

Notice d’utilisation

Appareil de nettoyage et de désinfection

Uniclean PL II

Uniclean PL II 10

CE 0123

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

010535053 | RÉV7.2 | 2022 - 08

Identification de l'appareil Uniclean PL II

L’Uniclean PL II est spécifié par l’identification d’appareil suivante:

Taille de la chambre/ Nombre de tamis	Nombre de portes	Chauffage
10	1 2	EL - électrique

Exemple : Uniclean PL II 10-2-EL

Généralités

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



Danger

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

TW	Chariot de transport	Pour l'acheminement des racks
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 : substances caustiques ! Porter des gants et des lunettes de protection.



Avertissement : surface chaude ! Porter des gants de protection.



Avertissement : risque de blessure aux mains par coincement.



Avertissement : laser de classe 2 !
Ne regardez pas fixement le rayon laser !



Il est interdit de s’asseoir sur le convoyeur de chargement ou de déchargement.



Terre de protection



Porter des lunettes de protec-
tion !



Porter des gants de protection !

Contenu

1	**Sécurité**	**9**
1.1	Usage conforme	9
1.2	Responsabilité de l’exploitant	11
1.2.1	Validation	12
1.2.2	Livret de l’appareil	13
1.2.3	Instruction du personnel opérateur	13
1.2.4	Qualité de l’eau	14
1.2.5	Émission sonore	14
1.2.6	Technique d’évacuation d’air	14
1.2.7	Élimination	15
1.3	Opérateurs prévus	16
1.3.1	Protection d’accès	17
1.3.2	Autorisations utilisateurs	17
1.4	Règles de conduite lors de l'exploitation	19
1.4.1	Équipement de protection individuelle	19
1.4.2	Fermeture de la porte de la chambre, lancement d’un programme	20
1.4.3	Travaux dans la chambre	20
1.4.4	Travaux effectués sur les modules	20
1.4.5	Travaux au niveau de l’armoire électrique	21
1.4.6	Travaux d’entretien	21
1.4.7	Panne de courant ou commutateur d’ARRÊT D’URGENCE actionné	21
1.5	Dispositifs de sécurité de la machine	22
1.5.1	Verrouillage de la porte de la chambre	22
1.5.2	Blocage de la porte de la chambre	22
1.5.3	Protection contre le risque de coincement dans la porte	23
1.5.4	Commutateur principal	23
1.5.5	ARRÊT D’URGENCE	23
1.5.6	Annulation de programme	24
1.6	Risque résiduel	24
1.7	Maintenance et Contrôle de sécurité	25
1.8	Normes, règlements et directives	26
2	**Description de l’appareil**	**29**
2.1	Marquage de la plaque signalétique	29
2.2	Équipement de l’appareil	30
2.2.1	Chambre	30
2.2.2	Équipement électrique et commande	31
2.2.3	Système de nettoyage	32
2.2.4	Eau de traitement	32
2.2.5	Système de dosage	33
2.2.6	Séchage	34
2.2.7	Air entrant et air d’évacuation	34
2.2.8	Cuve (option)	35

2.2.9 Alimentation en fluides....35
2.2.10 Isolation phonique (option)....36
2.2.11 Codes-barres (option)....36
2.2.12 Documentation des charges....36
2.2.12.1 Imprimante (option)....37
2.2.13 Gestionnaire d'énergie (option)....38
2.2.14 ISA (option)....38
2.2.15 Système de maintenance à distance (option)....39
2.3 Fonctionnement et description du processus....39
2.3.1 Fonctionnement de l'appareil....39
2.3.2 Produits chimiques....40
2.3.3 Processus de nettoyage et de désinfection....41
2.3.4 Déroulement du processus....41
2.4 Accessoires....42
2.4.1 Chariot de transport UPL II pour racks....42

3 Éléments d'affichage et de commande....45

3.1 Côté chargement....45
3.1.1 Bouton marche/arrêt....45
3.1.2 ARRÊT D'URGENCE....47
3.1.3 Écran tactile couleurs....47
3.1.3.1 Boutons de fonction de l'écran tactile couleur....47
3.1.3.2 Aperçu du menu côté chargement....49
3.1.3.3 Menu outil côté chargement....51
3.2 Côté déchargement (uniquement pour le modèle à deux portes)....53
3.2.1 Bouton Porte....53
3.2.2 Touche de retour (option)....54
3.2.3 ARRÊT D'URGENCE....54

4 Utilisation....55

4.1 Connexion et déconnexion d'un utilisateur....55
4.2 Programmes....56
4.3 Démarrage automatique (réglable)....57
4.4 Principes de nettoyage et désinfection mécaniques....57
4.5 Consignes de chargement....58
4.5.1 Consignes relatives au chariot de transport....58
4.5.2 Contrôle de la chambre....58
4.5.3 Contrôle des racks, modules et appareils....59
4.6 Chargement de la chambre et démarrage d'un programme....61
4.6.1 Chargement manuel avec et sans code-barres....61
4.7 Activer et désactiver les sas retour (option)....62
4.8 Annulation du programme....63
4.9 Déchargement de la chambre....63
4.9.1 Déchargement manuel....64
4.10 Validation de la charge....64
4.11 Mode veille/Standby....68

4.12 Dernière exécution de programme (réglable pour le modèle à deux portes)..... 68
4.13 Manipulation des produits chimiques.....68
4.13.1 Instructions de sécurité relatives au remplacement des produits chimiques..... 68
4.13.2 Changement de marque ou de type de produits chimiques.....69
4.13.3 Remplir les substances chimiques.....70
4.13.4 Remplacement du bidon..... 70
4.14 Changement d'équipe..... 71
4.14.1 Nettoyage du filtre à impuretés.....71
4.15 Message au Service via ISA (option)..... 72

5 Configuration de l'appareil.....73

5.1 Configuration du Gestionnaire des utilisateurs (option)..... 73
5.2 Configuration de l'impression des charges et de la sauvegarde des charges.....74
5.3 Démarrage automatique (réglable)..... 75

6 Sécurité de fonctionnement et pannes.....77

6.1 Messages de pannes.....77
6.2 Procédure en cas de pannes.....78
6.3 Procédure en cas de pannes particulières..... 79
6.3.1 Panne de courant.....79
6.3.2 Ouverture de la porte en cas d'urgence..... 80
6.3.3 Chute de pièces, coincement de pièces mobiles de l'appareil..... 81
6.3.4 Mauvaise alimentation directe en produit chimique..... 81
6.3.5 Mauvaise alimentation en produit chimique via la centrale de dosage.....81
6.3.6 Actionnement du bouton d'ARRÊT D'URGENCE.....81
6.3.7 Qualité d'eau inadaptée..... 82
6.3.8 Panne du réseau.....82
6.4 Liste d'états et d'alarmes.....82
6.5 Astuces en cas de résultat de nettoyage insuffisant.....99
6.6 Remplacement du papier de l'imprimante thermique (option)..... 100
6.7 Purge des tuyaux de dosage.....101

7 Entretien.....105

7.1 Sécurité..... 105
7.2 Planification des travaux de maintenance..... 105
7.3 Contrat de maintenance.....106
7.4 Contrôles de routine du fonctionnement technique..... 107
7.5 Nettoyage des éléments de commande..... 107
7.6 Nettoyage et maintenance des bras rotatif..... 107
7.7 Nettoyage des racks..... 110
7.8 Nettoyage CT..... 112
7.9 Mesures relatives à la maintenance..... 113

8 Garantie (Garantie pour vice)..... 121

9 Contrat de licence du logiciel.....123

10 Index..... 131

1 Sécurité

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

NOTICE

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 technique 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, 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 (chapitre 1.3, "Opérateurs prévus") et au responsable de l'installation (chapitre 1.3, "Opérateurs prévus"), 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)

L'appareil de nettoyage et de désinfection de la série **Uniclean PL II** est prévu pour le nettoyage et la désinfection mécaniques de produits médicaux et non médicaux, conformément à la norme NF EN ISO 15883-1.

L'**Uniclean PL II** est destiné à une utilisation dans le domaine médical (p. ex. dans une unité de préparation mobile pour dispositifs médicaux, cabinets médicaux, etc.).

Intended use (usage conforme)

a) Dispositifs médicaux

L'appareil de nettoyage et de désinfection Uniclean PL II est prévu pour le nettoyage et la désinfection mécaniques des produits suivants, conformément à la norme NF EN ISO 15883-2 :

- Instruments chirurgicaux à surface lisse
- Instruments de chirurgie mini-malement invasive (CMI)
- Instruments ophtalmiques
- Objets creux et tuyaux
- Endoscopes rigides
- Accessoires d'anesthésie, accessoires de ventilation, matériels d'anesthésie et matériels de ventilation
- Cuves et tablettes d'instruments
- Récipients, bassins, récipients collecteurs
- Verrerie
- Conteneur de transport
  - Récipient de stérilisation
  - Bacs Endo
- Autres ustensiles traditionnellement utilisés dans des établissements médicaux

b) Autres produits du domaine médical

Outre les produits susmentionnés, l'appareil de nettoyage et de désinfection **Uniclean PL II** est également prévu pour le nettoyage et la désinfection mécaniques des dispositifs réutilisables suivants, conformément à la norme NF EN ISO 15883-6:

- Dispositifs médicaux non invasifs
- Chaussures d'opération
- Autres ustensiles traditionnellement utilisés dans des établissements médicaux

NOTICE

Seuls les produits attestés par votre fabricant comme pouvant être lavés et séchés en machine peuvent être traités.

Limitations of use (restrictions d'utilisation)

Danger

Les produits non listés explicitement dans l'usage conforme ne peuvent pas être traités dans l'appareil de nettoyage et de désinfection Uniclean PL II.

Exemples d'objets non autorisés :

- Appareils motorisés (systèmes à moteur) conformément à NF EN ISO 15883-2
- Récipients à déjections humaines conformément à la norme NF EN ISO 15883-3
- Endoscopes thermolabiles conformément à la norme NF EN ISO 15883-4
- Chariots, cadres de lit, fauteuils roulants, équipements pour personnes handicapées conformément à la norme NF EN ISO 15883-6
- Dispositifs médicaux et accessoires thermolabiles conformément à la norme NF EN ISO 15883-7

1.2 Responsabilité de l'exploitant

NOTICE

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 !

NOTICE

L'exploitant doit respecter son obligation de notification au fabricant et aux autorités conformément à la directive européenne 93/42/CEE, article 10, ou conformément au règlement 2017/745/UE, 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 1.2.1, "Validation")

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.

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 de l'installation est obligatoire.

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).

1.2.1 Validation



Les objets à traiter doivent être attestés par votre fabricant comme pouvant être lavés et séchés en machine.

L'exploitant est tenu de s'assurer que les programmes utilisés pour les produits médicaux ont été validés. Il est possible de valider les produits non médicaux.

Les produits médicaux pour lesquels une validation de préparation a été réalisée peuvent être traités.

Les produits médicaux non listés dans le rapport de validation ne peuvent pas être traités dans l'installation de nettoyage et de désinfection de type Uniclean.

L'exploitant est responsable de l'exécution de la validation. L'exploitant doit observer et respecter les prescriptions locales et nationales en vigueur concernant la validation.

Les prescriptions de validation sont énoncées p. ex. dans les normes NF EN ISO 15883-1, NF EN ISO 15883-2, NF EN ISO 15883-6 et les autres directives nationales applicables (p. ex. « Lignes directrices de la DGKH, DGSV et AKI pour la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection pour les dispositifs médicaux et les principes de sélection des appareils »).

Pendant toute la durée d'utilisation de l'appareil, l'efficacité durable des processus doit être certifiée par des contrôles de routine.

En règle générale, la requalification a lieu chaque année.

En cas de modification qui influe sur le processus, par ex. la modification des produits chimiques, de la qualité de l'eau ou du chargement, ou le changement des produits à préparer, il convient d'effectuer une requalification.

Lignes directrices

- Lignes directrices de la DGKH, DGSV et AKI

  pour la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection pour les produits médicaux et les principes de sélection des appareils
  Directive de la **D**eutschen **G**esellschaft für **K**ranken**H**aushygiene (Association allemande pour l'hygiène hospitalière), **D**eutsche **G**esellschaft für **S**terilgut**V**ersorgung (Association allemande de stérilisation hospitalière) et **A**rbeits**K**reis **I**nstrumentenaufbereitung (Groupe de travail sur le traitement des instruments)

- Directive de l'ÖGSV

  Annexe à la directive relative au contrôle, à la validation et à la surveillance de dispositifs de nettoyage et de désinfection de produits médicaux

1.2.2 Livret de l'appareil

MMM recommande la tenue d'un livret d'appareil. Respectez les dispositions légales.

Il est recommandé de consigner les éléments suivants dans le livret d'appareil :

- Définition des programmes
- Paramètres des procédures
- Paramètres modifiés
- Nom du membre du personnel exploitant formé
- Nom du responsable de l'installation
- Pannes
- Entretien
- Modifications ultérieures de l'appareil
- Contrôles
- Incidents signalés

1.2.3 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 (par ex. service client de MMM) et bien connaître la notice d'utilisation.

Les noms des personnes opérant sur l'appareil ainsi que celui du responsable de l'installation (chapitre 1.3, "Opérateurs prévus") 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.



Danger

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

1.2.4 Qualité de l'eau

La qualité de l'eau utilisée a une influence considérable sur le résultat de nettoyage et de désinfection chapitre 6.3.7, "Qualité d'eau inadaptée". C'est pour cette raison que le fabricant précise la qualité de l'eau à fournir dans sa fiche technique.

Les exigences relatives à la qualité de l'eau à fournir figurent sur le plan d'implantation ou, le cas échéant, sur la fiche technique du fabricant. La composition de l'eau étant variable dans le temps, le fabricant requiert une analyse mensuelle de l'eau d'alimentation afin de s'assurer que celle-ci répond toujours aux exigences. chapitre 7, "Entretien "



L'utilisation d'eau déminéralisée avec une conductivité < 1 µS/cm est toujours associée à une obligation d'entretien et à un risque de corrosion accrus.

1.2.5 Émission sonore

Le niveau de pression acoustique pondéré A des émissions de l'appareil, conformément à la norme NF EN 61010, est inférieur à 70 dB (A) pendant le fonctionnement.

1.2.6 Technique d'évacuation d'air

L'air d'évacuation de la chambre est acheminé, sur site, vers l'extérieur, via une conduite d'évacuation séparée (conformément aux prescriptions de la MMM, inscrites dans les schémas préparatoires à la construction). Lors des travaux de maintenance, l'organisation sur site doit tenir compte du fait que

l'air d'évacuation d'un appareil de nettoyage et de désinfection peut être contaminé. Le technicien de maintenance doit être conscient de la situation et porter, au minimum, l'équipement de protection individuelle correspondant prévu pour les différents cas.

1.2.7 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 l'élimination ou le retour de celui-ci.

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@mmmgroup.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.

1.3 Opérateurs prévus

Les utilisateurs prévus du produit sont des collaborateurs formés de l'installation dans laquelle/lequel le produit est utilisé conformément à sa finalité.

NOTICE

La commande de cet appareil est exclusivement réservée à des personnes formées à cet effet ou possédant les connaissances et l'expérience nécessaires.

Les personnes non informées n'ont pas le droit de commanderl'appareil .

Opérateur autorisé

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

Danger

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 un collaborateur responsable 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 pour l'interrupteur d'ARRÊT D'URGENCE ou l'interrupteur d'arrêt de programme, porte de révision, armoire électrique)
- Code d'accès E1 (p.ex. pour acquitter les défauts).

Le responsable 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.

1.3.1 Protection d'accès

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

L'accès à certains niveaux de menu de 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. Ceux-ci peuvent être modifiés individuellement avec **Gestion des utilisateurs** .

1.3.2 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

Niveau	Nom d'utilisateur	Opérateur	Autorisé à:
2	Superviseur (Nom : « s »)	Responsable de l'installation	Par ex. acquittement des pannes, compteur d'alarmes, configuration de certains paramètres
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).

Si l'écran n'est pas touché pendant 30 secondes (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)").

Uniquement pour le deuxième panneau de commande (option) :

Le gestionnaire des utilisateurs permet de définir que le nom de l'utilisateur qui a démarré un programme et ouvert la porte à l'issue du programme soit inscrit dans la charge et imprimé dans le protocole de charge.

1.4 Règles de conduite lors de l'exploitation

Information au sujet du laser de catégorie 2



Un laser de lecture (catégorie 2) du code-barres des racks est intégré au bord de la chambre. Regarder directement et par accident le faisceau du laser aveugle, mais n'engendre aucun dommage, même en cas d'utilisation d'aide optique. Regarder volontairement dans le faisceau peut endommager la rétine.

Avertissement

Risque de blessure dû au laser de catégorie 2 !

Endommagement de la rétine en cas d'observation volontaire durable du laser du scanneur de code-barres (option) !

Ne pas regarder volontairement le faisceau laser !

1.4.1 Équipement de protection individuelle

Afin d'augmenter la sécurité au travail du personnel opérateur et de maintenance, l'appareil est équipé d'une série de dispositifs techniques garantissant la sécurité. Cependant, le personnel opérateur et de maintenance peut se blesser en cas d'utilisation erronée ou abusive.

Personnel opérateur



Danger

Les parois et composants métalliques de la chambre et des racks ou chariots de chargement deviennent très chauds pendant le fonctionnement de l'installation.

Porter des gants et des vêtements fermés à manches longues lors du chargement et du déchargement de la chambre.

Personnel de maintenance



Danger

Durant les travaux de maintenance, porter en outre des lunettes de protection et des gants résistants aux produits chimiques employés.

D'autres mesures de protection individuelle sont à prendre le cas échéant.

Pour plus d'informations à ce sujet, consulter la fiche de données de sécurité du produit chimique concerné. Le produit chimique n'est pas fourni par le fabricant de l'installation de nettoyage et de désinfection.

1.4.2 Fermeture de la porte de la chambre, lancement d'un programme

Avant de lancer un programme, il convient de mettre en œuvre les mesures préparatoires chapitre 4, "Utilisation".

1.4.3 Travaux dans la chambre

Seul le personnel formé (par ex. 1.3 "Opérateurs prévus", Page 16) est autorisé à effectuer des travaux dans la chambre.

Désactiver le commutateur principal 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.

Positionnez le cache sur l'amarrage du rack dans la chambre afin d'éviter que des pièces de petite taille ne tombent dans l'amarrage du rack !

1.4.4 Travaux effectués sur les modules

Seules des personnes formées à cet effet (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs prévus") 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.



Danger

Risque de blessure !

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 !



Danger

Risque d’écrasement !

Les travaux dans la zone inférieure sont uniquement autorisés lorsque le verrou de la porte est bloqué !

1.4.5 Travaux au niveau de l’armoire électrique

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



Danger

Danger dû au courant électrique !

Désactivez le commutateur principal pour l’exécution de travaux sur l’équipement électrique (p. ex. remplacement de composants).

1.4.6 Travaux d’entretien

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

1.4.7 Panne de courant ou commutateur d’ARRÊT D’URGENCE actionné

En cas de panne de courant ou d’actionnement du commutateur d’ARRÊT D’URGENCE, toutes les pièces mobiles mécaniques de l’appareil s’arrêtent. L’appareil est techniquement sécurisé.

La procédure en cours n’est pas achevée de manière conforme. Certaines zones de la chambre peuvent ainsi être contaminées. La chambre peut en outre contenir de l’eau ou de l’air humide.

À l’ouverture de la porte, l’air humide et éventuellement contaminé se trouvant dans la chambre peut pénétrer dans la zone de travail.

Il n’est possible d’intervenir sur l’appareil et en particulier d’ouvrir une porte de la chambre (manuellement ou via l’écran tactile) qu’après que le responsable de l’hygiène a décidé quoi faire. Cette décision doit être documentée

dans le livret de l'appareil/livret du produit médical et signée par le responsable de l'installation.



Danger

Des vapeurs corrosives peuvent se dégager.

Lors de l'ouverture de la porte, porter un équipement de protection individuelle, ainsi qu'un masque.

1.5 Dispositifs de sécurité de la machine

1.5.1 Verrouillage de la porte de la chambre

Le déroulement du programme s'effectue automatiquement et est réglé à l'aide de la commande. Pendant le déroulement du programme, il n'est pas possible d'ouvrir la porte. C'est pourquoi, le bouton Porte n'est pas actif à l'écran.



Danger

Il est interdit de forcer l'ouverture de la porte pendant le déroulement du programme !

Risque de blessure par des projections d'eau chaude contenant des produits chimiques !

En cas de pannes de processus, seule la porte située côté chargement peut être déverrouillée et ouverte d'une pression sur le bouton de l'écran tactile.

En cas d'urgence, la porte peut être ouverte Voir "Ouverture de la porte en cas d'urgence", Page 80



Danger

Risque de contamination du côté propre !

En cas d'urgence, l'ouverture manuelle de la porte ne doit avoir lieu que depuis le côté souillé !

1.5.2 Blocage de la porte de la chambre

La porte de la chambre peut être bloquée au moyen d'un dispositif de sécurité mécanique. Cela est plus particulièrement nécessaire pour l'exécution de travaux de maintenance sous la chambre.

Le levier du dispositif de sécurité de porte se trouve en bas à droite ou à gauche, sous la porte.

- Dès que la porte d'habillage est ouverte, la porte de la chambre doit être bloquée au moyen du dispositif de sécurité mécanique.

1.5.3 Protection contre le risque de coincement dans la porte

L'entraînement automatique de la porte de la chambre est équipé d'un limiteur de force 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).

Si cet arrêt inattendu dure un certain temps pendant la procédure de fermeture, l'appareil bascule en état de panne et l'indique à l'écran. La porte s'ouvre à nouveau.

Vitesse de déplacement de la porte

L'entraînement électrique et son rapport de transmission sont conçus pour que la vitesse de déplacement de la porte soit relativement lente (100 mm/s). Cela laisse suffisamment de temps pour réagir en cas d'urgence et stopper le déplacement de la porte en appuyant sur le bouton de la porte ou le bouton D'ARRÊT D'URGENCE.

1.5.4 Commutateur principal

Le commutateur principal se trouve sur l'armoire électrique au-dessus de la chambre.

Il coupe l'appareil du secteur sur tous les pôles.

Désactivez le commutateur principal en cas de danger et pour les travaux sur l'appareil (p. ex. dépannage, maintenance, etc.) et sécurisez-le contre toute remise en marche involontaire à l'aide d'un cadenas.



Danger

Conserver la clé pendant l'exécution des travaux pour éviter tout déverrouillage involontaire !

1.5.5 ARRÊT D'URGENCE

L'appareil est equipé de commutateurs d'ARRÊT D'URGENCE faciles d'accès chapitre 3, "Éléments d'affichage et de commande". En cas de danger, (p. ex. dégâts corporels ou matériels), les commutateurs d'ARRÊT D'URGENCE de couleur rouge/jaune doivent immédiatement être actionnés.

En cas d'actionnement, tous les composants pertinents en termes de sécurité sont désactivés à l'exception de la commande. Le message « ARRÊT D'URGENCE actionné » s'affiche.

Pour la remise en marche, le commutateur d'ARRÊT D'URGENCE doit être déverrouillé (à l'aide de la clé, le cas échéant) (chapitre 6.3.6, "Actionnement du bouton d'ARRÊT D'URGENCE").



Danger

L'accès facile aux interrupteurs d'ARRÊT D'URGENCE doit être garanti pendant l'exploitation de l'appareil !

Il est interdit de stationner des chariots de transport devant l'appareil .

1.5.6 Annulation de programme

Après le lancement d'un programme, le bouton d'annulation de programme s'affiche à l'écran. Ce dernier doit être actionné dans les cas suivants :

- anomalies durant le déroulement du programme
- mauvaise sélection de programme

En cas d'actionnement du bouton d'annulation de programme, l'appareil passe en mode de fonctionnement sécurisé :

- Fermer toutes les valves parcourues par des fluides à l'exception de la valve de décharge de la chambre.
- la chambre est vidée.
- l'air d'évacuation est transféré dans le système de ventilation du bâtiment.

Ensuite, le verrouillage de porte est ouvert et la porte de la chambre côté chargement peut être ouverte.



Le produit n'a pas été correctement traité !

Remarque: En cas de risque de blessures corporelles ou de dommages matériels, ce n'est pas le bouton d'annulation de programme qui doit être actionné, mais l'ARRÊT D'URGENCE.

1.6 Risque résiduel

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

Néanmoins, certains risques résiduels persistent.

Processus de désinfection

Le risque résiduel le plus probable est que ni la commande ni l'opérateur ne détecte, lors du contrôle suivant, que le produit à traiter n'a pas été désinfecté.

Produits chimiques

L'utilisation de produits chimiques non prescrits peut, le cas échéant, inhiber le processus de nettoyage et de désinfection et entraîner des résidus sur les produits médicaux. Par conséquent, bien respecter les avertissements et consignes de sécurité du fabricant des produits chimiques. L'exploitant ou l'opérateur doit prendre des mesures adaptées pour éviter toute utilisation de produits chimiques non prescrits.

1.7 Maintenance et Contrôle de sécurité

La meilleure garantie pour un fonctionnement optimal de l'appareil est de faire effectuer l'inspection et la maintenance 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 personnes qualifiées (Voir chapitre 1.3, "Opérateurs prévus"). 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 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 8, "Garantie (Garantie pour vice)", indiquant que les pièces d'usure et les dommages résultant de réactions chimiques sont expressément exclus de notre garantie.

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 directive 93/42/CEE Annexe I, 4).

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.

1.8 Normes, règlements et directives

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

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 :

Directives et règlements de l’UE applicables

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

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 ISO 15883-1 Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et essais
- DIN EN ISO 15883-2 Laveurs désinfecteurs - Partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.
- DIN EN ISO 15883-5 Laveurs désinfecteurs - Partie 5 : souillures tests et procédures pour démontrer l'efficacité du nettoyage
- DIN EN ISO 15883-6 Laveurs désinfecteurs - Partie 6 : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et autres accessoires médicaux

Sécurité électrique

- 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

NOTICE

Les autres normes auxquelles il est fait référence dans les réglementations susmentionnées et qui ne sont éventuellement applicables qu'en partie ne sont pas mentionnées séparément.

2 Description de l’appareil

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

Les données techniques exactes de votre appareil figurent dans la fiche technique et le dessin de préparation de la construction ainsi que sur la plaque signalétique apposée sur l’appareil.

2.1 Marquage de la plaque signalétique

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

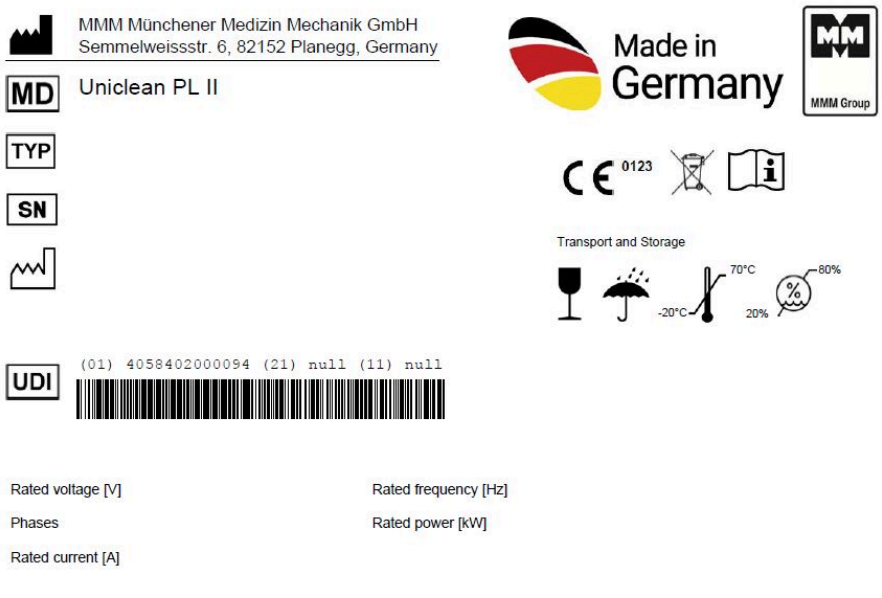


Illustration à titre d’exemple

Explication de la plaque signalétique :

- Fabricant
- MD Dispositif médical
- TYP Type
- SN Numéro de série
- Date de fabrication
- UDI Unique Device Identifier
- Marquage CE avec numéro d’identification (exemple)
- Élimination (recyclage DEEE)
- Respecter la notice d'utilisation
- Fragile, à manipuler avec soin
- À conserver au sec
- Limite de température maximale et minimale
- Limite d’humidité atmosphérique inférieure et supérieure

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



la l’Ukraine
Serbie

2.2 Équipement de l’appareil

2.2.1 Chambre

- La chambre entièrement soudée en acier inoxydable (matériau nº 1.4404) est constituée de faces intérieures polies de haute qualité hygiénique en tôle 3D.
- La plaque de recouvrement supérieure est inclinée pour permettre un meilleur écoulement des gouttes d’eau.
- Les coins de la chambre ne sont pas soudés, mais relevés.
- Les roues de guidage et les galets de roulement dans la chambre sont adaptés à divers racks de chargement.
- La cuve chauffée d’une contenance maximale d’environ 60 litres.
- L’alimentation en eau et le dosage des différents produits chimiques s’effectuent directement dans la chambre.
- Le volume d’eau est directement mesuré dans l’alimentation d’eau par un débitmètre.
- La chambre est éclairée à l’aide de lampes LED dont la couleur indique l’état de fonctionnement de l’appareil.

Porte de la chambre

- Construction de porte coulissante verticale automatique, à double vitrage insonorisant et isolant thermique, à ouverture vers le bas
- Entraînement via moteur électrique à commande par câble, avec protection anti-coincement et contrepoids de compensation
- Un joint de porte placé tout autour de la chambre assure l’étanchéité de la porte de la chambre pendant son fonctionnement. La porte est pressée mécaniquement contre le joint statique de la porte.

Sur un **appareil à deux portes**, les deux portes sont verrouillées mutuellement de façon à ce qu’elles ne puissent être ouvertes en même temps (fonction sas). La porte côté déchargement ne peut être ouverte qu’après exécution complète et réussie d’un programme. Dès que le produit à traiter a été retiré et que la porte est refermée côté déchargement, la porte côté

chargement peut être ouverte (manuellement ou automatiquement). Dès que la porte côté chargement est ouverte, le côté déchargement ne peut plus être ouvert. Tant que la porte côté chargement n’est pas ouverte, il est possible d’ouvrir la porte côté déchargement à tout moment.

Sur un appareil à **une porte**, le côté chargement est le même que le côté déchargement. La porte ne peut être ouverte qu’après exécution complète et réussie d’un programme.

Éclairage de la chambre

Les lampes à DEL s’allument à l’intérieur de la chambre. Selon l’état de fonctionnement, la couleur de l’éclairage change. Grâce à la porte en verre, l’éclairage de la chambre est bien visible de l’extérieur.

Couleur	Signification
Bleu	Appareil prêt au chargement
Bleu clignotant	Appareil prêt au déchargement
Blanc	Appareil en service, programme en cours
Blanc clignotant	Renvoi de panier
Rouge	Panne

2.2.2 Équipement électrique et commande

Équipement électrique

La sécurité électrique correspond aux normes DIN EN 61010-1 et DIN EN 61010-2-040.

Commande

La commande API gère le déroulement automatique du programme et se charge de la documentation des processus et de l’interaction avec l’opérateur. En cas de perturbation dans l’exécution automatique du programme ou de non-respect des paramètres du programme inhérents au processus, une annulation du programme est lancée.

Compteur de charges

Un compteur de charges est intégré dans la commande. Pendant le déroulement du programme, le nombre de charges actuel s’affiche dans le menu de déroulement du programme. Le nombre de charges peut également être consulté via le bouton Information. Il existe diverses interfaces (USB, Ethernet, etc.) pour la transmission des données de charges, les raccordements et appareils externes. Capacité de la mémoire de charges : au moins 25 000 Voir "Documentation des charges", Page 36.

Panneau tactile couleur

Un panneau tactile couleur capable d’afficher des graphiques est intégré du côté chargement (également possible du côté déchargement en option). L’IHM intelligente de MMM (interface homme-machine) avec rétroéclairage est conçue pour être claire et facile d’emploi et est utilisable grâce à des touches marquées de pictogrammes. Les processus et l’état de fonctionnement actuel sont affichés continuellement sous forme de graphique. De plus, il est possible d'afficher des diagrammes en courbes ainsi que les paramètres de la machine et une aide à la maintenance via le menu de commande sur le panneau tactile. Le côté déchargement est équipé, de série, d’un affichage du temps restant et d’un actionneur de commande de porte.

Contacts sans potentiel (option)

Équipement de la commande avec des contacts sans potentiel pour les messages suivants :

- Appareil « On/Off »
- Message d’erreur commun pour technique de commande centrale
- Appareil en phase de séchage, p. ex. commande du ventilateur d’extraction côté client (pour la phase de séchage)

2.2.3 Système de nettoyage

Une pompe de circulation performante en acier inoxydable achemine la quantité d’eau hors de la cuve chauffée, à travers tout le système de canalisations de l’appareil. Celui-ci est incliné pour permettre l’écoulement de l’eau résiduelle et éviter tout mélange d’eau résiduelle

Des bras rotatif (en tube rond d’acier inoxydable) sont placés au plafond de la chambre et dans les racks de chargement. Ils sont montés sur une douille de palier centrale. Une pulvérisation optimisée pour le nettoyage et la désinfection est ainsi garantie. Les bras rotatif peuvent être facilement retirés et leurs extrémités sont dotées de capuchons amovibles facilitant le nettoyage.

Au sol de la chambre se trouve un manchon d’amarrage central pour l’alimentation uniforme en eau des différents racks. Le manchon d’amarrage du milieu est placé de sorte que le côté dans lequel le rack est d’abord introduit importe peu.

2.2.4 Eau de traitement

L’eau de traitement mise à disposition dans le bâtiment est soumise à certaines exigences de qualité qui, à l’instar de tous les autres fluides d’alimentation nécessaires au fonctionnement de l’appareil, sont définies précisément dans le plan de préparation du montage correspondant.

Le chauffage de l’eau de traitement s’effectue dans le puisard de la chambre via deux corps de chauffe électriques.

Système de mesure de la conductivité (option)

- Dispositif de mesure comprenant un capteur de température pour le contrôle automatique de la conductivité de l’eau de traitement
- Mesure indépendante avec évaluation technique logicielle entièrement automatique et comparaison avec les valeurs de consigne préréglées

En cas de conductivité trop élevée à la fin du rinçage final, l’eau est entièrement vidée et, selon les paramètres préréglés, une ou plusieurs étapes de rinçage se répètent automatiquement. Le nombre maximal de rinçages possibles est préréglé au niveau des paramètres techniques de la commande.

2.2.5 Système de dosage

De série, l’appareil est doté de deux pompes de dosage équipées chacune d’un débitmètre pour le dosage automatique intégré des produits chimiques. Des lignes de dosage supplémentaires (4 max.) sont disponibles en option.

Un espace est prévu dans l’appareil pour la réception et le stockage de bidons de produits chimiques (jusqu’à 3 x 5 l).

Lance d’aspiration pour bidons de 5 - 10 L

Lance d’aspiration avec tuyau pour bidons de produits chimiques de 5-10 L à l’intérieur de l’appareil. Le niveau minimum est surveillé via la commande.

Ligne de dosage supplémentaire (option)

Pompe de dosage supplémentaire avec contrôle du dosage équipé d'un débitmètre pour le produit chimique supplémentaire utilisé dans l’appareil.

Ligne de dosage > pH10 UPLII 10 (option)

Pompe de dosage supplémentaire avec contrôle du dosage (à l’aide d’un débitmètre) pour le dosage automatique d’un produit chimique à teneur alcaline élevée (pH > 10), avec clapet anti-retour approprié, tuyau TYGON pour pompe de dosage et tuyau de transfert TYGON.

Ligne de dosage pour faibles doses (option)

Pompe de dosage supplémentaire avec deux débitmètres indépendants l’un de l’autre, avec clapet anti-retour pour le dosage automatique des produits chimiques en quantités limitées (p. ex. produits de rinçage, concentrés de produits chimiques de rinçage).

Ligne de dosage > pH10 UPLII 10 pour faibles doses (option)

Pompe de dosage supplémentaire avec contrôle du dosage avec un débitmètre pour le dosage automatique des produits chimiques à teneur alcaline élevée (pH > 10) en quantités limitées (p. ex. produits de rinçage, concentrés de produits chimiques de rinçage), avec clapet anti-retour approprié, tuyau TYGON pour pompe de dosage et tuyau de transfert TYGON.

Vérification dosage (option)

Débitmètre supplémentaire pour une pompe de dosage pour la vérification indépendante du dosage des produits chimiques.

Vérification dosage de faibles doses (option)

Débitmètre supplémentaire pour la pompe de dosage pour la vérification indépendante du dosage des produits chimiques pour faibles doses. Pour chaque pompe de dosage, cette option doit être sélectionnée individuellement.

2.2.6 Séchage

Le système de séchage intégré assure une distribution efficace et uniforme de l’air de séchage chaud dans la chambre. L’amenée d’air dans la chambre s’effectue via un ventilateur à pression moyenne avec aspiration d’air frais par un élément filtrant stérile interchangeable.

Pour optimiser le séchage et obtenir des temps de séchage courts, de l’air de séchage chaud est soufflé tant dans la zone supérieure de la chambre directement dans le rack de chargement (ci-après appelé « rack »), les bras de rinçage et les instruments à corps creux connectés.

2.2.7 Air entrant et air d’évacuation

Filtre HEPA

Le filtre d’air entrant est un filtre HEPA. L’air entrant dans la chambre traverse le filtre HEPA pour éviter de contaminer le produit à traiter. (HEPA = filtre High Efficiency Particulate Air)

Anti-refouleur d’air d’évacuation

Coupe-tirage directement monté dans la conduite d’évacuation d’air de la chambre avec aspiration d’air manquant hors de l’espace technique de l’appareil, y compris manchon de raccordement pour tuyau d’évacuation d’air du bâtiment et système d’évacuation de condensat interne à l’appareil.

2.2.8 Cuve (option)

Cuve de préchauffage d’eau déminéralisée

Dans la cuve de préchauffage d’eau déminéralisée, l’eau est chauffée pour la désinfection thermique avant d’entrer dans la cuve de lavage. La durée totale du cycle est ainsi réduite d’environ 7 minutes.

Chauffage de la cuve de préchauffage

Le chauffage de l’eau de traitement a lieu via un corps de chauffe électrique.

2.2.9 Alimentation en fluides

Selon l’équipement de l’appareil, deux, voire trois types d’eau peuvent être raccordés.

En cas de deux raccordements d’eau, il s’agira, de préférence, d’eau froide adoucie et d’eau déminéralisée.

En cas de trois raccordements d’eau, le troisième correspondra au raccordement d’eau chaude.

Raccordement d’eau chaude direct (option)

Raccordement d’eau chaude pour le remplissage direct de la chambre. La température max. du milieu de 60 °C ne doit pas être dépassée.

Soupape d’arrêt électrique

Adapté à l’eau froide, l’eau déminéralisée ou l’eau chaude à max. 65 °C. Lorsque l’appareil est arrêté, la soupape se ferme et isole ainsi l’appareil de l’alimentation en fluides du site.

Contrôle du niveau de remplissage de la cuve de fond (option)

Contrôle du niveau de remplissage de la cuve de fond grâce au contacteur de niveau.

Celui-ci est intégré dans la partie inférieure de la cuve de chaque appareil et arrête le processus de purge lorsqu’un niveau d’eau défini dans la cuve est dépassé. Ensuite, il ferme les soupapes d’arrêt optionnelles. La purge de l’eau s’arrête alors.

La combinaison d’un contrôle de remplissage de la cuve de fond avec des soupapes d’arrêt optionnelles est pertinente du point de vue d’un système de sécurité redondant.

2.2.10 Isolation phonique (option)

Pour réduire le niveau de pression phonique, l’habillage avant et/ou le côté latéral sont équipés d’une isolation phonique supplémentaire Voir "Émission sonore", Page 14.

2.2.11 Codes-barres (option)

Système de lecture de codes-barres

Lecteur de code-barres intégré à l’avant de l’appareil utilisé pour la lecture sans contact automatique des étiquettes de rack lors de l’introduction manuelle du rack de chargement dans la chambre. Le programme relatif au produit à nettoyer est automatiquement sélectionné, le numéro de rack est sauvegardé et consigné. Ce numéro de rack permet de documenter le produit nettoyé avec un système de documentation des produits stériles externe adapté.

2.2.12 Documentation des charges

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

Ce document de charge contient les informations suivantes:

- données générales sur l’exploitant, l’opérateur, l'appareil
- données générales sur le programme et la charge, par ex. le programme sélectionné, le démarrage du programme
- évolution des courbes de pression et de température dans le temps
- protocole des valeurs de mesure en texte clair
- Maintenance

Le document de charge sauvegardé dans l’appareil peut être imprimé à l’issue de la charge et, selon l’équipement de l’appareil, transféré sur un serveur externe, p. ex. avec l’intergiciel MMM RUMED (option)Voir "Configuration de l’impression des charges et de la sauvegarde des charges", Page 74.

Les documents de charge 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 charges 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 la charge correspondante.

Les 50 dernières charges enregistrées dans l'appareil peuvent être affichées à l’écran ou réimprimées.

2.2.12.1 Imprimante (option)

Selon la variante d’équipement, les options suivantes sont disponibles pour imprimer les données du protocole de charge.

- Impression au moyen d’une imprimante thermique intégrée
- Impression directe sur une imprimante DIN A4 installée (interface Ethernet). S’il y a plusieurs stérilisateurs, une imprimante par appareil est nécessaire.
- Intergiciel MMM RUMED (option) pour la transmission des données de charge sur une imprimante installée en réseau. Les données sont enregistrées dans un répertoire défini sur un PC externe et peuvent être traitées ultérieurement pour une autre utilisation, p. ex. sauvegardées et imprimées. S’il y a plusieurs appareils, seuls un PC et une imprimante sont nécessaires.

Le système de documentation des charges MMM avec imprimante de protocoles permet une documentation des charges ergonomique avec contrôle aisé du protocole. L’impression en couleur des courbes de procédé illustrant les mesures présente toutes les informations de manière claire en un coup d'œil.

Les données suivantes sont imprimées :

- date, nom de l’institution et du département, programme sélectionné
- Numéro d’appareil
- Numéro de charge, prochaine maintenance, numéro de programme, version logicielle
- Démarrage de charge/activer le joint de porte
- Les phases de programme avec démarrage arrivée d’eau, quantité d’eau, heure de début et de fin, température minimale et maximale des phases de maintien, le cas échéant les produits chimiques et la concentration.
- Phases de programme séchage (heure de début et température maximale)
- Desserrer le joint de porte/retirer/fin de charge
- Valeur de consigne A_0, enregistrement A_0, désinfection démarrage et fin, résultat de charge
- Validation/signature
- Codes-barres lus (option)

2.2.13 Gestionnaire d’énergie (option)

Dispositif auxiliaire régulant le prélèvement de fluides sur le réseau d’alimentation lorsque plusieurs appareils (9 maximum) sont raccordés au même réseau d’alimentation en fluides. Le gestionnaire d’énergie coordonne le déroulement chronologique du programme de sorte que les fluides (, eau, énergie électrique) de chaque appareil ne soient pas extraits en même temps du réseau d’alimentation commun.

Les appareils raccordés sont interconnectés et demandent, avant chaque démarrage de programme, s’il y a suffisamment de fluides. En fonction de la réponse obtenue, chaque appareil signale son aptitude à démarrer.

Certes, l’utilisation du gestionnaire d’énergie ne permet pas de diminuer la consommation totale de fluides, mais de réduire nettement les pics de consommation. Les procédures et donc leur reproductibilité ne sont pas influencées par le gestionnaire d’énergie.

Le gestionnaire d’énergie peut être allumé et éteint au menu Outils - Menu d’accueil - Paramètres.

2.2.14 ISA (option)

ISA signifie Intelligent Service Advisor. Il s’agit d’un programme JAVA de réception d’informations provenant des appareils raccordés.

Le serveur ISA fonctionne sur un ordinateur Windows au sein d’un réseau Ethernet.

Démarrage possible en tant que programme avec interface utilisateur ou en tant que service Windows.

Selon le type de message, les données contenues sont converties et envoyées sous forme d’e-mail ou de SMS. L’envoi d’e-mails passe par un serveur SMTP. L’envoi de SMS passe par une passerelle Internet SMS HTTP.

Informations contenues dans les e-mails envoyés au service MMM

Un e-mail peut être envoyé via le menu Service.

Les e-mails envoyés au service client de MMM ou toute personne ou entreprise agréée par MMM contiennent les informations suivantes :

- Informations concernant l’appareil
- Informations concernant le programme en cours
- Alarmes actuellement affichées à l’écran
- Informations concernant les dernières interruptions du programme
- Informations concernant les prochaines opérations de maintenance à effectuer sur l’appareil

- Informations concernant les dernières opérations de maintenance effectuées sur l’appareil
- Valeurs actuelles du compteur d’alarmes

2.2.15 Système de maintenance à distance (option)

Télémaintenance via accès à distance, par ex. un « TeamViewer », afin d'analyser l'état de l'appareil. Le logiciel de télémaintenance correspondant est alors installé sur un PC (serveur) disposant d'une connexion à Internet. Celui-ci peut déjà se trouver sur un réseau existant (sur lequel fonctionne SimServ, par ex.).

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 service permet d’utiliser l'appareil ou de consulter les paramètres, le système de traçabilité, la liste I/O et bien plus encore.

2.3 Fonctionnement et description du processus

2.3.1 Fonctionnement de l’appareil

Après la fermeture et la compression de la (modèle à une porte) ou des porte(s) de la chambre (modèle à deux portes), et après le lancement du programme, le programme sélectionné tourne automatiquement et s'exécute tout seul jusqu'à son achèvement :

- Si la chambre contient de l’eau avant le lancement du programme, cette dernière est vidée.
- La chambre est remplie d’eau (soit directement depuis la conduite du bâtiment, soit via la cuve en option).
- En fonction de l’étape de processus, on ajoute des substances chimiques à l’eau.
- L’eau est aspirée hors de la chambre, chauffée et pulvérisée sur le produit à traiter par les bras de rinçage.
- L’eau qui s’égoutte est collectée dans le fond de la chambre et le cycle recommence au début.
- Cette phase de circulation d’eau se poursuit jusqu’à ce que tous les paramètres réglés du programme sélectionné soient atteints.
- Différentes phases de circulation d’eau se succèdent (étapes du processus).

- Le produit traité est ensuite séché avec de l’air frais, chauffé et filtré en milieu stérile.
- Le verrouillage de porte est ouvert et la porte du côté déchargement peut être ouverte. La porte du côté de chargement reste fermée.

L’ensemble du processus est surveillé et régulé par la commande automatique au moyen de capteurs de température et de pression. La libération de la porte côté déchargement a lieu uniquement après exécution complète et réussie du programme (les valeurs limites réglées doivent toutes avoir été respectées).

2.3.2 Produits chimiques

Les produits chimiques font partie intégrante du système de nettoyage et de désinfection.

Lors de l’essai de type de l’appareil de nettoyage et de désinfection présent, les produits chimiques de la société Dr. Weigert ont été utilisés. Les produits cités ci-dessous ont été testés et leur aptitude principale a été constatée par le fabricant de l’appareil.

L’utilisation de produits chimiques alternatifs n’est autorisée qu’après consultation du fabricant de l’appareil de nettoyage et de désinfection. En cas de changement du type de produit chimique, observer le chapitre chapitre 4.13, "Manipulation des produits chimiques".

NOTICE

L’aptitude du produit chimique utilisé en combinaison avec le programme et le chargement doit être prouvée par une validation (voir chapitre 1.2, "Responsabilité de l’exploitant"). Cela vaut uniquement pour les produits médicaux. Pour les produits non médicaux, un contrôle de processus avec le produit chimique utilisé en combinaison avec le programme et le chargement suffit.

Produits chimiques approuvés par l’essai de type

Type	Fabricant	Produit
Nettoyant faiblement alcalin	Dr. Weigert	neodisher MediClean forte
Composants nettoyants enzymatiques	Dr. Weigert	neodisher SystemAct
Composants nettoyants faiblement alcalins	Dr. Weigert	neodisher SystemClean
Composants nettoyants de valeur alcaline élevée avec inactivation des prions (< ph 10)	Dr. Weigert	neodisher SeptoClean
Neutralisateur	Dr. Weigert	neodisher Z
Neutralisateur	Dr. Weigert	neodisher N
Nettoyant pour matériaux solides faiblement alcalin	ECOLAB	MetalClean Plus

Type	Fabricant	Produit
Nettoyant faiblement alcalin	Schülke & Mayr	thermosept X tra
Système de nettoyage faiblement alcalin de 2 composants	Borer	deconex TWIN PH10 TWIN ZYME

Version février 2019. Demander la liste actualisée auprès du fabricant de l’appareil.

2.3.3 Processus de nettoyage et de désinfection

La présente installation est un appareil de nettoyage et de désinfection selon la norme NF EN ISO 15883-1, NF EN ISO 15883-2 et NF EN ISO 15883-6.

Les différentes étapes du processus peuvent être adaptées selon les besoins de l’exploitant lors de la mise en service sur site. Différents paramètres physiques (température, temps, concentration, etc.) peuvent être également modifiés si nécessaire. Les paramètres inhérents au processus sont définis lors de la validation et consignés dans le rapport de validation ainsi que dans le livret du produit médical/manuel de l’appareil.

NOTICE

Les modifications de paramètres peuvent uniquement être effectuées par des personnes qualifiées (chapitre 1.3, "Opérateurs prévus").

L’accès est protégé par un mot de passe. En cas de modification de réglages inhérents au processus, la procédure doit faire l’objet d’une requalification.

L’efficacité du nettoyage de l’appareil est assurée par la pulvérisation d’eau sur le produit à traiter. Selon les besoins, l’eau peut être chauffée et mélangée, le cas échéant, à des produits chimiques.

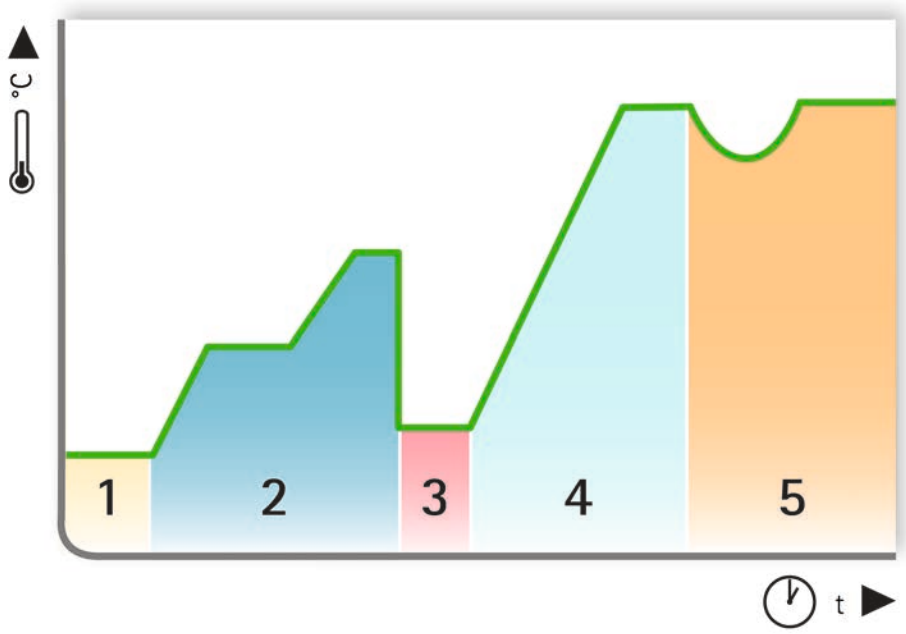
L’efficacité de la désinfection est également assurée par la pulvérisation d’eau sur le produit.

- Désinfection thermique pour les produits thermostables : l’eau pulvérisée est chauffée entre 65 °C et 93 °C max. et agit durant un intervalle de temps donné sur le produit à traiter. Plus la température de l’eau est élevée et plus le temps d’action est long, meilleur sera le niveau de désinfection obtenu. Ce principe se reflète dans le concept A_0 (pour en savoir plus, voir NF EN ISO 15883-1).

2.3.4 Déroulement du processus

Des exemples de processus sont présentés ci-après. Ces derniers peuvent varier en fonction du processus utilisé.

Example de programme de nettoyage avec désinfection thermique (pour les produits thermostables)



1. **Pré-nettoyage** : de l’eau froide est pulvérisée sur le produit à traiter, sans ajout de produits chimiques.
2. **Nettoyage** : de l’eau chaude (entre 35 et 65 °C) additionnée de produits chimiques est projetée sur le produit à traiter.
3. **Rinçage intermédiaire** : de l’eau est pulvérisée sur le produit à traiter. Élimination des restes de produits chimiques.
4. **Désinfection thermique** : de l’eau chaude (entre 65 et 95 °C), mélangée le cas échéant à un produit de rinçage, est projetée sur le produit à traiter.
5. **Séchage à l’air chaud** : de l’air chaud filtré en milieu stérile est soufflé sur le produit à traiter. Les vapeurs humides dans la chambre sont évacuées par le système d’extraction du bâtiment.

2.4 Accessoires

2.4.1 Chariot de transport UPL II pour racks

Avertis-sement

Risque de blessure par basculement du chariot de transport (TW).

Le TW ne doit être utilisé que sur une surface plane. Les plans inclinés ne doivent pas être empruntés.

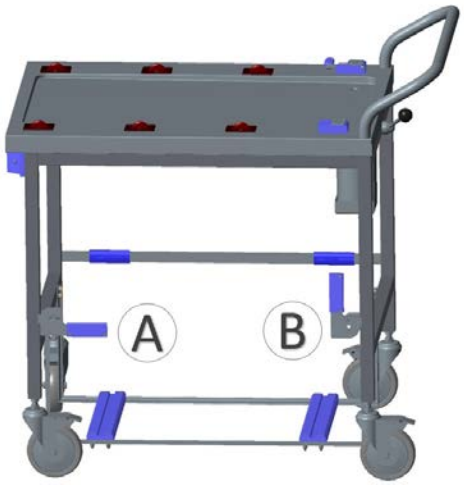
Chariot de transport Uniclean PL II-10 pour racks

Le chariot de transport permet de charger, décharger et transporter un rack de la gamme MMM Uniclean PL II 10. De plus, un rack **vide** peut être stocké ou transporté en dessous.

Le chariot de transport (TW) a une hauteur de chargement de 810 mm et une capacité de chargement de maximum 120 kg, de plus, un rack **vide** peut être placé en dessous.

Si un rack **vide** se trouve en dessous dans le TW, il convient de respecter ce qui suit :

- Les clapets de verrouillage (A et B) doivent être fermés lors du transport d’un rack vide en dessous, dans le TW.
- Rabattez le clapet de verrouillage (A) vers le bas pour le fermer.
- Poussez et rabattez le clapet de verrouillage (B) vers le haut pour l’ouvrir. Le clapet de verrouillage retombe automatiquement d'un cran vers le bas et est ainsi bloqué.

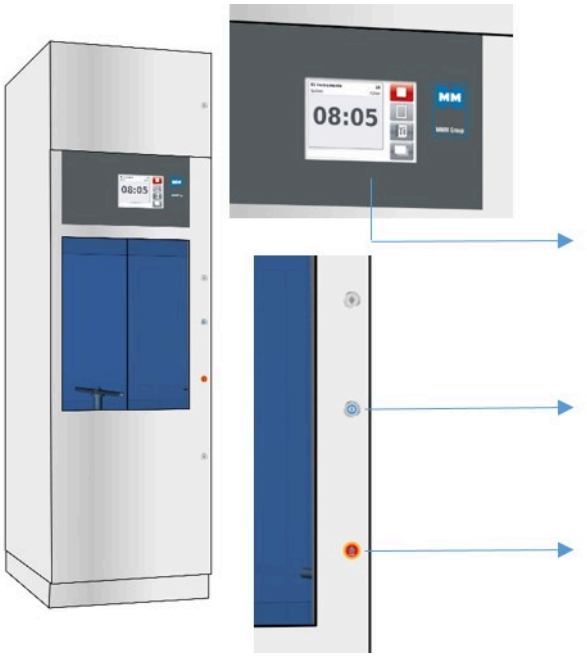


Veuillez aussi respecter les instructions de nettoyage et d’entretien, ainsi que les règlements de travail internes !

3 Éléments d'affichage et de commande

3.1 Côté chargement

Éléments de commande requis pour le fonctionnement normal côté chargement



Sur l'appareil à une porte, le côté chargement est également le côté déchargement.

3.1.1 Bouton marche/arrêt

Le bouton marche/arrêt sert à allumer et à éteindre l'appareil.

Mise en marche

Pour pouvoir allumer l'appareil avec ce bouton, il faut actionner le commutateur principal situé sur l'armoire électrique de l'appareil. Il n'est pas nécessaire de procéder à l'allumage et la mise à l'arrêt quotidiens via le commutateur principal en cas de fonctionnement normal conforme à l'utilisation.

Si l'appareil est allumé avec le bouton marche/arrêt, la commande se lance automatiquement et l'appareil est prêt au démarrage.

Éteindre

Si l'appareil est mis hors service à l'aide du bouton marche/arrêt, une procédure d'arrêt se produit, comme suit :

- Fermeture automatique de la (modèle à une porte) ou des porte(s) (modèle à deux portes) de la chambre.
- Vidange automatique de la chambre et de la cuve (si existantes)
- Purge automatique des vapeurs humides de la chambre vers le système d'extraction
- selon le réglage, ouverture automatique de la porte du côté du chargement ou la porte du côté du chargement reste fermée.

NOTICE

Pendant le déroulement du programme, le bouton marche/arrêt est désactivé.

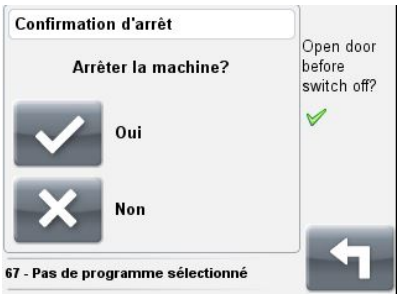
Pour arrêter :

- Toucher le bouton Marche/Arrêt pendant 2 secondes min.

Par défaut, la porte du côté du chargement s'ouvre après l'arrêt pour permettre à la vapeur d'eau de s'échapper et à la chambre de sécher plus rapidement.

- Décidez si la porte doit s'ouvrir du côté du chargement ou rester fermée après l'arrêt.

  Le crochet vert signifie que la porte du côté du chargement est ouverte, la croix rouge signifie que la porte du côté du chargement reste fermée. Il est possible de modifier le réglage en appuyant sur le crochet vert ou la croix rouge.



- Confirmez la demande « Arrêter l'appareil » en cliquant sur « Oui ».

Dès que les processus internes sont terminés, l'appareil est mis hors service. Le commutateur principal ne doit pas être actionné.

3.1.2 ARRÊT D'URGENCE



Exemple

Le bouton d'ARRÊT D'URGENCE (Voir "ARRÊT D'URGENCE", Page 23) doit uniquement être actionné en cas d'urgence, par exemple s'il existe des risques de dommages corporels ou si le produit à traiter ou les éléments de l'appareil sont mis en péril.

3.1.3 Écran tactile couleurs

La commande, guidée par menu, de l'appareil fonctionne via l'écran tactile couleurs. Une pression sur les boutons correspondants permet d'exécuter les fonctions enregistrées.

Les processus en cours sont affichés en clair à l'écran, de même que les valeurs instantanées des paramètres réels et prescrits (le cas échéant).

Seuls les boutons pouvant être actionnés dans l'état de fonctionnement actuel s'affichent à l'écran comme étant actifs. Le bouton Porte est, par exemple, désactivé durant le déroulement du programme, car la porte ne peut pas être ouverte durant le processus.

- Les boutons sur fond de couleur ou gris foncé sont activés et déclenchent une action à leur actionnement.
- Les boutons sur fond gris clair sont désactivés et n'ont pas de fonction.

La navigation dans les sous-menus et les vues n'a aucune influence sur le programme en cours d'exécution.

Certaines fonctions de bouton nécessitent de s'identifier, de disposer des droits correspondants et de saisir un mot de passe pour des raisons de sécurité.

3.1.3.1 Boutons de fonction de l'écran tactile couleur

Bouton	Désignation	Fonction
	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.
	Déconnexion utilisateur	Déconnecter l'utilisateur. Si un utilisateur 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 inactive	L'utilisateur « Anonyme » ne peut pas être déconnecté. La touche est alors inactive.
	Démarrage	Lance le programme sélectionné.

Bouton	Désignation	Fonction
	Porte ouverte/fermée	Ouvre et ferme la porte côté chargement.
	Outils	Accès aux sous-menus à l'aide des boutons : information, accès utilisateur rapide et menu d'accueil
	sélection de programmes étendue/ changement de vue entre les différentes informations de programme	Ce bouton a deux fonctions : 1. Des programmes supplémentaires s'affichent sur la page de sélection de programme lorsque plus de cinq programmes sont prédéfinis. 2. Durant le déroulement du programme, ce bouton permet de permuter entre les différentes pages d'information du programme.
	Annulation de programme	Interrompt le programme, par ex. si le mauvais programme a été sélectionné par inadvertance.
	Informations	Affiche les informations machine, telles que la configuration du logiciel et du matériel (compteur de charges et de maintenance en particulier).
	Informations de maintenance	Affichées au menu « Vue d'ensemble des opérations de maintenance ». Le menu indique les échéances des différentes opérations de maintenance.
	Accès utilisateur rapide	Accès au sous-menu Accès utilisateur rapide à l'aide des boutons : archives de processus et nettoyage des cuves.
	Menu d'accueil	Mot de passe requis. Accès aux points des sous-menus : réglages (paramètres), maintenance et informations
	Défilement	Pour chercher et sélectionner une charge déterminée. La charge sélectionnée s'affiche sur fond de couleur.
 	Touches fléchées	Navigation entre les pages de menu individuelles
	Confirmer	La sélection est confirmée.
	Acquitter	Un ou plusieurs messages d'alarme sont acquittés.
	Retour	Retour au menu précédent.

Bouton	Désignation	Fonction	
	Nettoyage de l’écran	Arrêt de la fonction tactile pour le nettoyage de l’écran tactile couleur. L’écran tactile couleur peut être essuyé pendant une période de 30 secondes sans qu'aucune fonction ne soit exécutée.	
	Codes-barres	Ouvre le menu Codes-barres pour la sélection des identifiants de racks ou codes-barres de produits	
	Archive des cycles	Ouvre le menu de sélection des charges pour consulter ou réimprimer des charges déjà effectuées.	
	Transport retour	Renvoie le rack jusqu’au chariot de transport, p. ex.	Le bouton ne doit pas être actionné pendant le transport.
	Imprimante	Imprime le protocole de la charge sélectionnée sur l’imprimante raccordée.	
	PC	Menu Archives de processus - Sélection de charge Envoie le protocole de la charge sélectionnée au système de documentation des charges.	
	E-mail (option)	Menu Service - ISA (option) Envoie un e-mail au service client de MMM ou toute personne ou entreprise agréée par MMM pour leur demander une prise de contact.	
	Dernière exécution de programme	Après l'exécution conforme d'un programme, l'appareil s'éteint ou se met en veille automatiquement dès que la charge a été retirée. Cette fonction peut être activée via le logiciel.	
	Code du rack	Les codes-barres des racks peuvent être consultés, modifiés et supprimés.	
	Codes-barres de produits	Les codes-barres des tamis DIN, etc. peuvent être consultés, modifiés et supprimés.	
	Créer un utilisateur	L’administrateur peut créer un utilisateur dans la gestion des utilisateurs.	
	Supprimer un utilisateur	L’administrateur peut supprimer un utilisateur dans la gestion des utilisateurs.	

3.1.3.2 Aperçu du menu côté chargement

Page d’accueil

Le bouton Démarrage ne s’active que lorsque l’appareil est prêt à démarrer et que la page de sélection des programmes est affichée.

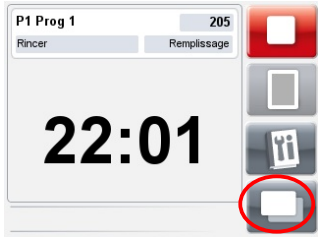


- Nom et numéro du programme
- La barre d'état affichant les informations en clair se trouve dans la partie inférieure de l'écran.
- Menu Outils chapitre 3.1.3.3, "Menu outil côté chargement"

Après le démarrage, le temps restant s'affiche à l'écran.

Le bouton Ouverture de porte ne s'active que si la porte peut être ouverte.

Le bouton de « changement de vues » (voir cercle) permet de basculer entre les menus relatifs au temps restant, aux informations relatives au programme et au déroulement du cycle.



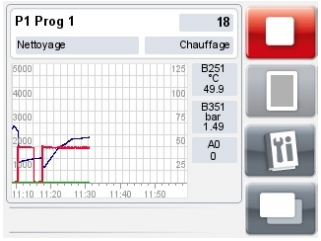
Temps restant

- Nom et numéro du programme
- Numéro de charge actuel
- Étape actuelle du programme
- Action en cours durant l'étape actuelle
- Temps restant du programme



Informations relatives au programme

- Informations concernant le programme en cours



Déroulement du cycle de la charge

- Affichage sous forme de courbe des capteurs activés inhérents au processus.

3.1.3.3 Menu outil côté chargement

Le bouton Outils permet d’accéder au sous-menu Outils.



Les boutons suivants apparaissent : Informations, Accès rapide utilisateur, Menu d’accueil.

Bouton	Page	Fonction
		Affichage d'informations détaillées sur la configuration matérielle et logicielle de votre appareil. Sur cette page, il est possible de consulter les informations du compteur de cycles (processus) et de maintenance.
		Accès rapide utilisateur / Première page : **Menu de sélection** Nettoyage de l'écran Code du panier Transport retour

Bouton	Page	Fonction

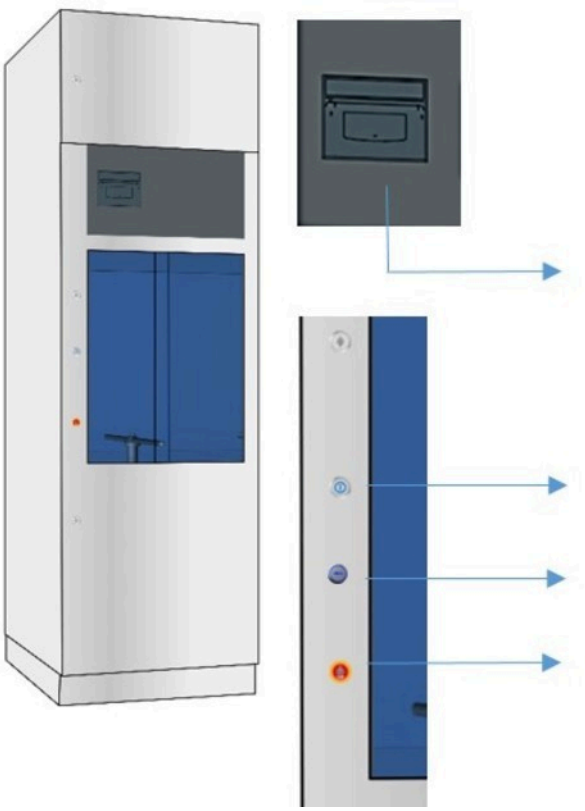
Les touches de direction permettent de faire défiler les pages de l'Accès rapide utilisateur.

		Accès rapide utilisateur/deuxième page : Archive des cycles Nettoyage des cuves (uniquement pour Uniclean ML) Dernière exécution de programme
		Menu d'entrée : Réglages Service Informations Utilisateur

3.2 Côté déchargement (uniquement pour le modèle à deux portes)

Éléments de commande requis pour un fonctionnement normal côté déchargement.

L'appareil peut également être utilisé avec une seule porte. Le côté déchargement doit alors être désactivé.



En option, le côté déchargement peut être équipé d'un écran avec touches en couleur(chapitre 3.1.3, "Écran tactile couleurs"). L'écran avec touches en couleur remplace les touches de la porte.

3.2.1 Bouton Porte



Sert à l'ouverture et à la fermeture de la porte.

Le bouton Porte n'est activé et ne s'allume que si la porte peut être déplacée. Pendant le déroulement du programme ou lorsque la porte est ouverte côté chargement, le bouton n'actionne pas la porte.

L'ouverture et la fermeture de la porte côté déchargement peuvent être effectuées à l'infini dès lors que la porte côté chargement n'est pas ouverte. Lorsque la porte côté chargement a été ouverte, la porte côté déchar-

gement peut uniquement être rouverte au terme du déroulement du programme.

NOTICE

La logique de porte exige que la porte côté déchargement ait été une fois complètement ouverte, puis refermée entièrement avant que la porte côté chargement ne soit déverrouillée et que le bouton Porte côté chargement ne s'affiche.

3.2.2 Touche de retour (option)



Pour faciliter le retour des racks du côté déchargement au côté chargement, il est possible de lancer la fonction sas retour.
chapitre 4.7, "Activer et désactiver les sas retour (option)"

3.2.3 ARRÊT D'URGENCE



Exemple

Le bouton d'ARRÊT D'URGENCE (Voir "ARRÊT D'URGENCE", Page 23) doit uniquement être actionné en cas d'urgence, par exemple s'il existe des risques de dommages corporels ou si le produit à traiter ou les éléments de l'appareil sont mis en péril.

4 Utilisation

Respectez les consignes de sécurité indiquées dans chapitre 1, "Sécurité".

NOTICE

Toutes les tâches décrites ci-après doivent exclusivement être réalisées par des personnes formées.

4.1 Connexion et déconnexion d'un utilisateur

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

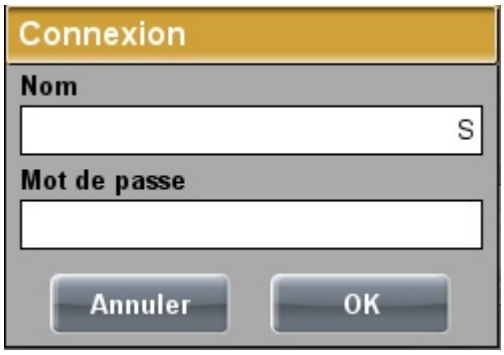
En l'absence de connexion d'un opérateur, l'utilisateur « Anonyme » apparaît automatiquement dans la liste des utilisateurs.

Si l'option **Gestion des utilisateurs** (chapitre 1.3.2, "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 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 avec le bouton Cocher.
- 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 avec le bouton Cocher.
- Appuyez sur le bouton OK.

Après une connexion réussie, le nom d'utilisateur correspondant (« S », par exemple) apparaît dans la liste des utilisateurs.

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

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

La déconnexion automatique après le délai de déconnexion défini s'effectue uniquement sur la page de sélection des programmes et sur la page de déroulement de programme.

Déconnexion opérateur



- Appuyez sur le bouton Déconnexion.

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

4.2 Programmes

Le paragraphe suivant détaille les programmes de nettoyage et de désinfection usuels. La sélection effective des programmes est configurée lors de la mise en service selon les besoins de l'exploitant. Les désignations des programmes peuvent être personnalisées par l'exploitant. L'exploitant doit s'assurer que chaque programme utilisé a été validé avec le chargement correspondant.

Numéro	Nom du programme	Processus de désinfection
P1	Instruments	thermique avec valeur A_0 3 000
P2	Instruments CMI	thermique avec valeur A_0 3 000
P3	Conteneur	thermique avec valeur A_0 600
P4	Matériel d'anesthésie	thermique avec valeur A_0 3 000
P5	Ustensiles	thermique avec valeur A_0 600
P6	Conteneur	thermique avec valeur A_0 3 000
P7	-	-
P8	Biberons	thermique avec valeur A_0 3 000
P9	Chaussures d'opération	thermique à 70 °C
P10	-	-
P11	Instruments ophtalmiques	thermique avec valeur A_0 3 000
P12	-	-
P13	-	-

Numéro	Nom du programme	Processus de désinfection
P14	-	-
P15	Instruments > pH 10	thermique avec valeur A_0 3 000
P16	Instruments intensifs	thermique avec valeur A_0 3 000
P17	6 niveaux/instruments	thermique avec valeur A_0 3 000

4.3 Démarrage automatique (réglable)

Normalement, lorsque la touche de démarrage est actionnée,la cuve du programme concerné se prépare.

Lorsque le démarrage automatique est activé, le cuve est automatiquement préparée pour un programme prédéfini après le redémarrage de l'appareil. Le démarrage automatique peut être activé pour un programme uniquement.

Activation du démarrage automatique chapitre 5.3, "Démarrage automatique (réglable)"

4.4 Principes de nettoyage et désinfection mécaniques

Pour un nettoyage et une désinfection mécaniques réussis, toutes les surfaces intérieures et extérieures du produit à traiter doivent être accessibles. Le cas échéant, le produit à traiter doit être démonté et/ou prénettoyé.

L’exploitant est responsable du traitement préalable conforme.



Avertissement

Respecter les indications du fabricant des instruments relatives au traitement préalable.

Le produit à traiter doit toujours se prêter à un nettoyage mécanique.

La condition préalable à un traitement mécanique efficace est le chargement correct, prêt au rinçage des produits à traiter.

La température de l’eau appliquée dans un premier temps ne doit pas dépasser 40 °C. En effet, à des températures supérieures, les protéines coagulent. Cela peut entraîner des problèmes de nettoyage considérables.

L’utilisation d’eau déminéralisée, plus particulièrement pour le rinçage final, permet d’empêcher l’apparition de taches, décolorations et corrosion.

Les instruments à cavités comme les tuyaux, matériels d’anesthésie, instruments CMI, instruments ophtalmiques CMI, etc. doivent être entièrement rincés, de l’intérieur également.

- Utiliser des appareils comprenant des dispositifs de rinçage adaptés aux instruments.
- Nettoyer et traiter les instruments conformément aux instructions du fabricant. P. ex. ne pas utiliser de brosse ou d'éponge métallique pour le nettoyage manuel, ou éliminer les instruments usés, rouillés, déformés, poreux ou autrement endommagés.
- Lors de chaque préparation, traiter les instruments articulés avec un produit d'entretien à base d'huile de paraffine (sauf pour endoscopes flexibles et accessoires).

4.5 Consignes de chargement



Danger

Respecter impérativement les consignes de sécurité et les avertissements fournis en annexes, dans les instructions d'emploi des racks et modules !

La performance de nettoyage peut uniquement être garantie si le rack, le chargement et le programme sont adaptés au produit chargé à nettoyer.

Dans le cas contraire, une diminution des performances de nettoyage peut en résulter ! Contrôler le résultat de nettoyage. En cas de performances de nettoyage insuffisantes, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.

4.5.1 Consignes relatives au chariot de transport

Le chariot de transport est uniquement désigné par l'abréviation TW ci-après.



Danger

Risque de blessure !

Ne pas utiliser le chariot de chargement en cas de blocage de rack ou de broche de sécurité défectueux ou manquants !

Ne pas utiliser le chariot de chargement en cas de frein de blocage défectueux !

Vérifiez régulièrement le fonctionnement du chariot de transport !

4.5.2 Contrôle de la chambre

- Contrôler la propreté de la chambre.
- Contrôler le filtre à impuretés, le nettoyer en cas de besoin chapitre 4.14.1, "Nettoyage du filtre à impuretés"
- Avant l'exécution de chaque programme, contrôler la liberté de mouvement du bras rotatif dans la chambre.

- Contrôlez, après le démarrage du programme, si le bras rotatif supérieur tourne dans le sens antihoraire dans la chambre lorsque vous vous trouvez devant la porte de chargement.



Danger

Dans le cas contraire, une diminution des performances de nettoyage peut en résulter !

4.5.3 Contrôle des racks, modules et appareils



Danger

Respectez les instructions suivantes pour un résultat valide et reproduisible !

Les instruments et le produit à traiter doivent toujours se prêter à un nettoyage et une désinfection mécaniques. Respectez les consignes de traitement du fabricant des instruments et des produits à traiter !

Veiller à ce que la configuration de charge et la sélection de programme correspondent à la validation (Voir "Validation", Page 12) !

Général

- Contrôler le prénettoyage du produit à traiter. Veuillez respecter les consignes de traitement du fabricant.
- Veillez à ce que les tamis DIN ne soient pas surchargés.
  Le poids de chargement maximal est de 10 kg !
- Veillez à ce que les instruments articulés soient ouverts conformément aux indications du fabricant des instruments.
- Contrôlez la liberté de mouvement des bras de rinçage dans le rack.
- Contrôlez que tous les tuyaux sont correctement et fermement raccordés !
- Veillez à ce qu'aucun tuyau ne soit plié.
- Vérifiez si tous les raccords filetés non utilisés sont obturés à l'aide de capuchons. Exception : pour le rack 1 étage, les raccords filetés restent ouverts.
- Contrôler la conformité du chargement du rack (voir la notice d'utilisation du rack).
- Contrôlez, après le démarrage du programme, si les bras rotatifs dans le rack (le cas échéant) tournent dans le sens antihoraire lorsque vous vous trouvez devant la porte de chargement.



Respectez les indications supplémentaires liées aux racks, modules et modules d'insertion. Une description précise figure dans la notice d'utilisation du rack correspondant !

Rack CMI

- Démontez les instruments CMI démontables conformément aux instructions du fabricant des instruments.
- Utilisez uniquement un instrument CMI par sonde de rinçage. Les sondes de rinçage endommagées doivent être remplacées !

Modules pour les instruments ophtalmiques

- Nettoyez le filtre fin et assurez-vous qu'il ne présente aucun dommage.



Danger

Nettoyage insuffisant !

Obstruction du filtre !

Pré-nettoyage manuel suffisant selon les indications du fabricant et nettoyage du filtre ! Contrôlez le filtre pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage.

- Assurez-vous que le filtre est monté sans interstice.
- Démontez les instruments ophtalmiques démontables conformément aux instructions du fabricant des instruments.
- Assurez-vous que les instruments à cavités sont raccordés aux buses correspondantes.
- Respectez la hauteur de chargement max. des étages.
- Contrôlez que les modules sont intégralement reliés aux raccords du module prévus dans le rack.

Rack anesthésie

- Veillez à placer les masques respiratoires de façon à ce que l'eau ne puisse pas stagner.
- Assurez-vous que les tuyaux sont bien fixés sur les buses et que leur extrémité est placée plus haut.
- Assurez-vous que les instruments à cavités sont raccordés aux buses correspondantes.

Barre de rinçage :

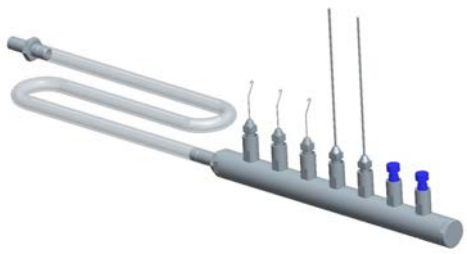


Danger

Rincer la canule à l'eau à l'aide d'une seringue immédiatement après l'utilisation sur le patient.

Sinon, la canule peut se boucher.

ce qui peut entraîner une diminution des performances de nettoyage.



- Raccordez les canules étroites le plus près possible des raccords filetés se trouvant à proximité du tuyau.
- Assurez-vous que la barre de rinçage est bien placée dans le support de façon à ce que le trou de vidange soit positionné le plus bas possible.

4.6 Chargement de la chambre et démarrage d'un programme

NOTICE

L'appareil doit être allumé (bouton on/off côté chargement).

La chambre peut être chargée que manuellement. Le rack doit être entièrement poussé dans la chambre.

Si l'appareil dispose d'un système de lecture de codes-barres, le programme requis pour le produit à traiter est détecté et automatiquement sélectionné par le lecteur de codes-barres, pendant le chargement dans la chambre. En l'absence de code-barres ou si celui-ci est endommagé, un message est émis et la sélection de programme doit se faire manuellement.

Avec l'option Système de lecture de codes-barres, le laser est désactivé si aucun code-barres n'est lu en l'espace de 20 secondes. Appuyez sur le bouton « démarrer le scanner » pour réactiver le Système de lecture de codes-barres pendant 20 secondes.

Un message correspondant s'affiche à l'écran.

4.6.1 Chargement manuel avec et sans code-barres

- Ouvrez la porte côté chargement.
- Déplacez le TW vers l'appareil.
- Amarrez le TW correctement côté chargement et actionner le levier de blocage.

  Le TW est bien installé lorsque les goupilles de verrouillage du TW sont bloquées sur l'appareil. Défaites le blocage du rack sur le TW pour libérer le rack.
- Faire glisser, jusqu'à la butée de la chambre, le rack chargé de manière conforme en le saisissant des deux mains au niveau des poignées prévues à cet effet.



- Fermez la porte côté chargement.

  Dès que la porte n'est plus ouverte entièrement, le symbole du bouton Porte bascule sur « Ouvrir porte ».

  Tant que la commande de démarrage n'est pas déclenchée, la porte peut être rouverte.



- Sélectionnez un programme.



Avec l'option Système de lecture de codes-barres, le programme est automatiquement sélectionné.



- Appuyez sur le bouton de démarrage.



Le bouton Démarrage se transforme en bouton Annulation de programme.

4.7 Activer et désactiver les sas retour (option)

Pour faciliter le retour des racks du côté déchargement au côté chargement, il est possible de lancer la fonction sas retour.

Le bouton (option) du mode sas retour se trouve côté déchargement chapitre 3.2, "Côté déchargement (uniquement pour le modèle à deux portes)" .

Activer les sas retour

- Actionner la touche sur le côté déchargement.
- Ouvrir la porte.
- Amarrer le TW et pousser le rack à deux mains dans la chambre.
- Fermer la porte.
- Amarrer le TW côté chargement.
- Ouvrir la porte côté chargement.
- Retirer le rack de la chambre sur le chariot de transport en le saisissant à deux mains.

Désactiver les sas retour

- Enfoncer le bouton du panneau de commande, côté chargement.



4.8 Annulation du programme

Si un programme avec lequel le produit 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 ou de l’appareil.



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

Une fois le message confirmé, l’appareil se met en mode de fonctionnement sécurisé. Ce faisant :

- la chambre est entièrement vidée et l’air humide de la chambre est soufflé dans le système d’extraction du bâtiment,
- l'éclairage de la chambre passe au rouge,
- un message d’alarme est affiché à l'écran.

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

4.9 Déchargement de la chambre

Le déchargement de la chambre se fait , .

Déroulement non conforme du programme

En cas de déroulement non conforme du programme, l’écran affiche « Échec du processus » et la chambre s’éclaire en rouge.

Appareil à une porte : impossible d'ouvrir la porte. Une fois le message acquitté, la porte est déverrouillée et peut être ouverte.

Appareil à deux portes : la porte côté déchargement ne s'ouvre pas. Une fois le message acquitté, la porte côté chargement est déverrouillée et peut être ouverte.

La barre d'état de l'écran décrit la raison en clair et indique le numéro de panne (chapitre 6, "Sécurité de fonctionnement et pannes"). L'exploitant doit prendre les mesures correspondantes pour éliminer la panne.

4.9.1 Déchargement manuel



Danger

Risque de brûlure
Après traitement, le rack peut être très chaud.
Pour le retirer, portez des gants afin de vous protéger de la chaleur lorsque vous toucherez le rack.

Sortez le rack de la chambre en le saisissant à deux mains par les poignées CoolTouch en plastique prévues à cet effet.

- Déplacez le chariot de transport vers l'appareil.
- Après l'exécution conforme du programme, amarrez le TW côté déchargement et actionnez le levier de blocage.

  Le TW est correctement amarré, lorsque la goupille de verrouillage du TW est bloquée au niveau de l'appareil.
- Si la porte de la chambre ne s'ouvre pas automatiquement, appuyez sur la touche/le bouton Porte pour l'ouvrir.
- Tirez le rack sur le TW en le saisissant à deux mains par les poignées CoolTouch en plastique prévues à cet effet.
- Desserrez le TW et éloignez le chariot de transport.
- Contrôlez le fonctionnement de la goupille de sécurité sur l'habillage avant !

4.10 Validation de la charge

La commande gère et surveille le déroulement du programme et compare les données de processus calculées avec les valeurs réglées. En cas de non-respect des paramètres du programme inhérents au processus, une annulation du programme est lancée

Lorsque les valeurs limites des paramètres admissibles sont respectées, le message « Déroulement du cycle conforme » s'affiche dans le protocole de charge.

Le message « Déroulement du cycle conforme » ne suffit pas à la validation de la charge !

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

Contrôle du protocole de charge

- Après le déchargement de la chambre, assurez-vous que le programme exécuté était bien adapté au produit chargé dans le rack correspondant.
- Comparez les données du protocole de charge aux données déterminées lors de la validation.

Contrôle visuel du résultat du traitement

Après le déchargement du produit à traiter de la chambre, le résultat du traitement doit être contrôlé visuellement.

- Vérifiez si le chargement est intact, c.-à-d. si tous les instruments et tuyaux sont encore intégralement raccordés.
- Résultat de nettoyage : le produit porte-t-il des traces de résidus ?
- Résultat de séchage : le produit est-il mouillé ?

Contrôle des bras rotatif

- Les bras rotatifs tournent-ils facilement (manuellement) ?
- Les capuchons de tous les bras rotatifs sont-ils correctement fixés ?

Contrôle du filtre pour les modules d’instruments ophtalmiques



Danger

Après chaque charge, il convient de contrôler visuellement les filtres fins à la recherche d’impuretés ou d’endommagements afin de garantir la qualité de fonctionnement de tout le système de nettoyage. C’est la seule façon d’assurer un résultat de nettoyage satisfaisant.

En cas d’endommagements visibles, les filtres fins doivent être remplacés. La charge ne doit pas être validée et doit effectuer un nouveau passage.

- **En cas d’encrassement du filtre fin (< 30 % de la surface de filtration), celui-ci doit être nettoyé. La charge peut être validée.**
- **En cas d’encrassement du filtre fin (> 30 % de la surface de filtration), celui-ci doit être nettoyé. La charge ne doit pas être validée et doit effectuer un nouveau passage.**

NOTICE

Les conditions de validation d’une charge sont les suivantes :

- **contrôle réussi du protocole de charge**
- **contrôle réussi de la conformité du programme au produit à traiter**
- **contrôle visuel réussi du résultat du traitement**
- **Lors de l’utilisation de modules pour instruments ophtalmiques, le contrôle du filtre**
- **contrôle réussi des bras rotatifs (option)**

Documentation de validation

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

Après autorisation de la charge, le personnel opérateur doit s’assurer que le protocole de charge est enregistré dans les archives externes. Le contrôle des archives électroniques est 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 la charge correspondante.

Affichage et réimpression de charges déjà effectuées

Les 50 dernières charges enregistrées dans l'appareil peuvent être affichées à l'écran et réimprimées.

Pour cela, procéder comme suit :



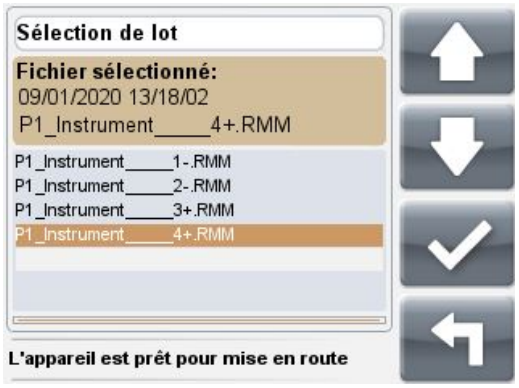
- Ouvrir le menu Outils



- Ouvrir l'Accès rapide utilisateur



- Ouvrir les Archives de processus





- Naviguer vers le haut ou le bas à l'aide des boutons de défilement.



- Sélectionnez la charge souhaitée et confirmez avec le bouton de confirmation.





- Actionner le bouton Imprimante. Les données de charge sont imprimées.



- Actionner le bouton du PC. Les données de charge sont à nouveau envoyées au système de documentation des charges.

En cas d'irrégularités, il convient d'alerter le responsable de l'installation et de prendre les mesures nécessaires.

4.11 Mode veille/Standby

Si l’appareil n’est pas en service pendant une période prolongée, la commande se met en mode veille. L’information « Mode veille actif » s’affiche à l’écran.

Après actionnement de l’écran tactile couleurs, ce dernier repasse dans la vue précédente.

4.12 Dernière exécution de programme (réglable pour le modèle à deux portes)



Il existe un bouton « Dernière exécution de programme » dans l'accès rapide
utilisateurs 2 / 2.

La fonction peut être sélectionnée si l'appareil doit basculer en veille ou s'éteindre automatiquement après traitement ou retrait de la charge.

La fonction doit être activée avant ou pendant l'exécution d'un programme en actionnant le bouton. Un nouvel actionnement du bouton permet de désactiver à nouveau la fonction.

Après l'exécution conforme d'un programme, le retrait des produits et la fermeture de la porte de retrait, l'appareil vide automatiquement les cuves et la chambre. L'appareil s'éteint automatiquement. Lorsque le démarrage automatique est activé, l'appareil se met en veille.

4.13 Manipulation des produits chimiques



Danger

Avec l’appareil, des substances chimiques sont utilisées selon leur usage conforme.

Respecter les instructions contenues dans la fiche de données de sécurité du fabricant des produits. Cela s’applique à la manipulation des conteneurs de produits chimiques et des accessoires, mais aussi à l’équipement de protection individuelle.

4.13.1 Instructions de sécurité relatives au remplacement des produits chimiques

Lors du remplacement des produits chimiques de processus, il faut veiller à ne pas se tromper de raccordements ou de bidons ! Les lignes de raccor-

dement de l'appareil doivent être replacées précisément à l'endroit où elles se trouvaient lors de la validation.

NOTICE

L'exploitant doit s'assurer, à l'aide de mesures organisationnelles, que les lignes de raccordement entre l'appareil et les raccords de produits chimiques sont toujours bien reliées.

Pour éviter d'éventuelles erreurs, chaque composant du système de dosage est inscrit sur l'appareil et marqué en couleur.

Couleur	Système de dosage
Vert	Ligne de dosage 1
Rouge	Ligne de dosage 2
Bleu	Ligne de dosage 3
Jaune	Ligne de dosage 4

Danger

L'utilisation de produits chimiques non prescrits peut, le cas échéant, inhiber le processus de nettoyage et de désinfection et entraîner des résidus sur les produits médicaux.

Par conséquent, bien respecter les avertissements et consignes de sécurité du fabricant des produits chimiques.

L'exploitant ou l'opérateur doit prendre des mesures adaptées pour éviter toute utilisation de produits chimiques non prescrits.

4.13.2 Changement de marque ou de type de produits chimiques

En cas de changement de type de produits chimiques par rapport à la mise en service (voir chapitre 2.3.2, "Produits chimiques"),le procédé doit être de nouveau qualifié. L'exploitant doit informer les personnes suivantes :

- le fabricant de l'installation de nettoyage et de désinfection
- le fabricant des produits chimiques
- le fabricant du produit à traiter

Ensemble, ils doivent élaborer un concept qui prend en compte les nouvelles conditions.

Sans réévaluation des performances, l'appareil est interdit d'exploitation.

Dans certaines conditions, l'ensemble des pièces de l'installation doit être remplacé lors d'un changement de produits chimiques (par exemple divers composants en élastomère tels que tuyaux, joints, etc.)

Avant tout changement de produits chimiques, le système de dosage doit être rincé entièrement et abondamment à l'eau douce.

Compatibilité des produits chimiques

L’exploitant doit s’assurer, après concertation avec le fabricant des produits chimiques, que les produits utilisés sont compatibles entre eux.



Danger

Il convient d’utiliser uniquement des produits qui peuvent être combinés entre eux sans danger. Un risque de réaction chimique incontrôlable peut sinon se produire (par ex. explosion, endommagement du produit à traiter ou des pièces de machine, altération de l’effet, etc.).

4.13.3 Remplir les substances chimiques



Aucun programme ne peut être démarré !



Seule une personne compétente est habilitée à remplacer un bidon.

4.13.4 Remplacement du bidon



Danger

Portez votre équipement de protection individuelle, par ex. des lunettes de protection et des gants résistants aux produits chimiques employés.

Remplacer le bidon

- Fermez la porte de la chambre côté chargement.
- Ouvrez la porte d’habillage. Le responsable de l'installation est également responsable de l'installation.
- Sécurisez la porte de la chambre avec le levier du dispositif de sécurité de porte Voir "Blocage de la porte de la chambre", Page 22.
- Retirez le bidon vide et posez-le à côté de l’appareil.
- Posez le bidon rempli à côté du bidon vide.



Danger

Risque d'échange involontaire des produits chimiques !

Le processus de nettoyage et de désinfection ne fonctionne pas !

Assurez-vous que le nouveau bidon contient le même produit chimique !

- Ouvrez le bidon rempli.

- Branchez le tuyau (lance d'aspiration optionnelle) du bidon vide dans le bidon rempli.

NOTICE

Écarts de dosage dus aux impuretés

Contrôlez l'absence d'impuretés sur la lance d'aspiration (option). Essuyez la lance d'aspiration avant à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

- Posez le bidon rempli dans l'appareil.
- Débloquez-le (levier du dispositif de sécurité de porte).
- Fermez la porte d'habillage.
- Remettez la clé au responsable de l'installation.
- Éliminez le bidon vide conformément aux indications du fabricant.
- Acquittez l'éventuel message d'erreur.

4.14 Changement d'équipe

L'appareil et la cuve doivent être vidés et nettoyés à chaque changement d'équipe.

4.14.1 Nettoyage du filtre à impuretés

Le filtre à impuretés doit être nettoyé au minimum une fois par jour en même temps que la cuve. **Aucun** rack ne peut se trouver dans la chambre !



Danger

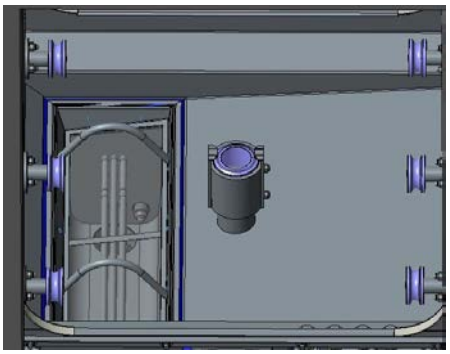
Risque de blessure dû au laser de catégorie 2 du côté chargement !

Endommagement de la rétine en cas d'observation volontaire durable du laser du scanneur de code-barres (option) !

Ne pas regarder volontairement le faisceau laser !

Le filtre à impuretés se trouve en bas de la chambre.

- Retirer les grosses impuretés de la chambre et du filtre.
- Sortir le filtre à impuretés avec précaution pour éviter la chute des impuretés.
- Nettoyez les bords sur lesquels le filtre à impuretés repose.
  Veillez à ce qu'aucune impureté ne tombe au fond de la chambre !



- Nettoyer le filtre à impuretés à l'extérieur de la chambre.

NOTICE

Remplacer le filtre à impuretés s'il est endommagé !

- Remettre, avec précautions, le filtre à impuretés en place.

NOTICE

Assurez-vous que le filtre à impuretés est monté sans interstice !

4.15 Message au Service via ISA (option)

Avec ISA (Intelligent Service Advisor), le service client de MMM ou toute personne ou entreprise agréée par MMM peut être directement informé par e-mail. Pour une description précise, voir 2.2.14 "ISA (option)", Page 38

Le menu ISA s'affiche.



- Appeler le sous-menu Outils.



- Ouvrir le menu d'accueil.



- Ouvrir le menu Service.



- Ouvrir ISA





- Envoyer un e-mail

5 Configuration de l’appareil

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.



- Connectez-vous en tant qu’utilisateur avec droit d’accès à la gestion des utilisateurs.



- Ouvrez le menu d’accueil.



- 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. La déconnexion automatique s’effectue uniquement sur la page de sélection des programmes et sur la page de déroulement de programme.



- Sauvegardez la saisie. Le menu se ferme.



Sur cette page de menu, il est en outre possible de supprimer des utilisateurs



et de modifier des mots de passe.

5.2 Configuration de l’impression des charges et de la sauvegarde des charges

Les options suivantes peuvent être réglées dans le menu « Réglages » - « Imprimante » :

- Impression directe sur une imprimante DIN A4 (*RUMED360® Cycle-Print Direct*)
- Transmission des données relatives à la charge sur une imprimante réseau (*RUMED360® Cycles*)
- Impression directe sur une imprimante thermique intégrée

Impression de charges sur une imprimante réseau (option)

Une licence *RUMED360® Cycles* doit être donnée par une personne qualifiée par clé USB. L’adresse IP de l’ordinateur en réseau peut être modifiée ici.

- Indique si une licence de connexion RUMED360® a été donnée (coche verte)
- Activer/désactiver l’impression de charges
- L’adresse IP de l’ordinateur en réseau peut être saisie/modifiée ici.

Impression directe de la charge sur une *DIN A4 RUMED360® Cycle-Print Direct* (option)

- Activez **« impression directe »** en plaçant la coche verte.
- Saisissez l’adresse IP de l’imprimante directe.

Impression directe des charges avec une imprimante thermique (option)

- Activez **« imprimante thermique »** en plaçant la coche verte.

Sauvegarde des données de charge

Les options suivantes doivent être réglées dans le menu « Réglages » - « Charges » :

- Archivez la fonction clé mémoire (activer la coche verte).
- Saisissez l’adresse IP de l’ordinateur en réseau sur lequel est installé SimServ.

5.3 Démarrage automatique (réglable)

La configuration permet de démarrer automatiquement un programme de préparation ou d'auto-nettoyage sans rack à un moment bien défini. Le programme peut être configuré par une personne qualifiée. Avant le démarrage automatique, l'appareil est entièrement visé, à moins qu'un programme de vidange ou que la « dernière exécution de programme » aient eu lieu préalablement.

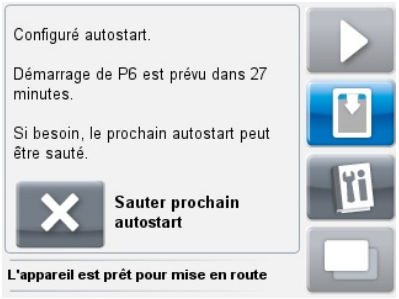
Configuration :

-  Menu Outils
- Réglages
- Réglages client
- Démarrage automatique
  - Activer le démarrage automatique (coche verte).
  - Saisir numéro de programme .
  - Saisir l'heure souhaitée.



L'utilisateur voit à l'écran qu'un démarrage automatique est programmé.

« X » permet de passer une seule fois le démarrage automatique pour exécuter un programme en cas d'urgence.



Si l'appareil se désactive, le démarrage automatique n'est pas activé !

6 Sécurité de fonctionnement et pannes

Dispositif technique de sécurité

L'appareil est équipé de dispositifs techniques de sécurité et de surveillance afin d'assurer un fonctionnement sans risque dans des conditions d'utilisation conformes (chapitre 1.1, "Usage conforme").

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.

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

NOTICE

Respectez les indications du Voir chapitre 1, "Sécurité"

Si la cause de la panne ne peut pas être éliminée par une personne compétente, contacter le service après-vente client MMM ou une personne agréées par MMM.

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

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

6.1 Messages de pannes

En cas de pannes pendant le fonctionnement, le message de panne correspondant s'affiche à l'écran.



Panne avec annulation de programme automatique

Pour la plupart des messages de panne, une annulation de programme automatique est exécutée. La chambre est alors vidée, c'est-à-dire que

la vanne d’évacuation de la chambre s’ouvre et la vapeur humide de la chambre est soufflée dans le système d’extraction du bâtiment.

Panne sans annulation de programme automatique

Il existe des pannes qui s'affichent sans qu'il n'y ait d'annulation de programme automatique. Après déroulement du programme, la panne doit être éliminée avant le lancement d'un nouveau programme.

Exemple de message : *Dosage 1 est vide.*

Dans ce cas, le message s'affiche si la quantité restante de produit chimique est suffisante pour terminer la charge en cours. Avant de démarrer une nouvelle charge, il faut procéder au re-remplissage du produit chimique.

6.2 Procédure en cas de pannes

En cas de panne, procédez dans l’ordre suivant :

1. Analyser la panne et l’éliminer si possible.
2. Informer le responsable de l’installation de la panne sans modifier quoi que ce soit sur l’appareil.
3. Analyser la panne et faire éliminer la cause par une personne qualifiée.
4. Avertir le service client MMM selon le type de la panne, et communiquer le texte affiché et le numéro de panne.



Documenter la panne et ses conséquences dans le livret du produit médical/le livret de l’appareil (avec numéro de panne et formulation exacte de la panne).

Acquittement des messages d'erreur

NOTICE

Les pannes ne peuvent être acquittées qu'une fois la cause éliminée.

- Cliquer sur la barre des messages de panne rouge sur l'écran du côté chargement.





Actionner le bouton pour acquitter.

Tous les messages d'alarme sont acquittés !

Le message de panne est maintenant acquitté et l'appareil est prêt pour un nouveau déroulement de programme.

Si l'utilisateur ne dispose pas de l'autorisation d'acquitter les messages d'alarme, la fenêtre de connexion s'ouvre, Voir "Connexion et déconnexion d'un utilisateur", Page 55

6.3 Procédure en cas de pannes particulières

6.3.1 Panne de courant

Une intervention dans l'appareil à l'arrêt n'est pas nécessaire, car toutes les vannes sont alors fermées. Le produit à traiter reste dans la chambre jusqu'à ce que l'alimentation en courant soit rétablie.

- En cas de panne de courant, l'appareil doit être rallumé.
- Acquitter la panne.

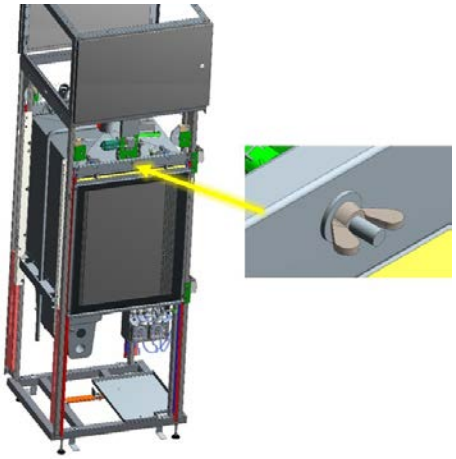
Après acquittement et ouverture de la porte, le programme doit être redémarré.

6.3.2 Ouverture de la porte en cas d'urgence

Ouvrir manuellement la porte UNIQUEMENT en cas de panne de courant pendant une charge !

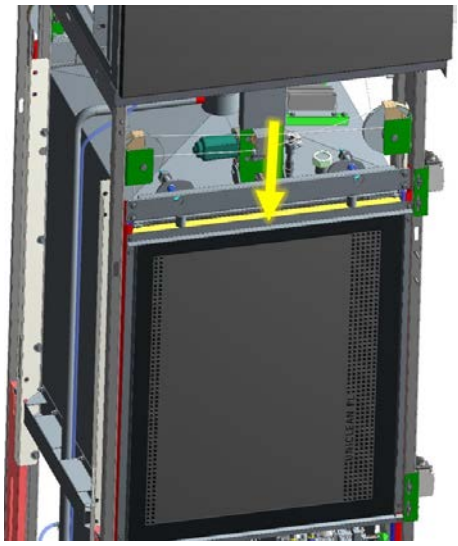
Ouvrez la porte uniquement en cas de nécessité absolue !

Après l'ouverture d'urgence, l'appareil ne peut être remis en service que par un spécialiste !



- Ouvrir l'écrou papillon jusqu'à ce que la porte en verre se détache du bord du joint (en haut et en cas) et puisse être librement déplacée.

  Le mécanisme de fermeture est poussé en direction de l'ouverture par les ressorts intégrés.



- Pousser manuellement la porte en verre vers le bas (voir flèche).

Le chargement peut maintenant être retiré.

- Lorsque le courant est rétabli, un spécialiste doit restaurer l'état conforme de l'appareil.

6.3.3 Chute de pièces, coincement de pièces mobiles de l’appareil

Si des pièces de la machine se sont coincées, par exemple suite à la chute de pièces dans la chambre, le responsable de l’installation doit être tenu informé !



Danger

Il existe des risques de blessures et de coincement !

L’opérateur n’a pas le droit de remédier seul et de son propre chef au problème.

6.3.4 Mauvaise alimentation directe en produit chimique

- Tirer sur les lances d’aspiration pour les sortir du conteneur vide.
- Remplacer le conteneur vide par un conteneur plein.
- Enficher les lances d’aspiration dans le nouveau conteneur.



Danger

Une pompe de dosage déterminée, une lance d’aspiration déterminée, ainsi que deux débitmètres et les flexibles de raccordement correspondants sont affectées à chaque produit chimique.

Veiller à ce que la lance d’aspiration soit insérée dans le bon conteneur. Tous les flexibles de raccordement côté aspiration portent une inscription et un marquage en couleur.

6.3.5 Mauvaise alimentation en produit chimique via la centrale de dosage

Lors de l’utilisation d’une centrale de dosage, l’exploitant est responsable de la désignation d’une personne instruite pour le remplacement des conteneurs de produit chimique ainsi que de la mise en place d’une procédure relative aux instructions de travail internes.



Danger

L’exploitant est responsable de l’instruction de la personne chargée du remplacement.

6.3.6 Actionnement du bouton d’ARRÊT D'URGENCE

En cas d’actionnement de l’ARRÊT D’URGENCE, procéder comme suit :

- Informer le responsable de l’installation.
- Expliquer la raison de l’actionnement du bouton d’ARRÊT D'URGENCE.
- Déterminer la cause et consigner l’événement dans le livret de l’appareil.

- Éliminer la cause.
- Déverrouiller le commutateur d'ARRÊT D'URGENCE.
  Dans le cas d'un ARRÊT D'URGENCE avec une clé, la clé se trouve auprès du responsable de l'installation et ne doit pas se trouver au niveau de l'appareil même.
- Actionner l'appareil côté chargement.
- Acquittez le message d'erreur (droit utilisateur nécessaire).
- Placez le rack dans la chambre ou sur le chariot de transport.

6.3.7 Qualité d'eau inadaptée

La qualité de l'eau utilisée a une influence considérable sur le résultat de nettoyage et de désinfection.

Une qualité d'eau inadaptée conduit à :

- la formation de taches sur le matériel
- la formation excessive de mousse
- une détergence amoindrie

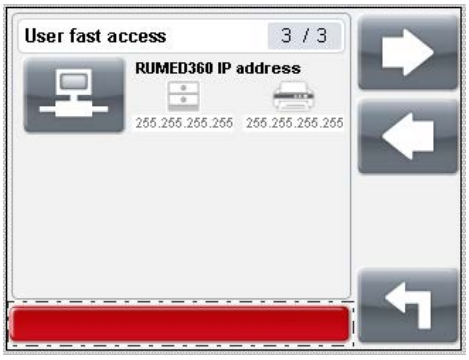
En cas de non-conformité de la qualité d'eau, procéder comme suit :

- Faire contrôler la qualité d'eau.
- Nettoyer l'appareil.

6.3.8 Panne du réseau

Une solution d'urgence (option), permet de dévier l'impression de charges vers une imprimante directe.





6.4 Liste d'états et d'alarmes

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
1	Appareil prêt au démarrage	Prêt pour le démarrage du programme. Aucune panne présente.	

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
3	Acquittement nécessaire	Il y a des pannes qui doivent être acquittées par l'opérateur.	
4	Programme de test	Le programme actif est défini dans les paramètres comme un programme de test.	
5	Panne de courant pendant programme	Une panne de courant s'est produite au niveau du panneau de commande pendant la charge.	– Contrôler l'alimentation en courant sur site – Contrôler le bon fonctionnement du bloc d'alimentation de l'armoire électrique – Contrôler l'absence de faux-contact au niveau du câble de raccordement reliant le bloc d'alimentation et l'UC
6	Avance pas-à-pas manuelle	Le processus a été manuellement passé à une autre étape de procédure.	
7	Arrêt du programme effectué	Le bouton d'annulation du programme de l'écran a été actionné.	– Analyser les raisons de l'actionnement du bouton
8	ARRÊT D'URGENCE actionné	Le bouton d'ARRÊT D'URGENCE de l'appareil a été actionné, interrupteur défectueux.	– Analyser les raisons de l'actionnement d'un des deux boutons d'ARRÊT D'URGENCE – Contrôler l'absence de dommages sur les deux boutons d'ARRÊT D'URGENCE
9	Mode veille	L'appareil est en mode de veille. Aucune action sur l'écran, pendant un certain temps.	– Actionnement de l'écran
10	Échec de la sauvegarde des charges	Les données de processus n'ont pas pu être enregistrées. Trop peu de mémoire, erreur interne.	Appeler le service client
11	Sauvegarde réseau échouée	Les données de processus n'ont pas pu être envoyées au SimServ.	– Contrôler l'exactitude de l'adresse IP de l'ordinateur SimServ – Contrôler l'état de fonctionnement de SimServ – Contrôler l'exactitude des adresses réseau
12	Traitement de la charge actif	Les données de charge sont en cours de traitement. La charge vient de se terminer, rechargement/réimpression des charges.	
13	Programme arrêté	Programme annulé. Intervention manuelle d'une personne autorisée.	
14	Impression du réseau échouée	L'envoi de l'ordre d'impression à SimServ n'a pas fonctionné.	– Contrôler l'exactitude de l'adresse IP de l'ordinateur SimServ – Contrôler l'état de fonctionnement de SimServ – Contrôler l'exactitude des adresses réseau
15	Échec de l'impression	L'impression directe Din A4 n'a pas fonctionné.	– Contrôler l'adresse IP de l'imprimante – Contrôler l'état de fonctionnement de l'imprimante – Contrôler le niveau de papier de l'imprimante – Contrôler le raccordement de l'imprimante voulue – Contrôler les valeurs des données de charge
16	Impression active	Un ordre d'impression direct est exécuté sur l'imprimante DinA4. La charge vient de se terminer, réimpression des charges.	

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
17	Erreur d'impression	Échec de l'impression.	– Contrôler le bon fonctionnement de l'imprimante – Vérifier la conduite de raccordement – Contrôler les valeurs des données de charge
18	Imprimante intégrée active	Un ordre d'impression direct est exécuté. La charge vient de se terminer, réimpression des charges.	
19	Imprimante intégrée : pas de connexion	Pas de connexion à l'imprimante	– Contrôler le raccordement électrique de l'imprimante – Contrôler le câble de raccordement – Contrôler la carte interface
20	Imprimante intégrée : pas de papier	Message Papier manque en provenance de l'imprimante.	– Contrôler le niveau de papier de l'imprimante (chapitre 6.6, "Remplacement du papier de l'imprimante thermique (option)") – Contrôler l'imprimante
21	Pression du joint de porte trop basse	Le joint de porte est comprimé, mais ne s'affiche pas comme tel.	– Contrôler l'interrupteur de position de l'appareil
22	Pression du joint de porte trop élevée	Le joint de porte n'est pas comprimé, mais s'affiche comme tel.	– Contrôler l'interrupteur de position de l'appareil
26	Dépassement temps porte chargement	Le mouvement de la porte côté chargement dure plus longtemps que prévu. Deux racks (uniquement Uniclean PL II 30) dans l'appareil avec un pare-chocs mal monté.	– Contrôler le réglage de l'entraînement de porte côté chargement – Contrôler l'absence de défauts sur l'entraînement de porte – Contrôler qu'aucun objet ni aucune personne ne se trouve dans la zone de déplacement des portes côté chargement (portes de la chambre ou de l'espace technique) – Vérifiez les pare-chocs sur les racks. L'ouverture du pare-chocs doit toujours être orientée vers le même côté pour tous les racks. L'ouverture doit se trouver à gauche lorsque l'on regarde le pare-chocs.
27	Dépassement temps porte déchargement	Le mouvement de la porte côté déchargement dure plus longtemps que prévu.	– Contrôler le réglage de l'entraînement de porte côté déchargement – Contrôler l'absence de défauts sur l'entraînement de porte – Contrôler qu'aucun objet ni aucune personne ne se trouve dans la zone de déplacement des portes côté déchargement (portes de la chambre ou de l'espace technique)
28	Porte côté chargement ouverte	La porte côté chargement n'est pas détectée comme complètement fermée.	– Contrôler la bonne fermeture de la porte côté chargement – Contrôler l'emplacement et le réglage de l'interrupteur de fin de course de fermeture de porte
29	Porte de déchargement ouverte	La porte côté déchargement n'est pas détectée comme complètement fermée.	– Contrôler la bonne fermeture de la porte côté déchargement – Contrôler l'emplacement et le réglage de l'interrupteur de fin de course de fermeture de porte

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
30	Porte de chargement détectée ouverte pendant le programme	La porte côté chargement n'est pas détectée comme complètement fermée pendant le déroulement du programme.	– Contrôler l'emplacement et le réglage de l'interrupteur de fin de course de fermeture de porte
31	Porte de déchargement détectée ouverte pendant le programme	La porte côté déchargement n'est pas détectée comme complètement fermée pendant le déroulement du programme.	– Contrôler l'emplacement et le réglage de l'interrupteur de fin de course de fermeture de porte
32	Porte maint. ouverte côté charge	La porte de maintenance côté chargement est détectée comme ouverte.	– Fermeture de la porte de maintenance côté chargement – Contrôler l'interrupteur de fin de course de la porte de maintenance côté chargement
33	Porte maint. ouverte côté décharge	La porte de maintenance côté déchargement est détectée comme ouverte.	– Fermeture de la porte de maintenance côté déchargement – Contrôler l'interrupteur de fin de course de la porte de maintenance côté déchargement
34	Acquitter avant d'ouvrir la porte	Une erreur nécessitant un acquittement est survenue pendant le déroulement du programme. Les paramètres sont réglés de sorte que la porte ne s'ouvre pas tant que l'acquittement n'a pas eu lieu.	– Validation de la panne
35	Vérifier la porte de chargement	Les interrupteurs de porte côté chargement indiquent des signaux incorrects.	– Contrôler les interrupteurs de fin de course des portes
36	Vérifier la porte de déchargement	Les interrupteurs de porte côté déchargement indiquent des signaux incorrects.	– Contrôler les interrupteurs de fin de course des portes
37	Mode « Ouvrir les deux portes » actif	Les deux portes ont été ouvertes simultanément au menu Maintenance. Intervention manuelle d'une personne autorisée.	
38	Press. joint de porte non atteinte	La compression de la porte dure trop longtemps.	– Contrôler l'interrupteur de position de l'appareil
39	Décompr. joint de porte non atteinte	La décompression de la porte dure trop longtemps.	– Moteur de levage défectueux
40	Press. joint de porte trop basse pend. prog.	La pression du joint de porte a chuté pendant le déroulement du programme.	– Contrôler l'interrupteur de position de l'appareil
41	Chemin de porte pas libre côté charge	La fermeture de la porte côté chargement dure trop longtemps. La porte se rouvre. Deux racks (uniquement Uniclean PL II 30) dans l'appareil avec un pare-chocs mal monté.	– Contrôler qu'aucun objet ni aucune personne ne se trouve dans la zone d'ouverture des portes de la chambre – Contrôler le système d'entraînement de la porte (mal branché ou en panne) – Vérifiez les pare-chocs sur les racks. L'ouverture du pare-chocs doit toujours être orientée vers le même côté pour tous les racks. L'ouverture doit se trouver à gauche lorsque l'on regarde le pare-chocs.
42	Chemin de porte pas libre côté décharge	La fermeture de la porte côté déchargement dure trop longtemps. La porte se rouvre.	– Contrôler qu'aucun objet ni aucune personne ne se trouve dans la zone d'ouverture des portes de la chambre – Contrôler le système d'entraînement de la porte (mal branché ou en panne)
43	Procédure arrêt active	L'appareil a été arrêté par l'utilisateur. L'appareil est d'abord entièrement vidé.	

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
44	Échec de l'arrêt	Une erreur est survenue pendant la procédure d'arrêt.	– Contrôler qu'aucun objet ni personne ne se trouve dans la zone de déplacement des portes – Contrôler le capteur de niveau de la chambre – Contrôler le système de conduits d'évacuation – Contrôler la vanne d'évacuation de la chambre
45	Valeur A0 trop basse	La valeur A0 est essentielle au résultat du processus, cependant, la valeurA0 prescrite n'a pas été atteinte. Interruption prématurée du programme.	– Contrôler la bonne sélection du programme adapté – Contrôler les capteurs, les remplacer au besoin
46	Paramètre modifié durant le prog.	Des paramètres ont été modifiés pendant le déroulement d'un processus.	– Ne pas modifier de paramètres pendant le déroulement d'un programme
47	Erreur horloges	Les horloges de la commande divergent trop les unes des autres (RealTimeClock, unité centrale, durée de cycle).	– Remplacement de l'UC, contrôler l'absence de défauts
48	Remplacement de batterie nécessaire	Tension de batterie trop faible.	– Remplacer la batterie - Remplacement de batterie en cours de fonctionnement uniquement ! La batterie tient encore quelques jours/semaines.
49	Autonettoyage - pas pour produits	Le programme actif est défini comme programme auto nettoyant dans les paramètres.	
50	Vérification dosage 1 nécessaire	La ligne de dosage 1 ne dose pas autant que prévu. La divergence est encore suffisamment petite.	– Contrôler le tuyau de dosage 1 et le purger, si nécessaire chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Remplacer le tuyau vieillissant de la pompe de dosage – Contrôler l'absence de bouchons ou de bulles d'air dans les flexibles de raccordement
51	Vérification dosage 2 nécessaire	La ligne de dosage 2 ne dose pas autant que prévu. La divergence est encore suffisamment petite.	– Contrôler le tuyau de dosage 2 et le purger, si nécessaire chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Remplacer le tuyau vieillissant de la pompe de dosage – Contrôler l'absence de bouchons ou de bulles d'air dans les flexibles de raccordement
52	Vérification dosage 3 nécessaire	La ligne de dosage 3 ne dose pas autant que prévu. La divergence est encore suffisamment petite.	– Contrôler le tuyau de dosage 3 et le purger, si nécessaire chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Remplacer le tuyau vieillissant de la pompe de dosage – Contrôler l'absence de bouchons ou de bulles d'air dans les flexibles de raccordement

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
53	Vérification dosage 4 nécessaire	La ligne de dosage 4 ne dose pas autant que prévu. La divergence est encore suffisamment petite.	– Contrôler le tuyau de dosage 4 et le purger, si nécessaire chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Remplacer le tuyau vieillissant de la pompe de dosage – Contrôler l'absence de bouchons ou de bulles d'air dans les flexibles de raccordement
54	Erreur dosage 1	La ligne de dosage 1 ne dose pas autant que prévu. La divergence est trop élevée.	– Remplacer le tuyau fragilisé de la pompe de dosage – Contrôler l'absence de bouchons, de bulles d'air ou de fuites dans les flexibles de raccordement et purger le tuyau de dosage 1, si nécessaire. chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Contrôler l'absence de défauts sur le débitmètre
55	Erreur dosage 2	La ligne de dosage 2 ne dose pas autant que prévu. La divergence est trop élevée.	– Remplacer le tuyau fragilisé de la pompe de dosage – Contrôler l'absence de bouchons, de bulles d'air ou de fuites dans les flexibles de raccordement et purger le tuyau de dosage 2, si nécessaire. chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Contrôler l'absence de défauts sur le débitmètre
56	Erreur dosage 3	La ligne de dosage 3 ne dose pas autant que prévu. La divergence est trop élevée.	– Remplacer le tuyau fragilisé de la pompe de dosage – Contrôler l'absence de bouchons, de bulles d'air ou de fuites dans les flexibles de raccordement et purger le tuyau de dosage 3, si nécessaire. chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Contrôler l'absence de défauts sur le débitmètre
57	Erreur dosage 4	La ligne de dosage 4 ne dose pas autant que prévu. La divergence est trop élevée.	– Remplacer le tuyau fragilisé de la pompe de dosage – Contrôler l'absence de bouchons, de bulles d'air ou de fuites dans les flexibles de raccordement et purger le tuyau de dosage 4, si nécessaire. chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Contrôler l'absence de défauts sur le débitmètre
58	Réglages non plausibles	Réglage des paramètres incorrect.	– Contrôler la logique entre l'équipement de l'appareil et les paramètres réglés à l'écran Voir aussi l'entrée Audit Trail.
59	Temp. de désinfection trop basse	Température d'eau de désinfection beaucoup trop basse.	– Contrôler l'absence de défauts sur le corps de chauffe électrique
60	Perte temp. désinfection trop longue	Température d'eau de désinfection un peu trop basse pendant trop longtemps.	– Contrôler l'absence de défauts sur le corps de chauffe électrique
61	Temp. de désinfection trop élevée	Température d'eau de désinfection trop élevée.	– Fusible des corps de chauffe électrique défectueux

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
62	Température de l'eau trop élevée	Température d'eau de nettoyage supérieure à la température maximale définie.	– Contrôler l'exactitude des réglages des paramètres à l'écran
63	Temp. phase de maintien trop basse	Température d'eau de nettoyage trop basse.	– Fusible des corps de chauffe électrique défectueux
64	Temp. phase de maintien trop élevée	Température d'eau de nettoyage trop élevée.	– Fusible des corps de chauffe électrique défectueux
65	Pression de la pompe trop élevée	Pression de la pompe en phase de circulation trop élevée.	– Contrôler les buses pour voir si elles sont obstruées
66	Pression de la pompe trop basse	Pression de la pompe en phase de circulation trop basse.	– Contrôler l'absence de fuite au niveau des buses – Contrôler la sélection du programme, car le liquide de circulation peut mousser en cas d'encrassement trop important – Contrôler les paramètres Réglages de dosage et de sélection de produit chimique – Contrôler l'utilisation du produit chimique adapté – Contrôler si le produit chimique est bien raccordé
67	Aucun programme sélectionné	Aucun programme sélectionné sur l'écran.	
68	Capteur de temp. B251 défectueux	Le capteur de température renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
69	Capteur de temp. B252 défectueux	Le capteur de température renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
70	Capteur de temp. B253 défectueux	Le capteur de température renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
71	Capteur de temp. B254 défectueux	Le capteur de température renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
72	Capteur de temp. B255 défectueux	Le capteur de température renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
73	Capteur de temp. B256 défectueux	Le capteur de température renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
74	Capteur de pression B351 défectueux	Le capteur de pression renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
75	Capteur de pression B851 défectueux	Le capteur de pression renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
76	Capteur de pression B852 défectueux	Le capteur de pression renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
77	Capteur de pression B853 défectueux	Le capteur de pression renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
83	Attention : la chambre n'est peut-être pas vide	Le programme a été annulé. L'appareil n'a pas pu être vidé complètement.	– Contrôler le système d'évacuation pour voir s'il est obstrué – Contrôler l'absence de défauts sur le contacteur de niveau
84	Panne de l'unité de dosage centrale	L'unité de dosage centrale indique une erreur.	– Éliminer la panne de l'unité de dosage centrale
85	Protection moteur pompe de circulation	Le disjoncteur du moteur s'est déclenché.	– Contrôler l'exactitude du réglage du disjoncteur de moteur de l'armoire électrique à l'aide de la fiche technique du moteur – Contrôler l'absence de corps étrangers dans la pompe – Contrôler l'absence d'anomalies dans la pompe
86	Protection moteur pompe de vidange	Le disjoncteur du moteur s'est déclenché.	– Contrôler l'exactitude du réglage du disjoncteur de moteur de l'armoire électrique à l'aide de la fiche technique du moteur – Contrôler l'absence de corps étrangers dans la pompe – Contrôler l'absence d'anomalies dans la pompe
87	Protection moteur/ fusible ventilateur	Le disjoncteur du moteur/fusible à l'intérieur du ventilateur s'est déclenché.	– Contrôler l'exactitude du réglage du disjoncteur de moteur de l'armoire électrique à l'aide de la fiche technique du moteur – Contrôler l'absence de corps étrangers à l'intérieur du ventilateur – Contrôler l'absence d'anomalies à l'intérieur du ventilateur
88	Protection moteur compresseur	Le disjoncteur de moteur du ventilateur à pression moyenne s'est déclenché.	– Contrôler l'exactitude du réglage du disjoncteur de moteur du ventilateur à pression moyenne de l'armoire électrique à l'aide de la fiche technique du moteur
89	Pas de chariot dans la chambre	Aucun rack ne se trouve à la position prescrite de la chambre.	– Contrôler le détecteur de position du dans la chambre – Insérer le bon , uniquement dans le cas d'appareils avec accouplement d'amarrage dans la chambre
90	Limiteur de temp. du chauffage 1	Le limiteur de température du chauffage s'est déclenché.	– Contrôler le niveau d'eau dans la chambre, niveau d'eau insuffisant dans le système – Contrôler le fusible pour les appareils à chauffage électrique
91	Limiteur de temp. du chauffage 2	Le limiteur de température du chauffage s'est déclenché.	– Contrôler le niveau d'eau dans la chambre, niveau d'eau insuffisant dans le système – Contrôler le fusible pour les appareils à chauffage électrique
92	Limiteur de temp. du chauffage cuve 1	Le limiteur de température du chauffage s'est déclenché.	– Contrôler le niveau d'eau dans la cuve 1, niveau d'eau insuffisant dans le système – Contrôler le fusible pour les appareils à chauffage électrique

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
93	Limiteur de temp. du chauffage de la cuve 2	Le limiteur de température du chauffage s'est déclenché.	– Contrôler le niveau d'eau dans la cuve 2, niveau d'eau insuffisant dans le système – Contrôler le fusible pour les appareils à chauffage électrique
94	Limiteur de température de l'air chaud	Le limiteur de température du chauffage s'est déclenché.	– Contrôler la course du ventilateur, aucun déplacement d'air disponible – Contrôler le fusible pour les appareils à chauffage électrique
95	Pas de mouvement de tube de buse	Les tubes de buse n'indiquent pas qu'ils sont déplacés.	– Contrôler le système d'entraînement de buse de la chambre – Contrôler la position de l'interrupteur de position du cylindre Entraînement de buse – Contrôler l'absence de composants défectueux sur la buse d'entraînement dans la chambre
96	Alimentation en air comprimé trop basse	Pression indiquée par l'interrupteur d'alimentation d'air comprimé trop faible.	– Contrôler l'alimentation en air comprimé sur site – Contrôler le réglage du pressostat – Contrôler l'absence de défauts sur le pressostat
97	Alimentation en vapeur trop basse	Pression indiquée par l'interrupteur d'alimentation en vapeur trop faible.	– Contrôler l'alimentation en vapeur sur site – Contrôler le réglage du pressostat de la conduite d'alimentation en vapeur – Contrôler l'absence de défaut sur le pressostat de la conduite d'alimentation en vapeur
98	Pression d'eau froide trop basse	Pression d'eau indiquée par le pressostat trop faible.	– Contrôler l'alimentation en eau sur site – Contrôler le réglage du pressostat de la conduite d'alimentation en eau – Contrôler l'absence de défauts sur le pressostat de la conduite d'alimentation en eau
99	Press. d'eau déminéralisée trop basse	Pression d'eau indiquée par le pressostat trop faible.	– Contrôler l'alimentation en eau sur site – Contrôler le réglage du pressostat de la conduite d'alimentation en eau – Contrôler l'absence de défauts sur le pressostat de la conduite d'alimentation en eau
100	Pression d'eau chaude trop basse	Pression d'eau indiquée par le pressostat trop faible.	– Contrôler l'alimentation en eau sur site – Contrôler le réglage du pressostat de la conduite d'alimentation en eau – Contrôler l'absence de défauts sur le pressostat de la conduite d'alimentation en eau
101	Déviation règles/Enregistrer Eau	Déviation règles/Enregistrer Chambre PT 100 Diff. Règles/Enregistrer Chambre PT 100 Les capteurs de température B251 et B252 dévient trop fortement l'un de l'autre.	– Contrôler l'absence de défauts ou de faux-contact sur le capteur – Remplacement du capteur
102	Déviation règles/Enregistrer Stérile	Les capteurs de température B253 et B254 dévient trop fortement l'un de l'autre.	– Contrôler l'absence de défauts ou de faux-contact sur le capteur – Remplacement du capteur

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
103	Chambre trop remplie	Le niveau d'eau de la chambre monte trop fortement après la fermeture de la vanne.	– Contrôler l'étanchéité des soupapes d'admission d'eau – Contrôler l'ouverture des soupapes d'évacuation
104	Cuve 1 trop remplie	Le niveau d'eau de la cuve 1 monte trop fortement après la fermeture de la vanne.	– Contrôler l'étanchéité de la soupape d'admission d'eau
105	Cuve 2 trop remplie	Le niveau d'eau de la cuve 2 monte trop fortement après la fermeture de la vanne.	– Contrôler l'étanchéité de la soupape d'admission d'eau
106	Dépassem. temps remplissage chambre	Le niveau d'eau de la chambre monte trop lentement.	– Contrôler l'alimentation en eau sur site – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'admission d'eau – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'amorçage – Contrôler la conduite d'alimentation en eau pour voir si elle est obstruée – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape placée entre la cuve et la chambre
107	Dépassem. temps remplissage cuve 1	Le niveau d'eau de la cuve 1 monte trop lentement.	– Contrôler l'alimentation en eau sur site – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'admission d'eau – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'amorçage – Contrôler la conduite d'alimentation en eau pour voir si elle est obstruée
108	Dépassem. temps remplissage de la cuve 2	Le niveau d'eau de la cuve 2 monte trop lentement.	– Contrôler l'alimentation en eau sur site – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'admission d'eau – Contrôler la conduite d'alimentation en eau pour voir si elle est obstruée
109	Dépassem. temps chauffage chambre	La température de la chambre monte trop lentement.	– Contrôler l'absence de défauts sur le corps de chauffe électrique
110	Dépassem. temps chauffage cuve 1	La température de la cuve 1 monte trop lentement.	– Contrôler l'alimentation en vapeur sur site – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape à vapeur de la cuve 1 – Contrôler le bon fonctionnement du système d'évacuation de condensat – Contrôler l'absence de défauts sur le corps de chauffe électrique
111	Dépassem. temps chauffage de la cuve 2	La température de la cuve 2 monte trop lentement.	– Contrôler l'absence de défauts sur le corps de chauffe électrique
112	Dépassem. temps vidange chambre	La vidange de la chambre dure trop longtemps.	– Contrôler la conduite d'évacuation sur site pour voir si elle est obstruée – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'évacuation – Contrôler le contacteur de niveau de la chambre

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
113	Dépassem. temps vidange cuve 1	La vidange de la cuve 1 dure trop long-temps.	– Contrôler la conduite d'évacuation sur site pour voir si elle est obstruée – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'évacuation de la cuve 1 – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'évacuation de la chambre – Contrôler l'absence de défauts sur la pompe d'évacuation – Contrôler le bon fonctionnement du capteur de pression de niveau de la chambre – Contrôler le bon fonctionnement du capteur de pression de niveau de la cuve
114	Dépassem. temps vidange cuve 2	La vidange de la cuve 2 dure trop long-temps.	– Contrôler la conduite d'évacuation sur site pour voir si elle est obstruée – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'évacuation de la cuve 2 – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'évacuation de la chambre – Contrôler le contacteur de niveau de la chambre – Contrôler le bon fonctionnement du capteur de pression de niveau de la cuve
115	Dépassem. temps retour à la cuve	Le retour à la cuve dure trop longtemps.	– Contrôler le bon fonctionnement du capteur de pression de la cuve – Contrôler le bon fonctionnement de la soupape de retour de la cuve – Contrôler la pompe de retour – Contrôler l'absence de corps étrangers dans la conduite : obstruction
116	Température commande trop élevée	Température du PowerPanel trop élevée.	– Contrôler le système de climatisation de l'espace technique sur site, car la température ambiante est trop élevée.
117	Pas assez de mémoire	Mémoire libre du PowerPanel insuffisante.	– Redémarrer l'appareil – Commande défectueuse - Remplacer la commande
118	Nettoyage du filtre d'eau nécessaire	Le nombre prédéterminé de programmes bouchant le filtre a été réalisé.	– Nettoyer le tamis de la chambre car un certain nombre de charges produisant des risques d'obstruction a été traité
119	Vidange - pas pour les produits	Le programme actif est défini dans les paramètres comme programme de vidange.	
120	Augmentation de temp. de chambre	La température de la chambre monte sans que le chauffage ne soit actionné.	– Contrôler l'absence de défauts sur le fusible du corps de chauffe électrique
121	Augmentation de temp. de la cuve 1	La température de la cuve monte sans que le chauffage ne soit actionné.	– Contrôler la bonne fermeture de la soupape à vapeur de la cuve 1 – Contrôler l'absence de défauts sur le fusible du corps de chauffe électrique
122	Augmentation de temp. de la cuve 2	La température de la cuve monte sans que le chauffage ne soit actionné.	– Contrôler l'absence de défauts sur le fusible du corps de chauffe électrique

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
123	Étape de nettoyage répétée	Au moins une étape de nettoyage a été répétée pendant le déroulement du processus.	– Contrôler tout le système de nettoyage en cas de présence d'encrassements et de résidus déportés dans l'appareil – Contrôler les réglages des valeurs seuils des listes de paramètres à l'écran
124	Dosage 1 est vide	La lance d'aspiration de la ligne de dosage 1 indique que le récipient est vide.	– Contrôler le tuyau de dosage 1 et le purger, si nécessaire chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Remplir les substances chimiques – Rupture de câble de la conduite de la lance d'aspiration
125	Dosage 2 est vide	La lance d'aspiration de la ligne de dosage 2 indique que le récipient est vide.	– Contrôler le tuyau de dosage 2 et le purger, si nécessaire chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Remplir les substances chimiques – Rupture de câble de la conduite de la lance d'aspiration
126	Dosage 3 est vide	La lance d'aspiration de la ligne de dosage 3 indique que le récipient est vide.	– Contrôler le tuyau de dosage 3 et le purger, si nécessaire chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Remplir les substances chimiques – Rupture de câble de la conduite de la lance d'aspiration
127	Dosage 4 est vide	La lance d'aspiration de la ligne de dosage 4 indique que le récipient est vide.	– Contrôler le tuyau de dosage 4 et le purger, si nécessaire chapitre 6.7, "Purge des tuyaux de dosage" – Remplir les substances chimiques – Rupture de câble de la conduite de la lance d'aspiration
128	Carte mémoire pleine	La mémoire vide restante sur la carte CF est inférieure à 256 ko ou la carte a été retirée du panneau. Carte retirée. Trop de données enregistrées sur la carte CF	
129	Attendre la fin du nettoyage de la cuve	Nettoyage de la cuve réalisé, mais pas encore tout à fait terminé. Durée de vidange est toujours en cours.	
130	Clapet de ventilation : position non atteinte	Le clapet d'air frais n'atteint pas la position souhaitée.	– Le clapet d'air frais a été démonté – Le clapet d'air frais ne se déplace pas facilement, est défectueux.
131	Panne du système d'extraction	Le système d'extraction du bâtiment indique une panne.	
132	Pas de codage de rack	Le scanner de racks est activé, mais aucun code n'a été lu.	– Contrôler le code-barres du rack – Contrôler le scanner
133	Erreur codage de rack	Le code-barres du rack était erroné et n'a pas été correctement détecté.	– Contrôler le code-barres du rack – Contrôler le scanner
134	Fausse longueur codage de rack	La longueur du code-barres lu du codage de rack est erronée.	– Code-barres défectueux ou illisible.

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
135	Temps de chargement dépassé	La procédure de chargement a duré trop longtemps. Impossible de charger le chariot.	– Contrôler la porte – Contrôler le capteur
136	Temps de déchargement dépassé	La procédure de déchargement a duré trop longtemps. Impossible de décharger le chariot.	– Contrôler le capteur
137	Capteur de conductivité B551 défect	Le capteur de conductivité renvoie des valeurs d'entrée erronées. Le dispositif de mesure de la conductivité/convertisseur de mesure renvoie des valeurs erronées Mauvaise qualité d'eau. Trop de produit de nettoyage.	– Contrôler les contacts du capteur B551 – Remplacer le capteur ou le convertisseur de mesure par un capteur de construction identique
138	La conductivité n'est pas atteinte	Valeur de conductivité lors du rinçage final trop élevée. Mauvaise qualité d'eau. Trop de produit de nettoyage.	– Contrôler la qualité d'eau – Contrôler le dosage
139	Capteur de conductivité B552 défect	Le capteur de conductivité renvoie des valeurs d'entrée erronées.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
140	Capteur de pression B353 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
141	Changement filtre stérile nécessaire	Une légère dépression est générée au séchage lors de l'actionnement du ventilateur. Filtre HEPA bouché.	– Remplacer le filtre HEPA. Appeler un technicien de maintenance
142	Déchargement : attendre espace libre	En attente d'espace libre pour le déchargement.	– Convoyeur de déchargement occupé
143	Échec du re-remplissage	Trop de procédures de re-remplissage n'ont pas apporté suffisamment d'eau dans la chambre.	Joint de non étanche
144	Chargement : Erreur	Une erreur s'est produite pendant le chargement. Dépassement de temps	– Situation des portes imprévue
145	Déchargement : Erreur	Une erreur s'est produite pendant le déchargement. Dépassement de temps	– Situation des portes imprévue
146	Pas de connexion avec USB	La connexion USB nécessaire n'a pas pu être établie ou a été interrompue. Scanner débranché.	– Contrôler le raccordement de câbles
147	Mode de maintenance	L'appareil est en mode de maintenance.	– Le technicien a appuyé sur le bouton du menu de maintenance.
148	Transport : validation nécessaire	Le mode de retour à la cuve a été exécuté. Le transport doit être autorisé en mode automatique.	
149	Formation de mousse	Fortes variations de pression de pompe à la première étape de nettoyage (étape 1). Malgré plusieurs essais, une pression de pompe constante n'a pas pu être atteinte.	– Impuretés importantes – beaucoup de sang dans la chambre

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
150	Erreur dosage cuves	Échec du dosage dans les cuves de l'appareil, pendant la préparation du programme suivant. Vieillissement ou défaut des flexibles de dosage	– Contrôler les flexibles de dosage – Contrôler ou remplacer le produit de nettoyage
151	Maint. préventive bientôt nécessaire	La maintenance préventive est bientôt nécessaire.	– La maintenance préventive est bientôt nécessaire
152	Maintenance préventive en retard	La maintenance préventive est en retard.	– La maintenance préventive n'a pas été réalisée dans les temps
153	Maintenance régulière/Inspection bientôt nécessaire	Maintenance régulière/Inspection très bientôt nécessaire.	– Maintenance régulière/Inspection nécessaire
154	Maintenance régulière/Inspection en retard.	La maintenance régulière/l'inspection est en retard. La maintenance régulière/l'inspection n'a pas été réalisée dans les temps.	– Exécuter la maintenance régulière/l'inspection
155	Étalonnage/Ajustage bientôt nécessaire	Étalonnage/Ajustage très bientôt nécessaire.	– Étalonnage/Ajustage nécessaire
156	Étalonnage/Ajustage en retard.	L'étalonnage/ajustage est en retard. L'étalonnage/ajustage n'a pas été réalisé dans les temps.	– Exécuter l'étalonnage/ajustage
157	Réévaluation/requalification bientôt nécessaire	La requalification est bientôt nécessaire.	– La requalification est nécessaire.
158	La réévaluation/requalification est en retard.	La requalification est en retard. La requalification n'a pas été réalisée dans les temps.	– Effectuer la requalification
159	Erreur de ligne du gestionnaire d'énergie	Le contrôle de ligne au démarrage de la machine a échoué. La configuration ne correspond pas aux lignes raccordées du gestionnaire d'énergie.	– Contrôler la configuration
160	Alimentation d'énergie bloquée	Aucune conduite d'énergie libre pour la configuration de la fonction d'empêchement de démarrage. Toutes les conduites d'énergie sont déjà utilisées.	
161	En attente de l'énergie libre	Aucune conduite d'énergie libre pour la configuration de la fonction de démarrage automatique de programme. Toutes les conduites d'énergie sont déjà utilisées.	
162	Dépassem. temps d'énergie libre	Aucune conduite libre pendant trop longtemps. Toutes les conduites d'énergie sont déjà utilisées.	
163	Panne du système d'amarrage	Panne du système d'amarrage de chariot. Les positions souhaitées n'ont pas été atteintes dans les temps.	
164	Système amarrage : acquittement néc.	Le message « Chambre vide » n'a pas encore été confirmé par l'utilisateur. Erreur d'amarrage ou annulation en attente d'acquittement par l'utilisateur.	– Contrôler l'amarrage – Acquitter l'annulation
165	Pas de numéro de série	Aucun numéro de série enregistré.	– Saisir le numéro de série

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
166	Erreur de lecture scanner	Aucun code-barres détecté.	– Scanner défectueux – Contrôler le câble – Configuration erronée du scanner
167	Pas de codage pour produits	Aucun code-barres lu, ce qui est une condition nécessaire au démarrage du programme. Erreur de lecture due à un code-barres défectueux sur le rack ou à l'absence de code-barres sur le rack de lavage. Le code-barres doit être remplacé ou un nouveau code-barres doit être apposé.	– Contrôler le code-barres du rack – Remplacer le code-barres ou en apposer un nouveau
168	Montée du volume de remplissage	Le volume de remplissage mesuré au terme de la phase de circulation est bien supérieur au volume de départ.	– Contrôler les soupapes de remplissage.
169	Mode sas retour actif	Le client a démarré le mode sas retour en actionnant le bouton sas retour.	
170	Panne des sas retour	Une erreur est survenue en mode sas retour.	– La porte est bloquée et ne peut pas être fermée correctement – Le rack de lavage n'est pas correctement positionné dans la chambre ou sur les convoyeurs
171	Aucun utilisateur connecté	Aucun utilisateur connecté	Connecter un utilisateur
172	Action utilisateur manquante	Lors du nettoyage automatique des cuves, le message « Les couvercles des cuves sont-ils bien fermés ? » n'a pas été confirmé.	Confirmer le message « Les couvercles des cuves sont-ils bien fermés ? ».
173	Évacuation remplie	Élimination de l'eau d'évacuation dans la cuve externe et non dans l'écoulement. Cuve externe pleine. L'eau d'évacuation ne peut pas être éliminée.	Vider la cuve externe
174	Charge à vide obligatoire	Aucune charge vide n'a été effectuée après la purge des lignes de dosage.	Effectuer une charge à vide
175	Interruption du contrôle du nettoyage	Interruption de programme après le nettoyage pour validation	uniquement pour les techniciens de maintenance
176	Ouverture de porte refusée	2e terminal de commande - l'ouverture de porte a été refusée sur le côté de déchargement	Identifier la cause du refus de l'ouverture de la porte sur le côté de déchargement et exécuter à nouveau la charge.
177	Attente d'une action de l'utilisateur	2e terminal de commande - attente d'une décision sur l'ouverture de la porte sur le côté de déchargement Non/Oui	Vérification du résultat « Autoriser l'ouverture de la porte sur ce côté ? » Actionner le bouton Oui ou Non.
178	Protection moteur (général)	Surcharge du moteur	Informer le technicien de maintenance
180	Capteur de pression B354 défectueux	Le capteur de pression renvoie des valeurs invalides.	– Contrôler les contacts du capteur – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique
181	Démarrage automatique actif	Le démarrage automatique est activé	
182	Dernière fonction de programme active	La dernière fonction de programme est activée	

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
183	Vidange de l'appareil active	La dernière fonction de programme est activée. Lorsque les produits ont été retirés et lorsque la porte de retrait est fermée, les chambres et la cuve sont automatiquement vidées.	
184	Vidange de l'appareil échouée	La dernière fonction de programme est activée. Lorsque les produits ont été retirés et lorsque la porte de retrait est fermée, les chambres et la cuve sont automatiquement vidées.	– Contrôler la conduite d'évacuation sur site pour voir si elle est obstruée – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'évacuation de la cuve – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape d'évacuation de la chambre – Contrôler le contacteur de niveau de la chambre – Contrôler le contacteur de niveau de la cuve
185	Soupape de vidange T1 non étanche	Niveau d'eau dans la cuve trop bas	– Contrôler l'absence de défauts sur la soupape de vidange T1 de la cuve
186	Soupape de vidange T2 non étanche	Niveau d'eau dans la cuve trop bas	– Contrôler l'absence de défauts sur la soupape de vidange T2 de la cuve
187	Autostart échoué	Les erreurs empêchent l'autostart	– par ex. l'alimentation en fluides ne fonctionne pas – par ex. fermer la porte
188	Contrôler bras	Vitesse de rotation des bras de rinçage défectueuse. Cycle de la charge encore conforme.	– Contrôler la liberté de mouvement des bras rotatifs - > Les bras rotatifs ne sont pas gênés par des parties saillantes. – Contrôler la mobilité des bras de rinçage, nettoyer ces derniers le cas échéant. – Vérifiez si les bras de rinçage ne sont pas tordus. – Contrôler la rondelle d'écartement – Réflecteur du bras de rinçage sale. – Réglage de la surveillance des bras de rinçage Informer le technicien de maintenance.
189	Panne au bras	Vitesse de rotation des bras de rinçage défectueuse. Annulation de programmes	– Contrôler la liberté de mouvement des bras rotatifs - > Les bras rotatifs ne sont pas gênés par des parties saillantes. – Contrôler la mobilité des bras de rinçage, nettoyer ces derniers le cas échéant. – Vérifiez si les bras de rinçage ne sont pas tordus. – Contrôler la rondelle d'écartement – Réflecteur du bras de rinçage mal monté ou sale. – Réglage de la surveillance des bras de rinçage Informer le technicien de maintenance

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
190	K19 : Mauvaise position	La bonne position de K19 n'a pas encore été atteinte.	Informer le technicien de maintenance ou le service technique interne – Contrôler le fonctionnement de la vanne – Contrôler le fonctionnement du contact de retour
191	Drainage plein pendant trop longtemps	La chambre ne peut pas être vidée pendant plus de 5 min - annulation de programme Si, lors de la vidange de sécurité, l'eau ne peut pas non plus être évacuée, le message d'erreur s'affiche en alternance avec le message d'erreur 83 « Attention : la chambre n'est peut-être pas vide »	– Contrôler le système d'évacuation pour voir s'il est obstrué – Contrôler l'absence de défauts sur le contacteur de niveau
192	Erreur débitmètre Dosage	Le débitmètre compte bien que la pompe de dosage ne soit pas commandée.	Informer le technicien de maintenance ou le service technique interne – Contrôler le clapet anti-retour – Contrôler le débitmètre
193	Erreur débitmètre Eau	Le débitmètre compte bien que la vanne d'eau ne soit pas commandée.	Informer le technicien de maintenance ou le service technique interne – Vanne d'eau non étanche – Contrôler le débitmètre
194	Limiteur de température du chauffage	Le limiteur de température du chauffage ou de la cuve s'est déclenché.	Informer le technicien de maintenance ou le service technique interne – Contrôler le niveau d'eau dans la chambre, niveau d'eau insuffisant dans le système – Contrôler le niveau d'eau dans la cuve (1 ou 2), niveau d'eau insuffisant dans le système – Contrôler le contacteur de chauffage
195	Température de séchage trop élevée	La température de consigne définie a été dépassée	Informer le technicien de maintenance ou le service technique interne – Contrôler le contacteur de chauffage
196	Trop de circulation dans la cuve 1	Le niveau dans la cuve n'est pas statique, le niveau d'eau dans la cuve oscille à cause d'un excès d'air entrant et le chauffage doit réchauffer trop souvent. Le contacteur de chauffage commute trop souvent.	Informer le technicien de maintenance ou le service technique interne – Régler la circulation dans la cuve
197	Trop de circulation dans la cuve 2	Le niveau dans la cuve n'est pas statique, le niveau d'eau dans la cuve oscille à cause d'un excès d'air entrant et le chauffage doit réchauffer trop souvent. Le contacteur de chauffage commute trop souvent.	Informer le technicien de maintenance ou le service technique interne – Régler la circulation dans la cuve

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
198	Touche d'ouverture d'urgence de la chambre actionnée	La touche d'ouverture d'urgence de la chambre a été actionnée. Touche d'ouverture d'urgence défectueuse.	Informer le technicien de maintenance ou le service technique interne
199	Contrôler bras	Vitesse de rotation des bras de rinçage défectueuse. Cycle de la charge encore conforme.	– Contrôler la liberté de mouvement des bras de rinçage - > Les bras de rinçage ne sont pas gênés par des parties saillantes. – Contrôler la mobilité des bras de rinçage, nettoyer ces derniers le cas échéant. – Vérifiez si les bras de rinçage ne sont pas tordus. – Contrôler la rondelle d'écartement – Réflecteur du bras de rinçage sale. – Réglage de la surveillance des bras de rinçage Informer le technicien de maintenance.

6.5 Astuces en cas de résultat de nettoyage insuffisant

Astuces pratiques

Examiner les points suivants en cas de résultat de nettoyage insuffisant :

- Les instructions de préparation du fabricant des instruments ont-elles été suivies pour le pré-nettoyage ?
- Les procédures de prénéttoyage éventuellement nécessaires ont-elles été correctement réalisées ?
- Le rack/module prévu a-t-il été utilisé correctement ?
- Les racks ont-ils été correctement chargés ? Pas de surcharge, ni de chevauchement du produit chargé !
- Tous les flexibles sont-ils bien raccordés et sans pli ?
- Tous les raccords filetés non utilisés sont-ils obturés à l'aide de capuchons ?
- Tous les filtres ont-ils été nettoyés ?
- Le programme de nettoyage approprié a-t-il été sélectionné ?
- Les bras rotatifs tournent-ils librement ?
- Les bras rotatifs/buses sont-ils exempts d'impuretés ?
- Tous les bras rotatifs tournent-ils dans le bon sens pendant le programme de nettoyage ?

  Le bras rotatif supérieur dans la chambre et dans le rack (le cas échéant) dans le sens antihoraire lorsque vous vous trouvez devant la porte de chargement.

- Toutes les étapes de processus ont-elles été réalisées conformément à la validation Voir "Validation", Page 12et aux instructions de préparation du fabricant des instruments ?

Danger

Respectez impérativement les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans la notice d'utilisation de l'accessoire.

La performance de nettoyage peut uniquement être garantie si le rack du utilisé est conforme et chargé correctement en fonction du produit chargé à nettoyer.

Dans le cas contraire, une diminution des performances de nettoyage peut en résulter. Contrôlez le résultat de nettoyage. En cas de résultat de nettoyage insuffisant, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.

6.6 Remplacement du papier de l'imprimante thermique (option)

Utilisez du papier thermique 112x46x12, archivable jusqu'à 10 ans.

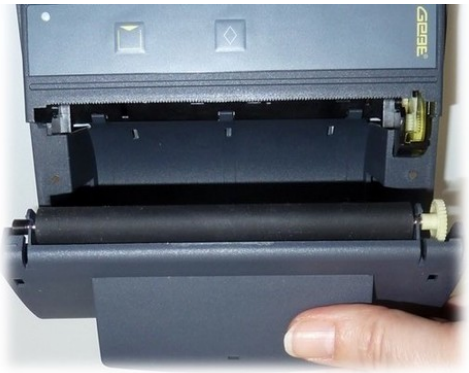
Nous vous recommandons de commander le papier via MMM pour une impression sans problème.

- 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.



- Fermer le clapet.



Illustrations d’exemples

6.7 Purge des tuyaux de dosage

Après le remplacement du bidon de produit chimique, les tuyaux de dosage peuvent contenir de l’air. Les messages d’alarme 50 - 57 et 124 - 127 peuvent apparaître à l’écran. Les tuyaux de dosage peuvent être purgés. Suivez les instructions.

Danger

Portez des lunettes de protection et des gants résistants aux produits chimiques employés. D’autres mesures de protection individuelle sont à prendre, le cas échéant.

NOTICE

Vous devez avoir été formé et bénéficier d’un droit d’accès vous permettant de purger les tuyaux de dosage. Une coche verte doit ainsi être placée en regard de l’option « Utiliser l’ISA ». **chapitre 5.1, "Configuration du Gestionnaire des utilisateurs (option)"**



- Connectez-vous.



- Ouvrez le menu d’accueil.



- Ouvrez le menu Service.



- Ouvrez le menu permettant de purger les tuyaux de dosage.
- Placez un récipient (par exemple un haricot) dans la chambre.
- Positionnez le récipient sous la sortie de dosage correspondante.

  La première sortie de dosage correspond au tuyau de dosage 1 (du côté chargement). L’ordre des sorties de dosage correspond à celui des pompes de dosage dans l’appareil.



- Fermez la porte afin qu’aucun produit chimique ne puisse s’écouler de la chambre.



- Appuyez sur le bouton associé à la ligne de dosage correspondante **jusqu’à ce que le produit chimique** s’écoule par la sortie.

  Le tuyau de dosage est purgé.
- Ouvrez la porte et éliminez les produits chimiques de façon conforme.

  Veillez à ce que les produits chimiques ne pénètrent jamais à l’intérieur de la chambre. (Pour de plus amples informations sur une élimination conforme, adressez-vous au fabricant).



Pour purger un deuxième tuyau de dosage, il convient d’utiliser un nouveau récipient ! Les produits chimiques ne doivent pas être mélangés.



Danger

Risque de blessure !

Risque de réaction chimique non contrôlée !

Si des produits chimiques pénètrent dans la chambre, il convient d’effectuer une charge à vide.



174 - Charge à vide obligatoire

- Placez un rack vide dans la chambre et effectuez une marche à vide.

7 Entretien

NOTICE

Respectez les consignes de sécurité indiquées dans le chapitre 1 !

Il convient de procéder au moins une fois par an à l'inspection et la maintenance technique (maintenance régulière et inspection). Respectez les consignes figurant dans 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 doivent être exécutées au bout de douze mois ou après 1250 charges.

L'appareil est équipé, de série, d'un compteur de charges et de maintenance préventive. Les états actuels des compteurs peuvent être lus à tout instant à l'écran.

Le compteur de charges compte les charges 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 charge.

Avec les appareils disposant de l'option « Réduction du passage de l'air », la réduction du passage de l'air n'est plus garantie lorsque les pièces de cloisonnement de l'air sont démontées !

7.1 Sécurité

NOTICE

Lors de toute intervention sur l'appareil, respecter les chapitre 1, "Sécurité"

7.2 Planification des travaux de maintenance

L'opérateur est régulièrement alerté des travaux de maintenance à venir, 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.

Les travaux de maintenance suivants s'affichent à l'écran :

- Maintenance préventive (en fonction des cycles)
- Maint. régulière et inspection (période fixe)
- Étalonnage/ajustage (période fixe)
- Réévaluation/requalification (période fixe)

Des messages d'avertissement correspondants s'affichent également à l'écran et sont imprimés dans le protocole de cycle.

Les échéances sont affichées au moyen de différentes couleurs.



Couleur	Travaux de maintenance
bordeaux	en retard
rouge	bientôt nécessaire
jaune	convenir d'une date/heure pour la réalisation des travaux de maintenance
vert	aucune intervention nécessaire

Consulter l'échéance des travaux de maintenance

La date/l'heure d'échéance des travaux de maintenance, étalonnage/ajustage et requalification figurent au menu « Vue d'ensemble des travaux de maintenance ».



▶ Ouvrez le sous-menu Outils.



▶ Ouvrez la page d'informations sur la machine.



▶ Ouvrez la vue d'ensemble des travaux de maintenance.

7.3 Contrat de maintenance

Nous recommandons la souscription d'un contrat de maintenance.

Durant la maintenance, les travaux de routine décrits ci-dessous sont également contrôlés. Si une défaillance de l'appareil est détectée, ces anomalies seront signalées par écrit.

Les travaux de réparation ne font pas partie du contrat de maintenance de MMM. En cas de besoin, ces travaux devront être effectués en concertation avec l'exploitant.

7.4 Contrôles de routine du fonctionnement technique

Pour les contrôles de routine des fonctions techniques, nous recommandons la check-list 11 des « Lignes directrices de la DGKH, DGSV et AKI pour la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection pour les produits médicaux et les principes de sélection des appareils ».



L'installation de nettoyage et de désinfection est conçue de façon à ce que, pour tous les points de la check-list 11 ci-dessus, la position a) soit pertinente et qu'ainsi, les intervalles de contrôle les plus longs puissent être choisis.

7.5 Nettoyage des éléments de commande

Les éléments de commande peuvent uniquement être nettoyés lorsque le mode de nettoyage de l'écran chapitre 3.1.3.1, "Boutons de fonction de l'écran tactile couleur" a été sélectionné. La fonction tactile est alors verrouillée et il est possible d'essuyer les éléments de commande sans déclencher d'action involontaire pendant une durée de 30 secondes.

Lorsque l'appareil est hors service, il convient de passer brièvement sur le bouton marche/arrêt. En cas de contact prolongé, l'appareil se remet en marche.

7.6 Nettoyage et maintenance des bras rotatif

Les bras rotatif doivent être régulièrement nettoyés afin d'assurer leur mobilité et la qualité de fonctionnement de tout le système de nettoyage. Seul un nettoyage régulier garantit un résultat satisfaisant.

Démontage des bras rotatif

- Desserrez manuellement la vis de fermeture et démontez les bras rotatif.



- Retirez la rondelle d’écartement.
- Contrôlez si la rondelle d’écartement est endommagée.

NOTICE

Une rondelle d’écartement endommagée doit être remplacée !

Autrement, le fonctionnement des bras rotatif risque d’être perturbé !

Démonter l’étrier de sécurité et le capuchon



- Ouvrez et repliez l’étrier de sécurité.
- Retirez l’étrier de sécurité.



- Retirez le capuchon.

Nettoyage des bras rotatif

- Nettoyez les capuchons.
- Nettoyez les bras de rinçage avec une brosse adaptée comme une brosse pour instruments.

Montage des bras rotatif



Danger

Risque de confusion entre les bras de rinçage !

Efficacité du nettoyage amoindrie ou dégât des bras de rinçage !

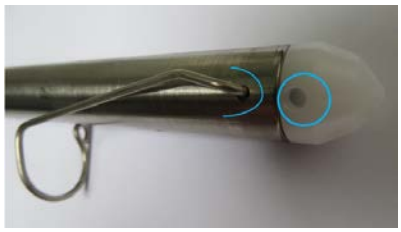
Vérifiez si les bras de rinçage correspondent au rack !

- **Bras de rinçage pour Uniclean PL II-10 -> bras de rinçage courts, longueur de 52 cm.**
- **Bras de rinçage pour Uniclean PL II-15 / PL II-30 longueur de 63 cm**
- **Bras de rinçage pour rack robotique -> longueur de 63 cm avec seulement 6 alésages latéraux**
- **Bras de rinçage pour Uniclean ML -> longs bras de rinçage, longueur de 82 cm et capuchons bleus**

Monter l'étrier de sécurité et le capuchon



- Placez le capuchon



- Placez l'étrier de sécurité



- Fermez l'étrier de sécurité

Montage des bras rotatif

- Placez la rondelle d'écartement entre le bras rotatif et le palier du bras rotatif.
- Remontez les bras rotatif. Serrez les vis de fermeture à la main.

7.7 Nettoyage des racks

NOTICE

Tous les racks vides peuvent être nettoyés dans l'appareil.

En fonction du niveau de salissure, certains racks peuvent être démontés.

Inter-valle	Quoi	Comment	Remarque
Après chaque charge	Instruments ophtalmiques	▶ Retirer le filtre du module. ▶ Nettoyer le filtre à l'eau courante. Si des particules restent accrochées, nettoyer le filtre avec précaution avec une brosse douce. ▶ Si un nettoyage supplémentaire des différents éléments est nécessaire, retirer les deux filtres fins bleus du cadre et les nettoyer à l'eau courante. ▶ Le filtre fin peut aussi être nettoyé à l'air comprimé. ▶ Remonter toutes les pièces dans l'ordre inverse. Pour une description précise, voir la notice d'utilisation du rack et du module. **Danger** **Dommages !** **Le filtre fin peut être endommagé. Des corps étrangers peuvent pénétrer dans tout le système de nettoyage !** **Ne pas utiliser de brosses à poils durs !** **Le filtre fin ne doit pas être plié !** **Les filtres fins endommagés doivent impérativement être remplacés !**	Vérifiez que le filtre fin est monté sans interstice.
Inter-valle	**Quoi**	**Comment**	**Remarque**
si néces-saire	tous les racks avec buses d'injection et de rinçage d'un diamètre intérieur inférieur à 3 mm (buses à trous latéraux)	Afin de garantir le débit, toutes les buses d'injection et de rinçage doivent être nettoyées avec des brosses adaptées.	Utilisez des brosses telles que celles utilisées pour le nettoyage d'instruments à cavités (CMI).

Inter-valle	Quoi	Comment	Remarque
si néces-saire	Rack pour conte-neur 1/2 UST et 1 UST avec couvercle	▶ Détacher et retirer les étriers de sécurité inférieurs. ▶ Retirer complètement les tubes de nettoyage. ▶ Détacher et retirer les étriers de sécurité supérieurs. ▶ Rincer chaque tube et, si nécessaire, les nettoyer avec une brosse douce. ▶ Remonter les tuyaux dans l'ordre inverse. Pour une description précise, voir la notice d'utilisation du rack.	Lors du montage des tubes, les fentes se trouvant dans les tubes doivent toujours être dirigées vers le côté ouvert des conteneurs. La convexité des fentes doit être dirigée vers le haut.
si néces-saire	Rack CMI	▶ Retirer la grille du rack. ▶ Retirer les rails de support. ▶ Nettoyer la grille et les rails de support à l'eau courante. ▶ Nettoyer le rack vide dans l'appareil. ▶ Remonter toutes les pièces dans l'ordre inverse. Pour une description précise, voir la notice d'utilisation du rack.	Les bouchons filetés doivent être bien refermés. Lors du remplacement des buses de rinçage, il convient de veiller à utiliser des buses de rinçage présentant un diamètre identique ! L'équipe-ment des buses de rinçage est établi par la configuration du chargement et la valida-tion. Remplacer les sondes de rinçage défectueuses !

Inter-valle	Quoi	Comment	Remarque
si néces-saire	Rack anesthésie	▶ Rincer les tubes d'alimentation à l'eau courante et, si nécessaire, les nettoyer avec une brosse douce. ▶ Remonter toutes les pièces dans l'ordre inverse. Pour une description précise, voir la notice d'utilisation du rack.	
si néces-saire	Barre de rinçage, droite et coudée	▶ Retirer le tuyau. ▶ Retirer le bouchon à chaque extrémité. ▶ Dévisser tous les raccords filetés. ▶ Rincer à fond toutes les pièces à l'eau courante et, si besoin, nettoyer avec une brosse adaptée aux instru-ments. ▶ Remonter complètement la barre de rinçage. Pour une description précise, voir la notice d'utilisation du rack.	Les raccords filetés doivent être remontés correctement.

Le nettoyage en fonction des besoins signifie que les racks doivent être propres. Le cycle de nettoyage dépend de la fréquence d'utilisation et du degré d'encrassement.

Danger

Perte de pression !

Performances de nettoyage réduites !

Les racks et les modules doivent être remontés correctement !

Respectez la notice d'utilisation des racks !

7.8 Nettoyage CT

Inter-valle	Quoi	Comment	Remarque
si néces-saire	Nettoyage du CT	Nettoyage du CT dans le respect des instructions de travail et à l'aide de produits de nettoyage spécialement prévus pour l'acier inoxydable et les plastiques.	

Inter-valle	Quoi	Comment	Remarque
	Récipient de récupération amovible (option)	Un récipient de récupération se trouve en dessous de la table de pose, sur le côté. ▶ Relever un peu le récipient de récupération. ▶ Pousser le support sur le côté. ▶ Retirer le récipient de récupération. ▶ Vider le récipient de récupération. ▶ Remonter toutes les pièces dans l'ordre inverse.	Vérifiez régulièrement le niveau de remplissage du récipient de récupération. En cas d'utilisation constante, le récipient de récupération doit être nettoyé une fois par jour avec un désinfectant approprié. La préparation dans le laveur-désinfecteur constitue également une option.
	Rouleaux et table de pose	Nettoyage et désinfection dans le respect des instructions de travail et à l'aide d'un chiffon et de produits de désinfection des surfaces adéquat.	Les pièces amovibles peuvent également être préparées dans le laveur-désinfecteur.

Les chariots de transport ne conviennent pas à la préparation mécanique !

7.9 Mesures relatives à la maintenance

NOTICE

Les mesures suivantes doivent être effectuées par une personne formée à cet effet (chapitre 1.3, "Opérateurs prévus").

NOTICE

Lors des travaux de maintenance, l'amarrage de racks doit être fermé avec le cache bleu fourni !

Travaux quotidiens :

Quoi	Comment	Remarque
Vidange de la cuve.	1. Aucun produit ne doit se trouver dans la chambre. 2. Lancer le programme de vidange ou éteindre l'appareil avec le bouton marche/arrêt. Si le démarrage automatique est activé, l'appareil doit être rallumé.	Toujours exécuter cette tâche à la fin de la journée de travail ou lors du changement d'équipe.

Quoi	Comment	Remarque
Vidange et nettoyage de la chambre : Un entretien régulier associé à des mesures spécifiques permet de prolonger de façon significative la durabilité des parois intérieures de la chambre. Les surfaces doivent toujours être visuellement propres. Si, après une utilisation prolongée, les parois sont recouvertes d'une couche grise ou légèrement tachée, cette dernière doit être éliminée. Ensuite, il convient d'effectuer une charge à vide. Un dépôt de rouille (pellicule oxydée, rouille pérégrine) peut entraîner la détérioration de la chambre. Ces dépôts doivent être immédiatement traités.	1. Ouverture de la porte de chargement de la chambre 2. Contrôler visuellement la chambre pour vérifier qu'aucun corps étranger ni rouille pérégrine ne se trouve à l'intérieur. Enlever les éléments étrangers. 3. Dans la chambre se trouve un filtre à impuretés. Le retirer et le nettoyer. Voir chapitre 4.14.1, "Nettoyage du filtre à impuretés" 4. Monter le tamis nettoyé.  **Danger** **Porter des gants de protection !**	Toujours exécuter cette tâche à la fin de la journée de travail ou lors du changement d'équipe. Informer le responsable de l'installation de la présence de rouille pérégrine. Résultat de nettoyage : la chambre doit être visuellement propre.
Contrôle visuel et nettoyage du joint de la porte	Le joint de porte est fragile du fait des contraintes exercées durant le processus de lavage. En cas de joints défectueux, le déroulement du processus est entravé. 1. Procéder au contrôle visuel du joint de porte, lorsque les portes de la chambre sont ouvertes côté chargement et côté déchargement. 2. Si des corps étrangers se trouvent sur le joint : les éliminer ! 3. Si le joint est légèrement encrassé : nettoyez-le à l'aide d'un chiffon non pelucheux. 4. Contrôler visuellement pour vérifier si le côté du joint visible est endommagé.	Informer le responsable de l'installation de tout dommage.
Contrôle du bon fonctionnement de la porte.	Il convient de vérifier le bon fonctionnement des portes à l'ouverture et à la fermeture, des deux côtés. Si des anomalies sont constatées par rapport au fonctionnement normal, il convient d'en informer le responsable de l'installation. Ces anomalies peuvent être : – des mouvements saccadés – une vitesse trop faible ou trop élevée – des bruits de frottement – des bruits de moteur inhabituels	Informer le responsable de l'installation.
Goupille de sécurité dans l'habillage de la porte (uniquement pour les appareils avec transport manuel ou semi-automatique)	Contrôlez le fonctionnement de la goupille de sécurité.  **Toute goupille de sécurité défectueuse doit impérativement être remplacée !**	

Quoi	Comment	Remarque
Nettoyage des bras rotatifs	Les bras de rinçage que ce soit dans la chambre ou sur les racks utilisés doivent être démontés et nettoyés. Ils doivent ensuite être remontés et leur bonne mobilité doit être contrôlée. chapitre 7.6, "Nettoyage et maintenance des bras rotatif"	
Vérifier le contenu des bidons contenant les produits chimiques	1. Ouvrir la porte d'habillage côté chargement.  Danger **L'utilisation de produits chimiques non prescrits peut inhiber le processus de nettoyage et de désinfection et entraîner des résidus sur les produits médicaux. Par conséquent, bien respecter les avertissements et consignes de sécurité du fabricant des produits chimiques. Il faut prendre des mesures adaptées pour éviter toute utilisation de produits chimiques non prescrits.** 2. Fermer la porte d'habillage.	L'appareil surveille le niveau de produits chimiques de processus à l'aide du débitmètre. Pour la détection précoce de l'absence de produits chimiques de processus dans le réservoir, il est possible d'utiliser des lances d'aspiration (option) pour surveiller le niveau de remplissage.

Si nécessaire :

Quoi	Comment	Remarque
Nettoyage du panneau d'habillage avant	Habillage avant ■ Essuyez le panneau d'habillage avant à l'aide d'un chiffon non pelucheux. ■ Désinfectez et nettoyez les surfaces en acier inoxydable avec un désinfectant ou un produit d'entretien des surfaces approprié. Respectez les consignes du fabricant ! Écran tactile couleur ■ Désinfectez et nettoyez l'écran tactile couleur avec un produit de nettoyage approprié ou un désinfectant de surface disponible dans le commerce. Suivez les instructions du fabricant ! NOTICE **Aucun produit nettoyant chimique ne doit être utilisé sur les surfaces en verre.**  Danger **L'appareil doit toujours être mis hors service pour le nettoyage.**	

NOTICE

Les mesures suivantes doivent être effectuées par un spécialiste formé à cet effet.

Travaux quotidiens :

Quoi	Comment	Remarque
Contrôler la qualité d'eau déminéralisée Mesure de la conductivité	L'échantillon d'eau doit être prélevé au point de raccordement de l'AND. L'échantillon peut également être prélevé au robinet d'échantillon de l'AND ou à l'entrée libre de la cuve (mesure de la conductivité). La conductivité électrique de max.15 µS/cm ne doit pas être dépassée.	Les prescriptions sur la qualité d'eau sont énoncées dans la norme NF EN ISO 15883-1 et les autres directives nationales applicables (p. ex. « Lignes directrices de la DGKH, DGSV et AKI pour la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection pour les produits médicaux et les principes de sélection des appareils »).

Travaux hebdomadaires :

Quoi	Comment	Remarque
Contrôler la qualité d'eau Dureté globale	L'échantillon d'eau doit être prélevé au point de raccordement de l'AND. L'échantillon peut également être prélevé au robinet d'échantillon de l'AND ou à l'entrée libre de la cuve. La dureté globale de max.5°dH ne doit pas être dépassée. En général, les types d'eau suivants sont à analyser : – eau froide (non pas directement du réseau d'eau potable, mais au niveau d'un adoucisseur en amont) – eau chaude (option)	Les prescriptions sur la qualité d'eau sont énoncées dans la norme NF EN ISO 15883-1 et les autres directives nationales applicables (p. ex. « Lignes directrices de la DGKH, DGSV et AKI pour la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection pour les produits médicaux et les principes de sélection des appareils »).
Contrôle des collecteurs d'impuretés.	Les collecteurs d'impuretés se trouvant dans la ligne d'alimentation des conduites d'eau doivent être ouverts, contrôlés et, si nécessaire, nettoyés.	

Tous les trimestres :

Quoi	Comment	Remarque
Contrôler et nettoyer les joints de porte.	Les joints de porte sont fragiles du fait des contraintes exercées durant le processus de lavage. En cas de joints défectueux, le déroulement du processus est entravé. 1. Procéder au contrôle visuel du joint de porte, lorsque les portes de la chambre sont ouvertes côté chargement ou côté déchargement. 2. Si des corps étrangers se trouvent sur le joint : les éliminer ! 3. Si le joint est légèrement encrassé : nettoyez-le à l'aide d'un chiffon non pelucheux. 4. Contrôler visuellement pour vérifier si le côté du joint visible est endommagé.  **Danger** **Le joint de porte ne résiste pas à tous les types de graisse ou d'huile. Il ne doit en aucun cas être lubrifié à la graisse ou à l'huile pendant toute sa durée de vie.**	Informer le responsable de l'installation de tout dommage.
Contrôler le bon fonctionnement de la porte.	Il convient de vérifier le bon fonctionnement des portes à l'ouverture et à la fermeture, des deux côtés. Si des anomalies sont constatées par rapport au fonctionnement normal, il convient d'en informer le responsable de l'installation. Ces anomalies peuvent être : - des mouvements saccadés - une vitesse trop faible ou trop élevée - des bruits de frottement - des bruits de moteur inhabituels	Informer le responsable de l'installation
Nettoyage de l'espace technique	Nettoyer l'espace technique. Désinfecter ensuite tous les éléments de l'installation à l'aide d'un désinfectant reconnu.	
Contrôle d'étanchéité.	Contrôler visuellement les points d'eau dans l'espace technique.	
Nettoyage de la cuve (option)	Nettoyer la cuve au moyen d'ustensiles de nettoyage adaptés. Pour cela, retirer le couvercle, puis le remettre en place après le nettoyage.	

Deux fois par an :

Quoi	Comment	Remarque
Chariot de transport CT	En cas de chariots de transport entièrement chargés, le fonctionnement du frein de blocage doit être contrôlé.	
Chariot de transport CT	Vérifier le fonctionnement du blocage du rack.	

Annuellement :

Quoi	Comment	Remarque
Contrôler la qualité d'eau Analyse chimique	L'échantillon d'eau doit être prélevé au point de raccordement de l'AND. L'échantillon peut également être prélevé au robinet d'échantillon de l'AND ou à l'entrée libre de la cuve (analyse chimique). Il convient particulièrement de déterminer la dureté globale, la teneur en sel (reste d'évaporation), la teneur en chlorure, le pH et la conductivité électrique. En général, les types d'eau suivants sont à analyser : – eau froide (non pas directement du réseau d'eau potable, mais au niveau d'un adoucisseur en amont) – eau chaude (option) – - Eau déminéralisée	Les prescriptions sur la qualité d'eau sont énoncées dans la norme NF EN ISO 15883-1 et les autres directives nationales applicables (p. ex. « Lignes directrices de la DGKH, DGSV et AKI pour la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection pour les produits médicaux et les principes de sélection des appareils »).
Inspection visuelle du chariot de transport CT RH	Respectez les indications du fabricant concernant le CT RH.	

Si nécessaire :

Quoi	Comment	Remarque
Tenue et contrôle d'un livret du produit médical/livret de suivi de l'appareil.	Toutes les modifications et tous les événements qui concernent l'appareil doivent être consignés dans le livret de l'appareil fourni. Cela vaut également pour toutes les opérations d'entretien.	

Quoi	Comment	Remarque
Remplacement des tuyaux de dosage	Les tuyaux de dosages doivent être remplacés régulièrement à cause du vieillissement. Utiliser uniquement du matériel spécifié par le fabricant.	
Remplacement du joint de porte	Si le joint de porte est endommagé, il doit être remplacé. Procéder comme suit pour la pose du nouveau joint de porte. ▶ Retirer le joint de porte usagé.  **Avertis-sement** **Veiller à éviter tout dommage.** ▶ Nettoyer le bord du joint de porte avec de l'alcool à brûler ou de l'acétone uniquement.  Ne pas utiliser d'huile ou de graisse. ▶ Posez le nouveau joint de porte sur le bord du joint. Veiller à ce que les orifices d'aération se trouvent à l'extérieur ! Positionner la zone du raccordement du joint de porte le plus possible sur le bord supérieur. ▶ Veiller à ce que le joint de porte se trouve bien à plat.	

8 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.

9 Contrat de licence du logiciel

Merci de lire soigneusement le présent contrat de licence avant d'utiliser le logiciel.

NOTICE

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 supplémentaires 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

10 Index

A

Accessoires ... 42
Acquittement des messages d'erreur ... 79
Actionnement du bouton d'ARRÊT D'URGENCE ... 81
Affichage et réimpression de charges déjà effectuées ... 67
air d'évacuation ... 34
Air entrant ... 34
Alimentation en fluides ... 35
Anti-refouleur d'air d'évacuation ... 34
Autorisations utilisateurs ... 17

B

Barre de rinçage : ... 60

C

Chambre ... 30
Changement de marque ... 69
Changement de type de produits chimiques ... 69
Chariot de transport Uniclean PL II-10 pour racks ... 43
Chauffage de la cuve de préchauffage ... 35
Codes-barres (option) ... 36
Commande ... 31
commutateur d'ARRÊT D'URGENCE actionné ... 21
Commutateur principal ... 23
Compatibilité des produits chimiques ... 70
Compteur de charges ... 31
Configuration de l'appareil ... 73
Consignes de chargement ... 58
Contacts sans potentiel (option) ... 32
Contrôle des bras rotatif ... 65
contrôle de sécurité ... 25
Contrôle des racks, modules et appareils. 59
Contrôle du filtre pour les modules ... 66
Contrôle du niveau de remplissage de la cuve de fond (option) ... 35
Contrôle du protocole de charge ... 65
Contrôle visuel du résultat du traitement ... 65
Cuve ... 35
cybersécurité ... 12

D

Déchargement manuel ... 64
Démarrage automatique ... 57, 75
Dernière exécution de programme ... 68
directive DEEE ... 16
Documentation des charges ... 36
Documentation de validation ... 66
Durée de vie de l'appareil ... 26
d'alarmes ... 82

E

Eau de traitement ... 32
Élimination ... 15
Émission sonore ... 14
Entretien ... 105
Équipement électrique ... 31

F

Fermeture de la porte de la chambre ... 20
Filtre HEPA ... 34
finalité ... 9

G

Garantie ... 25, 121
Garantie pour vice ... 121
Gestionnaire des utilisateurs ... 73

I

Impression de la charge ... 74
Instruction du personnel opérateur ... 13
Isolation phonique (option) ... 36

L

Lance d'aspiration pour bidons de 5 - 10 L ... 33
lancement d'un programme ... 20
Ligne de dosage > pH10 UPLII 10 (option) ... 33
Ligne de dosage > pH10 UPLII 10 pour faibles doses (option) ... 34
Ligne de dosage pour faibles doses (option) ... 33
Ligne de dosage supplémentaire (option). 33
Liste d'états ... 82

M

Maintenance ... 25
Mesures relatives à la maintenance ... 113
module ... 20
Modules pour les instruments ophtalmiques ... 60

N

Nettoyage CT ... 112
Nettoyage des racks ... 110

O

Opérateur autorisé ... 16
Ouverture de la porte en cas d'urgence ... 80

P

Panne de courant ... 21
Personne qualifiée ... 17
Planification des travaux de maintenance ... 105
plaque signalétique, explication ... 29
Porte de la chambre ... 30
Procédure en cas de pannes ... 78
Processus de désinfection ... 25
Processus de nettoyage et de désinfection ... 41
Produits chimiques ... 25
Programmes ... 56
Protection d'accès ... 17
Purge des tuyaux de dosage ... 101

R

Raccordement d'eau chaude direct (option) ... 35
Rack anesthésie ... 60
Rack CMI ... 60
Remplacement du bidon ... 70
Remplacement du papier de l'imprimante thermique (option) ... 100
Remplir les substances chimiques ... 70
Responsabilité de l'exploitant ... 11
Responsable de l'installation ... 16
restrictions d'utilisation ... 10
Risque résiduel ... 24
RUMED360 ... 74

S

Sauvegarde des données de charge..... 75
Séchage..... 34
Sécurité du réseau..... 12
Système de dosage..... 33
Système de lecture de codes-barres..... 36
Système de mesure de la conductivité (option)..... 33

T

travaux de maintenance..... 105

U

usage conforme..... 9

V

Validation de la charge..... 64
Vérification dosage (option)..... 34
Vérification dosage de faibles doses (option)..... 34