1. Présentation de la gamme

1.1. Utilisation prévue

Une Cuve de nettoyage de la gamme « **SONOCLEANER X** » est un appareil de nettoyage par ultrasons avec dosage intégré du produit détergent. Son objectif est de nettoyer l'instrumentation médico-chirurgicale réutilisable dans les secteurs dentaires et hospitaliers.
Ce dispositif médical est réservé à un usage strictement professionnel (professionnel de santé uniquement). Il limite le contact entre l'instrumentation souillée et l'utilisateur tout en permettant de respecter la chaine règlementaire de l'asepsie avec un dosage maitrisé d'un produit détergent validé.





2017-XE avec PROCLEAN

1.2. Profil d'utilisateur / Localisation de l'appareil

Un dispositif de la gamme **« SONOCLEANER X »** fabriqué par GAMASONIC est réservé à un usage professionnel (professionnel de santé). Ce dispositif n'est pas en contact avec le patient. Le stockage et l'utilisation de l'appareil est réservé strictement à la salle de stérilisation (salle réservée aux professionnels de santé).
Avant toute utilisation, l'utilisateur doit avoir suivi une formation sur le fonctionnement de l'appareil, dispensée par un distributeur agréé GAMASONIC, ainsi qu'une formation en hygiène (règles de l'asepsie).

1.3. Performances de l'appareil

Une cuve de nettoyage par ultrasons se positionne dans la chaine d'asepsie dans le cadre du processus de retraitement de l'instrumentation médico-chirurgicale.
Un appareil de la gamme **« SONOCLEANER X »** ne se substitue pas à une stérilisation des instruments après leur nettoyage.
Les performances du dispositif sont atteintes exclusivement avec l'utilisation du produit détergent PROCLEAN validé par GAMASONIC.
L'efficacité de la performance des ultrasons a été validée avec les tests standardisés SONOCHECK.

1.4. Accessoires associés

L'appareil doit être utilisé avec le produit détergent validé GAMASONIC :

- **PROCLEAN** : Nettoyant pour l'étape de nettoyage (Dispositif Médical)

Ce détergent est positionné au niveau de l'appareil (cf. § 2.3.2 Produit détergent).

Nom du detergent	**PROCLEAN**
Visuel du bidon de détergent	

1.5. Ustensiles associés

Différents supports (ustensiles) sont à utiliser en fonction de la typologie de l'instrumentation à aseptiser :

- Panier « vrac » **P3** / **P12** / **P30** : Pour l'instrumentation classique (sans conditionnement) – *cf. § 7.* Ustensiles
- Panier Porte-Cassette **PC17** : Pour l'instrumentation conditionnée en cassette (boite) – *cf. § 7.* Ustensiles

Remarque : **- Les instruments souillés ne doivent pas être disposés directement au fond de la cuve.**
- L'utilisation de panier est obligatoire.

1.6. Modèles disponibles

La gamme **« SONOCLEANER X »** se décline en plusieurs configurations :
- Taille de cuve : 17 litres / 17 litres K7 / 30 litres / 30 litres K7
- Version : Encastrable (E)

Soit les références suivantes :

Configuration	Modèle disponible	UDI-DI
2017-X	2017-XE	03770027002857
2017-XK7	2017-XEK7	03770027002840
2030-X	2030-XE	03770027002833
2030-XK7	2030-XEK7	03770027002826

1.7. Modèles recommandés

Taille de cuve recommandée en fonction du nombre de praticien et du type d'activité :

- **17 litres** : 1 à 2 salles de soins omnipratique (hors cassette)
- **17 litres K7** :
  - 1 à 4 salles de soins omnipratique

  ou
  - 1 à 2 salles de soins omnipratique + 1 salle de chirurgie avec cassettes chirurgicales
- **30 litres** : 1 à 4 salles de soins omnipratique (hors cassette)
- **30 litres K7** :
  - 1 à 8 salles de soins omnipratique

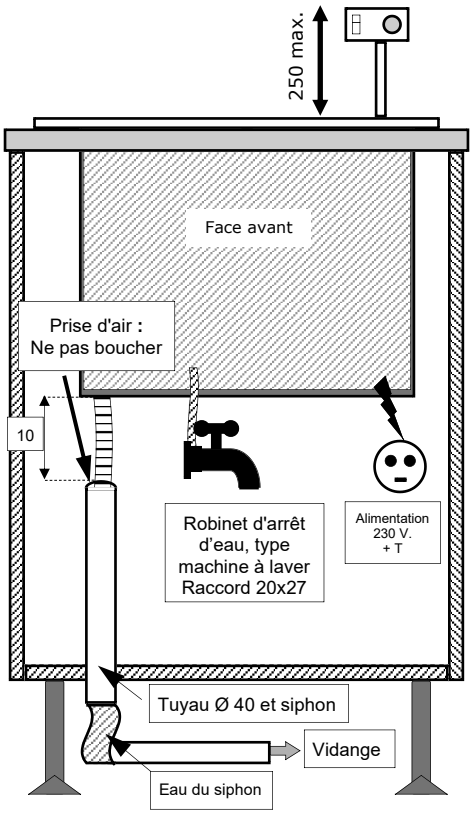
  ou
  - 1 à 4 salles de soins omnipratique + 1 salle de chirurgie avec cassettes chirurgicales

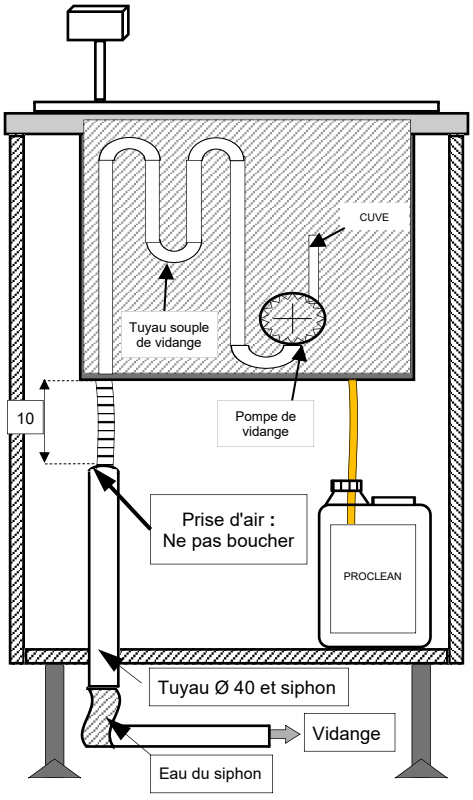
Table des matières

1. Présentation de la gamme 1
1.1. Utilisation prévue 1
1.2. Profil d'utilisateur / Localisation de l'appareil 1
1.3. Performances de l'appareil 1
1.4. Accessoires associés 1
1.5. Ustensiles associés 2
1.6. Modèles disponibles 2
1.7. Modèles recommandés 2
2. Installation de l'appareil 4
2.1. Découpe d'encastrement 4
2.2. Types d'énergie 4
2.3. Raccordements 4
2.4. Mise en service 4
3. Dimensions 5
3.1. 2017-XE = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail) 5
3.2. 2017-XEK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail) 6
3.3. 2030-XE = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail) 7
3.4. 2030-XEK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail) 8
4. Avant la 1ère utilisation 9
4.1. Formation utilisateur 9
4.2. Nettoyage avant utilisation 9
5. Utilisation 9
5.1. Mise en service 9
5.2. Utilisation 9
5.3. Performances de l'appareil 10
5.4. Voyants 10
6. Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées) 11
7. Ustensiles 12
7.1. Appareil Version Panier : Paniers & Grille de fond de panier / Bechers & Support Bechers 12
7.2. Appareil Version Cassette : Paniers & Grille de fond de panier / Porte-Cassette 13
8. Recommandations / Entretien / Nettoyage 14
8.1. Conditions de stockage et de manutention 14
8.2. Recommandation d'utilisation 14
8.3. Nettoyage 14
8.4. Entretien de l'appareil 14
8.5. Contre-indications – Effets indésirables – Risques résiduels 15
8.6. Visuel Etiquetage 15
9. Autres informations 16
9.1. Identification des numéros de série des appareils 16
9.2. Définition des logotype présents sur l'appareil et sur la documentation d'accompagnement 16
9.3. Conditions de mise au rebut de l'appareil 16
9.4. Notification vigilance 16
9.5. Durée de vie 16

2. Installation de l'appareil

L'installation d'un appareil de la gamme « **SONOCLEANER** » doit être réalisée par un distributeur agréé GAMASONIC (par la société réalisant la facturation).
La mise en service et les tests doivent être réalisés par un distributeur agréé GAMASONIC et conformément au Procès-Verbal d'installation.





2.1. Découpe d'encastrement

Configuration	Découpe
2017-XE	L= **455**mm x P= **355**mm
2017-XEK7	L= **507**mm x P= **407**mm
2030-XE	L= **635**mm x P= **355**mm
2030-XEK7	L= **690**mm x P= **407**mm

- Le meuble recevant l'appareil doit être équipé d'un bac de rétention pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau.
- Installer l'appareil dans un meuble au sol.
- Fixer sur plan de travail par joint en silicone étalé sous le pourtour inférieur du support en PEHD blanc (venant en contact avec le plan de travail)
- Relever le pupitre de commande.
- L'appareil doit être installé dans une zone bien ventilée.

2.2. Types d'énergie

2.2.1. ALIMENTATION ELECTRIQUE

- 230 Volts + Terre sur prise 16 A, protégée par différentiel 30mA.
- Installer une prise électrique accessible dans le meuble (voir plan).
- 2 Porte-fusibles à l'arrière du pupitre de commande.
  Modèles fusibles : instantanés - format 5x20 - 6,3A

2.2.2. ALIMENTATION EN EAU

- Eau froide du réseau d'eau potable (dureté de l'eau comprise entre 8 et 12°TH).
- Installer un robinet standard type machine à laver (20x27) (voir plan).
- Volume d'eau consommé par bain :

	2017-X	2017-XK7	2030-X	2030-XK7
NIVEAU PANIER	9 litres	9 litres	14 litres	14 litres
NIVEAU CASSETTE		22 litres		32 litres

2.3. Raccordements

2.3.1. VIDANGE

- Tuyau type machine à laver Ø 40 avec siphon, fixé et coupé à 10 cm sous l'appareil (voir plan).

IMPORTANT : le tuyau souple de vidange sortant de l'appareil ne doit pas toucher l'eau du siphon (le raccourcir si nécessaire) et doit rester libre à l'entrée du tube de vidange sans étanchéité.
En aucun cas, le tuyau de vidange ne doit remonter au-dessus du fond du châssis de l'appareil *(cf. §* Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées)*)*

2.3.2. PRODUIT DETERGENT

Placer le bidon de détergent sous l'appareil et plonger la canne d'aspiration dans le bidon **PROCLEAN** (tuyau jaune).

2.3.3. ARRIVEE EN EAU

- Brancher le tuyau flexible de raccordement d'eau au robinet.
- Ouvrir le robinet d'eau et vérifier l'étanchéité des raccordements.

Régler l'ouverture du robinet d'eau afin d'éviter tout phénomène de mousse lors du remplissage avec le produits détergent.

2.3.4. ELECTRICITE

- Brancher la prise électrique.

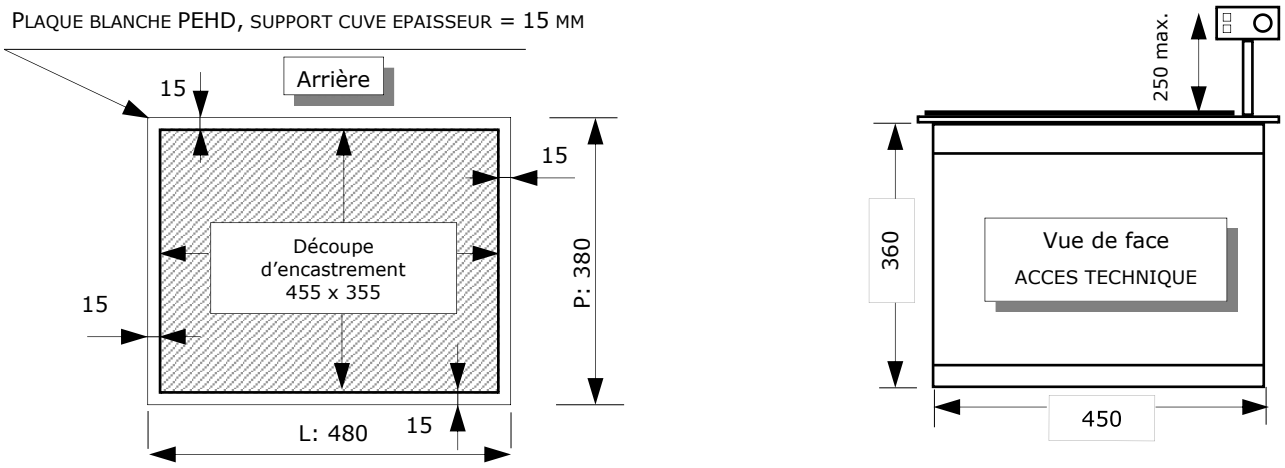
2.4. Mise en service

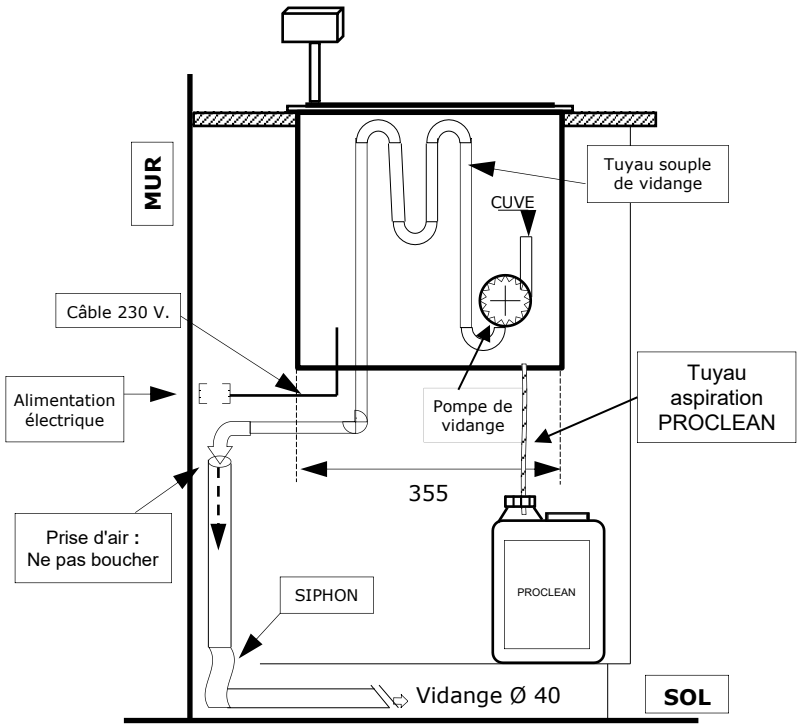
Mise sous tension par l'interrupteur I/O – la minuterie s'allume.
Tester les différentes fonctionnalités : « Remplissage en eau », « Dosage produit », « Ultrasons » et « Vidange » avant toute utilisation en situation réelle.

Installer sous les éléments humides (cuve à ultrasons) un bac de rétention pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau et étaler un joint en silicone sur le pourtour de découpe du plan de travail.

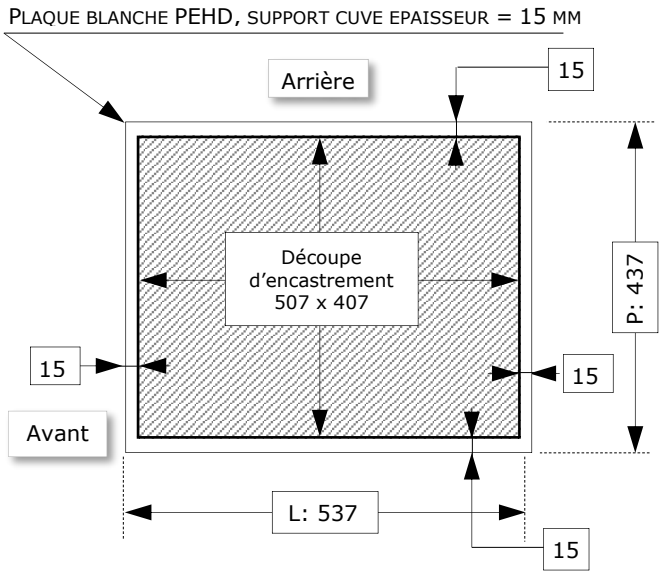
3. Dimensions

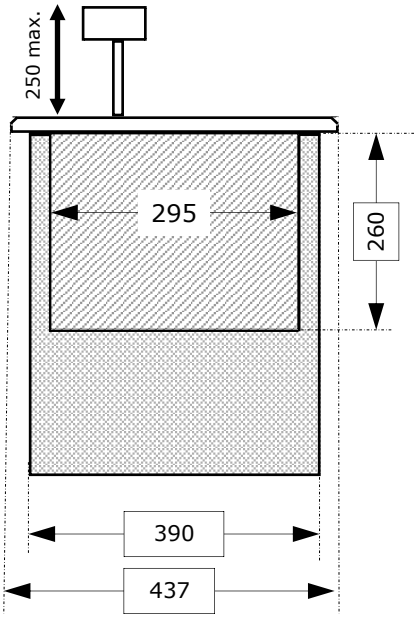
3.1. 2017-XE = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)



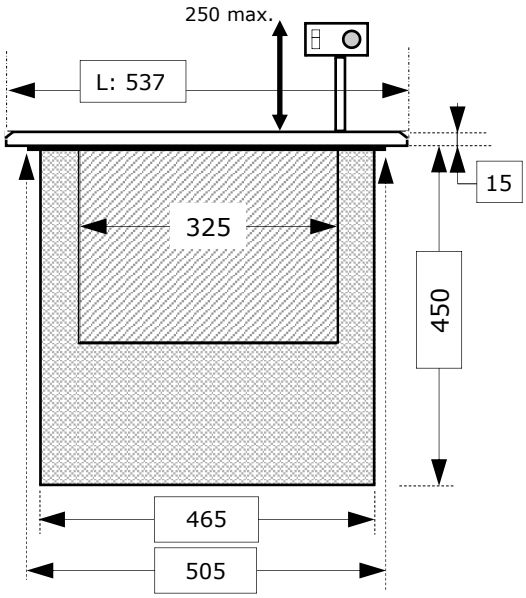


3.2. 2017-XEK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)

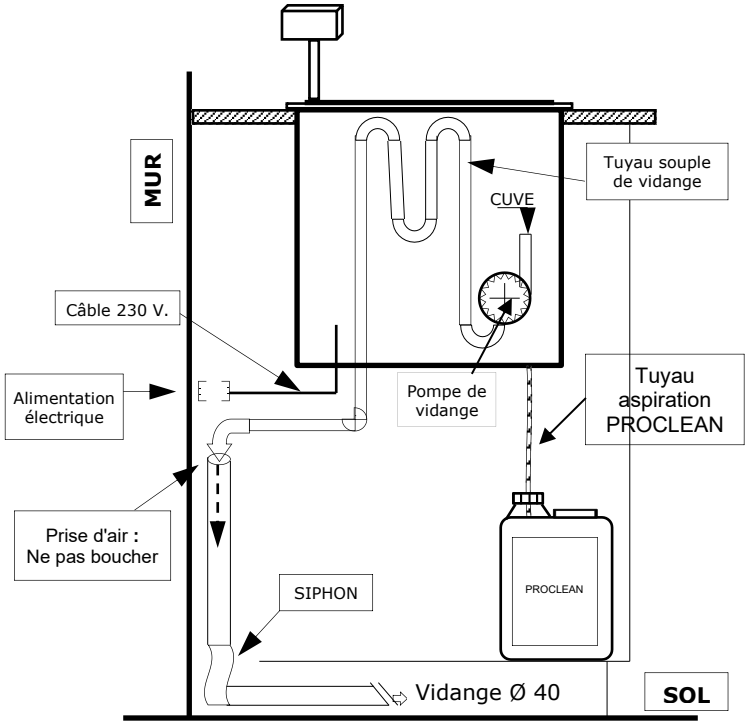




Vue de gauche

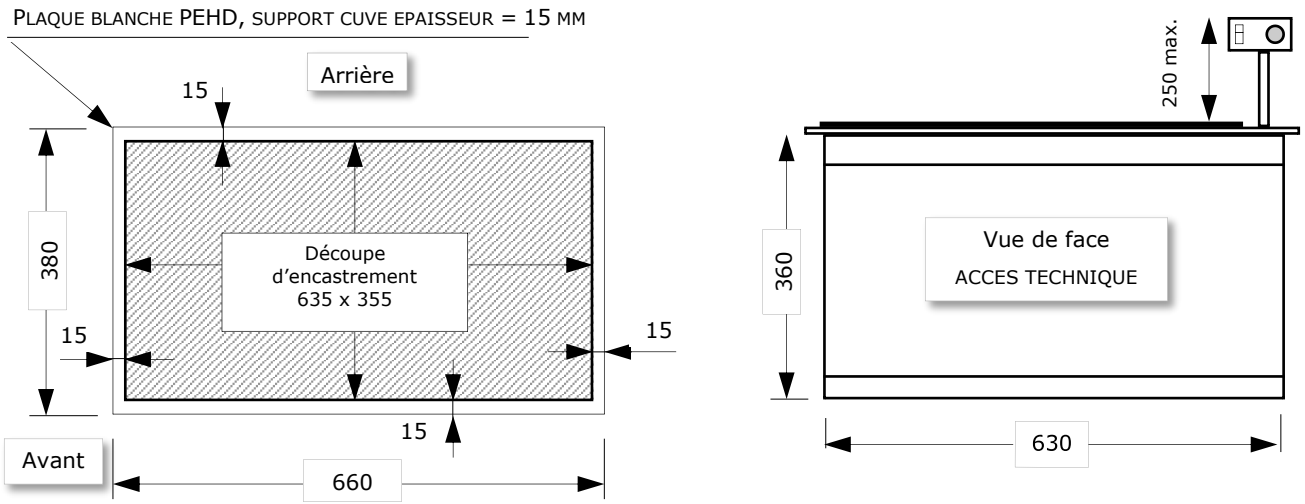


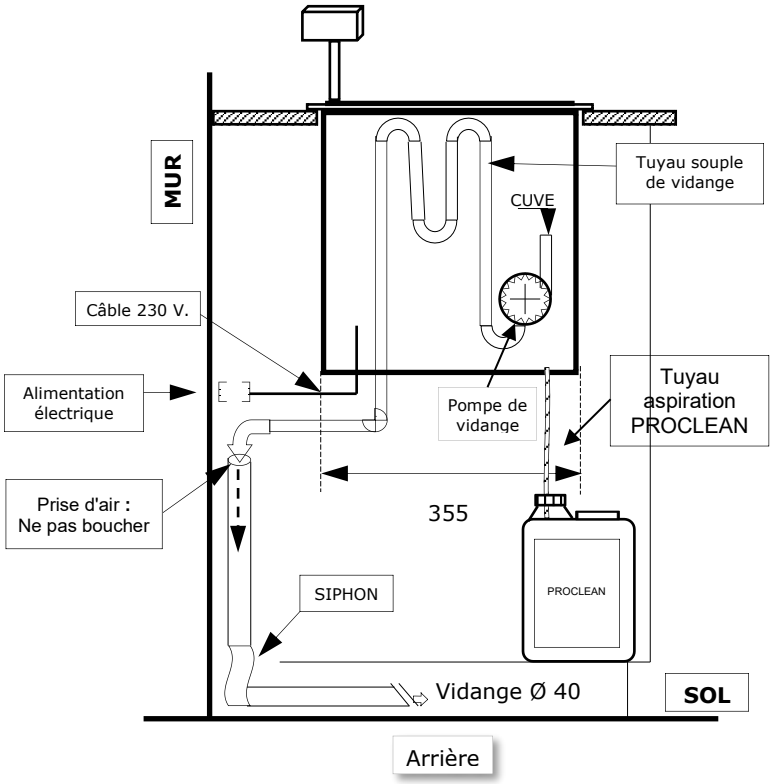
Vue de face



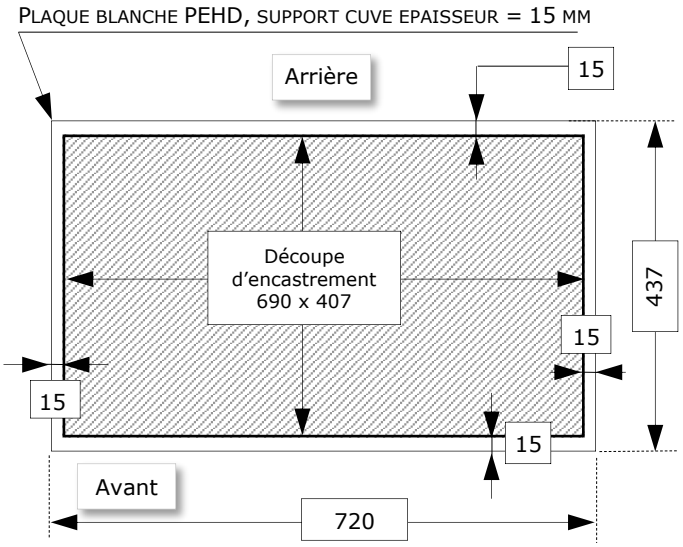
Vue arrière

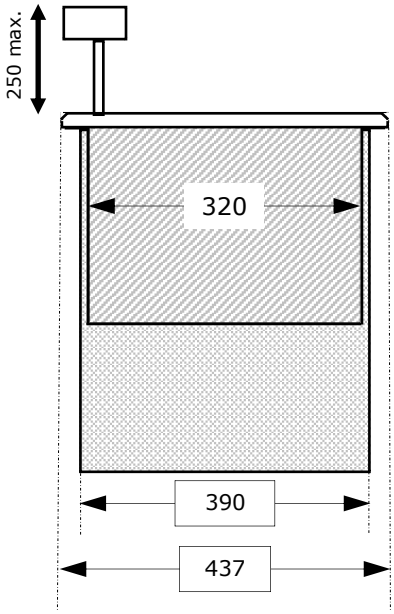
3.3. 2030-XE = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)



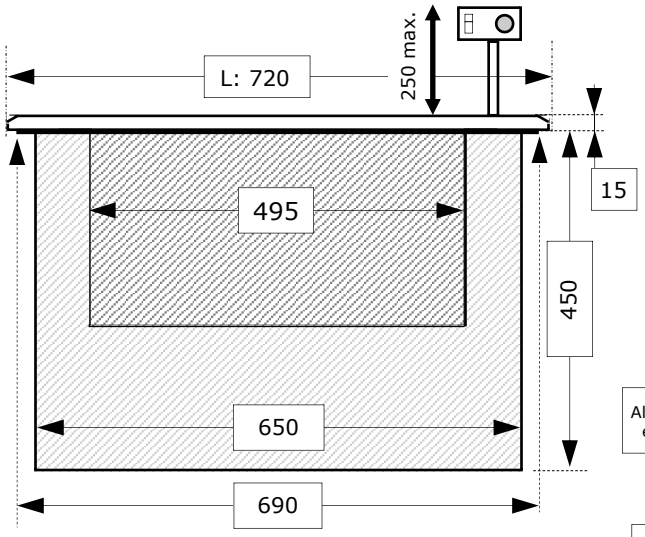


3.4. 2030-XEK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)

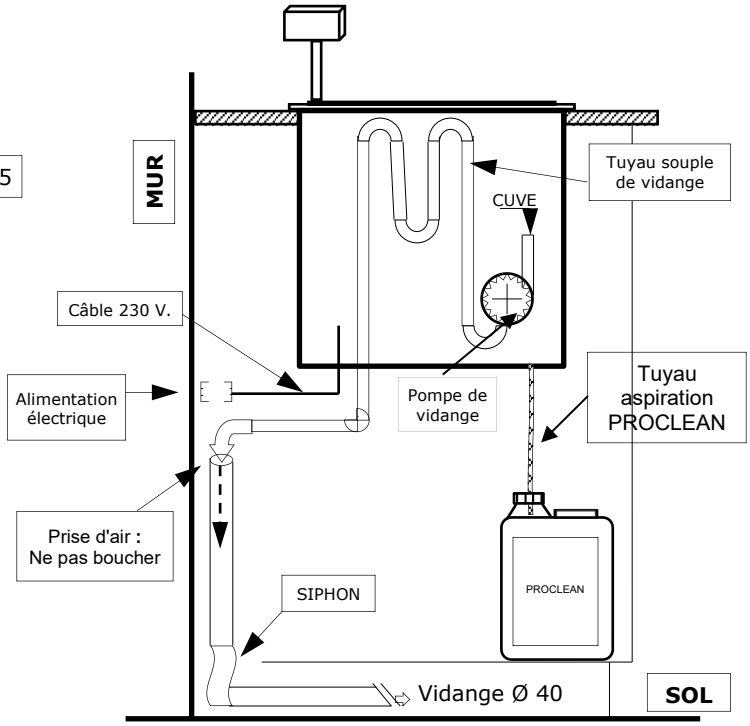




Vue de gauche



Vue de face



Vue arrière

4. Avant la 1ère utilisation

La mise en service et les tests doivent être réalisés par un distributeur agréé GAMASONIC conformément au Procès-Verbal d'installation et aux consignes d'installation énoncées dans le § Installation de l'appareil.

Tester un cycle ultrasons :
- Remplir la cuve d'eau potable via le bouton « Remplissage eau » jusqu'à atteindre le niveau indiqué dans cuve.
- Ajouter la dose de produit PROCLEAN en appuyant sur le bouton « Dosage produit » :
  - **1 impulsion** « Dosage produit » équivaut à une hauteur d'eau "PANIER" (= 9 cm d'eau)
  - **2 impulsions** « Dosage produit » sont nécessaires pour la hauteur d'eau "CASSETTE" (= 22 cm d'eau)
- Lancer le cycle à ultrasons via le bouton R/M (Rappel/Marche) - Temps préconisé : 15 min

Tester la vidange de l'appareil (cuve remplie d'eau) :
- Maintenir la commande de la vidange (= doigt appuyé) **jusqu'au vidage intégral de la cuve** (10 secondes en plus, même si la cuve est vide)
- La pompe de vidange doit impérativement aspirer de l'air pour maintenir le bain lors de la prochaine utilisation.

4.1. Formation utilisateur

L'utilisateur doit être formé, a minima, sur :
- Le pupitre de commande de l'appareil
- Les modes de fonctionnement de l'appareil
- Les préconisations du fabricant
- Les contre-indications

Remarque : L'ensemble de ces éléments sont présents dans ce manuel utilisateur.

4.2. Nettoyage avant utilisation

Une fois installé et avant toute utilisation, la cuve de l'appareil doit être nettoyée avec le détergent utilisé lors de la phase de nettoyage-désinfection.
La cuve en inox doit être propre avant chaque utilisation.

5. Utilisation

Une cuve à ultrasons GAMASONIC de la gamme « SONOCLEANER X » associe les ultrasons avec le dosage maitrisé d'un produit détergent pour répondre aux exigences règlementaires concernant l'asepsie manuelle des instruments médico-chirurgicaux dans les domaines dentaires et hospitaliers.
Ce dispositif ne se substitue pas à une stérilisation des instruments après leur nettoyage.

5.1. Mise en service

- Mettre l'appareil sous tension par l'interrupteur I/O. La minuterie s'allume.
- Remplir la cuve d'eau potable via le bouton « Remplissage eau » jusqu'à atteindre le niveau indiqué dans cuve.
- Ajouter la dose de produit PROCLEAN en appuyant sur le bouton « Dosage produit » :
  - **1 impulsion** « Dosage produit » équivaut à une hauteur d'eau "PANIER" (= 9 Litres d'eau)
  - **2 impulsions** « Dosage produit » sont nécessaires pour la hauteur d'eau "CASSETTE" (= 22 Litres d'eau)

5.2. Utilisation

- Disposer dans la cuve le(s) paniers ou le(s) panier(s) porte-cassette(s) à nettoyer.
- Lancer le cycle à ultrasons via le bouton R/M (Rappel/Marche) - Temps préconisé : 15 min
- En fin de cycle, vidanger la cuve par le bouton poussoir situé sur le pupitre de commande (= doigt appuyé).

Maintenir la commande de la pompe de vidange jusqu'au vidage intégral de la cuve.
La pompe doit impérativement aspirer de l'air pour maintenir le bain lors de la prochaine utilisation.

- Transférer le(s) panier(s) ou cassette(s) contenant l'instrumentation dans un bac de rinçage avant la phase de séchage.
- L'appareil est disponible pour une autre utilisation.
- **La phase d'asepsie ne se substitue pas à la phase de stérilisation.**

Remarques :
- Les instruments à nettoyer ne doivent pas dépasser du panier ; les instruments doivent être immergés complètement.
- Entre chaque utilisation, laisser l'appareil en état de propreté (cuve rincée et essuyée).

5.3. Performances de l'appareil

Une cuve à ultrasons de la gamme **« SONOCLEANER X »** est conforme à la norme technique ISO 15883-5 pour aseptiser l'instrumentation médico-chirurgicale.
Les performances du dispositif sont atteintes exclusivement avec l'utilisation du produit détergent PROCLEAN validé par GAMASONIC.

5.4. Voyants

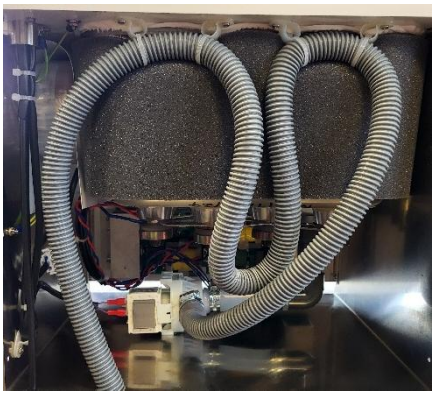
- Le voyant orange "NIVEAU PROCLEAN" allumé signale le manque de détergent dans le bidon.
  Dès l'allumage de ce voyant, il faut procéder au renouvellement du bidon.

Même sans détergent, l'appareil **« SONOCLEANER X »** effectue un cycle d'ultrasons, mais le nettoyage des instruments devient caduque.
N.B. : Malgré les voyants, il est prudent de vérifier régulièrement la présence du détergent dans le bidon.

6. Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées)

TRES IMPORTANT

1°) Ouvrir le flasque arrière de l'appareil



3°) Positionner le Tuyau de vidange dans l'évacuation (Eaux usées)

► Le tuyau d'évacuation doit être positionné en **PENTE DESCENDANTE** sans remontée ni boucle de la sortie de l'appareil vers le PVC des eaux usées.

► **COUPER LE TUYAU** (si nécessaire) afin de respecter la PENTE DESCENDANTE.

► Laisser une **PRISE D'AIR** entre le tuyau d'évacuation et le PVC des eaux usées (pas de joint ni de caoutchouc réalisant une étanchéité)



Raccordement CONFORME





Raccordements NON CONFORMES

7. Ustensiles

7.1. Appareil Version Panier : Paniers & Grille de fond de panier / Bechers & Support Bechers

Panier P3 | Panier P12 | Panier P30 | Becher BF70

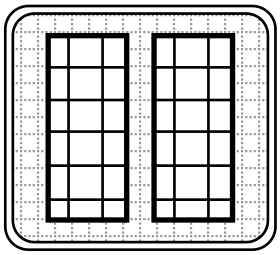




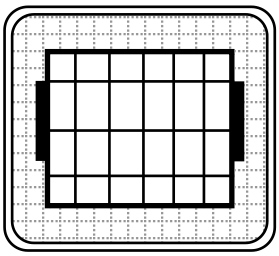

▶ **Différents aménagements des ustensiles suivant le volume des bacs :**

BAC 17 L.

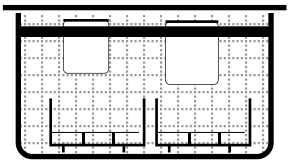
Vue de dessus


2 Paniers P3 (+2GP3)

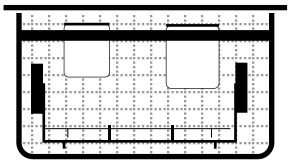
ou


1 Panier P12 (+1GP12)

Vue de profil

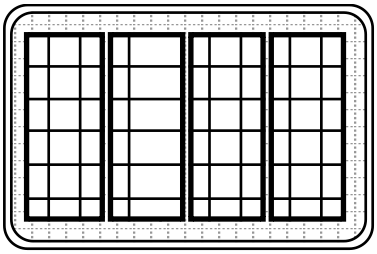


ou

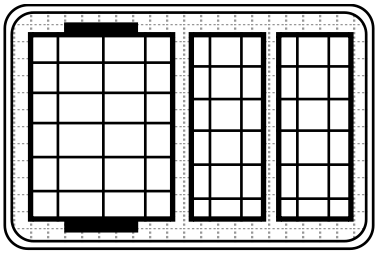


BAC 27 L.

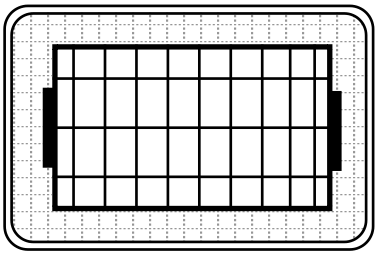
Vue de dessus


4 Paniers P3 (+ 4GP3)

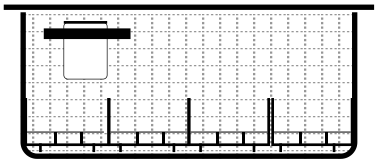
ou


1 Panier P12 (+ 1GP12)
+ 2 Paniers P3 (+ 2GP3)

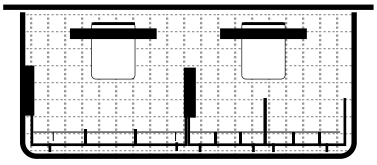
ou

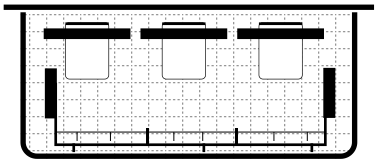

1 Panier P30 (+ 1GP30)

Vue de profil



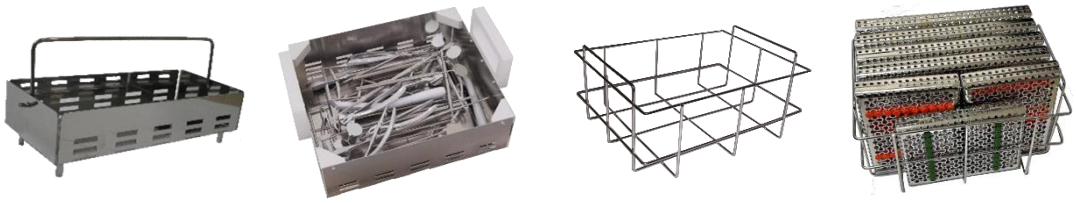
ou





7.2. Appareil Version Cassette : Paniers & Grille de fond de panier / Porte-Cassette

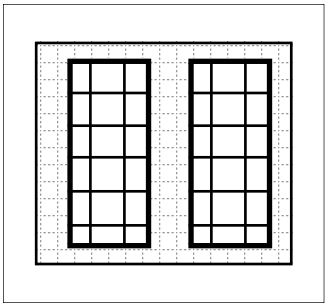
Panier P3 | Panier P12 | Panier PC17



▶ **Différents aménagements des ustensiles suivant le volume des bacs :**

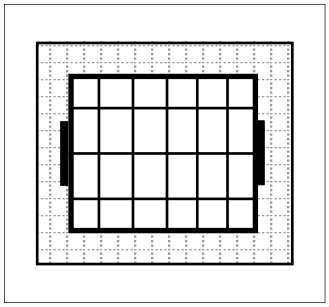
BAC 17 L.K7

Hauteur eau Panier (9 cm eau)



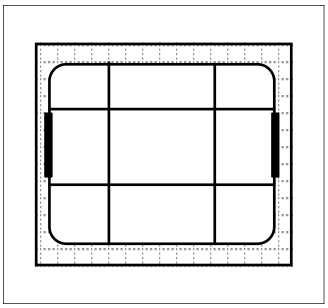
2 Paniers P3 (+2 GP3)

ou



1 Panier P12 (+1 GP12)

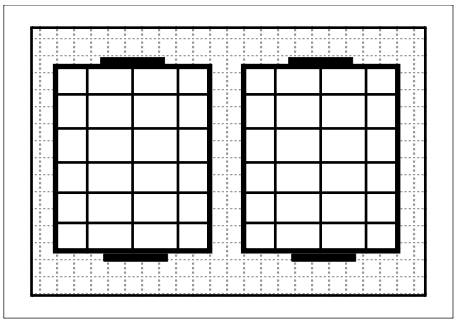
Hauteur eau K7 (22 cm eau)



1 Porte-cassettes PC17

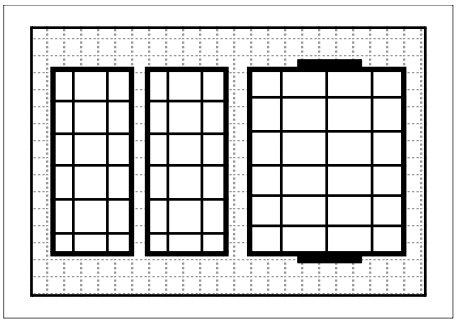
BAC 30 L.K7

Hauteur eau Panier (9 cm eau)



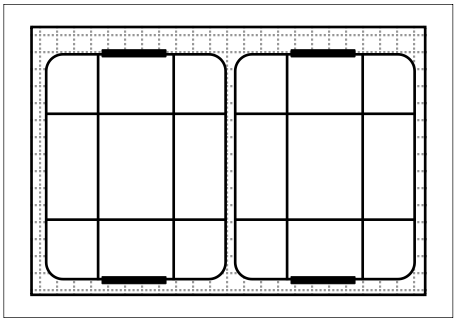
2 Paniers P12 (+2 GP12)

ou



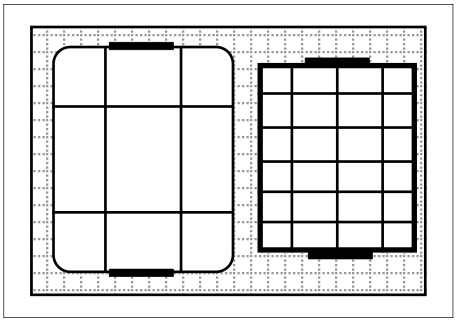
2 Paniers P3 (+ 2 GP3)
+ 1 Panier P12 (+1GP12)

Hauteur eau K7 (22 cm eau)



2 Porte-cassettes PC17

ou



1 Porte-cassettes PC17
+ 2 Paniers P12 (+2 GP12)
(Superposition des 2 paniers)

8. Recommandations / Entretien / Nettoyage

8.1. Conditions de stockage et de manutention

- Conserver l'appareil dans un endroit propre et sec.
- Le meuble recevant l'appareil doit être équipé d'un bac de rétention, pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau.
- Etaler un joint en silicone sur le pourtour de la découpe du plan de travail.
- Il est conseillé de placer l'appareil à proximité d'un évier équipé d'un mitigeur-douchette afin de pouvoir nettoyer la cuve après chaque cycle.
- LEVAGE ET MANUTENTION : L'appareil doit être manipulé par 2 personnes pour effectuer son installation ou son démontage. (Le levage s'effectue par le support en PEHD ou par le châssis de l'appareil)

8.2. Recommandation d'utilisation

- La garantie fabricant (24 mois) de l'appareil SONOCLEANER X n'est effective que dans le cadre du respect de l'installation précédemment décrite et de l'utilisation exclusive de PROCLEAN validé pour ce bac à ultrasons.
- Ne pas utiliser d'autre produit que le produit « PROCLEAN » (dosage pré-programmé).
- L'appareil est prévu pour être utilisé dans une salle de stérilisation, non accessible par les patients.
- L'appareil doit être utilisé exclusivement en intérieur.
- Ne jamais faire fonctionner les ultrasons sans eau dans la cuve (hauteur d'eau minimum 5 cm).
- Ne pas utiliser de produits en poudre, ils entraînent une forte baisse de rendement des ultrasons et une usure prématurée des composants de l'appareil.
- **Maintenir l'interrupteur de vidange enclenché pour effectuer correctement la vidange du bain.**

⚠ **Relâcher l'interrupteur de vidange uniquement après que le bain soit totalement vidé. Maintenir quelques secondes supplémentaires (10 secondes) l'interrupteur de vidange, même s'il n'y a plus d'eau à l'intérieur de la cuve.**
La pompe de vidange a impérativement besoin d'aspirer de l'air afin d'éviter tout siphonnement du bain

- En cas de coupure électrique, relancer le cycle.

8.3. Nettoyage

- La cuve en inox doit être propre avant chaque utilisation.
- Après chaque utilisation, il est recommandé d'effectuer le nettoyage de la cuve de l'appareil (et des pièces périphériques) avec le détergent utilisé lors de la phase de nettoyage par l'appareil de manière à éviter tout risque de contamination chimique et tout risque d'incompatibilité avec l'utilisation d'autres détergents.
- Dans le cas de salissures de la canne d'aspiration, procéder au remplacement de cette dernière.

8.4. Entretien de l'appareil

- Vérifier une fois par mois le fonctionnement des pompes doseuses et l'exactitude du dosage des détergents avec un bécher gradué (cf tableau ci-dessous)

		Dosage à vérifier (mL)	
Modèle Appareil	Détergent	Cycle Panier	Cycle Cassette
2017-X	PROCLEAN	**180 – 189**	
2017-XK7	PROCLEAN	**200 – 220**	**400 – 420**
2030-X	PROCLEAN	**280 – 294**	
2030-XK7	PROCLEAN	**320 – 336**	**640 – 672**

- Réaliser une qualification de performance après le remplacement d'un composant
- Réaliser une qualification annuelle de performance de l'appareil par une société agréée
- Pour toute question, se référer au manuel de maintenance / Service-Après-Vente ou auprès du Service Technique de GAMASONIC.

8.5. Contre-indications – Effets indésirables – Risques résiduels

- Les instruments à nettoyer ne doivent pas être positionnés directement au fond de la cuve. Des paniers doivent être utilisés. La hauteur minimale des pieds, des paniers positionnés dans la cuve, doit être strictement supérieure à 5 mm.
- Les instruments à nettoyer ne doivent pas dépasser du panier ; les instruments doivent être immergés complètement.
- Une cuve à ultrasons ne doit jamais fonctionner sans eau.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de coupures électriques répétées.
- Ne pas utiliser l'appareil si la qualité de l'eau est non potable (= eau du réseau potable uniquement - dureté de l'eau comprise entre 8 et 12°TH).
- L'appareil doit respecter les conditions environnementales suivantes (cf. EN 61010-1) :
    - Plage de la température d'utilisation : +2°C / +50°C
    - Plage de la pression atmosphérique : 50kPa / 106kPa
    - Altitude d'utilisation maximale = 2000 m
    - Plage d'humidité : 30% / 90%
- Ne pas traiter d'instrumentation non compatible avec l'immersion et/ou avec la technologie ultrasonore (voir les recommandations des fabricants d'instruments).
- Pas de risque d'interférences avec d'autres appareils.

Informations sécurité :
- Compatibilité Electro-Magnétique suivant la norme EN 61326-1.
- Compatibilité Electrique suivant les normes EN 61010-1+A1 et EN 61010-2-040.

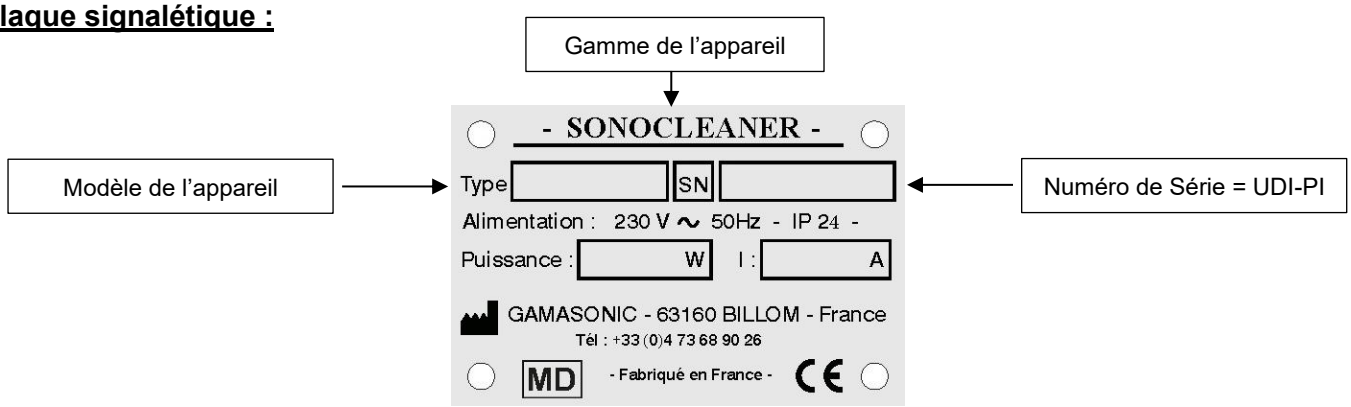
Remarques :
La société GAMASONIC ne saurait être tenue pour responsable des détériorations des meubles et de leurs environnements en cas de fuite d'eau accidentelle ou non. Toute construction mobilière équipée des matériels GAMASONIC, doit être conçue et protégée pour résister aux phénomènes de corrosion provoqués par l'humidité résiduelle des dites fuites d'eaux. L'installation des ensembles précités doit être réalisée et contrôlée par un distributeur agréé GAMASONIC (celui ayant facturé ces dits matériels).
Dans le cas contraire, la société GAMASONIC se réserve le droit d'annuler la garantie des matériels mis en cause.

8.6. Visuel Etiquetage

Etiquetage présent sur le flasque avant de l'appareil :



Plaque signalétique :



9. Autres informations

9.1. Identification des numéros de série des appareils

Ce numéro de série et la référence de l'appareil sont notés sur la plaque signalétique de l'appareil positionné sur le châssis avant. Référence et numéro de série à communiquer pour toute demande, intervention pour l'appareil.

GAMME	SONOCLEANER X
ANNEE DE FABRICATION	AA
MOIS DE FABRICATION	MM
COMPTEUR A 3 CHIFFRES	XXX
EXEMPLE	*1904009*

Remarque : Identification applicable à partir de 2020. (Pour les années précédentes, se référer au fabricant)

9.2. Définition des logotype présents sur l'appareil et sur la documentation d'accompagnement

Conforme à la norme harmonisée ISO 15223-1.



Identifiant Unique de Dispositif



Dispositif Médical


Nom du fabricant


Risque électrique


Repérage mise à la terre


Marquage CE

Dispositif de Classe I conforme au Règlement 2017/745 (UE) sur les dispositifs médicaux.

9.3. Conditions de mise au rebut de l'appareil

Le dispositif doit être éliminé selon la nature du déchet, suivant la réglementation en vigueur (déchets électroniques, électriques).

9.4. Notification vigilance

L'utilisateur, qui considère ou a des raisons de croire que le dispositif médical utilisé n'est pas conforme à la Réglementation sur les Dispositifs Médicaux (Règlement 2017/745 (UE), informe le Distributeur ou le Fabricant et les autorités compétentes des États membres dans lesquels le dispositif est utilisé :
- Dans un délai maximal de 15 jours ouvrés en cas d'incident grave.
- Dans un délai maximal de 10 jours ouvrés si l'incident a causé un décès ou une détérioration grave inattendue.
- Dans un délai maximal de 2 jours ouvrés si le dispositif présente une menace grave pour la Santé Publique.

9.5. Durée de vie

Les qualifications de performance réalisées annuellement sur les dispositifs médicaux permettent de constater tout signe de dégradation matérielle. En cas de qualification de performance non conforme, l'appareil ne doit plus être utilisé. Contacter votre distributeur ou le fabricant immédiatement.