1. Présentation de la gamme

1.1. Utilisation prévue

Un laveur-désinfecteur automatique GAMASONIC est un appareil de nettoyage/désinfection par ultrasons avec sécheur intégré. Son objectif est de Pré-désinfecter-Nettoyer-Désinfecter-Rincer-Sécher l'instrumentation médico-chirurgicale pour 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 les différentes étapes règlementaires de l'asepsie avec un dosage maitrisé de produits détergents validés.





CE 1282

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

Un dispositif de la gamme **« SONODYN »** 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

Il s'agit d'un Laveur-Désinfecteur conforme à la norme technique ISO 15883-1-5 permettant d'aseptiser l'instrumentation médico-chirurgicale et les Porte-Instruments Dynamiques (PID) immergeables et compatibles avec les ultrasons.
L'appareil **« SONODYN »** ne se substitue pas à une stérilisation des instruments après leur nettoyage.
Les performances du dispositif sont atteintes exclusivement avec l'utilisation des produits détergents DETERBAKT®, PROCLEAN, DPH21 et DYNASEPT® DX25 validés par GAMASONIC.

1.4. Accessoires associés

L'appareil doit être utilisé avec les produits détergents validés GAMASONIC :

- **DETERBAKT®** : Nettoyant-désinfectant pour l'étape de prédésinfection (Dispositif Médical)
- **PROCLEAN** : Nettoyant pour l'étape de nettoyage (Dispositif Médical)
- **DPH21** : Liquide de rinçage pour l'étape de rinçage (Dispositif Médical)
- **DYNASEPT® DX25** : Nettoyant-désinfectant pour le nettoyage des PID (Dispositif Médical)

Les Fiches Techniques des détergents décrivent les performances des produits (activités, concentrations).

Ces détergents sont positionnés au niveau de l'appareil *(cf. § 2.3.2 Raccordement des produits détergents*)

Nom du detergent	DETERBAKT®	PROCLEAN	DPH21	DYNASEPT® DX25
Visuel du bidon de détergent				
Code couleur du tuyau associé à la canne d'aspiration	Transparent	Jaune	Bleu	Noir

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. § 7.16 Paniers*
- Panier Porte-Cassette **PC17** : Pour l'instrumentation conditionnée en cassette (boite) – *cf. § 7.2 Porte-Cassettes*
- Panier PID **PPID** : Pour les Porte-Instruments Dynamiques (PID) – cf. *§ 7.1 et § 7.2 Porte-Instruments Dynamiques (PID)*

Remarque : Les instruments souillés ne peuvent pas être positionnés directement au fond de la cuve. L'utilisation de panier est obligatoire.

1.6. Modèles disponibles

La gamme « **SONODYN »** se décline en plusieurs configurations :

- Taille de cuve : 17 litres / 17 litres K7 / 30 litres / 30 litres K7 (« K7 » : Cuve plus profonde)
- Modèle : « E » : à encastrer dans le plan de travail, « T » : à poser sur le plan de travail, « M » : appareil monté dans un meuble indépendant.

Soit les références suivantes :

Taille de cuve	Modèle disponible	UDI-DI
SDYN17	SDYN17-E SDYN17-T SDYN17-M	3770027002055 3770027002475 3770027002468
SDYN17K7	SDYN17-EK7 SDYN17-TK7 SDYN17-MK7	3770027002062 3770027002437 3770027002444
SDYN30	SDYN30-E SDYN30-T	3770027002079 3770027002413
SDYN30K7	SDYN30-EK7 SDYN30-TK7	3770027002086 3770027002406

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

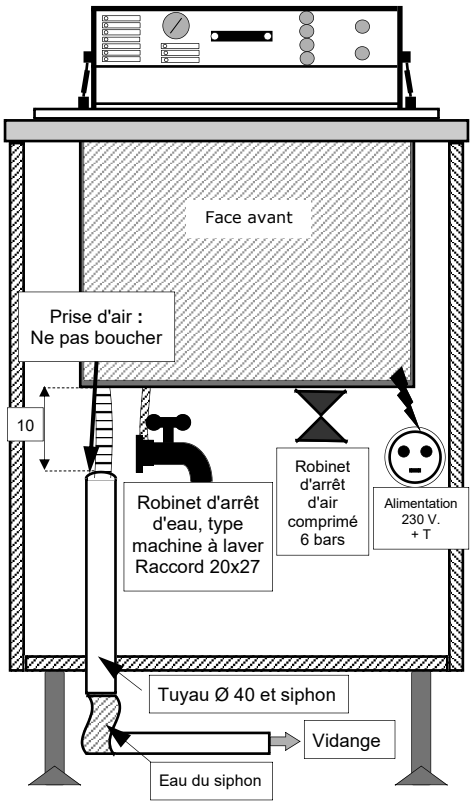
  ou
  - 1 à 4 salles de soins omnipratique + 1 salle de chirurgie avec cassettes chirurgicales

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. SONODYN 17-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail) 5
3.2. SONODYN 17-EK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail) 6
3.3. SONODYN 30-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail) 7
3.4. SONODYN 30-EK7 = 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. Présentation des cycles 9
5.2. Déroulement des cycles 10
5.3. Performances de l'appareil 11
5.4. Voyants 11
6. Raccordement du Tuyau de vidange vers l'évacuation (Eaux usées) 12
7. Ustensiles 13
7.1. Appareil Version Panier : Paniers & Grille de fond de panier / Bechers & Support Bechers 13
7.2. Appareil Version Cassette Paniers & Grille de fond de panier / Porte-Cassette 14
8. Recommandations / Entretien / Nettoyage 15
8.1. Conditions de stockage et de manutention 15
8.2. Recommandation d'utilisation 15
8.3. Nettoyage 15
8.4. Entretien de l'appareil 15
8.5. Contre-indications – Effets indésirables – Risques résiduels 16
8.6. Visuel Etiquetage 16
9. Autres informations 17
9.1. Identification des numéros de série des appareils 17
9.2. Définition des logotype présents sur l'appareil et sur la documentation d'accompagnement 17
9.3. Conditions de mise au rebut de l'appareil 17
9.4. Notification vigilance 17
9.5. Durée de vie 17

2. Installation de l'appareil

L'installation d'un appareil de la gamme « **SONODYN** » 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.

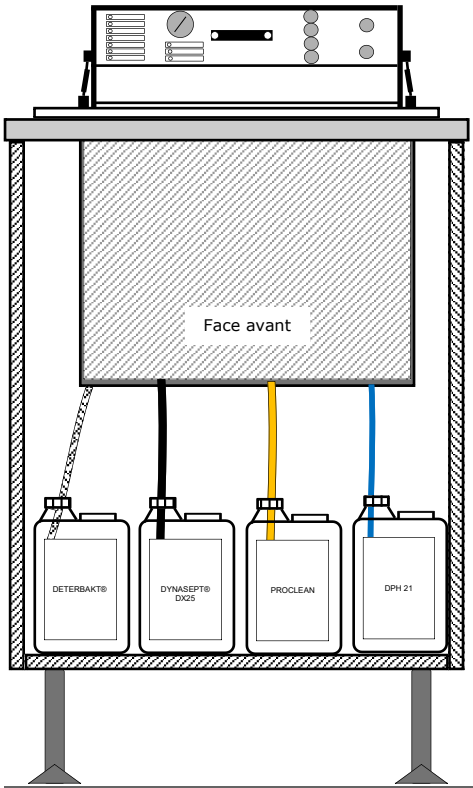


SDYN17-E / SDYN17-EK7

60 cm

SDYN30-E / SDYN30-EK7

80 cm



2.1. Découpe d'encastrement

Configuration	Découpe
SDYN17-E / SDYN17-EK7	L= **507**mm x P= **407**mm
SDYN30-E / SDYN30-EK7	L= **690**mm x P= **407**mm

- Prévoir un espace supplémentaire de 10 cm à l'arrière de l'appareil entre le support en PEHD et le mur, pour permettre l'ouverture du capot.
- Le meuble recevant l'appareil doit être équipé d'un bac de rétention (sauf version M), pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau.
- Installer dans un meuble au sol :
  - **SDYN17 / SDYN17K7** : meuble de **60 cm** de large au minimum
  - **SDYN30 / SDYN30K7** : meuble de **80 cm** de large au minimum
- Fixer sur plan de travail par joint en silicone étalé sous le pourtour inférieur du support en PEHD blanc.
- 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).
- **SDYN17 / SDYN30** : Porte fusibles à l'arrière du capot
  Modèles fusibles : instantanés - format 5x20 - 230V/8A
- **SDYN17K7 / SDYN30K7** : Disjoncteur 15 A (à l'arrière du capot)

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 en cycle automatique :

	SDYN17	SDYN17-K7	SDYN30	SDYN30-K7
CYCLE PANIER	9 litres	9 litres	14 litres	14 litres
CYCLE CASSETTE		20 litres		32 litres
CYCLE DYNASEPT®	6 litres	9 litres	9,5 litres	14 litres

2.2.3. ALIMENTATION EN AIR COMPRIME

- 6 bars air filtré sur détendeur (air médical)

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. PRODUITS DETERGENTS

Placer les bidons de détergents sous l'appareil et plonger les cannes d'aspiration dans les bidons en respectant les codes couleurs appropriés à chaque détergent :
Jaune pour **PROCLEAN** - **Bleu** pour **DPH21** - **Transparent** pour **DETERBAKT®** - **Noir pour DYNASEPT® DX25**

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 les produits détergents.

2.3.4. ARRIVEE EN AIR COMPRIME

- Brancher le tuyau d'air comprimé au robinet.
- Ouvrir le robinet d'air et vérifier l'étanchéité du raccordement.
- Régler la pression d'air comprimé à 6 bars avec le détendeur situé à l'arrière du capot de l'appareil.

2.3.5. ELECTRICITE

- Brancher la prise électrique.

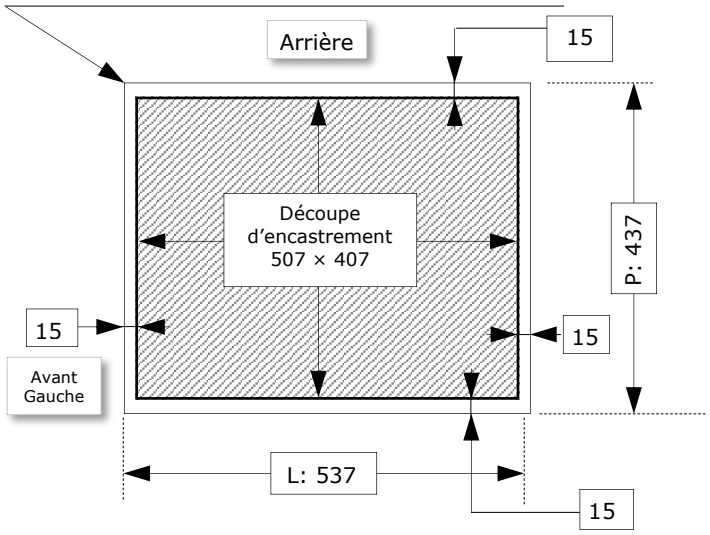
2.4. Mise en service

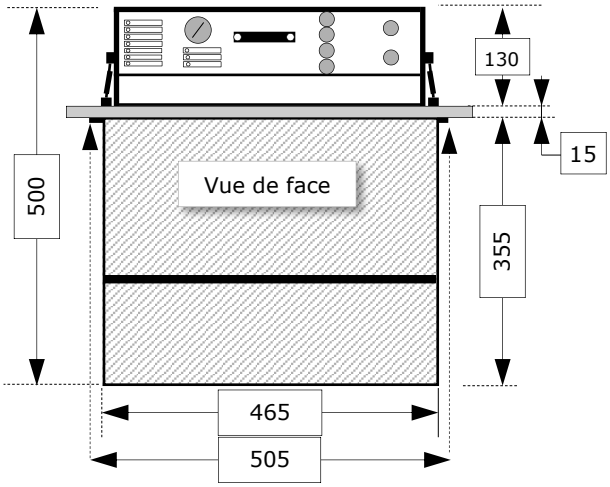
Mise sous tension par l'interrupteur I/O - le voyant vert s'allume et la ventilation fonctionne en air froid. Cette ventilation permanente est normale, elle assure un air sec après le cycle de séchage dans le volume de la cuve.
Tester l'ensemble des cycles manuels ainsi qu'un cycle automatique avant toute utilisation en situation réelle.

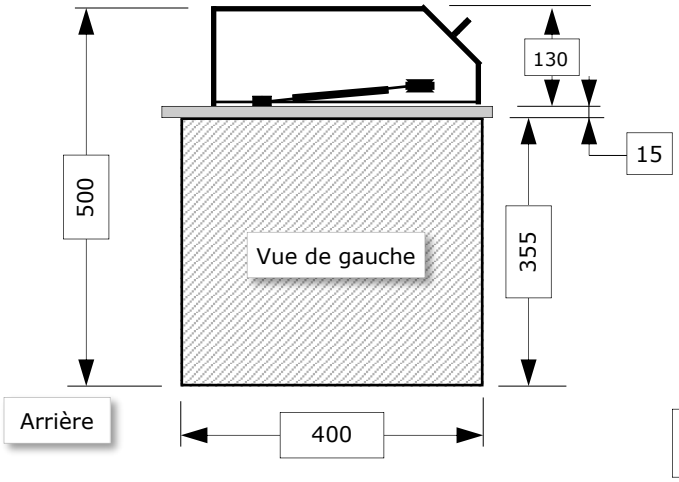
3. Dimensions

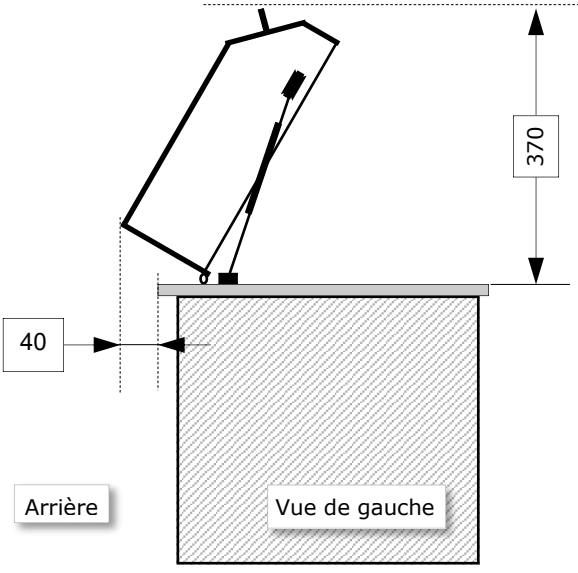
3.1. SONODYN 17-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)

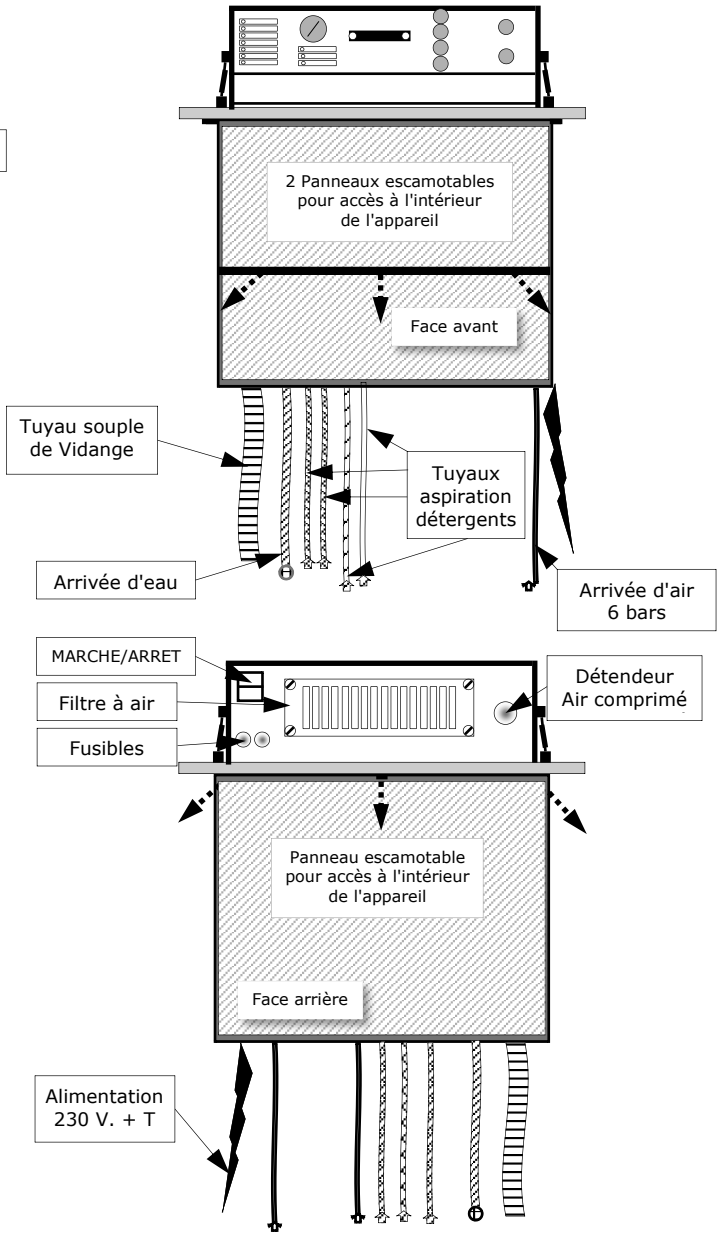
PLAQUE BLANCHE PEHD, SUPPORT CUVE EPAISSEUR = 15 MM





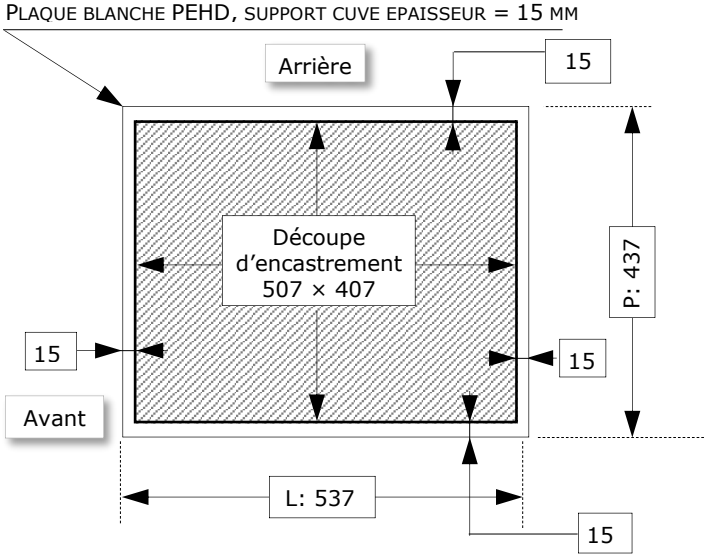


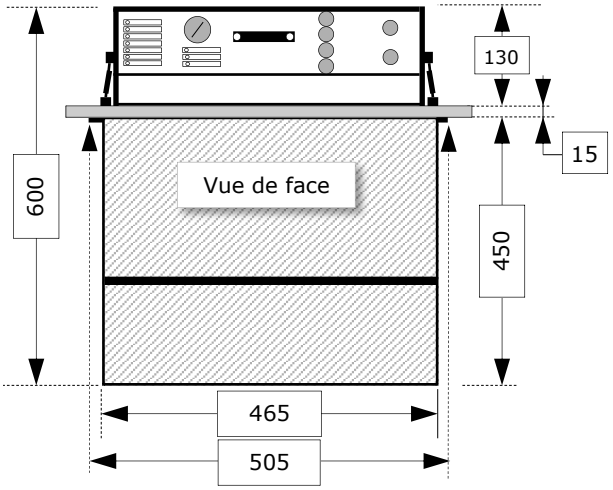


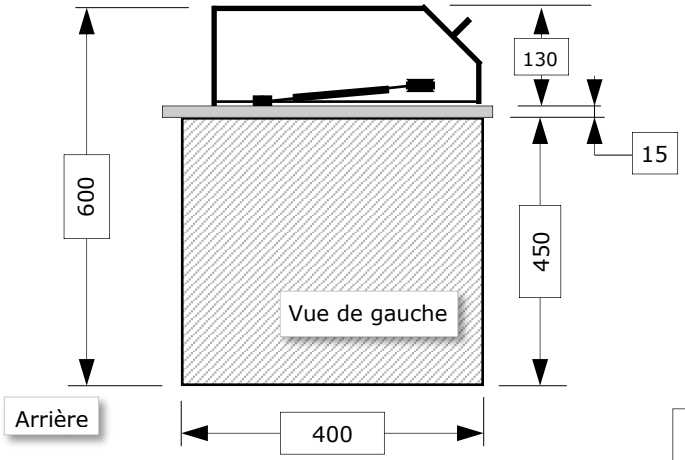


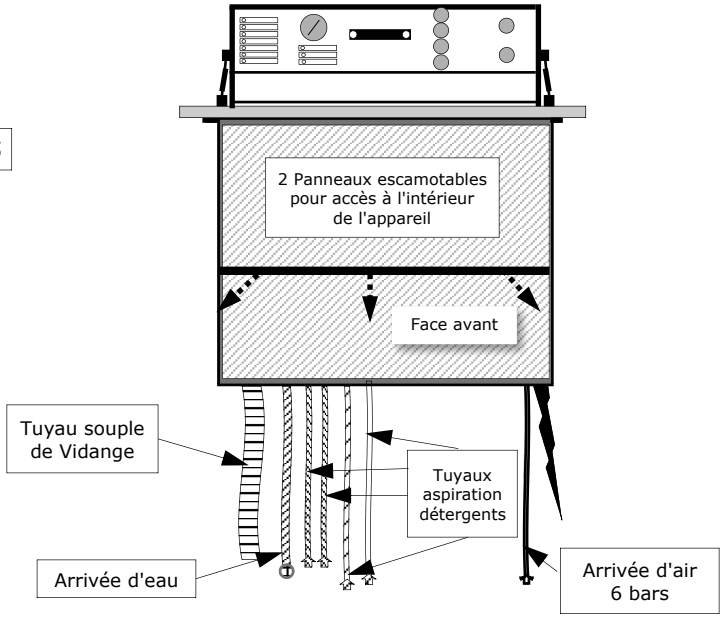
3.2. SONODYN 17-EK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)

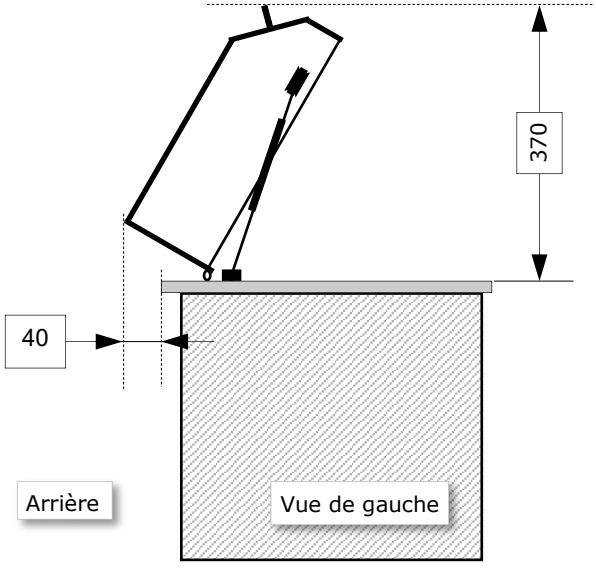
PLAQUE BLANCHE PEHD, SUPPORT CUVE EPAISSEUR = 15 MM

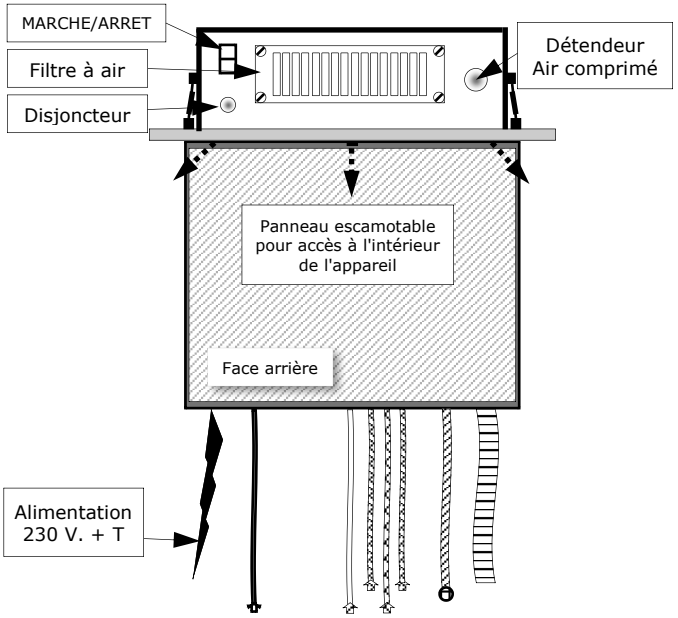




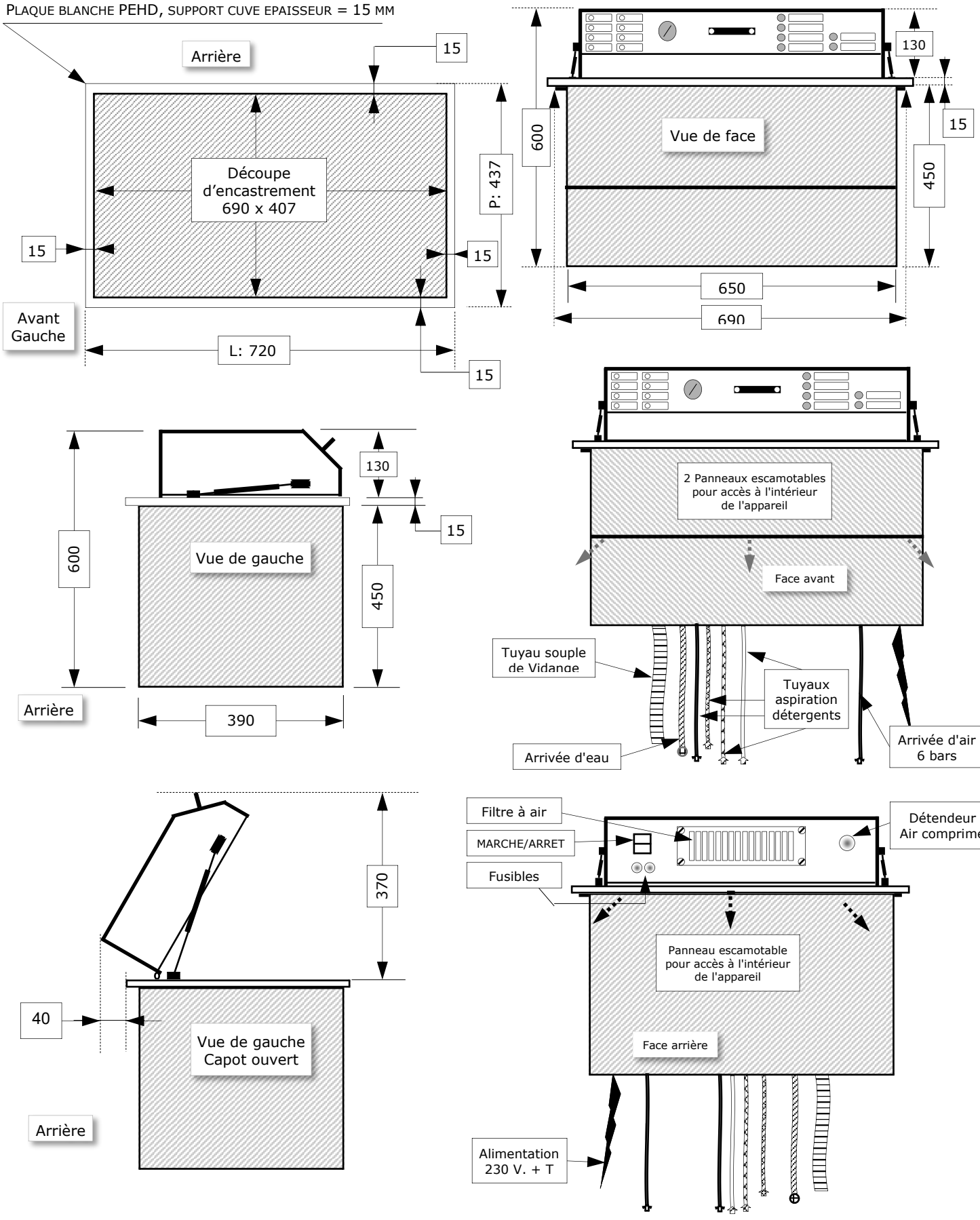




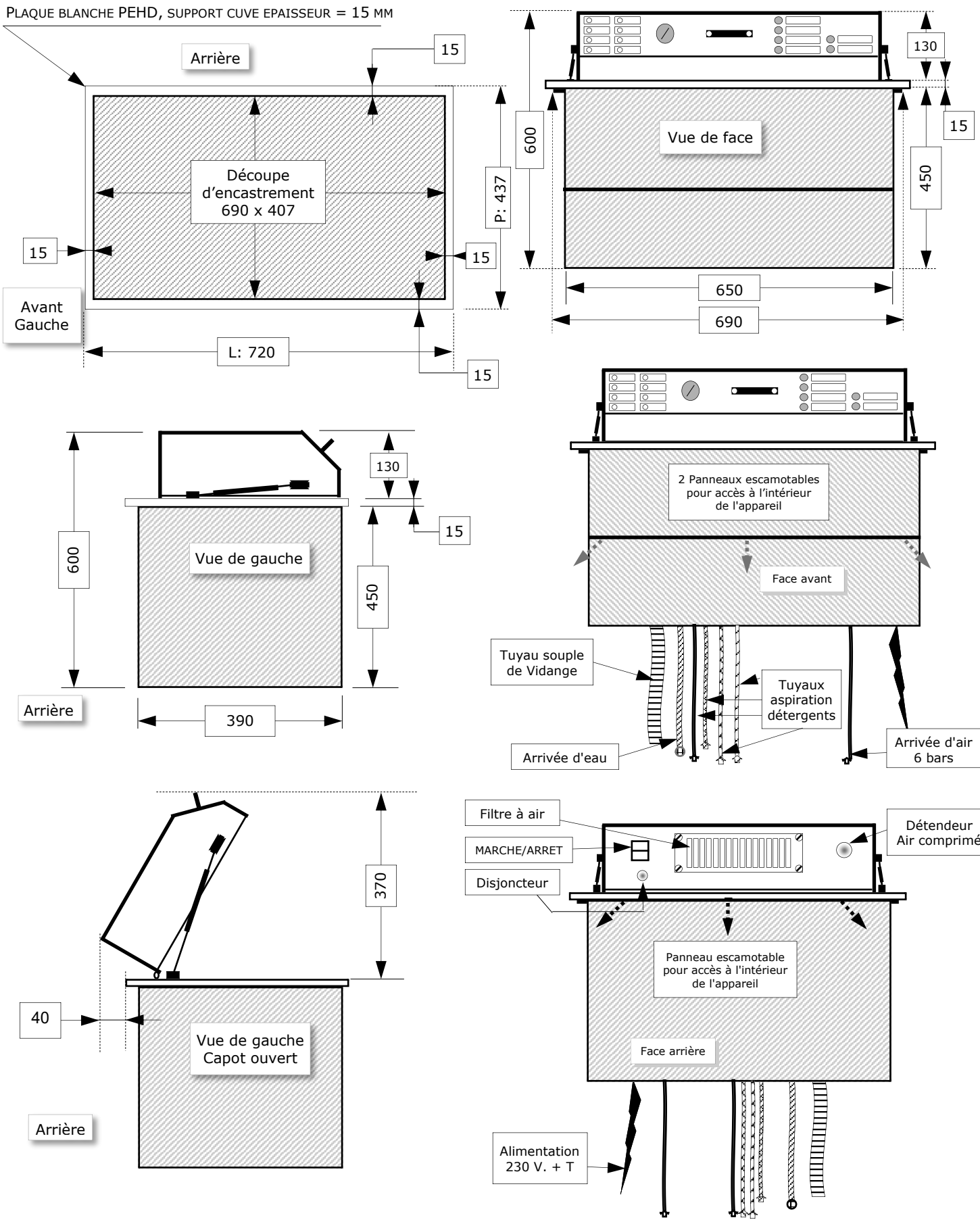




3.3. SONODYN 30-E = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)



3.4. SONODYN 30-EK7 = Modèle à ENCASTRER (dans plan de travail)



4. Avant la 1ère utilisation

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

Tester l'ensemble des cycles manuels à la suite ainsi qu'un cycle automatique avant tout utilisation en situation réelle.

Remarque : Le remplissage en eau doit être réglé via le robinet d'arrivée en eau afin d'éviter la présence de mousse lors des phases de dosage des détergents.

4.1. Formation utilisateur

L'utilisateur doit être formé, a minima, sur :

- Le panneau de commandes de l'appareil
- Les différents modes de fonctionnement de l'appareil
- Le code couleur des cannes d'aspiration des produits détergents
- Les préconisations du fabricant
- Les contre-indications

Remarque : L'ensemble de ces éléments sont présents dans ce manuel utilisateur.
Un QR Code présent sur l'appareil permet la visualisation de vidéos explicatives du fonctionnement de l'appareil.

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 prédésinfection.
La cuve en inox doit être propre avant chaque utilisation.
Remarque : Lorsque l'appareil n'a pas été utilisé depuis plus de 24 heures, un cycle d'auto-désinfection* de l'appareil est obligatoire.

** Pour un appareil de la gamme « **SONODYN** », un cycle d'auto-désinfection correspond à un cycle automatique panier ou cassette (bouton « cycle automatique panier » ou « cycle automatique cassette ») lancé sans matériel dans la cuve.*

5. Utilisation

5.1. Présentation des cycles

Les Laveurs-Désinfecteurs GAMASONIC de la gamme « SONODYN » associent les ultrasons avec des produits détergents pour répondre aux exigences règlementaires concernant l'asepsie des instruments médico-chirurgicaux et des Porte-Instruments Dynamiques (PID) dans les domaines dentaires et hospitaliers. Plusieurs cycles peuvent être utilisés :

5.1.1. Cycle predesinfection (bouton « predesinfection ») :

Ce cycle réalise la phase de prédésinfection par trempage de l'instrumentation médico-chirurgicale. Le cycle a pour objectif de remplir la cuve en eau et de doser automatiquement le produit détergent DETERBAKT® (nettoyant-désinfectant).

- **Cycle "PREDESINFECTION"** :
  - 1ère impulsion = jusqu'au niveau "PANIER"
  - 2ème impulsion (une fois le niveau "PANIER" atteint) = jusqu'au niveau "CASSETTE"

5.1.2. Cycle automatique = boutons « cycle automatique panier » ou « cycle automatique cassette » :

Ce cycle a pour objectif de rendre « propre » et « sec » l'instrumentation médico-chirurgicale. Après avoir été préalablement prédésinfectée, l'instrumentation médico-chirurgicale est soumise aux étapes suivantes :

- Vidange
- Rinçage en eau claire sous ultrasons
- Nettoyage sous ultrasons avec le détergent PROCLEAN (T=15 min)
- Rinçage en eau claire sous ultrasons
- Rinçage en eau claire sous ultrasons avec le détergent DPH21
- Séchage par air chaud = 21 min (cycle "PANIER") / 32 min (cycle "CASSETTE")

(Durée totale : Cycle automatique "PANIER" ≈ 55 min / Cycle automatique "CASSETTE" ≈ 75 min)

5.1.3. Cycle automatique = bouton « cycle DYNASEPT® » :

Tout PID doit avoir été prédésinfecté avant que le cycle de nettoyage ne soit lancé. Ce cycle a pour objectif de rendre « propre » et « sec » les Porte-Instruments Dynamiques (PID). Les PID sont soumis aux étapes suivantes :

- Vidange
- Rinçage en eau claire sous ultrasons avec irrigation intermittente
- Nettoyage sous ultrasons et irrigation intermittente avec le détergent DYNASEPT® DX25
- Rinçage en eau claire sous ultrasons avec irrigation intermittente
- Rinçage en eau claire sous ultrasons et irrigation intermittente avec le détergent DPH21
- Séchage par air comprimé et par ventilation (séchage interne et externe des PID

(Durée totale : Cycle "DYNASEPT®" ≈ 50 min)

5.1.4. CYCLES MANUELS (BOUTONS POUSSOIRS) :

- **"REMPLISSAGE EAU"** : commande le remplissage en eau claire de la cuve.
  - 1ère impulsion = jusqu'au niveau "PANIER"
  - 2ème impulsion (une fois le niveau "PANIER" atteint) = jusqu'au niveau "CASSETTE"
- **"ULTRASONS"** : commande 7 min d'ultrasons. Le bain n'est pas vidangé.
- **"VIDANGE"** : commande la vidange du bain.
- **"SÉCHAGE"** : commande 14 min de séchage en air chaud.

5.2. Déroulement des cycles

5.2.1. PREDESINFECTION PANIER / CASSETTE (OPTION « CASSETTE » UNIQUEMENT SUR APPAREIL « K7 »)

- Mettre l'appareil sous tension par l'interrupteur I/O situé à l'arrière du capot. [voyants: vert allumé – orange "FIN DE CYCLE" allumé]. La ventilation fonctionne en permanence (air froid).
- Disposer dans la cuve de l'appareil : Le(s) panier(s) en inox, **P3**, **P12** ou **P30** et appuyer sur "PRÉDÉSINFECTION",
  Ou,
  Le(s) panier(s) porte-cassette(s) **PC17** et appuyer sur "PRÉDÉSINFECTION".
  - ⇨ La cuve se remplit d'eau avec le détergent DETERBAKT® dosé à sa concentration normale d'emploi.
    [1ère impulsion = jusqu'au niveau "PANIER" / 2ème impulsion (une fois le niveau "PANIER" atteint) = jusqu'au niveau "CASSETTE"]
  - ⇨ En fin de soins, immerger aussitôt l'instrumentation souillée dans le(s) panier(s)
  - ⇨ Le temps de prédésinfection débute une fois le dernier instrument immergé (se référer à la fiche technique du détergent pour la durée de prédésinfection à respecter)
- Il est possible de soumettre le bain aux ultrasons par une impulsion sur le bouton "ULTRASONS" (Durée : 7min).
  A l'arrêt des ultrasons, le bain reste dans la cuve.
- Lancer ensuite le cycle automatique de nettoyage souhaité en appuyant sur le bouton "CYCLE AUTOMATIQUE PANIER" ou "CYCLE AUTOMATIQUE CASSETTE" ou "CYCLE DYNASEPT®". [voyants: vert allumé - orange "FIN DE CYCLE" s'éteint]

5.2.2. CYCLE AUTOMATIQUE PANIER / CASSETTE (OPTION « CASSETTE » UNIQUEMENT SUR APPAREIL « K7 »)

- Mettre l'appareil sous tension par l'interrupteur I/O situé à l'arrière du capot. [voyants: vert allumé – orange "FIN DE CYCLE" allumé]. La ventilation fonctionne en permanence (air froid).
- Disposer dans la cuve de l'appareil le(s) panier(s) en inox, **P3**, **P12** ou **P30** pour un cycle "PANIER" ou, porte-cassette(s) **PC17** pour un cycle "CASSETTE", rempli(s) avec l'instrumentation préalablement prédésinfectée.
- Lancer le cycle en appuyant sur le bouton "CYCLE AUTOMATIQUE PANIER" ou "CYCLE AUTOMATIQUE CASSETTE" .
  - ⇨ En fin de cycle (55min ou 75min environ), le voyant orange "FIN DE CYCLE" s'allume.
  - ⇨ L'appareil est disponible pour une autre utilisation.
  - ⇨ **La phase d'asepsie ne se substitue pas à la phase de stérilisation.**
- Mettre l'appareil hors tension par l'interrupteur I/O, après usage.
- Ouvrir le capot de l'appareil et récupérer le(s) panier(s) en inox afin que l'instrumentation puisse passer à l'étape de stérilisation.

5.2.3. CYCLE DYNASEPT®

- Mettre l'appareil sous tension par l'interrupteur I/O situé à l'arrière du capot. [voyants: vert allumé – orange "FIN DE CYCLE" allumé]. La ventilation fonctionne en permanence (air froid).
- Positionner les PID dans le panier destiné à les recevoir (Ref. **PPID**) et brancher les raccords rapide (du panier sur la cuve).

Remarque : Il n'est pas nécessaire de positionner un instrument sur chacun des emplacements disponibles pour lancer le cycle.
La "tête" du P.I.D. est à positionner côté "Poussoir amovible".

- Disposer dans la cuve de l'appareil le(s) panier(s) en inox **PPID** rempli(s) avec les PID préalablement prédésinfectés.
- Lancer le cycle en appuyant sur le bouton "CYCLE DYNASEPT®"
  - ⇨ En fin de cycle (50min environ), le voyant orange "FIN DE CYCLE" s'allume.
  - ⇨ L'appareil est disponible pour une autre utilisation.
  - ⇨ **La phase d'asepsie ne se substitue pas à la phase de stérilisation.**
- Mettre l'appareil hors tension par l'interrupteur I/O, après usage.
- Ouvrir le capot de l'appareil et récupérer le(s) panier(s) en inox afin que les PID puisse passer à l'étape de stérilisation.

Remarques :

- Le voyant "FIN DE CYCLE" allumé signale la disponibilité de l'appareil.
- 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 - capot propre).
- Aucun instrument souillé ne doit être ajouté une fois qu'un quelconque cycle programmé sur l'appareil a été lancé. Si un instrument doit être ajouté, alors, il est nécessaire de relancer un cycle de nettoyage complet.
- Toute instrumentation, classique ou Porte-Instruments Dynamiques (PID), doit obligatoirement être prédésinfectée avant qu'un cycle de nettoyage ne soit lancé.
- En mode automatique ou en mode manuel, la pompe de vidange fonctionne par intermittence pendant le séchage pour évacuer les résidus de condensat. Il est normal de constater en fin de séchage, un reste d'eau en fond de cuve.

5.3. Performances de l'appareil

Les Laveurs-Désinfecteurs de la gamme **« SONODYN »** sont conformes à la norme technique ISO 15883-1-5 pour aseptiser l'instrumentation médico-chirurgicale et les Porte-Instruments Dynamiques immergeables et compatibles avec les ultrasons.
Les performances du dispositif sont atteintes exclusivement avec l'utilisation des produits détergents DETERBAKT®, DYNASEPT® DX25, PROCLEAN et DPH21 validés par GAMASONIC.

5.4. Voyants

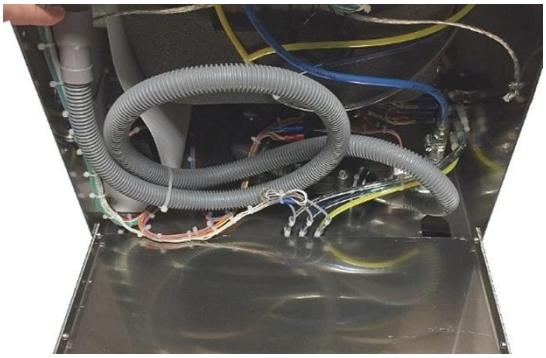
- Les voyants oranges contrôlent les diverses fonctions pendant le cycle. Leur temps d'allumage correspond au temps de la fonction en cours.
- Le voyant "FIN DE CYCLE" allumé signale la disponibilité de l'appareil.
- Les voyants "NIVEAU PROCLEAN", "NIVEAU DPH21", "NIVEAU DETERBAKT®" ou "NIVEAU DYNASEPT® DX25" allumés signalent le manque de détergent dans les bidons.
  Dès l'allumage d'un de ces voyants, il faut procéder au renouvellement du bidon correspondant au voyant allumé.
  - ⇨ **Tuyau TRANSPARENT = DETERBAKT®**
  - ⇨ **Tuyau NOIR = DYNASEPT® DX25**
  - ⇨ **Tuyau JAUNE = PROCLEAN**
  - ⇨ **Tuyau BLEU = DPH21**

Même sans détergent, l'appareil **SONODYN** effectue son cycle complet, mais le nettoyage des instruments devient caduque.
N.B. : Malgré les voyants, il est prudent de vérifier régulièrement la présence du détergent dans les bidons.

- Le voyant rouge "NIVEAU EAU" allumé = Problème de niveau d'eau dans la cuve. Mise en sécurité par arrêt de l'appareil.
  - ⇨ Faire contrôler l'appareil par un technicien agréé
- Le voyant rouge "DEFAUT ULTRASONS" allumé = Problème sur les ultrasons. Mise en sécurité par arrêt de l'appareil.
  - ⇨ Faire contrôler l'appareil par un technicien agréé

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

1°) Ouvrir le flasque arrière de l'appareil



2°) Sortir la totalité du tuyau de vidange en sortie d'électrovanne de vidange



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

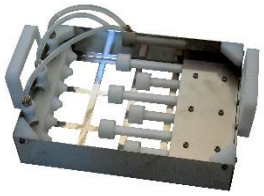
7. Ustensiles

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

Panier P3 | Panier P12 | Panier P30 | Becher BF70 | Panier PPID



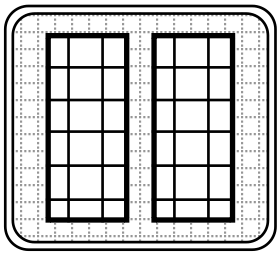




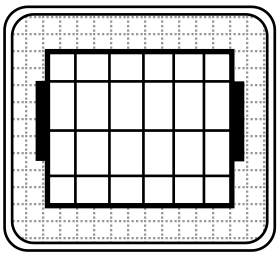
▶ **Différents aménagements des ustensiles suivant le volume des bacs :**

BAC 17 L.

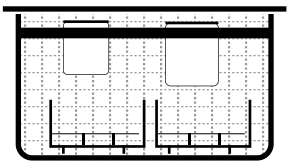
Vue de dessus


2 Paniers P3 (+2GP3)

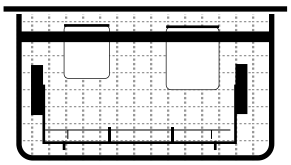
ou


1 Panier P12 (+1GP12)

Vue de profil

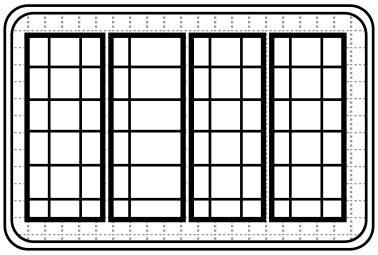


ou

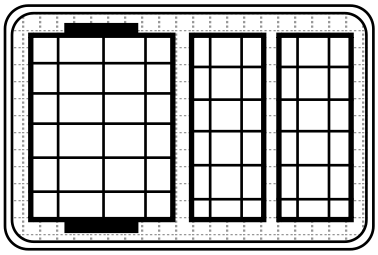


BAC 27 L.

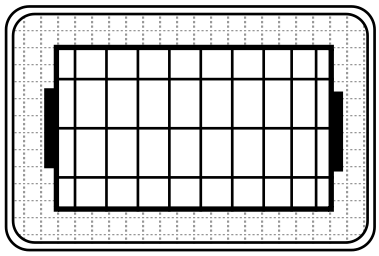
Vue de dessus


4 Paniers P3 (+ 4GP3)

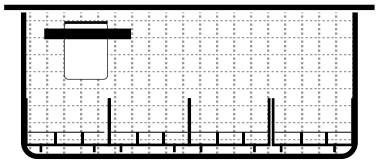
ou


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

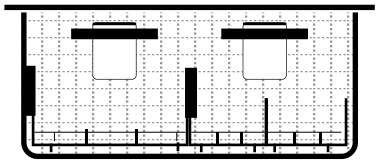
ou

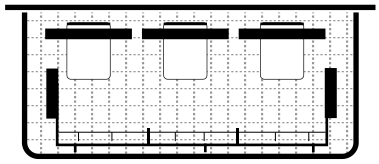

1 Panier P30 (+ 1GP30)

Vue de profil



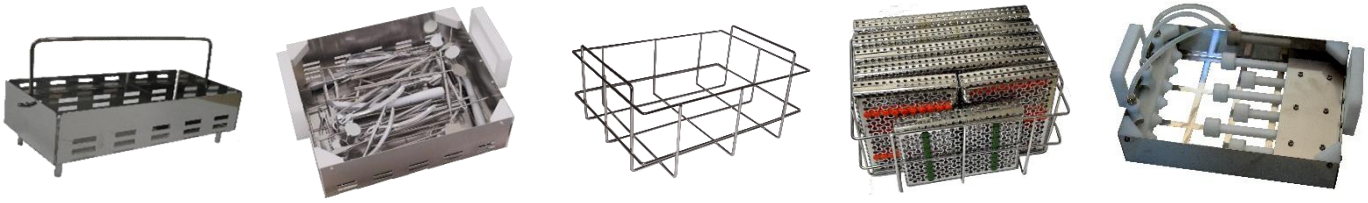
ou





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

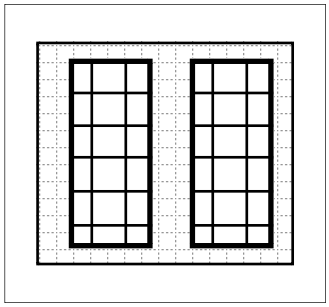
Panier P3 | Panier P12 | Panier PC17 | Panier PPID



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

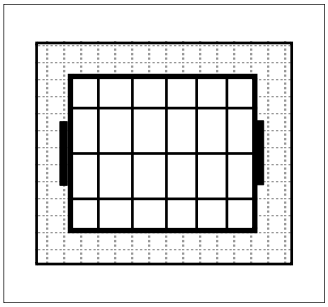
BAC 17 L.K7

Hauteur eau Panier (10 cm eau)



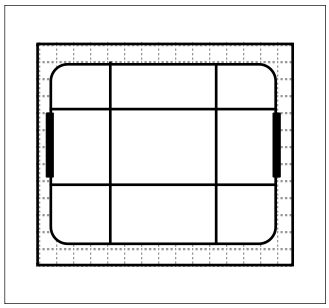
2 Paniers P3 (+2 GP3)

ou



1 Panier P12 (+1 GP12)

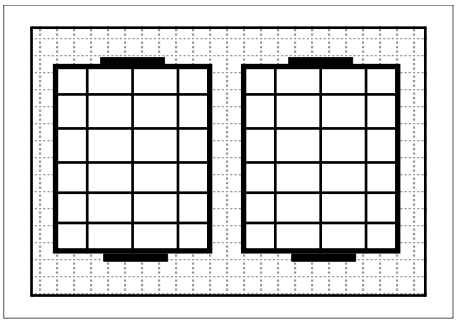
Hauteur eau K7 (22 cm eau)



1 Porte-cassettes PC17

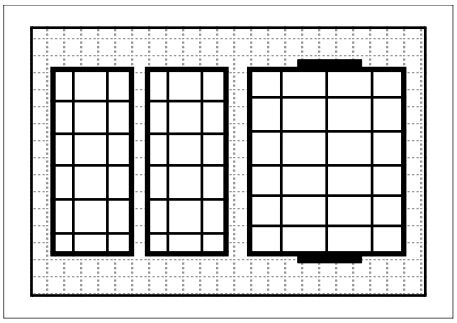
BAC 30 L.K7

Hauteur eau Panier (10 cm eau)



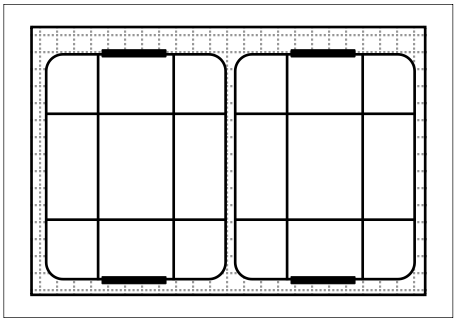
2 Paniers P12 (+2 GP12)

ou



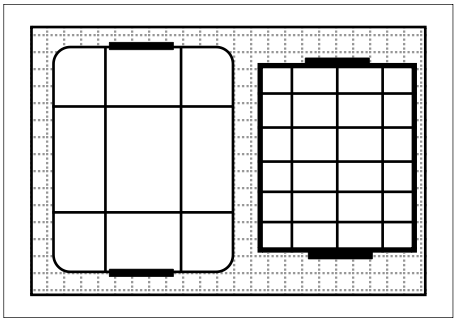
2 Paniers P3 (+ 2 GP3)
+ 1 Panier P12 (+1GP12)

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 (sauf version M), pour prévenir et protéger le meuble en cas de fuite d'eau.
- 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 SONODYN n'est effective que dans le cadre du respect de l'installation précédemment décrite et de l'utilisation exclusive de DETERBAKT®, DYNASEPT® DX25, PROCLEAN et DPH21 validés pour ce Laveur-Désinfecteur.
- Aucun instrument souillé ne doit être ajouté une fois qu'un quelconque cycle programmé sur l'appareil a été lancé. Si un instrument doit être ajouté, alors, il est nécessaire de relancer un cycle de nettoyage complet.
- L'appareil est prévu pour être utilisé dans une salle de stérilisation, non accessible par les patients.
- L'appareil doit être utilisé exclusivement à l'intérieur.
- Utilisation obligatoire d'air médical (ne pas utiliser l'appareil en cas de changement de qualité d'air).
- IMPORTANT: Ne jamais interrompre un cycle en cours, surtout au moment du séchage.
- Ne jamais recouvrir le capot de l'appareil pour éviter toute dégradation par manque de ventilation, obligatoire dans la cuve, surtout au moment du séchage.
- En cas de coupure électrique lors du déroulement d'un cycle, le voyant orange «fin de cycle» clignote à la remise sous tension du matériel pour avertir l'utilisateur que le cycle n'a pas été effectué dans son intégralité. De ce fait, il est nécessaire de relancer le cycle préalablement lancé.
- Toute instrumentation, classique ou Porte-Instruments Dynamiques (PID), doit obligatoirement être prédésinfectée avant qu'un cycle de nettoyage ne soit lancé.
- Un cycle d'auto-désinfection* doit être réalisé, sans instrument dans la cuve, lorsque l'appareil n'a pas été utilisé depuis plus de 24 heures.

** Pour un appareil de la gamme « SONODYN », un cycle d'auto-désinfection correspond à un cycle automatique panier ou cassette (bouton « cycle automatique panier » ou « cycle automatique cassette ») lancé sans matériel dans la cuve.*

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-désinfection 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 d'une canne d'aspiration, procéder au remplacement de cette dernière.
- Nettoyer le filtre d'irrigation (situé à l'intérieur de la cuve) après chaque cycle DYNASEPT®.

8.4. Entretien de l'appareil

- Le filtre à air situé derrière le capot doit être renouvelé tous les 3 mois maximum et, plus fréquemment si utilisation intensive de l'appareil. (Réf: MF12 pour SDYN17 / SDYN17-K7 ; Réf: MF30 pour SDYN30 / SDYN30-K7).
- 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	Cycle DYNASEPT®
SDYN17	PROCLEAN	**180 – 189**		
	DPH 21	**180 – 189**		**120 – 126**
	DETERBAKT®	**180 – 189**		
	DYNASEPT® DX25			**240 – 252**
SDYN17-K7	PROCLEAN	**180 – 189**	**400 – 420**	
	DPH 21	**180 – 189**	**400 – 420**	**180 – 189**
	DETERBAKT®	**180 – 189**	**400 – 420**	
	DYNASEPT® DX25			**360 – 378**
SDYN30	PROCLEAN	**280 – 294**		
	DPH 21	**280 – 294**		**190 – 199**
	DETERBAKT®	**280 – 294**		
	DYNASEPT® DX25			**380 – 399**
SDYN30-K7	PROCLEAN	**280 – 294**	**640 – 672**	
	DPH 21	**280 – 294**	**640 – 672**	**280 – 294**
	DETERBAKT®	**280 – 294**	**640 – 672**	
	DYNASEPT® DX25			**560 – 588**

Remarque : Le produit DETERBAKT® est aspiré uniquement sur un cycle de « Prédésinfection »

- Vérifier une fois par mois, le bon fonctionnement de l'irrigation sur chaque sortie des irrigateurs lors d'un cycle DYNASEPT®.
- 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 ou auprès du Service Technique de GAMASONIC.

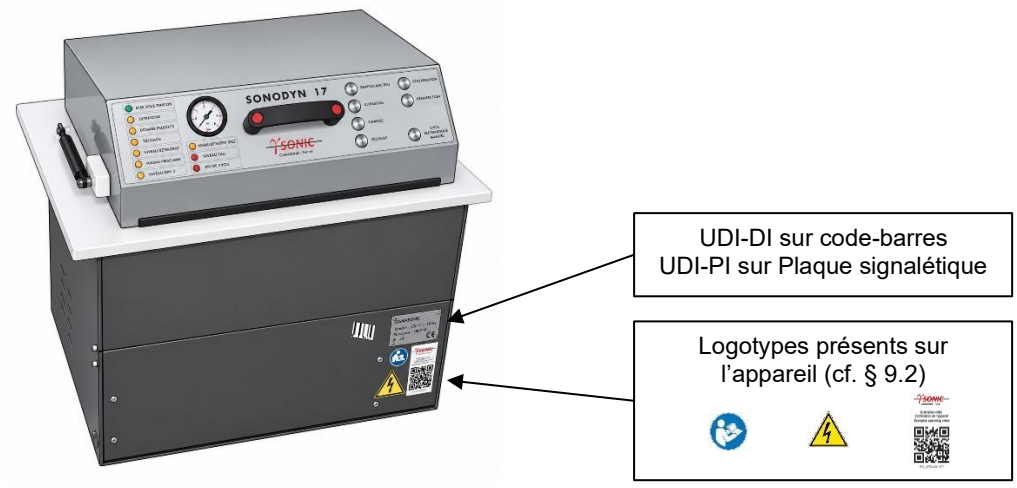
8.5. Contre-indications – Effets indésirables – Risques résiduels

- 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.
- Si un défaut apparaît lors du déroulement d'un cycle (voyant rouge « défaut » allumé), éteindre l'appareil et relancer le cycle préalablement lancé.
- Aucun instrument souillé ne doit être ajouté une fois qu'un quelconque cycle programmé sur l'appareil a été lancé. Si un instrument doit être ajouté, alors, il est nécessaire de relancer un cycle de nettoyage complet.
- L'arrivée en eau doit être réglée via le robinet d'arrivée en eau afin d'éviter la présence de mousse lors des phases de dosage des détergents.
- 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).
- Ne rien entreposer entre le capot et la partie basse de l'appareil lors de la fermeture du capot (risque de coupure ou d'écrasement).
- Le laveur-désinfecteur 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).
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de changement de qualité d'air – Utiliser de l'air médical uniquement.
- Pas de risque d'interférences avec d'autres appareils.

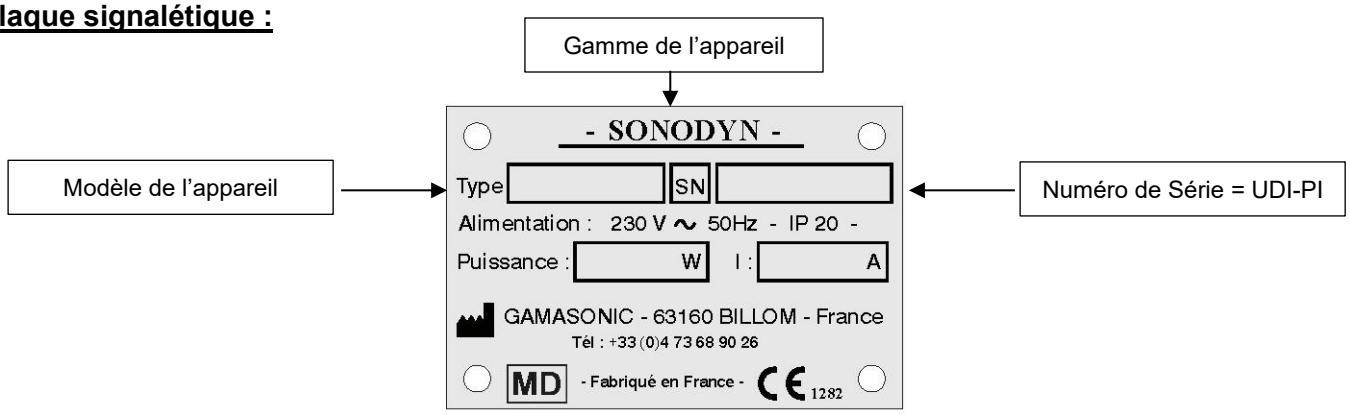
Informations sécurité :
- Compatibilité Electro-Magnétique suivant la norme EN 61326-1.
- Compatibilité Electrique suivant les normes EN 61010-1+A1 et EN 61010-2-040.

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	SONODYN
CODE 1 LETTRE RATTACHEE A LA GAMME	Y
ANNEE DE FABRICATION	A
MOIS DE FABRICATION	MM
COMPTEUR A 3 CHIFFRES	XXX
EXEMPLE	*Y209125*

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 :2021



Identifiant Unique de Dispositif



Dispositif Médical


Lire la notice d'utilisation avant utilisation


Nom du fabricant


Risque électrique


Repérage mise à la terre

CE 1282 Marquage CE avec code de l'organisme notifié (numéro à 4 chiffres)


QR Code à flasher avec un smartphone pour obtenir des informations sur l'appareil

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.