Notice d’utilisation



Stérilisateur à vapeur

Selectomat PL CL

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

www.mmmgroup.com

CE 0123

CE 0036

MMM. Protecting human health.

010044945 | RÉV 4.2 | 2026 - 06 | fr

Contenu

1	**Sécurité**	**11**
1.1	Usage conforme	12
1.2	Responsabilité de l’exploitant	13
1.2.1	Mise en service - Exigences relatives à l’équipement	15
1.2.1.1	Raccordement à l’alimentation électrique	16
1.2.1.2	Conduite de décharge	16
1.2.1.3	Matériel	17
1.2.2	Installation et exploitation de l’appareil	19
1.2.3	Protection de l'efficacité	20
1.2.3.1	Validation de processus	20
1.2.3.2	Contrôles de routine	21
1.2.4	Fonctionnement des appareils sous pression	22
1.2.5	Élimination	23
1.3	Opérateurs	24
1.4	Règles comportementales pendant le fonctionnement et la maintenance	26
1.4.1	Équipement de protection individuelle	26
1.4.2	Démarrage d’un programme	27
1.4.3	Stérilisation de liquides (en option)	27
1.4.4	Travaux dans la chambre	28
1.4.5	Travaux effectués sur les modules	28
1.4.6	Travaux au niveau de l’armoire électrique	29
1.4.7	Travaux d’entretien	29
1.4.8	Système de transport automatique (option)	29
1.5	Dispositifs de sécurité	30
1.5.1	Barre de sécurité	30
1.5.2	Annulation de programme automatique	30
1.5.3	Bouton d’annulation de programme	31
1.5.4	Interrupteur d'arrêt du programme (option)	31
1.5.5	Disjoncteur	32
1.5.6	Soupape de sécurité	33
1.5.7	Circuit électrique de sécurité (uniquement sur modèle ED)	33
1.5.8	Verrouillage de la porte de la chambre et déblocage des portes	33
1.5.9	Contrôle des conditions de stérilisation	34
1.5.10	Protection d’accès	34
1.5.10.1	Autorisations utilisateurs	35
1.6	Risques résiduels et mesures de prévention	36
1.7	Maintenance et Contrôle de sécurité	38
1.8	Livret du produit médical / de l’appareil	39
1.9	Normes, règlements et directives	39
2	**Description de l’appareil**	**42**
2.1	Plaque signalétique	42
2.2	Équipement standard	43

2.3 Équipement supplémentaire 45
2.3.1 Composants matériels 45
2.3.2 Programmes optionnels 46
2.3.2.1 Programmes spéciaux 46
2.3.2.2 Programmes pour les liquides 46
2.3.2.3 APPcycles 47
2.3.3 Dispositif de surveillance supplémentaire 47
2.3.4 Économie de consommables 50
2.3.5 Services en option 51
2.3.6 Système de transport automatique 53
2.4 Générateur de vapeur intégré (uniquement sur modèle ED) 54
2.4.1 Alimentation électrique des corps de chauffe 54
2.4.2 Régulation et limitation de la pression 54
2.4.3 Module d'alimentation 55
2.4.3.1 Seuil de conductivité 55
2.4.3.2 Exigences relatives à l'eau d'alimentation 55
2.4.3.3 Dégazage de l'eau d'alimentation (option) 56
2.4.4 Eau de la chaudière 56
2.4.4.1 Purge 57
2.5 Accessoires chariot de transport 57
2.6 Documentation des cycles 60
2.7 Présélection automatique du programme via le code-barres (option) 60
2.8 Description du processus 62
2.8.1 Programmes de stérilisation 62
2.8.2 Préchauffage et Préchauffage SteamSpy 66
2.8.3 Programmes de test 67
2.8.3.1 Test de vide 67
2.8.3.2 Test de Bowie-Dick 68
2.8.3.3 Test de fonctionnement du détecteur d'air (option) 69
2.8.4 Programmes spéciaux 69
2.8.4.1 Liquides dans des contenants ouverts (en option) 69
2.8.4.2 Sas 71

3 Éléments d'affichage et de commande 72

3.1 Affichage manomètres 72
3.2 Écran tactile couleur 74
3.3 Affichage d'état en couleur 78

4 Utilisation 79

4.1 Connexion et déconnexion d'un utilisateur 79
4.2 Mise en service quotidienne 80
4.2.1 Test de pression à vide 81
4.2.2 Programme de préchauffage 82
4.2.3 Test de Bowie-Dick 82
4.3 Fonctionnement de la stérilisation 83
4.3.1 Maniement des capteurs souples

(avec le pack d'équipement *Solutions liquides ouvertes*)..... 84
4.3.2 Lecture de codes-barres..... 84
4.3.3 Chargement du chariot de chargement..... 86
4.3.4 Temps d'attente (avec les programmes à vide)..... 87
4.3.5 Chargement de la chambre de stérilisation..... 88
4.3.6 Sélection et démarrage d'un programme..... 90
4.3.7 Arrêt de programme..... 93
4.3.8 Fin de programme..... 93
4.3.9 Déchargement de la chambre..... 94
4.3.10 Sas..... 95
4.4 Validation de cycle..... 96
4.4.1 Affichage et impression des fichiers de cycles sauvegardés..... 97
4.4.2 Sauvegarde externe de fichiers de cycles..... 98
4.5 Mode veille - Standby..... 98
4.6 Désactivation..... 99

5 Configuration de l'appareil..... 100

5.1 Configuration du Gestionnaire des utilisateurs (option)..... 101
5.2 Configuration de l'impression des cycles et de l'option de sauvegarde des cycles..... 102
5.3 Impression des valeurs de réglage..... 105
5.4 Configuration des adresses réseau du panneau de commande..... 106
5.5 Activation du démarrage automatique (option)..... 107
5.6 Activation du mode veille..... 108
5.7 Réglage de l'heure..... 109
5.8 Activation du gestionnaire d'énergie (option)..... 109
5.9 Activation de la commutation de la vapeur..... 110
5.10 Étalonnage de l'écran..... 111

6 Sécurité de fonctionnement et pannes..... 112

6.1 Fin inhabituelle du déroulement du programme..... 112
6.2 Acquittement de messages..... 114
6.3 Dépassement du temps avec désactivation de la pompe de vide..... 115
6.4 Pannes lors du mouvement de porte..... 115
6.5 Cycle avancé manuel..... 117
6.6 Défaut du circuit de refroidissement de la pompe à vide (option)..... 118
6.7 Possibilités d'analyses en cas de pannes..... 120
6.7.1 Envoyer un e-mail de dépannage..... 122
6.7.2 Contrôle du fonctionnement de certains composants..... 122
6.8 Messages d'états et de pannes..... 125

7 Entretien..... 155

7.1 Mesures préparatoires..... 156
7.2 Planification des travaux de maintenance..... 157
7.3 Mesures relatives à la maintenance..... 158
7.3.1 Contrôle technique des équipements de sécurité..... 161
7.3.2 Autres contrôles de fonctionnement et mesures d'entretien..... 165

7.4 Mesures d’entretien du générateur de vapeur....167
7.4.1 Travaux quotidiens....167
7.4.2 Tous les trimestres....168
7.4.3 Après 12 mois ou 2 000 heures de service....169
7.5 Remplacer le joint de porte....170
7.6 Remplacement du papier de l’imprimante thermique (option)....171
7.7 Contrôles récurrents sur les appareils sous pression....172
7.8 Nettoyage....175
7.8.1 Espace intérieur de la chambre....175
7.8.2 Espace d’agrégat....176
7.8.3 Entretien extérieur....177
7.8.4 Nettoyage TW et BW....177

8 Contrat de licence du logiciel....178

9 Garantie (Garantie pour vice)....185

10 Index....186

Généralités

La présente notice d'utilisation porte sur l’utilisation de votre stérilisateur à vapeur.

Si votre appareil est équipé d’un système de transport automatique (Cart Logistik), veuillez également tenir compte de la notice d'utilisation du système de transport automatique.

Légende des symboles et des indications de danger

Les indications de danger et symboles suivants peuvent être utilisés dans la présente notice d’utilisation :

- ▶ Instructions de manipulation
- Liste



En cas de non-respect, il existe un risque de blessure !



En cas de non-respect, l’appareil ou le produit chargé risque d’être endommagé !



Ce symbole signale des conseils pratiques et des informations importantes pour le fonctionnement de l’appareil.

Liste des abréviations

BW	Chariot de chargement	Pour l'acheminement du produit chargé dans un stérilisateur avec niveau de chargement élevé
TW	Chariot de transport	Pour l'acheminement du chariot de chargement
TW HUB	Chariot de transport réglable en hauteur	Pour l'acheminement du chariot de chargement
ED	Vapeur propre	Équipement avec générateur de vapeur intégré ou attribué
FD	Vapeur externe	Raccordement à une alimentation en vapeur sur site, par ex. vapeur domestique
UST	Unité de stérilisation	300 x 300 x 600 mm
Eau déminéralisée	Eau déminéralisée	Eau d'alimentation générateur de vapeur
SOP	Standard Operating Procedure	Procédé standard

Panneaux de signalisation situés sur l'appareil

Les panneaux de signalisation suivants peuvent être situés sur l'appareil :



Avertissement : tension électrique dangereuse ! Ouverture réservée à un personnel qualifié.



Avertissement : surface chaude ! Porter des gants de protection.



Avertissement : risque de blessure aux mains par coincement.



Il est interdit de s'asseoir sur le .



Terre de protection



Porter des lunettes de protection !



Porter des gants de protection !

Identification de l'appareil

Une identification distingue le présent stérilisateur à vapeur :

Explication sur base de l'exemple suivant : Selectomat PL 9612 - 2 H R

Nom de l'appareil	Taille de la chambre nominale H I P	Nombre de portes	Variante	Disposition de lachambre	
Selectomat PL	9 6 12	2	H	R	
	La taille de la chambre indiquée (9 x 6 x 12) se base sur les dimensions d'une unité de stérilisation (1 UST = 3 x 3 x 6 dm). Exemple : Taille de chambre 9 6 12 = 12 UST	1 porte 2 portes	voir Tableau en bas	R	Chambre à droite Panneau à gauche
				L	Chambre à gauche Panneau à droite

Variante	Modèle		
	Disposition de la chambre	Générateur de vapeur intégré	Sens d'ouverture de la porte de la chambre
H	droite / gauche	Option	horizontal
V	droite / gauche	Option	vertical
G	droite / gauche	--------	horizontal
CL	--------	Selon le modèle	vertical

Indications concernant la chambre : Variante H

Taille de la chambre*	Nombre d'Ust	Volume en litres	Dimensions intérieures de la chambre en mm (H x l x P)	Hauteur de chargement
666	4	320	710 x 650 x 690	625 mm
669	6	460	710 x 650 x 990	625 mm
6612	8	622	710 x 650 x 1340	625 mm
966	6	451	1000 x 650 x 690	390 mm
969	9	647	1000 x 650 x 990	390 mm

Taille de la chambre*	Nombre d'Ust	Volume en litres	Dimensions intérieures de la chambre en mm (H x l x P)	Hauteur de chargement
9612	12	875	1 000 x 650 x 1 350	390 mm
9618	18	1267	1000 x 650 x 1940	390 mm

Les appareils avec niveau de chargement élevé (variante H) sont chargés et déchargés au moyen de chariots de transport sur lesquels sont positionnés des chariots de chargement.

*Il s'agit de dimensions standard. Ces dernières peuvent varier d'un projet à l'autre.

Indications concernant la chambre : Variante V

Taille de la chambre*	Nombre d'Ust	Volume en litres	Dimensions intérieures de la chambre en mm (H x l x P)	Hauteur de chargement
636	2	160	670 x 350 x 700	850 mm
666	4	314	702 x 652 x 690	850 mm
669	6	453	702 x 652 x 990	850 mm
6612	8	610	702 x 652 x 1340	850 mm

Les appareils avec niveau de chargement élevé (variante V) sont chargés et déchargés au moyen de chariots de transport sur lesquels sont positionnés des chariots de chargement.

*Il s'agit de dimensions standard. Ces dernières peuvent varier d'un projet à l'autre.

Indications concernant la chambre : Variante G

Taille de la chambre*	Nombre d'Ust	Volume en litres	Dimensions intérieures de la chambre en mm (H x l x P)	Hauteur de chargement
969	9	1067	1360 x 720 x 1090	niveau du sol
9612	12	1361	1360 x 720 x 1390	niveau du sol
9618	18	2095	1360 x 720 x 2140	niveau du sol

Les appareils déplaçables au sol (variante G) sont chargés et déchargés au moyen d'un chariot d'entrée.

*Il s'agit de dimensions standard. Ces dernières peuvent varier d'un projet à l'autre.

Indications concernant la chambre : Variante CL

Taille de la chambre*	Nombre d'Ust	Volume en litres	Dimensions intérieures de la chambre en mm (H x l x P)	Hauteur de chargement
636	2	160	670 x 360 x 700	850 mm
559	2	254	508 x 508 x 990	835 mm
666	4	314	702 x 652 x 690	850 mm
669	6	453	702 x 652 x 990	850 mm
6612	8	610	702 x 652 x 1340	850 mm
6618	12	885	702 x 652 x 1940	850 mm

Les appareils avec niveau de chargement élevé (variante CL) sont chargés et déchargés au moyen de chariots de transport sur lesquels sont positionnés des chariots de chargement.

*Il s'agit de dimensions standard. Ces dernières peuvent varier d'un projet à l'autre.

1 Sécurité

Lisez attentivement la présente notice d'utilisation et conservez-la en vue d'une consultation ultérieure.



Respectez les consignes de sécurité.

Il en va de votre sécurité personnelle et de la capacité de fonctionnement de l'appareil.

La connaissance des consignes de sécurité et des avertissements contenus dans la présente notice d'utilisation, ainsi que la mise en œuvre techniquement parfaite des instructions données sont des conditions préalables au fonctionnement sans danger et sûr et à l'entretien de l'appareil décrit.

Il est interdit d'apporter des modifications à l'appareil ou aux accessoires, en particulier aux dispositifs de sécurité.

La présente notice d'utilisation contient des informations relatives à l'utilisation conforme de l'appareil.

La notice est destinée aux opérateurs autorisés (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs") et au responsable de l'installation (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs"), ainsi qu'à toutes les personnes concernées par l'installation, la mise en service, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil.

Pour une meilleure compréhension, la présente notice contient uniquement les instructions requises pour un fonctionnement normal et l'entretien de routine ainsi qu'une description du fonctionnement essentiel de l'appareil.

Pour de plus amples informations concernant votre appareil, veuillez vous adresser au fabricant.

1.1 Usage conforme

Intended purpose (finalité)

Le stérilisateur à vapeur **Selectomat PL** est destiné à la stérilisation de produits médicaux et non médicaux.

Cet appareil est destiné à une utilisation tant dans le domaine médical que dans le domaine non médical .

Intended use (usage conforme)

Utilisation dans le domaine médical.

Seuls des produits pour lesquels une validation de processus de préparation a été réalisée peuvent être traités.

Le stérilisateur à vapeur **Selectomat PL** est prévu pour la stérilisation à la vapeur suivant le procédé de vide fractionné pour les produits suivants :

- produits solides en métal (p. ex. instruments, cuvettes haricot, bacs à sel, etc.)
- produits thermostables en caoutchouc ou en plastique
- produits poreux (p. ex. linge, composites, compresses, etc.)
- dispositifs médicaux utilisés lors d'interventions sur des tissus à risque (pour la prévention des prions, p. ex. en cas de soupçon de MCJ/vMCJ)

Utilisation dans le domaine non médical.

Équipé du pack d'équipement **Solutions liquides ouvertes**, le stérilisateur à vapeur **Selectomat PL** est destiné à la stérilisation des produits non médicaux suivants :

- Liquides dans des contenants ouverts ou à peine fermés

Limitations of use (restrictions d'utilisation)



Le stérilisateur à vapeur Selectomat PL n'est pas destiné au traitement des produits suivants :

- produits inflammables et explosifs
- liquides dans des bouteilles et récipients ouverts ou fermés
  Exception : Pack d'équipement **Solutions liquides ouvertes** disponible
- Liquides dans des bouteilles et récipients hermétiquement fermés
- Déchets hospitaliers contaminés (par ex. déchets de catégorie C)
- Produits pathogènes

Durée de vie de l'appareil

Dans la mesure où les travaux de maintenance prévus sont effectués régulièrement, l'appareil a une durée de vie de 10 ans (dans des conditions d'utilisation normales, voir règlement (UE) 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux).

Pendant la durée de vie du produit, ses propriétés et ses performances ne sont pas influencées de manière à mettre en danger la sécurité des patients, des utilisateurs et de tiers, le cas échéant.

Si vous souhaitez utiliser l'appareil au-delà de la durée indiquée ci-dessus, veuillez vous adresser au fabricant ou à une société de services agréée pour faire évaluer la possibilité de poursuite d'utilisation de l'appareil par rapport à l'usure et à l'état technique et la possibilité de réparation.

1.2 Responsabilité de l'exploitant

Le présent appareil est un dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et un appareil sous pression au sens de la directive 2014/68/UE relative aux appareils sous pression..

L’exploitant est responsable du respect de toutes les dispositions en découlant et des contrôles réguliers pendant toute la durée de vie du produit.

Note !

L’exploitant est tenu de respecter les lois et prescriptions nationales du lieu d’installation de l’appareil.

L’exploitant doit déterminer de manière autonome les dispositions légales applicables à la mise en place et l’exploitation de cet appareil. Elles peuvent différer des indications de la présente notice d’utilisation !

L'exploitant doit satisfaire à ses obligations de notification auprès du fabricant et des autorités, conformément au règlement (UE) 2017/745, article 87.

Avant la mise en service

L’exploitation doit s’assurer que les conditions suivantes sont remplies :

- L’appareil a été monté, installé et configuré de manière conforme par une entreprise agréée
- Les programmes utilisés ont été adaptés aux processus, les programmes non utilisés ont été bloqués
- un plan d’inspection et maintenance est disponible
- le responsable et les opérateurs de l’unité ont été formés
- l’autorisation d’exploitation a été délivrée (si elle est obligatoire conformément à la législation nationale)
- la procédure standard d’utilisation est disponible
- la validation a été effectuée (si la réglementation nationale l’exige) (Voir chapitre 1.2.3.1, "Validation de processus")

Sécurité du réseau

MMM recommande de faire évaluer l’interface réseau dans le cadre d’une gestion des risques conforme à la norme EN 80001 relative à la cybersécurité et d’appliquer les mesures correspondantes.

Validation des interfaces dans le cadre de protocoles de cycle d'entreprises tierces

Les protocoles de cycle générés et utilisés en vue de valider le cycle doivent contenir des données vérifiées. Si des protocoles de cycle sont établis par des entreprises tierces afin de valider le cycle, l'exploitant est responsable de la validation de l'interface ou doit veiller d'une autre manière à ce que les données soient vérifiées.

Si l'appareil est exploité en Allemagne

La loi allemande sur les conditions de travail et le règlement allemand sur la sécurité d'exploitation (BetrSichV) doivent être respectés. Conformément au règlement BetrSichV, une évaluation des risques réglementant l'organisation interne de l'exploitation d'une installation nécessitant une surveillance est obligatoire (chapitre 1.2.4, "Fonctionnement des appareils sous pression").

Nous recommandons de définir les mesures résultant de l'évaluation des risques pour l'exploitation et l'utilisation sûres de l'appareil (par ex. état de marche, durées d'immobilisation, qualification du personnel opérateur, etc.) dans une SOP (procédure standard d'utilisation).

Remarque

L'exploitant est responsable de l'exécution des contrôles périodiques conformément au règlement allemand sur la sécurité d'exploitation (BetrSichV.).

Respectez les intervalles de vérification du règlement BetrSichV.

1.2.1 Mise en service - Exigences relatives à l'équipement

Le stérilisateur doit être raccordé aux conduites d'alimentation (par ex. réseau d'eau potable) et protégé contre les excès de pression, conformément au schéma de préparation des travaux (SPT) fourni par le fabricant ou à la fiche technique, au plan de tuyauterie et aux prescriptions locales en vigueur.

Respectez les dispositions légales nationales relatives à la protection de l'eau potable (p. ex. DIN EN 1717).

1.2.1.1 Raccordement à l'alimentation électrique



Note !

Veiller à ce que la tension, le type de courant et la fréquence indiqués sur la plaque signalétique correspondent à ceux du site d'exploitation.

Lors du raccordement au réseau d'alimentation électrique, il convient de respecter la norme DIN EN 61010-1, partie 6.10.2. Il convient notamment de garantir que :

- le presse-étoupe pour câbles est utilisé comme protecteur de cordon
- le conducteur de protection est le plus long de tous les conducteurs individuels dans le câble d'alimentation



Désactiver le disjoncteur pour les travaux sur l'appareil et le sécuriser contre toute remise en marche à l'aide d'un cadenas (chapitre 1.5.5, "Disjoncteur").

1.2.1.2 Conduite de décharge

Dans la version ED et sans l'option *conduite de décharge aboutissant dans la cuve de fond*, l'appareil doit être raccordé par défaut à une conduite de décharge mise à disposition par le client (générateur de vapeur avec soupape de sécurité). Celle-ci doit permettre d'évacuer sans danger la vapeur.



Veuillez tenir compte des indications figurant dans le schéma de préparation des travaux et la fiche technique.

Conduite de décharge aboutissant dans la cuve de fond (option)

Si des équipements auxiliaires correspondants sont présents (par ex. un limiteur de pression), la conduite de décharge de la soupape de sécurité aboutit dans la cuve de fond de l'appareil. Une conduite de décharge sur site n'est alors pas nécessaire.



Risque de contamination !

L'exploitant doit contrôler la situation d'installation et déterminer si une éventuelle purge au moyen de la soupape de sécurité est sans danger !

Veuillez tenir compte des indications figurant dans le schéma de préparation des travaux et la fiche technique.

En principe, il faut veiller à ce que la conduite doit toujours facilement accessible et à ce que la vapeur puisse être évacuée sans danger.

La conduite de décharge doit avoir des dimensions suffisantes pour éviter une contre-pression élevée et interdite lors de la décharge de la soupape de sécurité (voir données techniques de raccordement).



Si le stérilisateur est complètement déconnecté de l'alimentation électrique (par exemple via l'interrupteur principal du site) ou en cas de panne de courant, le disjoncteur installé dans l'espace des modules doit être réenclenché par un spécialiste avant la prochaine mise en service.

Pour la mise en marche et l'arrêt au quotidien, il est recommandé d'utiliser l'interrupteur d'alimentation situé sur la face avant de l'appareil.

1.2.1.3 Matériel

Le matériel, en particulier la vapeur de stérilisation, doit satisfaire les exigences (par ex. pression maximale autorisée, qualité de la vapeur, etc.) indiquées dans le plan de préparation au montage ou la fiche technique et le plan de tuyauterie afin d'éviter tout endommagement lié à l'excès de pression et la corrosion. Il convient donc de contrôler régulièrement l'équipement.

L'alimentation en vapeur s'effectue soit

- au moyen d'un générateur de vapeur (modèle ED) intégré ou affecté
- au moyen d'un raccordement à une alimentation en vapeur externe (modèle FD).

Exigences relatives à la vapeur de stérilisation

La vapeur de stérilisation doit présenter la qualité suivante :

- La conduite d'amenée d'une alimentation en vapeur extérieure doit être suffisamment drainée.
- Le dernier séparateur d'eau de condensation doit se situer au maximum 2 m devant les éléments de raccordement du stérilisateur.
- Dans le cadre de la norme EN 285, les variations de la pression vapeur au niveau des éléments de raccordement du stérilisateur ne doivent pas dépasser +/-10 % de la pression nominale requise.
- Les étages de réduction de pression dans les conduites d'amenée ne doivent pas dépasser un taux de variation du débit de 2:1.

- Le dernier réducteur de pression doit se situer à une distance d’au moins 5 m entre les éléments de raccordement et le stérilisateur.
- La vitesse de la vapeur dans la conduite d’amenée ne doit pas dépasser 36 m/sec.
- La proportion volumique des gaz non condensables dans le condensat de vapeur ne doit pas dépasser 3,5 %.

1.2.2 Installation et exploitation de l'appareil

Il convient de respecter les dispositions nationales lors de l'installation et de l'exploitation de l'appareil.

Si l'appareilest installé et exploité en Allemagne, s'appliquent entre autres :

- Règlement allemand sur la sécurité d'exploitation (BetrSichV)
- Règles techniques pour la sécurité d'exploitation (TRBS)
- MPBetreibV - Ordonnance sur les produits médicaux
- Avis technique AD 2000 ou DIN EN 13445
- DIN 58946 partie 7 Stérilisation, Stérilisation à la vapeur
- DIN EN ISO 17665 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide
- ProdSG - Loi sur la sécurité des produits
- 14e ProdSV, ordonnance de la loi sur la sécurité des produits
- Règlement de prévention des accidents de la DGUV, stipulation 1

La loi allemande sur les conditions de travail et le règlement allemand sur la sécurité d'exploitation (BetrSichV) doivent être respectés. Conformément au règlement BetrSichV, une évaluation des risques réglementant l'organisation interne de l'exploitation d'une installation nécessitant une surveillance est obligatoire (chapitre 1.2.4, "Fonctionnement des appareils sous pression").

Nous recommandons de définir les mesures résultant de l'évaluation des risques pour l'exploitation et l'utilisation sûres de l'appareil (par ex. état de marche, durées d'immobilisation, qualification du personnel opérateur, etc.) dans une SOP (procédure standard d'utilisation).

Note !

L'exploitant est responsable de l'exécution des contrôles périodiques conformément au règlement allemand sur la sécurité d'exploitation (BetrSichV.).

Respectez les intervalles de vérification du règlement BetrSichV.

Émission sonore

Le niveau de pression acoustique pondéré A des émissions de l'appareil, conformément à la norme NF EN 3746, est inférieur à 70 dB (A) pendant le fonctionnement.

L'exploitant doit prendre en compte les émissions sonores lors de l'évaluation des risques.

Instruction du personnel opérateur

L'exploitant de l'appareil est responsable de l'instruction appropriée des opérateurs autorisés et du responsable de l'installation.

Le personnel opérateur doit être formé à la tâche qui lui incombe, au plus tard lors de la remise de l'installation, par une personne qualifiée (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs" par ex. service client de MMM) et bien connaître la notice d'utilisation.

Les noms des opérateurs autorisés à utiliser l'appareil ainsi que celui du responsable de l'installation (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs") doivent être consignés dans le livret de l'appareil/livret du produit médical. En cas de changement de personnel, les nouveaux opérateurs doivent également être instruits à l'aide de la notice d'utilisation et figurer dans le livret de l'appareil/livret du produit médical.

L'exploitant est chargé d'établir des instructions d'exploitation réglementant l'organisation interne de l'exploitation de l'appareil.



En cas de manipulation non conforme de l'installation ou de non-respect des avertissements, des dommages corporels ou matériels peuvent se produire.

1.2.3 Protection de l'efficacité

L'exploitant est responsable de la protection durable de l'efficacité du processus. Dans ce contexte s'inscrivent entre autres la validation de processus et les contrôles de routine.

Les produits et la configuration de chargement servant à la préparation du processus sont définis dans le cadre de la validation.

Seuls des produits pour lesquels une validation de processus de préparation a été réalisée peuvent être traités. Les produits non listés dans le rapport de validation ne peuvent pas être traités dans le stérilisateur Selectomat PL .

1.2.3.1 Validation de processus

La validation et l'attestation nécessaire de l'efficacité du processus. Au cours de la validation, les produits médicaux effectivement mis en œuvre, l'emballage utilisé chez l'exploitant et les conditions de préparation sont contrôlés et documentés. L'exploitant doit s'assurer qu'un chargement de scénario catastrophe soit contrôlé lors de la validation.

De plus, la reproductibilité du processus est prouvée lors de la validation, de telle manière à pouvoir partir du principe que le résultat souhaité est toujours obtenu. Les contrôles et leurs résultats doivent être documentés.

La validation se compose de la qualification de l'installation, de la qualification opérationnelle et de la qualification des performances.

L'exploitant est responsable de l'exécution de la validation. Il convient de respecter les dispositions nationales. La validation doit être effectuée conformément à l'état actuel de la technique.

Remarques relatives aux appareils exploités en Allemagne :

Les prescriptions de validation sont énoncées dans la norme DIN EN ISO 17665 et dans la recommandation de la commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) relative aux exigences en matière d'hygiène lors de la préparation de produits médicaux.

Veuillez contacter le service clientèle MMM pour recevoir plus d'informations sur le contrôle et la validation de processus de stérilisation.

1.2.3.2 Contrôles de routine

Pendant toute la durée d'utilisation des appareils, l'efficacité durable des processus est certifiée par des contrôles de routine.

En font partie, par exemple, les contrôles périodiques, comme l'exécution du test de Bowie-Dick et du test de vide, les mesures de maintenance planifiées avec contrôle de la technique de mesure, de commande et de régulation, le calibrage régulier et, le cas échéant, l'ajustement de la chaîne de mesure, ainsi qu'une requalification.

Une requalification, c'est-à-dire une nouvelle qualification des performances, est en outre généralement effectuée chaque année.

En cas de modifications qui influent sur le processus, par ex. la modification de l'emballage, l'introduction de nouveaux instruments dont la conception est vitale ou après des mesures de maintenance, il convient d'effectuer une requalification. Le contenu des contrôles dépend de la modification.

Il convient de respecter les dispositions nationales (en Allemagne : DIN EN ISO 17665, page 12 et la recommandation KRINKO).

1.2.4 Fonctionnement des appareils sous pression

Le stérilisateur est un appareil sous pression conforme aux normes AD2000 ou DIN EN 13445, dont l'exploitation est soumise à des dispositions réglementaires européennes ou nationales.

Vous trouverez des indications sur le classement de l'appareil sous pression sur le schéma du réservoir sous pression ou dans le rapport de contrôle relatif à la réception, après l'annexe I de la directive sur les appareils sous pression 2014/68/UE.

Un contrôle du bon état de l'appareil quant au montage, à l'installation, aux conditions d'exploitation et au fonctionnement sûr doit être effectué avant la mise en service. Les fonctions relatives à la sécurité ont déjà été vérifiées lors du contrôle en usine, si bien que l'exploitant peut éventuellement se passer d'un nouveau contrôle après l'installation.

En cours d'exploitation, l'appareil est soumis à des contrôles périodiques réguliers, qui doivent être effectués après une période déterminée ou lorsqu'un nombre de cycles déterminé est atteint.

L'exploitant doit définir ce programme de contrôles avant la mise en service, en s'appuyant sur son évaluation de la sécurité technique et sur les instructions du fabricant (chapitre 7.7, "Contrôles récurrents sur les appareils sous pression").

Note !

Contactez l'autorité compétente de votre pays chargée de l'exécution des contrôles.

Remarques relatives aux appareils qui seront exploités en Allemagne

L'adéquation et le fonctionnement des parties de l'équipement relatives à la sécurité de l'ensemble ont été contrôlés en usine dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité ou du contrôle final conformément à la directive 2014/68/UE - annexe I 3.2 et 3.2.3. La déclaration de conformité ou le marquage CE apposé sur l'appareil font office de justificatif. Les protocoles de test ainsi que les résultats de mesure ne font pas partie de la documentation de l'appareil en règle générale.

Le règlement allemand sur la sécurité d'exploitation (BetrSichV) et les règles techniques pour la sécurité d'exploitation (TBRS) s'appliquent. Le règlement BetrSichV régit les délais des contrôles périodiques et les exigences auxquelles doit satisfaire le contrôleur (personne compétente d'après les TBRS 1203 ou organisme de contrôle agréé).

Le contrôle précédant la mise en service et les contrôles périodiques doivent être effectués par un organisme de contrôle agréé pour les appareils sous pression de catégorie III (directive sur les appareils sous pression).

1.2.5 Élimination

Il relève de la responsabilité de l'exploitant d'éliminer l'appareil, les composants, les emballages et les accessoires de manière écologique et appropriée, conformément aux prescriptions locales en vigueur.

INFORMATIONS JURIDIQUES À L'ATTENTION DE L'EXPLOITANT :

1. **Élimination des composants**

   Il convient de respecter les consignes locales d'élimination des déchets, particulièrement en ce qui concerne les piles et accumulateurs usagés qui ne sont pas intégrés à l'appareil, ainsi que les lampes qui peuvent être retirées de l'appareil sans risque de casse.

2. **Élimination de l'appareil**

   L'appareil ne doit pas être jeté avec les autres déchets domestiques (« déchets ménagers non triés »). L'appareil doit être trié et recyclé, voir chapitre « Élimination des composants » ci-dessus.



3. **Retour d'appareils usagés**

   Vous avez la possibilité de retourner votre appareil usagé au fabricant MMM. MMM se chargera d'éliminer votre ancien appareil de manière appropriée.



Protection des données

Il relève de la responsabilité de l'exploitant d'effacer les données personnelles sauvegardées sur l'appareil avant son élimination ou son retour.

Pour toute question concernant l'élimination écologique de l'appareil ou de ses différents composants ou le retour d'appareils usagés, s'adresser au service clientèle MMM :

Ligne d'assistance du service clientèle +49 1805 - 666 112* | Service@mmm-group.com

* 14 cents/min. depuis le réseau fixe allemand, les prix du réseau mobile ou les prix de l'étranger peuvent varier.

CONSIGNES À L'ATTENTION DES EXPLOITANTS AU SEIN DE L'UE

- Conformément à la réglementation de la directive européenne 2006/66/CE ou à la loi allemande sur les piles (BattG), les piles et les accumulateurs usagés doivent être rapportés au centre de tri communal ou au fabricant.
- La directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE) et la loi allemande sur les équipements électriques et électroniques (ElektroG) s'appliquent également. La société MMM GmbH est enregistrée auprès de la fondation EAR sous le n° de registre DEEE DE18670731.
- Le règlement général de l'Union européenne sur la protection des données (RGPD règlement UE 2016/679) s'applique aux données à caractère personnel.

Certaines directives et dispositions nationales ou locales peuvent toutefois nécessiter une élimination séparée. Veuillez vous adresser à la société locale de gestion des déchets.

L'élimination doit être faite conformément aux dispositions locales et nationales.

CONSIGNES À L'ATTENTION DES EXPLOITANTS EN ALLEMAGNE

Lors de l'élimination de produits chimiques et autres substances dangereuses, les lois et règlements suivants doivent être respectés en Allemagne :

- Loi allemande sur la gestion du cycle de vie (KrWG)
- Ordonnance sur les substances dangereuses (GefStoffV)
- Règlement relatif au catalogue européen des déchets / Règlement sur le catalogue des déchets (AVV)
- Règlement sur la preuve de l'élimination des déchets (NachWV)
- Loi sur les produits chimiques (ChemG)

1.3 Opérateurs

Les opérateurs sont répartis dans les groupes suivants :

- Opérateur autorisé
- Responsable de l'installation (par ex. service technique interne)
- Personne qualifiée (par ex. technicien du service clientèle MMM)



Note !

Cet appareil doit uniquement être commandé par des personnes formées à cet effet ou possédant les connaissances et l'expérience nécessaires.

Les opérateurs agréés et les responsables de l'installation doivent être informés.

Les personnes non informées n'ont pas le droit d'utiliser l'appareil.

Opérateur autorisé

Des personnes qualifiées (par ex. le service client de MMM) doivent enseigner la manipulation conforme de l'appareil aux opérateurs agréés de l'appareil à l'aide de la notice d'utilisation.



Risque de blessure

En cas de manipulation non conforme de cet appareil ou de non-respect des avertissements, des dommages corporels ou matériels peuvent se produire.

Responsable de l'installation

L'exploitant doit désigner au moins un opérateur agréé de l'appareil. Le nom du responsable doit être documenté (p. ex. dans le livret du produit médical/livret de l'appareil).

La tenue d'un livret du produit médical / livret d'appareil n'est pas obligatoire en Allemagne. MMM le recommande toutefois. Veuillez respecter les dispositions légales nationales.

Lors de la remise de l'appareil par le fabricant, le responsable reçoit la documentation suivante :

- Documentation technique
- livret du produit médical / livret de suivi de l'appareil (en fonction du type d'appareil)

- Clé (en fonction du type d'appareil, par ex. pour l'interrupteur d'ARRÊT D'URGENCEou l'interrupteur d'arrêt de programme, porte de révision , armoire électrique)
- Mot de passe pour le superviseur (responsable de l'installation) (Voir chapitre 1.5.10.1, "Autorisations utilisateurs")

Le responsable de l'installation doit confirmer la remise de la marchandise par sa signature.

Personne qualifiée

Le terme « **Personne qualifiée** » utilisé dans la présente notice d'utilisation désigne les personnes qui, par leur formation professionnelle, leur expérience et leur activité professionnelle actuelle, disposent des connaissances techniques requises pour réaliser les tâches qui leur sont confiées et capables de détecter seules les risques éventuels et de les éviter.

Il s'agit en particulier du service client de MMM ou de toute personne ou entreprise agréée par MMM.

1.4 Règles comportementales pendant le fonctionnement et la maintenance

Les règles comportementales suivantes doivent être respectées pour garantir un travail en toute sécurité avec et sur l'appareil.

1.4.1 Équipement de protection individuelle

Les parois métalliques de la chambre de stérilisation et de la porte étanche deviennent tellement chaudes au cours de l'exploitation que les toucher à mains nues peut entraîner des brûlures.

Les pièces insérées à l'intérieur de la chambre, les produits à stériliser ainsi que les dispositifs de chargement qui se trouvent pendant une période prolongée dans la chambre chauffent à tel point qu'il y a un risque de brûlure en cas de contact à mains nues.



Risque de brûlures !

Portez un équipement de protection adapté lors du chargement et du déchargement de la chambre !

Générateur de vapeur (sur modèle ED)

Les travaux ne peuvent être effectués sur le générateur de chaleur que lorsque l'appareil n'est pas sous pression et lorsqu'il est froid. L'intervention sur l'appareil chaud n'est autorisée qu'en cas d'exceptions, par ex. pour éliminer les dangers.



Risque de brûlures !

Porter des gants de protection.

1.4.2 Démarrage d'un programme

Avant de démarrer un programme, il convient de s'assurer que la chambre a été correctement chargée et que toutes les portes de la chambre, ainsi que les portes de maintenance, sont fermées, .

1.4.3 Stérilisation de liquides (en option)

Lors de la stérilisation de liquides, utilisez toujours un capteur souple avec un récipient de référence pour le réglage de la température du processus.

Afin d'éviter que les récipients ne surchauffent et garantir la réussite de la stérilisation, les mesures de précaution suivantes doivent être observées :

- Assurez-vous d'utiliser les récipients de référence appropriés. Les récipients de référence doivent correspondre aux récipients à stériliser en termes de forme, volume et matériau.
- Assurez-vous que le récipient de référence se trouve dans la bonne position. Il est recommandé de procéder à une validation du procédé avec le produit à stériliser correspondant et de déterminer à cet effet la taille et l'emplacement du récipient de référence. Si les récipients de liquides sont répartis sur plusieurs niveaux, le récipient de référence doit être placé avec le capteur souple sur le niveau supérieur.



Note !

Le capteur souple doit toujours être introduit dans le récipient qui contient le plus gros volume de liquides du chargement.

- Le capteur souple doit être correctement placé dans le récipient de référence (chapitre 4.3.1, "Maniement des capteurs souples (avec le pack d'équipement Solutions liquides ouvertes)").
- Si le même récipient de référence est utilisé à chaque cycle, le risque que le liquide contenu dans le récipient de référence ne corresponde pas à la température du chargement existe. C'est pourquoi il est recommandé de placer le capteur directement dans le chargement.



Note !

Si, au cours du programme, un récipient de référence est endommagé ou brisé, il convient de considérer le produit à stériliser prélevé comme non stérile.

Si une bouteille se casse, il est impératif de nettoyer immédiatement l'intérieur de la chambre.



Risque de blessure !

En cas d'éclatement de bouteille, il y a un risque de coupure à cause des éclats de verre.

1.4.4 Travaux dans la chambre

Seul le personnel formé (par ex. Voir chapitre 1.3, "Opérateurs") est autorisé à effectuer des travaux dans la chambre.



Risque de blessure !

Désactiver le disjoncteur pour l'exécution de travaux dans la chambre (p. ex. nettoyage, maintenance, etc.) et le sécuriser contre toute remise en marche à l'aide d'un cadenas. Conserver la clé pendant l'exécution des travaux pour éviter tout déverrouillage involontaire.

1.4.5 Travaux effectués sur les modules



Risque d'écrasement dû au mouvement de la porte !

Désactiver le disjoncteur pour l'exécution de travaux au niveau des modules et les sécuriser contre toute remise en marche involontaire à l'aide d'un cadenas. Conserver la clé pendant l'exécution des travaux pour éviter tout déverrouillage involontaire.

Seules des personnes formées à cet effet (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs") ont accès aux modules, par ex. à des fins d'inspection ou de maintenance.

Les travaux effectués sur les modules ne doivent être effectués que lorsque l'appareil est hors service.

L'accès aux modules est verrouillé. La clé se trouve auprès du responsable de l'installation, afin de garantir que seul le personnel spécialisé ait accès aux modules.



Risque de brûlures !

Les modules (par ex. vannes, éléments de conduite non isolés) sont très chauds !

Lors des travaux effectués sur les modules, portez des vêtements de protection individuelle !

1.4.6 Travaux au niveau de l'armoire électrique

Seul le personnel spécialisé (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs") est autorisé à ouvrir l'armoire électrique.



Danger dû au courant électrique !

Désactivez le disjoncteur pour l'exécution de travaux sur l'équipement électrique (p. ex. remplacement de composants).

1.4.7 Travaux d'entretien

Seul le personnel spécialisé (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs") est autorisé à effectuer les travaux d'entretien Voir chapitre 7, "Entretien ".

1.4.8 Système de transport automatique (option)

Les instructions de sécurité et les règles comportementales décrites dans la notice d'utilisation du fabricant doivent être respectées avec les appareils équipés d'un système de sortie automatique.

Tout déplacement du système de transport est précédé d'un double signal sonore.

La porte du stérilisateur s'ouvre automatiquement avant la sortie et se referme ensuite automatiquement.



Pour que la sortie automatique puisse démarrer, il convient de s'assurer que la bande de transport est libre.



Risque d'écrasement !

Aucune personne ne peut trouver à proximité du système de sortie pendant la sortie.

Il est interdit d'intervenir manuellement dans la sortie automatique, sauf si l'actionnement de l'arrêt d'urgence s'avère nécessaire.

1.5 Dispositifs de sécurité

L'appareil est équipé de plusieurs dispositifs de sécurité qui permettent une interruption immédiate du programme en cours en cas de danger.

En cas de panne de courant, l'appareil se trouve en état de fonctionnement sécurisé. Les vannes de fluides vers la chambre sont fermées.

1.5.1 Barre de sécurité

Les portes de la chambre à fermeture automatique sont équipées d'une barre de sécurité qui stoppe le mouvement de la porte dès que celle-ci rencontre un obstacle (par ex. si un objet ou une personne se trouve dans la zone de déplacement de la porte). La porte s'ouvre ensuite à nouveau.

1.5.2 Annulation de programme automatique

En cas de pannes empêchant le bon déroulement d'un programme, la commande interrompt le programme ; par ex. en cas de pannes affichant les messages suivants : *Convertisseur de régulation pression en panne* ou *Relais thermique de moteur pompe de vide*.

Dans le cas des programmes à vide, il est, selon le type de panne, mis fin au programme avec ou sans séchage. S'il n'y a pas de séchage, une aspiration de sécurité peut être réalisée, selon l'équipement. Si le programme est déjà interrompu durant la phase d'évacuation, la chambre est immédiatement aérée à la pression atmosphérique. La porte est ensuite déverrouillée.

Pour les programmes pour liquides, la porte n'est débloquée qu'après une évacuation à minimum 700 mbar (aspiration de sécurité) et la dépressurisation de la chambre. La température de refroidissement de 80 °C ou moins également être atteinte.



Le processus est considéré comme non conforme.

Le produit à stériliser doit être considéré comme non stérile.

Dans les appareils à deux portes, il est ensuite possible d'ouvrir uniquement la porte du côté de chargement.

1.5.3 Bouton d'annulation de programme

Le bouton d'annulation de programme est visible sur l'écran tactile dès qu'un programme est démarré. Il doit être actionné si, par exemple, un programme incorrect a été démarré et que cela risque d'endommager le produit.

En cas d'actionnement du bouton d'annulation de programme, le programme se termine aussi vite que possible (chapitre 6.1, "Fin inhabituelle du déroulement du programme").

Dans le cas des programmes à vide, il est, selon le type de panne, mis fin au programme avec ou sans séchage. S'il n'y a pas de séchage, une aspiration de sécurité peut être réalisée, selon l'équipement. Si le programme est déjà interrompu durant la phase d'évacuation, la chambre est immédiatement aérée à la pression atmosphérique. La porte est ensuite déverrouillée.

Pour les programmes pour liquides, la porte n'est débloquée qu'après une évacuation à minimum 700 mbar (aspiration de sécurité) et la dépressurisation de la chambre. La température de refroidissement minimum de 80 °C doit également être atteinte.



Le processus est considéré comme non conforme.

Le produit à stériliser doit être considéré comme non stérile.

Dans les appareils à deux portes, il est ensuite possible d'ouvrir uniquement la porte du côté de chargement.

1.5.4 Interrupteur d'arrêt du programme (option)

L'interrupteur d'arrêt de programme se trouve sur le panneau de commande et doit être actionné lorsqu'un danger, des irrégularités ou des pannes surviennent au cours du programme.

L'interrupteur d'arrêt de programme interrompt toute action matérielle de l'appareil : la porte en mouvement est arrêtée (sert aussi de mesure de sécurité lors de travaux dans une chambre accessible) et un programme déjà commencé est suspendu.

En cas d'actionnement, l'appareil passe en mode de fonctionnement sécurisé : les vannes acheminant les fluides se ferment.

L'interrupteur d'arrêt de programme doit être actionné dans les cas suivants :

- anomalies durant le déroulement du programme
- bruits inhabituels
- échappement de vapeur de l'espace technique
- coincement lors du mouvement de la porte
- incendie



Le processus est considéré comme non conforme.

Le produit à stériliser doit être considéré comme non stérile.

Dans les appareils à deux portes, il est ensuite possible d'ouvrir uniquement la porte du côté chargement.

Pour le réenclencher, l'interrupteur d'arrêt de programme doit être déverrouillé, selon le modèle, en appuyant légèrement et en le tournant ou, le cas échéant, avec la clé (chapitre 1.3, "Opérateurs" et chapitre 6.1, "Fin inhabituelle du déroulement du programme").

1.5.5 Disjoncteur

Un disjoncteur doit être monté au sein de l'alimentation en courant du site. Il coupe l'appareil du secteur sur tous les pôles.



Le disjoncteur se trouve dans l'espace des modules du stérilisateur et n'est accessible qu'à l'aide de la clé appropriée. Cette dernière se trouve auprès du responsable de l'installation.



Désactivez le disjoncteur en cas de travaux (par ex. de maintenance) effectués sur l'appareil et sécurisez-le contre toute remise en marche involontaire à l'aide d'un cadenas.

1.5.6 Soupape de sécurité

Le stérilisateur à vapeur peut être équipé des soupapes de sécurité suivantes :

- Générateur de vapeur (uniquement sur modèle ED) : Sécurisation du générateur de vapeur contre toute augmentation non autorisée de la pression intérieure. La vapeur est évacuée sans danger via la conduite de décharge (Voir chapitre 1.2.1.2, "Conduite de décharge").
- Air comprimé (option) : avec certaines variantes d'équipement, la conduite d'alimentation en air comprimé est sécurisée à l'aide d'une soupape de sécurité. Si la soupape de sécurité évacue sans danger l'air comprimé vers l'espace des modules de l'appareil, la pression autorisée risque d'être dépassée.

1.5.7 Circuit électrique de sécurité (uniquement sur modèle ED)

En cas de modèle avec générateur de vapeur intégré, l'appareil dispose d'une commutation de sécurité qui désactive de manière permanente le chauffage de la chaudière en cas de surpression ou de manque d'eau.

1.5.8 Verrouillage de la porte de la chambre et déblocage des portes

Au cours du déroulement d'un programme, la commande empêche l'ouverture de la porte de la chambre. C'est pourquoi les boutons Porte ne sont pas visibles à l'écran.



Risque de blessures ou de dommages matériels !

Il est interdit d'ouvrir violemment les portes pendant le déroulement du programme.

Une fois le programme terminé, la porte de la chambre ne peut être ouverte que si les conditions suivantes sont remplies :

- La pression dans la chambre est identique à la pression atmosphérique
- Le joint de porte est détendu
- L'aspiration de sécurité a réussi
- La température dans le récipient de référence est descendue en deçà de 80 °C (dans le cas de programmes pour liquides)
- Le temps de refroidissement minimum est écoulé (dans le cas de programmes pour liquides)
- Le programme est à l'étape de procédé *Décharger*.

Voir aussi Voir chapitre 4.3.9, "Déchargement de la chambre ".



Échappement de vapeur possible !

À l'ouverture de la porte de la chambre, décalez-vous sur le côté pour votre propre sécurité.

1.5.9 Contrôle des conditions de stérilisation

Les conditions de stérilisation (température, durée et pression) sont contrôlées par la commande. La température est mesurée par une sonde de température de référence.

En cas de non-atteinte de la température réglée pour le programme concerné d'un maximum de 0,5 K, le chronométrage est arrêté. Le chronométrage reprend lorsque la température nominale est à nouveau atteinte.

En cas de divergence telle que décrite ci-après, le programme est automatiquement interrompu (chapitre 1.5.2, "Annulation de programme automatique") :

- La température est inférieure à la température de stérilisation réglée pour le programme concerné de moins de -0,5 K, le chronométrage de la durée de stérilisation est toutefois interrompu pendant plus de 90 s. Sur l'écran apparaît le message « température de stérilisation trop basse pendant trop longtemps ».
- la température est inférieure à la température de stérilisation réglée pour le programme concerné de plus de -0,5 K. Sur l'écran apparaît le message « température de stérilisation non atteinte ».
- la température est supérieure à la température de stérilisation réglée pour le programme concerné de plus de +3 K. Sur l'écran apparaît le message « température de stérilisation dépassée ».

Le message est imprimé sur le protocole de cycle.

1.5.10 Protection d'accès

L'opérateur, selon le groupe d'utilisateurs, dispose de différents droits pour l'exploitation de l'appareil.

L'accès à la commande de l'appareil est protégé par mot de passe, afin d'éviter tout accès non autorisé à des paramètres de procédures ou des configurations relatives à la sécurité.

Pour l'exploitation quotidienne, il existe des niveaux d'autorisation prédéfinis avec des droits limités.

Avec la Gestion des utilisateurs (option), il est possible d'attribuer des autorisations individuelles aux utilisateurs Voir "Autorisations utilisateurs", Page 35.

1.5.10.1 Autorisations utilisateurs

Les utilisateurs suivants et leurs autorisations sont préconfigurés :

Niveau	Nom d'utilisateur	Opérateur	Autorisé à:
1	Anonyme (pas de mot de passe)	Opérateurs autorisés	Par ex. sélection du programme, démarrage du programme, consultation du système de traçabilité, certaines fonctions du menu Maintenance
2	Superviseur (Nom : « s »)	Responsable de l'installation	Par ex. acquittement des pannes, compteur d'alarmes, configuration de certains paramètres tels que le démarrage automatique, le mode veille, le circuit de refroidissement, etc.
3	MMM	Personne qualifiée, service client de MMM	Administration système, accès à tous les paramètres

Pour l'exploitation normale, la connexion n'est pas obligatoire, car l'utilisateur est automatiquement connecté en tant que *Anonyme*. Dans la liste des utilisateurs figure le nom d'utilisateur « *Anonyme* ». Il n'y a pas de déconnexion automatique.

Toute action peut être exécutée uniquement après connexion en tant que Superviseur (par ex. acquittement des pannes). La connexion et la déconnexion en tant que Superviseur peuvent s'effectuer à tout moment.

Si l'écran n'est pas touché pendant 5 minutes (durée modifiable individuellement), l'utilisateur *Superviseur* est automatiquement déconnecté et l'utilisateur *Anonyme* est connecté.

Gestionnaire des utilisateurs (option)

L'option *Gestion des utilisateurs* permet de faire en sorte que chaque utilisateur doive se connecter avec un identifiant et un mot de passe pour pouvoir exécuter une action. Les droits de chaque utilisateur créé peuvent ensuite être attribués selon les niveaux d'autorisation prédéfinis *Anonyme* et *Superviseur*.

Une fois connectés, les utilisateurs peuvent exécuter sur l'appareil uniquement les actions auxquelles ils sont autorisés.

Lors de la mise en service de l'appareil, un utilisateur supplémentaire est créé avec le gestionnaire des utilisateurs : il dispose des autorisations nécessaires pour créer des utilisateurs ou en supprimer, ainsi que pour attribuer certaines autorisations aux utilisateurs correspondants (chapitre 5.1, "Configuration du Gestionnaire des utilisateurs (option)").

Le gestionnaire des utilisateurs permet en outre d'inscrire, dans le protocole de cycle, le nom de l'utilisateur qui a démarré un programme et ouvert la porte de la chambre à l'issue du programme.

1.6 Risques résiduels et mesures de prévention

L'appareil est équipé d'un ensemble de dispositifs de sécurité conformes à l'état actuel de la technique.

De plus, les paramètres importants pour un procédé de stérilisation réussi sont en permanence surveillés par la commande et conformes à la norme DIN EN 285.

Toutefois, un programme de stérilisation qui s'est déroulé sans erreur ne garantit pas la stérilisation des produits traités.

Risques résiduels

Les facteurs influents suivants ne peuvent pas être répertoriés pour toutes les étapes de processus et représentent ainsi un risque résiduel pour l'efficacité du processus :

- Qualité de vapeur inadaptée (notamment variable) en raison d'une quantité trop importante de gaz inerte dans la vapeur. Une pénétration de vapeur insuffisante en raison de gaz inerte est détectée périodiquement grâce au test de Bowie-Dick à effectuer quotidiennement.
- Purge inadaptée du produit en raison d'un défaut d'étanchéité dans la chambre ou d'une erreur de commande (par ex. mauvaise configuration de chargement qui empêche la purge ou l'arrivée de vapeur, non-respect des instructions de préparation du fabricant du dispositif médical). Les problèmes d'étanchéité sont détectés périodiquement lors du test de vide.
- Incompatibilité du programme sélectionné avec les produits à traiter. Le programme sélectionné ne convient pas aux produits à traiter ou n'est pas validé (par ex. utilisation d'un programme pour les produits solides pour les produits poreux).

- Un récipient de référence non adapté ou défectueux (si option programmes pour liquides) peut entraîner une efficacité de processus insuffisante et une surchauffe(risque de blessure dû aux éclaboussures de liquide lors de l'ouverture de la porte).
- Un capteur de référence mal positionné (si option programmes pour liquides) peut entraîner une efficacité de processus insuffisante et une surchauffe(risque de blessure dû aux éclaboussures de liquide lors de l'ouverture de la porte).

Mesure de prévention des risques résiduels susmentionnés et de garantie d'une stérilisation réussie :

- Veillez à ce que la qualité de la vapeur soit conforme aux exigences (chapitre 1.2.1.3, "Matériel") .
- Respectez les dispositions des règlements nationaux relatifs à la préparation de dispositifs médicaux (chapitre 1.2.3.1, "Validation de processus").
- Seuls des utilisateurs formés et autorisés peuvent utiliser l'appareil.
- Dans le cas de l'option programmes pour liquides, placez le capteur tel que décrit dans chapitre 4.3.1, "Maniement des capteurs souples (avec le pack d'équipement Solutions liquides ouvertes)".
- Seuls des utilisateurs formés et autorisés peuvent procéder à la validation de cycle sur base du protocole de cycle et du contrôle visuel (p. Ex. pas d'humidité sur le chargement pour les programmes à vide).
- Effectuez des contrôles de routine périodiques, par ex. la maintenance et le contrôle de sécurité, avec contrôle de la technique de mesure, de commande et de régulation, le calibrage régulier et, le cas échéant, l'ajustement de la chaîne de mesure.

Autres points à respecter pour la préparation de dispositifs médicaux

- Effectuez un nettoyage et une désinfection conformes et en profondeur des produits avant la stérilisation conformément aux indications du fabricant des dispositifs médicaux et aux règlements nationaux.

Tout non-respect de ce point peut nuire au résultat de stérilisation et à la fonctionnalité ou à l'aspect des produits stérilisés.

- Utilisez des systèmes de barrières pour les produits stérilisés afin de protéger ces derniers contre une éventuelle nouvelle contamination. Seuls des emballages de produits stérilisés qui respectent les normes nationales EN ou DIN peuvent être utilisés.
- Exécutez des contrôles de routine (chapitre 1.2.3.2, "Contrôles de routine") lors de la mise en service quotidienne du stérilisateur.
- Exécutez le test de vide quotidien (chapitre 2.8.3.1, "Test de vide") pour identifier les fuites dans la chambre.
- Exécutez le test de Bowie-Dick quotidien (chapitre 2.8.3.2) pour exclure un niveau de gaz inerte élevé et interdit au sein de la vapeur. Voir aussi chapitre 4.2, "Mise en service quotidienne".



Seuls des produits pour lesquels une validation de processus de préparation a été réalisée peuvent être traités.

1.7 Maintenance et Contrôle de sécurité

La meilleure garantie pour un fonctionnement optimal de l'appareil est de faire effectuer l'inspection, la maintenance et l'étalonnage à intervalles réguliers. Nous recommandons donc la conclusion d'un contrat d'inspection et de maintenance.

Les opérations de maintenance et les contrôles de sécurité ne doivent être effectués que par des spécialistes qualifiés (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs"). De même, les réparations sur l'appareil doivent exclusivement être réalisées par des personnes agréées par le fabricant.

Les pièces d'usure et de remplacement ne doivent être remplacées que par des pièces originales.

Nous attirons explicitement l'attention sur le fait que nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages de l'appareil, accessoires inclus, et de dommages corporels en relation avec l'appareil si ledit appareil a été réparé ou maintenu en état par des personnes non autorisées.

Il convient de respecter les dispositions nationales.

Veuillez tenir compte du fait que beaucoup d'assurances professionnelles n'offrent aucune garantie en cas de dommage si les opérations de maintenance n'ont pas été effectuées.

Garantie

L'exécution de la maintenance et du contrôle de sécurité dans l'intervalle prescrit durant la période de garantie est la condition préalable de toute prétention en garantie.

Nous faisons référence à notre déclaration de garantie ci-jointe chapitre 9, "Garantie (Garantie pour vice)", indiquant que les pièces d'usure et les dommages résultant de réactions chimiques sont expressément exclus de notre garantie.

1.8 Livret du produit médical / de l'appareil

MMM recommande la tenue d'un livret du produit médical / livret d'appareil. Respectez les dispositions légales.

Documentez les indications suivantes dans le livret du produit médical / livret d'appareil :

- Réglages des paramètres
- Personnel opérateur formé
- Définition des programmes
- Définition des produits chimiques
- Travailler sur l'appareil
- Contrôles
- Modifications de l'appareil

1.9 Normes, règlements et directives

L'appareil a été conçu et construit dans le respect des normes, directives et prescriptions légales applicables.

Note pour l'UE :

En vertu de la déclaration de conformité européenne signée par le fabricant, cet appareil est conforme aux dispositions européennes applicables et porte le marquage CE.

Le présent appareil est conforme aux directives, règlements et normes suivant(e)s (voir également la *Déclaration de conformité de la série*) :

Directives et règlements de l'UE applicables

- Règlement (UE) 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux
- Directive 2014/68/UE sur les appareils sous pression
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

Remarque

L'application des directives et règlements susmentionnés permet également de satisfaire aux exigences des directives suivantes :

- Directive 2014/30/UE sur la compatibilité électromagnétique
- Directive 2014/35/UE sur les matériels électriques (directive basse tension)
- Directive 2006/42/CE sur les machines si elle est plus spécifique que le règlement (UE) 2017/745/UE sur les produits médicaux

Normes appliquées - état de la technique

L'état de la technique résulte de l'application de normes publiées.

Performance et efficacité

- DIN EN 285 Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur - Grands stérilisateurs

Sécurité du produits

- DIN EN 61010-1 Règles de sécurité pour les équipements électriques de mesure, de commande, de régulation et de laboratoire : partie 1 Exigences générales ;
- DIN EN 61010-2-040 Règles de sécurité pour les équipements électriques de mesure, de commande, de régulation et de laboratoire
  partie 2-040 Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs-désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical

Conforme à la directive CEM

- DIN EN 61326-1 Exigences relatives à la compatibilité électromagnétique des équipements électriques de mesure, de commande, de régulation et de laboratoire, Partie 1 : exigences générales

Sécurité fonctionnelle

- DIN EN 62304 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus de cycle de vie du logiciel

Aptitude à l'utilisation

- DIN EN 62366-1 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

Appareils sous pression

La directive européenne 2014/68/UE s'applique au produit et / ou à ses composants, selon la configuration.

Appareils sous pression :

- DIN EN 13445 Récipients sous pression non soumis à la flamme

Composants générateur de vapeur intégré :

- DIN EN 13445 Récipients sous pression non soumis à la flamme
- DIN EN 60204-1 Sécurité des machines
- DIN EN 14222 Chaudière à cuve d'eau de grande taille en inox

Autres normes

Les normes susmentionnées font notamment référence aux normes complémentaires suivantes. Elles sont également applicables automatiquement. Afin de rendre la documentation technique plus transparente, voici quelques-unes des normes appliquées auxquelles il est fait référence.

- DIN EN ISO 17665 Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux

2 Description de l’appareil

La présente description est une description générale de l’appareil et des processus.

Les données techniques exactes de votre appareil figurent dans la fiche technique, sur le dessin de préparation de la construction, sur la plaque signalétique apposée sur l’appareil et au sein des informations relatives à l'appareil figurant dans la documentation technique.

2.1 Plaque signalétique

Plaque signalétique

La plaque signalétique se trouve au niveau de l’armoire électrique .

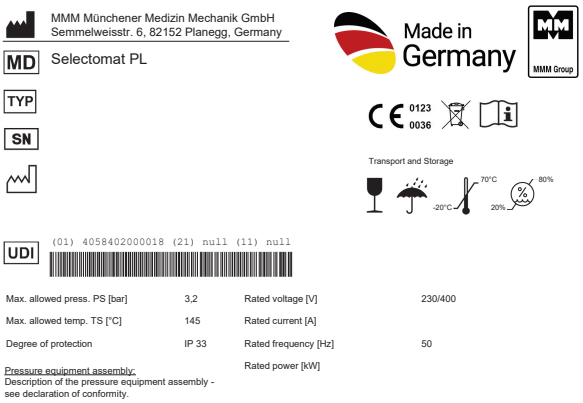


Illustration à titre d’exemple

Explication de la plaque signalétique :

Fabricant

Marquage CE avec numéro d’identification (exemple)

MD Dispositif médical

Élimination (recyclage DEEE)



Type



Numéro de série



Date de fabrication



Unique Device Identifier



valeurs limites inférieure et supérieure d’humidité



Respecter la notice d’utilisation



Fragile, à manipuler avec soin



À conserver au sec



Limite de température maximale et minimale

Des marquages de conformité supplémentaires sont d’application dans les pays suivants :



uniquement pour l’Ukraine



uniquement pour la Serbie



uniquement pour le Royaume-Uni



uniquement pour l'Australie

2.2 Équipement standard

Récipient sous pression

Le récipient sous pression est prévu, fabriqué et vérifié conformément à la directive sur les appareils sous pression 2014/68/UE pour une pression maximale autorisée (PS) d’au moins 3,2 bars ainsi que pour une perte de pression de -1 bar.

Fermeture

Selon le modèle, la chambre de stérilisation est équipée d’une ou de deux portes coulissantes à entraînement électromotorisé.

Les dispositifs de sécurité empêchent l'ouverture pendant le déroulement du programme et l'ouverture simultanée des côtés de chargement et de déchargement (sur les appareils à deux portes). Les portes sont équipées d'une barre de sécurité qui prévient les blocages.

Chaque porte coulissante est fermée de manière étanche à la pression au moyen d’un joint d’étanchéité spécial gonflable avec de la vapeur .

Les portes coulissantes s’ouvrent verticalement vers le bas.

Alimentation en vapeur

L’alimentation en vapeur s’effectue au moyen d’un raccordement au réseau de vapeur local (FD) ou d’un générateur de vapeur (ED) dédié ou intégré.

Selon l’équipement, il est possible de commuter manuellement l’alimentation en vapeur du réseau local au générateur de vapeur dédié, et inversement.

Dispositif de vide

L’appareil est équipé d’un dispositif de vide, qui permet une élimination d’air avec des programmes et phases de programmes spéciaux, le séchage à vide fractionné, une aspiration de sécurité, ainsi que la détente du joint de porte.

L’ensemble de pompe à vide se compose d’une pompe à vide à anneau d’eau performante et silencieuse avec échangeur thermique en amont et récipient de circuit d’eau.

L’alimentation régulée par Pt100 de l’eau froide garantit des économies d’eau optimales.

Équipement électrique

La sécurité électrique correspond aux normes DIN EN 61010-1 et 61010-2-040 ainsi qu’à la norme DIN EN 60204-1 en cas d’équipement avec un générateur de vapeur intégré (ED).

L’indice de protection contre la pénétration de corps étrangers et d’humidité est IP33 (selon la norme DIN EN 60529).

Panneau de commande

Le panneau de commande de 10“ entièrement intégré est installé sous forme d’unité compacte et ergonomique sur la façade, au-dessus de la chambre du stérilisateur.

Les appareils à deux portes comptent un panneau supplémentaire de 7" sur le côté de déchargement, également situé au-dessus de la chambre.

La structure du menu offre un grand confort d'utilisation grâce à la simple saisie via écran tactile couleur et à l'affichage de toutes les saisies de l'utilisateur.

Les informations essentielles relatives aux cycles et les messages du système de contrôle de sécurité en cas d'écarts des valeurs de consigne sont clairement affichés. Un coup d'œil suffit pour consulter les informations essentielles sous forme de courbes de processus en mode graphique en ligne.

Schéma d'écoulement de tuyauterie et instrumentation

L'installation entière est en outre représentée par un schéma fonctionnel électronique clair qui précise les positions de vannes et les états de la machine. Le schéma fonctionnel permet également de commander de manière ciblée les vannes et acteurs dans l'état *Prêt à fonctionner*.

Équipement technique de mesure, de commande et de régulation

Commande industrielle de haute qualité sans pièce actionnée mécaniquement.

Le mesurage, la commande et la régulation des paramètres du processus que sont la température et la pression sont effectués de manière conforme à la norme DIN EN 285 et indépendamment des relevés des deux sondes de température à résistance Pt100 et des deux sondes de pression absolue.

Le système de contrôle de sécurité indépendant sert à la saisie, l'évaluation et la communication des écarts des valeurs de consigne et à la surveillance supplémentaire des états de fonctionnement.

En cas de panne du déroulement automatique du programme, une annulation du programme est lancée.

Connectivité importante grâce à l'interface Ethernet et USB. Mémoire flash locale des cycles. Jusqu'à 20 000 cycles peuvent être enregistrés.

2.3 Équipement supplémentaire

Les équipements et fonctions décrites ci-après sont disponibles en option.

2.3.1 Composants matériels

Interrupteur d’alimentation (option)

Interrupteur d’alimentation pour allumer ou éteindre la machine.

En version de base, le stérilisateur possède un mode veille qui s’active automatiquement en cas d’inactivité prolongée. Dans cet état, le générateur de vapeur intégré (s’il y en a un) est désactivé. Si l’option Interrupteur d’alimentation est sélectionnée, le mode veille reste disponible.

Interrupteur d'arrêt de programme (option)

Bouton-poussoir sur matériel pour l'arrêt du programme en cours.

2.3.2 Programmes optionnels

En plus des programmes standard, il est possible d’activer d’autres programmes.

Le pack d’équipement **Solutions liquides ouvertes** est requis pour la stérilisation de liquides.

2.3.2.1 Programmes spéciaux

Prévention des prions (option)

Programme de stérilisation pour la préparation de produits médicaux qui sont utilisés lors des interventions sur des tissus à risques correspondants.

Programme spécial pour les pays à températures élevées (option)

Programme de stérilisation pour les régions aux températures environnantes et d'eau froide élevées avec points de commutation de vide et fractionnements supplémentaires.

2.3.2.2 Programmes pour les liquides

Pack d'équipement Liquides dans des contenants ouverts

Si l’appareil est doté des composants requis, il peut également traiter des liquides contenus dans des récipients ouverts ou à peine fermés à l’aide du procédé de pré-vide avec refroidissement ultérieur (auto-refroidissement).

Équipement de sécurité pour le pack d'équipement Liquides dans des contenants ouverts

Parmi les composants supplémentaires, on retrouve notamment les dispositifs de sécurité suivants : un capteur souple et divers composants de sécurité du matériel.

Les composants supplémentaires garantissent que le mouvement de la porte n’est possible que lorsque la température du liquide est inférieure à la température d'ébullition à la pression atmosphérique.

Auto-refroidissement avec le pack d'équipement Liquides dans des contenants ouverts

Pendant la phase de refroidissement, la chaleur est évacuée par l’isolation jusqu’à ce qu’une pression s’auto-régule dans la chambre en fonction de la vapeur saturée.

La température des bouteilles est contrôlée de manière redondante par un capteur souple (double Pt100 pour la régulation/l’enregistrement).

2.3.2.3 APPcycles

APPcycles est un programme de configuration qui vous permet d’adapter précisément les phases de processus **purge, stérilisation** et **séchage** aux propriétés de chaque produit stérilisé et du système de barrière stérile utilisé afin d’optimiser l’utilisation du matériel et les temps de cycles, et ce sans mettre en danger l’efficacité de processus.

Les différentes phases de processus ont été conçues conformément à la norme DIN EN ISO 17665.

Les propriétés suivantes du dispositif médical à préparer définissent les paramètres de configuration d’un programme APPcycles : conception, matériau, poids et emballage.



Pour configurer un programme APPcycles, veuillez vous adresser à votre service client MMM.

2.3.3 Dispositif de surveillance supplémentaire

Équipement supplémentaire pour la surveillance d’autres paramètres de processus.

Détecteur d'air (option)

Le stérilisateur est équipé d’un appareil de détection d’air (détecteur d’air) permettant de détecter des fuites d’air.

Cela permet de s’assurer que les conditions de stérilisation sont maintenues, étant donné qu’en présence de gaz non condensables, qui forment notamment des îlots d’air dans les produits poreux, tels que linge, l’effet de la stérilisation peut être fortement compromis.

Dans le cas de cycles interrompus, car considérés comme défaillants en raison d’une fuite d’air, un message d’erreur correspondant est imprimé dans la documentation relative aux cycles.

La surveillance du détecteur d’air est active uniquement lorsque le détecteur d’air est présent et activé pour le programme effectif.

Test de fonctionnement du détecteur d'air (option)

Fonction supplémentaire permettant de créer une fuite définie lors du test du détecteur d’air.

Test Bowie-Dick intégré avec SteamSpy (option)

Le dispositif SteamSpy de MMM est un test B&D physique intégré, qui a été vérifié conformément à la norme ISO11140-4.

Il se compose d’un tuyau installé de manière fixe dans la chambre de stérilisation, qui simule un corps creux et d’un instrument de mesure fixé sur la paroi extérieure de la chambre.

Sa construction permet de prouver l’efficacité de la pénétration de la vapeur aussi bien dans un corps creux que dans un produit poreux.

La température mesurée par un capteur Pt100 est exploitée par la commande du stérilisateur et comparée en permanence avec les valeurs de consigne du programme de test Bowie-Dick correspondant. Le résultat du test B&D est établi au terme du programme et transmis au protocole de cycle.

Du fait de l’intégration du test B&D électronique dans l'option de *démarrage automatique*, le test de pression à vide, le programme de préchauffage et le test B&D, commandés par programme, se déroulent automatiquement ; ainsi, l’appareil est totalement prêt à la production dès le début du travail.

Contrôle des cycles intégré avec SteamSpy (option)

Si l’appareil est équipé de l’option *SteamSpy*, un contrôle de cycles routinier s’effectue. Les conditions du processus de stérilisation vérifiées par le dispositif SteamSpy de MMM correspondent aux conditions du corps de contrôle, selon la norme DIN EN 11140-6.

La température mesurée par un capteur Pt100 est exploitée par la commande du stérilisateur et comparée en permanence avec la valeur de consigne du programme de stérilisation correspondant. Le résultat du contrôle des cycles est établi au terme du programme et transmis au protocole de cycle.

Vanne de prélèvement d’échantillons de vapeur (option)

Point de prélèvement d’échantillons de vapeur avec valve à pointeau situé entre le générateur de vapeur et le stérilisateur (prises de test pour la qualité de la vapeur au sens de la norme DIN EN 285).

Contrôle de l'alimentation en air comprimé (option)

Ce dispositif supplémentaire permet de contrôler l'alimentation en air comprimé sur site et indique lorsque la pression d'alimentation est trop faible.

Surveillance de la pression de l’eau froide (option)

Ce dispositif supplémentaire permet de contrôler la pression de l'eau froide sur site et indique lorsque celle-ci est trop faible.

Surveillance de la pression de l’eau d’alimentation (option)

Ce dispositif supplémentaire permet de contrôler la pression de l'eau d’alimentation déminéralisée (eau déminéralisée) sur site et indique lorsque la pression est trop faible pour alimenter la chaudière.

2.3.4 Économie de consommables

Raccordement du circuit de refroidissement de la pompe à vide (option)

Afin de réduire la consommation en eau froide pour le refroidissement de la pompe à vide ou en cas de panne du circuit de refroidissement, il est possible de raccorder l’appareil à un circuit de refroidissement externe (Voir chapitre 6.6, "Défaut du circuit de refroidissement de la pompe à vide (option)").

Commutation automatique du circuit de refroidissement (option)

Si l’appareil est doté d’un raccordement à un circuit de refroidissement sur site, il est possible d’activer une commutation automatique de sorte que le refroidissement par eau froide seulement côté logiciel prenne le relais en cas de panne du circuit de refroidissement. Le changement de vannes se fait alors automatiquement.

Gestionnaire d’énergie (option)

Dispositif supplémentaire de la machine qui régule la consommation d'électricité lorsque plusieurs stérilisateurs sont connectés. Lorsque le gestionnaire est activé, jusqu'à quatre stérilisateurs peuvent fonctionner simultanément pour des raisons techniques.

Le gestionnaire d'énergie coordonne le déroulement des programmes et leurs durées pour garantir la meilleure cohérence possible de la consommation de courant du générateur de vapeur. Les machines connectées sont mises en réseau et interrogent le statut des autres machines avant de démarrer le programme.

En fonction du résultat de cette requête, l'appareil indique s'il est prêt à démarrer ou non. L'étape du processus à laquelle la prochaine machine démarre peut être réglée en fonction de la performance de la connexion. Le générateur de vapeur interne fonctionne également avec des performances de chauffage moindres pendant les phases de demande réduite de vapeur (prêt au fonctionnement, dépressurisation, séchage, déchargement).

Mode veille (option)

Le mode veille sert à minimiser la consommation de vapeur.

Si l’appareil n’est pas utilisé pendant une durée prolongée (pas de programme actif, l’écran n’est pas touché), il passe en mode veille après un délai réglable. L’activation du mode Veille s’effectue de manière autonome après expiration d’un délai défini (Voir chapitre 5.6, "Activation du mode veille ").

La régulation de la double enveloppe s'arrête, et l’appareil refroidit (économies d’énergie).

Dès que l’écran tactile est touché, l’appareil sort du mode veille. Étant donné que l’appareil continue de refroidir en mode veille, nous recommandons de procéder à un programme de préchauffage après une immobilisation prolongée.

2.3.5 Services en option

Démarrage automatique

Lors du démarrage automatique, l’appareil démarre automatiquement une séquence de programmes configurable. Généralement, les programmes de routine préparatoires (test de vide, programme de chauffage, test de Bowie-Dick) sont configurés de sorte que l’appareil soit opérationnel au moment de commencer le travail.

Pour chaque jour de la semaine, il est possible de régler si et à quelle heure le démarrage automatique doit commencer. Ainsi, il est par exemple possible de régler un programme de préchauffage du lundi au vendredi, alors qu’aucun démarrage automatique de programme ne s’effectue pendant le week-end

Le démarrage automatique est judicieusement combiné au mode veille.

Module de maintenance

Planification simplifiée de la maintenance grâce à la signalisation des opérations d’entretien à effectuer sur l’écran de la machine. Des informations concernant les opérations de maintenance suivantes sont transmises :

- Maintenance préventive
- Inspection et maintenance régulières
- Étalonnage/ajustage
- Réévaluation/requalification

RUMED360® ISA - Intelligent Service Advisor

Envoi d’e-mails et/ou de SMS aux exploitants ou au service client de MMM par la machine. Permet de transmettre immédiatement des informations relatives aux pannes et à la maintenance (consultez les instructions séparées).

Gestion des codes-barres

Les codes-barres servent à identifier le produit à stériliser. Ils se trouvent sur ces produits et se lisent individuellement pour chaque cycle à l’aide du scanner manuel.

Max. 500 codes-barres peuvent être saisis pour chaque cycle. Les informations du code-barres sont reprises dans le protocole de cycle.

De plus, le programme nécessaire peut être consigné dans le code-barres et le programme peut être sélectionné automatiquement (**Voir chapitre 2.7, "Présélection automatique du programme via le code-barres (option)"**).

Identification utilisateur

Il est possible, au moyen de l’écran tactile ou du scanner de codes-barres, de saisir un identifiant utilisateur qui figure également sur le protocole de cycle. Ainsi, il est possible de connaître, même ultérieurement, qui a démarré le programme.

Salle de commande centrale

Afin d’offrir une gestion plus facile des installations, les données d'un ou plusieurs appareils sont contrôlées en ligne ou affichées par un PC sur site centralisé et connecté au réseau.

Les données suivantes peuvent être affichées : numéro d'appareil, numéro de cycle, démarrage du programme, programme sélectionné, prochaine maintenance, état de fonctionnement actuel de l'appareil (situation des portes, étape du processus en cours, pression, température), déroulement du processus en ligne et affichage du temps restant jusqu'à la fin du programme pour l'optimisation de la durée de chargement et de déchargement.

De plus, la connexion au serveur VNC s’active et se désactive au niveau de l’appareil.

Système de maintenance à distance

Grâce à l’analyse à distance complète de l’état de l’appareil, il est possible de localiser les composants défectueux et d'appliquer les mesures de maintenance à prendre.

L’accès à la maintenance à distance a lieu via un client VNC. Ce dernier permet d'utiliser la machine ou de consulter les paramètres, le journal de contrôle, la liste I/O et bien plus encore.

Alimentation sans interruption (ASI)

Alimentation en courant sans interruption pour le système de commande. En cas de panne de courant de jusqu’à 2 minutes, la commande reste active et les informations pertinentes relatives au cycle en cours continuent d’être sauvegardées.

Les éléments consommant une grande quantité d’électricité (p. ex. les pompes) sont désactivés en cas de panne de courant et les vannes techniques concernées sont fermées. Une fois le courant rétabli, le programme en cours reprend.

Les vannes de fluides inhérentes au processus sont fermées pendant la panne de courant.

Une alarme apparaît à l’écran et est imprimée dans le protocole de cycle si nécessaire.

2.3.6 Système de transport automatique

Les appareils à deux portes peuvent être équipés d’un système permettant de décharger automatiquement la chambre (voir notice d’utilisation du fabricant).

Le système de transport est commandé à partir du stérilisateur associé et, le cas échéant, alimenté en air comprimé.

Tout déplacement du système de transport est précédé d’un double signal sonore.



Risque de blessure !

Pour que la sortie automatique puisse démarrer, il convient de s’assurer que la bande de transport est libre.

La porte du stérilisateur s’ouvre automatiquement avant la sortie et se referme ensuite automatiquement.

Veuillez noter qu’il convient de respecter des temps d’attente à certains endroits du système de transport automatique lorsque ce dernier fonctionne :

- Après l’ouverture de la porte
- Après l’émission du signal sonore
- Après un changement du sens de rotation du moteur

2.4 Générateur de vapeur intégré (uniquement sur modèle ED)

Si l’alimentation en vapeur s’effectue au moyen d’un générateur de vapeur stérile intégré, ce dernier est conçu dans le respect de la norme EN 14222.

La récupération de vapeur pure est effectuée par l'eau déminéralisée d'alimentation de la chaudière avec thermoplongeurs électriques via un fonctionnement régulé avec alimentation régulée et contrôlée par le niveau de l'eau de chaudière et régulation automatique de la pression.

Dispositif d'alimentation : Alimentation en eau automatique de la chaudière via réservoir d'eau d'alimentation, vanne et pompe d'alimentation, contrôle automatique du niveau d'eau minimal.

Tuyauterie et robinetterie : Tuyauterie complète avec vanne de prélèvement pour les échantillons d'eau et dispositif de vidange pour la vidange manuelle du générateur de vapeur.

La commande et la régulation du générateur de vapeur sont assurées par la commande du stérilisateur.

Dispositif de purge : Purge automatique qui peut être réglée en fonction de la qualité de l'eau d'alimentation. La purge est effectuée en fonction de l'état de fonctionnement du générateur de vapeur et de nuit pas à sa puissance fournie.

2.4.1 Alimentation électrique des corps de chauffe

Contacteurs de chauffage

Des contacteurs mécaniques assurent l'alimentation électrique des corps de chauffe.

Les contacteurs et un dispositif de commutation de sécurité d’arrêt d’urgence sont responsables de la commutation de sécurité. Lorsque le générateur de vapeur est activé, les contacteurs de chauffage ne commutent que lorsqu'il y a assez d'eau dans la chaudière et lorsqu'il n'y a pas d'erreur bloquant le chauffage. En cas d'erreurs lors du fonctionnement, par ex. une surpression ou un manque d'eau, les contacteurs de chauffage restent désactivés en permanence.

2.4.2 Régulation et limitation de la pression

Régulation

La commande active les contacteurs de chauffage en fonction de la pression de la chaudière mesurée par le capteur de pression.

Limitation de la pression

Une augmentation non autorisée de la pression peut être identifiée par le capteur de pression. En cas de dépassement du seuil, les contacteurs de chauffage ne sont plus commandés.

Soupape de sécurité

La chaudière est équipée d’une soupape de sécurité.La chaudière et le module d’alimentation sont équipés d’une soupape de sécurité. En cas d’augmentation de pression non admissible, la vapeur ou l’eau est évacuée par la soupape de sécurité correspondante.

2.4.3 Module d’alimentation

Le niveau du module d’alimentation est continuellement mesuré par un capteur de niveau de remplissage. Si le niveau d’eau n’est pas atteint, la vanne d’alimentation du réservoir alimente le réservoir en eau d’alimentation.

L'eau d'alimentation est dirigée vers la chaudière par la pompe d'alimentation.

2.4.3.1 Seuil de conductivité

L'eau déminéralisée est obligatoire pour l'exploitation de l'appareil.

Le seuil de conductivité est indiqué dans le tableau 1,
chapitre 2.4.3.2, "Exigences relatives à l’eau d’alimentation".

La conductivité peut être mesurée en continu directement sur le dispositif de traitement à l’aide d’un appareil de mesure séparé.

Le respect de ce seuil permet aussi d'éviter toute impureté et tout dépôt sur le produit à traiter et de réduire les pertes de purge.



En cas d'utilisation d’eau déminéralisée avec une conductivité < 1 µS/cm, il faut prévoir une obligation d’entretien et un risque de corrosion accrus.

2.4.3.2 Exigences relatives à l’eau d’alimentation

Nous recommandons de faire régulièrement contrôler la qualité de l'eau d'alimentation.

La conductivité de l’eau d’alimentation doit être contrôlée quotidiennement. Un contrôle automatique est par conséquent recommandé.

L’eau d’alimentation dont les propriétés ne correspondent pas aux valeurs indiquées dans le tableau 1 peut réduire la durée de vie de l’appareil et rendre nulle la garantie du fabricant.

Tableau 1 : Selon tab. B1, DIN EN 285

Composants et propriétés	**Valeur recommandée**
Reste d’évaporation	≤ 10 mg/l
Silicate	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Métaux lourds sauf fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure	≤ 0,5 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l
Conductivité (à 20 °C)	≤ 5 µS/cm
Valeur pH (à 20 °C)	5 -7,5
Aspect	Incolore, clair, sans résidus
Dureté	≤ 0,02 mmol/l

Remarque : le respect peut être contrôlé à l’aide de procédures analytiques reconnues.

2.4.3.3 Dégazage de l'eau d'alimentation (option)

L’eau du réservoir d'alimentation est chauffée à l’aide de vapeur. Des gaz s'échappent suite au réchauffement et se dissolvent dans l'eau.

La température est mesurée par une sonde de température à résistance située dans le réservoir d'eau d'alimentation. Selon les valeurs de température réglées, la commande actionne la vanne d'alimentation en vapeur de l'eau d'alimentation.

2.4.4 Eau de la chaudière

Les exigences suivantes s'appliquent à l'eau de chaudière des générateurs de vapeur ou désurchauffeurs en acier inoxydable CrNiMo.

Tableau 2 : Exigences relatives à l'eau de la chaudière

Composants et propriétés	Valeur recommandée
Aspect	incolore, clair, sans dépôts
pH	5 - 7 (10)
Somme des alcalinoterreux (dureté)	< 0,02 mmol/l
Phosphate	< 5 mg/l PO4
Chlorure	< 50 mg/l
Conductivité	< 100 µS/cm à 25 °C de température d'eau
Silice	< 10 mg/l SiO2

2.4.4.1 Purge

Pendant le fonctionnement, l'évaporation de l'eau entraîne une augmentation de la concentration saline dans l'eau de la chaudière. La purge régulière empêche un enrichissement salin élevé et non autorisé de l'eau de la chaudière et garantit une vapeur pure, ainsi qu'un fonctionnement sans défaut. De plus, l'équipement en acier inoxydable est protégé et la durée de vie de l'appareil prolongée.

Purge adaptée en fonction de la conductivité et programmable

Afin de ne pas dépasser le seuil d'env. 100 µS/cm (à 25 °C) au sein de l'eau de la chaudière, la vanne de purge évacue continuellement une partie de l'eau. La cadence de la vanne de purge est réglée dans les paramètres de la commande en fonction de la qualité de l'eau d'alimentation.

L'alimentation en eau douce qui suit entraîne une diminution de la concentration saline au sein de l'eau de la chaudière.

Selon la qualité de l'eau d'alimentation, la purge peut être personnalisée selon le client de manière à éviter les pertes inutiles d'énergie et d'eau.



Les paramètres peuvent être modifiés en concertation avec les spécialistes.

2.5 Accessoires chariot de transport

Le chariot de transport permet de charger, décharger et transporter un chariot de chargement MMM.

Le chariot de transport existe en deux variantes :

- TW avec une hauteur fixe correspondant à la hauteur de chargement de votre stérilisateur
- TW HUB avec une plaque de transport réglable en hauteur pour charger et décharger les appareils de hauteurs différentes

Les deux variantes sont disponibles en plusieurs tailles pour être adaptées au chariot de chargement de votre stérilisateur.

Chariot de transport (TW)

Chariot de transport (TW) avec hauteur de chargement fixe de 390 mm, 625 mm ou
850 mm.



1. Boulon de blocage, pour bloquer le BW sur le TW.
2. Levier 2 pour débloquer le BW sur le TW.
3. Levier 3 pour débloquer le TW devant la chambre.

Chariot de transport réglable en hauteur (TW HUB)

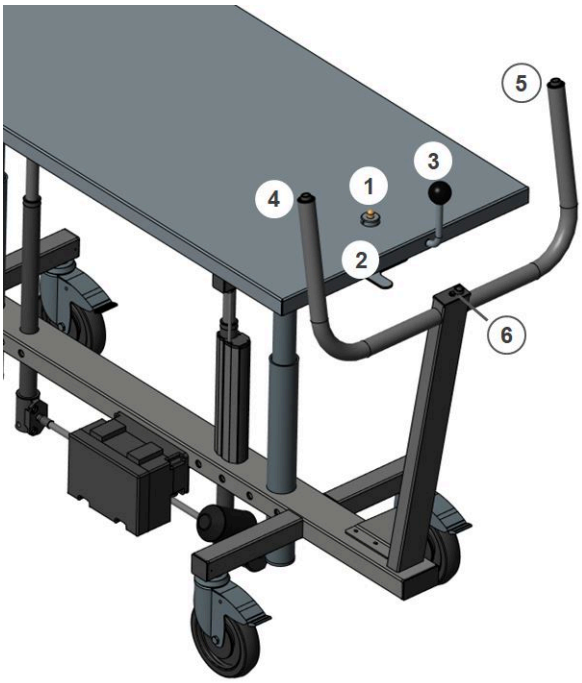
Lisez attentivement la notice d’utilisation originale du TW HUB et conservez-la en vue d’une consultation ultérieure.

Respectez les consignes de sécurité. Il en va de votre sécurité personnelle et de la capacité de fonctionnement de l’appareil.

TW HUB réglable en hauteur avec capacité de chargement de max. 120 kg. Le TW HUB est équipé de touches permettant de déplacer la table de pose au niveau des poignées.

La touche gauche permet de déplacer la table de pose vers le haut, et celle de droite, vers le bas. La touche centrale située entre les poignées permet de déplacer la table à une hauteur définie.

Le TW HUB est réglé sur place à la hauteur de chargement requise.



1. Boulon de blocage, pour bloquer le BW sur le TW.
2. Levier 2 pour débloquer le BW sur le TW.
3. Levier 3 pour débloquer le TW devant la chambre.
4. Touche pour soulever la plaque de transport.
5. Touche pour abaisser la plaque de transport.
6. Touche Mémoire (en option) pour définir une hauteur fixe.

La hauteur de la plaque de transport ne peut **pas** être réglée lorsque le TW HUB est déjà relié au stérilisateur ou à la bande de transport et verrouillé.

Veuillez aussi respecter les instructions de nettoyage et d’entretien, ainsi que les règlements de travail internes !

2.6 Documentation des cycles

Au terme d’un programme, un protocole de cycle contenant toutes les données inhérentes au processus est créé, et permet à l’opérateur de déclencher ou rejeter les cycles.

Ce document de cycle contient les informations suivantes :

- données générales sur l’exploitant, l’opérateur, l'appareil
- données générales sur le programme et le cycle, par ex. le programme sélectionné, le démarrage du programme, le début et la fin Stériliser
- évolution des courbes de pression et de température dans le temps
- évolution de la température du détecteur d’air dans le temps (uniquement avec un **détecteur d’air** en option)
- évaluation du test Bowie&Dick intégré (avec l’option **SteamSpy**)
- évaluation du contrôle de cycles intégré (avec l’option **SteamSpy**)
- Messages en texte clair

Le document de cycle sauvegardé dans l’appareil peut être imprimé à l’issue du cycle **chapitre 5.2, "Configuration de l’impression des cycles et de l’option de sauvegarde des cycles"** et, selon l’équipement de l’appareil, transféré sur un serveur externe, p. ex. avec l’intergiciel MMM RUMED360 Cycles (en option).

Les documents de cycle transmis peuvent être archivés durablement sur un support de mémoire séparé par exemple. Le contrôle de la transmission et de la sauvegarde correctes des données relatives aux cycles relève de la responsabilité de l’exploitant. Il est particulièrement important de s’assurer de l’absence de dysfonctionnements de la connexion réseau.

Si un protocole n’a pas été enregistré dans les archives électroniques, il faut soit conserver l’impression correspondante sur papier, soit rejeter le cycle correspondant.

Les 20 derniers cycles enregistrés dans l'appareil peuvent être affichés à l’écran ou réimprimés.

2.7 Présélection automatique du programme via le code-barres (option)

La saisie du code-barres permet de présélectionner automatiquement le programme approprié pour le produit lu.



La génération et l’apposition de codes-barres destinés à la sélection de programmes relèvent de la responsabilité de l’exploitant.

Chaque code-barres contient un numéro de programme auquel sont attribuées une durée de stérilisation, une température de stérilisation et une méthode de séchage définies (par ex. Super Dry) .

Assurez-vous que le programme adapté au produit à stériliser a bien été sélectionné après la lecture.

Le programme adéquat est automatiquement marqué dans le menu de sélection de programmes. Selon la configuration, les autres programmes ne peuvent pas être sélectionnés. Ceci permet d'éviter qu'un programme qui ne convient pas au produit à traiter ou qui peut l'endommager soit sélectionné.

La configuration du traitement par code-barres est effectuée à la mise en service par le service clientèle en concertation avec l'exploitant.

Deux types de lecture sont disponibles : **en fonction de la température** et **en fonction de la durée**.

Présélection du programme en fonction de la température

Le contrôle de compatibilité du code-barres effectué par un programme approprié a lieu comme suit :

- Le premier code-barres à être lu définit le groupe de codes-barres. Tous les autres codes-barres lus doivent appartenir au même groupe.
- Si des codes-barres auxquels sont attribuées différentes températures de stérilisation sont lus, la température la plus basse est sélectionnée.
- Lorsqu'un nouveau code-barres est lu, l'appareil vérifie si un programme avec la même température de stérilisation et une durée de stérilisation différente a déjà été lu. Si c'est le cas, le nouveau code-barres est refusé. Ceci signifie que tous les programmes qui ont la même température de stérilisation doivent avoir la même durée de stérilisation .
- Lorsque des codes-barres auxquels la méthode de séchage Super Dry (SD) est attribuée sont lus, le programme SD est sélectionné avec la température la plus basse déjà sélectionnée. S'il n'y a pas de programme SD avec cette température, le code-barres est refusé.
- Lorsque des codes-barres auxquels est attribué un numéro de programme non activé sont lus, le code-barres est refusé.

Présélection du programme en fonction de la durée

Le contrôle de compatibilité du code-barres effectué par un programme approprié a lieu comme suit :

- Lorsque des codes-barres avec une différence de durée de stérilisation sont lus, le programme qui a la plus longue durée de stérilisation est sélectionné. La condition est que tous les codes-barres lus aient la même température de stérilisation.

2.8 Description du processus

Le stérilisateur est doté des procédés décrits ci-dessous à titre d’exemple.

À la demande, le nombre de programmes disponibles peut être réduit ou étendu (niveau d'autorisation 3 nécessaire chapitre 1.3, "Opérateurs"). Tous les programmes disponibles sont affichés dans le menu de sélection des programmes ; ils peuvent être sélectionnés sur l’écran tactile.

En outre, il est possible de configurer des programmes spéciaux dotés de paramètres individuels (niveau d’autorisation 3 nécessaire chapitre 1.3, "Opérateurs").



Lors de la sélection du programme, soyez attentif au texte d’informations relatives au programme dans lequel sont décrits le procédé et les produits appropriés pour ce programme.

Programme spécial pour les pays à températures élevées (option)

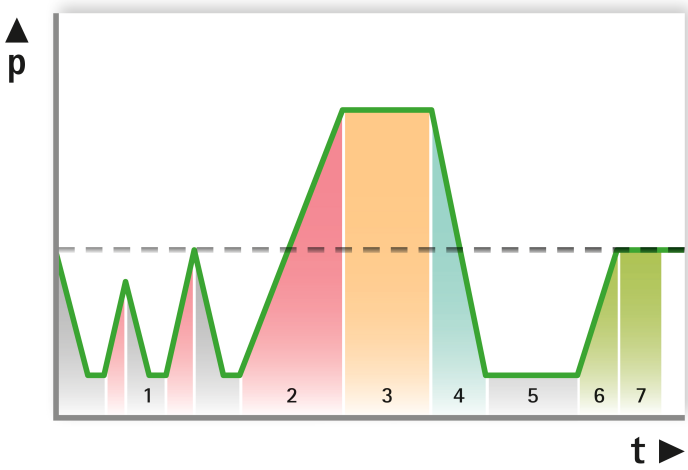
Pour les régions avec des températures environnantes et d'eau froide élevées, un programme spécial avec des points de commutation du vide plus élevés et des fractionnements supplémentaires peut être activé, de manière à pouvoir exploiter l'appareil malgré les conditions peu favorables.

Température de stérilisation : 134 °C

Temps d’action : 5 min

2.8.1 Programmes de stérilisation

Programme de stérilisation suivant le procédé de vide fractionné avec vide ultérieur pour le séchage. Le processus est à régulation de pression et programmable. Le déroulement se caractérise par les éléments suivants :



Exemple de courbe de procédé.

1. Évacuation fractionnée de la chambre avec souffles de vapeur intermédiaires pour l’évacuation de l’air et la pénétration de vapeur
2. Phase de chauffage jusqu’à la pression de consigne de stérilisation
3. Stérilisation pendant une durée définie à une température définie. En raison de la pression nominale du récipient sous pression, de la technique de mesure mise en place ainsi que de l’approvisionnement des produits d’exploitation, il est possible de régler des températures de stérilisation comprises entre 105 °C et 134 °C. Durée de stérilisation réglable de manière variable.
4. Détente de la chambre
5. Séchage du produit par l’évacuation de la chambre pendant une durée définie.

6. Aération de la chambre à la pression atmosphérique
7. Détente du joint de porte

Sélection du programme :

Universal

Programme standard

- Température de stérilisation : 134 °C
- Temps d’action : 5 min

Produits à stériliser typiques :

- Linge
- Instruments emballés
- Produits difficiles à aérer
- Instruments complexes à corps creux

Universal SD

Pour les produits difficiles à sécher (par ex. des emballages particulièrement lourds), l'action du séchage est améliorée grâce à une aération alternée et une évacuation lors de la phrase du programme *Sécher*.

- Température de stérilisation : 134 °C
- Temps d’action : 5 min

Produits à stériliser typiques :

- Linge
- Instruments emballés
- Produits difficiles à sécher (par ex. des emballages particulièrement lourds)
- Instruments complexes à corps creux

Plastiques

Pour les produits sensibles à la chaleur.

- Température de stérilisation : 121 °C
- Temps d’action : 20 min

Produits à stériliser typiques

- Produits en caoutchouc
- Plastique résistant à la vapeur

Prévention des prions 18 min (option)

Pour préparer des dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour intervenir sur les tissus à risque et qui n'ont pas été soumis à un prénettoyage correspondant (voir *Exigences en matière d'hygiène lors de la préparation de produits médicaux*, commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO), Bundesgesundheitsblatt 2012).

Respectez la recommandation KRINKO pour évaluer le mode de classification des dispositifs médicaux contaminés par des protéines prions pathogènes (par ex. en cas de soupçon de présence de la MCJ/vMCJ chez les patients).

L'exploitant doit effectuer une analyse des risques qui permet de définir la nature de la préparation ou, le cas échéant, de l'élimination du produit médical.

Les paramètres de la procédure sont conformes aux recommandations KRINKO.

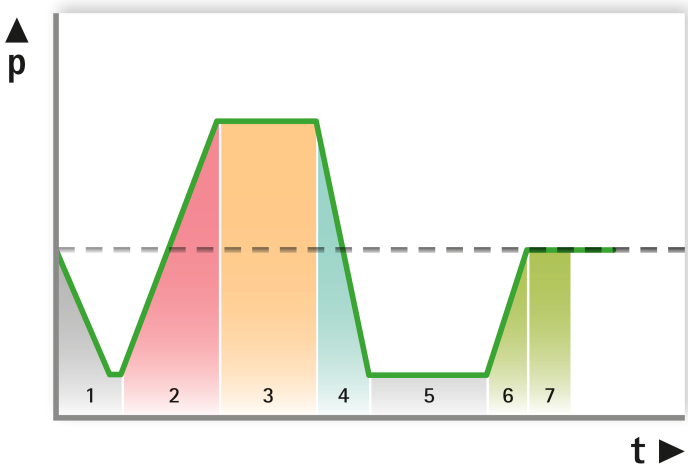
- Température de stérilisation : 134 °C
- Temps d’action : 18 min

Produits à stériliser typiques

- Instruments thermostables utilisés lors des interventions à risque impliquant des protéines prions pathogènes.

2.8.2 Préchauffage et Préchauffage SteamSpy

Programme de préchauffage de la chambre et de l'accessoire **SteamSpy** (option) à la température de fonctionnement.



1. Évacuation unique de la chambre
2. Phase de chauffage jusqu’à l’étape Chauffage.
3. Maintien d'une température définie pour une durée déterminée. En raison de la pression nominale du récipient sous pression, de la technique de mesure mise en place ainsi que de l’approvisionnement des produits d’exploitation, il est possible de régler des températures comprises entre 105 °C et 134°C . Temps de maintien réglable de manière variable.
4. Détente de la chambre
5. Séchage de la chambre par l’évacuation de la chambre pendant une durée définie
6. Aération de la chambre à la pression atmosphérique
7. Détente du joint de porte

Dans les appareils à deux portes, il est ensuite possible d’ouvrir uniquement la porte du côté de chargement.

2.8.3 Programmes de test

2.8.3.1 Test de vide

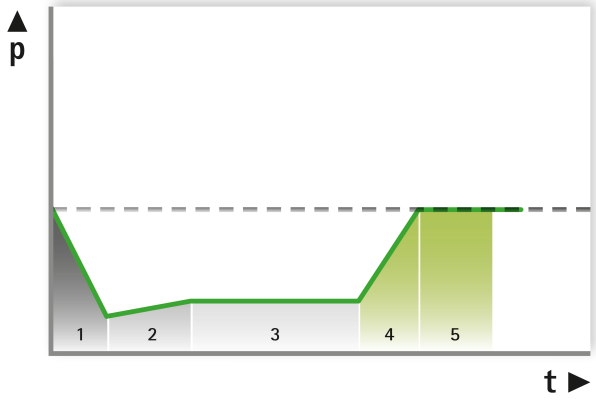
Pas de programme de stérilisation !

Programme de test conforme à la norme EN 285 pour la vérification automatique de l’étanchéité de la chambre. Le test de vide permet d'identifier les éventuelles fuites au sein de l'appareil.

Le processus est à régulation de pression et programmable.

La classe de programme appelée « Test de pression à vide » n’est pas un programme de stérilisation.

Le déroulement se caractérise par les éléments suivants :



1. Évacuation de la chambre
2. Temps d’attente 5 minutes
3. Temps de contrôle 10 minutes
4. Aération de la chambre à la pression atmosphérique
5. Détente du joint de porte

En l’absence du test de pression à vide, le message *Échec du dernier test de vide* apparaît et le voyant de signalisation rouge s’allume.

En cas d’échec du processus répété, l’appareil doit être vérifié avant l’utilisation suivante par une personne compétente (principalement le service client de MMM) et, le cas échéant, réparé. Enfin, le test de vide doit être répété.

2.8.3.2 Test de Bowie-Dick

Le test de Bowie-Dick est un test de pénétration de la vapeur qui permet de démontrer l'évacuation de l'air au sein des produits poreux à stériliser (linge) et la vaporisation qui s'ensuit.

- Température d’action : 134 °C
- Temps d’action : 3,5 min

Exécution du test de Bowie-Dick

Le test doit, conformément à la norme DIN EN ISO 17665, être effectué une fois par jour lorsque la chaleur de la machine correspond à la chaleur de fonctionnement (par ex. après une stérilisation à vide ou un programme de chauffage). Les méthodes de test suivantes sont disponibles :

- Produit de test original se composant de chiffons en coton pliés. L'exécution et l'évaluation sont effectuées dans le respect des indications du fabricant.
- Test de Bowie-Dick alternatif au sens de la norme DIN EN ISO 11140-4, par ex. à l’aide d’indicateurs chimiques ou SteamSpy. L’exécution et l’évaluation sont effectuées dans le respect des indications du fabricant.

En cas d'utilisation de l'option **test de Bowie-Dick avec SteamSpy**, le programme **Préchauffage SteamSpy** doit être utilisé.



Le test de Bowie-Dick n'est pas un test de stérilisation.

2.8.3.3 Test de fonctionnement du détecteur d’air (option)

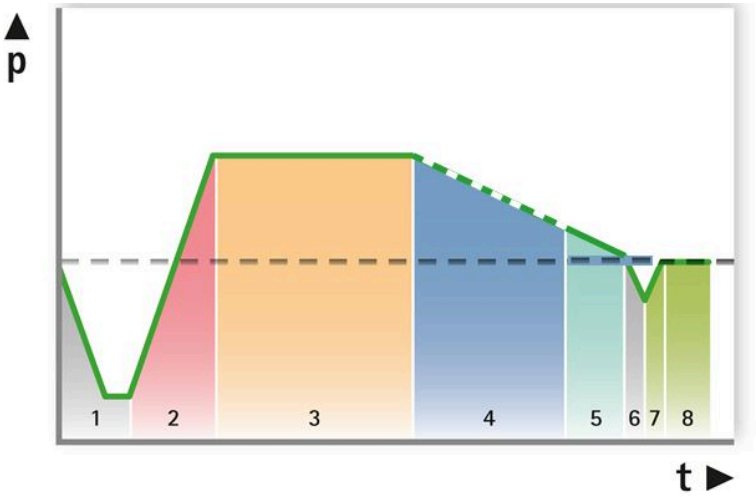
Le **Test de fonctionnement du détecteur d'air** permet de configurer un ou plusieurs programmes pour tester le fonctionnement du détecteur d'air. Avec ce programme de test de fonctionnement du détecteur d’air, une fuite définie est générée pendant la préphase globale, lorsque la chambre se trouve se trouve en sous-pression.

Si le détecteur d'air ne fonctionne pas correctement, le processus échoue.

2.8.4 Programmes spéciaux

2.8.4.1 Liquides dans des contenants ouverts (en option)

Programme de stérilisation suivant le procédé de pré-vide avec refroidissement ultérieur du produit à moins de 80 °C au moyen d’un auto-refroidissement. Le processus est à régulation de pression et programmable en termes de température et de durée. Le déroulement se caractérise par les éléments suivants :



Liquides froids avec auto-refroidissement

Étapes du processus

1. Évacuation unique de la chambre
2. Phase de chauffage jusqu’à la pression de consigne de stérilisation
3. Une fois la température de stérilisation atteinte dans la bouteille de référence, la stérilisation se produit pendant une durée définie à une température définie. En raison de la pression nominale du récipient sous pression ainsi que de la technique de mesure mise en place, il est possible de régler des températures de stérilisation comprises entre 105 °C et 134 °C.
4. Phase de refroidissement jusqu’à ce que la température des capteurs de référence soit inférieure à la température de refroidissement (80 °C ou moins).
5. Détente de la chambre
6. Aspiration de sécurité à 700 mbar
7. Aération de la chambre à la pression atmosphérique
8. Détente du joint de porte

Produits à stériliser typiques, liquides froids :

- Liquides dans des contenants ouverts ou fermés de manière lâche avec une température inférieure à 35 °C

2.8.4.2 Sas

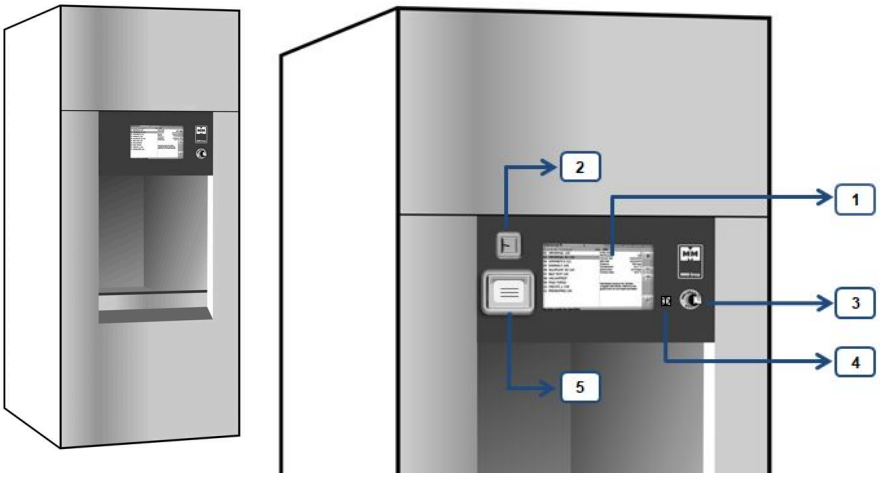
Programme supplémentaire pour les appareils à deux portes.

Pour ramener les chariots de chargement vides du côté de déchargement vers le côté de chargement via la chambre de l'appareil. Seule une porte peut être ouverte.

Ce programme peut également être utilisé à des fins de maintenance (par ex. pour nettoyer la chambre).

3 Éléments d’affichage et de commande

La disposition des éléments de commande sur site peur différer de cette représentation schématique.



1. Écran tactile couleur
2. Manomètre (en option)
3. Interrupteur d’arrêt de programme (en option)
4. Interrupteur d’alimentation (en option)
5. Traceur thermique (en option)

Variante d'équipement avec écran tactile couleur côté déchargement

Le côté chargement et le côté déchargement de l’appareil sont équipés d’un écran tactile couleur.

Variante d'équipement sans écran tactile couleur côté déchargement



Le côté chargement de l’appareil est équipé d’un écran tactile couleur. Le côté déchargement est doté d’un voyant lumineux et des boutons *Porte ouverte* et *Porte fermée*.

3.1 Affichage manomètres

Le stérilisateur est équipé des manomètres suivants :

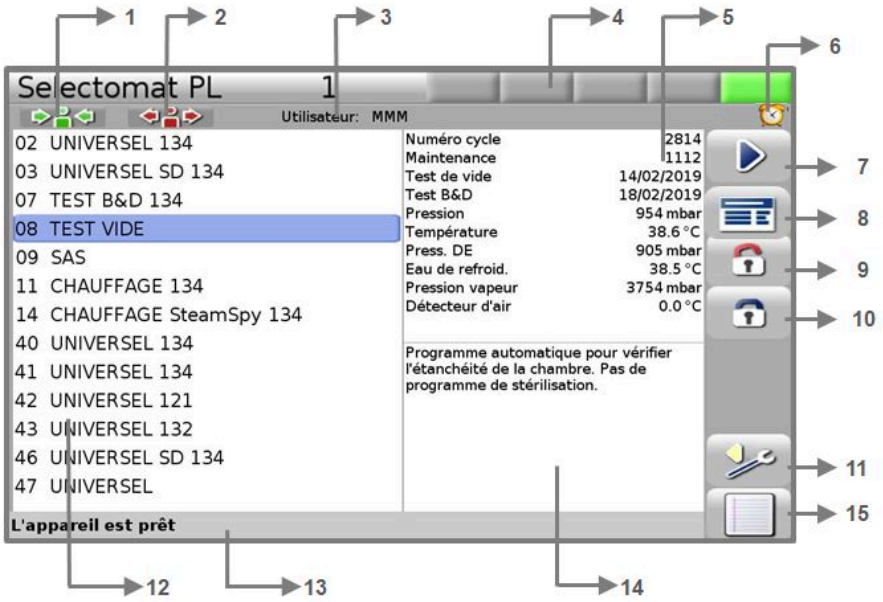
- Enveloppe : Le manomètre mesure la pression de la vapeur dans l’enveloppe du canal annulaire. La valeur est affichée à l'écran.
- Chambre : le manomètre affiche la pression dans la chambre. La valeur est affichée à l'écran. En option, il est également d'afficher la valeur sur un manomètre du côté de chargement.

- Pneumatique à air comprimé : le manomètre se trouve au niveau du réducteur de pression d’air et affiche la pression d’air dans la conduite vers l’armoire électrique.
- Appareils avec générateur de vapeur intégré : vapeur stérile. Le manomètre se trouve dans l'espace des modules, au niveau du générateur de vapeur. La valeur est affichée à l'écran.

3.2 Écran tactile couleur

L’appareil est équipé d’un écran tactile couleur. Une pression sur les boutons permet d’exécuter les fonctions enregistrées. L’écran tactile peut être utilisé avec des gants ou un outil adéquat.

Aperçu des fonctions



1. Connexion utilisateur
2. Déconnexion utilisateur
3. Utilisateur connecté
4. Voyants de signalisation
5. Informations sur l’état de l’appareil
6. Le démarrage automatique est activé
7. Démarrage du programme
8. Commutation entre les programmes à vide et les programmes pour liquides (option)
9. Porte ouverte
10. Porte fermée
11. Sélection d’outils
12. Programme sélectionné
13. Messages d’avertissement
14. Informations relatives au programme
15. Guide rapide

Aperçu des fonctions

1. Connexion utilisateur
2. Déconnexion utilisateur
3. Utilisateur connecté
4. Voyants de signalisation
5. Informations sur l’état de l’appareil
6. Le démarrage automatique est activé
7. Démarrage du programme
8. Porte ouverte
9. Porte fermée
10. Sélection d’outils
11. Programme sélectionné
12. Messages d’avertissement
13. Informations relatives au programme

Boutons de fonction de l’écran tactile couleur.

	Bouton	Désignation	Fonction
1		Connecter l’utilisateur	Connecter l’utilisateur. Toute action requiert la connexion d’un utilisateur. En l’absence de connexion d’un utilisateur, c’est l’utilisateur « Anonyme » qui est connecté.
2		Déconnexion utilisateur	Déconnecter l’utilisateur. Si actif se déconnecte, l’utilisateur « Anonyme » est automatiquement connecté. En cas d’inaction de l’utilisateur, celui-ci est automatiquement déconnecté après un certain délai, si aucune touche n’est pressée à l’écran.
		Déconnexion utilisateur inactif	L’utilisateur « Anonyme » ne peut pas être déconnecté. La touche est alors inactive.

	Bouton	Désignation	Fonction
4		Voyants de signalisation	Voir "Affichage d'état en couleur", Page 78
7		Démarrage	Lance le programme sélectionné.
8		Commutation	Passage entre la page de sélection du programme de vide et du programme pour liquides.
9		Porte ouverte	Ouvre la porte de la chambre.
10		Porte fermée	Ferme la porte de la chambre.
11		Sélection d’outils	Accès aux sous-menus à l’aide des boutons : Accès rapide de l'utilisateur, sélection des protocoles de cycle enregistrés, codes-barres et menu de contrôle
15		Guide rapide	Accès au guide rapide.
		Commande de chargement	Accès au menu de commande du chargement
		Sélection de protocoles de cycle sauvegardés	Ouvre la liste des 20 derniers protocoles de cycle sauvegardés.
		Accès utilisateur rapide	Accès au sous-menu : lancer le mode Veille immédiatement, suspendre ou poursuivre le chargement, consulter le panneau de configuration
		Codes-barres	Pour gérer les codes-barres
		Outils	Ouvre le menu Contrôle.
		Annulation de programme	Annule le programme en cours.

	Bouton	Désignation	Fonction
		Touche d’acquitte-ment	Acquitte tous les messages.
		Cycle avancé	Pour passer à l’étape suivante du programme.
		Sauvegarder	Sauvegarde la configuration actuelle.
		Charger les cycles sélectionnés.	Ouvre l’ancien cycle sélectionné.
		Imprimer	Imprime l’ancien protocole de cycle appelé.
		Annuler / Retour	Retour au niveau de menu supérieur.
6		Démarrage auto-matique	Si le démarrage automatique est activé, ce symbole apparaît sur la page de sélection des programmes.
		Valeurs de capteurs	Affichage de toutes les valeurs de capteurs activées (pression et température) ainsi que de la porte à ouvrir au terme du programme.
		Bouton pour feuilleter en avant	Si un niveau de menu se compose de plusieurs pages, il est possible de les faire défiler en avant avec ce bouton.
		Bouton pour feuilleter en arrière	Si un niveau de menu se compose de plusieurs pages, il est possible de les faire défiler en arrière avec ce bouton.

3.3 Affichage d'état en couleur

Les couleurs du voyant de statut sur l’écran tactile ont la signification suivante :

Aperçu des fonctions des voyants de statuts

Couleur	Désignation	Allumé	Éteint	Clignotant
Vert	Prêt à fonctionner	Appareil prêt au démarrage	Appareil pas prêt au démarrage, programme en cours	-
Bleu	Porte verrouillée	Pression joint de porte appliquée	Pression joint de porte non appliquée	Pression joint de porte exercée ou non exercée
Jaune	En fonctionnement	Programme en cours	Aucun programme en cours	Pendant le mouvement de la porte
Blanc	Fin de cycle	Fin de programme	Le programme s’est terminé, la porte s’est ouverte	-
Rouge	Erreur	Erreur	Pas de panne	-

4 Utilisation

Veuillez respecter les consignes de sécurité indiquées dans le chapitre 1 « Sécurité ».

Note !

Toutes les tâches décrites ci-après doivent exclusivement être réalisées par des opérateurs autorisés.

4.1 Connexion et déconnexion d'un utilisateur

Pour l'exploitation normale, la connexion n'est pas obligatoire.



En l'absence de connexion d'un opérateur, l'utilisateur « Anonyme » apparaît dans la liste des utilisateurs.

Si l'option **Gestion des utilisateurs** (chapitre 1.5.10.1, "Autorisations utilisateurs") est utilisée, l'identification d'utilisateurs peut être configurée de manière à ce que chaque utilisateur doive s'identifier avec un nom et un mot de passe.

Connexion de l'opérateur



- Appuyez sur le bouton Connexion.

La fenêtre de connexion apparaît.

- Appuyez sur le champ de saisie « Nom ». Le bloc de saisie alphanumérique apparaît.
- Saisissez le nom d'utilisateur correspondant (par exemple « S » pour Superviseur).
- Confirmez la saisie.
- Appuyez sur le champ de saisie « Mot de passe ». Un bloc de saisie alphanumérique ou numérique apparaît.
- Saisissez le mot de passe correspondant.
- Confirmez la saisie.
- Actionnez la le bouton OK.

Après une connexion réussie, le nom d'utilisateur correspondant (« S », par exemple) apparaît dans la barre de titre.

L'opérateur peut désormais exécuter les actions auxquelles il est autorisé.

Déconnectez-vous afin de prévenir tout abus d'autorisation.

En cas d'inaction de l'opérateur, la déconnexion s'effectue automatiquement après un délai défini, si aucune touche n'a été pressée sur l'écran tactile pendant ce laps de temps.

Déconnexion opérateur



- Appuyez sur le bouton Déconnexion.

Dans la liste des utilisateurs apparaît le nom d'utilisateur « Anonyme ».

4.2 Mise en service quotidienne

Pour une mise en service quotidienne du stérilisateur , il convient de procéder comme suit :

- Exécutez les travaux de maintenance prescrits (chapitre 7, "Entretien ").
- Touchez l'écran tactile pour quitter le mode veille.

Sur les appareils avec générateur de vapeur intégré, pendant le préchauffage du générateur de vapeur, l'état actuel s'affiche à l'écran. Dès que l'appareil est prêt à fonctionner, le message *l'appareil est prêt à fonctionner* apparaît.

Nécessaire lors de l'utilisation des programmes à vide :

- Démarrez le test de pression à vide
- Démarrez le programme de préchauffage
- Exécutez un test de Bowie-Dick (chapitre 4.2.3, "Test de Bowie-Dick").

Ensuite, l'appareil est prêtà stériliser.

Si les options **SteamSpy** ou **Airdetector** sont installées, le test de vide ne doit être effectué qu'une fois toutes les quatre semaines.

En cas d'utilisation de la fonction Autostart :

Si la fonction **Autostart** est activée chapitre 5.5, "Activation du démarrage automatique (option)", le stérilisateur est prêt à fonctionner dès que la séquence de programmes configurée est terminée.

Si l'appareil a été éteint la veille ou si une porte de l'appareil est ouverte, empêchant ainsi l'autostart configuré du matin de s'exécuter, l'autostart peut être démarré manuellement.

Les programmes autostart configurés sont ensuite exécutés automatiquement.



- Appuyez sur le bouton **Sélection d'outils**.



- Appuyez sur le bouton **Accès rapide utilisateur**



- Appuyez sur la touche **Démarrer maintenant** dans le champ **Autostart**.

  Sous la touche se trouve la liste des programmes configurés qui peuvent maintenant être démarrés.

Avec l'option Conduite de décharge aboutissant dans la cuve de fond :

Pour la mise en marche et l'arrêt au quotidien, il est recommandé d'utiliser l'interrupteur d'alimentation situé sur la face avant de l'appareil.

Si le stérilisateur est complètement déconnecté de l'alimentation électrique (par exemple via l'interrupteur principal du site) ou en cas de panne de courant, le disjoncteur installé dans l'espace des modules doit être réenclenché par un spécialiste avant la prochaine mise en service.

4.2.1 Test de pression à vide

Note !

Le test de vide fait partie des contrôles de routine, ce qui le rend important pour la conservation de l'efficacité (Voir chapitre 1.2.3, "Protection de l'efficacité").

Le test de pression à vide est généralement effectué avec un appareil froid.



- Sélectionnez le programme **Test de pression à vide**



- Appuyez sur le bouton de démarrage.



- Ouvrez la porte côté chargement à la fin du programme.

  Le menu de sélection des programmes apparaît ensuite.

- Consignez le résultat du test de pression à vide dans le protocole journalier.

4.2.2 Programme de préchauffage

Il convient de préchauffer la chambre et l'enveloppe avec un programme de chauffage avant de démarrer un programme de stérilisation.



- Sélectionnez le programme **Préchauffage** ou un autre programme destiné au préchauffage de la chambre.



- Appuyez sur le bouton de démarrage.



- Ouvrez la porte côté chargement à la fin du programme.

Le menu de sélection des programmes apparaît ensuite.

4.2.3 Test de Bowie-Dick



Le test de Bowie-Dick fait partie des contrôles de routine, ce qui le rend important pour la conservation de l'efficacité (Voir chapitre 1.2.3, "Protection de l'efficacité").

Le test de Bowie-Dick est effectué une fois par jour avec un appareil chaud.



- Ouvrez la porte de la chambre, côté chargement.
- Mettez-y le produit de test ou le corps d'essai pour le test de Bowie-Dick (chapitre 2.8.3.2, "Test de Bowie-Dick ")



- Fermez la porte de la chambre.



▶ Sélectionnez le programme **B&D Test 134**.



▶ Appuyez sur le bouton de démarrage.

Le programme se déroule automatiquement jusqu'à la fin.



▶ Ouvrez la porte de la chambre, côté chargement.

▶ Évaluez le résultat du test et indiquez-le dans le protocole journalier.

Test de Bowie-Dick avec SteamSpy (option)



▶ Sélectionnez le programme **B&D Test 134**.



▶ Appuyez sur le bouton de démarrage.

Le programme se déroule automatiquement jusqu'à la fin.

Le test de Bowie-Dick est automatiquement évalué. Le résultat apparaît sur le protocole de cycle.

Lorsque le test de Bowie-Dick a réussi, le message suivant apparaît :

- SteamSpy - test B&D intégré réussi
- Résultat : Déroulement réussi

Lorsque le test de Bowie-Dick n'a pas réussi, le message suivant apparaît :

- SteamSpy - test B&D intégré échoué
- Résultat : Déroulement échoué

4.3 Fonctionnement de la stérilisation

Avant la stérilisation, les produits doivent être minutieusement nettoyés et désinfectés pour atténuer la contamination de départ. Ensuite, les produits stérilisés doivent être emballés afin de les protéger contre toute nouvelle contamination jusqu'à leur prochaine utilisation. Seuls des emballages de produits stérilisés qui respectent les normes nationales peuvent être utilisés.

Voir aussi chapitre 1.6, "Risques résiduels et mesures de prévention".

4.3.1 Maniement des capteurs souples (avec le pack d'équipement Solutions liquides ouvertes)

Lors de la stérilisation de liquides et du traitement d'ampoules, la température dans le produit ou dans un récipient de référence équivalent au produit à stériliser doit être mesurée. La mesure de température dans les récipients de référence s'effectue au moyen de thermomètres à résistance Pt100 (capteur souple) situés au niveau de câbles souples dans la chambre de stérilisation. La gaine protectrice autour du capteur souple empêche la pénétration d'humidité et de vapeur d'eau.

Le capteur souple peut être positionné avec précision et bloqué dans le récipient de référence au moyen d'un dispositif de raccordement approprié.



Note !

Manipuler le capteur souple avec précaution.

Il s'agit d'un instrument de mesure sensible.

- La pointe du capteur ne doit subir aucun coup ni choc.
- Ne pas enfoncer la pointe jusqu'au fond de la bouteille (env. 1 - 3 cm au-dessus du fond).
- Ne pas jeter ou laisser tomber le capteur dans la chambre.
- Ne pas appliquer de contrainte de traction au câble du capteur, et ne pas tordre le câble.
- S'assurer de la liberté de mouvement des câbles lors de l'entrée et de la sortie du chariot.
- Ne pas écraser les câbles avec le chariot de chargement.
- Avant que le chariot ne s'éloigne, sortir le capteur des récipients de référence et le mettre dans la poche pour capteurs.
- Avec les programmes à vide, placer le capteur dans la poche pour capteurs.



Pas de déchargement automatique pour le programme liquides !

Étant donné que le capteur souple doit être éloigné manuellement de la bouteille de référence, le déchargement automatique est impossible pour les programmes liquides.

4.3.2 Lecture de codes-barres

Lorsque l'appareil dispose d'un système d'administration de codes-barres, ces derniers peuvent être lus par un scanner ou saisis manuellement.

Lecture de codes-barres à l'aide du scanner

- Scannez les codes-barres à une distance d'env. 15 cm avec le scanner.
  Après la lecture, la fenêtre d'administration des codes-barres s’affiche. Après chaque lecture d'un code-barres, vérifiez que ce dernier a bien été repris dans la liste.



Les codes-barres lus s’affichent dans la liste. Ils sont attribués au premier programme lancé par la suite.

Le nombre de codes-barres lu s’affiche sur le bord inférieur de l’écran.

S'il aucune saisie n'est effectuée dans les 10 secondes, la fenêtre d'administration des codes-barres disparaît.

Saisie manuelle de codes-barres

Lorsque la lecture avec scanner manuel échoue et lorsque le code-barres n'apparaît pas dans la liste (par ex. car le code-barres est sale), le code-barres peut être saisi manuellement.



- Appuyez sur le bouton **Sélection d’outils**.



- Appuyez sur le bouton **codes-barres**.



- Appuyez sur la fenêtre de saisie à droite à côté des flèches.

  Le bloc de saisie apparaît.
- Saisissez les informations du code-barres.
- Confirmez la saisie avec la coche verte.



- Appuyez sur le bouton **Code-barres Plus**, pour enregistrer le code-barres.
  Le code-barres s’affiche dans la liste.

Échec de la reconnaissance du code-barres

Lorsqu'un code-barre est refusé lors de la lecture ou de la saisie (par ex. mauvaise longueur, numéro de programme incompatible chapitre 2.7, "Présélection automatique du programme via le code-barres (option)", etc.), un message explicatif apparaît sur la ligne d'information supérieure.

Supprimer des codes-barres

Les codes-barres déjà lus peuvent être effacés un à un ou complètement.



- Appuyez sur le bouton **Sélection d'outils**.



- Appuyez sur le bouton **Codes-barres**.



- Appuyez sur la fenêtre de saisie à côté des flèches.

  Le bloc de saisie apparaît.
- Sélectionnez le code-barres à supprimer avec les flèches.
- Confirmez la saisie avec la coche verte.



- Appuyez sur le bouton **Supprimer code-barres Plus**, pour effacer le code-barres sélectionné.



- Appuyez sur le bouton **Supprimertous code-barres**, pour effacer tous les code-barres saisis.

4.3.3 Chargement du chariot de chargement

Chargez la chambre dans le respect des instructions qui ont été définies lors de la validation de processus. Il s'agit de la seule façon de garantir une stérilisation réussie.

Placez des récipients lourds en bas ou en position stable.

Chargement maximal par UST **:**

- Instruments : max. 10 kg
- Textiles : max. 7,5 kg

Il est possible de s'écarter de ces valeurs si ces écarts ont été testés et validés dans le cadre d'une validation.

Chargement minimal de la chambre :

- pour une charge uniquement en métal : 50 g
- pour une charge uniquement en textile : 150 g
- pour une charge uniquement en plastique : 150 g
- pour les autres matières, composites et charges mixtes : 150 g



1. Récipients légers ou petits
2. Chariot de chargement
3. Levier de verrouillage
4. Chariot de transport
5. Récipients lourds

Risque de blessure !

Veillez à ce que le chariot de chargement soit bloqué fermement sur le chariot de transport.

4.3.4 Temps d’attente (avec les programmes à vide)

Prenez en compte les éventuelles périodes d'attente avant de charger la chambre. Un programme requérant une température inférieure ne doit pas être utilisé immédiatement après la fin d’un programme à vide, car la chambre a été surchauffée pour le déroulement de ce programme.

C’est pourquoi les temps d’attente suivants s’appliquent après la sélection d’un programme approprié, à des fins de refroidissement (valeur de référence avec la porte de chambre ouverte) :

- 134 °C # 105 °C : 40 minutes
- 121 °C # 105 °C : 30 minutes
- 134 °C # 121 °C : 10 minutes

Il convient de concevoir le processus opérationnel approprié.

Pendant le temps d'attendre, stockez le produit à stériliser à l'extérieur du stérilisateur et amenez-le dans la chambre juste avant le démarrage du programme à proprement parler.

Note !

Un chargement hygroscopique (par ex. textiles) doit être amené dans la chambre juste avant le démarrage du programme ; dans le cas contraire, le produit à stériliser risque de surchauffer.

4.3.5 Chargement de la chambre de stérilisation

La chambre de stérilisation est chargée manuellement.



- Ouvrez la porte côté chargement.

Risque de brûlures !

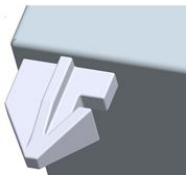
Avec option **Liquides dans des contenants ouverts** : Après une précédente stérilisation, le capteur souple et la paroi de la chambre sont chauds.

Portez un équipement de protection adapté lors du chargement de la chambre.

Appareils déplaçables au sol :

- **Déplacez le chariot d'entrée vers la chambre.**

Appareils au niveau de chargement élevé :



- Accrochez le TW au stérilisateur de manière à ce qu'il soit bloqué.

  Le TW est bien installé lorsque les deux parties conductrices sont fixées sur le système d'arrêt.

Risque de blessure !

Veillez à ce que le BW soit bloqué fermement sur le TW.

Pas de réglage en hauteur lorsque le TW HUB est amarré et verrouillé !

En cas d'utilisation de programmes pour liquides

- **Placez les capteurs souples (chapitre 4.3.1, "Maniement des capteurs souples (avec le pack d'équipement Solutions liquides ouvertes)")**
  - Dans le cas d'une stérilisation de **produits solides et poreux** : placez le capteur souple dans la poche pour capteurs située sur la paroi latérale de la chambre.
  - Dans le cas d'une stérilisation de **liquides** : placez le capteur souple dans le récipient de référence.

- Afin d'introduire du produit à stériliser dans la chambre, actionnez le levier 2 sur le TW pour débloquer le BW sur le TW.
- Poussez le BW dans la chambre.



Risque de blessure !

Le BW peut tomber lors du transfert vers le stérilisateur.

Avant de pousser le BW dans la chambre, veillez à ce que le TW soit bien installé sur le stérilisateur.

- **Afin de détacher le TW du stérilisateur, actionnez le levier 3 sur le TW.**



Risque de blessure !

Avant de débloquer le TW, veillez à ce que le BW soit bien installé dans la chambre.



- Fermez la porte côté chargement

4.3.6 Sélection et démarrage d'un programme

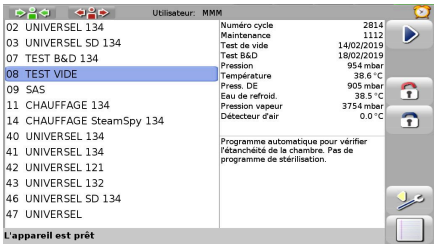
Présélection du programme

Pour des raisons de sécurité, il est obligatoire de faire une présélection entre des programmes destinés à la stérilisation de produits solides et des programmes destinés à la stérilisation de liquides.



- Appuyez sur la touche Maj. pour accéder à la page de sélection des programmes correspondante (programme à vide, programme pour liquides).

Sélection du programme



- Sélectionnez le programme souhaité en appuyant sur le nom du programme à l'écran.

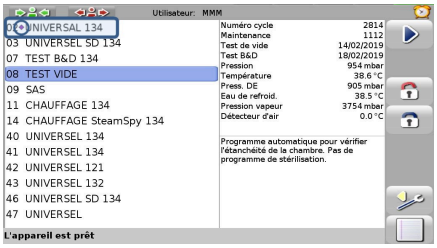


Veuillez prendre en compte le texte d'information du programme.

Le programme sélectionné doit être adapté au produit à stériliser.

Utilisation de programmes APPcycles

Le losange coloré devant le nom du programme et le texte d'information du programme permettent d'identifier les programmes APPcycles®.



- Sélectionnez le programme souhaité en appuyant sur le nom du programme à l'écran.
- Chargez le test PCD BMS MMM correspondant avec la bande de l'indicateur chimique posée (si utilisée).



La couleur du losange signale quel test PCD BMS MMM doit être utilisé pour le programme sélectionné.

Veuillez respecter la notice d'utilisation jointe au test PCD.

Démarrage du programme



- Appuyez sur le bouton Démarrage et saisissez l'identifiant utilisateur (voir ci-dessous).

Le programme démarre automatiquement. Une fois le programme terminé, l'appareil reste à l'étape du processus *Décharger* et la porte côté déchargement est débloquée.

Identification utilisateur

Lorsque la fonction d'**identification de l'utilisateur** est activée, l'identifiant utilisateur est demandé après avoir appuyé sur la touche de démarrage.



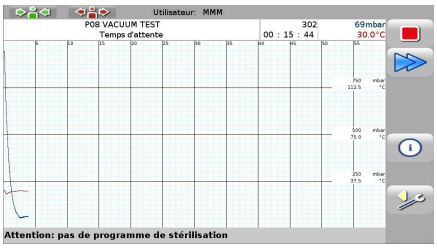
- Appuyez sur le champ de saisie pour qu'apparaisse le bloc de saisie alphanumérique.
- Saisissez votre ID utilisateur manuellement, et confirmez-le à l'aide de la coche.
- Confirmez le processus avec OK.

Le programme démarre ensuite.

Déroulement du programme

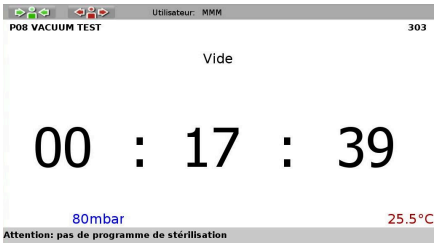
Pendant que se déroule le programme, le diagramme de procédé en ligne apparaît. Le tracé des courbes de pression, de température et, le cas échéant, du détecteur d'air est présenté à l'écran en temps réel.

Courbe de procédé en ligne



Après un délai défini au préalable, l'affichage passe automatiquement à l'écran du temps restant qui indique la durée restante à s'écouler.

Durée restante



Sur l'affichage de la durée restante sont en outre présentés le nom du programme, le numéro de cycle du cycle en cours, l'étape actuelle du procédé, la durée restante jusqu'à la fin du cycle, la pression et la température dans la chambre (enregistrées).

En touchant l'écran, il est possible de passer de nouveau à la courbe de procédé en ligne.

4.3.7 Arrêt de programme

Si un programme avec lequel le chargement ne peut pas être traité a été lancé accidentellement, il faut actionner la touche d'interruption de programme afin de prévenir tout endommagement du produit à stériliser ou de l'appareil.



- Actionnez le bouton Arrêt de programme.
- Confirmez le message en tapant sur **Oui**.

Une fois le message confirmé :

- le programme en fonctionnement se termine sans séchage (chapitre 6.1, "Fin inhabituelle du déroulement du programme"),
- un message d'alarme est affiché à l'écran.

Une fois le message d'alarme acquitté, la porte de chambre côté chargement peut être ouverte.

4.3.8 Fin de programme

Après le bon déroulement d'un programme de stérilisation le message *Retirer* s'affiche sur l'écran et les touches Porte s'activent côté sortie.

Sur les appareils à deux portes, la porte du côté déchargement peut maintenant être ouverte et fermée aussi souvent que l'utilisateur le souhaite, jusqu'à ce que la porte du côté chargement ait été ouverte.

La porte côté chargement ne peut être ouverte que lorsque la porte côté déchargement a été rouverte et refermée.

Après le déroulement des programmes suivants, seule la porte côté chargement peut être ouverte à la fin du programme :

- Test B&D
- Test de vide
- Préchauffage et Préchauffage SteamSpy
- programme échoué

4.3.9 Déchargement de la chambre

La chambre de stérilisationest déchargée manuellement.

Si votre appareil dispose d'un système permettant un déchargement automatique, prenez en compte la notice d'utilisation du système de transport (p. ex. de MMM Cart Logistik ou d'autres fabricants).

Pas de déchargement automatique après le programme Liquides dans des contenants ouverts.

Étant donné que le capteur souple doit être éloigné manuellement de la bouteille de référence, le déchargement automatique est impossible pour les programmes liquides.



- Ouvrez la porte côté déchargement.

Échappement de vapeur possible !

À l'ouverture de la porte de la chambre, décalez-vous sur le côté pour votre propre sécurité.

Risque de brûlures !

Avec option **Liquides dans des contenants ouverts** : après la stérilisation, le capteur souple et la paroi de la chambre sont chauds.

Portez un équipement de protection adapté lors du déchargement de la chambre.

Appareils déplaçables au sol :

- Tirez le chariot d'entrée hors de la chambre.

Appareils au niveau de chargement élevé :



- Accrochez le TW au stérilisateur de manière à ce qu'il soit bloqué.

  Le TW est bien installé lorsque les deux parties conductrices sont fixées sur le système d'arrêt.



Pas de réglage en hauteur lorsque le TW HUB est amarré et verrouillé !



- Tirez manuellement le BW sur le TW jusqu'à ce qu'il soit bloqué sur ce dernier par les goupilles de verrouillage.



Risque de blessure !

Le BW peut tomber lors du transfert sur le TW.

Avant de retirer le TW de la chambre, veillez à ce que le BW soit bien installé sur le stérilisateur.

- Sortez le capteur souple de la bouteille de référence et placez-le dans le porte-capteurs.

- **Afin de détacher le TW du stérilisateur, actionnez le levier 3 sur le TW.**



Risque de blessure !

Avant de débloquer le TW, veillez à ce que le BW soit bien installé sur le TW.



- En cas de non-utilisation, fermez la porte de la chambre après avoir procédé au déchargement, afin de réduire l'émission de chaleur et de maintenir l'espace intérieur de la chambre propre.



- Appuyez sur les touches d'acquittement (le cas échéant)

4.3.10 Sas

Le programme de sas utilisé pour le retour des chariots de chargement vides depuis côté de déchargement vers le côté de chargement est démarré depuis le côté de chargement.



- Sélectionnez le programme de sas.



- Appuyez sur le bouton de démarrage.

Le message *La porte côté déchargement peut être ouverte* apparaît.

La porte du côté déchargement peut maintenant être ouverte et fermée aussi souvent que l'utilisateur le souhaite, jusqu'à ce que la porte du côté de chargement ait été ouverte.

La porte côté chargement ne peut toutefois être ouverte que lorsque la porte côté déchargement a été refermée.

4.4 Validation de cycle

Chaque cycle doit être contrôlé et validé avant la réutilisation ou le stockage dans les réserves de produits stériles.

La validation des cycles est effectuée sur base d'une inspection visuelle et du protocole de cycle.

- Vérifiez si le programme sélectionné convient au produit préparé.
- Vérifiez si les données de processus figurant sur le protocole de cycle, comme la pression et la durée ont été respectées pendant tout le processus et conviennent aux données définies lors de la validation .
- Vérifiez l'emballage et le cas échéant la tuyauterie pour voir si rien n'est endommagé (inspection visuelle).
- Vérifiez l'emballage pour voir s'il n'y a pas de résidus de condensation (inspection visuelle).
- Contrôlez le résultat des indicateurs de processus (s'il y en a). L'exploitant est tenu de définir les critères d'évaluation des indicateurs de processus dans des instructions de travail.
- En cas d'utilisation de MMM SteamSpy : Contrôlez le résultat du contrôle de cycle indiqué sur le protocole de cycle.



Identifiez les produits à stériliser validés afin qu'ils puissent être distingués des produits non validés ou prévoyez une distinction claire au moyen de mesures organisationnelles.

Documentation des cycles

Le résultat de la validation doit être documenté. La validation ne peut être effectuée que par une personne connue de l'exploitant. Le cycle et la personne responsable de la validation doivent être clairement identifiés sur la documentation de validation.

Selon le résultat du contrôle de validation, certains emballages d'un cycle peuvent être validés et d'autres rejetés. En cas de rejet d'emballages, la raison du rejet doit être documentée sur le protocole de cycle.

4.4.1 Affichage et impression des fichiers de cycles sauvegardés

Les 20 derniers fichiers de cycles enregistrés dans l'appareil peuvent être affichés à l'écran ou réimprimés.



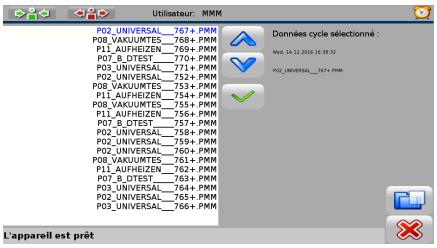
- Appuyez sur le bouton *Sélection d'outils*.



- Appuyez sur le bouton *Sélection de protocoles de charge sauvegardés*.

La liste des 20 derniers fichiers de cycles sauvegardés s'affiche.

Le nom du cycle est une combinaison de la date, du numéro du programme, du nom du programme et du numéro du cycle.



- Sélectionnez le cycle souhaité à l'aide des touches fléchées.
- Confirmez la sélection avec le bouton Cocher.

Dans le champ d'informations (côté droit de l'écran), apparaissent le nom du cycle et la date de sauvegarde du cycle sélectionné.



- Appuyez sur le bouton *Charger le cycle sélectionné* pour obtenir des informations supplémentaires (par ex. nom du programme, temps de cycle, etc.).



- Appuyez sur le bouton *Imprimer* pour imprimer le cycle affiché.

- Appuyez sur le bouton *Charger le cycle sélectionné* pour obtenir des informations supplémentaires (par ex. nom du programme, temps de cycle, etc.).
- Appuyez sur le bouton *Imprimer* pour imprimer le cycle affiché.

Selon la pré-configuration de l'option d'impression du cycle (chapitre 5.2, "Configuration de l'impression des cycles et de l'option de sauvegarde des cycles"), le fichier de cycle sélectionné est imprimé.

4.4.2 Sauvegarde externe de fichiers de cycles

Les fichiers des 20 derniers cycles sauvegardés dans l'appareil peuvent être copiés sur une clé USB.

Cette fonction ne peut être exécutée que si aucun programme n'est actif.



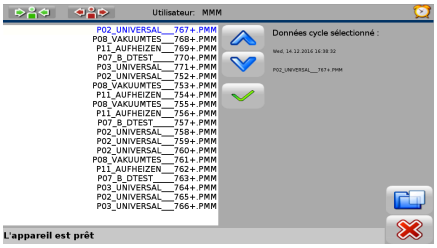
- Connectez-vous comme Superviseur.



- Appuyez sur le bouton *Sélection d'outils*.



- Appuyez sur le bouton *Afficheur de cycles*.



La liste des 20 derniers cycles sauvegardés s'affiche.



- Appuyez sur la touche *Enregistrer* pour copier les 20 derniers fichiers de cycles sur la clé USB.

4.5 Mode veille - Standby

Le **mode veille** s'active automatiquement après écoulement de la durée configurée (chapitre 5.6, "Activation du mode veille ").

En outre, la fonction peut être déclenchée de manière active.



▶ Appuyez sur le bouton *Sélectiond'outils*.



▶ Appuyez sur le bouton *Accès rapide utilisateur*.



▶ Appuyez sur la touche **Démarrer mode veille** pour confirmer.

L'appareil bascule immédiatement en mode veille. Sur l'écran apparaît le logo MMM avec le message *Mode standby actif*.

La régulation de la double enveloppe est maintenue en standby.

4.6 Désactivation

Le mode veille est activé pour l'extinction quotidienne de l'appareil.

Pour débrancher l'appareil du réseau sur tous les pôles, il convient d'actionner le disjoncteur. Cela n'est pas nécessaire pour le fonctionnement standard.



Note !

N'éteignez pas l'appareil si la fonction **Démarrage automatique** est activée.



Maintenez les portes de la chambre fermées en cas de non-utilisation de l'appareil afin de réduire l'émission de chaleur et éviter de salir l'espace intérieur de la chambre.

5 Configuration de l’appareil

Les réglages de l’appareil décrits ci-après peuvent être effectués par le responsable de l’installation via le menu Contrôle.

Les modifications qui concernent le processus ne peuvent être effectuées que par des personnes qui disposent du mot de passe maître (par ex. le service clientèle MMM).

Ouverture du menu Contrôle du côté chargement :



- Connectez-vous comme Superviseur.



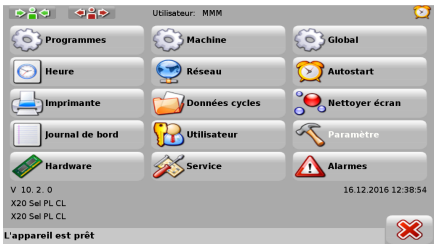
- Appuyez sur le bouton *Sélection d’outils*.





- Appuyez sur le bouton *Outils*.

Le menu Contrôle apparaît.



Selon les autorisations dont dispose l’utilisateur connecté, plus ou moins de fonctions sont disponibles.

Ouverture du menu Contrôle du côté déchargement :

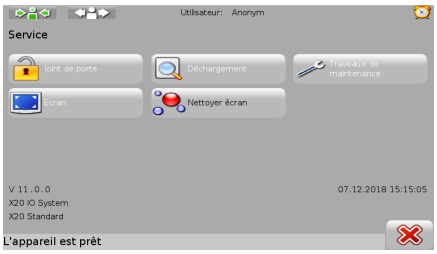


- Connectez-vous comme Superviseur.



- Appuyez sur le bouton *Outils*.

Le menu Contrôle apparaît.



5.1 Configuration du Gestionnaire des utilisateurs (option)

Si l’appareil est doté de l’option **Gestion des utilisateurs**, des utilisateurs avec noms, mot de passe et étendue individuelle peuvent être créés et associés à des autorisations.

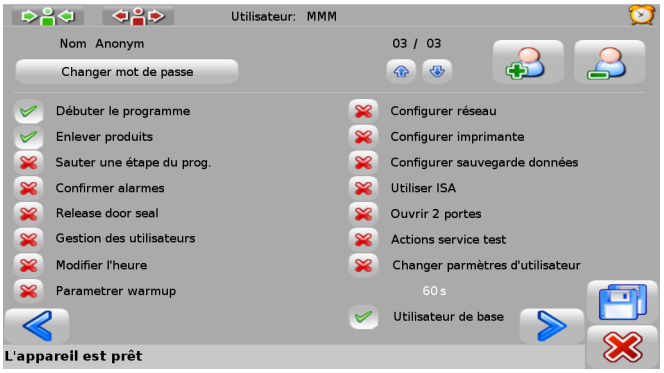
Le Gestionnaire des utilisateurs doit être activé par une personne qualifiée par clé USB.

Les différents mots de passe opérateur permettent d’accéder aux niveaux de menu correspondants.

- ▶ Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.



- ▶ Appuyez sur la touche **Utilisateur**.





- ▶ Appuyez sur le bouton **Créer un utilisateur**.

- ▶ Saisissez les noms et le mot de passe des utilisateurs nouvellement créés.
- ▶ Attribuez les autorisations souhaitées à chaque nouvel utilisateur.
- ▶ Dans le champ Temps, saisissez le délai de déconnexion souhaité, correspondant au délai après lequel l’utilisateur sera automatiquement déconnecté.
- ▶ Confirmez à chaque fois la saisie en appuyant sur OK.



▶ Sauvegardez la saisie.

Sur cette page de menu, il est en outre possible de supprimer des utilisateurs et de modifier des mots de passe.

Droits de démarrage de programmes

Des droits individuels liés aux programmes peuvent être attribués à chaque utilisateur, ce dernier peut ensuite les utiliser. Par défaut, chaque utilisateur peut démarrer tous les programmes activés.

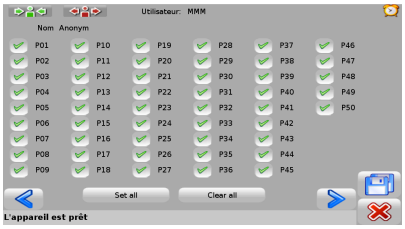
La sélection de programmes par utilisateur est définie comme suit :



▶ Appuyez sur la touche **Utilisateur**.



▶ Sélectionnez l'utilisateur souhaité et faites défiler la page.



▶ Activez les programmes que l’utilisateur concerné peut lancer.

Les programmes que l’utilisateur connecté ne peut pas démarrer apparaissent en gris dans le menu de sélection des programmes, un démarrage du programme par cet utilisateur est impossible.

5.2 Configuration de l’impression des cycles et de l’option de sauvegarde des cycles

Impression des cycles

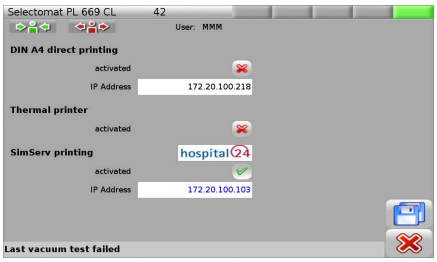
Selon la variante d’équipement, une ou plusieurs des options suivantes sont disponibles pour imprimer et sauvegarder les données du protocole de cycle.

- Option Impression thermique : impression au moyen d’une imprimante thermique intégrée.
- Option impression directe DIN A4 : Impression directe sur une imprimante DIN A4 raccordée. S’il y a plusieurs stérilisateurs, une imprimante par stérilisateur est nécessaire.
- Option RUMED360 Cycles : transmission des données relatives au cycle sur un PC installé en réseau. Les données peuvent également y être sauvegardées et imprimées. Pour ce faire, le programme RUMED360 CycleServ doit être installé sur le PC. S’il y a plusieurs appareils, seuls un PC avecRUMED360 CycleServ et une imprimante sont nécessaires.

Pour configurer l’une des variantes possibles, il convient de procéder comme suit :



- Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.
- Appuyez sur la touche **Imprimante**.



- Activez les options d’impression souhaitées. Toutes les options peuvent être activées en même temps.



- Sauvegardez la saisie.

Imprimante directe DIN A4

- Dans la rubrique *Impression directe DIN A4*, activez l'imprimante en cochant (coche verte).
- Saisissez l’adresse IP de l’imprimante.

Imprimante thermique

- Dans la rubrique *Imprimante thermique*, activez l'imprimante en cochant (coche verte).

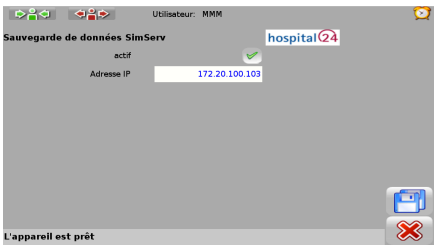
Impression via PC

- *RUMED360 Connect Cycles* est activé par une personne qualifiée.
- Dans la rubrique *Impression du cycle externe*, activez l'imprimante en cochant (coche verte).
- Saisissez l’adresse IP de l’ordinateur en réseau sur lequel est installé *RUMED360 CycleServ* .

Sauvegarde des données de cycle



- Dans le menu Contrôle, appuyez sur la touche **Cycles**.



- Activez la fonction de sauvegarde des cycles.
- Dans la rubrique *Enregistrement de cycles externes*, saisissez l’adresse IP de l’ordinateur en réseau sur lequel est installé *RUMED360® CycleServ* .



- Sauvegardez la saisie.



- La connexion à votre adresse IP peut être testée en appuyant sur le bouton ping.

⇒ Une commande ping est envoyée à l’adresse IP indiquée. Le résultat de la commande ping est affiché.

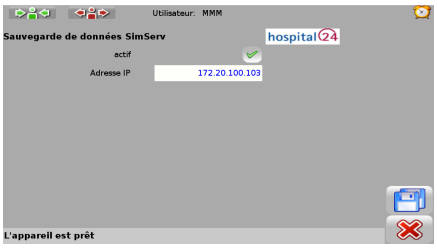
Les résultats suivants peuvent être affichés :

- *Ping réussi.*
  Le test de la connexion réseau est positif.
- *Pas de réponse.*
  Pas de connexion à l’adresse IP indiquée. Vérifier le câble, les paramètres réseau, etc.
- *Impossible d’atteindre la cible.*
  Vérifier les paramètres réseau.
- *Aucune fiche disponible.*
  Toutes les ressources réseau sont déjà occupées. Redémarrer l’appareil et réessayer lorsque tous les programmes sont fermés.
- *Blocage de la commande du pare-feu.*
  Les règles de pare-feu définies n’autorisent pas les commandes ping. Vérifier les règles de pare-feu dans le menu Maintenance.

Sauvegarde des données de cycle en cas de panne de réseau



▶ Dans le menu Contrôle, appuyez sur la touche **Cycles**.



▶ Dans la rubrique *Enregistrement de cycle externe*, saisissez l’*adresse IP en cas de panne de réseau*.



▶ Sauvegardez la saisie.

⇒ Le menu d’accès rapide permet la commutation entre la connexion standard et alternative.

⇒ Le réglage des boutons est conservé même en cas de redémarrage.



▶ La connexion à votre adresse IP peut être testée en appuyant sur le bouton ping.

⇒ Une commande ping est envoyée à l’adresse IP indiquée. Le résultat de la commande ping est affiché.

5.3 Impression des valeurs de réglage

Les valeurs de réglage actuelles des paramètres globaux, de la machine et le programme peuvent être transmises par une imprimante directement raccordée. De même, les données du compteur d’alarmes peuvent être imprimées. Pour ce faire, au moins une imprimante directe ou un traceur thermique doit être activé(e) dans la fonction **Imprimer**.

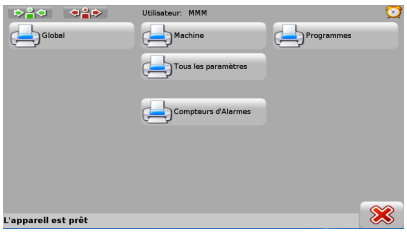
▶ Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.



▶ Appuyez sur la touche **Maintenance**.



▶ Appuyez sur la touche **Paramètre**.



▶ Appuyez sur la touche souhaitée.

Les paramètres sélectionnés seront imprimés sur l’imprimante raccordée et activée.

En l’absence de raccordement à une imprimante, cette touche est désactivée.

5.4 Configuration des adresses réseau du panneau de commande

Configuration TCP / IP

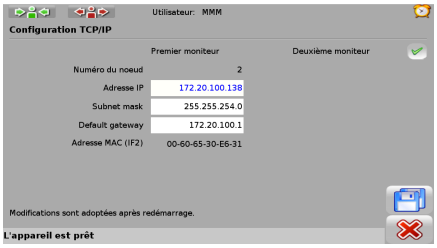
Il est nécessaire d’effectuer les configurations réseau pour chaque panneau de commande.

Dans le cas des appareils à deux portes avec panneaux de commande côté chargement et côté déchargement, le premier panneau de commande (maître) et le deuxième panneau de commande (esclave) communiquent ensemble via un réseau. Afin d’établir la communication entre les deux panneaux, l’adresse IP du deuxième panneau doit être saisie dans le premier panneau.

Convenez des adresses IP avec l’administrateur réseau de votre service informatique.



- Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.
- Appuyez sur la touche **Réseau**.



- Saisissez-y le numéro du nœud, l’adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut des deux panneaux.
- Appuyez pour ce faire sur le champ Numéros correspondant pour qu’apparaisse le bloc de saisie numérique.



- Sauvegardez la saisie.

Chaque panneau possède un numéro de nœud, qui est réglé avec le sélecteur rotatif, à l’arrière du panneau. Les numéros de nœud par machine doivent correspondre. Il ne doit pas y avoir de numéro de nœud en double dans le réseau.

Tous les champs doivent toujours être correctement remplis.

Si aucune passerelle par défaut n’est disponible, une adresse IP valide doit néanmoins être saisie.

Vous trouverez sur cette page les adresses MAC, qui sont nécessaires en cas de demandes auprès du service client.

5.5 Activation du démarrage automatique (option)

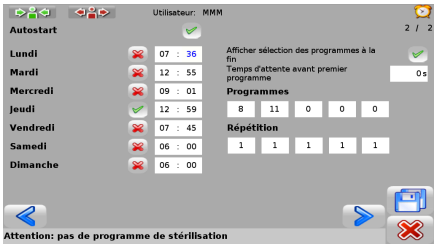
Avec la fonction **Autostart**, l'appareil démarre automatiquement une séquence de programmes configurable. L’heure de démarrage peut être saisie individuellement pour chaque jour de la semaine.

Pour configurer le **Démarrage automatique**, il convient de procéder comme suit :

Configuration de l’heure de démarrage



- Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.
- Appuyez sur la touche **Démarrage automatique**.



- Activez le jour de la semaine souhaité avec la coche verte ou désactivez-le avec la croix rouge.
- Appuyez sur le champ Temps pour saisir l’heure de démarrage. Les heures et les minutes sont saisies séparément.
- Confirmez chaque saisie avec le bouton Cocher.



- Sauvegardez la saisie.



Si le **Autostart** est activé, un symbole correspondant s’affiche.

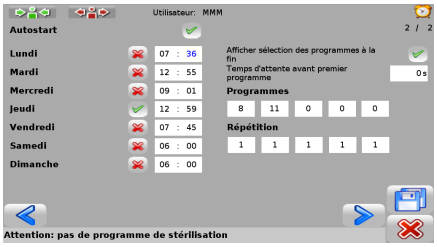
Comme il ne faut pas mettre l’appareil hors tension en cas de **Autostart**, cette fonction est judicieusement associée à la fonction **Mode veille**.

Le mode veille, économe en énergie, maintient le chauffage de la double enveloppe et l’appareil refroidit.

Configuration de la séquence des programmes

Nous recommandons la séquence suivante :

- Test de vide
- Préchauffage ou Préchauffage SteamSpy (option)
- Test B&D (uniquement disponible avec l’option **SteamSpy** ou avec le chargement et le déchargement automatiques)



- Appuyez sur le champ de numéro sous **Programmes**.
- Saisissez le numéro du programme correspondant. Si aucun programme n’est souhaité, saisissez un zéro.
- Appuyez sur le champ de numéro sous **Répétitions**.
- Saisissez le nombre de répétitions du programme.
- Confirmez la saisie avec le bouton Cocher.



- Sauvegardez la saisie.

5.6 Activation du mode veille

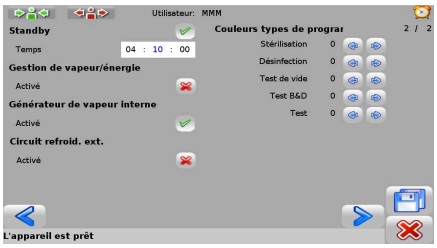
Selon le fonctionnement, il est possible de régler le délai après expiration duquel s’active le mode veille.



- Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.
- Appuyez sur la touche **Démarrage automatique**.



- Rendez-vous à la page correspondante.



- Activez le paramètre **Mode veille.**
- Sélectionnez le champ de saisie Temps.
- Saisissez les heures, minutes et secondes après expiration desquelles le mode veille doit s’activer.
- Confirmez la saisie avec le bouton Cocher.



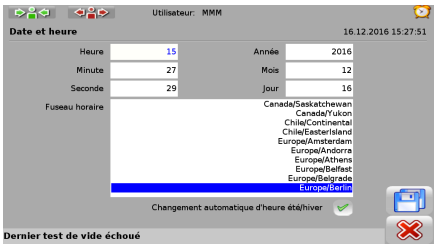
- Sauvegardez la saisie.

5.7 Réglage de l’heure

Le superviseur peut régler l’heure. Cependant, la date ne peut pas être modifiée que par un opérateur avec un niveau de permission élevé.



- Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.
- Appuyez sur la touche **Heure**.



- Saisissez l’heure actuelle.
- Le bouton **Changement d’heure** situé à droite de l’écran permet de configurer le passage de l’heure d’été à l’heure d’hiver.
- Sauvegardez la saisie.

5.8 Activation du gestionnaire d’énergie (option)

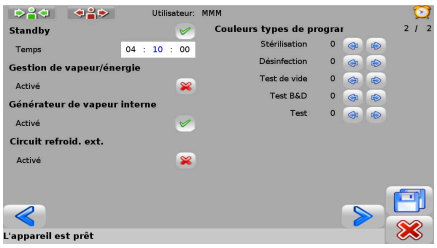
Si l’appareil est équipé d’un gestionnaire d'énergie, la fonction doit être activée dans le menu Contrôle.



- Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.
- Appuyez sur la touche **Autostart**.



- Accédez à la page 2 avec la flèche droite.



- Activez le paramètre **Gestionnaire d’énergie** .



- Enregistrez la saisie et redémarrez l’appareil.

5.9 Activation de la commutation de la vapeur

Si l’appareil est conçu pour une alimentation en vapeur externe et équipée en outre d’un générateur de vapeur intégré, il est possible de commuter sur l’alimentation en vapeur par le générateur de vapeur intégré en cas de panne de l’alimentation externe.

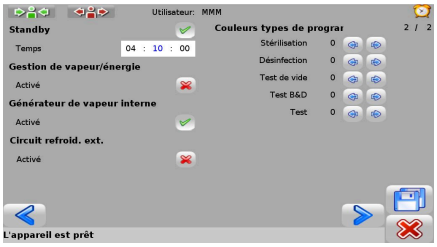
La commutation a lieu dans le menu Contrôle.



- Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.
- Appuyez sur la touche **Démarrage automatique**.



- Accédez à la page 2 avec la flèche droite.



- Activez le paramètre **Générateur de vapeur interne.**



- Enregistrez la saisie et redémarrez l’appareil.

L’alimentation en vapeur est ensuite assurée par un générateur de vapeur interne.

5.10 Étalonnage de l’écran

Un étalonnage de l’écran peut se révéler nécessaire si les panneaux de commande sur l’écran ne réagissent pas.

- Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.



- Appuyez sur la touche **Maintenance**.



- Appuyez sur la touche **Écran**.



- Appuyez sur la touche **Étalonner**.

  Plusieurs réticules apparaissent les uns après les autres.

- Tapez sur les réticules aussi précisément que possible.

6 Sécurité de fonctionnement et pannes

Dispositif technique de sécurité

L'appareil est équipé de dispositifs techniques de sécurité afin d'assurer un fonctionnement sans risque dans des conditions d'utilisation conformes.

En cas de panne, le programme est interrompu et l'appareil est mis en état de fonctionnement sécurisé. Ceci peut durer quelques minutes selon l'étape de processus actuelle. La porte côté chargement ne peut être ouverte qu'une fois la panne acquittée. La porte côté déchargement est verrouillée.

Un message de statut ou d'alarme correspondant est affiché. Si plusieurs messages surviennent en même temps, ces derniers s'affichent les uns après les autres.

Après élimination de la panne, le programme interrompu doit être relancé manuellement.

Note !

Respectez les indications du Voir chapitre 1, "Sécurité"

Si la cause de la panne ne peut être résolue par un opérateur agréé, veuillez en informer le service client de MMM ou toute personne ou entreprise agréée par MMM.

Ligne d'assistance du service clientèle +49 1805 - 666 112* | Service@mmm-group.com

* 14 cents/min. depuis le réseau fixe allemand, les prix du réseau mobile ou les prix de l'étranger peuvent varier.

6.1 Fin inhabituelle du déroulement du programme

Une fin inhabituelle du déroulement du programme peut avoir lieu pour les raisons suivantes :

- l'appareil engendre une annulation de programme automatique (chapitre 1.5, "Dispositifs de sécurité")
- le bouton d'annulation de programme a été actionné
- l'interrupteur d'arrêt du programme (option) a été actionné



Note !

Dans tous les cas, avertissez le responsable de l'installation pour qu'il analyse et répare la cause de la panne.



Risque de contamination !

Les portes de la chambre ou de maintenance ne peuvent pas être ouvertes violemment.

Le produit à stériliser doit être considéré comme non stérile.

Après actionnement du bouton d'interruption de programme



Si le bouton d'interruption de programme a été actionné, un message de confirmation apparaît, demandant si le programme doit vraiment être interrompu.

- Confirmez le message en tapant sur **Oui**.

  Le programme se termine sans séchage et un message d'alarme est affiché à l'écran.
- Acquittez le message.

Après l'actionnement de l'interrupteur d'arrêt de programme (option)

- Déverrouillez l'interrupteur, selon le modèle, soit en appuyant légèrement et en le tournant, soit avec la clé, le cas échéant.
- Attendez jusqu'à ce que l'annulation de programme soit terminée et jusqu'à ce que l'appareil soit à l'étape *Décharger*.
- Acquittez le message.

Après le déclenchement du pressostat (option)

Si le générateur de vapeur intégré est équipé d'un limiteur de pression, celui-ci s'active en cas d'augmentation de pression non autorisée et désactive le disjoncteur supplémentaire.

- Éliminez la cause du déclenchement du pressostat.
- Réactivez le disjoncteur.

Déchargement de la chambre après une fin de programme non conforme

Dans les appareils à deux portes, il est possible d'ouvrir uniquement la porte du côté de chargement.



Risque de brûlures !

Échappement de vapeur possible. À l'ouverture de la porte, décalez-vous sur le côté de la chambre.

Portez des gants de protection pour décharger le produit.

- Déchargez la chambre manuellement en tirant le chariot de chargement hors de la chambre du côté de chargement.

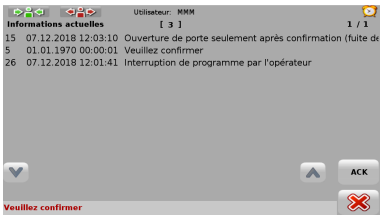
6.2 Acquittement de messages

Sur la partie inférieure de l'écran apparaissent les messages de pannes et d'avertissement. Lorsqu'un message doit être acquitté, le message suivant apparaît de façon alternée avec les messages respectifs : *Veuillez confirmer.*



- Connectez-vous comme Superviseur.
- Saisissez dans le champ **Messages d'avertissement et pannes**.

La page d'aperçu des messages apparaît.



Les messages sont affichés avec numéro d'alarme, heure d'apparition et texte de l'alarme.

Les touches fléchées permettent de parcourir les pages d'affichage.



- Appuyez sur la touche ACK pour acquitter les alarmes.



- Déconnectez-vous de nouveau.

6.3 Dépassement du temps avec désactivation de la pompe de vide

La pompe à vide sera arrêtée si le délai d'un procédé est dépassé, entraînant alors un blocage dans la progression du programme dans les étapes de détente, d'aération ou de détente du joint de porte.

Le message de panne *Pompe à vide éteinte en raison d'un dépassement de temps* s'affiche.

Réparez la cause du problème et démarrez la pompe.

- Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.



- Appuyez sur la touche **Maintenance**.



- Appuyez sur la touche **Pompe**.

La pompe à vide est mise en marche et selon l'étape de processus, le programme est annulé ou se poursuit.

6.4 Pannes lors du mouvement de porte

Si une panne survient à l'ouverture ou la fermeture d'une porte, les causes peuvent être les suivantes :



Risque de blessure !

Les portes de la chambre ne peuvent pas être ouvertes violemment !

Joint de porte insuffisamment aspiré

Le rappel d'aspiration du joint de porte peut être effectué de nouveau manuellement. Pour ce faire, l'appareil doit présenter le statut *Prêt à fonctionner* ou *Décharger*.



- Connectez-vous comme Superviseur.



- Ouvrez le **menu Contrôle**.



- Appuyez sur le bouton **Maintenance**.



▶ Appuyez sur le bouton **Joint de porte**.

Le joint de porte est aspiré pendant une durée déterminée au préalable.

Lorsque le joint de porte ne peut pas être entièrement réaspiré ou seulement en partie, tout mouvement automatique de la porte est impossible.

Si le joint de porte ne peut fréquemment pas être réaspiré en raison d'un défaut et que la porte ne peut pas être ouverte (p. ex. lorsque la pression du joint de la porte ne peut pas être réduite), informez-en le service client de MMM ou toute personne ou entreprise agréée par MMM.

Porte de maintenance ouverte

La porte de maintenance est ouverte. Le message correspondant, *Porte de maintenance côté chargement ouverte* ou *Porte de maintenance côté déchargement ouverte*

▶ Fermez la porte de maintenance.

Actionnement du de programme

Au cours du déroulement de programme précédent, a été actionné. Le message *Arrêt de programme actionné* apparaît.

chapitre 6.1, "Fin inhabituelle du déroulement du programme".

Porte de la chambre du côté opposé ouverte

Conformément à la logique de portes, seule une porte peut être ouverte en fonctionnement normal. Le message *Porte côté chargement ouverte* ou *Porte côté déchargement ouverte apparaît*.

▶ Fermez cette porte.

Échec de déroulement du programme

En cas de déroulement incorrect du programme, le message *Ouverture de porte après confirmation* (échappement de vapeur) apparaît.

▶ Acquittez le message

La chambre n'est pas hors pression

Tant que la chambre n'est pas détectée comme étant hors pression, il n'est pas possible d'ouvrir la porte de la chambre.

- Informez le service client de MMM ou toute personne ou entreprise agréée par MMM.

Température produit trop élevée (pour les programmes pour liquides)

Tant que le capteur souple mesure 80 °C ou plus, la porte reste verrouillée (chapitre 1.5.8, "Verrouillage de la porte de la chambre et déblocage des portes"). Le message *Déblocage de porte verrouillé matériellement* s'affiche.

- Patientez jusqu'à ce que la température du produit diminue à moins de 80 °C.

6.5 Cycle avancé manuel

Le programme peut passer en cycle avancé manuel à des fins de test.

Note !

Le cycle avancé manuel présuppose des connaissances approfondies sur le fonctionnement et le mode opératoire de l'appareil ; ainsi, il ne peut être exécuté que par un personnel qualifié (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs").

- Le cas échéant, touchez l'écran pour changer la vue sur *Diagramme de procédé en ligne*.



- **Connectez-vous comme Superviseur.**



- Appuyez sur le bouton *Cycle avancé*.



- **Appuyez sur la flèche droite pour continuer vers la prochaine étape du processus.**
- Appuyez sur le bouton OK pour quitter le dialogue.

Ce processus peut être poursuivi jusqu'à l'étape de procédé *Détente*. À l'étape *Détente*, il n'est possible de procéder au cycle avancé que si la pression de la chambre a atteint ou n'a pas atteint la pression ambiante de 1 000 mbar environ.

De manière générale, un cycle avancé à partir des étapes *Aération* et *Détente du joint de porte* n'est pas possible.

Le programme se termine après la détente du joint de porte.

À l'étape *Décharger*, les messages *Cycle avancé par l'utilisateur* et *Veuillez confirmer* s'affichent.

- Acquittez le message.



Risque de brûlures !

Échappement de vapeur possible.

À l'ouverture de la porte, décalez-vous sur le côté de la chambre.

Portez des gants de protection pour décharger le produit.

- Déchargez la chambre manuellement en tirant le chariot de chargement hors de la chambre du côté de chargement.



Risque de contamination !

Le processus est considéré comme non conforme
Le produit à stériliser doit être considéré comme non stérile.



Note !

Avant de procéder au cycle suivant, effectuez un cycle à vide.

6.6 Défaut du circuit de refroidissement de la pompe à vide (option)

L'échangeur thermique de la pompe de vide et l'eau d'alimentation pour cette même pompe, , sont refroidis soit avec de l'eau froide soit par un raccordement à un circuit de refroidissement externe (option).

En cas de défaut de refroidissement, la commutation entre le fonctionnement à l'eau froide et le fonctionnement avec un circuit de refroidissement externe peut s'effectuer au moyen de robinets à boisseau sphérique manuels ou de vannes et par l'activation du paramètre correspondant.

Pour (dés)activer le paramètre, procédez comme suit :



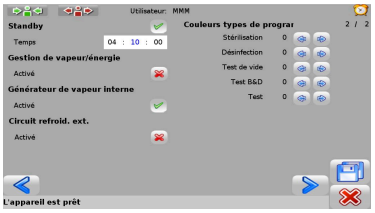
- **Ouvrez le menu Contrôle.**



- Appuyez sur le bouton **Démarrage automatique**.



- Accédez à la page 2 avec la flèche droite.



- Dans la section **Eau de refroidissement**, activez le paramètre **Circuit de refroidissement externe**.



- Sauvegardez la saisie.

Commutation entre l'eau froide et le circuit de refroidissement externe :

- Ouvrez l'ouverture de révision dans la porte de la chambre côté déchargement de l'appareil

La clé se trouve auprès du responsable de l'installation, afin de garantir que seul le personnel spécialisé ait accès aux modules.

- Retirez le clapet

Pendant toute la durée d'ouverture du clapet de révision, l'interrupteur de sécurité S112 empêche la porte de l'appareil de bouger.

- **Pour commuter sur l'eau froide :** mettez manuellement les leviers des robinets à trois voies (plan de tuyauterie position 2) et le levier du robinet à deux voies (plan de tuyauterie position 1) en position **verticale**.

Pour commuter sur le circuit de refroidissement externe : mettez manuellement les leviers des robinets à trois voies (plan de tuyauterie position 2) et le levier du robinet à deux voies (plan de tuyauterie position 1) en position **horizontale**.

- En cas d'exploitation avec un circuit de refroidissement externe : activez le paramètre **Circuit de refroidissement externe**.
- Replacez le clapet de révision dans la porte de la chambre après la commutation des robinets.

Note !

Désactivez la fonction « Circuit de refroidissement externe » si le circuit de refroidissement côté bâtiment tombe en panne.

Commutation automatique du circuit de refroidissement (option)

Dans les paramètres généraux de l'appareil (l'accès est réservé aux spécialistes Voir chapitre 1.3, "Opérateurs"), il est possible de configurer en option une commutation automatique entre le circuit de refroidissement et l'eau froide.

Si le circuit de refroidissement côté bâtiment signale une panne, l'appareil doit être commuté sur une exploitation à l'eau froide côté logiciel uniquement dans le menu de service. Les vannes de l'installation commutent automatiquement sur le refroidissement à l'eau froide.

6.7 Possibilités d'analyses en cas de pannes

Entrées et sorties analogiques et numériques

Dans le menu Contrôle, l'état de commutation actuel de toutes les entrées et sorties analogiques et numériques peut être analysé.



- **Ouvrez le menu Contrôle.**

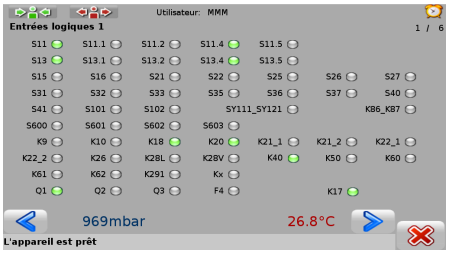


- **Appuyez sur le bouton Matériel.**

Si le voyant vert, situé à côté de la désignation Matériel, clignote, l'entrée ou la sortie est active.



▶ **Appuyez sur le bouton Matériel.**



Vous pouvez parcourir chaque page au moyen des touches fléchées.

À l'aide du plan des installations électriques, vous pouvez attribuer les désignations des entrées/sorties aux éléments matériels correspondants.

Vue du schéma de tuyauterie et instrumentation

De plus, afin de contrôler le fonctionnement, le schéma de tuyauterie et instrumentation peut être affiché à l'écran pour visualiser l'état des composants de la machine.



▶ **Connectez-vous comme Superviseur.**



▶ Ouvrez le menu Contrôle.



▶ Appuyez sur le bouton **Maintenance**.



▶ Appuyez sur le bouton **Schéma de tuyauterie et d'instrumentation**.

Le schéma de tuyauterie et instrumentation de l'installation dont on souhaite visualiser l'état de chaque composant apparaît.

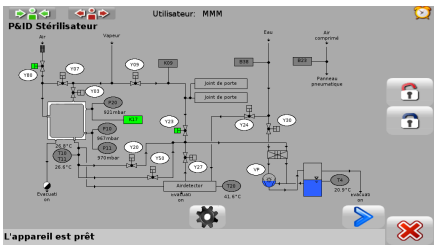


Schéma de tuyauterie et instrumentation du stérilisateur

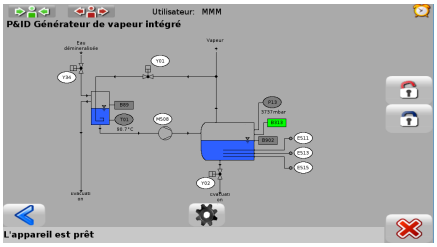


Schéma de tuyauterie et instrumentation Générateur de vapeur intégré (le cas échéant)

Affichage des licences logicielles



▶ Ouvrez le menu Contrôle.



▶ Appuyez sur la touche **Maintenance**.



▶ Appuyez sur la touche **Licences logicielles.**

Les licences logicielles de l'installation s'affichent.

6.7.1 Envoyer un e-mail de dépannage

Si l'option **ISA - Intelligent Service Advisor** est activée, l'opérateur peut, après une panne, envoyer au service client de MMM une notification contenant des informations de diagnostic.

▶ Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.



▶ Appuyez sur la touche **Maintenance**.



▶ Appuyez sur la touche **ISA**.



▶ Appuyez sur la touche
Envoyer un e-mail de dépannage.

L'appareil envoie alors automatiquement une notification par e-mail aux destinataires configurés.

Lors de la configuration de l'option ISA, respectez les **instructions d'installation et de configuration ISA**.

6.7.2 Contrôle du fonctionnement de certains composants

Les contrôles de fonctionnement suivants sont possibles sans devoir démarrer un programme. L'appareil doit toujours présenter l'état *Prêt à fonctionner*.

- Voyants
- Pompe à vide
- Vanne d'eau froide de la pompe à vide (uniquement sur le côté chargement)
- Déchargement (système de transport automatique)



Sur le côté chargement :

- Appuyez sur le bouton **Maintenance** dans le **Menu de contrôle**.
- Passez à la page 2 avec la flèche droite bleue.

Vérification du fonctionnement des lampes



- **Appuyez sur le bouton Voyants.**

Les voyants d'état sont allumés, puis éteints à tour de rôle sur l'écran et dans la barre d'infos (le cas échéant).

Vérification du fonctionnement de la pompe à vide



- **Appuyez sur le bouton Pompe.**

La pompe à vide est mise en marche pendant 10 secondes.

Test de fonctionnement de la vanne d'eau froide de la pompe à vide

Cette fonction peut uniquement être testée sur le côté chargement.



- Appuyez sur le bouton **Refroidissement**.

Les vannes d'eau froide sont ouvertes et fermées plusieurs fois.

Vérification du fonctionnement du déchargement

Cette fonction est testée à l'aide du programme **Sas**.



- **Démarrez tout d'abord le programme Sas sur le côté chargement.**



- Ouvrez la porte de la chambre **côté déchargement**.



- **Démarrez tout d'abord le programme Sas sur le côté chargement.**



- Ouvrez le menu Contrôle sur le côté déchargement .
- Appuyez sur le bouton **Déchargement**.

Le déchargement est démarré.



Risque de blessure !

Observez le processus et veillez à ce que l'espace de mouvement du cylindre de transport soit libre.

6.8 Messages d'états et de pannes

Ci-après sont présentés tous les messages avec des indications relatives à l'élément déclencheur, la réaction de l'appareil et des instructions pour l'opérateur. Selon l'équipement de l'appareil, tous les messages n'apparaissent pas.

Signification des abréviations utilisées dans ce qui suit :

VR Voyant rouge
A Affichage
D Impression sur la documentation relative aux cycles
GTC Message relatif à la gestion technique centralisée (GTC)
ED Empêchement de démarrage
IaS Interruption de programme avec séchage
IsS Interruption de programme sans séchage
CHP Dépressuriser la chambre
AT Audit Trail
ACQ Acquittement nécessaire

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
1	L'appareil est prêt	Prêt au démarrage		x									
2	Stand by actif	L'appareil est en mode veille		x			x						
3	L'appareil est en train de chauffer, veuillez patienter	L'appareil vient de quitter le mode veille, il chauffe		x			x						
4	Panne de courant	Panne de courant	x	x	x	x	x	x			x	x	
5	Veuillez confirmer	Une alarme nécessitant un acquittement est survenue	x	x			x						Éliminer la panne et acquitter le message
6	Porte côté chargement ouverte	Interrupteur de fin de course de la porte de chargement activé en état de fonctionnement		x			x						

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
7	Porte côté déchargement ouverte	Interrupteur de fin de course de la porte de déchargement activé en état de fonctionnement		x			x						
8	Porte côté chargement ouverte pendant le cycle	Interrupteur de fin de course de la porte de chargement activé pendant le déroulement du programme	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client
9	Porte côté déchargement ouverte pendant le cycle	Interrupteur de fin de course de la porte de déchargement activé pendant le déroulement du programme	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client
10	Dépassement temps porte chargement	Dépassement temps à l'ouverture de la porte côté chargement	x	x		x	x						Éliminer la panne relative à la porte
11	Dépassement temps porte côté déchargement	Dépassement temps à l'ouverture de la porte côté déchargement	x	x		x	x						Éliminer la panne relative à la porte
12	Porte d'entretien côté chargement ouverte	Le commutateur de la porte de maintenance côté chargement est ouvert	x	x			x						En fonctionnement normal, fermer la porte de maintenance côté chargement
13	Porte d'entretien côté déchargement ouverte	Le commutateur de la porte de maintenance côté déchargement est ouvert	x	x			x						En fonctionnement normal, fermer la porte de maintenance côté déchargement

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
14	Barre de sécurité activée côté chargement ou déchargement	Barre de sécurité activée côté chargement ou déchargement	x	x									Éloigner l'obstacle au niveau de la porte de chargement ou déchargement
15	Ouverture de porte possible seulement après confirmation (échappement de vapeur)	La porte déblocquée de l'appareil ne peut être ouverte qu'après confirmation, lorsque, au cours du cycle, une alarme nécessitant d'être acquittée est survenue.	x	x			x						Acquitter les messages à l'écran
16	Confirmer à l'aide de la touche d'acquittement	Il es nécessaire d'appuyer sur la touche d'acquittement de la porte côté chargement pour lancer le processus de fermeture.		x									Confirmer à l'aide de la touche d'acquittement de la porte côté chargement
18	Press. joint de porte trop basse (sous-pression chambre)	Le pressostat du joint de porte (K9) indique une pression inférieure à 1,8 bar ; perte pression dans la chambre	x	x	x	x	x	x			x	x	Contrôle l'alimentation en vapeur
19	Press. joint de porte trop basse (surpression chambre)	Le pressostat du joint de porte (K9) indique une pression inférieure à 1,8 bar ; surpression dans la chambre	x	x	x	x	x	x			x	x	Contrôler l'alimentation en vapeur
20	Manque pression joint de porte	Manque pression joint de porte	x	x	x		x		x		x	x	Contrôler l'alimentation en vapeur

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
21	Défaut retrait joint de porte	Défaut retrait joint de porte	x	x			x				x	x	Appeler le service client
22	Pression chambre hors tolérance lors du démarrage	Pression chambre hors tolérance lors de l'invitation au démarrage du programme	x	x			x		x			x	Appeler le service client
23	Vérifier pressostats K17 et K17.1	Chambre hors pression, pressostats B17 et B171 commutent hors de la plage de tolérance		x	x		x					x	Appeler le service client
24	Alimentation en air comprimé trop basse	L'alimentation en air comprimé de l'appareil est trop basse	x	x	x		x				x	x	Contrôler l'alimentation en air comprimé
25	ARRÊT de programme	Interrupteur d'arrêt de programme actionné	x	x	x		x		x		x	x	Le cas échéant, éliminer la panne et débloquer l'interrupteur d'arrêt de programme
26	Interruption de programme par l'opérateur	Arrêt de programme activé par le logiciel	x	x	x		x		x		x	x	Le cas échéant, éliminer la panne
27	Pression P10, P11, P20 ou P30 trop élevée	Au moins un des capteurs de pression P10, P11, P20 ou P30 indique une pression supérieure à 3 999 mbar	x	x	x	x	x			x	x	x	Contrôler l'alimentation en vapeur
28	Relais thermique de moteur pompe à vide	Relais thermique de moteur de la pompe à vide fonctionne	x	x	x	x	x			x	x	x	Appeler le service client

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
29	Capteur de température régulation en panne	Capteur de température régulation température de la chambre en panne (T10)	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
30	Capteur de température enregistrement en panne	Capteur de température enregistrement température de la chambre en panne (T11)	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
31	Capteur de température de liquide en panne	Capteur de température de liquide en panne	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client
32	Capteur de température détecteur d'air en panne	Capteur de température détecteur d'air (T20) en panne	x	x	x	x	x				x	x	Appeler le service client
33	Capteur de température d'eau de refroidissement en panne	Capteur de température d'eau de refroidissement (T4) en panne	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client
34	Convertisseur de régulation pression en panne	Convertisseur de pression régulation température de la chambre en panne (P10)	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client
35	Convertisseur d'enregistrement de pression en panne	Convertisseur de pression enregistrement température de la chambre en panne (P11)	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client
36	Convertisseur de pression enveloppe en panne	Convertisseur de pression enveloppe (P20) en panne	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
37	Température d'eau de refroidissement trop élevée	Température d'eau de refroidissement trop élevée (T4)	x	x	x	x	x		x		x	x	Contrôler le raccordement à l'eau froide
38	Température de stérilisation trop élevée	Température de stérilisation trop élevée	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
39	Température de stérilisation trop basse	Température de stérilisation trop basse	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
40	Écart non autorisé entre les capteurs de pression dans la chambre (> 200 mbar)	Les valeurs mesurées de P10 et P11 indiquent une différence supérieure à 200 mbar, et aucun des deux capteurs n'est complètement en panne	x	x	x	x	x			x	x	x	Appeler le service client
41	Écart non autorisé entre les capteurs de pression dans la chambre (> 60 mbar)	Les valeurs mesurées de P10 et P11 indiquent une différence supérieure à 60 mbar, mais inférieure à 200 mbar, et aucun des deux capteurs n'est complètement en panne	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
42	Écart non autorisé entre les capteurs de température dans la chambre (> 5 K)	Les valeurs mesurées de T10 et T11 (ou T12 et T13 avec les programmes pour liquides) indiquent une différence supérieure à 5 K en état de fonctionnement, et aucun des deux capteurs n'est complètement en panne	x	x	x	x	x				x	x	Appeler le service client
43	Écart entre les capteurs de température trop élevé	Les valeurs mesurées de T10 et T11 (ou T12 et T13 avec les programmes pour liquides) indiquent une différence de stérilisation, et aucun des deux capteurs n'est complètement en panne	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
44	Temps de refroidissement, veuillez patienter	La chambre de stérilisation est encore trop chaude pour qu'un programme soit démarré (risque de surchauffe). L'empêchement de démarrage est sélectionné.		x			x						Patienter jusqu'à ce que l'appareil ait suffisamment refroidi

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
45	Temps de refroidissement	La chambre de stérilisation est encore trop chaude pour qu'un programme soit démarré (risque de surchauffe). L'empêchement de démarrage n'est PAS sélectionné.		x									Patienter jusqu'à ce que l'appareil ait suffisamment refroidi
46	Perte pression double enveloppe	Uniquement Selectomat : double enveloppe en sous-pression	x	x	x	x	x	x				x	Contrôler l'alimentation en vapeur
47	Manque pression double enveloppe	Pression de consigne de la double enveloppe non atteinte		x			x				x		Contrôler l'alimentation en vapeur
51	Échec du dernier test de pression à vide	Le dernier test de pression à vide a échoué		x	x								Mettre en place l'étanchéité de la chambre, l'effet de la stérilisation n'est pas garanti
52	Augmentation de la pression pendant le temps d'attente	Échec du test de pression à vide en raison d'une augmentation de la pression pendant le temps d'attente	x	x	x	x	x		x		x	x	Mettre en place l'étanchéité de la chambre, l'effet de la stérilisation n'est pas garanti
55	Cycle avancé par l'utilisateur	Cycle avancé exécuté après le démarrage du programme	x	x	x		x				x	x	Déroulement du programme non exécuté complètement
56	Un paramètre a été changé	Des paramètres ont été modifiés dans le menu au cours du programme	x	x	x		x					x	En tenir compte lors de l'autorisation du cycle

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
57	Warmup actif	Le démarrage de programme automatique est activé		x									
58	Défaut de configuration de warmup, progr. inconnu	L'appareil est équipé de la préparation automatique Warmup ; dans la liste des programmes à exécuter figure un programme non activé		x									Appeler le service client
59	Effectuer la maintenance préventive	Intervalle de maintenance préventive atteint		x		x					x		Appeler le service client afin de convenir d'un rendez-vous pour la maintenance préventive
62	Changer batterie de sauvegarde	La tension de la batterie de sauvegarde de la commande est inférieure à la valeur minimum	x	x		x					x		Ne pas éteindre l'appareil, risque de perte de données ! Appeler le service client
63	Détecteur d'air : température trop basse	Détecteur d'air : la température au point de mesure est trop basse. L'interruption du programme par le détecteur d'air est sélectionnée.	x	x	x		x	x			x	x	Le niveau de gaz inerte est trop élevé (non autorisé), le programme va être interrompu, si configuré comme il se doit
65	Détecteur d'air : le point de mesure n'est pas atteint	Détecteur d'air : le point de mesure n'a pas été atteint	x	x	x		x				x	x	Appeler le service client

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
66	Détecteur d'air : température de stérilisation trop basse	Détecteur d'air : la température du détecteur d'air a chuté en dessous de la température de stérilisation au cours de la stérilisation. L'interruption du programme par le détecteur d'air est sélectionnée.	x	x	x		x	x			x	x	Le niveau de gaz inerte est trop élevé (non autorisé), le programme va être interrompu, si configuré comme il se doit
70	Chargement : dépassement temps, cylindre de chargement	Dépassement du délai lors du déplacement du cylindre de chargement dans le cadre du chargement automatique	x	x								x	Réparer la cause de la panne et acquitter le message
71	Chargement : Stop	Le chargement automatique est arrêté	x	x								x	
72	Chargement : attendre le deuxième chariot	Le chargement attend un deuxième chariot		x									
73	Déchargement : Dépassement temps, cylindre de déchargement	Dépassement du délai lors du déplacement du cylindre de déchargement dans le cadre du déchargement automatique	x	x								x	Réparer la cause de la panne
74	Table de déchargement occupée	La table de déchargement est occupée alors qu'elle doit être déchargée		x									Retirer le chariot de chargement de la table de déchargement

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
75	Déchargement : Stop	Le déchargement automatique est arrêté	x	x								x	
76	Erreur de ligne du gestionnaire de vapeur	Au moins une conduite de raccordement du gestionnaire de vapeur est déconnectée	x	x		x							Appeler le service client
77	Alimentation en vapeur pas encore débloquée	Aucune conduite de vapeur n'est débloquée		x			x						Attendre le déblocage de vapeur (voyant vert allumé)
78	Échec de l'impression	L'impression directe sur une imprimante USB n'a pas fonctionné pour diverses raisons	x	x			x					x	Vérifier l'imprimante, si nécessaire ajouter du papier ou la mettre en ligne, réimprimer le cycle le cas échéant
81	Mémoire de cycle non connectée	Mémoire de cycle non connectée (clé USB déconnectée).	x	x									Appeler le service client
82	Mémoire de cycle pleine	Mémoire de cycle pleine.	x	x									Appeler le service client
83	Déchargement : Dépassement de temps : porte	Dépassement du délai lors du mouvement de la porte dans le cadre du déchargement automatique	x	x			x					x	Réparer la cause de la panne et acquitter le message

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
84	Déchargement : chariot de transport enlevé	Au cours du déchargement automatique d'un chariot de chargement placé sur un chariot de transport amarré, le chariot de transport a été enlevé.	x	x			x					x	
85	Dépassement temps : injection de vapeur	Dépassement temps : injection de vapeur	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
86	Dépassement du temps : vide	Dépassement du temps : vide	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client
87	Dépassement du temps : balayage de vapeur	Dépassement du temps : balayage de vapeur 1	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
88	Dépassement du temps : balayage de vapeur 2	Dépassement du temps : balayage de vapeur 2	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
89	Dépassement du temps : chauffage	Dépassement du temps : chauffage	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
91	Dépassement du temps : détente	Dépassement du temps : détente	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client
92	Dépassement du temps : séchage	Dépassement du temps : séchage	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client
93	Dépassement du temps : aération	Dépassement du temps : aération	x	x	x	x	x				x	x	Appeler le service client
94	Déchargement : mouvement de la porte pendant le processus de transport	Mouvement de la porte côté déchargement pendant le déchargement	x	x			x					x	

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
95	Déchargement actif	Le déchargement est actif		x									
96	Chargement actif	Le chargement est actif		x									
97	Chargement : Dépassement du temps : cylindre de transport	Dépassement du temps : cylindre de transport	x	x			x					x	Éliminer l'embouteillage de chariots
98	Chargement : Dépassement de temps : porte	Dépassement du délai lors du mouvement de la porte dans le cadre du chargement automatique	x	x			x					x	Éliminer la panne relative à la porte
99	Chargement : mouvement de la porte pendant le transport	Mouvement de la porte pendant le chargement automatique	x	x			x					x	
100	Chargement : Échec de démarrage du programme	Échec de démarrage du programme	x	x			x					x	
101	Chargement arrêté	L'utilisateur sélectionne un programme sans chargement obligatoire au niveau de l'appareil alors qu'un chargement a déjà commencé		x									
102	Sauvegarde locale échouée	Échec de la sauvegarde des cycles sur la clé USB	x	x			x				x	x	Appeler le service client
103	Sauvegarde réseau échouée	Sauvegarde réseau échouée	x	x							x	x	Contrôler le raccordement réseau
104	Impression du réseau échouée	Impression du réseau échouée	x	x							x	x	Contrôler le raccordement réseau

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
106	Vérifier module E/S	Raccordement nœuds CAN EX470 interrompu ou problème au niveau d'un module connecté											
108	Attention : absence de programme de stérilisation	Un programme autre qu'un programme de stérilisation est actif		x									
109	Vérifier la porte de chargement	Les interrupteurs de fin de course de la porte de chargement commutent de manière irrégulière	x	x			x					x	Appeler le service client
110	Vérifier porte de déchargement	Les interrupteurs de fin de course de la porte de déchargement commutent de manière irrégulière	x	x			x					x	Appeler le service client
111	Impression interne échouée	Échec de l'impression sur l'imprimante thermique	x	x			x					x	Appeler le service client
112	Initialisation imprimante interne échouée	Initialisation imprimante interne échouée	x	x			x					x	Appeler le service client
114	Joint de porte détendu	Détente joint de porte		x			x						

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
115	Commutation Vac.-Liq défectueuse	Échec de l'autotest de relais pour la commutation entre programmes à vide/ programmes pour liquides	x	x			x				x		Appeler le service client
116	Pression d'appui non atteinte	La pression d'appui n'a pas pu être exercée dans la chambre	x	x	x	x	x				x	x	
117	Pression d'appui trop basse	La pression d'appui dans la chambre n'a pas été atteinte	x	x	x	x	x				x	x	
118	Pression d'approvisionnement en vapeur pas encore atteinte	Pression d'approvisionnement en vapeur pas encore atteinte		x			x						
119	Pression d'approvisionnement en vapeur trop basse	Pression d'approvisionnement en vapeur trop basse		x	x		x						Vérifier l'alimentation en vapeur
120	Pas de déblocage de la porte	Pas de déblocage de la porte		x									Pas de déblocage du mouvement de la porte par le matériel.
121	Sélection du programme modifiée manuellement	Sélection du programme modifiée manuellement		x	x								
122	RUMED360® CyclePrint Direct actif	RUMED360® CyclePrint Direct actif		x			x						Attendre jusqu'à la fin du processus d'impression
123	Dépassement de temps : processus de déchargement	Dépassement de temps : processus de déchargement		x									Réparer la panne au niveau du système de déchargement

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
124	Le déchargement n'est pas prêt	Le déchargement n'est pas prêt		x									Réparer la panne au niveau du système de déchargement
125	Le générateur de vapeur n'est pas prêt	Le générateur de vapeur n'est pas prêt		x			x						
127	T13 défectueux	T13 défectueux	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
128	T14 défectueux	T14 défectueux	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
129	P30 défectueux	P30 défectueux	x	x	x		x		x		x	x	Appeler le service client
130	Disjoncteur-moteur pompe de circulation condensateur	Le disjoncteur-moteur de la pompe de circulation du condensateur fonctionne	x	x	x	x	x			x	x	x	Appeler le service client
131	Disjoncteur-moteur pompe de circulation double enveloppe	Le disjoncteur-moteur de la pompe de circulation de la double enveloppe fonctionne	x	x	x	x	x			x	x	x	Appeler le service client
132	Disjoncteur-moteur ventilateur de chambre	Le disjoncteur-moteur du ventilateur de la chambre fonctionne	x	x	x	x	x			x	x	x	Appeler le service client
142	Dépassement de temps : aspiration de sécurité	Dépassement de temps : aspiration de sécurité	x	x	x	x	x		x		x	x	Appeler le service client
143	Pompe à vide éteinte en raison d'un dépassement de temps	Pompe à vide éteinte en raison d'un dépassement de temps		x	x						x		Réparer la panne au niveau de la pompe à vide et redémarrer la pompe via le menu Maintenance (touche Pompe)

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
144	Vérifier capteur de niveau de liquide	Le capteur de niveau de liquide indique que la double enveloppe est remplie d'eau au début du refroidissement		x	x		x				x	x	Appeler le service client
145	Flux d'air	La porte débloquée doit être ouverte et le flux d'air sortant de la chambre amène à l'éloignement des odeurs		x									
146	Refroidissement de la double enveloppe actif	Refroidissement de la double enveloppe actif avant programme H2O2		x			x						
147	Déchargement : vérifier le cliquet	Le capteur de cliquet au niveau du système de déchargement n'indique pas la position de consigne du cliquet		x									Appeler le service client
148	Déchargement : surcharge	La surveillance de force du système de déchargement a répondu	x	x		x	x					x	Enlever le blocage lors du déchargement
149	Déchargement : Dégager la voie d'accès	La voie d'accès du système de déchargement n'a pas encore été indiquée comme étant dégagée par l'opérateur		x									Dégager la voie d'accès pour le déchargement, et appuyez sur la touche « Rampe libre »

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
150	Déchargement : Arrêt d'urgence activé	L'interrupteur d'arrêt d'urgence sur l'appareil ou le système de déchargement a été actionné	x	x		x	x					x	
151	Déchargement : Veuillez confirmer	La touche de réinitialisation du système de déchargement doit être actionnée		x		x							
152	Les deux portes sont ouvertes	L'opérateur a activé la fonction permettant l'ouverture simultanée des deux portes		x			x				x		
153	Paramètre incorrect : Contrôle de fonction du détecteur d'air	Réglage du programme incorrect : le contrôle de fonction du détecteur d'air est activé sur au moins un des programmes, mais le programme n'est pas un programme de test	x	x	x		x						Contrôler les réglages du paramètre : si le paramètre « Contrôle de fonction du détecteur d'air » du programme est sur « Oui », alors le paramètre « Type de programme » doit être sur « Test ».
154	Contrôle de fonction du détecteur d'air	Un programme est en cours pour le contrôle de fonction du détecteur d'air		x	x								
155	Pression d'appui trop basse	Pression d'appui trop basse lors du chauffage ou du refroidissement	x	x	x	x	x		x		x	x	

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
156	Pression d'appui trop basse	La pression d'appui a totalement chuté lors du refroidissement	x	x	x	x	x				x	x	
157	L'appareil est en train de chauffer, veuillez patienter	Au démarrage du programme, la double enveloppe est significativement inférieure à la pression de consigne. Il convient d'attendre que la double enveloppe atteigne la pression de consigne et d'attendre deux minutes supplémentaires afin que l'alimentation en vapeur se régénère.		x									
158	Absence d'alerte du lecteur RFID	Absence d'alerte du lecteur RFID	x	x			x					x	
159	Température du condensat trop basse	La surveillance de la température du condensat de la chambre est activée avec T41 ; la température du condensat est trop basse	x	x	x	x	x	x				x	
160	Température du condensat trop élevée	La surveillance de la température du condensat de la chambre est activée avec T41 ; la température du condensat est trop élevée										x	

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
161	Capteur de température condensat en panne	Capteur de température condensat (T41) en panne	x	x	x	x	x	x				x	
162	En attente démarrage générateur H_2O_2	En attente démarrage fumigation		x									
163	H_2O_2 hors plage pression	La pression dans la chambre se situe hors de la tolérance autorisée	x	x	x	x	x		x			x	
164	Feed-back des vannes Y11/Y12 défectueux	Le feed-back des vannes H_2O_2 ne convient pas pour la commande	x	x	x	x	x		x			x	Appeler le service client
165	Capteur de température remplacé, vérifier courbe de cycle	L'un des capteurs de température (régulation ou enregistrement) est tombé en panne. Le cycle est mené à son terme avec un autre capteur		x	x	x	x				x	x	Appeler le service client
166	Erreur de verrouillage température	Verrouillage de température (MMM-UK) disponible. Le feed-back de la taille du chargement ne correspond pas à la commande	x	x	x	x	x		x			x	Appeler le service client

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
167	Attente déverrouillage température	Verrouillage de température (MMM-UK) disponible. Le déverrouillage n'est pas encore disponible lors du refroidissement ou le déchargement.		x									
168	Disjoncteur-moteur chaudière d'air extrait	Disjoncteur-moteur chaudière d'air extrait, groupe de chauffage 1 ou 2	x	x	x	x	x		x			x	Appeler le service client
169	Erreur courant chaudière d'air extrait	Erreur courant chaudière d'air extrait, groupe de chauffage 1 ou 2	x	x	x	x	x		x			x	Appeler le service client
170	Température trop basse chaudière d'air extrait	Température trop basse chaudière d'air extrait, groupe de chauffage 1 ou 2	x	x	x	x	x		x			x	Appeler le service client
171	Température trop haute chaudière d'air extrait	Température trop haute chaudière d'air extrait, groupe de chauffage 1 ou 2	x	x	x	x	x		x			x	Appeler le service client
172	Chaudière d'air extrait est en train de chauffer	Chaudière d'air extrait est en train de chauffer		x			x						
173	Vérifier chaudière d'air extrait	Vérifier chaudière d'air extrait		x			x						Appeler le service client
174	Erreur surveillance externe	Pour MMM-UK : l'appareil de surveillance externe indique une erreur											

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
175	Rampe de déchargement déplacée	La rampe de déchargement a glissé.	x	x		x	x						Mettre la rampe correctement en place
176	Démarrage de programme retardé	Démarrage de programme retardé		x									
177	Échec du dernier test B&D	Échec du dernier test B&D		x	x								Le test peut être répété. En cas d'erreur récurrente, appeler le service client
180	Test B&D intégré échoué	Le dispositif SteamSpy de MMM indique que le test B&D intégré a échoué	x	x	x	x	x	x			x	x	Le test peut être répété. En cas d'erreur récurrente, appeler le service client
181	Capteur de température SteamSpy en panne	Capteur de température SteamSpy (T21) en panne	x	x	x	x	x	x			x	x	Appeler le service client
182	ASI active	L'alimentation en courant sans interruption (ASI) est active	x	x	x	x	x				x	x	
183	Pression d'eau froide trop basse	La pression de l'alimentation en eau froide de l'appareil est trop basse	x	x	x		x				x	x	
187	Contrôle de cycle échoué	Le dispositif SteamSpy de MMM indique que le contrôle de cycle a échoué	x	x	x	x	x	x			x	x	En cas d'erreur récurrente, appeler le service client

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
188	Erreur à la lecture de codes-barres	Lecture de codes-barres incorrecte		x			x					x	Si cette alarme est souhaitée, les actions « Affichage », « Témoin rouge » et « Confirmation » peuvent être configurées.
189	Maintenance préventive à effectuer bientôt	La maintenance préventive doit être bientôt effectuée		x	x								Convenir d'un rendez-vous avec le service client pour la maintenance préventive
190	Inspection et maintenance régulières à effectuer bientôt	Inspection et maintenance régulières à effectuer bientôt		x	x								Convenir d'un rendez-vous avec le service client pour l'inspection et la maintenance régulières
191	Étalonnage/ajustage à effectuer bientôt	Étalonnage/ajustage à effectuer bientôt		x	x								Convenir d'un rendez-vous avec le service client pour l'étalonnage/ajustage
192	Réévaluation/requalification à effectuer bientôt	Une requalification doit bientôt être effectuée		x	x								Convenir d'une requalification avec le service client
193	Maintenance préventive en retard	La maintenance préventive est en retard	x	x	x								Convenir d'un rendez-vous avec le service client pour la maintenance préventive
194	Inspection et maintenance régulières en retard	L'inspection et la maintenance régulières sont en retard	x	x	x								Convenir d'un rendez-vous avec le service client pour l'inspection et la maintenance régulières

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
195	Étalonnage/ajustage en retard	L'étalonnage/l'ajustage est en retard	x	x	x								Convenir d'un rendez-vous avec le service client pour l'étalonnage/ajustage
196	La réévaluation/requalification est en retard	La requalification est en retard	x	x	x								Convenir d'un rendez-vous avec le service client pour la requalification
197	Veuillez configurer le numéro de série	Aucun numéro de fabrication n'est saisi dans les paramètres de la machine	x	x			x						Saisir et enregistrer le numéro de fabrication de la machine dans les paramètres de la machine
198	Débit du circuit d'eau froide externe trop faible	Débit du circuit d'eau froide externe trop faible	x	x	x		x				x	x	Vérifier le circuit de refroidissement.
199	Pression du circuit d'eau froide externe trop faible	Pression du circuit d'eau froide externe trop faible	x	x	x		x				x	x	Vérifier le circuit de refroidissement.
200	Générateur de vapeur : Défaut circuit de chauffage	Générateur de vapeur : Défaut chauffage	x	x		x	x				x	x	Vérifier le générateur de vapeur
201	Température trop élevée du générateur de vapeur	Température trop élevée du générateur de vapeur	x	x		x	x				x	x	Vérifier le générateur de vapeur
202	Générateur de vapeur : Pas assez d'eau	Générateur de vapeur : Pas assez d'eau	x	x			x				x	x	Vérifier le générateur de vapeur
203	Capteur de pression B13 défectueux	Capteur de pression B13 défectueux	x	x		x	x				x	x	Vérifier le générateur de vapeur
204	Capteur de température T01 défectueux	Capteur de température T01 défectueux	x	x		x	x				x	x	Vérifier le générateur de vapeur

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
205	Température de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur trop élevée	Température de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur trop élevée	x	x			x				x	x	Vérifier le générateur de vapeur
206	Générateur de vapeur : Qualité de l'eau de la chaudière	Générateur de vapeur : Mauvaise qualité de l'eau de la chaudière		x	x						x	x	Vérifier le générateur de vapeur
207	Générateur de vapeur : Température de l'eau d'alimentation trop basse	Générateur de vapeur : Température de l'eau d'alimentation trop basse	x	x			x				x	x	Vérifier le générateur de vapeur
208	Générateur de vapeur : Pression trop élevée	Générateur de vapeur : Pression trop élevée	x	x		x	x				x	x	Actionner le fusible principal
209	Configuration manuelle de sorties numériques active	Configuration manuelle de sorties numériques active		x			x						Appeler le service client ; actionner le disjoncteur
210	Échec du traitement des données	Problème lors de la sérialisation du cycle	x	x		x	x				x	x	Appeler le service client
211	Génération des données échouée	Problème de mémoire principale au sein du PowerPanel	x	x		x	x		x		x	x	Appeler le service client
212	Alimentation énergétique pas encore débloquée	L'alimentation énergétique est assurée par d'autres appareils		x			x						Attendre jusqu'à ce qu'un autre appareil rentre dans une phase peu vorace en énergie.
213	Effectuer la maintenance de la chaudière d'air extrait	Effectuer la maintenance de la chaudière d'air extrait		x							x	x	Appeler le service-clientèle pour la chaudière d'air extrait.

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
214	Erreur générale de la chaudière d'air extrait	Erreur générale de la chaudière d'air extrait		x			x				x	x	Appeler le service-clientèle pour la chaudière d'air extrait.
215	Les erreurs sont désactivées sur la chaudière d'air extrait	Les erreurs sont désactivées sur la chaudière d'air extrait		x							x		Appeler le service-clientèle pour la chaudière d'air extrait.
216	Vérifier le capteur de température SteampSpy	Vérifier le capteur de température SteampSpy T21	x	x	x	x	x				x	x	Appeler le service client
217	Pression du circuit d'eau froide de l'enveloppe trop faible	La pression du pressostat B35 est trop faible	x	x	x		x				x	x	Contrôler l'alimentation en eau
218	Pression d'eau déminéralisée trop basse	La pression du pressostat B36 est trop faible	x	x			x				x		Contrôler l'alimentation en eau
219	Pression d'eau déminéralisée trop basse	La pression du pressostat B36 est trop faible	x	x			x				x		Contrôler l'alimentation en eau
220	Chargement : Erreur de code-barre	Lors du chargement, aucun code-barre ou un code-barre erroné est scanné	x	x			x					x	
221	Disque de rupture défectueux	Le feedback d'un des disques de rupture a réagi.	x	x			x				x		Contactez le service client ! Le menu de contrôle de la page des entrées numériques permet de déterminer quel disque de rupture a réagi.

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
222	Nettoyage de la chambre pas prêt	Le matériel de nettoyage de la chambre est utilisé par un autre appareil		x			x						Contrôler le récipient mélangeur ou le bidon, remplacer le bidon le cas échéant
223	Échec dosage produit chimique de nettoyage	Le récipient mélangeur est plein, le bidon est vide ou la durée de dosage maximale est dépassée	x	x			x	x			x	x	Contrôler le récipient mélangeur ou le bidon, remplacer le bidon le cas échéant
224	Échec remplissage du récipient mélangeur	Le récipient mélangeur n'a pas été rempli	x	x			x	x			x	x	Contrôler l'alimentation en eau déminéralisée
225	Erreur lors de la circulation (nettoyage)	Erreur lors de la circulation	x	x			x	x			x	x	Contrôler le pressostat, la pompe de circulation et le matériel lié. Contacter le service clientèle !
226	Erreur lors de la circulation	Erreur lors de la circulation	x	x			x	x			x	x	Contrôler le pressostat, la pompe de circulation et le matériel lié. Contacter le service clientèle !
227	Impossible de rincer la chambre	Erreur lors de la circulation	x	x			x	x			x	x	Contacter le service clientèle ! Le stérilisateur ne peut plus être utilisé si le rinçage n'a pas été effectué avec succès !
228	Échec vidange du récipient mélangeur	Défaut pendant la vidange du récipient mélangeur	x	x			x	x			x	x	Contrôler la sortie du récipient mélangeur Contacter le service clientèle !

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
229	Interruption nettoyage de la chambre	Erreur pendant le programme	x	x			x				x	x	Contacter le service clientèle !
231	Bidon de nettoyage vide, veuillez remplacer le bidon	Un bidon de nettoyage vide est détecté par la lance d'aspiration.	x	x			x	x				x	Remplacer le bidon
232	Bidon de nettoyage vide, veuillez remplacer le bidon	Le compteur de cycles de nettoyage est tombé à 0		x									Remplacer le bidon
233	Dosage de nettoyage incomplet	Le bidon de nettoyage a été vidé pendant le dosage.	x	x			x				x	x	Remplacer le bidon
234	Entrée numérique Q5 non disponible	Disjoncteur-moteur Q5 - Nettoyage de la chambre	x	x	x		x	x			x	x	
235	La température enregistrée pendant la mesure est trop élevée pour démarrer le nettoyage de la chambre	La température de l'enveloppe est trop chaude pour le nettoyage de la chambre	x	x	x		x	x			x	x	Continuer à laisser refroidir l'enveloppe. Redémarrer ensuite le programme.
236	Dépassement du temps pendant une étape du programme de nettoyage de la chambre	Dépassement du temps de nettoyage de la chambre	x	x	x		x	x			x	x	

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
237	Cuve de fond remplie d'eau	Le capteur de fuite situé dans la cuve de fond se déclenche et met l'entrée numérique liée sur High	x	x			x				x	x	
238	Sélection de programme nécessaire	La machine est réglée de telle sorte qu'une sélection active du programme est nécessaire après la mise en marche, à la fin du programme ou après l'écoulement d'une certaine durée.		x			x						Sur la page de sélection du programme, effleurer un programme pour le sélectionner activement.
239	Redémarrage de la machine nécessaire	La configuration de la machine a été modifiée dans le menu Service.		x			x						Allumer/éteindre l'appareil
240	Système de transport : Arrêt d'urgence enclenché	Système de transport : Arrêt d'urgence du transport déclenché	x	x									Éliminer la cause, déverrouiller l'arrêt d'urgence et acquitter ensuite l'alarme via le bouton de réinitialisation.
241	Système de transport : Fusible du bloc d'alimentation déclenché	Système de transport : Le fusible du bloc d'alimentation de la rampe de transport est déclenché.	x	x									Éliminer la cause et acquitter ensuite l'alarme via le bouton de réinitialisation.

N°	Message	Élément déclencheur	VR	A	D	GTC	ED	IaS	IsS	CHP	AT	ACQ	Remarques pour l'opérateur
242	Système de transport : Dépassement du temps	Système de transport : Dépassement de temps pendant le déchargement	x	x									Éliminer la cause et acquitter ensuite l'alarme via le bouton de réinitialisation.
243	Système de transport : Rampe occupée	Système de transport : Rampe non disponible pour le déchargement		x									Retirer tous les TW de la rampe. S'il n'y a pas de TW, faire contrôler les capteurs par un technicien.
244	Système de transport : Zone de porte occupée	Système de transport : Capteur situé devant la porte déclenché. La zone de la porte n'est pas libre		x									Retirer tous les TW de la rampe. S'il n'y a pas de TW, faire contrôler les capteurs par un technicien.
245	Chargement : Dépassement du temps du transport du moteur	Le mouvement du transport du moteur a duré trop longtemps.	x	x			x	x			x	x	Éliminer la cause. Acquitter le message et poursuivre le chargement par accès rapide.
246	Échec du dosage	Le remplissage du récipient mélangeur dans la chambre a échoué.	x	x			x	x			x	x	La contre-pression dans la chambre est trop élevée. La chambre doit d'abord refroidir.
247	Nettoyage de la chambre interrompu. Présence de produit chimique dans la chambre.	La chambre est encore contaminée par des produits chimiques pendant l'interruption de son nettoyage.	x	x			x						Un nouveau programme de nettoyage de la chambre doit être lancé. Les autres types de programmes ne peuvent pas être démarrés.

7 Entretien

Note !

Respectez les consignes de sécurité indiquées dans le chapitre 1 !

Note !

Respectez les instructions relatives à l'exploitation des appareils sous pression chapitre 1.2.4, "Fonctionnement des appareils sous pression" ainsi que les dispositions relatives aux contrôles périodiques des appareils sous pression chapitre 7.7, "Contrôles récurrents sur les appareils sous pression".

Il convient de procéder au moins une fois par an à l'inspection et la maintenance technique (maintenance régulière et inspection). Le résultat du contrôle doit être consigné dans un rapport. Respectez les consignes figurant au chapitre 1.7, "Maintenance et Contrôle de sécurité".

L'inspection et la maintenance régulière ne fournissent cependant pas la sécurité nécessaire pour un fonctionnement durable et reproductible. Ainsi, elles doivent s'accompagner d'une maintenance préventive.

Une inspection et une maintenance préventives de l'appareil doivent être exécutées au bout de 800 cycles, ou au moins, une fois par an.

Une inspection et une maintenance préventives du générateur de vapeur doivent être exécutées au bout de 2 000 heures d'exploitation, ou au moins, une fois par an.

Pour des raisons de gestion, il convient d'effectuer la maintenance du générateur de vapeur en même temps que celle de l'appareil à alimenter.

L'appareil est équipé, de série, d'un compteur de cycles et d'un compteur de maintenance préventive. Les états actuels des compteurs peuvent être lus à tout instant à l'écran .

Le compteur de cycles compte les cycles exécutés en continu.

Le compteur de maintenance préventive indique le nombre de cycles à exécuter avant la maintenance préventive suivante. Lorsque le compteur de maintenance préventive indique 0, l'avertissement *Effectuer la maintenance préventive* apparaît à l'écran après chaque cycle et est imprimé dans le protocole de cycle.

7.1 Mesures préparatoires

Respectez les instructions suivantes relatives à la réalisation des opérations de maintenance.



Désactiver l'interrupteur principal/le disjoncteur pour l'exécution de travaux au niveau de l'appareil et le sécuriser contre toute remise en marche involontaire à l'aide d'un cadenas.

Travaux effectués à proximité de la porte et dans l'espace des modules

Les travaux effectués au niveau de la porte ou du mécanisme de fermeture ne peuvent être effectués que par un personnel qualifié (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs"), conformément aux prescriptions du fabricant.

Travaux effectués sur le système de transport



Risque d'écrasement !

Retirez l'alimentation en air comprimé lors des travaux effectués sur le système de transport.

Appuyez sur **l'interrupteur d'ARRÊT D'URGENCE**.

Pompe de vide



En cas d'immobilisation prolongée, videz la pompe à vide .

En cas d'immobilisation prolongée de l'appareil (supérieure à 4 semaines) ou de risque de gel, il convient de vider la pompe à vide et les conteneurs de circulation en déposant toutes les vis de fermeture de la partie basse et de les conserver avec un antigel (n° d'article MMM 010495501).

Générateur de vapeur (modèle VP)



Risque de blessure !

Le générateur de chaleur est très chaud et est sous pression.

Les travaux de maintenance ne peuvent être effectués sur le générateur de chaleur que lorsque l'appareil n'est pas sous pression et lorsqu'il est froid.

7.2 Planification des travaux de maintenance

L'opérateur est régulièrement alerté des travaux de maintenance à venir par des notifications affichées en bas de l'écran, de façon à lui permettre de les planifier à l'avance. Les intervalles recommandés par MMM sont saisis lors de la mise en service de l'appareil. Veuillez contacter le service client de MMM pour convenir d'un rendez-vous.

Des notifications s'affichent à l'écran pour les travaux de maintenance suivants :

- Maintenance préventive (en fonction des cycles)
- Maint. régulière et inspection (période fixe)
- Étalonnage/ajustage (période fixe)
- Requalification (période fixe)

Des messages d'avertissement correspondants sont également imprimés dans le protocole de cycle.

Les échéances exactes de toutes les opérations de maintenance peuvent être consultées manuellement à tout moment.

Consulter l'échéance des travaux de maintenance

Consulter l'échéance des travaux de maintenance prévus en fonction des cycles ou à période fixe :

- Connectez-vous comme Superviseur.



- Ouvrez le menu Contrôle.



Côté de chargement :

- Appuyez sur le bouton **Maintenance**.



▶ Appuyez sur le bouton
Travaux de maintenance

Un aperçu des travaux d'entretien arrivant prochainement à échéance s’affiche.

7.3 Mesures relatives à la maintenance

Il convient de tenir un livret du produit médical/un livret de l’appareil dans lequel doivent être indiqués les rapports quotidiens, tels que la documentation relative aux cycles, l’attribution des courbes de température et de pression (le cas échéant), ainsi que les tests, contrôles, entretiens et remises en état effectués.



Note !

Les mesures suivantes doivent être effectuées par une personne formée à cet effet (chapitre 1.3, "Opérateurs").

Travaux quotidiens :

Quoi	Comment	Résultat du contrôle
Vérifier la liste de sécurité	Vérifier le fonctionnement de la barre de sécurité sur les deux côtés. Ainsi que, en état de fonctionnement ▶ Fermer la porte ▶ Actionner la barre de sécurité	La porte doit revenir en arrière dans la direction de déplacement et s’ouvrir de nouveau.
Vérifier les joints de porte	L’étanchéité au vide du joint est vérifiée de façon automatique par le programme de test de pression à vide. Lors de la stérilisation à vide suivante (programme de chauffage), l’étanchéité à la surpression du joint est vérifiée. Si l'option SteamSpy est installée, l'étanchéité du joint de porte ne doit être vérifiée qu'une fois toutes les quatre semaines.	Vérifier si de la vapeur s'échappe ! En cas de fuites, c’est-à-dire si de la vapeur s’échappe au niveau de la porte, le joint doit être remplacé (chapitre 7.5, "Remplacer le joint de porte").
Contrôler le filtre à impuretés	Contrôler le filtre à impuretés situé au fond de la chambre, et le cas échéant, le sortir et le nettoyer.	

Travaux hebdomadaires :

Quoi	Comment	Résultat du contrôle
Nettoyer la chambre	Nettoyer la chambre à fond. La chambre doit être froide. Il convient au préalable de couvrir les raccords dans la chambre, afin qu'aucun corps étranger ne pénètre dans la tuyauterie (chapitre 7.8.1, "Espace intérieur de la chambre").	 **Risque de brûlures !** Laisser la chambre suffisamment refroidir au préalable.
Joint de porte et fermeture	Vérifier le joint de porte et la fermeture de la chambre à la recherche d'usure ou de dommage	

Après env. 200 cycles :

Afin d'augmenter la durée de vie, nous recommandons de nettoyer régulièrement la rainure du joint.

Note !

Les mesures suivantes doivent être effectuées par un spécialiste formé à cet effet.

Nettoyer la rainure du joint	Retirer le joint de la rainure au moyen d'un outil approprié. ▶ Nettoyer la rainure du joint. ▶ Lubrifier le flanc de rainure du joint (avec le lubrifiant spécial de MMM, réf. D'article 0613047). ▶ Enfoncer le joint dans la rainure.	Respectez les instructions indiquées au chapitre 7.5, "Remplacer le joint de porte" afin d'éviter d'endommager le joint.

Après 12 mois ou 800 cycles :

L'appareil doit être régulièrement vérifié par un personnel qualifié (principalement le service client de MMM) à des fins de sécurité d'exploitation et de fonctionnement ainsi que de rentabilité. Le résultat doit être inscrit dans le livret du produit médical/livret de l'appareil.

La maintenance est obligatoire au plus tard après 12 mois ou après 800 cycles. Sous réserve de modifications techniques.

Note !

Les mesures suivantes doivent être effectuées par un personnel qualifié (idéalement le service client de MMM, chapitre 1.3, "Opérateurs").

7.3.1 Contrôle technique des équipements de sécurité

Contrôle du fonctionnement des composants de sécurité, y compris l'équipement technique de mesure, de commande et de régulation lié à la sécurité : Stérilisateur

Quoi	Comment	Résultat du contrôle / Mesure
Porte de chambre et composants de verrouillage	Vérifier si la courroie d'entraînement ou la chaîne, les galets, le moteur d'entraînement, les rails, les organes de fixation, les supports (cadres de pression) et les pattes vissées (appui de porte), les ressorts, l'accouplement à friction et les vissages de la porte ne présentent pas d'usure et les resserrer le cas échéant.	Les composants de verrouillage sont correctement fixés et ne sont pas usés
Vérifier le verrouillage de porte et le processus de fermeture	Contrôler le réglage de la ou des portes de la chambre lors de la fermeture. Vérifier que le commutateur de position de porte et la barre de commutation (actionneur) sont bien fixés et fonctionnent correctement. Désignation du commutateur de position de porte sur le côté chargement : ■ S11, S111, S114 Désignation du commutateur de position de porte sur le côté déchargement : ■ S13, S131, S134	Le message *Porte côté chargement ou déchargement ouverte* disparait une fois la position de fermeture atteinte. La porte verrouillable doit impérativement rester en position de fin de course.
Vérifier le pressostat à la recherche de pression dans la rainure du joint de porte	Vérifier la coupure de sécurité de la vanne de fluides de la chambre, lorsque le pressostat *Pression joint de porte trop basse*. Ainsi que, pendant le déroulement du programme : ▶ Débrancher le connecteur de capteur ■ B20 (B22 si disponible)	Les vannes suivantes doivent se fermer : ■ Y07 Valeur de commutation : 1,8 bar ±0,2

Quoi	Comment	Résultat du contrôle / Mesure
Vérifier le pressostat à la recherche de messages signifiant une absence de pression dans la chambre	Vérification du fonctionnement du déblocage de la porte. Déblocage de la porte uniquement lorsque B17/B171 (si disponible) indiquent *Chambre hors pression* . Ainsi que, en état de fonctionnement : ▶ Sensorstecker B17/B171 abstecken Mouvement de la porte impossible. **Vérification de la valeur de réglage.** ▶ Sélectionner un programme au choix.	L'état d'affichage des entrées numériques B17/B171 (si disponibles) change. Lorsque la surpression est atteinte (0,1 bar), l'affichage des entrées numériques disparaît.
Vérifier le fonctionnement du relais de verrouillage pour la commutation entre les programmes de contrôle du vide et du liquide (uniquement avec l'option Programme liquides) ■ K28	Relais de verrouillage pour l'activation du dispositif de sécurité contre la surchauffe avec l'option Programme liquides Ainsi que, en état de fonctionnement : ▶ Commutation Vide / Liquides sur l'écran de sélection des programmes	L'état de commutation doit changer. K28
Vérifier le fonctionnement du capteur de seuil de température B101 (uniquement avec l'option Programme liquides)	Valeur de réglage du capteur de seuil B101 : 82 °C ▶ Sélectionner le programme pour liquides ▶ Débrancher les capteurs T1 / T13 ▶ Éteindre puis rallumer l'appareil	Mouvement de la porte impossible
Contrôler les vannes (variante CL) : ■ Vannes Y09 / Y07	Vérifier la coupure de sécurité de la vanne de fluides de la chambre, lorsque l'interrupteur de fin de course S11 ou S13 indique « Porte ouverte ». Ainsi que, pendant le déroulement du programme : ▶ Actionner manuellement le levier à galets S11 (S13)	Les vannes doivent se fermer

Quoi	Comment	Résultat du contrôle / Mesure
Vérifier les vannes pilotes ▪ Y771 / (Y772 si disponible)	Vérifier la coupure de sécurité de la vanne de fluides de la chambre, lorsque l'interrupteur de fin de course de porte S11 / S13 indique « Porte ouverte ». Ainsi que, pendant le déroulement du programme : ▶ Actionner manuellement le levier à galets ▪ S11/S13	Les vannes suivantes doivent se fermer : ▪ Y771 En outre, avec l'option Cloisonnement ▪ Y772
Vérifier la(les) soupape(s) de sécurité (le cas échéant)	Vérifier le fonctionnement de la soupape de sécurité (par ex. chambre, enveloppe, air comprimé, autres). Pour le contrôle du fonctionnement, la vanne peut être démontée et testée sur un banc d'essai ou avec l'équipement correspondant.	La soupape de sécurité fonctionne correctement
Vérifier le fonctionnement du commutateur de maintenance	▶ Actionner le commutateur de maintenance	Les moteurs d'entraînement de portes doivent s'arrêter, le mouvement de porte ne doit être possible qu'après leur réarmement.
Vérifier le fonctionnement du contacteur de la porte de maintenance (s'il y en a un)	Contrôler le contacteur de la porte de maintenance : ▪ S112 / S132 Ainsi que, en état de fonctionnement : ▶ Ouvrir la porte de maintenance	Le message *Porte de maintenance côté chargement ouverte* ou *Porte de maintenance côté déchargement ouverte* apparaît.

Contrôle du fonctionnement des composants de sécurité, y compris l'équipement technique de mesure, de commande et de régulation lié à la sécurité : Générateur de vapeur électrique / désurchauffeur

Quoi	Comment	Résultat du contrôle / Mesure
Contrôler la soupape de sécurité	Lorsque l'appareil est froid et éteint : Pour le contrôle du fonctionnement, démonter la vanne et la tester sur un banc d'essai ou avec l'équipement correspondant.	La soupape de sécurité fonctionne correctement
Contrôle du fonctionnement des interrupteurs de niveau ■ B902, B911 et B912 ou ■ B90	Lorsque l'appareil est froid : ▶ mettre le thermoplongeur hors service (couper les fusibles) ▶ Remplir la chaudière	Lors du remplissage de la chaudière, la LED jaune de l'interrupteur à lame vibrante doit s'allumer lorsque le niveau de remplissage correspondant est atteint.
Contrôle du fonctionnement de la coupure de sécurité en cas de niveau d'eau bas	Lorsque l'appareil est froid : ▶ vider l'eau ▶ ou : retirer la fiche de l'interrupteur de niveau B911 ou B912.	Lorsque le niveau d'eau passe en dessous de la limite inférieure, les contacteurs suivants doivent se couper : **Unotherm II :** Contacteurs de chauffage Q501, Q502, Q503 **Selectomat PL CL et Vakulab PL CL :** Contacteurs de chauffage Q511, Q513, Q515

Quoi	Comment	Résultat du contrôle / Mesure
Contrôle du fonctionnement de la coupure de l'énergie de chauffage en cas de dépassement de la pression	Lorsque l'appareil est froid : ▶ retirer la fiche du limiteur de pression B31	**Unotherm II 36 à 54 kW avec équipement complémentaire conduite de décharge aboutissant dans la cuve de fond** **et** **Unotherm II 63 à 81 kW :** Les contacteurs de chauffage Q501, Q502, Q503 doivent rester coupés **Duotherm II :** Les vannes de vapeur chaude Y15 et Y16 doivent fermer

7.3.2 Autres contrôles de fonctionnement et mesures d'entretien

Quoi	Comment	Résultat du contrôle / Mesure
Chambre	Inspection visuelle de l'intérieur de la chambre du stérilisateur	
Collecteur d'impuretés	Ouvrir et nettoyer les collecteurs d'impuretés se trouvant dans les conduites d'alimentation ou d'évacuation.	
Vannes anti-retour	Ouvrir et nettoyer les vannes anti-retour ; le cas échéant, remplacer les joints.	
Tuyauterie et robinetterie	Vérifier l'étanchéité de toutes les tuyauteries et robinetteries ; le cas échéant, resserrer les raccords.	
Vider le séparateur d'eau	Au niveau de l'unité de maintenance, vider le séparateur d'eau dans l'alimentation en air comprimé pour les vannes pneumatiques .	
Disconnecteur de tuyau (le cas échéant)	Vérifier le fonctionnement du disconnecteur de tuyau	
Nettoyer l'espace d'agrégat	Retirer les dépôts de poussière dans l'espace d'agrégat.	
Séparateur d'eau de condensation	Ouvrir et nettoyer le séparateur d'eau de condensation ; le cas échéant, remplacer l'embout.	
Clapet anti-retour	Ouvrir et nettoyer le clapet anti-retour, le cas échéant.	

Quoi	Comment	Résultat du contrôle / Mesure
Vissages	Vérifier l'étanchéité des vissages, raccords de tuyauterie et conduites pneumatiques	
Contrôler le pressostat	Contrôler le réglage du pressostat pour la pression du joint.	
Capteur de pression absolue	Vérifier le capteur de pression absolue	
Pompe à vide	Vérifier la perte de pression minimum (vide) de la pompe à vide. La valeur de consigne est établie à ≤ 50 mbar	
Vérifier l'équipement électrique	Vérifier si les composants électriques présentent une usure visible. Notamment la bonne fixation du conducteur de protection (respecter les dispositions VDE)	
Vérifier la vanne d'eau thermique	Vérifier, et le cas échéant rajuster, le réglage de la vanne d'eau thermique	
Contrôler les vannes Y03	Vérifier le fonctionnement de la soupape en démarrant un programme (sauf le test de pression à vide).	
Réducteur de pression de vapeur (le cas échéant) et réducteur de pression atmosphérique	Vérifier, et le cas échéant rajuster, le réglage du réducteur de pression d'air et de vapeur	
Dispositif de mesure de la température	Vérification du dispositif de mesure de la température	
Vérifier la fonction Arrêt de programme (s'il y en a une)	En état de fonctionnement : ▶ Actionner l'arrêt de programme ▶ actionner le bouton d'ouverture ou de fermeture de la porte	Aucun mouvement de la porte possible. Réarmement à l'aide de la clé.
Fonctionnement SteamSpy (le cas échéant)	Contrôler le fonctionnement du SteamSpy en tant que test de Bowie-Dick ou contrôle des cycles.	Le message d'erreur « Test B&D intégré échoué » ou « Contrôle des cycles échoué » apparaît.
Colonne de signalisation e voyants (le cas échéant)	Vérifier le fonctionnement des témoins	

Quoi	Comment	Résultat du contrôle / Mesure
Chariot de transport	Vérifier le fonctionnement de la goupille de verrouillage et du frein de blocage.	
Compteur de cycles	Lire le nombre de cycles sur l'écran et le reporter dans le rapport de montage et le livret de l'appareil.	
Cycle d'essai	Effectuer un cycle d'essai et contrôler le bon réglage des durées de déroulement des programmes. Vérifier les dispositifs de mesure de pression et de température et leur affichage.	

7.4 Mesures d'entretien du générateur de vapeur

Sur les appareils avec générateur de vapeur intégré, les travaux de maintenance décrits ci-après sont à effectuer selon les intervalles indiqués.



Note !

À faire exécuter uniquement par une personne formée à cet effet.



Risque de brûlures !

Porter des gants de protection ! L'appareil est très chaud.

Les travaux de maintenance, par ex. resserrer des vis et des vissages, ne peuvent être effectués que lorsque l'appareil n'est pas sous pression et lorsqu'il est froid.

L'intervention sur l'appareil chaud n'est autorisée qu'en cas d'exceptions, par ex. pour éliminer les dangers.

7.4.1 Travaux quotidiens

- Procédez à une inspection visuelle de l'étanchéité de l'installation.
- Assurez-vous que l'alimentation et le chauffage de la chaudière ainsi que le dégazage de l'eau d'alimentation soient correctement effectués (le témoin vert pour l'état « Prêt à fonctionner » est allumé).
- Vérifiez si des messages d'erreurs se sont manifestés (témoin rouge).

- Assurez-vous que la qualité de l'eau d'alimentation est conforme aux exigences décrites dans chapitre 2.4.3.2, "Exigences relatives à l'eau d'alimentation" et documentez la conductivité mesurée ou le respect de la valeur seuil dans le livret de l'appareil.



La conductivité de l'eau d'alimentation doit être de max. 5 µS/cm à 20 °C.

7.4.2 Tous les trimestres

Vérifier le fonctionnement de la désalinisation

Assurez-vous que la désalinisation soit effectuée régulièrement. Lors de la désalinisation, la vanne Y02 s'ouvre audiblement et une petite quantité d'eau de chaudière s'écoule dans la cuve de fond par la conduite de désalinisation. Le cas échéant, documentez l'intervalle de désalinisation.



Risque de brûlure !

De la vapeur chaude et de l'eau de chaudière chaude s'écoulent dans la cuve de fond lors de la désalinisation.

Procédez prudemment et restez à distance lors du contrôle de la désalinisation.

Vous pouvez également définir le fonctionnement de la désalinisation par le biais d'une mesure de la conductivité de l'eau de chaudière.

Nous recommandons en outre de contrôle régulièrement la teneur en silice de l'eau de chaudière afin de garantir de garantir le maintien de la valeur des instruments médicaux traités avec la vapeur propre.



La chaudière ne peut pas avoir à nouveau été remplie avant le prélèvement de l'échantillon d'eau.

- Prélever les échantillons d'eau au niveau du robinet de vidange de la chaudière.
- Laisser refroidir l'échantillon d'eau.



La conductivité doit être, à 25 °C, inférieure à 100 µS/cm et la teneur en silice inférieure à 10 mg/l.

- Documenter les valeurs mesurées dans le livret de l'appareil.



Risque de brûlure !

De la vapeur chaude et de l'eau de chaudière chaude peuvent s'échapper.

Ouvrez prudemment le robinet de vidange, et ce uniquement lorsque la chaudière a suffisamment refroidi.

7.4.3 Après 12 mois ou 2 000 heures de service

L'intervalle de maintenance dépend des heures d'exploitation (après 2 000 heures d'exploitation ou après 12 mois) ou du nombre de cycles de stérilisation de l'appareil à alimenter.



Les travaux ne peuvent être effectués que par une personne qualifiée

Lorsque l'appareil est froid et éteint

- Contrôler, et le cas échéant remplacer, les vannes et les clapets anti-retour
- Ouvrir le module d'alimentation, inspecter visuellement le réservoir, le nettoyer le cas échéant.
- Vider entièrement la chaudière
- Vérifier le fonctionnement de la soupape de sécurité

  La soupape de sécurité s'active en cas de dépassement de la pression au sein du récipient sous pression du générateur de chaleur.

  - Pour le contrôle du fonctionnement, démonter la vanne et la tester sur un banc d'essai ou avec l'équipement correspondant.

- Contrôle du fonctionnement de la régulation du niveau d'eau :

  Interrupteur de niveau –B902, –B911 et –B912

  A cet effet :
  - Allumer l'appareil.
  - ⇒ La chaudière se remplit.
  - Lors du remplissage de la chaudière, la LED jaune de l'interrupteur à lame vibrante doit s'allumer lorsque le niveau de remplissage correspondant est atteint.

Lorsque l'appareil est activé :

- Contrôle du fonctionnement de la coupure de sécurité :

  A cet effet :
  - Retirer la fiche de l'interrupteur de niveau –B911 ou –B912.

    Les contacteurs de chauffage –Q511, -Q513 (le cas échéant), -Q515 (le cas échéant) doivent se couper.

- Contrôle du fonctionnement de la limitation de la pression

  La limitation de la pression est disponible pour :
  - Selectomat PL CL variante ED avec équipement complémentaire conduite de décharge aboutissant dans la cuve de fond

  Pour ce faire :
  - retirer la fiche du limiteur de pression B31.

    Les contacteurs de chauffage –Q511, -Q513 (le cas échéant), -Q515 (le cas échéant) doivent rester coupés.

Lorsque l'appareil est chaud

- Contrôle du fonctionnement de l'alimentation de la chaudière et de la régulation de la pression automatiques.
- Contrôle du fonctionnement de la limitation de la pression :

  Augmenter la pression de la chaudière à l'aide de la fonction *Test des capteurs de pression* jusqu'à ce que ces derniers se déclenchent. Les contacteurs de chauffage Q501, Q502, Q503 (uniquement pour le modèle Unotherm HL 81 kW) doivent rester coupés.
- Réinitialiser le compteur de maintenances (le cas échéant).
- Contrôler, et corriger le cas échéant, toutes les valeurs réglées des émetteurs de valeurs consignes.

7.5 Remplacer le joint de porte

Si le joint de porte est très déformé ou défectueux, il est nécessaire de le remplacer.



Note !

Seule une personne formée à cet effet est autorisée à remplacer le joint de porte (chapitre 1.3, "Opérateurs").



Risque de brûlure au niveau de la rainure chaude du joint !

Mettez l'appareil hors service, et laissez-le suffisamment refroidir.

- Ouvrez complètement la porte.
- Retirez l'ancien joint de la rainure.
- Placez le nouveau joint dans la rainure en respectant les instructions figurant sur l'emballage.

Conformément à la norme DIN EN ISO 17665, P.12.5, une nouvelle requalification doit ensuite être réalisée.

7.6 Remplacement du papier de l’imprimante thermique (option)

Utilisez du papier thermique 112 x 46 x 12, qui peut être archivé jusqu'à 10 ans.

Nous vous recommandons de commander le papier via MMM pour une impression sans problème.



- Ouvrez le clapet.

  Lors de l'ouverture de la réserve de papier, le rouleau de l'imprimante sort automatiquement de l'imprimante avec le clapet.



- Retirer le rouleau vide.



- Mettre le nouveau rouleau comme indiqué sur l'illustration.

  Il suffit de le poser dans le compartiment. Il n'est pas nécessaire d'engager le papier.

Illustrations d’exemples

7.7 Contrôles récurrents sur les appareils sous pression

Les appareils sous pression doivent être vérifiés de manière récurrente. L'exploitant doit à cet effet définir un programme de vérification quant au type, à l'étendue et aux délais des vérifications (**chapitre 1.2.4, "Fonctionnement des appareils sous pression"**).

Les stérilisateurs à vapeur avec générateur de vapeur intégré sont équipés d'appareils sous pression de catégories différentes.

Le fabricant recommande de respecter les exigences minimales énumérées ci-après.

Délais de contrôle recommandés :

Vérification extérieure

- Installation sous pression du stérilisateur : 2 ans (avec fermeture rapide)
- Installation sous pression du générateur de vapeur : 1 an (pièces du générateur de vapeur sujettes à la surchauffe)
- Récipient sous pression de la chambre de stérilisation : 2 ans
- Récipient sous pression du générateur de vapeur : 1 an

Vérification intérieure

- Récipient sous pression (chambre de stérilisation) : 5 ans
- Générateur de vapeur : 3 ans

Vérification de solidité

- Récipient sous pression (chambre de stérilisation) : 10 ans
- Générateur de vapeur : 9 ans

Selon le mode de fonctionnement, il est possible de réduire les intervalles de vérification sur la base des alternances de charges atteintes.

Une alternance de charge correspond au cycle d'un programme MMM standard.

Vous trouverez des indications à ce sujet sur le schéma du réservoir sous pression ou dans le rapport de contrôle relatif à la réception, après l'annexe I de la directive sur les appareils sous pression.

Note !

Les vérifications suivantes doivent être effectuées par un personnel dûment qualifié.

Il convient de respecter les dispositions nationales concernant la capacité professionnelle.

Vérification extérieure :

Quoi	Comment	Résultat du contrôle
Vérifier l'état extérieur	▶ Inspection visuelle : évaluer les parties importantes de l'installation sous pression à la recherche d'altérations extérieures, par ex. corrosion, décoloration à la suite de températures élevées, dommages matériels, étanchéité, etc. ▶ Comparaison des affichages locaux et à distance ▶ Test de fonctionnement du système de fermeture (le cas échéant)	Les parties de l'installation doivent être exemptes d'altérations extérieures. Les affichages doivent correspondre.
Vérifier les pièces d'équipement essentielles pour la sécurité	▶ Vérifier leur présence ▶ Inspection visuelle : vérifier l'état général à la recherche de défauts visibles ▶ Test de fonctionnement	Toutes les pièces d'équipement essentielles pour la sécurité doivent être présentes et être en état de fonctionner.

Dans le cadre des vérifications extérieures, les inspections peuvent être remplacées par des procédures appropriées équivalentes, lorsque l'inspection n'est pas envisageable en raison du modèle de l'appareil sous pression ou qu'elle est inutile en raison du mode d'exploitation. En règle générale, l'appareil sous pression ou la partie de l'installation concerné(e) par la vérification n'est pas mis(e) hors service.

Contrôle interne :

L'exploitant, en se fondant sur les instructions du fabricant, doit définir les parties impérativement soumises à une vérification en raison de leur forte sollicitation (chapitre 1.2.4, "Fonctionnement des appareils sous pression").

Dans le cadre du programme de vérification déterminé par l'exploitant, les vérifications de la présence de fissures (par ex. en surface ou par ultrasons) doivent être effectuées compte tenu de l'alternance de charge (nombre de cycles) en fonctionnement.
Selon le nombre de cycles, il est possible de réduire les intervalles de vérification du récipient sous pression.

Quoi	Comment	Résultat du contrôle
Vérifier les parois sous pression	▶ Inspection visuelle : Évaluer visuellement les parties de l'installation concernées. Une inspection des parois sous pression peut être effectuée le cas échéant avec l'aide de dispositifs comme un miroir ou des systèmes de caméra. ▶ Si des dommages sont suspectés, des méthodes de vérification non destructives appropriées peuvent être utilisées, par ex. un contrôle de la présence de fissures en surface par pénétration de colorants. ▶ Vérification de la présence de fissures aux points soumis à de fortes contraintes. ▶ Si une inspection est impossible, il est possible de la remplacer par un test de pression d'eau réalisé dans le local, au niveau de la tuyauterie.	Les parties de l'installation doivent être exemptes de dommages. Les points soumis à de fortes contraintes doivent être exempts de fissures.
Vérifier les pièces d'équipement essentielles pour la sécurité	▶ Vérifier leur présence ▶ Inspection visuelle : vérifier l'état général à la recherche de défauts visibles ▶ Test de fonctionnement	Toutes les pièces d'équipement essentielles pour la sécurité doivent être présentes et être en état de fonctionner.

Quoi	Comment	Résultat du contrôle
Documentation	▶ Vérifier la conformité du montage de l'installation avec les données contenues dans les comptes-rendus de vérification.	

Reportez-vous au schéma du réservoir sous pression ou au rapport de contrôle relatif à la réception quant au cycle correspondant ou l'alternance de charge.

Vérification de solidité :

Quoi	Comment	Résultat du contrôle
Vérification de solidité	Les vérifications de solidité doivent au moins correspondre à des contrôles de pression statique visant à établir la sécurité vis-à-vis de la pression de service autorisée P_B.	L'installation doit être étanche à la pression d'essai et ne doit présenter aucune déformation critique du point de vue de la sécurité.

Remarques relatives aux appareils qui seront exploités en Allemagne.

Les vérifications récurrentes doivent être réalisées conformément aux TRBS 1201, partie 2.

7.8 Nettoyage

Un nettoyage régulier de la chambre de stérilisation, de l'espace d'agrégat ainsi que des surfaces extérieures prolongent la durée de vie de votrestérilisateur.

7.8.1 Espace intérieur de la chambre

Les parois intérieures de la chambre sont en acier inoxydable, résistant à la corrosion que peuvent induire de nombreux fluides et diverses conditions ambiantes. Afin de préserver la résistance à la corrosion et la durabilité de la chambre, un nettoyage régulier est impératif "Mesures relatives à la maintenance ".

Lors du nettoyage régulier, il convient d'éliminer les impuretés et les dépôts de saletés. Un nettoyage régulier permet également de prévenir l'apparition de décolorations en surface.

Ce nettoyage peut être effectué avec de l'eau déminéralisée et/ou un nettoyant pour acier inoxydable disponible dans le commerce (tenir compte de la notice d'utilisation du fabricant !). Le nettoyage peut être renforcé par l'utilisation de brosses, textiles, chiffons non tissés ou de lubrifiants et agents polissants.

Lors de l'utilisation de produits nettoyants, veillez à ce qu'il convienne pour l'acier inoxydable !

Cela s'applique également pour les nettoyants chimiques ou les objets tels que les chiffons, les brosses, etc.

Il ne faut en aucun cas utiliser de la laine d'acier ou des brosses en acier car leur effet abrasif peut entraîner la formation de corrosion erratique, ni un nettoyant qui contient de l'halogène (ions fluorure et chlorure), c.-à-d. de l'acide chlorhydrique et fluorhydrique.

Les détergents doivent être entièrement éliminés pour qu'il n'y ait pas de restes.

Nettoyez les chambres qui présentent des surfaces particulières (par ex. polies) avec autant de précautions que possible afin de ne pas altérer la qualité de la surface.

La présence de corrosion locale (par ex. piqûres de corrosion) doit être éliminée par un traitement mécanique ou chimique. Une telle corrosion, selon son étendue, peut avoir une incidence sur la sécurité du récipient sous pression et doit être traitée séparément.

Dommages matériels en cas de traitement inapproprié de la corrosion !

Seul un personnel spécifiquement formé est autorisé à traiter la corrosion.

7.8.2 Espace d'agrégat

Un nettoyage minutieux et une désinfection de l'espace des modules de la chambre empêche l'accumulation élevée de germes qui peut même être causée par un empoussiérage modéré.

Nettoyez l'espace des modules de la chambre tous les trimestres à l'aide d'un aspirateur industriel devant être équipé d'un sac à poussière jetable (en papier).

Tous les éléments de l'installation doivent être ensuite désinfectés à l'aide d'un désinfectant disponible dans le commerce.

7.8.3 Entretien extérieur

Pour l'entretien du panneau d'habillage avant en acier inoxydable, nous recommandons le nettoyant pour acier inoxydable Ultrapur D (réf. d'article MMM : 0544308-3921). Pulvérisez un peu de produit sur les surfaces métalliques ou sur un chiffon et étalez dans le sens de polissage.

L'écran tactile peut être nettoyé au moyen d'un chiffon doux et d'un nettoyant ou d'un désinfectant doux, disponible dans le commerce.

Si le nettoyage est effectué alors que l'appareil est allumé, la sensibilité de l'écran tactile au contact doit être au préalable désactivée afin d'éviter tout actionnement involontaire des touches.



- Ouvrez le menu Contrôle.
- Appuyez sur la touche **Essuyer**.

L'écran tactile ne réagit plus aux requêtes pendant 30 secondes. Le compte à rebours du temps qu'il reste à cette fonction apparaît à l'écran.

7.8.4 Nettoyage TW et BW

Les instructions de nettoyage suivantes s'appliquent à tous les chariots de transport MMM (y compris TW HUB et TW HV) ainsi qu'au chariot de chargement.



Les chariots de transport ne conviennent pas à la préparation mécanique !

Si nécessaire, nettoyez le TW ou le BW à l'aide de produits de nettoyage spécialement prévus pour l'acier inoxydable et les plastiques.

Les galets et la table de pose peuvent être nettoyés et désinfectés à l'aide d'un chiffon et d'un produit de désinfection des surfaces adéquat.

Les pièces amovibles peuvent également être préparées dans un laveur-désinfecteur.

8 Contrat de licence du logiciel

Merci de lire soigneusement le présent contrat de licence avant d'utiliser le logiciel.

Merci de lire attentivement les dispositions du présent contrat de licence (Le « contrat de licence ») avant d'utiliser le produit (tel que défini ci-après au §1).

Le produit contient un logiciel pour lequel la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH vous accorde une licence d'utilisation uniquement au sens des dispositions suivantes. Vous n'avez le droit d'installer ou d'utiliser le logiciel qu'après avoir lu et accepté les termes du présent contrat. Lorsque vous commencez l'installation ou l'utilisation du logiciel ou d'une partie du logiciel, les termes du contrat concernant la licence, la garantie, la limite de responsabilité et toutes les autres dispositions sont considérés comme étant acceptés dans leur intégralité.

Si vous n'acceptez pas les termes du présent contrat de licence, vous n'êtes pas autorisé à utiliser le logiciel. Vous vous engagez dans ce cas à en informer la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH et à restituer le logiciel non utilisé accompagné de sa documentation dans les dix (10) jours suivant l'achat.

§ 1 Définition

On appelle « **Patch** » le remède apporté à un défaut d'un programme (bug) ou à une fonction défectueuse du logiciel ou du code de logiciel correspondant.

On appelle « **Produit** » (a) un ou plusieurs appareils de la présente série ou d'autres appareils que vous avez éventuellement achetés pour les utiliser avec le logiciel de MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, ou bien (b) le logiciel proprement dit si vous avez acheté uniquement le logiciel.

On appelle « **Contrat de vente** » la commande d'achat, le contrat de vente ou tout autre document sur la base duquel vous avez acheté le produit.

On appelle « **Logiciel** » le logiciel développé par la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH et accompagné de la documentation correspondante (sous forme électronique ou sur papier) qui est soit (a) fourni sur un support de données, soit (b) préinstallé sur le produit (si le produit n'est pas le logiciel en lui-même).

On appelle « **Description fonctionnelle** » la fonctionnalité du logiciel et des fonctions d'aide (si présentes) décrite dans la description du produit qui sont fournies, en relation avec le logiciel, sous forme électronique ou sur papier par la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH.

On appelle « **Installation d'ordinateur définie** » l'environnement de traitement électronique des données (informatique) défini dans la description du produit et nécessaire au bon fonctionnement du logiciel.

On appelle « **Mise à jour** » un logiciel dans lequel les défauts d'une version plus ancienne du logiciel ont été corrigés ou qui, sans qu'aucune obligation ne découle de ce contrat à ce sujet, étend la fonctionnalité du logiciel en lui ajoutant des fonctions supplémentaires ou d'autres éléments augmentant ses performances.

§ 2 Licence

La société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Semmelweisstr. 6, 82152 Planegg, Allemagne (appelé soit « donneur de licence » soit « MMM ») vous (le « preneur de licence ») accorde par la présente, sous réserve du paiement des frais de licence correspondants et du respect permanent des termes du présent contrat, le droit non exclusif, non transmissible et non cessible d'utiliser le logiciel sur une (1) application de la manière décrite ci-après, sauf résolution contraire stipulée dans le contrat de vente. Toute utilisation du logiciel à des fins autres que celles décrites dans le présent contrat est interdite.

La présente licence est accordée dans les limites suivantes<:hs>: (a) le logiciel doit être utilisé uniquement sur le nombre autorisé d'applications et sous forme lisible par machine<:hs>; (b) le logiciel doit être installé, enregistré et exécuté de façon intégrale ou partielle uniquement sur l'Installation d'ordinateur définie en conformité avec les instructions d'installation du donneur de licence et (c) la création d'une (1) copie du logiciel est autorisée uniquement à des fins de sauvegarde et d'archivage et à condition que cette copie comporte la désignation de la version originale et la mention complète de réserve des droits d'auteur ainsi que toutes les indications complémentaires sur les droits que le donneur de licence possède sur le logiciel. Si le logiciel est une mise à jour ou un module complémentaire d'un système, d'un appareil ou d'une installation pour lesquels le donneur de licence possède déjà une licence, ce dernier a le droit de créer uniquement le nombre de copies initialement consenti par le donneur de licence.

Dans la mesure où les limites suivantes sont admises par la loi, le preneur de licence n'a le droit d'utiliser le logiciel que de la manière autorisée par la présente licence<:hs>; il lui est interdit (a) de modifier le logiciel ou partie du logiciel de quelque manière que ce soit (y compris, mais non limité aux transformations par modification, adaptation, traduction ou versions de seconde main), (b) de décompiler le logiciel ou partie du logiciel, (c) de désassembler ou rétroconvertir (reverse engineering) le logiciel ou partie du logiciel ou de transcrire d'une autre manière le logiciel sous une forme lisible par les personnes, (d) de transférer le logiciel ou partie du logiciel sur un autre système d'exploitation, (e) de transmettre ou de fournir d'une autre manière le logiciel ou partie du logiciel à des tiers sans accord écrit préalable du donneur de licence ou (f) d'utiliser le logiciel ou partie du logiciel sans accord écrit préalable du donneur de licence sur une installation d'ordinateur

autre que l'Installation d'ordinateur définie ou sur plus d'un poste de travail, au sein de réseaux, sur un système serveur-client ou sur des appareils mobiles supplémentaires.

Cette licence de logiciel ne s'applique à aucun logiciel de tiers et n'inclut pas leur utilisation. Le droit du preneur de licence concernant l'utilisation de tels logiciels est soumis aux dispositions définies par ces tiers.

§ 3 Garantie

Garantie explicite. Le donneur de licence garantit vis-à-vis du preneur de licence initial que (a) le support de données sur lequel le logiciel est enregistré est exempt de vices de fabrication et de vices de matériel au moment de sa livraison au preneur de licence et que (b) le logiciel (mais pas les mises à jours) fonctionne en conformité essentielle avec la Description fonctionnelle pour une période de garantie d'une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat du produit, à condition que le logiciel soit utilisé de la manière autorisée par la présente licence et sur l'Installation d'ordinateur définie ainsi qu'en conformité avec les dispositions en matière d'installation, d'utilisation et de fonctionnement définies dans la description du produit.

Le donneur de licence ne garantit pas que le logiciel est exempt de vices, fonctionne sans interruptions, répond aux attentes du preneur de licence, fonctionne en corrélation avec des produits logiciels ou matériels de tiers ni que toutes les erreurs de programme sont corrigées. En plus des conditions précitées, un défaut doit, pour être suffisamment grave et enfreindre la garantie stipulée au point (b), entraîner une telle divergence des fonctions du logiciel (si celui-ci est utilisé comme autorisé par la présente licence) par rapport à la description fonctionnelle que ce logiciel est inapte à l'usage qui lui est destiné dans la description du produit. Si le preneur de licence peut établir la fonctionnalité nécessaire de façon indirecte (à l'aide d'un contournement appelé « work around »), le défaut concerné ne constitue pas un vice donnant droit aux prestations de la présente garantie. Le seul devoir du donneur de licence découlant de la présente garantie consiste, à son choix et à ses frais, soit (a) à remplacer le support de données et/ou le logiciel de façon à ce que celui-ci soit conforme pour l'essentiel à la description fonctionnelle (par exemple en le remplaçant par une version plus récente ou un logiciel équivalent), soit (b) à réparer le logiciel par la fourniture de codes de correction, de solutions work around et/ou de mises à jour, documentation actualisée et autres documents compris ou (c) à résilier le présent contrat de licence en vertu du § 6 et à rembourser le cas échéant, après restitution du logiciel, les frais de licence facturés séparément à la remise du produit. La garantie précitée est valable pour tous les supports de données et logiciels remplacés jusqu'à écoulement de la période de garantie initiale. La livraison du logiciel au point de service clients défini par le donneur de licence est à la charge et au risque du preneur de licence.

Obtention de prestations de garantie.

Si le preneur de licence découvre que le logiciel présente un vice dont pourrait découler une obligation de garantie telle que décrite ci-devant, il suspendra immédiatement l'utilisation du logiciel et notifiera ce vice par écrit au donneur de licence dans les délais de notification prescrits en lui livrant une documentation suffisante attestant le vice concerné. Ce délai de notification de vices est de quatre-vingt-dix jours (90) à compter de la date de livraison du support de données (pour un vice du support de données) et de six (6) mois à compter de la date de livraison du logiciel (pour un vice du logiciel). La documentation écrite attestant le vice est suffisante dès lors que le donneur de licence est en mesure de reproduire le vice découvert par le preneur de licence. Le preneur de licence devra joindre le justificatif d'achat correspondant de manière à ce que le donneur de licence puisse vérifier si le délai de notification du vice concerné a été respecté. Le preneur de licence n'effectuera lui-même aucune modification ni réparation et n'autorisera aucun tiers non habilité à effectuer des modifications ou réparations. Si le donneur de licence le souhaite, le preneur de licence l'aidera à analyser les causes et circonstances qui ont entraîné le vice ainsi qu'à élaborer et tester des codes de correction ou une solution work around.

Exclusivité de la garantie.

Les seuls droits du preneur de licence en cas de défauts du logiciel sont définis dans la garantie explicite précitée. La licence est accordée au logiciel, doté de ses propriétés actuelles, dans son « état réel ». Le donneur de licence n'accorde aucune garantie autre que la garantie explicite précitée. Cette garantie explicite vaut en lieu et place de toutes les autres garanties explicites ou implicites qui existent soit par moyens de fait soit en raison de lois, y compris d'assurances, de dispositions relatives à l'aptitude à l'emploi, l'aptitude à un certain usage, la qualité satisfaisante et la non-violation de droits, qui sont tous explicitement exclus par la présente. Il incombe au preneur de licence de choisir le logiciel qui correspond à ses exigences. Le preneur de licence assume le risque entier concernant la performance du logiciel, les résultats obtenus grâce à lui et l'aptitude du logiciel à l'utilisation prévue par le preneur de licence. Cela vaut également si le donneur de licence a été auparavant informé du type d'utilisation prévu pour le logiciel. Le donneur de licence est dégagé de ses obligations découlant de la garantie explicite précitée dès lors qu'un vice a été causé par des circonstances dont il n'est pas responsable, y compris mais non limité (a) au non-respect des conditions d'utilisation et de fonctionnement définies dans la description du produit ou la documentation ; (b) à la violation des dispositions du contrat de licence ; (c) à l'exécution non autorisée de modifications du logiciel ou la dégradation non autorisée du logiciel par le preneur de licence ou par des tiers ; (d) à des erreurs d'exploitation du logiciel causées par des employés du preneur de licence ou par des tiers ; (e) aux effets de systèmes ou programmes non livrés par le donneur de licence ou (f) à l'utilisation sur des installations d'ordinateur autres que l'Installation d'ordinateur définie. Si le donneur de licence n'est pas responsable d'un vice en raison de ces dispositions de garantie ou si le donneur de licence engage des dépenses supplé-

mentaires occasionnées par le fait que le preneur de licence n'a pas complètement satisfait aux obligations qui lui incombent en vertu du § 3 (y compris, mais non limité à son devoir d'assistance envers le donneur de licence et de fourniture de documentation au donneur de licence), le donneur de licence est en droit de facturer les frais qu'il a engagés pour l'analyse et l'élimination du vice d'après le temps et le matériel mobilisés, aux tarifs en vigueur pratiqués par le donneur de licence.

§ 4 Droits de propriété industrielle

Les droits accordés au preneur de licence sur le logiciel sont uniquement les droits explicitement nommés au § 2 du présent contrat de licence. Le donneur de licence reste seul propriétaire de tous les autres droits qu'il possède sur le logiciel, y compris mais non limité aux droits de propriété, droits de brevet, droits d'auteur, droits de protection des marques, droits du secret des affaires et autres droits de propriété industrielle. Le preneur de licence n'a pas le droit de supprimer, dissimuler ni modifier les mentions de droits d'auteur, de marques ou d'autres droits de propriété du donneur de licence qui se trouvent sur le logiciel. Le preneur de licence prend toutes les mesures adéquates pour empêcher l'utilisation, reproduction, vente ou publication illicites du logiciel ainsi que pour en empêcher l'accès aux personnes non autorisées. Le preneur de licence dédommage le donneur de licence de toute perte, tout préjudice, toutes revendications et dépenses (y compris, mais non limité aux dépenses adéquates pour poursuites judiciaires) qui résultent d'une violation des droits du donneur de licence par le preneur de licence, d'une violation du présent contrat de licence par le preneur de licence ou d'une utilisation du logiciel par le preneur de licence d'une manière non autorisée par le présent contrat de licence, et décharge dans cette mesure le donneur de licence.

§ 5 Limite de responsabilité

Pour autant que cela est permis par les lois applicables, le donneur de licence n'est pas responsable des dommages directs, indirects ou consécutifs mais non limité au manque à gagner, aux réductions de coûts non réalisées, aux pertes de données ou aux augmentations de coûts du preneur de licence ou autres pertes financières résultant ou en rapport avec l'achat, la concession des droits d'utilisation, l'utilisation, la défaillance du logiciel ou des dysfonctionnements du logiciel. La limite de responsabilité précitée s'applique également lorsque le donneur de licence a été informé de la possibilité de survenance d'un tel dommage. Le donneur de licence n'est responsable des pertes et dommages que dans la mesure où une faute intentionnelle ou une négligence grave lui sont imputables. Cette limite de responsabilité vaut pour tous les droits à l'indemnisation, indépendamment de leur raison juridique, y compris mais non limité aux droits contractuels, précontractuels ou quasi contractuels et aux droits découlant d'actions illicites. Cette limite de responsabilité vaut également pour tous les employés du donneur de licence appartenant ou n'appartenant pas au personnel de direction et pour tous les représentants et auxiliaires d'exécution du donneur de licence qui

sont chargés du développement, de la commercialisation ou de la livraison du logiciel. Le preneur de licence a l'obligation exclusive de veiller à ce que ses employés et lui-même disposent des connaissances nécessaires à l'installation et/ou l'utilisation adéquates du logiciel. Le donneur de licence n'est pas responsable des problèmes ni des vices découlant d'un manque de connaissances de la part des utilisateurs du logiciel.

§ 6 Durée d'exécution et terme du contrat

Le présent contrat de licence entre en vigueur dès que le preneur de licence a accepté les termes du contrat.

En plus des autres droits de résiliation conformes au présent contrat de licence, chacune des parties a le droit de résilier le présent contrat de licence avec prise d'effet immédiate si l'autre partie commet une infraction importante à l'une des obligations contractuelles, y compris mais non limité au retard de paiement concernant les frais de licence, à la condition que la partie enfreignant le contrat ne remédie pas à l'infraction dans un délai de quarante-cinq (45) jours après réception d'un rappel écrit.

La fin du présent contrat de licence met fin à tous les droits d'utilisation du logiciel accordés au preneur de licence. Le preneur de licence restituera au donneur de licence ou détruira le logiciel et toutes les copies, intégrales ou partielles, exécutées par ses soins ainsi que tous les éléments modifiés du logiciel ou des interfaces avec d'autres programmes ou systèmes de données et tous les dispositifs de sécurité, si existants, dans les trente (30) jours suivant la fin du contrat de licence (et confirmera ladite destruction par écrit au donneur de licence).

§ 7 Droit applicable et juridiction compétente

Le présent contrat est soumis au droit de la République fédérale d'Allemagne. Pour tous litiges nés de ce contrat, la juridiction compétente est celle des tribunaux ordinaires du siège social de MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH à Planegg en Allemagne. Le donneur de licence est également en droit, à sa discrétion, de saisir les tribunaux compétents du siège social ou commercial du preneur de licence.

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

9 Garantie (Garantie pour vice)

La MMM garantit la parfaite livraison et le parfait fonctionnement de la marchandise conformément aux réglementations contractuelles du contrat de livraison, d'entreprise et d'aménagement. Nous renvoyons aux conditions contractuelles et de livraison de MMM.

La MMM décline toute responsabilité en cas de vices ou autres dommages découlant d'une usure naturelle, d'influences chimiques ou physiques, d'une sollicitation excessive, d'un traitement erroné ou d'une utilisation inadéquate ou non conforme, particulièrement en cas de non-respect de la notice d'utilisation fournie avec l'appareil ou placée sur l'appareil, d'erreurs de montage ou de mise en service commises par l'acheteur ou par des tiers ainsi qu'en cas de dommages dus à l'action de corps étrangers, et en cas de maintenance erronée ou non conforme.

La maintenance est également considérée comme étant erronée ou non conforme si les opérations de maintenance prescrites par le fabricant et à effectuer à des intervalles déterminés ne sont pas exécutées ou sont exécutées par des personnes qui ne sont pas autorisées à ces tâches par le fabricant. Cela s'applique également aux réparations erronées ou non conformes effectuées par des personnes que le fabricant n'a pas chargées de l'exécution de ces travaux.

Pour le parfait raccordement des appareils MMM aux lignes de distribution et de déchets des bâtiments, les prescriptions qui se trouvent sur le dessin MMM de préparation de la construction (y compris les prescriptions techniques concernant la commande) doivent être obligatoirement respectées. En cas de divergences négatives des conditions ultérieures d'utilisation de ces lignes, dues par exemple à une pression d'alimentation trop faible ou à la qualité insuffisante du matériel d'équipement distribué, et de vices ou dommages de l'appareil en découlant, l'engagement de garantie pris par MMM devient caduc.

Le début et la fin de la période de garantie sont définis par les accords contractuels.

10 Index

A

Accessoires ... 57
Acquittement de messages ... 114
adresses réseau ... 106
Alimentation en vapeur ... 44
ampoules ... 84
annulation de programme ... 113
Annulation de programme automatique ... 30
APPcycles ... 91
Arrêt de programme ... 93
arrêt de programme actionné ... 113
Autorisations utilisateurs ... 35
Autostart ... 81
Autres contrôles de fonctionnement et mesures d'entretien ... 165

B

Bouton d'annulation de programme ... 31
bouton d'interruption de programme ... 113
Boutons de fonction de l'écran tactile couleur ... 75

C

capteur ... 27, 84
capteurs ... 89
Chargement de la chambre de stérilisation ... 88
Chargement du chariot de chargement ... 86
chariot de transport ... 57
Chariot de transport réglable en hauteur ... 58
circuit de refroidissement ... 118
code-barres ... 60
codes-barres ... 52, 84
Commutation automatique du circuit de refroidissement ... 120
commutation de la vapeur ... 110
conductivité ... 56
Configuration TCP / IP ... 106
Connexion ... 79
Consulter l'échéance des travaux de maintenance ... 157
Contrôle de l'alimentation en air comprimé ... 49
Contrôle des cycles intégré ... 49
contrôle de sécurité ... 38
Contrôle du fonctionnement ... 122
Contrôles ... 172
Contrôles de routine ... 21
cybersécurité ... 14
Cycle avancé manuel ... 117

D

déblocage des portes ... 33
Déchargement de la chambre ... 94
Déconnexion opérateur ... 80
Dégazage ... 56
Délais de contrôle ... 172
Démarrage automatique ... 51, 107
Démarrage du programme ... 91
Dépassement du temps ... 115
Déroulement du programme ... 92
Désactivation ... 99
Détecteur d'air ... 47
détecteur d'air ... 47, 69
directive DEEE ... 24
Disjoncteur ... 32
Dispositif de vide ... 44
Documentation des cycles ... 60, 97
Droits de démarrage de programmes ... 102
Durée de vie de l'appareil ... 13

E

Eau de la chaudière ... 56
Économie de consommables ... 50
Écran tactile ... 74, 177
Éléments d'affichage et de commande ... 72
Élimination ... 23
e-mail de dépannage ... 122
Émission sonore ... 19
en couleur ... 78
Entrées et sorties analogiques et numériques ... 120
Entretien ... 155, 177
Équipement de protection individuelle ... 26
Équipement électrique ... 44
Équipement technique de mesure, de commande et de régulation ... 45
Essuyer ... 177
Étalonnage de l'écran ... 111

F

Fermeture ... 43
fichiers de cycles ... 98
fichiers de cycles sauvegardé ... 97
finalité ... 12
Fin de programme ... 93

G

Garantie ... 39, 185
Garantie pour vice ... 185
générateur de vapeur stérile ... 54
Gestionnaire des utilisateurs ... 101
Gestionnaire d'énergie ... 50, 109

I

Identification de l'appareil ... 8
Identification utilisateur ... 52, 92
Impression des valeurs de réglage ... 105
Impression du cycle ... 102
Instruction du personnel opérateur ... 20
Interrupteur d'arrêt de programme ... 46
Interrupteur d'arrêt du programme ... 31
Interrupteur d'alimentation ... 45
interrupteur d'arrêt de programme ... 113
ISA - Intelligent Service Advisor ... 122

J

joint de porte ... 170

L

Limitation de la pression ... 55
liquides ... 27, 84
livret du produit médical ... 39
l'heure ... 109
l'impression des cycles ... 102

M

Maintenance ... 38
manomètres ... 72
Matériel ... 17
menu Contrôle ... 100
messages de pannes et d'avertissement 114
Messages d'états et de pannes ... 125
Mesures relatives à la maintenance ... 158
Mise en service ... 15
Mode veille ... 50, 108

Mode veille - Standby..... 98
module..... 28
Module de maintenance..... 51
Module d'alimentation..... 55
mouvement de porte..... 115

N

Nettoyage..... 175
Normes, règlements et directives..... 39

P

Panneau de commande..... 44
panne de courant..... 30
Pannes..... 115
Planification des travaux de maintenance..... 157
Plaque signalétique..... 42
plaque signalétique, explication..... 42
Plastiques..... 65
Possibilités d'analyses en cas de pannes 120
prélèvement d'échantillons de vapeur..... 49
Présélection du programme..... 90
Prévention des prions..... 46, 66
procédé de pré-vide avec refroidissement ultérieur..... 69
Procédé de vide fractionné..... 62
Programme de préchauffage..... 82
Programmes de stérilisation..... 62
Programme spécial pour les pays à températures élevées..... 46
Programmes pour les liquides..... 46
Protection d'accès..... 34
Purge..... 57

R

récipient de référence..... 27, 84
Récipient sous pression..... 43
Régulation..... 54
Remplacement du papier de l'imprimante thermique (option)..... 171
Responsabilité de l'exploitant..... 13
restrictions d'utilisation..... 13
risque résiduel..... 36
RUMED360 ISA - Intelligent Service Advisor..... 51

S

Salle de commande centrale..... 52
Sas..... 71
Sauvegarde des données de cycle..... 104
Schéma d'écoulement de tuyauterie et instrumentation..... 45
Sécurité du réseau..... 14
Sélection du programme..... 64, 91
Sélection et démarrage..... 90
Seuil de conductivité..... 55
Solutions liquides ouvertes..... 4, 4
Soupape de sécurité..... 55
SteamSpy..... 49, 96
Supprimer des codes-barres..... 86
Surveillance de la pression de l'eau d'alimentation..... 49
Surveillance de la pression de l'eau froide. 49
Système de maintenance à distance..... 52

T

Temps d'attente..... 87
Test Bowie-Dick intégré avec SteamSpy.... 48
Test de Bowie-Dick..... 68
Test de fonctionnement de la vanne d'eau froide de la pompe à vide..... 123
Test de pression à vide..... 81
Test de vide..... 67
travaux de maintenance..... 157
TW HUB..... 58

U

Universal..... 64
Universal SD..... 64
usage conforme..... 12

V

Validation de cycle..... 96
Validation de processus..... 20
vapeur de stérilisation..... 17
Vérification du fonctionnement de la pompe à vide..... 123
Vérification du fonctionnement des lampes..... 123
Vérification du fonctionnement du déchargement..... 123
Vue du schéma de tuyauterie et instrumentation..... 121