

**Notice d'utilisation
WD 150**

Référence: 10474-0255-FR

Version: 001-08/11

Table des matières

1	Introduction	4
1.1	Avant de continuer à lire	4
1.2	Groupe cible	4
1.3	Modifications	4
1.4	Symboles utilisés et indications	4
2	Pour votre sécurité	5
2.1	Utilisation conforme à la destination du produit	5
2.2	Obligation de traiter l'appareil avec soin	5
2.3	Instruction du personnel	5
2.4	Domaines d'utilisation de l'appareil	6
2.5	Validation de processus	6
3	Description de l'appareil	7
3.1	Côté chargement de l'appareil	7
3.2	Unité de commande	8
4	Prétraitement des produits médicaux	9
4.1	Responsabilité concernant le prétraitement	9
4.1.1	SOP (consignes de travail standard)	9
4.2	Préparation des produits médicaux	9
4.3	Prénettoyage prétraitement	10
4.3.1	Entraves au nettoyage ultérieur	10
5	Préparation de l'appareil	11
6	Autodésinfection	12
6.1	Pourquoi l'autodésinfection ?	12
6.2	Démarrage de l'autodésinfection	12
7	Identification de l'utilisateur	14
7.1	Identification via l'unité de commande	14
7.2	Identification au moyen du lecteur de codes-barres	15
8	Chargement et identification des plateaux	16
8.1	Chargement des plateaux	16
8.2	Identification des chariots	16
8.2.1	Identification des chariots via l'unité de commande	16
8.2.2	Identification du chariot au moyen d'un code-barres	16
9	Identification du contenu de charge	17
9.1	Identification du contenu de charge via l'unité de commande	17
9.2	Identification du contenu de charge au moyen du code-barres	17
10	Chargement	18
10.1	Chargement manuel	18
11	Nettoyage et désinfection	19
11.1	Généralités	19
11.2	Nettoyer, désinfecter et sécher	19
12	Déchargement	20

13	Éteindre l'appareil	21
14	Travaux quotidiens de maintenance et de nettoyage	22
14.1	Généralités concernant la maintenance	22
14.2	Maintenance des bras de lavage supérieur et inférieur	23
14.3	Nettoyage des tamis fins et du gros tamis	24
14.4	Nettoyage de la porte intérieure et du joint de porte	25
15	L'appareil ne nettoie pas correctement	26
15.1	Contrôle de l'appareil	26
15.2	Contrôle du dosage	26
15.3	Contrôle du chargement du chariot	26
16	Dysfonctionnements	27
16.1	Affichage de dysfonctionnement sans interruption de processus	27
16.2	Affichage de dysfonctionnement avec interruption du processus	28
16.3	L'appareil ne fonctionne pas	28
17	Équipement supplémentaire en option	29
17.1	Options dans le champ équipement supplémentaire	29
17.2	Options intégrées d'usine	29
18	Conformité et autorisations	30
19	Glossaire	31
20	Organisation Belimed AG	33
20.1	Fabricant	33
20.2	Filiales, SAV	33
21	Notes	34

1 Introduction

1.1 Avant de continuer à lire

Votre produit répond à de grandes exigences et il est convivial. Prenez cependant le temps de lire soigneusement cette notice d'utilisation. Cela vous permettra de vous familiariser avec votre produit et de l'utiliser de manière optimale.

1.2 Groupe cible

Cette notice d'utilisation fait partie intégrante du produit et s'adresse au personnel suivant :

Notice d'installation	installateur ; exploitant ; service technique
Notice d'utilisation	utilisateur ; exploitant ; service technique
Manuel technique	exploitant ; service technique

Elle doit être accessible à ce cercle de personnes !

1.3 Modifications

Texte, graphiques et données correspondent à l'état technique du produit au moment de l'impression, sous réserve de modifications dans le sens de la poursuite du développement de celui-ci.

La version originale de ce document est rédigée en langue allemande (DE).

1.4 Symboles utilisés et indications

Dans l'ensemble de la documentation, on trouvera les symboles et indications suivants destinés à assurer la sécurité du travail et importants pour éviter tout préjudice concernant la santé et la vie.



Danger

Indique un danger à haut risque qui, s'il n'est pas évité, entraîne la mort ou de graves blessures.



Avertissement

Indique un danger à risque moyen qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner la mort ou de graves blessures.



Attention

Indique un danger à faible risque qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures légères ou de moyenne gravité.



Avis

Conseils d'utilisation et informations utiles pour une utilisation optimale.

2 Pour votre sécurité

Nous attestons avec la déclaration de conformité CE et le sigle CE que ce produit correspond aux exigences fondamentales concernant la sécurité et la santé selon la directive 93/42/CEE annexe II (voir chap.18 "Conformité et autorisations").

Ce produit peut cependant être source de danger quand il est employé de manière incorrecte par un personnel insuffisamment formé ou de manière non conforme à sa destination.

2.1 Utilisation conforme à la destination du produit

Ce produit est autorisé uniquement pour les utilisations mentionnées dans la notice, à savoir pour la stérilisation centrale, la sous-stérilisation en bloc opératoire, dans les hôpitaux, les cliniques, les laboratoires et dans les cabinets de médecins spécialistes. Tout autre emploi est considéré comme non conforme à la destination du produit.

2.2 Obligation de traiter l'appareil avec soin

- Utiliser seulement **des plateaux, des pièces de rechange et des accessoires d'origine**
- **Charger les plateaux conformément à leur destination** (voir chap. 8 "Chargement et identification des plateaux")
- Effectuer **les travaux quotidiens de maintenance** sur l'appareil régulièrement et conformément aux prescriptions (voir chap. 14 "Travaux quotidiens de maintenance et de nettoyage")
- Effectuer régulièrement **les validations** des paramètres du programme (voir chap. 2.5 "Validation de processus")
- Ne faire exécuter **installation, désinstallation, maintenance ou modifications** que par du personnel agréé par Belimed

2.3 Instruction du personnel

Ce produit ne doit être utilisé, entretenu et mis en état de marche que par du personnel agréé, formé et instruit à cette fin. Ceci présuppose que la présente notice ait été lue et comprise.

Les compétences en ce qui concerne le maniement et la maintenance doivent être clairement établies et respectées.

2.4 Domaines d'utilisation de l'appareil

Nettoyage et désinfection :

- d'instruments chirurgicaux
- d'instruments très peu invasifs
- d'instruments d'anesthésie et de soins intensifs
- de biberons et de tétines
- de chaussures de bloc opératoire
- d'instruments de laboratoire des domaines de la recherche et de la production
- d'endoscopes rigides
- d'instruments d'optique
- en neurochirurgie



Avertissement

Ne pas traiter les produits à usage unique ! Respecter impérativement les instructions du fabricant de produits médicaux !

2.5 Validation de processus

L'objectif de la validation de processus est d'assurer une grande sécurité lors de la préparation de produits médicaux, afin de garantir une protection maximale des utilisateurs et des patients.

La validation du processus comprend :

- a) **l'essai d'homologation / l'essai des matériaux**
- b) **la validation du processus comprenant :**
 - QI (Installation Qualification) – la qualification de l'installation
 - QO (Operational Qualification) - la qualification de l'opération
 - QP (Performance Qualification) - la qualification de la performance
- c) **l'essai de routine / la requalification annuelle**



Avis

De plus amples informations sur la validation du processus sont disponibles auprès du SAV de Belimed.



Attention

Seules les personnes agréées sont habilitées à effectuer des validations !

Les appareils ne doivent être exploités qu'avec des processus validés réglementairement ! N'utiliser que des composants (*matériel à laver, plateau, programme et produit de dosage*) validés simultanément.

En cas d'utilisation d'appareils non validés réglementairement, la sécurité des utilisateurs et des patients n'est pas assurée.

3 Description de l'appareil

3.1 Côté chargement de l'appareil

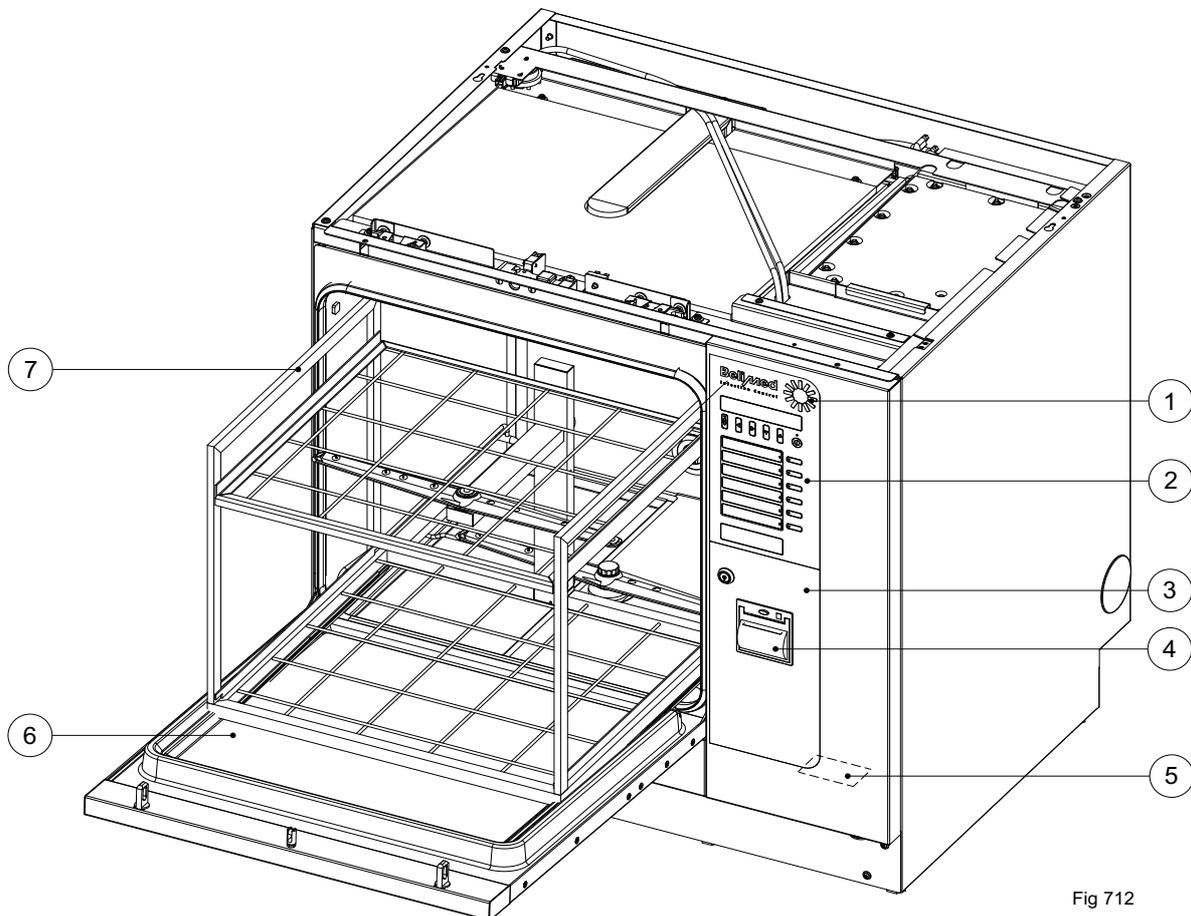


Fig 712

- 1 Affichage de l'état du processus
- 2 Unité de commande
- 3 Porte du local de maintenance
- 4 Imprimante intégrée
- 5 Emplacement place signalétique (tôle support de pompe de dosage)
- 6 Porte de la chambre de lavage
- 7 Plateau

3.2 Unité de commande

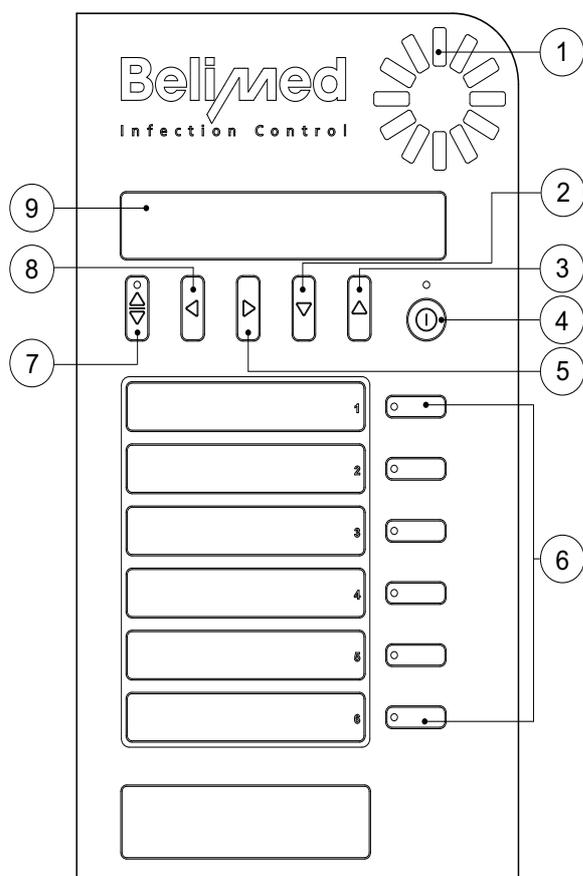


Fig 722

- 1) **Affichage de l'état du processus**
- 2) **Touche de curseur vers le bas**
 - Imprimante on / off
- 3) **Touche de curseur vers le haut**
 - Touche Shift pour programmes P7 à P12
- 4) **Touche marche / arrêt**
 - Affichage du nombre de lots (appuyer 4 secondes)
- 5) **Touche de curseur vers la droite**
 - Signal sonore on / off
- 6) **Touches de programme**
 - Sélection des programmes P1 à P6, à l'aide de la touche Shift P7 à P12
- 7) **Touche de porte**
 - Ouvrir/fermer porte
- 8) **Touche de curseur vers la gauche**
 - Impression des données de fonctionnement comme la formule de programme et les paramètres d'installation
 - Autodésinfection on / off
 - Vérification IPD on / off
- 9) **Écran**
 - Avec économiseur d'écran "**BELIMED INFECTION CONTROL**"; s'allume automatiquement au bout d'1 h. Appuyer sur n'importe quelle touche, la mention « *Programme prêt* » s'affiche à nouveau

4 Prétraitement des produits médicaux

4.1 Responsabilité concernant le prétraitement

**Attention**

Respecter scrupuleusement les indications du fabricant concernant les produits médicaux à traiter !

L'exploitant est responsable du prétraitement des produits médicaux. On ne peut obtenir des résultats de nettoyage optimaux qu'au moyen d'un prétraitement correct et conforme à la destination du produit.

4.1.1 SOP (consignes de travail standard)

Le contenu des critères et des prescriptions suivants doit être réglementé :

- Responsabilité pour les produits
- Modes de transport et temps d'élimination (temps de dessèchement des impuretés)
- Type de souillures (sang, baumes, poussière d'os...)
- Nature du matériau et compatibilité du matériel à laver (groupes de risque ordonnance RKI)
- Respect de toutes les notices d'utilisation et prescriptions concernant la préparation des produits médicaux
- Connaissances nécessaires des produits médicaux à préparer
- Plan de maintenance et réalisation d'inspections régulières

Belimed recommande d'élaborer des instructions de travail qui décrivent la procédure à l'intérieur d'un processus de travail.

4.2 Préparation des produits médicaux

**Attention**

Les produits médicaux ne se prêtent pas tous à une préparation en machine (voir chap. 2.4 "Domaines d'utilisation de l'appareil")

Toutes les surfaces intérieures et extérieures doivent être accessibles pour le nettoyage (ouvrir les valves, les robinets, les instruments articulés...). On accordera une attention particulière aux lumens. Désassembler les instruments de microchirurgie MIC et autres instruments complexes suivant les indications du fabricant.

4.3 Prénettoyage prétraitement

Les grosses souillures doivent être éliminées immédiatement après utilisation du matériel. Le sang ou les tissus séchés réduisent l'efficacité du nettoyage.

4.3.1 Entraves au nettoyage ultérieur

Divers traitements fixent l'albumine et peuvent contribuer à la conservation d'un pouvoir infectieux par prions.

Les méthodes de prétraitement suivantes peuvent occasionner des gênes pour le nettoyage ultérieur:

- Déversement de solutions antiseptiques sur les objets à rincer
- Prétraitement avec des désinfectants aldéhydiques
- Prétraitement avec des solutions alcoolisées
- Vapeurs d'aldéhyde et d'alcool



Avis

Nous recommandons un prérinçage froid des matériels prétraités avant d'effectuer le nettoyage et la désinfection en machine.



Attention

Une trop grande quantité de mousse peut empêcher la montée en pression dans le système de nettoyage et réduire ainsi le contact optimal entre le bain de nettoyage et le matériel à laver.

5 Préparation de l'appareil



Avertissement

Ne faire fonctionner l'appareil que s'il est en parfait état technique ! Signaler immédiatement au service technique toute pièce endommagée ou défectueuse.

Après un temps d'arrêt assez long (env. 1 semaine), préparer l'appareil en effectuant les travaux de maintenance quotidiens (voir chap. 14 "Travaux quotidiens de maintenance et de nettoyage").

- ▶ Contrôler la quantité de produits de dosage (voir chap. 16 "Dysfonctionnements")
- ▶ Mettre l'appareil en marche à l'aide de la touche  Quatre affichages sont alors possibles

Exécuter l'autodésinfection

Affichage à l'écran :

```
Démarrer  
l'autodésinfection
```

Programme prêt

Poursuivre le déroulement du programme (voir chap. 7 "Identification de l'utilisateur")

Affichage à l'écran :

```
Programme prêt
```

Dysfonctionnement sans interruption du processus

Réparer la panne (voir chap. 16 "Dysfonctionnements")

Exemple d'affichage à l'écran :

```
Produit de dosage_  
Vide
```

Dysfonctionnement avec interruption du processus

Message au service technique

Exemple d'affichage à l'écran :

```
Pas de pression  
Code panne 110
```

6 Autodésinfection

6.1 Pourquoi l'autodésinfection ?

Après un temps d'arrêt assez long, il y a formation de microorganismes dans la chambre de lavage, les conduites tubulaires et le réservoir d'eau. Après la phase de désinfection thermique, des résidus de germes morts sur le produit médical peuvent constituer un risque pour les patients.

Lors d'une **désinfection active**, l'exploitant est invité, après écoulement d'un temps programmé (généralement, 24 heures) à l'issue du dernier cycle du programme, à procéder à l'autodésinfection.



Avis

En cas d'interruption d'alimentation réseau (commutateur principal sur « Arrêt »), la minuterie n'est pas activée ; c'est pourquoi en mettant en marche l'appareil et en activant l'autodésinfection, on verra toujours s'afficher l'invitation à « Démarrer l'autodésinfection ».

6.2 Démarrage de l'autodésinfection

- ▶ Ouvrir la porte au moyen de la touche 
- ▶ Introduire le chariot vide



Attention

Ne pas nettoyer de matériel à laver avec le programme d'autodésinfection !
Ne pas préincer à froid. Il y a risque de production massive de mousse et de protéines de fixation.

- ▶ Fermer la porte de la chambre de lavage à l'aide de la touche 
 - ▶ Identification de l'utilisateur (voir chap. 7 "Identification de l'utilisateur")
- ▶ L'appareil est prêt à démarrer

Affichage:

```
Autodésinfection
Démarrer
```

- ▶ Appuyer au choix sur l'une des touches de programme de  à 

Affichage:

```
AD |_| | 13min
Désinf A068 89°C
```

Légende:

AD |_| = Statut de phase de programme

13min = Temps de fonctionnement restant

Désinf = Nom du programme

A068 = Valeur A₀ actuelle

89°C = Température du bain de rinçage ou de l'air du séchoir

► **Procédure en cas de dysfonctionnement:**

- Si un dysfonctionnement se présente pendant l'exploitation, valider à l'aide de la touche 
- Si le dysfonctionnement persiste, (voir chapitre 16 "Dysfonctionnements")
- Si l'on ne peut remédier au dysfonctionnement, il convient d'en informer le service technique



Danger

En cas de production de fumée ou de fuite d'eau, **tourner immédiatement le commutateur** et débrancher l'appareil. Informer le service technique, afin qu'il remédie à la panne.

► Fin de programme avec signal sonore

Affichage:

Nom du programme
Terminé correctement



Avis

En cas de chargement et de déchargement manuels, décharger à nouveau, après achèvement du programme, le chariot vers l'arrière côté chargement. La porte côté déchargement reste verrouillée.

En cas de chargement et de déchargement automatiques, l'autodésinfection est inactivée.

7 Identification de l'utilisateur

L'utilisateur doit s'identifier avant chaque utilisation de l'appareil. L'identification est transmise à l'imprimante ou au système de documentation numérique et attribuée à la charge correspondante.

La saisie s'effectue au moyen de l'unité de commande ou du lecteur de codes-barres.

7.1 Identification via l'unité de commande

- ▶ Après la mise en marche de l'appareil, l'identification de l'utilisateur est demandée.

```
Nom ou n° de
l'utilisateur ?
--
```

- ▶ Entrer le numéro d'identification au moyen de l'unité de commande



Avis

Pour la saisie via l'unité de commande, nous recommandons une liste des numéros avec les noms correspondants (exemple 1).

Le numéro d'identification doit être compris entre 11 et 65. On ne peut utiliser pour un numéro que des chiffres allant de 1 à 6. (Ne sont pas possibles: 17, 18, 19, 27, 28, 29....)

Lorsqu'on entre le n° 0 ou 66, il s'ensuit la mention "*pas d'identification*".

Exemple 1:

N°	Nom
11	M. Durand
12	M. Dupont
0	Aucune identification
66	Aucune identification

- ▶ Appareil prêt

Affichage:

```
Programme prêt
```

Affichage après arrêt prolongé (voir chap. 6 "Autodésinfection"):

```
Autodésinfection
Démarrer
```

7.2 Identification au moyen du lecteur de codes-barres

- ▶ Après la mise en marche de l'appareil, l'identification de l'utilisateur est demandée.

Affichage:

```
Nom ou n° de
l'utilisateur ?
--
```

- ▶ Saisir le code-barres au moyen du lecteur de codes-barres



Avis

La longueur du nom à entrer est limitée à 20 caractères. En entrant le n° 0 ou 66, la mention "*pas d'identification*" est transmise (voir exemple 2)

Les codes-barres pour plaques d'identification peuvent être fabriqués directement par Internet (gratuitement).

Affichage:

Exemple 2:

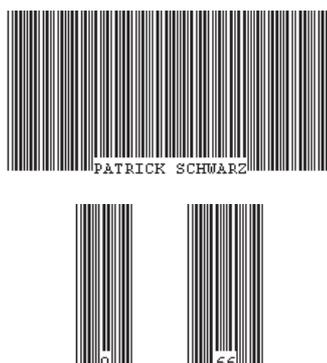


Fig 182

Prénom / Nom

Patrick Schwarz

Aucune identification

0 / 66

- ▶ Programme prêt

Affichage:

```
Programme prêt
--.-.-.----      ---:--
```

Affichage après arrêt prolongé (voir chap. 6 "Autodésinfection"):

```
Autodésinfection
Démarrer
```

8 Chargement et identification des plateaux

8.1 Chargement des plateaux

Le chargement des plateaux a un effet important sur le résultat du nettoyage. **Pour effectuer un chargement correct et conforme à sa destination, il est indispensable de se conformer aux instructions accompagnant la livraison du plateau.**



Danger

Il est absolument nécessaire de porter des lunettes de protection et des gants pour manipuler le matériel à laver. **Le matériel à laver souillé peut provoquer des infections !**

8.2 Identification des chariots

L'identification des chariots est transmise à l'imprimante ou au système de documentation numérique et attribuée à la charge correspondante.

La saisie s'effectue au moyen de l'unité de commande ou du lecteur de codes-barres.

8.2.1 Identification des chariots via l'unité de commande

Affichage :

```
Nom ou n° du chariot ?
```

```
--
```

► Entrer le numéro d'identification au moyen de l'unité de commande



Avis

Le numéro d'identification doit être compris entre 11 et 65. On ne peut utiliser pour un numéro que des chiffres allant de 1 à 6. (Ne sont pas possibles : 17, 18, 19, 27, 28, 29....)

Lorsqu'on entre le n° 0 ou 66, il s'ensuit la mention "*pas d'identification*".

8.2.2 Identification du chariot au moyen d'un code-barres

Affichage :

```
Nom ou n° du chariot ?
```

```
--
```

► Saisir le code-barres



Avis

La longueur du nom à entrer est limitée à 12 caractères. En entrant le n° 0 ou 66, la mention "*pas d'identification*" est transmise (voir chap. 7.2 "Identification au moyen du lecteur de codes-barres")

Les codes-barres peuvent être fabriqués directement par Internet (gratuitement).

9 Identification du contenu de charge

L'identification du contenu des lots est transmise à l'imprimante ou au système de documentation numérique et attribuée à la charge correspondante.

La saisie s'effectue au moyen de l'unité de commande ou du lecteur de codes-barres.

9.1 Identification du contenu de charge via l'unité de commande

Affichage :

Saisir contenu de charge N° = -- ?	Nombre de contenus de charges --
---------------------------------------	-------------------------------------

► Entrer le numéro d'identification au moyen de l'unité de commande



Avis

Le numéro d'identification doit être compris entre 11 et 65. On ne peut utiliser pour un numéro que des chiffres allant de 1 à 6. (Ne sont pas possibles : 17, 18, 19, 27, 28, 29....)

En entrant le n° 0 ou 66, la mention "pas d'identification" est transmise.

18 objets au maximum peuvent être saisis. **On ne peut pas entrer deux fois le même numéro. Toujours terminer la saisie par 66.**

9.2 Identification du contenu de charge au moyen du code-barres

Affichage :

Saisir contenu de charge N° = -- ?	Nombre de contenus de charges --
---------------------------------------	-------------------------------------

► Saisir le contenu de charge au moyen du lecteur de codes-barres



Avis

Le processus de saisie peut être interrompu à l'aide de la touche . À la fin, toujours terminer par le n° 66.

Lorsqu'un maximum de 18 contenus de charges a été atteint, la saisie s'achève automatiquement.



Avis

La longueur du nom à entrer est limitée à 12 caractères. En entrant le n° 0 ou 66, la mention "pas d'identification" est transmise (voir chap. 7.2 "Identification au moyen du lecteur de codes-barres")

Les codes-barres peuvent être fabriqués directement par Internet (gratuitement).

Exemple:



Fig 227

10 Chargement



Danger

Pour effectuer le chargement, il est absolument nécessaire de porter des lunettes de protection et des gants. **Le matériel à laver souillé peut provoquer des infections !**

10.1 Chargement manuel



Attention

En poussant le plateau à l'intérieur, des objets tranchants ou pointus peuvent en tomber. Ceci peut entraîner des blessures.

Les bras de rinçage ne doivent pas être bloqués par des objets trop hauts ou dépassant par le bas. Effectuer à la main un contrôle de rotation !

- ▶ Ouvrir la porte de la chambre de lavage
- ▶ Pousser le plateau chargé dans la chambre de lavage (fig. 725 pos. 2)
- l'amarrage du plateau (pos. 3) doit correspondre à celui de l'appareil (pos. 1)

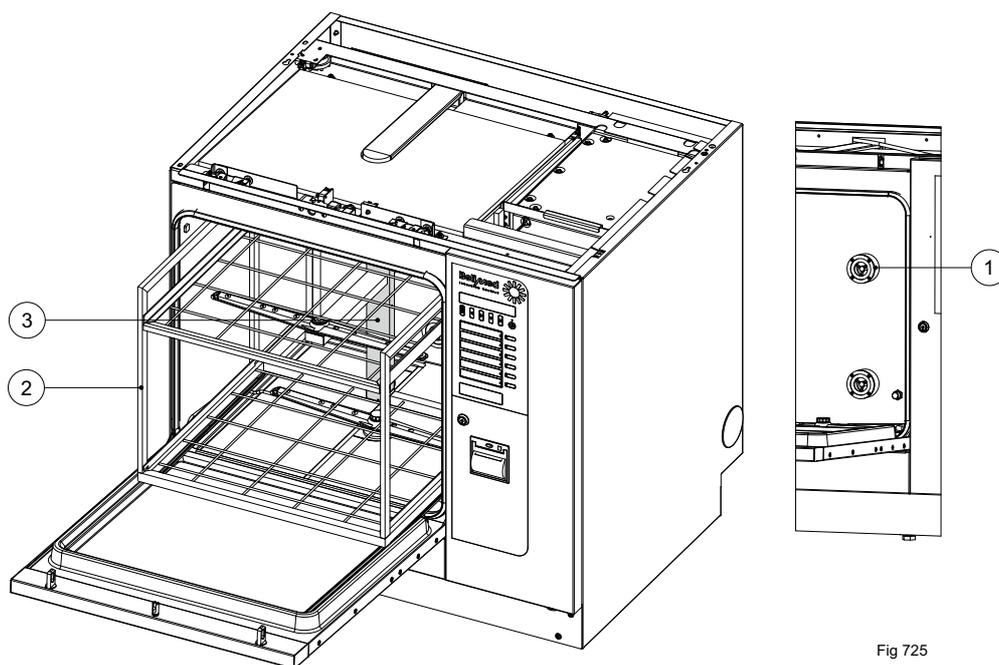


Fig 725

- 1 Amarrage de l'appareil
- 2 Plateau
- 3 Amarrage du plateau

- ▶ Fermer la porte de la chambre de lavage
- ▶ L'appareil est opérationnel.



Avis

Poids de charge maximum 25 kg (sans plateau) !

11 Nettoyage et désinfection

11.1 Généralités



Avertissement

Ne faire fonctionner l'appareil qu'avec l'habillage métallique d'origine ! Une fuite d'eau non contrôlée à la suite d'une rupture de tuyau ou d'une déchirure de flexible peut entraîner des ébouillancements. Ne déposer l'habillage métallique que lorsque l'appareil est débranché.

11.2 Nettoyer, désinfecter et sécher

- ▶ Appuyer sur la touche de programme souhaitée de **° 1** à **° 6**

Dans le cas d'une identification automatique du programme (en option), cette phase se déroule automatiquement.



Avis

En cas d'"identification automatique du programme", contrôler l'adéquation du matériel à laver et du nom du programme !

- ▶ Déroulement du programme

Affichage :

P2 ____	13min
Nettoyage	36°C

P2|____| = Statut de phase de programme

13 min = Temps de fonctionnement restant

Nettoyage = Phase actuelle

36°C = Température du bain de lavage ou de l'air du séchoir

- ▶ **Procédure en cas de dysfonctionnement:**

- ▶ Si un dysfonctionnement se présente pendant l'exploitation, valider à l'aide de la touche **° 01**
- ▶ Si le dysfonctionnement persiste, (voir chap. 16 "Dysfonctionnements")
- ▶ Si l'on ne peut remédier au dysfonctionnement, il convient d'en informer le service technique



Danger

En cas de production de fumée ou de fuite d'eau, **tourner immédiatement le commutateur** et débrancher l'appareil. Informer le service technique, afin qu'il remédie à la panne.

- ▶ Fin de programme avec signal sonore

Affichage :

Nom de programme
Terminé correctement

12 Déchargement

- ▶ Ouvrir la porte de la chambre de lavage à l'aide de la touche  .



Attention

Le matériel lavé et la chambre de lavage sont brûlants ! Lors du déchargement, le port de lunettes de protection et de gants est obligatoire.

- ▶ Sortir le plateau avec le matériel lavé (fig. 726 pos. 1)

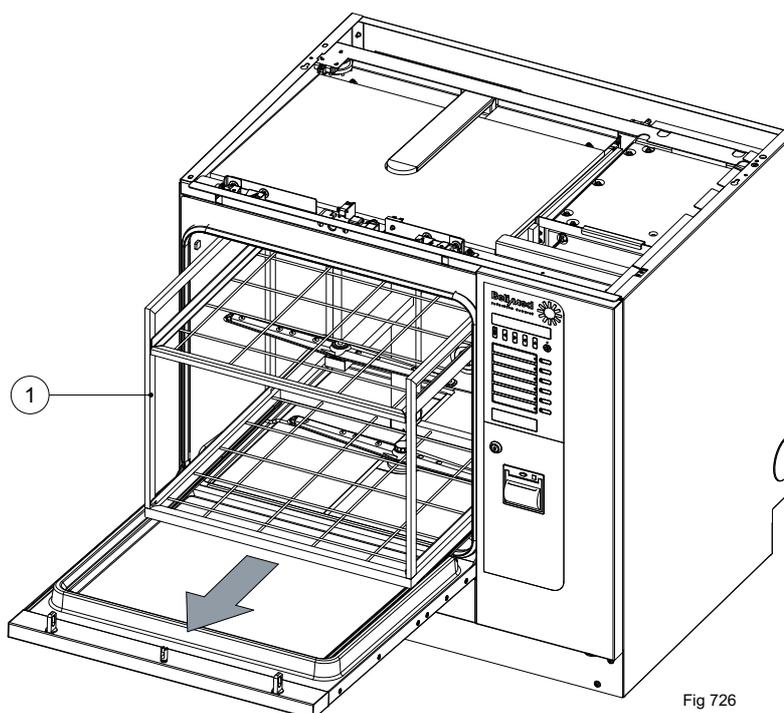


Fig 726

1 Plateau

- ▶ Fermer la porte de la chambre de lavage
- ▶ Effectuer un contrôle visuel du résultat du nettoyage. *En cas d'impuretés, répéter le nettoyage avec le même programme !*



Attention

Aucune salissure (*incrustations, dépôts*) ne doit plus être visible.

- ▶ Le matériel lavé est prêt pour une utilisation ultérieure

13 Éteindre l'appareil

- ▶ Éteindre l'appareil après usage



Attention

Éteindre l'appareil après usage à l'aide de la touche  .

Pour la maintenance, mettre l'appareil hors circuit via le commutateur principal (voir chap.14 "Travaux quotidiens de maintenance et de nettoyage").

**Avis**

Si l'appareil est mis hors circuit via le commutateur principal, les commandes sont également désactivées. En conséquence, le niveau d'eau n'est pas contrôlé et l'eau peut déborder en cas de rupture de soupape.

14 Travaux quotidiens de maintenance et de nettoyage

14.1 Généralités concernant la maintenance

Le service technique est responsable de l'exécution des opérations périodiques de maintenance.



Avis

Nous recommandons de faire appel au SAV de Belimed pour l'ensemble des opérations de maintenance et des réparations.

Les opérations de maintenance effectuées doivent être consignées dans le livret d'inspection et de maintenance fourni.



Danger

Éteindre l'interrupteur principal avant toute opération de maintenance.

Le port de lunettes de protection et de gants est obligatoire pour effectuer les travaux de maintenance et de nettoyage ! Des impuretés résiduelles peuvent provoquer des infections !



Avertissement

Les opérations de maintenance et de nettoyage doivent être réalisées exclusivement sur un appareil à l'état refroidi.



Attention

Ne jamais nettoyer l'appareil au jet d'eau. L'appareil n'est pas protégé contre les projections d'eau.

Pour le nettoyage externe, utiliser uniquement des détergents pour acier chromé ou des désinfectants de surface. **Pas de solvants !**

14.2 Maintenance des bras de lavage supérieur et inférieur



Avertissement

Lors du nettoyage de l'appareil, des objets pointus et aux arêtes coupantes peuvent occasionner des blessures.

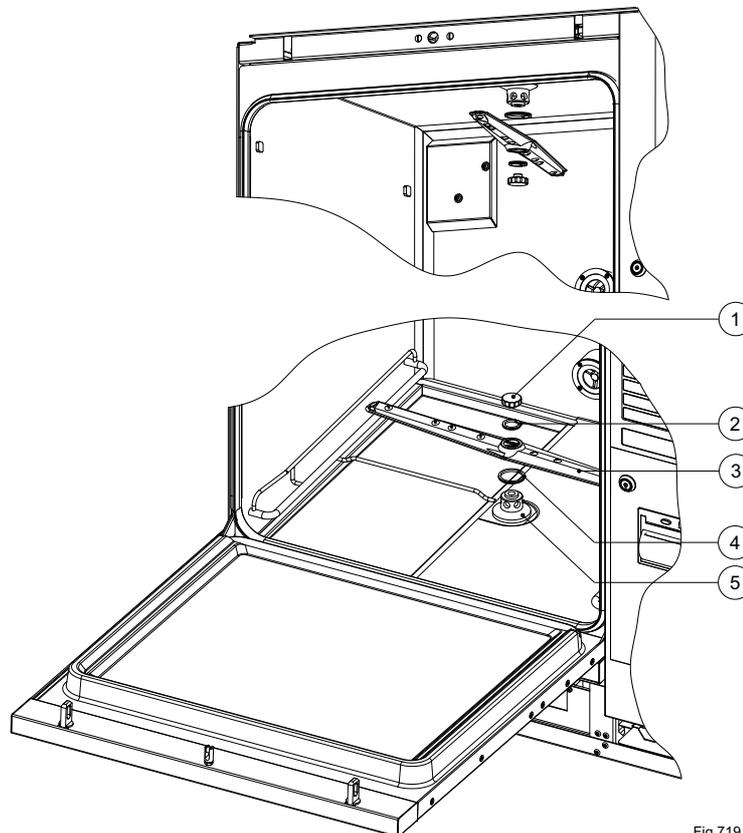


Fig 719

- 1 Vis de glissement
- 2 Petite bague de serrage
- 3 Bras de lavage
- 4 Grande bague de serrage
- 5 Palier du bras de lavage

- ▶ Desserrer la vis de glissement (fig. 719 pos. 1)
- ▶ Démontez le bras de lavage (pos. 3) avec la grande et la petite bague de serrage (pos. 2+4)
- ▶ Vérifier qu'aucune buse du bras de lavage n'est bouchée et la nettoyer le cas échéant
- ▶ Contrôler l'usure du palier du bras de lavage (pos. 5) et des bagues de serrage (pos. 2+4) et les remplacer le cas échéant
Critères de remplacement : rainures ou éraflures profondes
- ▶ Assembler à nouveau les composants



Attention

Les buses de rinçage doivent être dirigées vers le haut ou le bas !

- ▶ Contrôler la rotation du bras de lavage

14.3 Nettoyage des tamis fins et du gros tamis

**Avertissement**

Lors du nettoyage de l'appareil, des objets pointus et aux arêtes coupantes peuvent occasionner des blessures.

- ▶ Retirer le tamis de surface (fig. 714 pos. 2) et le nettoyer le cas échéant
- ▶ Retirer le gros tamis (pos. 1) et le nettoyer le cas échéant

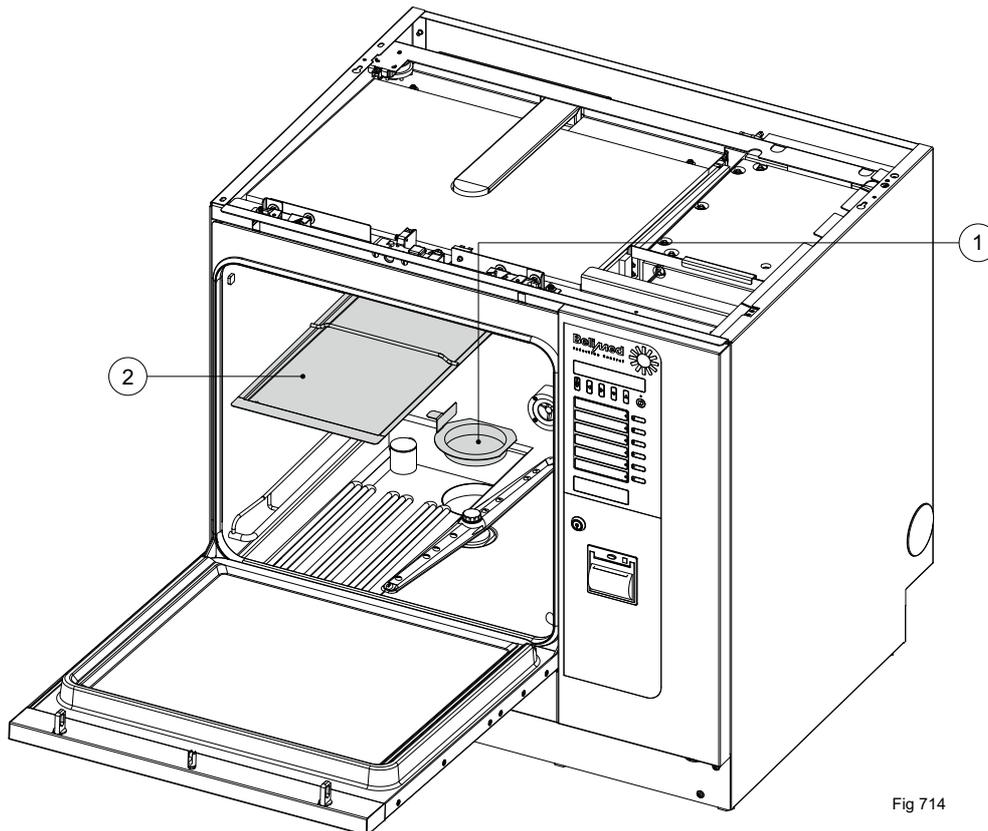


Fig 714

- 1 Tamis grossier
- 2 Tamis de surface

- ▶ Retirer les corps étrangers de la chambre de lavage
- ▶ Bien remettre en place le tamis grossier
- ▶ Bien remettre en place les tamis fins

**Attention**

Le rinçage ne doit jamais être effectué sans tamis fin ni tamis grossier !

14.4 Nettoyage de la porte intérieure et du joint de porte



Avertissement

Lors du nettoyage de l'appareil, des objets pointus et aux arêtes coupantes peuvent occasionner des blessures.

- ▶ Nettoyer l'intérieur de la tôle de porte (fig. 740 pos. 2) et le joint de porte (pos. 1) avec un chiffon humide et du détergent
- ▶ Vérifier la fermeture correcte de la porte de la chambre de lavage



Avis

Ne pas utiliser de solvants !

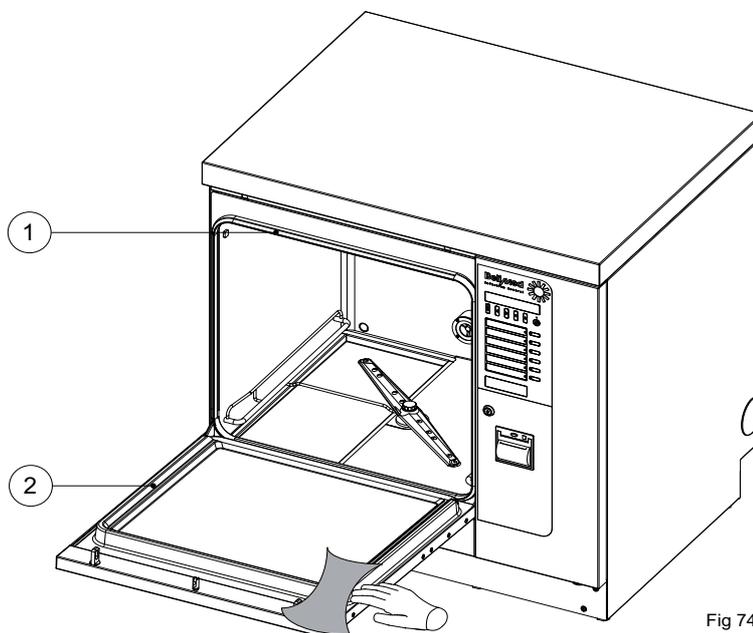


Fig 740

- 1 Joint de porte
- 2 Intérieur de la tôle de porte

15 L'appareil ne nettoie pas correctement

15.1 Contrôle de l'appareil

- A-t-on sélectionné le bon programme pour le matériel à laver ?
- Les bras de lavage tournent-ils ? (Voir chap. 14 "Travaux quotidiens de maintenance et de nettoyage")
- Les bras de lavage sont-ils correctement montés ? (Voir chap. 14 "Travaux quotidiens de maintenance et de nettoyage")
- Les buses des bras de lavage sont-elles bouchées ? (Voir chap. 14 "Travaux quotidiens de maintenance et de nettoyage")
- Les tamis sont-ils souillés ou non mis en place ? (Voir chap. 14.3 "Nettoyage des tamis fins et du gros tamis")
- L'amarrage du plateau fonctionne-t-il du côté de l'appareil ? (Voir chap. 14.2 "Maintenance des bras de lavage supérieur et inférieur")
- Les raccordements pour les eaux usées et les fluides sont-ils correctement connectés ? (voir chap. 5 "Préparation de l'appareil") **Le contrôle doit être effectué par le service technique !**

15.2 Contrôle du dosage

- Y-a-t-il suffisamment de produit nettoyant dans les réservoirs? (Voir chap. 16.1 "Affichage de dysfonctionnement sans interruption de processus")

15.3 Contrôle du chargement du chariot

- Le matériel à laver est-il chargé conformément à sa destination sur le chariot prévu à cet effet? (Voir chap. 8 "Chargement et identification des plateaux")
- Les buses de lavage sur le chariot sont-elles bouchées? (Voir chap. 8.1 "Chargement des plateaux")
- Le chariot est-il correctement utilisé? (Voir chap. 10.1 "Chargement manuel")
- Le matériel à laver a-t-il été prétraité conformément à sa destination? (Voir chap. 4 "Prétraitement des produits médicaux")

16 Dysfonctionnements

16.1 Affichage de dysfonctionnement sans interruption de processus

Affichage de dysfonctionnement à l'écran	Origine de la panne	Réparation de la panne
Produit dosage _ _ _ _ Vide	Le récipient de produit de dosage est vide. L'indicateur de vide est mal positionné ou défectueux.	1) Préparer un nouveau récipient 2) Retirer la lance d'indicateur de vide du récipient vide et la repositionner correctement dans le nouveau récipient. 3) Activer le programme de lavage à l'aide de la  touche Avertissement ! Pour faire l'appoint des produits de dosage, il est absolument nécessaire de porter des lunettes de protection et des gants ! Pour l'utilisation de produits de dosage, respecter les consignes de sécurité relatives à la manipulation et au stockage spécifiées sur le conteneur du produit de dosage.
Verrouillage de la porte Resélectionner prog.	En cas d'interruption de programme à l'aide de la touche  la porte de la chambre de lavage reste verrouillée.	Un nouveau programme peut être sélectionné.
Divergence capteurs trop grande	La divergence entre le capteur de surveillance et le capteur de réglage est trop grande (+- 2°C).	Un nouveau programme peut être sélectionné. Informez immédiatement le service technique. Recalibrer le capteur à au moins 80°C.
Changer le filtre	Le filtre stérile pour le séchage est bouché.	Informez immédiatement le service technique.
Entretien périodique	Invitation à effectuer la maintenance en fonction du nombre de lots prévu. (En règle générale, tous les 1500 lots)	Un nouveau programme peut être sélectionné. Déclencher l'intervention du service technique par l'intermédiaire du partenaire contractuel.
Extinction par charge de pointe	La gestion des charges de pointe côté maison a coupé l'alimentation de l'appareil.	On ne peut pas sélectionner de nouveau programme. Attendre qu'il soit à nouveau libéré.
Pas de communication avec syst.doc.lots	La connexion avec le PC pour l'enregistrement des lots a été interrompue.	Un nouveau programme peut être sélectionné. Rétablir la connexion entre l'appareil et le PC pour l'enregistrement des lots.

16.2 Affichage de dysfonctionnement avec interruption du processus



Avertissement

Signaler immédiatement au service technique les affichages de dysfonctionnement avec interruption du processus. Ne jamais continuer à travailler avec l'appareil !

Si un dysfonctionnement survient pendant le déroulement du programme, le processus est aussitôt interrompu automatiquement et le dysfonctionnement est affiché. Sur l'écran, le code de la panne clignote en alternance avec l'affichage de la panne (à l'exception du code panne 101).

Exemple :

```
Pas de pression  
Code panne 110
```

16.3 L'appareil ne fonctionne pas

- Le commutateur principal est-il activé ?
- Les fusibles sont-ils intacts ? (Contrôle par le service technique)
- Les portes de la chambre de lavage sont-elles correctement verrouillées ?
- Le code de la panne est-il affiché sur l'écran ?

17 Équipement supplémentaire en option

17.1 Options dans le champ équipement supplémentaire

Les notices de montage des options suivantes sont jointes dans les emballages respectifs.

- Habillages
 - Couvercle
- Bac inférieur
- Pompe de dosage supplémentaire (standard : deux pompes de dosage)
- Lecteur de codes-barres
- Imprimante de bureau
- Connexion modem pour maintenance à distance
- Rails d'extraction de plateau pour plateau à deux étages (uniquement laboratoire)

17.2 Options intégrées d'usine

- Saisie indépendante des données de mesures IPD
- Socle

18 Conformité et autorisations

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



gemäss Medizinrichtlinie 93/42/EWG, Anhang II
according to the Medical Device Directive 93/42/EEC, Appendix II
en raison de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Annexe II

Belimed AG
Dorfstrasse 4
CH-6275 Ballwil

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass
declares herewith under its sole responsibility that
déclare sous sa propre responsabilité que

Typ / Type / Modèle: **WD 150**
Fab.Nr. / Ser.No. / No. de fabr.: 99001

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (2007), als Medizinprodukt der Klasse IIb eingestuft wird
und konform ist mit den folgenden einschlägigen Bestimmungen:
according to annex IX of directive 93/42/EEC (2007) is rated as medical device of class IIb
and complies with the following regulations:
est conforme, selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE (2007) sur les dispositifs médicaux de la
classe IIb, et correspond aux dispositions des autorités compétentes suivantes:

93/42/EWG/EEC/CEE, 2006/95/EG/EC/CE, 2004/108/EG/EC/CE

und dass die folgenden harmonisierten Normen zur Anwendung gelangen:
and that the following harmonised standards will be applied:
et que les suivantes normes harmonisées seront appliquées:

EN 61010-1	EN 61010-2-040	IEC 61010-1	IEC 61010-2-040
EN 61326-1	EN 61326-2-6	IEC 61326-2-6	W/TPW 113
EN61770	EN ISO 15883-1		

Konformitätsbewertungsverfahren: Nach 93/42/EWG, Anhang II
Conformity assessment procedure: According 93/42/EEC, appendix II
Procédure d'évaluation de la conformité: Selon 93/42/CEE, annexe II

Konformitätsbewertungsstelle: TÜV NORD CERT GmbH
Notified body: Langenmarkstrasse 20
Organisme notifié: 45141 Essen, Germany
CE0044

Ballwil, 21. März 2010



Beat Moser
Geschäftsführer
Belimed AG



Kilian Schnarwiler
Quality Manager
Belimed AG

19 Glossaire

Affichage de panne	Détection opérée par la commande automatique que les variables de processus prédéfinies pour le cycle de processus de l'appareil de nettoyage et de désinfection n'ont pas été respectées.
Appareil	Ensemble de pièces reliées entre elles ou de modules dont l'une (l'un) au moins est mobile, comportant les éléments d'entraînement, les circuits de commande et d'énergie correspondants, qui sont assemblés pour une utilisation précise, en particulier pour la transformation, le traitement, le déplacement ou l'emballage d'un matériau.
Appareil de nettoyage et de désinfection (AND)	<p>Appareil pour le nettoyage et la désinfection de produits médicaux et d'autres objets utilisés dans le domaine de la médecine, de la médecine dentaire, de la pharmacie, de la médecine vétérinaire.</p> <p><i>Remarque: font exception les types d'appareils construits spécifiquement pour le nettoyage des vêtements et d'autre linge. Les constatations pour des appareils destinés à la stérilisation ou également désignés par le terme de « stérilisateurs » sont indiquées dans d'autres normes, par exemple dans EN 285.</i></p>
Boiler	Récipient fermé dans lequel de l'eau est chauffée indirectement par le courant d'un milieu réchauffé au moyen d'un échangeur de chaleur à une pression supérieure à la pression atmosphérique.
CC	Côté chargement
CD	Côté déchargement
Chambre de lavage	<p>Partie de l'appareil de nettoyage et de désinfection dans laquelle le chargement est traité.</p> <p><i>Remarque: les dispositifs pour produire la vapeur, les conduites tubulaires, par exemple les évacuations et les raccordements, dont la chambre de lavage peut être séparée, ne font pas partie de celle-ci.</i></p>
Chargement	Expression générale pour décrire tous les produits, tous les appareils et matériaux qui sont introduits en même temps dans un appareil de nettoyage et de désinfection dans le but de les traiter au cours d'un cycle de processus.
Chariot	Dispositif pour le chargement et le nettoyage correct du matériel à laver.
Commande	Dispositif qui pilote l'appareil de nettoyage et de désinfection, conformément aux paramètres de processus fixés, pas à pas à travers les phases nécessaires du cycle (des cycles) du processus.
Désinfection	Réduction du nombre de microorganismes vivants sur un produit à un niveau préalablement fixé, approprié à la manipulation ou à l'utilisation ultérieure de ce produit.
Gants	Gants résistants aux lessives et aux acides
Lunettes de protection	Lunettes de protection fermant hermétiquement, résistantes aux lessives et aux acides
Nettoyer, nettoyage	Élimination des contaminations présentes sur les surfaces à nettoyer au moyen d'un milieu aqueux, selon les besoins avec ou sans produits chimiques de processus.
Panne	État d'une unité, où celle-ci est incapable de remplir une fonction exigée, cependant que la capacité de fonctionnement assurée par la maintenance ou d'autres actions planifiées est exclue en l'absence de moyens extérieurs.
Personnes habilitées	Personnes agréées, plus spécialement personnes auxquelles on a consenti des droits par rapport à d'autres.

Porte de la chambre de lavage	Dispositif pour fermer la chambre et la rendre étanche.
Produits médicaux	<p>Tous les instruments utilisés isolément ou en association les uns avec les autres, les appareils, les matières premières des appareils ou d'autres objets, y compris les logiciels utilisés pour assurer le fonctionnement impeccable du produit médical, qui sont destinés par le fabricant à être appliqués à l'homme aux fins suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dépistage, prévention, surveillance, traitement ou soulagement de maladies ;• Dépistage, surveillance, traitement, soulagement ou compensation de blessures ou de handicaps ;• Examen, remplacement ou modification d'éléments de la constitution anatomique ou d'un processus physiologique ;• Régulation de la conception, <p>et dont la fonction principale, conforme à sa destination, dans ou sur le corps humain ne peut être obtenue ni par des produits pharmacologiques ou immunologiques, ni par des produits métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par de tels produits.</p>
Qualification d'installation	Document descriptif et justificatif prouvant que l'appareil a été équipé et installé en conformité avec les constatations correspondantes.
Qualification de performance	Système permettant d'interrompre ou de modifier, selon les besoins, le cycle de processus, document descriptif et justificatif prouvant que l'appareil, tel qu'il est installé et exploité conformément à la succession des opérations, fonctionne durablement en concordance avec les critères prédéfinis et que sont ainsi obtenus des produits qui répondent aux faits établis, c'est-à-dire que l'appareil de nettoyage et de désinfection fournit des produits qui sont nettoyés et désinfectés selon les normes exigées.
Réservoir	Récipient solidement intégré à l'appareil de nettoyage et de désinfection, destiné à contenir des solutions utilisées pendant le processus.
Risque	Source de dommage potentielle.
RKI	La mission confiée au Robert Koch-Institut comprend aussi bien l'observation de la survenue de maladies et de dangers significatifs pour la santé de la population que la déduction et le fondement scientifique des mesures nécessaires pour protéger efficacement la santé de la population.
Service technique	Assure le fonctionnement de toutes les installations, machines et appareils et est responsable des travaux de service technique et d'entretien.
SOP	La Standard Operating Procedure (<i>instruction de travail standard</i>) est un document qui décrit la procédure à l'intérieur d'un processus de travail rentable pour l'entreprise. Des phases de travail récurrentes sont décrites dans un texte et des explications fournies aux exécutants.
Utilisateurs	Personnes qui chargent l'appareil et exécutent des travaux simples de nettoyage et de maintenance.
Utilisation conforme à la destination	Utilisation d'un appareil en accord avec les informations dispensées dans les instructions destinées aux utilisateurs.
Validation, validation de processus	Procédé documenté pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour démontrer qu'un procédé concorde en permanence avec les spécifications prédéfinies.

20 Organisation Belimed AG

20.1 Fabricant

Belimed AG, Dorfstraße 4, CH-6275 Ballwil (Suisse)

Téléphone +41 41 449 78 88

Fax +41 41 449 78 89

info@belimed.ch

20.2 Filiales, SAV

Austria

Belimed GmbH
 Grüne Lagune
 8350 Fehring
 Phone +43 3155 40 6990
 Fax +43 3155 40 699 10
 info@belimed.at

Belgium

Belimed SA
 Rue de Clairvaux 8
 1348 Louvain-La-Neuve
 Phone +32 10 42 02 40
 Fax +32 10 42 02 49
 info@belimed.be

China

Belimed Medical Equipment
 (Shanghai) Co. Ltd
 CaiLun Road 780
 ZhangJiang Hi-Tech Park
 201203 Pudong, Shanghai
 Phone +86 21 513 709 98
 Fax +86 21 513 709 96
 info@belimed.cn

France

Belimed SAS
 Parc GIVIO
 330 Allée des Hetres, Hall E
 69760 Limonest
 Phone +33 4 37 41 63 03
 Fax +33 4 37 41 63 04
 info@belimed.fr

Pharma

Belimed SAS
 Parc Espale
 1, av. Pierre Pflimlin
 68390 Sausheim
 Phone +33 3 89 63 65 40
 Fax +33 3 89 63 65 41
 info@belimed.fr

Germany

Belimed Deutschland GmbH
 Edisonstrasse 7a
 84453 Mühldorf am Inn
 Phone +49 8631 9896 0
 Fax +49 8631 9896 300
 info@belimed.de

Branch Office West

Belimed Deutschland GmbH
 Emil-Hoffmann-Strasse 27
 50996 Köln
 Phone +49 2236 9642 0
 Fax +49 2236 9642 200
 info.west@belimed.de

Netherlands

Belimed B.V.
 Vlambloem 65
 3068 JG Rotterdam
 Phone +31 010 286 1750
 Fax +31 010 456 5697
 info@belimed.nl

Slovenia

Belimed d.o.o.
 Kosovelova cesta 2
 1290 Grosuplje
 Phone +386 1 7866 010
 Fax +386 1 7866 011
 info@belimed.si

Switzerland

Belimed Sauter AG
 Zelgstrasse 8
 8583 Sulgen
 Phone +41 71 644 85 00
 Fax + 41 71 644 86 00
 info@belimed-sauter.ch

Branch Office West

Belimed Sauter AG
 Ehrlenauweg 17
 Phone +41 31 720 44 55
 Fax +41 31 720 44 50
 info.west@belimed-sauter.ch

United Kingdom

Belimed Limited
 Unit 4 Newbuildings Place
 Dragons Green Road, Shipley, Horsham
 West Sussex, RH13 8GQ
 Phone +44 1403 738 811
 Fax +44 1403 730 830
 info@belimed.co.uk

USA

Belimed Inc.
 2284 Clements Ferry Road
 Charleston, SC 29492
 Phone +001 843 216 7424
 Fax +001 843 216 7707
 info@belimed.us

Other Countries Medical

Belimed AG
 Dorfstrasse 4
 6275 Ballwil
 Phone +41 41 449 78 88
 Fax +41 41 449 78 89
 info@belimed.ch

Other Countries Pharma

Belimed Sauter AG
 Zelgstrasse 8
 8583 Sulgen
 Phone +41 71 644 85 00
 Fax + 41 71 644 86 00
 info@belimed-sauter.ch

Fig 150

21 Notes