ La sélection a été définie comme standard. L'aperçu passe automatiquement à nouveau au sous-menu **Édition procès-verbal**.

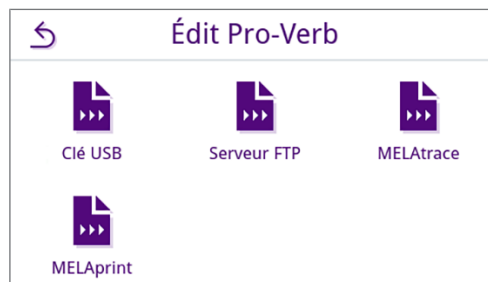
### Édition de procès-verbal sur un serveur FTP

Pour aménager un serveur FTP, veuillez utiliser le *serveur FTP MELAG*. Retrouvez le programme dans la partie téléchargement de notre site sur [www.sterihero.com/en/service/downloadcenter](http://www.sterihero.com/en/service/downloadcenter). Par défaut, l'édition automatique est désactivée sur un serveur FTP.

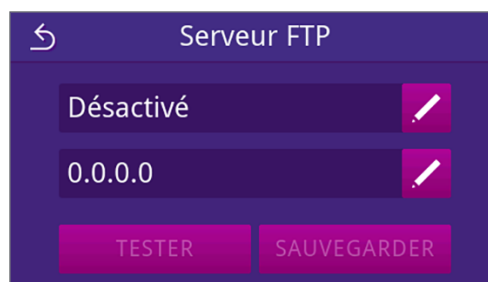
- Appuyez dans le menu **Réglages** sur le bouton **Édition procès-verbal**.



2. Appuyez sur **Serveur FTP**.



3. Modifiez le type d'édition en appuyant sur dans la ligne du haut.



4. Sélectionnez le type d'édition souhaité en appuyant sur ou .



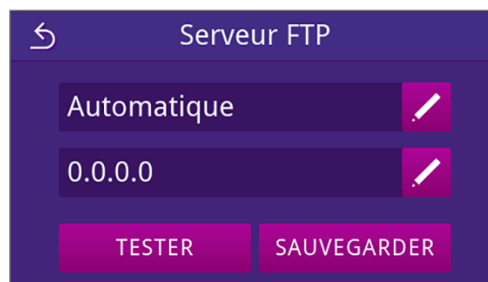
Le réglage effectué est affiché.

5. Sélectionnez ce réglage et confirmez avec **OK**.

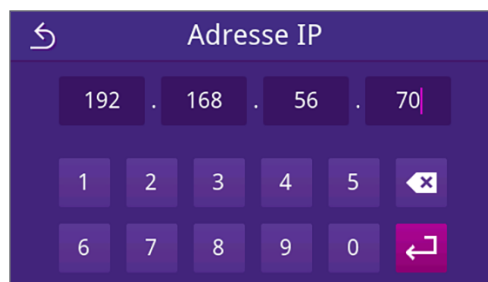
6. Préparez le serveur FTP.

**Configurer le serveur FTP**


1. Configurez le serveur FTP en appuyant dans la ligne du bas sur .




2. Entrez l'adresse IP et reprenez les modifications en confirmant avec .




La vue concernant la modification du nom d'utilisateur est affichée.

- Entrez le nom utilisateur du serveur FTP et reprenez les modifications en confirmant avec .

**REMARQUE** : Si un clavier alternatif est utilisé dans votre région, vous pouvez sélectionner votre clavier préféré en appuyant sur .

→ La vue concernant l'entrée du mot de passe est affichée.

- Entrez le mot de passe du serveur FTP et reprenez les modifications en confirmant avec .

→ La vue concernant la sélection du type d'édition est à nouveau affichée.

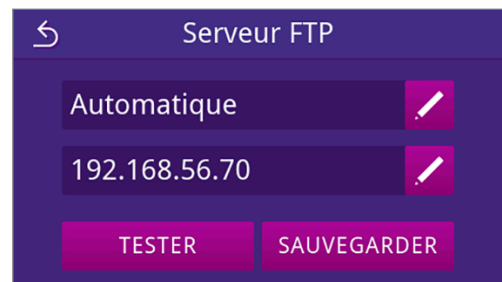
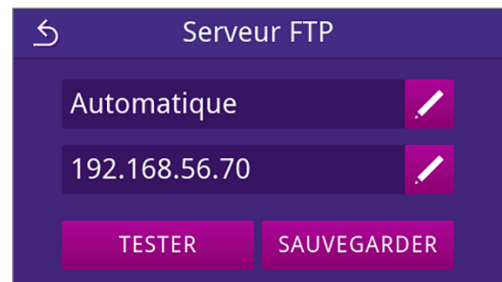
- Après un réglage modifié, les boutons **TESTER** et **SAUVEGARDER** sont actifs. En appuyant sur **TESTER**, la connexion avec les réglages du serveur FTP est contrôlée.

- Confirmez avec **OK**.

Si le test de connexion échoue, vérifiez vos entrées et effectuez un nouveau test.

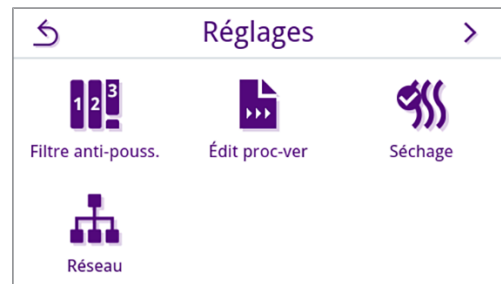
- Appuyez sur **SAUVEGARDER**.

→ La sélection a été définie comme standard et l'aperçu passe automatiquement à nouveau au sous-menu **Édition procès-verbal**.

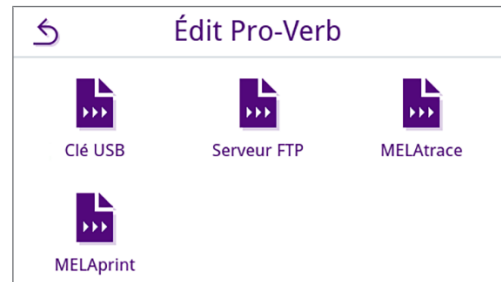


### Édition de procès-verbaux avec MELAttrace

1. Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Édition procès-verbal**.

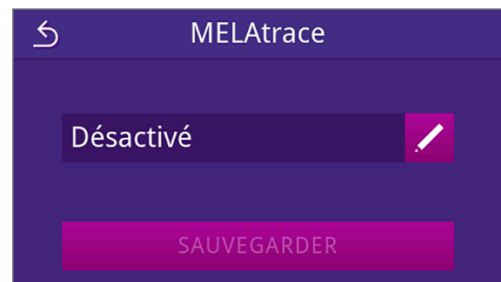




2. Appuyez sur **MELAttrace**.



3. Modifiez le type d'édition en appuyant sur .

**REMARQUE** : L'édition automatique est désactivée par défaut avec MELAttrace.

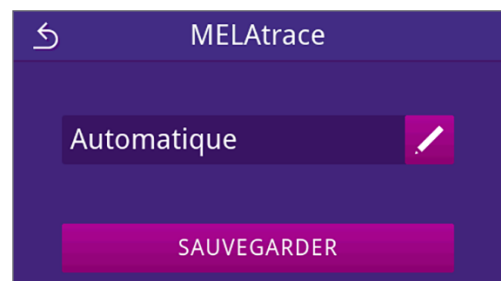


4. Sélectionnez le type d'édition souhaité en appuyant sur  ou . Confirmez ensuite avec **OK** pour reprendre la sélection effectuée.



↳ Le réglage effectué est affiché.

5. Appuyez sur **SAUVEGARDER**.

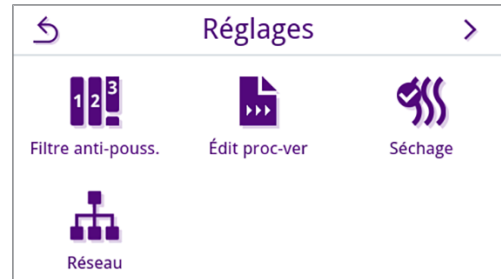


↳ La sélection a été définie comme standard. L'aperçu passe automatiquement à nouveau au sous-menu **Édition procès-verbal**.

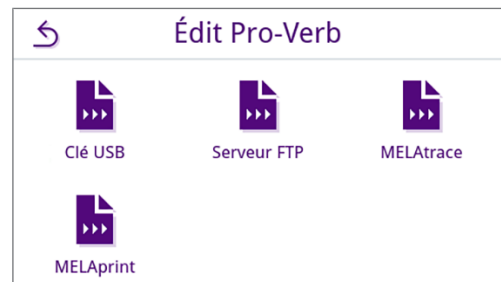
### Édition de procès-verbaux avec MELAprint

Dans le sous-menu **MELAprint**, vous pouvez configurer une imprimante de procès-verbaux. Établissez une connexion avec une imprimante via USB ou réseau (LAN). Sélectionnez en plus l'édition manuelle ou automatique ou désactivez l'impression des procès-verbaux. L'impression de procès-verbaux est normalement désactivée.

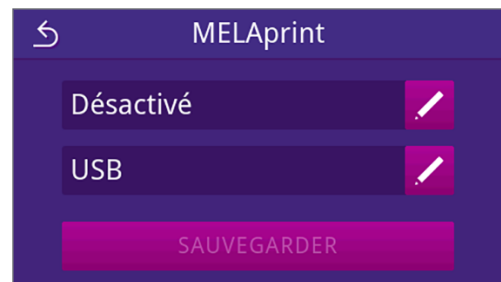
1. Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Édition procès-verbal**.





2. Appuyez sur **MELAprint**.

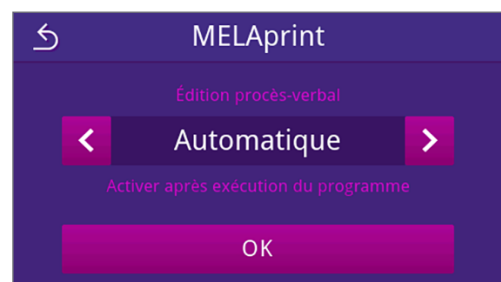


3. Modifiez le type d'édition en appuyant sur  dans la ligne du haut.



↪ La fenêtre de traitement des réglages s'ouvre.

4. Sélectionnez le type d'édition souhaité en appuyant sur  ou . Confirmez ensuite avec **OK** pour reprendre la sélection effectuée.



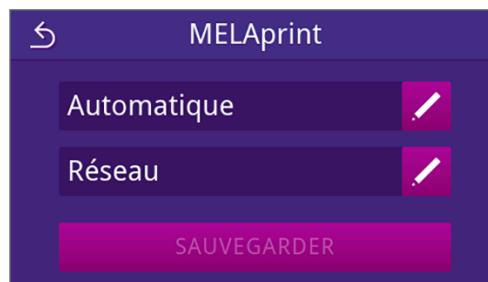
↪ La configuration traitée est affichée.



5. Préparez l'imprimante, voir **Configurer l'imprimante de procès-verbaux** [▶ p. 64].

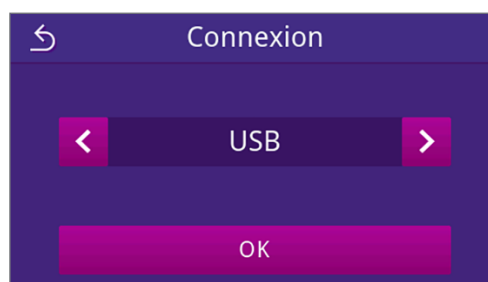
## Configurer l'imprimante de procès-verbaux

### Imprimante sur USB

1. Configurez l'imprimante en appuyant dans la ligne du bas sur .



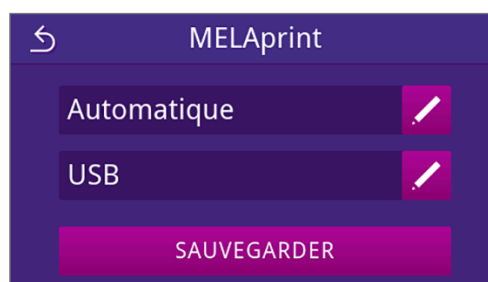
2. Sélectionnez en appuyant sur  ou  **USB**.  
Confirmez ensuite avec **OK** pour reprendre la sélection effectuée.



→ La configuration traitée est affichée.


3. Appuyez sur **SAUVEGARDER**.

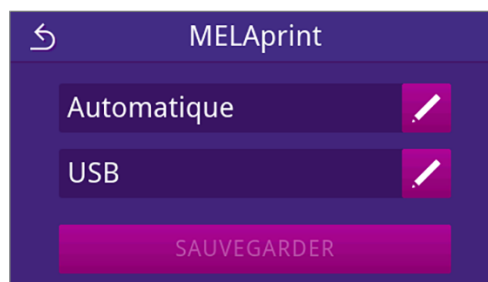
*Vue servant d'exemple d'une configuration sélectionnée*



→ La sélection a été définie comme standard et l'aperçu passe automatiquement à nouveau au sous-menu **Édition procès-verbal**.

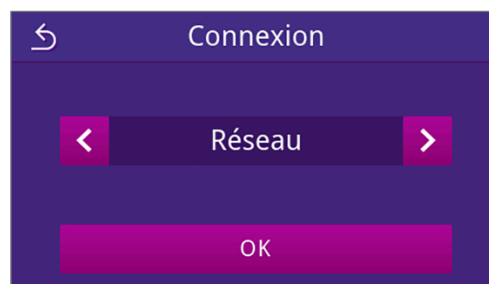
### Imprimante sur réseau

1. Appuyez sur  dans la ligne du bas pour configurer l'imprimante.





2. Sélectionnez en appuyant sur  ou  Réseau.

Confirmez ensuite avec **OK** pour reprendre la sélection effectuée.




3. Si aucune imprimante n'a été trouvée, vous pouvez relancer la recherche en appuyant à nouveau sur **NOUVELLE RECHERCHE**.
4. Si des imprimantes ont été trouvées dans le réseau, celles-ci sont affichées pour sélection dans une liste avec votre adresse MAC.

**REMARQUE** : Si le système trouve plusieurs imprimantes dans le réseau, vous pouvez feuilleter les adresses MAC en appuyant sur  ou .

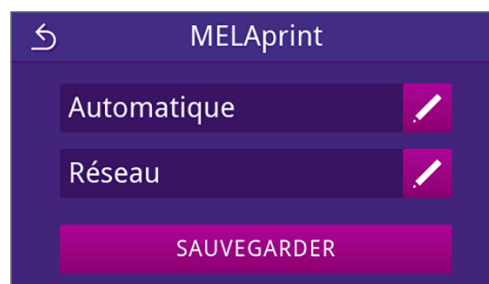
Appuyez sur  pour sélectionner l'imprimante souhaitée.




 La configuration traitée est affichée.

5. Appuyez sur **SAUVEGARDER**.

*Vue servant d'exemple d'une configuration sélectionnée*



 La sélection a été définie comme standard et l'aperçu passe automatiquement à nouveau au sous-menu **Édition** **procès-verbal**.


## Séchage (flexDRY)

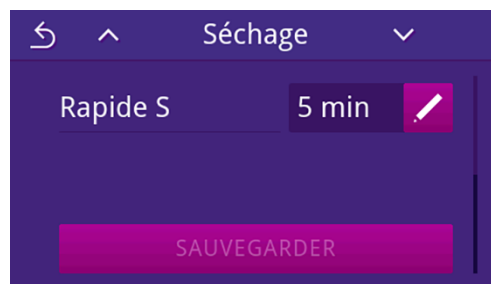
Pour la plupart des configurations de chargement, la durée de séchage spécifique au programme garantit un excellent séchage de la charge stérile. Le cas échéant, il est possible d'adapter de manière permanente la durée de séchage afin de raccourcir les durées de cycles de programmes ou pour obtenir une durée de séchage plus longue pour des chargements qui séchent difficilement.

Si vous souhaitez modifier de manière permanente la durée de séchage, veuillez procéder de la façon suivante :



1. Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Séchage**.



2. Modifiez la durée de séchage en appuyant sur  au niveau du programme de stérilisation correspondant.



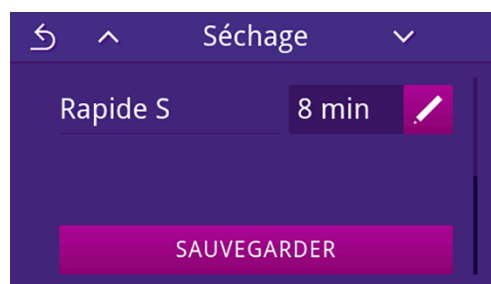
→ La vue de traitement des réglages s'ouvre.

3. Sélectionnez la durée de séchage souhaitée en appuyant sur  ou .



4. Confirmez avec **OK** pour reprendre la modification effectuée.

5. Appuyez à la fin de la liste de programmes sur **SAUVEGARDER**.



→ La modification a été définie comme standard et la vue repasse dans le menu **Réglages**.

## Réseau

Vous pouvez sélectionner une configuration automatique via DHCP ou saisir manuellement les coordonnées requises. DHCP est activé par défaut.

### Entrée (statique) manuelle

1. Dans le menu **Réglages**, appuyez sur **Réseau**.



→ La vue concernant la configuration actuelle du réseau est affichée.



- Les inscriptions sont automatiquement insérées lorsque l'appareil est intégré au réseau pratique avec un serveur DHCP. Si aucun serveur DHCP n'est disponible, les inscriptions restent vides.

Appuyez sur  pour traiter les réglages réseau.

Exemple de vue d'un réglage réseau




→ La vue pour le traitement des réglages réseau s'ouvre.

- À l'aide de  ou , sélectionnez le réglage **Manuel (statique)** et confirmez la sélection avec **OK**.




→ La vue concernant le traitement de l'adresse IP est affichée.

- Veillez entrer l'adresse IP de votre réseau et confirmez la sélection avec .




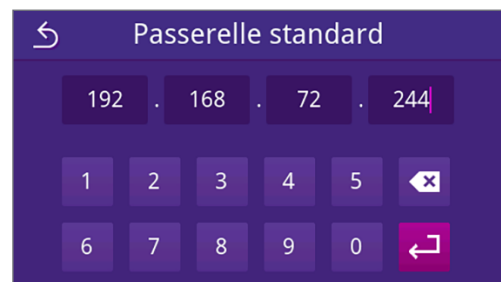
→ La vue concernant le traitement du masque de sous-réseau est affichée.

- Veillez entrer l'adresse du masque de sous-réseau de votre réseau et confirmez la sélection avec .




→ La vue concernant le traitement de la passerelle standard est affichée.

- Veillez entrer l'adresse de la passerelle standard de votre réseau et confirmez la sélection avec .




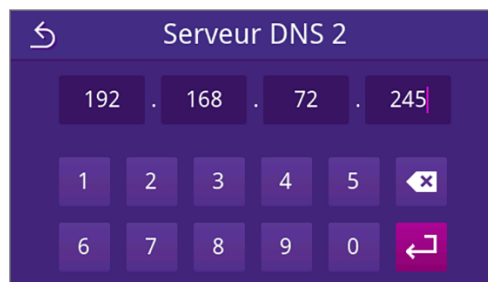
→ La vue concernant le traitement du serveur DNS 1 est affichée.

7. Veuillez entrer l'adresse du serveur DNS 1 de votre réseau et confirmez la sélection avec .



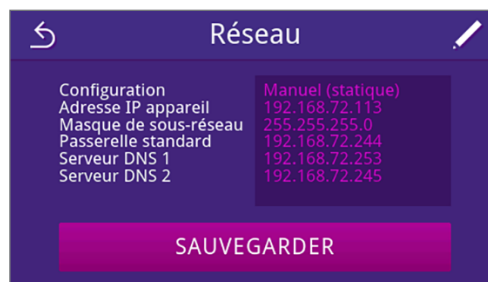
→ La vue concernant le traitement du serveur DNS 2 est affichée.

8. Veuillez entrer l'adresse du serveur DNS 2 de votre réseau et confirmez la sélection avec .



→ La vue concernant les réglages de réseau traités est affichée.

9. Appuyez sur **SAUVEGARDER**.



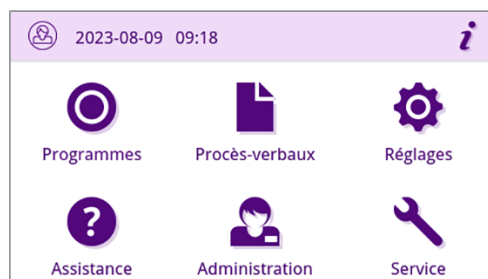
→ La vue passe automatiquement de nouveau dans le menu **Réglages**.

## Réglages administrateur

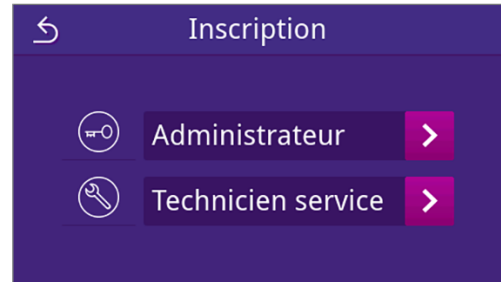
Pour procéder à des réglages administrateur, par ex. des modifications au niveau de la gestion des utilisateurs, vous devez vous connecter comme administrateur ou technicien de service.

### Se connecter comme administrateur ou technicien de service

1. Dans le menu principal, appuyez sur **Administration**.

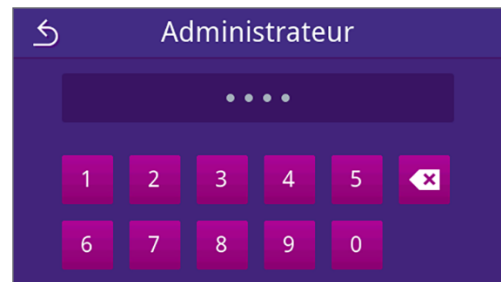


2. Sélectionnez le rôle souhaité, par ex. **Administrateur**.



3. Saisissez le code PIN associé.

**REMARQUE :** Au moment de la livraison de l'appareil, le code PIN Admin est par défaut réglé sur 1000. MELAG recommande de changer le **Code PIN Administrateur** [► p. 70] lors de la mise en service de l'appareil.




➔ Si la connexion a abouti, d'autres possibilités de réglage sont à votre disposition dans le menu **Administration**.

### Se déconnecter en tant qu'administrateur

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

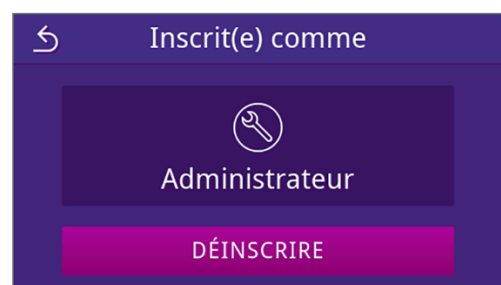
✓ Vous vous êtes connecté en tant qu'administrateur et vous vous trouvez dans le menu **Administration**.

1. Pour pouvoir quitter le menu **Administration**, vous devez vous déconnecter du rôle **Administrateur**.

Appuyez dans le menu **Administration** sur  jusqu'à ce qu'apparaisse la vue qui permet de se déconnecter du rôle d'administrateur.



2. Appuyez sur **DÉINSCRIRE**.



➔ Une fois déconnecté, le menu principal est affiché dans le rôle de collaborateur du cabinet médical.

## Code PIN Administrateur

Le PIN administrateur est réglé par défaut sur 1000. MELAG recommande de changer le code PIN Admin lors de la mise en service de l'appareil.

**REMARQUE**


En cas de perte du code PIN administrateur modifié, veuillez contacter un **technicien autorisé**.

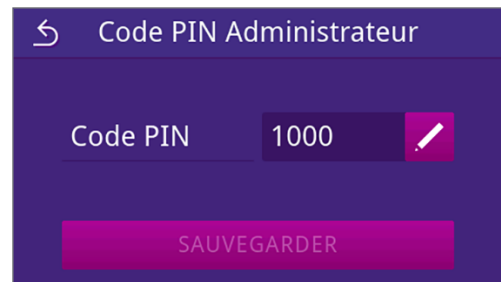
Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ Vous êtes enregistré comme administrateur ou technicien de service ; voir [Se connecter comme administrateur ou technicien de service](#) [p. 68].

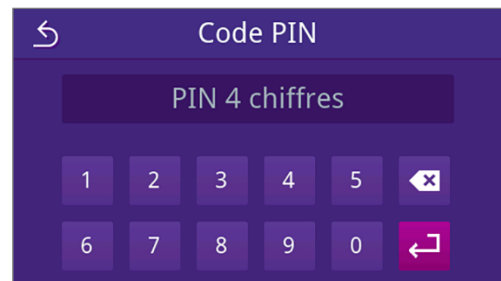
1. Dans le menu **Administration**, appuyez sur **Code PIN Adminis.**



2. Appuyez sur .

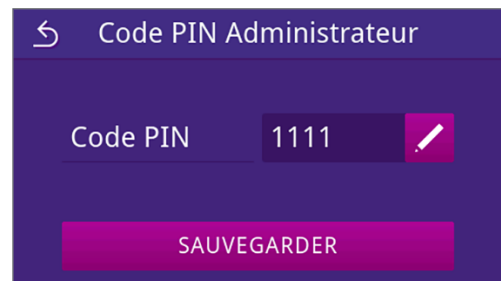


3. Composez le nouveau code PIN à quatre chiffres et confirmez avec .




➔ Une fois le réglage modifié, la touche **SAUVEGARDER** est active.

4. Appuyez sur **SAUVEGARDER**.



➔ La vue passe automatiquement de nouveau dans le menu **Administration**.

## Contrôler la version logicielle

1. Consultez le statut de l'appareil avec  dans l'en-tête de l'écran.
2. Contrôlez la version du logiciel.
3. Si cela est nécessaire, effectuez une mise à jour du logiciel, voir [Mise à jour du logiciel](#) [▶ p. 71].

## Mise à jour du logiciel

Une mise à jour du logiciel ne peut être effectuée que par l'administrateur ou un [technicien autorisé](#).

### REMARQUE

#### Avertissement contre une perte de données

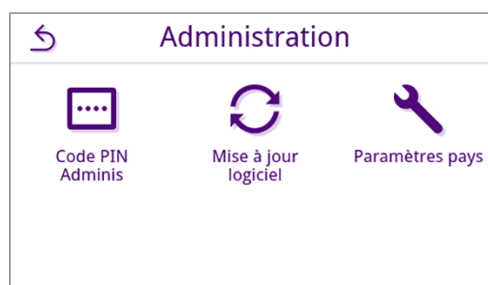
Lors d'une mise à jour du logiciel, tous les procès-verbaux de programmes et d'erreurs sont supprimés.

- Vérifiez si tous les procès-verbaux requis ont été édités sur un support d'édition.
- Respectez les autres remarques dans la notice séparée « Information regarding software update and re-installation ». Retrouvez le document et le logiciel dans la partie téléchargement de notre site sur [www.sterihero.com/en/service/downloadcenter](http://www.sterihero.com/en/service/downloadcenter).

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ Clé USB avec les fichiers de mise à jour actuels.
- ✓ Tous les procès-verbaux de la mémoire interne des procès-verbaux ont été édités; voir [Édition ultérieure de procès-verbaux](#) [▶ p. 45].
- ✓ Vous êtes enregistré comme administrateur ou technicien de service ; voir [Se connecter comme administrateur ou technicien de service](#) [▶ p. 68].

1. Dans le menu **Administration**, appuyez sur **Mise à jour du logiciel**.



2. Enfichez une clé USB avec des données d'installation dans un raccord USB 1 au dos de l'appareil.
3. Appuyez sur **CONTINUER** pour procéder à la mise à jour du logiciel.
  - ↳ Pendant la mise à jour du logiciel, l'appareil effectue automatiquement un ou plusieurs redémarrages.

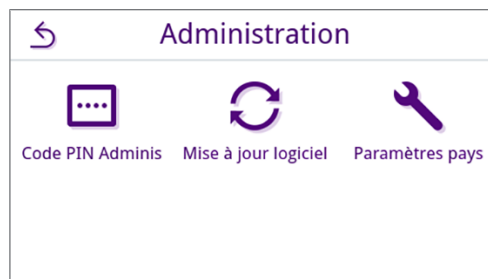
## Paramètres pays

Pour le Japon et la République tchèque/la Slovaquie, vous avez la possibilité d'activer et de désactiver des paramètres de stérilisation spécifiques. Par défaut, les paramètres sont désactivés.

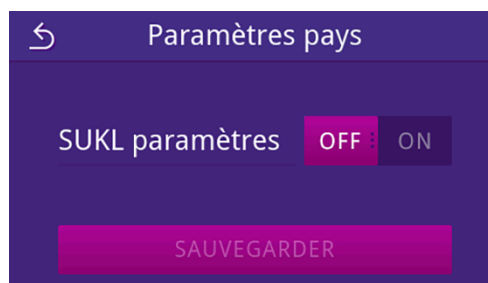
Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ Vous êtes enregistré comme administrateur ou technicien de service ; voir [Se connecter comme administrateur ou technicien de service](#) [p. 68].

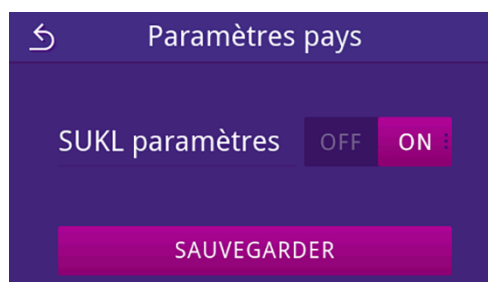
1. Dans le menu **Administration**, appuyez sur **Paramètres pays**.



2. Appuyez sur le bouton respectif **OFF/ON** pour désactiver/activer les paramètres pays.



3. Une fois le réglage modifié, la touche **SAUVEGARDER** est active. Appuyez sur **SAUVEGARDER** pour reprendre le réglage.



↪ La vue passe automatiquement de nouveau dans le menu **Administration**.

# 12 Maintenance

**REMARQUE**

Les travaux de maintenance décrits dans la suite doivent être réalisés par l'utilisateur lui-même.

Toutes les opérations de maintenance supplémentaires doivent être effectuées uniquement par un **technicien autorisé**.

## Intervalles de maintenance

Intervalle	Mesure	Composants de l'appareil
À chaque remplissage du réservoir d'eau d'alimentation	Contrôle du réservoir d'eau d'alimentation pour rechercher d'éventuelles impuretés, et, le cas échéant, nettoyage avant le remplissage Vider le réservoir à eaux usées	Réservoir à eau d'alimentation, réservoir à eaux usées
Quotidiennement	Contrôle de la présence d'impuretés, de dépôts ou d'endommagements et, le cas échéant, nettoyage.	Chambre de stérilisation, y compris joint de porte et surface d'étanchéité, fermeture de porte
	Contrôle des milieux d'exploitation eau d'alimentation, eaux usées	Équipements de fonctionnement
	Contrôle des supports de procès-verbaux	USB
Hebdomadairement	Test de vide chambre (le matin avant le début du travail avec l'appareil froid et sec)	Système de vide
	Nettoyage des surfaces	Pièces du boîtier, chambre de stérilisation, accessoires
Après 12 mois ou 1000 cycles	Remplacement du joint de porte	Joint de porte
Après 12 mois ou 1000 cycles	Remplacer le filtre à poussière	Filtre à poussière sur la partie inférieure de l'appareil
Après 24 mois ou 4000 cycles	Maintenance conformément aux instructions de maintenance données par un technicien autorisé	Composants conformément aux instructions de maintenance
En cas de besoin	Nettoyage des surfaces	Composants du boîtier
Après 6 ans	Remplacement des tuyaux	Tuyau à eau d'alimentation et de vidange

## Nettoyage

**AVIS**

**Avertissement contre les dommages matériels dus à un mauvais nettoyage**

Les surfaces peuvent être griffées, endommagées dans le cas d'un nettoyage inapproprié et les surfaces d'étanchéité peuvent devenir non étanches. Les dépôts de salissures et la **corrosion** dans la **chambre de stérilisation** peuvent être favorisés.

- Veuillez impérativement tenir compte des remarques relatives au nettoyage des composants concernés.
- N'utilisez pas, pour le nettoyage, des objets durs comme des tampons abrasifs en métal ou des brosses en acier.

### Chambre de stérilisation, joint de porte, surface intérieure de la porte, plateaux

En vue de conserver la valeur de votre appareil ainsi que pour éviter l'apparition d'encrassements et de dépôts tenaces, MELAG recommande d'effectuer un nettoyage hebdomadaire des surfaces. Utilisez pour cela le kit de nettoyage de cuves Chamber Protect ou, si vous n'en avez pas, un nettoyant liquide neutre ou de l'alcool à brûler.

**REMARQUE** :Veuillez tenir compte des consignes d'utilisation du produit de nettoyage.

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ Chamber Protect (si non disponible : détergent liquide neutre ou alcool à brûler)
- ✓ La porte est ouverte.
- ✓ L'appareil est mis à l'arrêt et est complètement refroidi.
- ✓ Les plateaux ont été retirés de la chambre de stérilisation.
- 1. Imbibez un chiffon non pelucheux de produit de nettoyage.
- 2. Répartissez uniformément le produit de nettoyage sur les surfaces devant être nettoyées avec un chiffon qui ne peluche pas.

**REMARQUE :** Les produits de nettoyage ne doivent pas passer dans les conduites/tuyauteries qui partent de la chambre de stérilisation.

- 3. Laissez le produit de nettoyage agir et s'évaporer suffisamment longtemps. Cette opération peut durer quelques minutes.
- 4. Imbibez généreusement un nouveau chiffon non pelucheux d'eau déminéralisée.
- 5. **AVIS ! Avertissement contre les dommages matériels.** Des résidus de produits de nettoyage peuvent s'enflammer ou provoquer des dépôts sur les instruments. Essayez soigneusement les surfaces nettoyées. Répétez, le cas échéant, cette opération après avoir essoré le chiffon.
- 6. Laissez entièrement sécher les surfaces nettoyées. Cette opération peut durer quelques minutes.
- 7. Essayez les surfaces nettoyées avec un chiffon microfibrilles sec qui ne peluche pas.

## Éléments d'habillage

Nettoyez les composants du boîtier, le cas échéant, avec un détergent liquide neutre ou de l'alcool.

Veuillez lors de la désinfection des composants du boîtier tenir compte des points suivants :

- Utilisez des désinfectants à essuyer et non des désinfectants à pulvériser. Vous évitez ainsi que le désinfectant ne se retrouve dans des endroits inaccessibles ou dans les fentes d'aération.
- Utilisez uniquement des désinfectants pour surfaces à base d'alcool (éthanol ou isopropanol) ou des désinfectants sans alcool à base de composés d'ammonium quaternaire.
- N'utilisez pas de désinfectants contenant des alkylamines secondaires et tertiaires ainsi que de la butanone.

## Réservoir à eau d'alimentation et à eaux usées

Intervalle	Mesure
À chaque complétion de niveau	Vérifiez que le réservoir à eau d'alimentation soit exempt d'impuretés. Nettoyez, le cas échéant, le réservoir à eau d'alimentation avant le remplissage.
Avant chaque vidage	Vérifiez que le réservoir à eaux usées soit exempt d'impuretés. Le cas échéant, nettoyez le réservoir à eaux usées.
En cas de besoin	Remplacez les réservoirs très encrassés ou endommagés par des neufs.

## Eviter la formation de taches

Ce n'est que si vous nettoyez correctement les instruments avant la stérilisation que vous éviterez que des résidus de la charge à stériliser se détachent pendant la stérilisation sous l'effet de la pression de la vapeur. Des résidus de saleté détachés sont susceptibles de boucher les filtres, les buses et les vannes de l'appareil et de se déposer sous forme de taches et de dépôts sur les instruments et dans la chambre de stérilisation.

Tous les composants conducteurs de vapeur de l'appareil sont fabriqués en matériaux inoxydables. Ce fait exclut une formation de rouille provoquée par l'appareil. Si des taches de rouille devaient apparaître, il s'agit de rouille externe.

Si les instruments sont mal traités, de la rouille peut se former et ce, même sur les instruments en acier inoxydable de fabricant renommés. Il suffit souvent d'un seul instrument présentant de la rouille pour que de la rouille externe apparaisse sur les autres instruments ou dans l'appareil. Éliminez la rouille externe des instruments avec des produits de nettoyage pour acier inoxydable sans chlore (voir [Nettoyage](#) [► p. 73]) ou remettez les instruments endommagés au fabricant à des fins de traitement.

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

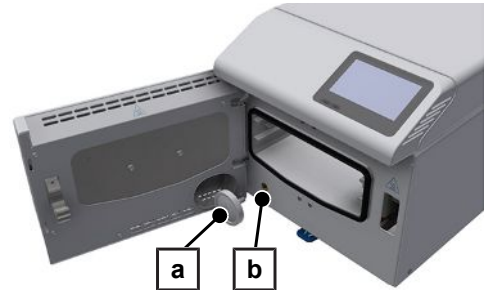
## Remplacer le filtre stérile

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

- S'il est mouillé, le filtre de stérilisation n'est plus efficace. N'utilisez plus le filtre de stérilisation, et remplacez-le.

Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

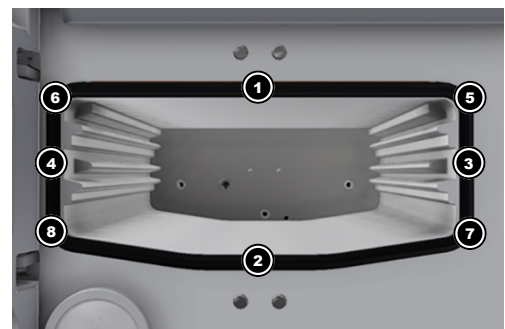
- ✓ Un nouveau filtre stérile et sec ; voir [Pièces de rechange](#) [▶ p. 85]
1. Ouvrez la porte.
  2. Dévissez le filtre stérile du support de maintien (pos. a) en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (pos. b).
  3. Remplacez le filtre stérile par un filtre stérile neuf.
  4. Tournez le nouveau filtre stérile droit dans le sens des aiguilles d'une montre dans le support de maintien.



## Remplacer le joint de la porte

Le joint de la porte ne doit pas être graissé ou huilé. Tenez le joint de la porte propre et sec. Si le joint de la porte rétrécit ou ondule, il doit être remplacé. Dans le cas contraire, des fuites pouvant provoquer un échappement de la vapeur ou un taux de fuite trop élevé lors du test de vide risquent de se produire. Changez le joint de porte comme suit :

1. Retirez le joint de porte usé de la rainure.
  2. Contrôlez la présence de salissures et de dépôts sur la rainure et le joint de porte.
  3. Remplacez un joint de porte endommagé.
  4. Nettoyez le joint de porte avec un détergent liquide courant doux.
  5. Nettoyez la rainure du joint par ex. avec de l'alcool à brûler ou un nettoyant à base d'alcool (nettoyant dépourvu de chlore et de vinaigre seulement) ou avec le Kit de nettoyage de cuves Chamber Protect.
  6. Placez le joint de la porte légèrement dans la rainure.
- REMARQUE :** Veuillez à respecter le sens correct du joint de la porte. Le bord supérieur est identifié avec une flèche dirigée vers le haut.
7. Enfoncez le joint de la porte dans la rainure dans l'ordre indiqué.
  8. Enfoncez en croix les endroits entre les points déjà enfoncés dans la rainure, etc.



9. Effectuez un essai (test de vide) et contrôlez ensuite la bonne tenue du joint de la porte. En cas de gonflements éventuels, enfoncez le joint dans la rainure.

## Remplacer le filtre à poussière

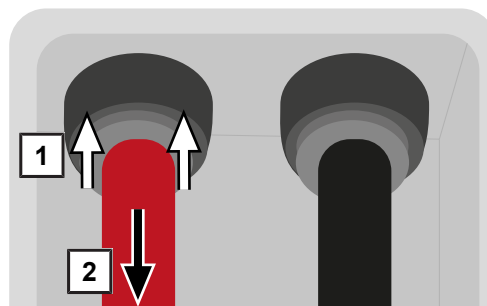
Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ Un nouveau filtre anti-poussière propre, voir [Pièces de rechange](#) [▶ p. 85].
- 1. Ouvrez la porte de l'appareil.
- 2. Abaissez le milieu de la poignée, et sortez le filtre anti-poussière.
- 3. Installez le nouveau filtre anti-poussière jusqu'à ce qu'il s'enclenche. La pièce à encoche de la poignée doit être tournée vers le haut.
- 4. Fermez la porte de l'appareil et réinitialisez le compteur, voir [Filtre anti-poussière](#) [▶ p. 57].

## Remplacer les tuyaux

Faites remplacer les tuyaux tous les 6 ans dans le cadre de la maintenance. Si vous devez retirer auparavant un tuyau de l'appareil, procédez comme suit :

1. Mettez l'appareil à l'arrêt au niveau de l'interrupteur principal.
2. Au niveau de l'accouplement rapide du tuyau, appuyez vers le haut avec un outil approprié (par ex. clé plate).



3. Tirez en même temps vigoureusement le tuyau vers le bas.

**REMARQUE :** MELAG recommande de noter (par ex. sur un autocollant) la date du dernier remplacement sur le tuyau ou sur l'appareil pour garantir que le prochain remplacement sera effectué à temps.

## Maintenance

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

- Veuillez respecter les intervalles de maintenance prescrits. En cas d'utilisation de l'appareil au-delà de l'intervalle de maintenance, des dysfonctionnements de l'appareil peuvent survenir.
- La maintenance peut uniquement être effectuée par des techniciens qualifiés et autorisés avec le kit de maintenance d'origine de MELAG.
- Si des composants doivent être changés dans le cadre de la maintenance et que ceux-ci ne sont pas compris dans le kit de maintenance, seules des pièces de rechange originales de MELAG peuvent être utilisées pour le remplacement.

Afin de préserver la valeur de l'appareil et d'assurer son fonctionnement fiable dans le cabinet médical/dentaire, une maintenance régulière est indispensable. Dans le cadre d'une maintenance, il faut contrôler l'ensemble des composants et des installations électriques importants pour le fonctionnement et la sécurité, et, le cas échéant, il faut les remplacer.

La maintenance doit être effectuée régulièrement au bout de 4000 cycles, mais au plus tard tous les 24 mois. Le moment venu, un message de maintenance apparaîtra à l'écran.

## 13 Période de repos

### Fréquence des cycles de stérilisation

Il n'est pas nécessaire de prévoir des pauses entre les différents programmes. À l'issue du cycle ou après que le séchage a été terminé manuellement ainsi qu'après le prélèvement de la ►charge stérile, vous pouvez de nouveau immédiatement charger l'appareil et lancer un programme.

### Durée de la pause de fonctionnement

Durée de la pause de fonctionnement	Mesure
Courtes pauses entre deux stérilisations	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maintenir la porte fermée pour économiser de l'énergie</li> </ul>
Arrêts de plus d'une heure	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre l'appareil à l'arrêt</li> </ul>
Arrêts prolongés, par ex. pendant la nuit ou le weekend	<ul style="list-style-type: none"> <li>Faire adosser la porte pour prévenir une fatigue prématurée et un collage du joint de la porte</li> <li>Mettre l'appareil à l'arrêt.</li> </ul>
Plus de deux semaines	<p><b>Avant le début de l'arrêt de fonctionnement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Faire adosser la porte pour prévenir une fatigue prématurée et un collage du joint de la porte</li> <li>Mettre l'appareil à l'arrêt</li> <li>Vider et fermer les réservoirs à eau d'alimentation et à eaux usées</li> </ul> <p><b>Après l'arrêt de fonctionnement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Effectuer un test de vide</li> <li>Effectuer après un test de vide réussi une stérilisation à vide dans le cadre d'un programme de stérilisation</li> </ul>

### Mise hors service

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

1. Mettez l'appareil à l'arrêt au niveau de l'interrupteur principal.
2. Sortez la fiche secteur de la prise électrique.
3. Retirez le tuyau de vidange du réservoir à eaux usées.
4. Videz, nettoyez et fermez le réservoir à eaux usées.
5. Retirez le tuyau à eau d'alimentation avec le bouchon du réservoir d'eau d'alimentation. Le cas échéant, séchez les extrémités de tuyaux avec un chiffon.
6. Fermez le réservoir à eau d'alimentation.

### Transport

#### Symboles sur l'emballage



Désigne les valeurs limites de température auxquelles le produit peut être exposé en toute sécurité.



Désigne un produit pouvant se casser ou être endommagé en cas d'utilisation imprudente.



Désigne un produit devant être protégé de l'humidité.



Désigne la valeur supérieure limite d'humidité de l'air à laquelle le produit peut être exposé en toute sécurité.

## Transport à l'intérieur de l'entreprise

Pour effectuer le transport de l'appareil à l'intérieur d'une pièce ou sur un étage, vous devez procéder de la façon suivante :

1. Retirez les plateaux de la chambre de stérilisation.
2. Fermez la porte de l'appareil.
3. Mettez l'appareil à l'arrêt au niveau de l'interrupteur principal.
4. Sortez la fiche secteur de la prise électrique.
5. Retirez les tuyaux se trouvant au dos de l'appareil.
6. Retirez le tuyau de vidange du réservoir à eaux usées.
7. Videz, nettoyez et fermez le réservoir à eaux usées.
8. Retirez le tuyau à eau d'alimentation avec le bouchon du réservoir d'eau d'alimentation. Le cas échéant, séchez les extrémités de tuyaux avec un chiffon.
9. Fermez le réservoir à eau d'alimentation.

## Transport hors entreprise

Pour effectuer le transport de l'appareil sur de longues distances, sur différents étages ou dans le cadre d'un envoi, vous devez procéder de la façon suivante :

1. Préparez l'appareil selon [Transport à l'intérieur de l'entreprise](#) [► p. 78] pour le transport.
2. Emballez l'appareil de telle sorte qu'il soit protégé contre des risques mécaniques (par ex. des chocs) et l'humidité.
3. Veuillez tenir compte des conditions de transport et d'entreposage, voir [Données techniques](#) [► p. 84].

## Remise en service après un changement d'emplacement



Veillez procéder pour la remise en service après un changement d'emplacement de l'appareil de la même façon que pour la première mise en service ; voir [Mise en place et installation](#) [► p. 22].

# 14 Dysfonctionnements

En vue d'assurer une manipulation sûre, veuillez tenir compte des points suivants :

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

Tous les messages qui s'affichent à l'écran ne sont pas des messages d'erreur. Les messages d'avertissement et d'erreur sont affichés à l'écran avec un numéro d'incident. Ce numéro sert à l'identification.

Type de message	Description
 Messages d'avertissement	Un message d'avertissement vous aide à assurer une utilisation sans dysfonctionnements et à détecter des incidents non souhaités. Agissez rapidement en cas de message d'avertissement afin d'éviter des dysfonctionnements qui en résultent.
 Messages d'erreur	Si un fonctionnement sûr ou la fiabilité de la stérilisation n'est pas garanti, un message d'erreur s'affiche. Ce message peut apparaître sur l'écran peu après la mise en marche de l'appareil ou lors de l'exécution du programme. S'il se produit un dysfonctionnement pendant l'exécution d'un programme, le programme est interrompu et est considéré comme non réussi.



## Dépannage en ligne

Vous pouvez trouver tous les messages avec leur description actuelle sur le portail de dépannage (Troubleshooting) du site MELAG (<https://www.melag.com/fr/service/troubleshooting>).




### Afficher et lire les messages


S'il y a plusieurs messages, le nombre est affiché dans le bouton correspondant en en-tête.

1. Appuyez sur  ou  pour maximiser l'aperçu du message existant ou pour ouvrir la liste si plusieurs messages sont en attente.



2. Appuyez dans la liste de notifications sur  pour afficher le message correspondant.



3. Le message maximisé peut être minimisé avec  ou être acquitté en confirmant avec **OK**.

Les messages acquittés ne peuvent plus être de nouveau affichés.



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

Veuillez suivre les instructions qui apparaissent sur l'écran de l'appareil en relation avec un message.

Vous trouverez dans les tableaux suivants des causes possibles des messages/incidents et les instructions correspondantes pour les éliminer. Si l'incident en question devait ne pas se trouver dans les tableaux indiqués ci-dessous ou si les mesures que vous prenez n'aboutissent pas, veuillez vous adresser au commerce spécialisé ou au service après-vente autorisé de MELAG. Munissez-vous des informations suivantes :

- le numéro de série de votre appareil (voir plaque signalétique ou infos de statut de l'appareil),
- le numéro de l'incident et/ou
- une description détaillée du message.

**Procès-verbaux de dysfonctionnements**

Dans le menu **Procès-verbaux > Dysfonctionnem.**, vous pouvez consulter les procès-verbaux d'erreurs et les éditer sur une clé USB ; voir [Éditer les procès-verbaux à un moment ultérieur](#) [► p. 45].

**Messages d'avertissement et messages d'erreur**

Incident	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
30201	La DEL de sécurité est défectueuse.	Veuillez contacter le service technique.
30660 32410 37415	De l'eau d'une qualité insuffisante, par ex. de l'eau du robinet, a été utilisée.	Veuillez vider et nettoyer le réservoir à eau d'alimentation et remplissez-le d'eau dans la qualité requise (EN 13060), voir <a href="#">Qualité de l'eau d'alimentation</a> [► p. 87].
32002 32024 32050 32051 37014	a) L'autoclave se trouve dans un environnement trop chaud. L'autoclave est monté ou les distances minimales par rapport aux surfaces environnantes n'ont pas été observées. b) L'autoclave est surchargée ou la charge est mal placée. c) Des résidus d'emballage ou d'autres objets se trouvent devant les manchons de décharge de pression/de vide dans la chambre.	a) Veuillez assurer une aération suffisante de l'appareil. Veuillez tenir compte des conditions de pose. Les armoires modifiées sont déconseillées. b) Veuillez vérifier que la charge respecte les quantités de charge admissibles. c) Veuillez vérifier si le manchon de décharge de pression/de vide dans la chambre de stérilisation est recouvert par des résidus d'emballage ou d'autres objets et enlevez-les.
32003 32004	a) Lors de l'exécution d'un programme, l'appareil a été mis à l'arrêt au niveau de l'interrupteur principal. b) La fiche secteur a été débranchée ou elle n'a pas été correctement insérée dans la prise électrique. c) Panne de courant dans l'alimentation du bâtiment ou déclenchement de l'interrupteur différentiel du côté du bâtiment.	a) Veuillez ne jamais mettre l'appareil à l'arrêt au niveau de l'interrupteur principal lors de l'exécution d'un programme. b) Veuillez vérifier que la fiche secteur a bien été branchée, que le câble d'alimentation n'est pas endommagé ou si, éventuellement, un mauvais contact/des connexions lâches en sont la cause. Rebranchez la fiche secteur. Assurez-vous que la fiche soit tenue par la pince de sécurité sur le côté de l'appareil. b) Veuillez faire vérifier l'installation côté bâtiment (par ex. les disjoncteurs). Testez l'appareil sur une autre prise ou un autre circuit électrique.

Incident	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
32020	a) Le filtre stérile est bloqué. b) Le filtre stérile est encrassé.	Ouvrez la porte de l'appareil et veuillez vérifier si : a) Le filtre stérile est bloqué ou b) fortement encrassé. Dans ces cas, changez le filtre stérile, voir <a href="#">Remplacer le filtre stérile</a> [► p. 75].
32021 32022 32023	a) L'appareil est trop chaud. L'humidité résiduelle s'évapore et conduit à une déformation du résultat. b) Le joint de porte est endommagé. c) Le joint de porte est encrassé.	a) Veuillez laisser l'appareil refroidir. b) Veuillez vérifier que le joint de la porte soit exempt de défauts visibles. c) Veuillez nettoyer le joint de la porte avec un chiffon humide.
32025 32060 32061 32062 32064 32065	Il n'y a pas suffisamment d'eau d'alimentation dans le réservoir à eau d'alimentation et/ou le filtre d'aspiration ne se trouve pas au fond du réservoir.	Veuillez vérifier si le réservoir à eau d'alimentation contient suffisamment d'eau d'alimentation. Complétez au besoin l'eau d'alimentation. Veuillez vérifier si le tuyau d'eau d'alimentation est suffisamment enfoncé dans le réservoir de manière que le filtre d'aspiration se trouve sur le fond du réservoir.
32041 32049	Des résidus d'emballage ou d'autres objets se trouvent devant le manchon de décharge de pression dans la chambre de stérilisation.	Veuillez vérifier si le manchon de décharge de pression dans la chambre de stérilisation est recouvert par des résidus d'emballage ou d'autres objets et enlevez-les.
32043 32046 32048 32069	L'autoclave est surchargée ou la charge est mal placée.	Veuillez vérifier que la charge respecte les quantités de charge admissibles. Si cela devait se reproduire, contactez le service technique.
35010	L'intervalle de maintenance arrive bientôt à expiration.	Laissez un <a href="#">technicien autorisé</a> procéder à la maintenance de l'appareil.
35020	Le filtre à poussière doit être bientôt remplacé.	Veuillez rapidement remplacer le filtre à poussière, cf. <a href="#">Filtre anti-poussière</a> [► p. 57].
36260	Le numéro de série a été mal indiqué ou un container d'installation pour un autre type d'appareil a été utilisé.	Veuillez corriger la saisie de numéro de série ou utilisez un container d'installation compatible avec l'appareil.
36270 36280	Un container d'installation incompatible a été utilisé.	Veuillez utiliser un container d'installation compatible. Veuillez, le cas échéant, contacter le service technique.
36283	Un container d'installation défectueux a été utilisé.	Téléchargez de nouveau le container d'installation sur votre ordinateur et copiez ensuite le fichier de container sur la clé USB. Veuillez, le cas échéant, contacter le service technique.
36285	Un container d'installation désuet a été utilisé.	Veuillez utiliser un container d'installation dans une version actuelle. Contactez le service technique le cas échéant.
36300 36420	Plus d'une clé USB ont été insérées.	L'appareil ne supporte qu'une clé USB à la fois. Veuillez retirer toutes les clés USB, sauf une.
36410	La clé USB n'a pas été reconnue	Vérifiez que la clé USB a été formatée avec le système de fichier FAT32 et veuillez, le cas échéant, utiliser une autre clé USB.
36421	Plus d'une imprimante ont été reliées par USB.	Retirez toutes les imprimantes, sauf une.
36415 36425	La clé USB n'a pas été insérée ou elle l'a été de façon incorrecte.	Enfichez une clé USB ou vérifiez que la clé USB est correctement insérée.

Incident	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
36435	a) La clé USB a été retirée pendant le processus d'écriture. b) La clé USB n'a pas été insérée correctement	a) Veuillez réinsérer la clé USB. b) Veuillez vérifier si la clé USB est bien insérée.
36501 36502	a) L'ordre d'impression a été interrompu. b) L'imprimante n'est pas configurée correctement.	a) Veuillez redémarrer l'imprimante. Démarrez d'abord l'appareil et ensuite l'imprimante. b) Veuillez contrôler et, le cas échéant, corriger la configuration de l'imprimante.
36506	Une imprimante de procès-verbaux est configurée, mais elle n'est pas branchée.	a) Veuillez relier l'imprimante de procès-verbaux via l'interface qui se trouve sur la face arrière de l'appareil. b) Veuillez redémarrer l'imprimante. Démarrez d'abord l'appareil et ensuite l'imprimante.
36512	a) Le rouleau de papier de l'imprimante a été épuisé. b) Un mauvais rouleau a été inséré.	a) Veuillez mettre un nouveau rouleau de papier dans l'imprimante. b) Veuillez mettre le bon rouleau dans l'imprimante.
36522	Le recouvrement de l'imprimante de procès-verbaux est ouvert pendant qu'un travail d'impression a été envoyé.	Veuillez fermer le recouvrement de l'imprimante de procès-verbaux.
36535	L'imprimante reliée à l'interface USB ne soutient pas l'impression de procès-verbaux.	Veuillez utiliser une imprimante appropriée, par ex. l'imprimante Imprimante universelle MELAprint 80.
36560	a) Le câble réseau a été retiré ou il est endommagé. b) Le câble réseau n'est pas compatible. c) L'ordinateur n'est pas allumé. d) La connexion réseau n'a pas été configurée correctement. e) Le logiciel de documentation sur l'ordinateur n'a pas été démarré.	a) Veuillez vérifier que le câble réseau est correctement raccordé ou vérifiez qu'il ne soit pas endommagé. b) Veuillez vérifier qu'un câble réseau 1:1 a été raccordé. Pour assurer la liaison directe entre l'appareil et l'ordinateur, il faut utiliser un câble 1:1. c) Veuillez mettre l'ordinateur en marche. d) Veuillez contrôler les réglages du réseau ; voir <a href="#">Réseau</a> [▶ p. 66]. e) Veuillez lancer le logiciel de documentation.
36710	Le nombre maximum de procès-verbaux de programme non édités a été atteint ; le plus ancien procès-verbal est écrasé lors de la prochaine exécution du programme.	Veuillez éditer les procès-verbaux enregistrés en interne sur une clé USB ou dans le réseau de votre cabinet médical/dentaire. L'édition de procès-verbaux peut également se faire automatiquement, ceci devant être configuré dans le menu <a href="#">Édition de procès-verbaux</a> [▶ p. 58].
36720	La clé USB n'a pas assez d'espace mémoire libre pour enregistrer les données de procès-verbaux exigées.	Sauvegardez les données sur la clé USB au niveau du réseau du cabinet médical/dentaire, et veuillez ensuite les supprimer sur la clé USB afin de générer de l'espace mémoire pour de nouveaux procès-verbaux.  Utilisez de manière alternative une autre clé USB avec suffisamment d'espace de stockage.
36760	MELATrace n'est pas connecté.	Veuillez contrôler la configuration au niveau des paramètres ; voir <a href="#">Édition de procès-verbaux avec MELATrace</a> [▶ p. 62].
37013	Un programme a été interrompu.	Veuillez ouvrir prudemment la porte. De la vapeur et de la condensation chaude peuvent s'échapper.
37510	Il a été tenté d'ouvrir la porte alors que l'appareil était encore sous pression.	Veuillez attendre que la compensation de pression soit terminée.

## Ouverture manuelle de la porte de secours

### ⚠ ATTENTION

#### Avertissement contre des ébouillantage

Lors de l'ouverture de la porte, de la vapeur d'eau chaude et de l'eau chaude peuvent s'échapper de la chambre de stérilisation, par ex. lorsque ceci est nécessaire immédiatement après la fin du programme. Des brûlures peuvent en être la conséquence.

- Lorsque de la vapeur d'eau s'échappe à l'arrière de l'appareil après sa mise hors service, veuillez attendre la fin du processus. Attendez 5 min supplémentaires avant d'ouvrir la porte.
- Tenez-vous sur le côté de la porte et respectez une distance suffisante.
- Laissez refroidir la chambre de stérilisation avant de retirer, le cas échéant, la charge.

En cas de panne de courant ou de dysfonctionnement, il est possible d'ouvrir la porte manuellement via le déverrouillage d'urgence.

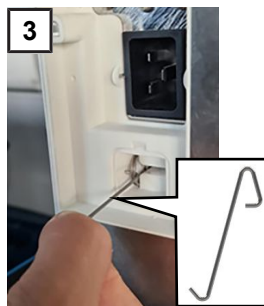
Les éléments suivants doivent être remplis ou présents :

- ✓ L'appareil est mis à l'arrêt et est complètement refroidi.
- ✓ Le câble d'alimentation est retiré de l'appareil.

1. Retirez le bouchon de fermeture au dos de l'appareil, par ex. à l'aide de l'outil fourni pour le déverrouillage manuel d'urgence de la porte.



2. À l'aide de l'outil fourni pour le déverrouillage manuel d'urgence de la porte, tirez l'anneau légèrement vers la butée tout en ouvrant prudemment la porte.



3. Remettez l'anneau dans la position de sortie.
4. Remettez le bouchon de fermeture.

## 15 Données techniques

<b>Type d'appareil</b>	<b>SteriHero Speed+</b>
Dimensions de l'appareil (h x l x p)	30 x 30 x 59 cm
Poids à vide	27,5 kg
Poids opérationnel	28 kg
Charge au sol (fonctionnement normal)	1,87 kN/m <sup>2</sup>
Charge au sol (essai de résistance à la pression)	2,18 kN/m <sup>2</sup>
<b>Réservoir à pression</b>	
pression de service autorisée (relative)	2,7 bar
température de service autorisée	140 °C
<b>Chambre de stérilisation</b>	
Dimensions (h x l x p)	80 x 203 x 310 mm
Volume	5 l
<b>Raccordement électrique</b>	
Alimentation en courant	200-230 V, 50/60 Hz
Plage de tension max.	180-253 V
Puissance électrique	2100 W
Fusible côté bâtiment	circuit séparé min. 10 A, interrupteur différentiel (RCD) avec courant de défaut = 30 mA
Catégorie de surtension	Surtensions transitoires jusqu'aux valeurs de la catégorie de surtension II
Degré de pollution (conformément à la norme EN 61010-1)	Catégorie 2
Longueur du câble secteur	2 m
<b>Conditions ambiantes</b>	
Lieu d'installation	Intérieur d'un bâtiment (sec et protégé contre la poussière)
Émission sonore	55,4 dB(A)
Dégagement de chaleur (à charge max.)	3240 kJ
Température ambiante	5-40 °C (plage idéale 16-26 °C)
Humidité relative de l'air	max. 80 % à des températures allant jusqu'à 31 °C , max. 50 % à 40 °C (entre ces deux grandeurs, diminution linéaire)
Type de protection (selon IEC 60529)	IP20
Conditions de transport et d'entreposage	Température : de -18 à +50 °C, humidité de l'air : < 80 %
Altitude max.	3000 m
Pression atmosphérique	> 690 mbar à 3000 m
<b>Eau d'alimentation</b>	
Température de l'eau	5-35 °C
Qualité d'eau	eau d'alimentation distillée ou déminéralisée, conformément à la norme EN 13060
Pression d'écoulement recommandée <sup>3)</sup>	1,5-4,0 bars à 1 l/min
Pression d'eau min. (statique) <sup>4)</sup>	2 bar
Pression d'eau max. (statique) <sup>4)</sup>	6 bar
Consommation d'eau max. par cycle <sup>4)</sup>	env. 0,3 l
Quantité d'eau (première mise en service)	env. 0,5 l
<b>Eaux usées</b>	
Température d'eau max.	à court terme 100 °C

<sup>3)</sup> En option lors de l'utilisation d'une installation de traitement d'eau.

<sup>4)</sup> Dans le programme Prions B avec une charge maximale poreuse.

# 16 Composants, accessoires et pièces de rechange

Tous les articles énumérés doivent être commandés auprès du commerce spécialisé.

## Composants

Catégorie	Article	N° d'art.
Plateaux	Plateau, mince, plat	ME23446
	Plateau, mince, profond	ME23447

## Accessoires

Catégorie	Article	N° d'art.
Films	SteriHero Foil (rouleau, 10 cm x 200 m)	ME00512
	SteriHero Foil (rouleau, 15 cm x 200 m)	ME00513
	SteriHero Foil (rouleau, 5 cm x 200 m)	ME00510
	SteriHero Foil (rouleau, 7,5 cm x 200 m)	ME00511
	SteriHero Pouch (1.000 sachets autocollants, 10 cm x 25 cm)	ME00521
	SteriHero Pouch (1.000 sachets autocollants, 5 cm x 25 cm)	ME00516
	SteriHero Pouch (1.000 sachets autocollants, 7,5 cm x 25 cm)	ME00520
Système MELAstore	MELAstore Box Compact	ME83304

## Autres équipements

Catégorie	Article	N° d'art.
Documentation	MELAG Clé USB	ME19901
	Imprimante universelle MELAprint 80	ME01108
	Câble réseau, 2,5 m	ME15817
	Câble réseau, 5 m	ME15814
	Câble réseau, 10 m	ME15815
Traitement d'eau	Échangeur d'ions MELAdem 40	ME01049
	Support pour fixation murale (2x)	ME15856
Divers	Kit de raccordement à l'eau	ME09046
	Raccord des eaux usées pour siphon	ME09045
	Arrêt d'eau (détecteur de fuite d'eau avec vanne d'arrêt et sonde)	ME01056
	Poignée de transport plateau	ME28888
	Kit de nettoyage de cuves Chamber Protect	ME01081
	MELAG Care Oil Spray	ME22935
	Natte en silicone MELAstore Box Compact	ME83301
Système de corps de contrôle	SteriHero Helix	ME01084
	Indicateur SteriHero Type 5 (250 pcs)	ME01112
	Test SteriHero Bowie & Dick (1 pcs)	ME01113

## Pièces de rechange

Article	N° d'art.
Filtre bactériologique	ME22872
Filtre anti-poussière	ME82260
Réservoir à eaux usées, 5 l (avec tuyau de vidange)	ME23524

Article	N° d'art.
Tuyau de vidange (8/6 mm, rouge)	ME86522
Raccordement d'eau d'alimentation (y compris tuyau d'eau d'alimentation, filtre d'aspiration et bouchon)	ME23526
Tuyau PUR (noir) 6/4 mm (10 m) (tuyau d'eau d'alimentation)	ME28820
Joint de porte	ME22914
Câble d'alimentation C19 Type E+F	ME22331
Câble d'alimentation C19 Type O (Thaïlande)	ME22332
Câble d'alimentation C19 NEMA 6/20 (Taiwan)	ME22333
Câble d'alimentation C19 Type I (GB2099-1/GB1002) (Chine)	ME22336
Câble d'alimentation C19 Type G (Grande-Bretagne)	ME22337
Câble d'alimentation C19 Type K (Danemark)	ME22338
Câble d'alimentation C19 Type H (Israël)	ME22339
Câble d'alimentation C19 Type B JP (Japon)	ME22625

# 17 Tableaux techniques

## Qualité de l'eau d'alimentation

Exigences minimales imposées à la qualité de l'eau d'alimentation en référence à la norme EN 13060

Composant/Propriété	Eau d'alimentation
Résidu d'évaporation	≤ 10 mg/l
Oxyde de silicium, SiO <sub>2</sub>	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Traces de métaux lourds hors fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure	≤ 2 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l
Valeur pH	5 à 7,5
Apparence	≤ incolore, clair, sans sédiments
Dureté	≤ 0,02 mmol/l

## Tolérances des valeurs cibles

Étape	Universel B		Prions B	Objets Fragiles B	Rapide S	Phase de programme
	P [mbar <sub>a</sub> ]	Tolérance	P [mbar <sub>a</sub> ]			
SP-S	1010		--	--	--	Démarrage du programme
SF12	325	30/-30	◀	◀	◀	Évacuation (Fractionnement 1)
SF13	1500	100/-20	◀	◀	◀	Montée en pression (Fractionnement 1)
SF21	1050	20/-50	◀	◀	◀	Écoulement (Fractionnement 2)
SF22	300	30/-30	◀	◀	400	Évacuation (Fractionnement 2)
SF23	1500	100/-20	◀	◀	2050	Montée en pression (Fractionnement 2)
SF31	1050	20/-50	◀	◀	--	Écoulement (Fractionnement 3)
SF32	325	30/-30	◀	◀	--	Évacuation (Fractionnement 3)
SF33	1500	100/-20	◀	◀	--	Montée en pression (Fractionnement 3)
SF41	1055	20/-50	◀	◀	--	Écoulement (Fractionnement 4)
SF42	600	30/-30	◀	◀	--	Évacuation (Fractionnement 4)
SF43	2050	100/-20	◀	1100	--	Montée en pression (Fractionnement 4)
SH11	2750	60/-60	◀	1400	◀	Montée en pression Alimentation
SH12	2970	60/-60	◀	2042	◀	Montée en pression Plateau

Étape	Universel B		Prions B	Objets Fragiles B	Rapide S	Phase de programme
	P [mbar <sub>a</sub> ]	Tolérance				
SS11	3030	60/-60	◀	2062	◀	Préparation Stérilisation
SS12	3140	60/-60	◀	2140	◀	Stérilisation
SA12	1055	60/-60	◀	◀	◀	Décharge de pression
SA13	1000	60/-60	◀	◀	◀	Refroidissement purge

**Légende :**

P = Pression

T = Tolérance

◀ comme dans le programme Universel B

### Contrôle de chambre vide

Le point le plus froid dans la chambre de stérilisation pendant le contrôle de chambre vide se trouve directement au niveau du capteur de température sur la paroi arrière de la chambre (voir marquage dans l'illustration suivante). La température dans le reste de la chambre de stérilisation est partout sensiblement la même.

**Vue schématique latérale et de face de la chambre de stérilisation**



## Diagramme pression-temps

Diagramme pression-temps pour Universel B, 134 °C et 2,1 bar

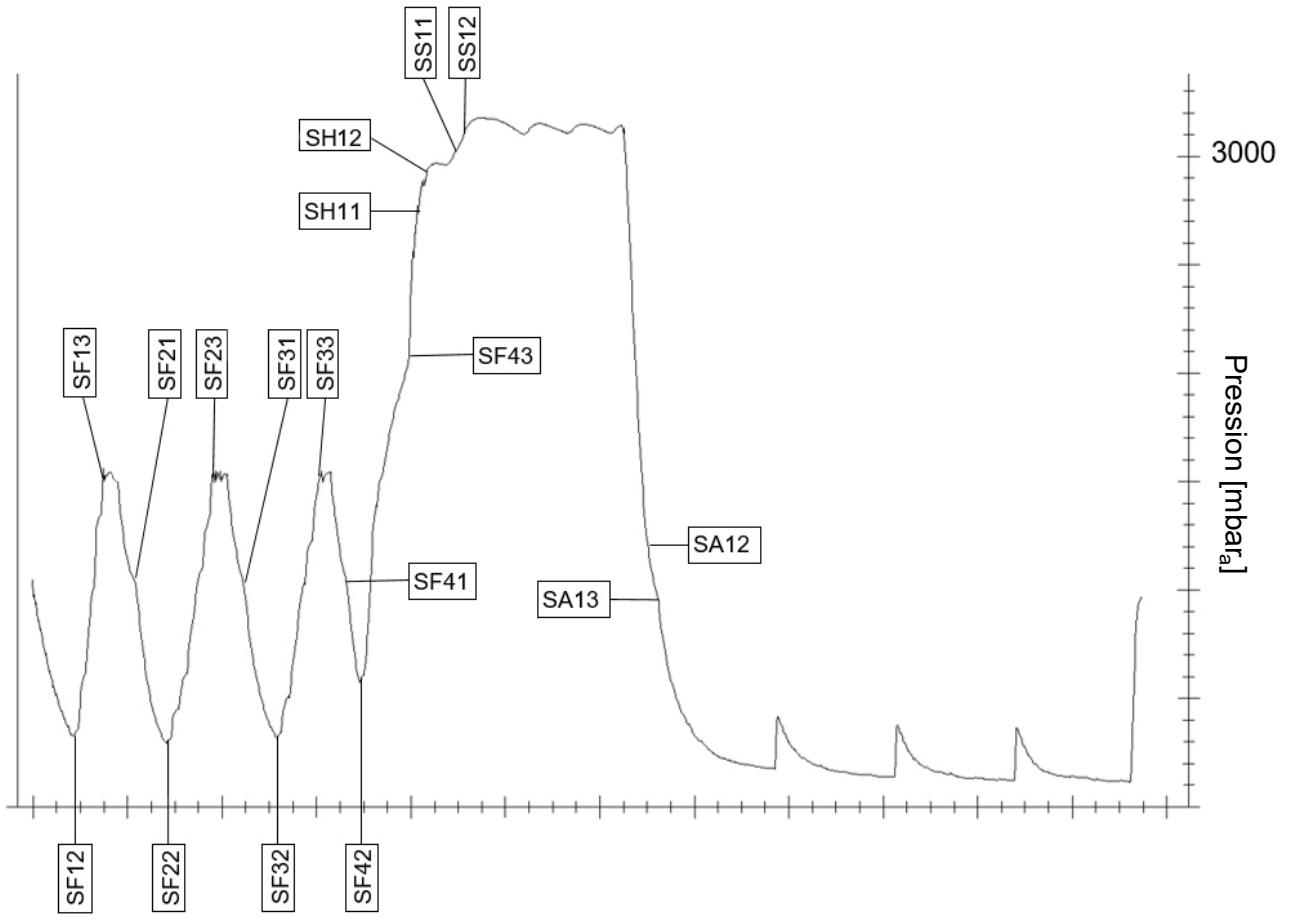


Diagramme pression-temps pour Prions B, 134 °C et 2,1 bar

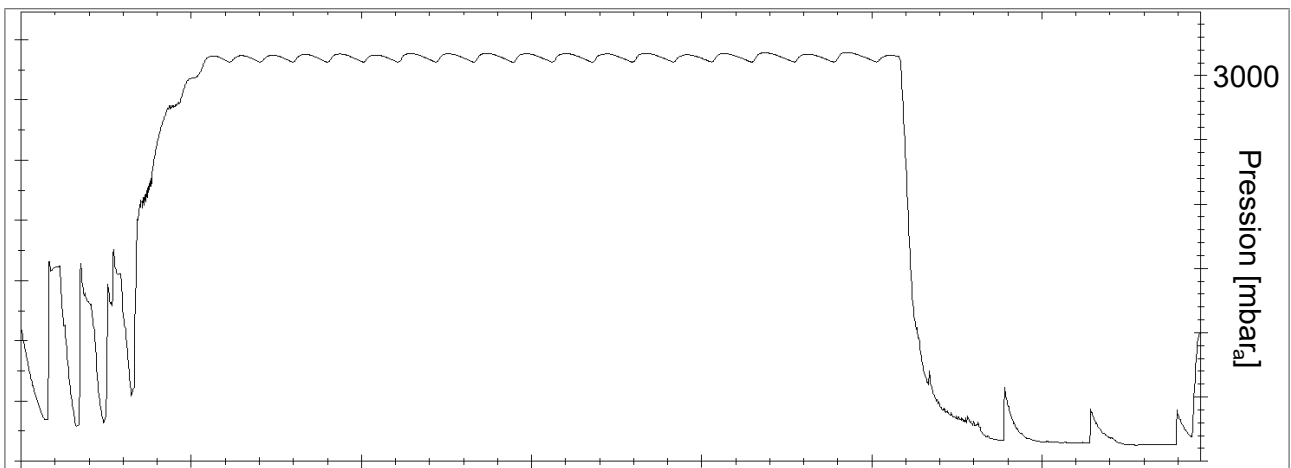


Diagramme pression-temps pour Objets Fragiles B, 121 °C et 1,2 bar

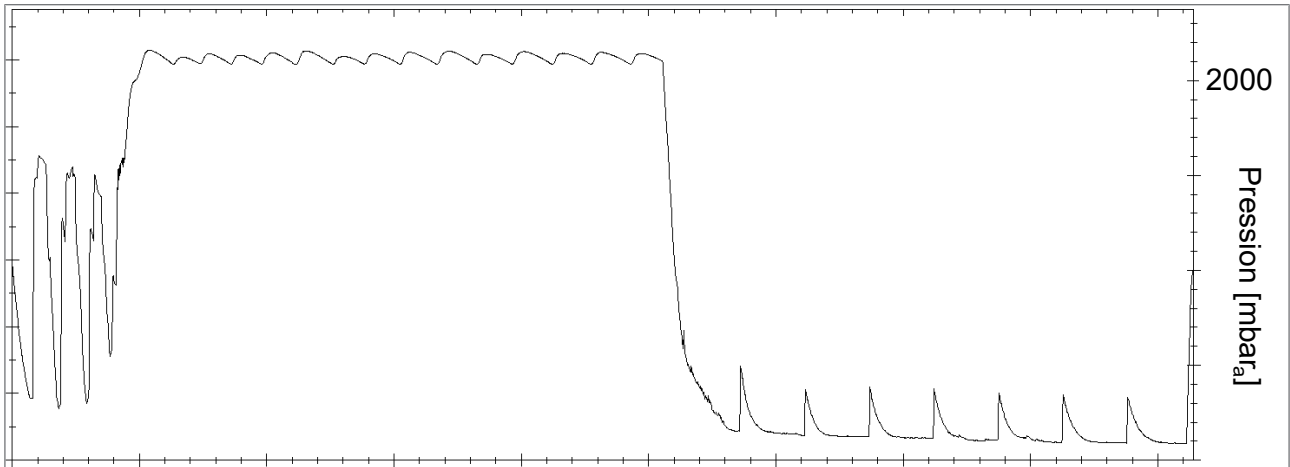
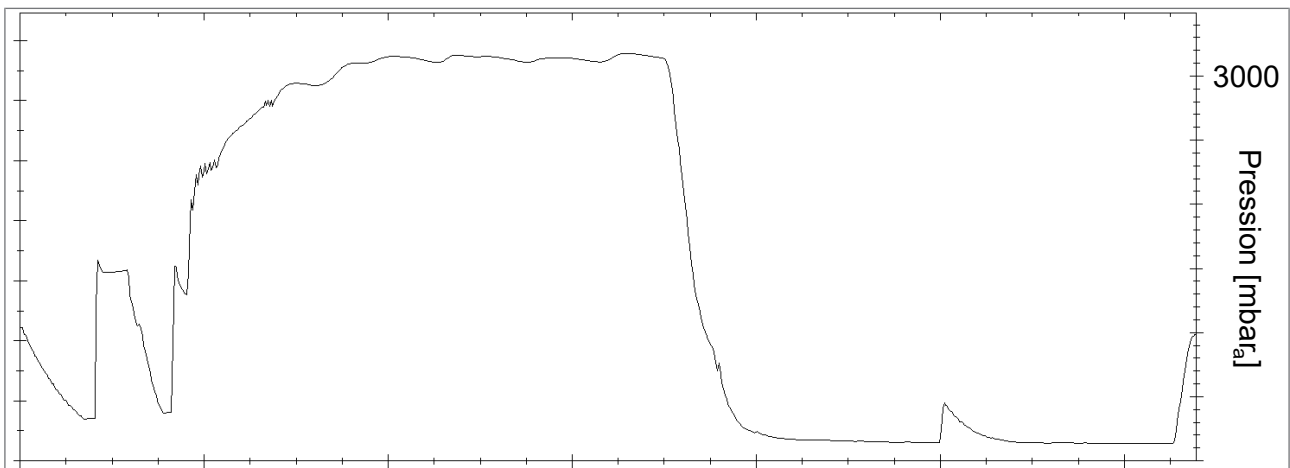


Diagramme pression-temps pour Rapide S, 134 °C et 2,1 bar



## Glossaire

### Accessoires

La notion d'accessoire désigne un objet indépendant et est utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux. Un accessoire soutient de manière ciblée et directe l'utilisation prévue du dispositif médical.

### AKI

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

### BfArM

« BfArM » est l'abréviation pour « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte » [Institut fédéral pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques] en Allemagne.

### Chambre de stérilisation

La chambre de stérilisation est la partie de l'autoclave dans laquelle la charge est stérilisée.

### Charge

La charge comprend des produits, des appareils ou des matériaux traités ensemble dans un cycle de fonctionnement.

### Charge massive

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

### Charge mixte

La charge contient aussi bien des produits emballés que non emballés.

### Charge partiellement poreuse

L'indication de charge partielle poreuse sert à s'assurer que les réglages de l'autoclave permettent à celui-ci de faire pénétrer la vapeur rapidement et uniformément dans la charge de test prédéfinie, voir EN 13060.

### Charges stériles

La charge stérile est un produit stérilisé (et donc stérile). La charge stérile est également désignée sous le nom de lot.

### Composant

Un composant est une partie d'un dispositif médical qui n'est pas reliée de manière fixe, et qui est livrée conjointement avec lui. Un composant soutient ou satisfait à l'utilisation prévue d'un dispositif médical pour au moins un cas d'utilisation. Il n'est pas considéré comme un accessoire ou un dispositif médical indépendant.

### Condensat

Le condensat est un liquide (p. ex. eau), produit lors du refroidissement de l'état de vapeur et se séparant ainsi.

### Conductivité

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

### Contrôle de chambre vide

Le contrôle de chambre vide est une vérification sans charge effectuée afin d'évaluer la puissance de l'autoclave sans l'influence d'une charge. Cela permet de vérifier les températures obtenues et les pressions par rapport aux réglages prévus, voir EN 13060.

### Corps creux simple

Un corps creux simple est ouvert soit d'un côté, soit des deux, voir EN 13060. Pour le corps ouvert d'un seul côté :  $1 \leq L/D \leq 5$  et  $D \geq 5$  mm. Pour le corps ouvert des deux côtés :  $2 \leq L/D \leq 10$  et  $D \geq 5$  (L = longueur de corps creux, D = diamètre de corps creux).

### Corrosion

La corrosion est la modification chimique ou la destruction de matériaux métalliques par l'eau et des substances chimiques.

### Défaut d'étanchéité

Un défaut d'étanchéité est un endroit non étanche où de l'air peut s'introduire ou s'échapper de façon intempestive. Le test d'étanchéité sert à s'assurer que le volume d'air injecté dans la chambre de stérilisation durant les phases de vide ne dépasse pas une valeur qui empêcherait la vapeur de pénétrer dans la charge et que la fuite d'air ne puisse pas être la source d'une nouvelle contamination de la charge durant le séchage.

### DGSV

DGSV est l'abréviation pour « Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung » [Société allemande de la stérilisation hospitalière]. Les directives de formation de la DGSV sont répertoriées dans la norme DIN 58946, partie 6, en qualité d'exigences au personnel.

### DGUV Prescription 1

DGUV est l'abréviation allemande pour « Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung » [Assurance sociale allemande des accidents du travail et maladies professionnelles]. La prescription 1 régit les principes de prévention.

### DIN 58946-7

Norme sur « Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur – Partie 7 : Conditions de construction ainsi qu'exigences aux équipements de production et à l'opération des stérilisateur à vapeur dans le système de santé »

### DIN 58953

Norme sur « Stérilisation – Distribution de produits stériles »

**Dispositif médical**

La notion de dispositif médical désigne un instrument, un appareil, un logiciel, un implant, un réactif, un matériau/ matériel ou un autre objet qui est destiné aux êtres humains et qui seul ou en combinaison satisfait à une ou à plusieurs finalités spécifiquement médicales, conformément au Règlement (UE) 2017/745 article 1, alinéa 4.

**Eau d'alimentation**

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

**Eau d'alimentation**

L'eau d'alimentation est requise pour la production de vapeur d'eau à des fins de stérilisation ; les valeurs indicatives pour la qualité d'eau ont été établies conformément à la norme EN 285 ou EN 13060.

**Eau d'alimentation**

L'eau d'alimentation est requise pour la production de vapeur d'eau à des fins de stérilisation ; les valeurs indicatives pour la qualité d'eau ont été établies conformément à la norme EN 285 ou EN 13060.

**Eau déminéralisée**

L'eau déminéralisée ne contient pas de minéraux présents dans l'eau normale de source ou du robinet. Elle est récupérée par échange d'ions à partir de l'eau du robinet et utilisée comme eau d'alimentation.

**Eau distillée**

L'eau distillée (aquadest, du latin « acqua destillata ») est globalement exempte de sels, de matières organiques et de micro-organismes. Elle est obtenue par distillation (évaporation puis condensation) de l'eau normale du robinet ou de l'eau prétraitée. L'eau distillée est par ex. utilisée comme eau d'alimentation.

**Électricien qualifié**

L'électricien qualifié est une personne à la formation, aux connaissances et à l'expérience spéciales adéquates, à même de reconnaître et d'éviter les dangers découlant de l'électricité, voir IEC 60050 ou pour l'Allemagne VDE 0105-100.

**Emballage simple**

La charge est emballée une seule fois dans un système de barrière stérile (ex. emballages stériles transparents). Le contraire à cela est l'emballage multiple.

**Emballage stérile souple**

Un emballage de stérilisation souple est par ex. un sac en papier ou un emballage de stérilisation transparent.

**Emballages multiples ou multicouches**

La charge est par ex. fermée hermétiquement dans deux sachets ou des instruments emballés et placés en plus dans un récipient ou un conteneur textile.

**EN 13060**

Norme sur « Petits stérilisateur à la vapeur d'eau »

**EN ISO 11140-1**

Norme sur « Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Exigences générales »

**EN ISO 11607-1**

Norme sur « Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences de matériaux, de systèmes de barrière stérile et de systèmes d'emballage »

**Équipement**

La notion d'équipement désigne un objet qui peut être utilisé avec le dispositif médical mais qui n'est pas indispensable pour le soutien et/ou la réalisation de l'utilisation prévue du dispositif médical. Il n'est pas considéré comme un accessoire ou un dispositif médical indépendant.

**IEC 61326-1**

Norme relative au « Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 1 : Exigences générales »

**KRINKO**

« KRINKO » est l'abréviation pour « Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention » [Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections], celle-ci étant domiciliée auprès de l'institut Robert Koch en Allemagne.

**Lot**

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

**Massif**

« Massif » décrit la propriété d'un produit issu d'un matériel non poreux ne comportant pas de renflements ou de caractéristiques constructives opposant à la pénétration de vapeur une résistance supérieure ou égale à celle d'un corps creux simple.

**Période plateau**

La période plateau est le « temps de compensation plus le temps de maintien ».

**Personnel compétent**

Personnel formé conformément aux directives nationales pour le domaine d'application applicable (médecine dentaire, médecine, podologie, médecine vétérinaire; cosmétique, piercing, tatouage) avec les contenus suivants : connaissance des instruments, connaissances en hygiène et microbiologie, évaluation des risques et classification des produits médicaux et traitement des instruments.

**Pleine charge poreuse**

L'indication de charge maximale poreuse sert à valider les paramètres de commande de l'autoclave, en s'assurant que les conditions de stérilisation dans une charge

poreuse à densité maximale soient optimales et conformes aux exigences d'un autoclave répondant à la norme EN 13060.

**Produits à lumen étroit**

Un produit à lumen étroit est ouvert soit d'un côté, soit des deux. Pour le corps ouvert d'un seul côté :  $1 \leq L/D \leq 750$  et  $L \leq 1500$  mm. Pour le corps ouvert des deux côtés :  $2 \leq L/D \leq 1500$  et  $L \leq 3000$  mm et qui ne correspond pas au corps creux B (L = longueur du corps creux, D = diamètre du corps creux), voir norme EN 13060.

**Retard d'ébullition**

La surébullition est le phénomène au cours duquel il est possible, dans certaines conditions, de chauffer des liquides au-delà de leur point d'ébullition sans que ceux-ci ne bouillissent. Cet état est instable. À la moindre vibration, une grande poche de gaz peut se former en très peu de temps et devenir explosive.

**RKI**

RKI est l'abréviation pour « Robert Koch-Institut » [Institut Robert Koch]. Il s'agit de l'établissement central de dépistage, de la prévention et de la lutte contre les maladies, notamment les maladies infectieuses.

**Système d'évaluation de procédé**

Le système d'évaluation de processus (anglais « self monitoring system ») se surveille lui-même et compare les capteurs les uns aux autres pendant qu'un programme est en cours.

**Système de barrière stérile**

Le système d'isolement stérile est un emballage minimal fermé qui empêche l'infiltration de micro-organismes (par ex. par scellement des sachets fermés, conteneur fermé réutilisable, lingettes de stérilisation pliées et autres) et permet la disposition aseptisée du produit sur le lieu de l'utilisation.

**Technicien autorisé**

Un technicien autorisé est une personne autorisée et formée de façon intensive par MELAG, qui dispose de suffisamment de connaissances spécifiques sur les outils et les techniques. Seul ce technicien est endroit d'effectuer des travaux de réparation et d'installation sur des appareils MELAG.

**Traitement**

Le traitement est une mesure permettant de préparer un produit de soins de santé nouveau ou usagé à son utilisation conforme. Le traitement comprend le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et des procédés similaires.

**Valeur pH**

La valeur pH est une unité de mesure pour évaluer l'intensité de l'effet acide ou basique d'une solution aqueuse.

**Vérification dynamique de l'imprimante**

Le contrôle de pression dynamique établit la preuve comme quoi le taux des variations de pression se présentant dans la chambre de stérilisation pendant un

cycle de stérilisation ne dépasse pas une valeur présentant le risque d'une détérioration du matériau d'emballage, voir EN 13060.

**Vide**

Pour faire simple, le vide est un espace sans matière. Au sens technique, il s'agit d'un volume à pression de gaz réduite (pression d'air généralement).

# Certificate of Suitability

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststr. 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	SteriHero® Speed+
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

We declare that the product specified above is suitable for the steam sterilization of

- **Solid instruments (wrapped and unwrapped)**
- **Porous goods (wrapped and unwrapped)**
- **Instruments with narrow lumen (wrapped and unwrapped)**
- **Simple hollow items (wrapped and unwrapped)**

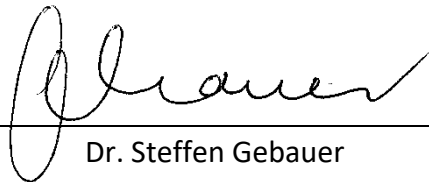
References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

Be sure to observe the manufacturer's instructions for medical devices intended for sterilization according to EN ISO 17664-1.

We declare that the following test system is suited for testing the product specified above:

- **SteriHero® Helix**
- **MELAcontrol® Helix**

Berlin, 01.03.2026



---

Dr. Steffen Gebauer

(Management)





**MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG**

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Allemagne

E-mail : [info@sterihero.com](mailto:info@sterihero.com)

Web : [www.sterihero.com](http://www.sterihero.com)

Notice originale

Responsable du contenu : MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sous réserve de modifications techniques