

Hygopac



FR

Notice de montage et d'utilisation

CE

9000-616-03/30



 **DÜRR
DENTAL**

2011/05

Table des matières



Informations importantes

1. Remarques	4
1.1 Evaluation de conformité	4
1.2 Remarques d'ordre général	4
1.3 Elimination des déchets	4
1.4 Utilisation conforme	4
1.5 Utilisation non conforme du produit	4
2. Sécurité	5
2.1 Consignes générales de sécurité	5
2.2 Consignes de sécurité contre les risques d'électrocution	5
3. Avertissements et symboles	6
3.1 Plaque signalétique	6
4. Détail de livraison	7
4.1 Accessoires spéciaux	7
4.2 Emballages transparents de stérilisation Hygofol	7
5. Données techniques	8
5.1 Hygopac	8
5.2 Conditions ambiantes	8
6. Description du produit	8



Montage

7. Installation	9
7.1 Local	9
7.2 Positionnement	9
8. Branchement électrique	9
9. Schéma des connexions	9



Utilisation

10. Utilisation	10
10.1 Emballages de stérilisation adaptés	10
10.2 Appareil	10
10.3 Contrôle de la couture de soudure	11
10.4 Réglage de la température de scellement	11
11. Désinfection et nettoyage	11

FR



Informations importantes

1. Remarques

1.1 Evaluation de conformité

Ce produit a été soumis à une procédure d'évaluation de conformité conformément à la directive de l'Union Européenne en vigueur pour cet appareil et satisfait aux exigences fondamentales requises de cette disposition.

1.2 Remarques d'ordre général

- La présente notice fait partie intégrante de l'appareil. Elle doit être mise à la disposition de l'utilisateur. Une utilisation conforme et une manipulation correcte de l'appareil impliquent le respect de la présente notice ; les nouveaux collaborateurs doivent impérativement être formés. Cette notice doit également être remise à leurs successeurs.
- Seule l'utilisation de pièces d'origine peut garantir la sécurité de l'opérateur et un bon fonctionnement. Par ailleurs, seuls les accessoires présentés dans cette notice ou agréés par la société Dürr Dental doivent être utilisés. En cas d'emploi d'autres accessoires, la société ne peut garantir la sécurité d'utilisation et de fonctionnement. Elle exclut toutes prévisions consécutives à d'éventuels dommages.
- La responsabilité de la société Dürr Dental eu égard à la sécurité, à la fiabilité et au bon fonctionnement des appareils ne peut être engagée que lorsque le montage, la première installation, les modifications et les réparations ont été confiés à la société Dürr Dental ou à un organisme dûment agréé par ses soins, et que l'appareil est exploité et utilisé conformément aux instructions de la présente notice.
- La notice de montage et d'utilisation est conforme aux caractéristiques du modèle de l'appareil et à l'état des techniques au moment de la première mise en circulation. Tous droits de propriété intellectuelle réservés pour les connexions, procédés, noms logiciels et appareils indiqués.
- La traduction de cette notice a été réalisée avec le plus grand soin. Nous déclinons cependant toute responsabilité concernant les erreurs de traduction. La version allemande

de cette notice de montage et d'utilisation jointe fait foi.

- Toute reproduction, même partielle, de la présente notice d'utilisation n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de la société Dürr Dental.
- Conserver l'emballage d'origine, lui seul peut garantir une protection optimale de l'appareil pendant son transport. Si une réexpédition est requise pendant la période de garantie, Dürr Dental décline toute responsabilité pour les éventuels dommages subis suite à un emballage non conforme! L'emballage doit être tenu à l'écart des enfants.

1.3 Elimination des déchets

- La directive européenne 2002/96/CE - WEEE (Waste Electric and Electronic Equipment) du 27 janvier 2003 et son application actuelle dans les loi nationales définissent que les produits dentaires sont soumis à cette directive et doivent être éliminés, dans l'espace économique européen, selon des procédés spécifiques.
- Veuillez adresser vos questions relatives à l'élimination du produit à Dürr Dental ou à votre revendeur spécialisé en matériels dentaires.

1.4 Utilisation conforme

L'Hygopac de Dürr est destiné à sceller les emballages transparents de stérilisation, comme les emballages Hygofol de Dürr Dental.

1.5 Utilisation non conforme du produit

Toute autre utilisation est considérée comme non conforme. Les dommages résultant d'une utilisation non conforme n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur porte l'entière responsabilité des risques encourus.



L'appareil ne doit pas être utilisé dans les blocs opératoires.

2. Sécurité

2.1 Consignes générales de sécurité

La société Dürr Dental a conçu et développé cet appareil de manière à exclure au maximum une mise en danger de l'utilisateur dans le cadre d'une utilisation conforme. Toutefois, afin d'exclure tout risque résiduel, nous sommes dans l'obligation de décrire les mesures de sécurité suivantes.

- Lors du fonctionnement de l'appareil, respecter les lois et réglementations en vigueur sur le lieu d'exploitation! Tout aménagement ou toute transformation de l'appareil sont interdits. La société Dürr Dental exclut toute garantie et responsabilité pour des appareils transformés ou aménagés. Dans l'intérêt d'une utilisation et d'une application de l'appareil en toute sécurité, les exploitants et les utilisateurs sont responsables du respect des prescriptions et des dispositions en vigueur.
- L'installation doit être réalisée par un technicien spécialisé.
- Avant chaque utilisation, l'utilisateur est tenu de s'assurer que l'appareil est en parfait état de fonctionnement.
- L'utilisateur doit être familiarisé avec la manipulation de l'appareil.
- Le produit n'est pas destiné à une utilisation dans des environnements à risque d'explosion ou en atmosphère propice à la combustion. Il y a risques d'explosion lors d'une utilisation de produits inflammables tels que les produits anesthésiques, l'oxygène, les nettoyants et les désinfectants cutanés.

2.2 Consignes de sécurité contre les risques d'électrocution

- L'appareil ne doit être branché qu'à une prise correctement installée.
- Avant de brancher l'appareil, vérifier si la tension et la fréquence de secteur indiqués sur l'appareil correspondent aux valeurs du réseau d'alimentation.
- Avant la mise en service, s'assurer que ni l'appareil, ni le câble d'alimentation ne sont endommagés. Les câbles et connecteurs endommagés doivent être remplacés immédiatement.
- Ne jamais toucher simultanément le patient et des connecteurs ouverts sur l'appareil.
- En cas d'intervention sur l'appareil, respecter les consignes de sécurité électriques correspondantes.

3. Avertissements et symboles

Dans la présente notice de montage et d'utilisation, les symboles suivants caractérisent les informations particulièrement importantes :



Indications, consignes et interdictions destinées à la prévention des dommages corporels ou matériels importants.



Indications particulières relatives à l'utilisation économique de l'appareil et autres remarques



Tenir compte des consignes d'utilisations



Mise en garde par rapport aux tensions électriques dangereuses



Interrupteur marche/arrêt



Marche



Arrêt



Température de service atteinte



Transport



Plages de réglage



Indications de direction, introduction

3.1 Plaque signalétique

La plaque signalétique (Figure 1) se trouve sur le dessous de l'appareil.

REF Réf. de commande / Réf. de type
SN N° de série



Tenir compte des documents d'accompagnement !



Date de fabrication



Éliminer selon les prescriptions de la directive européenne (2002/96/CE-WEE)



Fusible



Chauffage



1



4. Détail de livraison

Hygopac	6020-02
Câble d'alimentation	9000-118-17
Kit Hygofol	6020-060-00
Notice de montage et d'utilisation	9000-616-03/30

4.1 Accessoires spéciaux



Les éléments ci-dessous ne sont **pas** compris dans la livraison et peuvent être commandés séparément.

Hygoprint - étiquetteuse pour sachets de stérilisation	6020-080-50
---	-------------

4.2 Emballages transparents de stérilisation Hygofol

Sachets

7,5 x 30 cm, 1 x 500 pcs.	6020-061-00
10 x 30 cm, 1 x 500 pcs.	6020-062-00
15 x 30 cm, 1 x 500 pcs.	6020-063-00

Rouleaux

5,0 cm x 100 m	6020-050-00
7,5 cm x 100 m	6020-051-00
10,0 cm x 100 m	6020-052-00
15,0 cm x 100 m	6020-053-00
25,0 cm x 100 m	6020-055-00

FR

5. Données techniques

5.1 Hygopac

Type 6020-02

Tension	V	230
Fréquence du secteur	Hz	50 - 60
Puissance électrique	W	550
Puissance de chauffage	W	2 x 250
Puissance absorbée	A	2,4
Fusible		CEI 127-2/ V-T 4,0 A H
Temps de montée en température	min	env. 3
Température de scellement	°C	réglable jusqu'à 240
Vitesse de passage	m/min	5,3
Largeur de la couture de soudure	mm	9
Résistance de la couture de soudure	N/mm	3/15
Type de protection		IP 20
Classe de protection		I
Poids	kg	7,2
Dimensions	l x p x h	43,5 x 13,5 x 16

5.2 Conditions ambiantes

Pour le stockage et le transport

Température (°C) -10 à +60

Humidité relative (%) max. 95

Pour l'utilisation

Température (°C) +10 à +40

Humidité relative (%) max. 70

6. Description du produit

Le soudage des emballages de produits stériles est bien défini par des normes. L'Hygopac satisfait à toutes les exigences :

- Coutures de soudure continues sans défauts évitant que les micro-organismes ne pénètrent à l'intérieur.
- Largeur de couture de 9 mm (selon la norme : 6 mm minimum)
- Les coutures de soudure s'ouvrent sans difficultés.

Autres avantages de l'Hygopac :

- Mécanisme de passage automatique.
- Pression de serrage automatique pour une qualité de couture homogène.
- Fente d'alimentation fine avec fonction de protection pour les instruments et l'Hygopac.
- Le principe d'entraînement à courroie permet un travail rapide et continu.
- Le mode opératoire standardisé réduit considérablement les erreurs et garantit des résultats de qualité continus.
- L'Hygopac ne nécessite que peu de place, fonctionne sans entretien et grâce à sa structure compacte et robuste.



Montage

7. Installation

7.1 Local

- La température ambiante du local ne doit pas chuter en dessous de + 10 °C ni dépasser + 40 °C en été.
- Il faut vérifier la législation en matière de construction avant une installation dans des locaux techniques comme les locaux de chauffage.
- L'installation dans des locaux humides n'est pas autorisée.

7.2 Positionnement

- Poser l'Hygopac sur une surface plane facilement accessible.



Surchauffe. Ne pas recouvrir les orifices de ventilation. Ne pas placer la face arrière directement contre un mur.

8. Branchement électrique

Avant la mise en service, comparer la tension du secteur avec la tension de service indiquée sur la plaque signalétique.

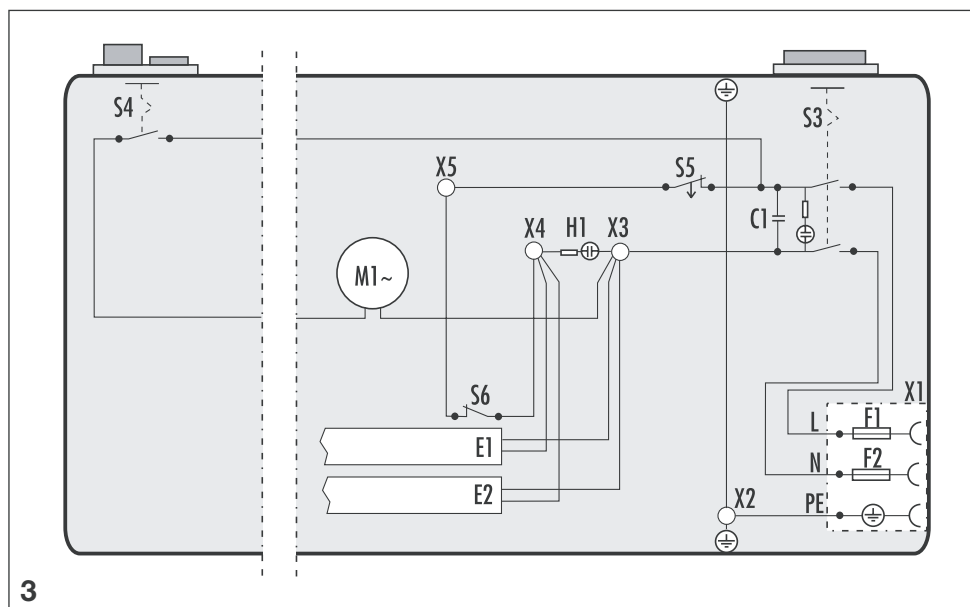
Raccordement au réseau, 220-240, brancher à une prise de sécurité reliée à la terre.



Les câbles d'alimentation ne doivent pas être soumis à des tensions mécaniques.

9. Schéma des connexions

- C1** Condensateur antiparasites
- E1/E2** Chauffage 2 x 250-300 W
- F1/F2** Insert porte-fusibles
- H1** Témoin de chauffage
- M1** Moteur 230V~
- S3** Interrupteur MARCHÉ/ARRÊT avec voyant de contrôle
- S4** Interrupteur de transport
- S5** Régulateur de tube capillaire
- S6** Limiteur de température
- X1** Connecteur femelle de l'appareil
- X2-X5** Répartiteur de connecteurs plats 6,3 x 0,8





Utilisation

10. Utilisation

10.1 Emballages de stérilisation adaptés

Selon EN 868-5, on peut utiliser des emballages de stérilisation transparents, tels les Hygofol de Dürr Dental.



L'utilisation des matériels suivants est interdite :

Housses et films en polyéthylène, films en polyamide (nylon).

Ces matériels ne sont pas perméables à l'air et à la vapeur dans l'autoclave ; de plus, la matière peut se rétracter jusqu'à 30 % dans le canal de chauffe et former des plis.

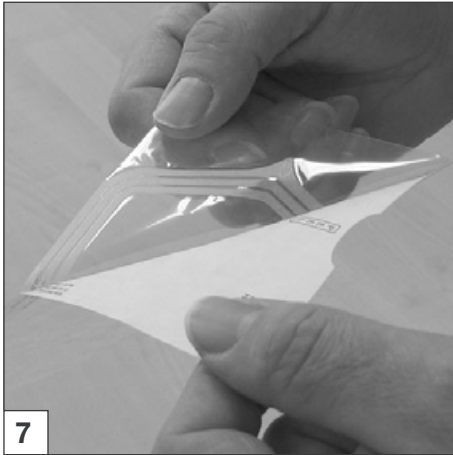


Lors de l'insertion des instruments dans les sachets Hygofol, veiller à ce que la couture de soudure se trouve à environ 3 cm du bord.

10.2 Appareil

- Interrupteur (1) MARCHE. Les DEL verte et orange s'allument. Le temps de chauffe est d'environ 3 minutes. Dès que la DEL orange s'éteint, attendre 2 minutes
- Interrupteur de transport (2) MARCHE
- Insérer les emballages Hygofol par le côté gauche. Ils sont acheminés automatiquement par une courroie de transport à vitesse régulière à travers le canal de chauffe.





7

10.3 Contrôle de la couture de soudure

Essai de déchirement

Pour vérifier si la couture correspond à la norme EN 868-5, il faut ôter le film (3) du papier (4). Le papier doit encore adhérer au film sur toute la couture. Si le film se détache très facilement du papier, il faut augmenter la température, voir paragraphe 10.4.

Echantillonnage

- Le papier brunît
- Des trous se forment dans le film
- Le film adhère au rouleau
- Le sachet fait de nombreux plis

Cause : température de scellement trop élevée
 • Le film et le papier ne se lient pas

Cause : température de scellement trop faible
Solution : régler la température, voir paragraphe 10.4



8

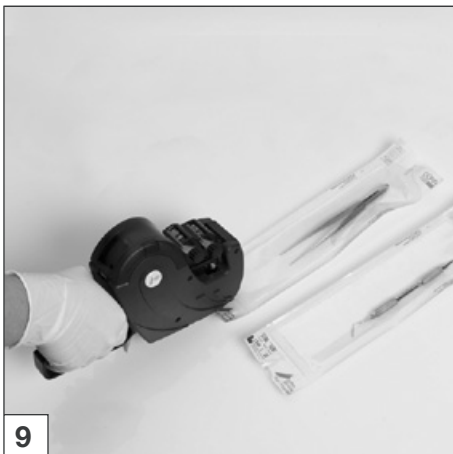
5

10.4 Réglage de la température de scellement

- Le réglage continu de la température se fait par bouton (5).
- Les températures de soudage habituelles se situent entre 150 °C et 220 °C. Pour les emballages Hygofol, positionner le bouton de réglage (5) comme décrit dans la Figure 8.

La température optimale devra être déterminée par des essais en fonction des matériaux d'emballage:

- Après soudage, attendre que la couture soit refroidie.
- Vérifier par un essai de déchirement si la couture est de bonne qualité, voir paragraphe 10.3.



9

11. Désinfection et nettoyage

Pour le nettoyage extérieur et la désinfection de l'Hygopac, nous recommandons entre autres les lingettes de désinfection FD 350 (6) de Dürr (n° de commande 6000-026-00).



DÜRR DENTAL AG
Höpfigheimer Strasse 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerr.de
info@duerr.de

