Notice d’utilisation



Appareil de nettoyage et de désinfection

Uniclean ML

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

www.mmmgroup.com

CE 0123

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



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



En cas de non-respect, l'appareil ou le chargement risque d'être endommagé !



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

Liste des abréviations

BW	Chariot de chargement	Pour le transport du produit chargé - tous les types de chariots de chargement, dont le BWI pour l'Uniclean ML
BWI	Chariots de chargement pour différents produits et instruments	Pour le transport du produit chargé dans l'Uniclean ML

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 avant toute intervention sur l’appareil ! Lire la notice d’utilisation !



Terre de protection



Porter des lunettes de protection !



Porter des gants de protection !

Contenu

1	**Sécurité**	**7**
1.1	Usage conforme	7
1.2	Responsabilité de l’exploitant	10
1.2.1	Validation	11
1.2.2	Livret du produit médical / de l’appareil	12
1.2.3	Instruction du personnel opérateur	13
1.2.4	Qualité de l’eau	13
1.2.5	Émission sonore	13
1.2.6	Technique d’évacuation d’air	14
1.2.7	Particularités du chauffage à partir de vapeur	14
1.2.8	Élimination	16
1.3	Opérateurs	17
1.3.1	Protection d’accès	19
1.3.2	Autorisations utilisateurs	19
1.4	Règles de conduite lors de l'exploitation	20
1.4.1	Équipement de protection individuelle	20
1.4.2	Fermeture de la porte de la chambre, lancement d’un programme	21
1.4.3	Travaux dans la chambre	21
1.4.4	Travaux effectués sur les modules	21
1.4.5	Travaux au niveau de l’armoire électrique	22
1.4.6	Travaux d’entretien	22
1.4.7	Panne de courant ou commutateur d’ARRÊT D’URGENCE actionné	22
1.5	Dispositifs de sécurité de l’appareil	23
1.5.1	Verrouillage de la porte de la chambre	23
1.5.2	Protection contre le risque de coincement dans la porte de la chambre	23
1.5.3	Portes de révision	24
1.5.4	Commutateur principal	24
1.5.5	Bouton d’ouverture d’urgence	25
1.5.6	ARRÊT D’URGENCE	25
1.5.7	Annulation de programme	25
1.6	Risque résiduel	26
1.7	Maintenance et Contrôle de sécurité	28
1.8	Normes, règlements et directives	29
1.9	Mise en service du chariot de chargement pour instruments (BWI)	31
2	**Description de l’appareil**	**32**
2.1	Plaque signalétique	32
2.2	Équipement de l’appareil	34
2.2.1	Chambre	34
2.2.2	Équipement électrique et commande	35
2.2.3	Système de dosage	36
2.2.4	Séchage	36
2.2.5	Air entrant et air d’évacuation	37

2.2.6 Cuve (option)....37
2.2.7 Alimentation en fluides....38
2.2.8 Codes-barres (option)....38
2.2.9 Documentation des cycles....38
2.2.10 Gestionnaire d'énergie (option)....39
2.2.11 ISA (option)....39
2.3 Fonctionnement et description du processus....40
2.3.1 Fonctionnement de l'appareil....40
2.3.2 Produits chimiques....41
2.3.3 Processus de nettoyage et de désinfection....43
2.3.4 Déroulement du processus (exemple)....44

3 Éléments d'affichage et de commande....46

3.1 Côté chargement....46
3.1.1 Bouton marche/arrêt....46
3.1.2 ARRÊT D'URGENCE....48
3.1.3 Écran tactile couleur....48
3.1.3.1 Aperçu du menu côté chargement....52
3.2 Côté déchargement (uniquement pour le modèle à deux portes)....55
3.2.1 Bouton de la porte de chambre....56
3.2.2 ARRÊT D'URGENCE....57
3.2.3 Bouton d'ouverture d'urgence....57
3.2.4 Aperçu du menu côté déchargement (option)....57

4 Utilisation....61

4.1 Connexion et déconnexion d'un utilisateur....61
4.2 Programmes....62
4.3 Principes de nettoyage et désinfection mécaniques....63
4.4 Informations sur le chargement....64
4.4.1 Chambre....64
4.4.2 Chariot de chargement et paniers....64
4.4.3 Chariot de transport....65
4.4.4 Contrôle en cours de cycle....66
4.5 Chargement et démarrage d'un programme (standard)....66
4.6 Chargement et démarrage du programme avec BWI (option)....68
4.7 Arrêt de programme....74
4.8 Déchargement de la chambre....74
4.9 Validation du cycle....75
4.10 Mode veille/Standby....79
4.11 Dernière exécution de programme....79
4.12 Manipulation des produits chimiques....80
4.12.1 Instructions de sécurité relatives au remplacement des produits chimiques....80
4.12.2 Changement de marque ou de type de produits chimiques....80
4.13 Fin du service/changement d'équipe....81
4.14 Message au Service via ISA (option)....82

5 Configuration de l’appareil..... 83
5.1 Configuration du Gestionnaire des utilisateurs (option)..... 83
5.2 Configuration de l’impression et de la sauvegarde du protocole de cycle..... 84

6 Sécurité de fonctionnement et pannes..... 86
6.1 Messages de pannes..... 86
6.2 Procédure en cas de pannes..... 88
6.3 Procédure en cas de pannes particulières..... 90
6.3.1 Panne de courant..... 90
6.3.2 Chute de pièces, coincement de pièces mobiles de l’appareil..... 90
6.3.3 Panne du réseau..... 90
6.3.4 Mauvaise alimentation directe en produit chimique..... 91
6.3.5 Mauvaise alimentation en produit chimique via la centrale de dosage..... 91
6.3.6 Actionnement du bouton d’ARRÊT D'URGENCE..... 91
6.3.7 Qualité d’eau inadaptée..... 92
6.4 Liste d’états et d’alarmes..... 92
6.5 Astuces en cas de résultat de nettoyage insuffisant..... 120
6.6 Remplacement du papier de l’imprimante thermique (option)..... 121

7 Entretien..... 123
7.1 Sécurité..... 124
7.2 Planification des travaux de maintenance..... 124
7.3 Contrat de maintenance..... 125
7.4 Contrôles de routine du fonctionnement technique..... 125
7.5 Mesures relatives à la maintenance..... 126
7.6 Nettoyage des éléments de commande..... 140
7.7 Nettoyage et maintenance des bras rotatifs..... 140
7.8 Programme de vidange..... 142
7.9 Nettoyage des cuves..... 143
7.10 Nettoyage automatique des cuves (option)..... 144
7.11 Nettoyage de la chambre..... 145
7.12 Nettoyage du filtre continu lors (option)..... 147

8 Garantie (Garantie pour vice)..... 150

9 Contrat de licence du logiciel..... 151

10 Index..... 158

1 Sécurité

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



Respectez les consignes de sécurité.

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

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

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

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

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

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

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

1.1 Usage conforme

Intended purpose (finalité)

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

L'Uniclean ML est destiné à une utilisation dans le domaine médical (p. ex. dans une unité de préparation mobile pour dispositifs médicaux).

Intended use (usage conforme)Exigence d’équipement pour la préparation de dispositifs médicaux invasifs Limitations of use (restrictions d’utilisation)

a) Dispositifs médicaux non invasifs et autres produits

L’appareil de nettoyage et de désinfection Uniclean ML est prévu pour le nettoyage et la désinfection mécaniques des produits suivants, conformément à la norme DIN EN ISO 15883-6 / -7 :

- Chariots de transport à des fins d’utilisation diverses
- Chaussures d'opération
- Haricots
- Récipients de lavage, bacs à sel, récipients, bassins, récipients collecteurs
- Conteneur de transport
  - Récipient de stérilisation
  - Caisses en plastique avec couvercle
- Plateaux de table d’opération
- Autres ustensiles traditionnellement utilisés dans des établissements médicaux

b) Dispositifs médicaux invasifs et autres produits

Outre les produits susmentionnés, l’appareil de nettoyage et de désinfection Uniclean ML est également prévu pour le nettoyage et la désinfection mécaniques des dispositifs médicaux suivants, conformément à la norme DIN EN ISO 15883-2 :

- Récipient de stérilisation
- Instruments chirurgicaux standard simples à surface fermée, y compris instruments articulés et de type ciseaux, ne nécessitant pas de raccord direct
- Instruments rigides à corps creux thermostables*, également avec des raccords de tuyau, à partir d’un diamètre minimum de 3 mm et jusqu’à une longueur maximum de 300 mm

* Formulation selon la norme DIN EN ISO 15883 : produit à corps creux, lumen

L'appareil de nettoyage et de désinfection **Uniclean ML** est configuré pour la préparation de dispositifs médicaux invasifs. La configuration comprend :

- le support de chargement adapté au produit (BWI)
- la procédure adaptée au produit
- le système d'amarrage pour BWI
- le système de filtre



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

Pour la préparation selon DIN EN ISO 15883-2, les produits à traiter doivent, en outre, pouvoir résister à des températures minimums de 80 °C sans dégradation résiduelle.



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

Exemples d'objets non autorisés :

- Verrerie conformément à DIN EN ISO 15883-2
- Instruments ophtalmiques
- Endoscopes et endoscopes rigides
- Instruments robotiques
- Instruments de détail
- les produits spéciaux à corps creux liés à des exigences de préparation particulières
- Instruments rigides à corps creux thermostables, y compris ceux avec des raccords de tuyau, avec un diamètre inférieur à 3 mm et d'une longueur supérieure à 300 mm
- Matériel d'anesthésie
- Appareils motorisés (systèmes à moteur) conformément à DIN EN ISO 15883-2
- Récipients à déjections humaines conformément à la norme DIN EN ISO 15883-3

1.2 Responsabilité de l'exploitant

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

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

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

Avant la mise en service

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

- L'appareil a été monté, installé et configuré de manière conforme par une entreprise agréée
- Les programmes utilisés ont été adaptés aux processus, les programmes non utilisés ont été bloqués
- un plan d'inspection et maintenance est disponible
- le responsable et les opérateurs de l'unité ont été formés
- l'autorisation d'exploitation a été délivrée (si elle est obligatoire conformément à la législation nationale)
- la procédure standard d'utilisation est disponible
- la validation a été effectuée (si la réglementation nationale l'exige) (Voir chapitre 1.2.1, "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.

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

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

Si l'appareil est exploité en Allemagne

La loi allemande sur les conditions de travail et le règlement allemand sur la sécurité d'exploitation (BetrSichV) doivent être respectés. Conformément au règlement BetrSichV, une évaluation des risques réglementant l'organisation interne de l'exploitation 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

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 dispositifs médicaux peuvent être traités si l'adéquation du processus de traitement choisi a été démontrée par une validation.

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 DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 15883-2 DIN 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 et du changement du chargement à préparer, il convient d'effectuer une requalification.

Lignes directrices

- AK-BWA

  Groupe de travail Dispositifs pour la décontamination des cadres de lit et des chariots. Cette brochure s'applique à la décontamination mécanique (nettoyage et désinfection thermochimique) de matériels divers, principalement à usage médical : cadres de lit avec tables de nuit, chariots de transport, conteneurs de circulation, récipients de stérilisation réutilisables, tables et mobilier d'opération ainsi que chaussures de bloc.

- 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 du produit médical / de l'appareil

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

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

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

1.2.3 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") 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.



Risque de blessure

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 Particularités du chauffage à partir de vapeur

Description de l'échangeur thermique

L'échangeur thermique intégré dans l'appareil chauffé à la vapeur fonctionne selon le principe du contre-courant. L'eau est chauffée à l'aide de vapeur d'eau saturée.

L'échangeur thermique est monté à la verticale (debout), de façon à ce que l'eau puisse circuler de bas en haut. L'entrée de vapeur est située en haut, la sortie sous forme de condensat est en bas.

Le côté eau se compose d'un faisceau tubulaire situé dans un récipient baigné de vapeur. Le faisceau tubulaire est fixé dans ce récipient à l'aide de deux absorbeurs tubulaires.

Le raccordement de l'arrivée et du retour d'eau se compose à chaque fois d'un couvercle fixé en haut et en bas sur le récipient. Il est par ailleurs réalisé à l'aide de vis, d'écrous et de joints.

Le raccordement pour la vapeur et le condensat est soudé latéralement dans le récipient. Toutes les zones de raccordement avec les fluides sont exécutées sous la forme de brides.

Les couvercles supérieurs et inférieurs peuvent être retirés pour inspecter et nettoyer le faisceau tubulaire.

Conformité CE

Les normes appliquées et les spécifications techniques (en matière de construction, de fabrication et de contrôle) de l'échangeur thermique sont conformes au règlement AD-2000.

L'échangeur thermique satisfait à la directive sur les appareils sous pression et a été muni d'un marquage CE par le fabricant.

La procédure d'évaluation de la conformité employée par le fabricant de l'appareil sous pression correspond au module A1 (contrôle interne de la fabrication avec surveillance à la réception).

Mise en service

L'installation Uniclean ML doit être raccordée aux conduites d'alimentation et protégée contre les excès de pression, conformément au plan de préparation au montage fourni par MMM ou à la fiche technique, au plan de tuyauterie et aux prescriptions locales en vigueur.

Pour ce faire, l'exploitant doit prévoir une soupape de sécurité dans l'alimentation en vapeur de l'appareil (voir PPM et fiche technique Uniclean ML). Il doit en outre régulièrement s'assurer de son bon fonctionnement.

Il n'est pas nécessaire de sécuriser le côté eau de l'échangeur thermique. Grâce à la conception, la surpression maximale autorisée ne peut pas être dépassée.

Contrôles périodiques

Étant donné que le récipient correspond au produit de la pression et du volume, le présent échangeur thermique est un appareil sous pression nécessitant une surveillance et soumis à des contrôles périodiques.

L'exploitant est responsable de la détermination des intervalles de vérification et du type et de l'étendue des contrôles.

Respectez les dispositions légales nationales.

Si l'appareil est exploité en Allemagne, le règlement allemand sur la sécurité d'exploitation (BetrSichV) et les règles techniques pour la sécurité d'exploitation (TBRS) s'appliquent. Le règlement BetrSichV régit les délais des contrôles périodiques et les compétences en ce qui concerne l'exécution des contrôles (organisme de contrôle agréé, par exemple). Les contrôles périodiques doivent être effectués par une personne qualifiée pour les appareils sous pression selon le module A1 (directive sur les appareils sous pression).

Pour toute question, contactez le fabricant.

Caractéristiques techniques de l'échangeur thermique

Surface de chauffe 1,1 m^2

	Vapeur d'eau	Eau
Surpression max. autorisée [bar]	10	8
Température max. autorisée [°C]	200	200
Volume [l]	9	6,5
Pression d'essai [bar]	14,6	12,7
Fluide de contrôle	Eau	Eau
Groupe de fluides	2	2

Maintenance et pannes

En présence d'un défaut (fuite, par exemple), il convient de remplacer l'échangeur thermique. Contactez le service client de MMM.

1.2.8 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@mmm-group.com

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

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

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

1.3 Opérateurs

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

Remarque

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 commander l'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.



Risque de blessure

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

Responsable de l'installation

L'exploitant doit désigner 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 niveau 1 (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 la commande de l'appareil est protégé par mot de passe, afin d'éviter tout accès non autorisé à des paramètres du programme ou des configurations relatives à la sécurité.

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

Avec la Gestion des utilisateurs (option), il est possible d'attribuer des autorisations individuelles aux utilisateurs.

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

1.4 Règles de conduite lors de l'exploitation

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



Les parois et composants métalliques de la chambre et des 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



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



Des personnes se trouvent dans la chambre !

Avant de fermer la porte de la chambre, l'opérateur doit s'assurer que personne ne se trouve dedans!

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", Page 17) 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.

1.4.4 Travaux effectués sur les modules

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

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



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 !

1.4.5 Travaux au niveau de l'armoire électrique

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



Danger dû au courant électrique !

Désactivez le 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") 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, toutes les pièces mobiles mécaniques de l'appareil s'arrêtent. L'appareil est hors tension et techniquement sécurisé. La commande ne reste active que pour l'option ASI (alimentation en courant sans interruption). Voir aussi "Panne de courant", Page 90

En cas d'actionnement du commutateur d'ARRÊT D'URGENCE, toutes les pièces mobiles mécaniques de l'appareil s'arrêtent. L'appareil est hors tension et techniquement sécurisé. Voir aussi "Actionnement du bouton d'ARRÊT D'URGENCE", Page 91

Le programme en cours n'est pas achevé 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 de la chambre, 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.



Risque de blessure !

Des vapeurs corrosives peuvent se dégager.

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

1.5 Dispositifs de sécurité de l'appareil

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 de la chambre. C'est la raison pour laquelle le bouton Porte de chambre n'est pas actif à l'écran.



Il est interdit de forcer l'ouverture de la porte de la chambre 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 de la chambre située côté chargement peut être déverrouillée et ouverte d'une pression sur le bouton de l'écran tactile.

En cas d'urgence, la porte de la chambre peut être ouverte manuellement.



Risque de contamination du côté propre !

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

1.5.2 Protection contre le risque de coincement dans la porte de la chambre

L'entraînement automatique de la porte de la chambre est équipé d'un limiteur de force qui stoppe le mouvement de la porte de la chambre 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 de la chambre s'ouvre à nouveau.

Vitesse de déplacement de la porte de la chambre

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

1.5.3 Portes de révision

La chambre des machines est accessible par les portes de révision situées sur les deux faces avant de l'appareil. Il abrite les modules et le dispositif d'alimentation en fluides.



Les modules de l'espace technique (vannes, éléments de conduite non isolés, etc.) sont très chauds.

Pour entrer dans l'espace technique, porter des vêtements de protection individuelle (chapitre 1.4.1, "Équipement de protection individuelle").

Il est interdit d'entrer dans l'espace technique pendant le déroulement du programme (chapitre 1.4.4, "Travaux effectués sur les modules").

Étant donné que le déplacement des portes de la chambre couvre la zone des portes de révision, il existe un danger de coincement. Le déplacement de la porte de la chambre - sauf en cas d'actionnement du bouton d'ouverture d'urgence dans la chambre - est bloqué tant que la porte de révision est ouverte.

1.5.4 Commutateur principal

Le commutateur principal se trouve sur l'armoire principale dans l'espace des modules.

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.



Risque de blessure !

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

1.5.5 Bouton d'ouverture d'urgence

Au centre de la chambre se trouve un bouton d'ouverture d'urgence allumé en rouge. Si ce bouton est actionné, toutes les opérations de la machine sont stoppées et la porte côté chargement est automatiquement ouverte.

1.5.6 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, l'appareil est hors tension.

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").



Risque de blessure !

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 .

1.5.7 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.

Les joints des portes sont ensuite détendus et la porte de la chambre côté chargement peut être ouverte.

Avec l'option « Réduction du passage de l'air » (cloisonnement), le joint de porte du côté déchargement reste alimenté en air comprimé.



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.

Il est donc essentiel que l'utilisateur valide bien chaque cycle. Après chaque programme terminé sans erreur, l'utilisateur doit vérifier que le programme exécuté était adapté au produit traité et au nombre de BW traités. L'utilisateur doit garantir ce processus à l'aide de mesures appropriées ainsi que l'organiser et le documenter en conséquence.

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 (y compris les conditions de stockage et de transport). L'exploitant ou l'opérateur doit prendre des mesures adaptées pour éviter toute utilisation de produits chimiques non prescrits.

Rupture de l'entraînement des buses

Lorsque l'intégralité ou une partie des tubes de buses latéraux ne pivotent plus, il est possible de constater des performances de désinfection insuffisantes en ce qui concerne le programme de « désinfection chimique ».

Causes :

- Interruption de la liaison entre l'entraînement et le tuyau d'entraînement
- Interruption de la liaison entre le tuyau d'entraînement et les tuyaux entraînés

Étant donné que ces cas ne sont pas détectés par la surveillance interne de la machine, l'opérateur doit observer le mouvement des tubes de buses via la porte en verre de la chambre, voir chapitre 4.9, "Validation du cycle".

Cela permet de détecter la quasi-totalité des cas et de prendre des mesures adéquates. Il existe un risque résiduel minime dans le cas très peu vraisemblable où les tubes de buses situés le plus à l'extérieur tournent (seuls ces derniers sont visibles par la porte), mais où des tubes de buses centraux ne tournent pas.

Ce risque est détecté et éliminé par le technicien au plus tard au moment de la maintenance. Même dans ce cas très peu probable, la fonction de désinfection chimique peut toujours être assurée, étant donné que les autres tubes tournent et qu'ils prennent en charge la fonction de désinfection. Grâce au nombre de buses surdimensionné, le système global peut avoir un effet de compensation.

Ce risque résiduel ne s'applique pas aux programmes avec désinfection thermique. Cette dernière fonctionne toujours, même lorsque les tubes de buses ne tournent pas.

Instruments (option)



Des systèmes filtrants bouchés peuvent entraîner la préparation incorrecte du produit à traiter.

L'appareil comprend deux systèmes filtrants pour la séparation des particules et des corps étrangers. Les deux systèmes filtrants préviennent tout endommagement ou colmatage de l'appareil. Les systèmes filtrants visent principalement à protéger le produit à traiter des corps étrangers. Un système filtrant se trouve dans la chambre (filtre de chambre). Le deuxième système filtrant (ci-après désigné « filtre à filtration continue ») est situé dans la conduite de circulation, directement en amont du système à buses qui pulvérise de l'eau de traitement sur le produit à traiter.



En l'absence de filtre à filtration continue, des corps étrangers risquent de se déposer sur le produit à traiter, ce qu'il faut impérativement éviter. À chaque nettoyage du filtre à filtration continue, il faut donc s'assurer que le boîtier n'est jamais fermé sans le filtre. Des autocollants d'avertissement sont apposés sur le boîtier.

Le filtre à filtration continue est intégré au boîtier. Il doit être régulièrement nettoyé et, dans tous les cas, AVANT chaque programme d'instruments. Pour aBWéder au filtre, un couvercle doit être démonté. En aucun cas, ce couvercle ne doit être revissé sur le boîtier avant que le filtre n'ait été mis en place, Voir chapitre 7.12.

1.7 Maintenance et Contrôle de sécurité

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

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

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

Il convient de respecter les dispositions nationales.

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

Garantie

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

Nous faisons référence à notre déclaration de garantie ci-jointe chapitre 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 règlement (UE) 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux).

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

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

1.8 Normes, règlements et directives

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

Note pour l'UE :

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

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

Directives et règlements de l'UE applicables

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

Remarque

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

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

Normes appliquées - état de la technique

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

Performance et efficacité

- DIN EN 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
- DIN EN ISO 15883-7 Laveurs désinfecteurs - Partie 7 : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection chimique pour les dispositifs médicaux thermolabiles non invasifs, non critiques et autres accessoires médicaux

Sécurité du produits

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

Conforme à la directive CEM

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

Sécurité fonctionnelle

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

Aptitude à l'utilisation

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

Remarque

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.

1.9 Mise en service du chariot de chargement pour instruments (BWI)

Avant d'utiliser tout BWI chargé, celui-ci doit être impérativement soumis à un programme de lavage standard sans chargement afin d'éliminer les impuretés restantes dues au transport.

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 Plaque signalétique

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

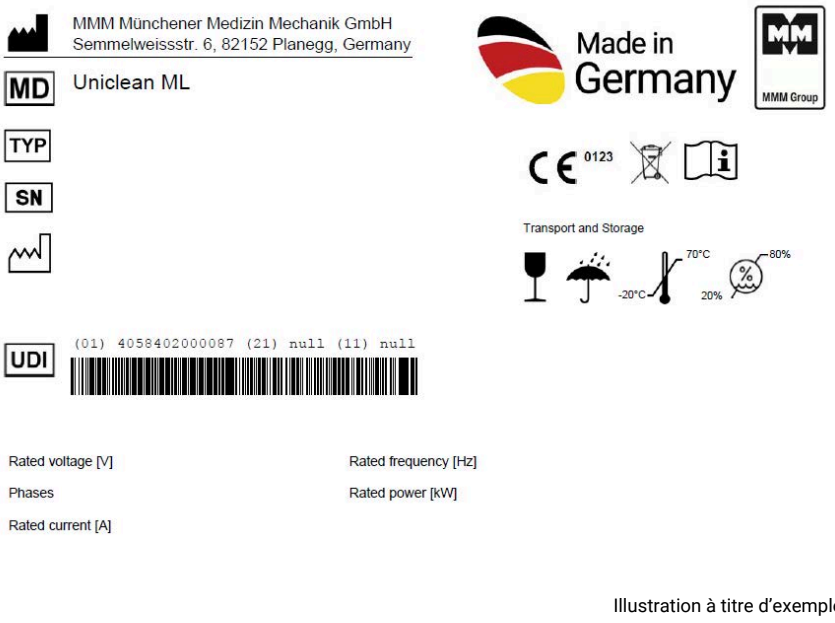


Illustration à titre d’exemple

Explication de la plaque signalétique :

 Fabricant

 Marquage CE avec numéro d’identification (exemple)

 Dispositif médical

 Élimination (recyclage DEEE)

 Type

 Respecter la notice d'utilisation

 Numéro de série

 Fragile, à manipuler avec soin

 Date de fabrication

 À conserver au sec

 Unique Device Identifier

 Limite de température maximale et minimale

 valeurs limites inférieure et supérieure d’humidité

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

 uniquement pour l’Ukraine

 uniquement pour la Serbie

 uniquement pour le Royaume-Uni

 uniquement pour l'Australie

2.2 Équipement de l’appareil

2.2.1 Chambre

- La chambre en acier inoxydable est constituée de faces intérieures polies de haute qualité hygiénique.
- Angles d’inclinaison du toit et du fond de la chambre pour l’écoulement rapide et sans résidu de l’eau
- Inclinaison de la surface de chargement réglable en fonction du programme, ce qui permet à l’eau de mieux s’écouler du produit, pour une qualité de séchage optimisée
- Réglage facile des dispositifs d’aide au positionnement des chariots de transport et de chargement sur la surface de chargement
- Filtre à impuretés de la chambre, amovible facilement, pour le nettoyage rapide.
- Pièces de surface accessibles facilement rabattables pour l’exécution du programme d’autonettoyage. Les faces inférieures difficilement accessibles peuvent ainsi également être nettoyées de manière hygiénique
- Bouton d’ouverture d’urgence éclairé à l’intérieur de la chambre pour le cas d’urgence.
- Dispositif de trop-plein de la chambre empêchant le remplissage en eau de la chambre en cas d’avarie et dirigeant de manière ciblée tout excès d’eau vers la bouche d’égout
- Éclairage de la chambre, l’état de fonctionnement est donc bien visible de l’extérieur
- Pour l’option de préparation des instruments, un ou deux accouplements d’amarrage pour le chariot de chargement des instruments sont situés au plafond de la chambre

Portes de la chambre

- Portes coulissantes horizontales en vitrage de sécurité avec portes de la chambre à déplacement lent, par mesure de sécurité
- Dispositif de sécurité matérielle empêchant l’ouverture en cours de programme
- Dispositif de sécurité du bord de fermeture de porte en cas de résistance dans la zone de déplacement des portes de la chambre, celles-ci s’arrêtent et font marche arrière au bout d’une période définie. Possibilité d’arrêt manuel des portes.
- Lorsque les portes de la chambre sont fermées et au démarrage d’un programme, les joints des portes sont gonflés et pressés contre les portes de la chambre avec de l’air comprimé afin d’assurer l’étanchéité de la chambre.

Sur un **appareil à deux portes**, les deux portes de la chambre sont verrouillées mutuellement de façon à ce qu'elles ne puissent être ouvertes en même temps (fonction sas). La porte de la chambre 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 de la chambre 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.

Avec l'option « Réduction du passage de l'air » (cloisonnement), les deux joints de porte sont mutuellement alimentés en air comprimé, ils ne sont jamais décompressés simultanément.

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

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 cycles

Un compteur de cycles est intégré dans la commande. Pendant le déroulement du programme, le nombre de cycles actuel s'affiche dans le menu de déroulement du programme. Le nombre de cycles peut également être consulté via le bouton Information. Il existe diverses interfaces (USB, Ethernet, etc.) pour la transmission des données de cycles, les raccordements et appareils externes. Capacité de la mémoire de cycles : au moins 25 000 Voir "Documentation des cycles", Page 38.

Écran tactile couleur

Un écran 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 l’écran tactile.

2.2.3 Système de dosage

- Une pompe de dosage à membrane assure un dosage rapide du produit chimique et réduit le temps de cycle
- La pompe à membrane est conçue de manière à pouvoir pomper sans problème aussi bien les débits plus importants requis pour les produits chimiques standard que les faibles débits de produits chimiques à forte concentration.
- L’utilisation de deux débitmètres précis par produit chimique garantit une précision de dosage élevée et reproductible à l’identique (max. ± 5 %), ainsi qu’une surveillance redondante
- Système de dosage adapté aux applications, que ce soit pour le dosage de bidons ou pour l’intégration à une installation de dosage centrale.

2.2.4 Séchage

Séchage à l’air chaud

- Le ventilateur complet en acier inoxydable assure le bon tourbillonnement de l’air dans la chambre et, ce faisant, un séchage de qualité
- Conduite d’insufflation isolée dans la chambre
- Température d’air régulée de manière analogique via sonde Pt100, ajustable en fonction de la sensibilité thermique du produit à traiter
- Volet d’aération à commande pneumatique pour la commutation en alternance des modes de séchage à l’air chaud et de séchage à circulation d’air.
- Récupération de chaleur en mode de séchage à circulation d’air. Elle recycle l’air chaud de la chambre généré lors des processus de lavage et de séchage.

2.2.5 Air entrant et air d’évacuation

Filtre HEPA

Le filtre d’air entrant est un filtre HEPA (H14). L’air entrant dans la chambre traverse le filtre HEPA pour éviter de contaminer le produit à traiter. (HEPA = filtre High Efficiency Particulate Air)

Surveillance du filtre HEPA (option)

Surveillance du degré d’encrassement du filtre HEPA à l’aide d’un capteur de pression analogique. En cas d’encrassement du filtre, la commande émet un message correspondant, qui est également consigné dans le protocole de cycle. Le processus de séchage se poursuit malgré tout.

2.2.6 Cuve (option)

Système de cuves de préparation et de récupération

Le système de cuves de tous les types d’appareil comprend toujours deux cuves à l’équipement identique. Le type de chauffage dépend du type de chauffage de l’appareil de base. Ils doivent, en effet, être identiques.

Les cuves remplissent deux fonctions :

1. Préparation

   - mise à disposition d’eau, stockage intermédiaire
   - dosage
   - chauffage

   Dans chaque cuve, l’eau est préparée ou stockée pour le programme ou l’étape de programme suivant(e). La quantité d’eau nécessaire est chauffée et dosée avec le produit chimique de processus correspondant.
   Avantage : Gain de temps pour l’étape de processus et, donc, le programme.

2. Récupération

   De nombreuses étapes de processus permettent la récupération de l’eau de circulation utilisée, plutôt que son évacuation. Au terme d’une étape de processus, l’eau est acheminée hors de la chambre dans la cuve correspondante au moyen de la pompe de circulation intégrée, au travers de la conduite et du circuit de vannes correspondants.
   Avantage :
   - réduction de la consommation d’eau
   - réduction de la consommation d’énergie de chauffage
   - réduction de la consommation de produit chimique de processus

2.2.7 Alimentation en fluides

Selon l’équipement de l’appareil, un, deux, voire trois types d’eau peuvent être raccordés. Il existe un raccordement de vapeur et de condensat supplémentaire sur les appareils chauffés à la vapeur.

En cas d’un seul raccordement d’eau, il s’agira, de préférence, d’eau déminéralisée.

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.

L’eau déminéralisée est nécessaire au rinçage final des produits médicaux. Il ne faut en aucun cas utiliser d’eau dure.

2.2.8 Codes-barres (option)

Système de lecture de code-barres ML (câble)

Système de scanneur manuel pour reconnaître le type de chariot de chargement et pour la reconnaissance et la sélection automatiques du programme.

2 codes-barres (option) se trouvent sur chaque chariot de chargement. Lorsqu’un code-barres est scanné, le chariot de chargement est reconnu et le programme adapté est sélectionné.

2.2.9 Documentation des cycles

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

Ce document de cycle contient les informations suivantes :

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

Le document de cycle sauvegardé dans l’appareil peut être imprimé à l’issue du cycle et, selon l’équipement de l’appareil, transféré sur un serveur externe, p. ex. avec l’intergiciel MMM RUMED360 Cycles (en option) **Voir "Configuration de l’impression et de la sauvegarde du protocole de cycle", Page 84**.

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

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

Les 50 derniers cycles enregistrés dans l'appareil peuvent être affichés à l’écran ou réimprimés.

2.2.10 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 (vapeur, 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.

2.2.11 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

2.3 Fonctionnement et description du processus

2.3.1 Fonctionnement de l’appareil

Après la fermeture des portes de la chambre et le démarrage du programme, le joint de porte est alimenté en air comprimé. Le programme sélectionné se déroule automatiquement jusqu’à son achèvement réussi :

- 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 les cuves 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 le système de buses et les bras de rinçage (option).
- 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 chauffé et filtré en milieu stérile.
- Les joints de porte de la chambre sont déchargés et la porte côté déchargement est libérée pour l’ouverture.
  Avec l’option « Réduction du passage de l’air » (cloisonnement), le joint de porte du côté chargement reste alimenté.

Selon le programme sélectionné ou l’accessoire utilisé, les chariots sont inclinés pendant le déroulement du processus, d’une part, pour permettre un meilleur écoulement de l’eau lors des différentes étapes du programme et, d’autre part, pour améliorer les performances de nettoyage.

Le chariot de chargement pour la préparation des instruments (option) n’est jamais incliné, afin d’éviter tous dommages. L’appareil possède un système d’identification des BWI. Lorsqu’un BWI est détecté, seuls les programmes correspondants peuvent être démarrés.

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).

Le chauffage de l’eau de traitement et de l’air a lieu dans l’appareil via l’échangeur thermique électrique ou à vapeur. 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.

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 4.12, "Manipulation des produits chimiques".

Veiller au fait que seules les qualités de tuyaux adaptées aux produits chimiques autorisés peuvent être utilisées (résistance à long terme).

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 essai de type

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

Pour tous les programmes, y compris le programme d'instruments

Type	Fabricant	Produit
Nettoyant faiblement alcalin	Dr. Weigert	neodisher MediClean forte
Produit de rinçage	Dr. Weigert	neodisher mediklar
Composé décontaminant	Dr. Weigert	neodisher Dekonta

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

Produits chimiques utilisés en pratique avec succès et validés

Pour tous les programmes, **sauf** le programme d'instruments

Type	Fabricant	Produit
Nettoyant faiblement alcalin	BODE	Dismoclean 23 alka zyme
Nettoyant faiblement alcalin	Schülke	Thermosept X tra
Nettoyant enzymatique	ANIOS	ANIOSYME DLM Maxi
Produit de rinçage	ANIOS	RHW

Type	Fabricant	Produit
Produit de rinçage	Borer	deconex 64 Neutrady

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

Une liste mise à jour et une liste des produits chimiques approuvés sont disponibles à la demande auprès du fabricant de l'appareil.

2.3.3 Processus de nettoyage et de désinfection

Les différentes étapes du programme 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.

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

L’accès est protégé par un mot de passe. En cas de modification de réglages inhérents au processus, le programme 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 à traiter.

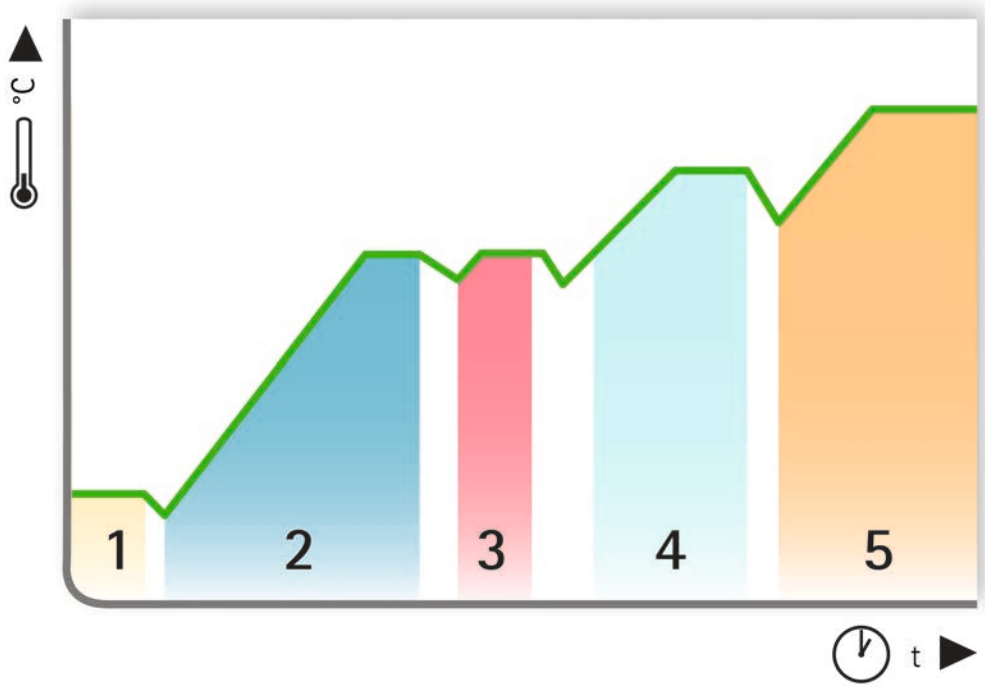
- Désinfection thermique pour les produits thermostables : l’eau pulvérisée est chauffée entre 65 °C et 95 °C et agit durant un intervalle de temps donné sur le produit à traiter. Plus la température de l’eau est élevée et plus le temps d’action est long, meilleur sera le niveau de désinfection obtenu. Ce principe se reflète dans le concept A_0 (pour en savoir plus, voir DIN EN ISO 15883-1).
- Désinfection chimique pour les produits thermolabiles : l’eau pulvérisée est chauffée à une température relativement basse supportable pour le produit à traiter et mélangée à un produit chimique adapté afin de garantir l’efficacité de la désinfection.

Selon la configuration de l’installation, les deux procédés de désinfection peuvent être utilisés.

2.3.4 Déroulement du processus (exemple)

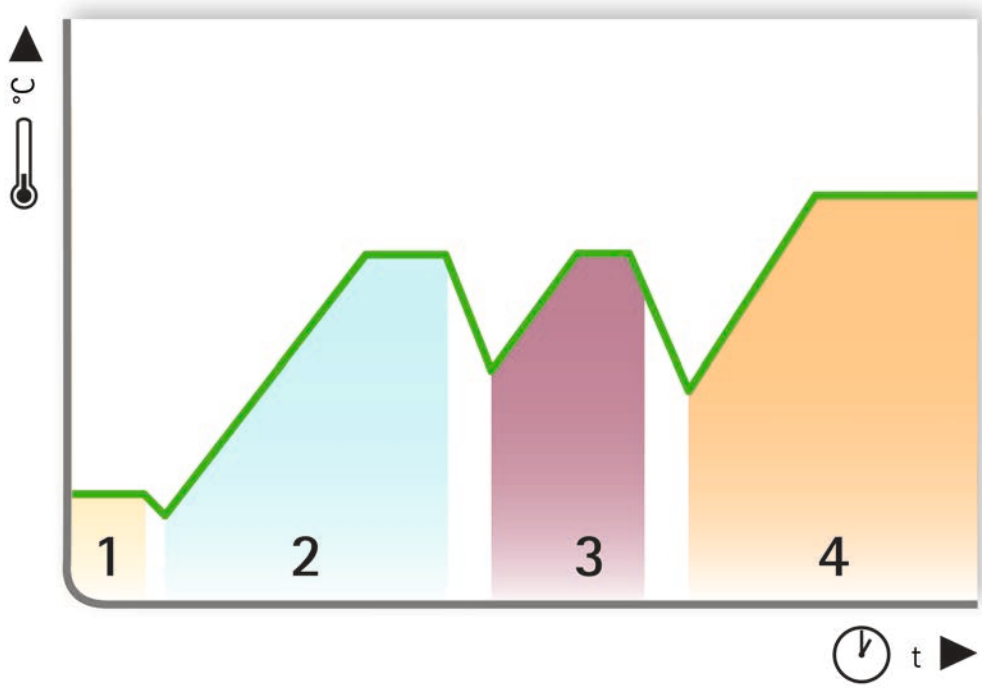
Des exemples de processus sont présentés ci-après. Ces derniers peuvent varier en fonction du processus utilisé.

Exemple de nettoyage avec désinfection thermique (pour les produits thermostables)



1. **Pré-nettoyage** : de l’eau froide est pulvérisée sur le produit à traiter.
2. **Nettoyage** : de l’eau chaude (entre 25 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.

Exemple de nettoyage avec désinfection chimique (pour les produits thermolabiles)



1. **Prélavage froid** : de l’eau froide est pulvérisée sur le produit à traiter, sans ajout de produits chimiques.
2. **Décontamination** : de l’eau chaude (entre 55 et 65 °C) mélangée à un produit de désinfection est projetée sur le produit à traiter. Ce produit combine les étapes de nettoyage et de désinfection en une étape.
3. **Rinçage** : de l’eau chaude (entre 55 et 80 °C), mélangée le cas échéant à un produit de rinçage, est projetée sur le produit à traiter.
4. **Séchage à l’air chaud** : de l’air chaud est soufflé sur le produit à traiter. Les vapeurs humides dans la chambre sont éliminées par le système d’extraction du bâtiment.

3 Éléments d’affichage et de commande

3.1 Côté chargement



1 Écran tactile couleur*
2 Bouton marche/arrêt
3 ARRÊT D’URGENCE
4 Porte de la chambre

*(un écran tactile couleur supplémentaire peut être présent à l’extérieur en option)

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 dans l’armoire électrique. 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.

Mise à l’arrêt

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.
- Compression automatique du (des) joint(s) de la porte
- Vidange automatique de la chambre et des cuves (si existantes)
- Purge automatique des vapeurs humides de la chambre vers le système d’extraction
- Détente automatique du (des) joint(s) de porte
  Avec l’option « Réduction du passage de l’air » (cloisonnement), le joint de porte du côté déchargement reste comprimé.
- selon le réglage, ouverture automatique de la porte de la porte de la chambre du côté du chargement ou la porte du côté du chargement reste fermée.



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

Pour arrêter :

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



- Confirmez la coche verte « Éteindre l'appareil ».

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



Le bouton d’ARRÊT D’URGENCE (Voir "ARRÊT D’URGENCE", Page 25) 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.

Exemple

3.1.3 Écran tactile couleur

La commande, guidée par menu, de l'appareil fonctionne via l'écran tactile couleur. 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 de chambre 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.

Touches de fonction sur l’écran tactile couleur

Les boutons de l’écran tactile sont dotés des fonctions suivantes :

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.
 Exemple	Déconnexion de l'utilisateur et affichage « Utilisateur actuel »	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.
	Démarrage	Lance le programme sélectionné.
	Annulation de programme	Interrompt le programme, par ex. si le mauvais programme a été sélectionné par inadvertance.
	Porte de chambre ouverte/ fermée	Ouvre et ferme la porte de chambre côté chargement.
	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.

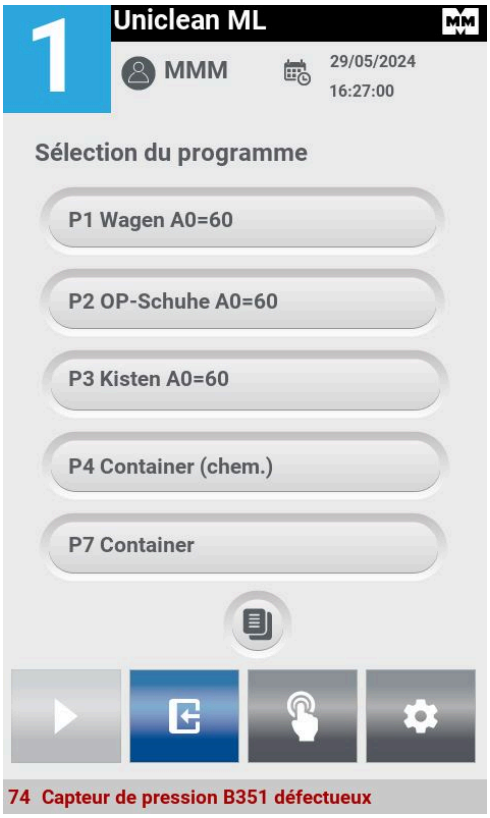
Bouton	Désignation	Fonction
	Informations	Affiche les informations de la machine, telles que la configuration du logiciel et du matériel (compteur de cycles et de maintenance en particulier).
	Service	Icône du menu Service
	ISA	Icône du menu ISA
	Accès utilisateur rapide	Accès au sous-menu Accès utilisateur 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 un cycle déterminé. Le cycle sélectionné s’affiche sur fond coloré.
	Touches fléchées	Navigation entre les pages de menu individuelles
	Confirmer	La sélection est confirmée.
	Confirmation/Acquittement	Confirmation de la fonction sélectionnée ou un ou plusieurs messages d’alarme sont acquittés.
	Interruption de la saisie	

Bouton	Désignation	Fonction	
	Retour	Retour au menu précédent.	
	Sauvegarder		
	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 de déroulements	Ouvre le menu de sélection des cycles pour consulter ou réimprimer des cycles déjà effectués.	
	Transport retour	Renvoie le rack jusqu’au chariot de transport, p. ex.	Le bouton ne doit pas être actionné pendant le transport.
	Système d’amarrage	Annuler l’amarrage du chariot de chargement pour instruments (option) et sortir le chariot de chargement pour instruments de l’appareil	
	Imprimante	Imprime le protocole du cycle sélectionné via l’imprimante raccordée.	
	PC	Menu Archives de processus - Sélection de cycle Envoie le protocole du cycle sélectionné au système de documentation des cycles.	
	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.	
	Nettoyage des cuves	Ouvre les soupapes d'évacuation afin que l'eau projetée puisse s'écouler facilement lors du nettoyage des cuves par pulvérisation.	
	Codes-barres de produits	Les codes-barres des tamis DIN, etc. peuvent être consultés, modifiés et supprimés.	

3.1.3.1 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.



Exemple

- Connexion et déconnexion de l'utilisateur Voir "Connexion et déconnexion d’un utilisateur", Page 61
- Nom et numéro du programme
- Bouton de démarrage, bouton d'ouverture/fermeture de la porte de la chambre "Accès rapide utilisateur"et bouton de "Menu d’accueil"
- La barre d’état affichant les informations en clair se trouve dans la partie inférieure de l’écran, par ex. un message d'alarme.

Après le démarrage d'un programme, le temps restant s’affiche à l’écran.



Le bouton de « changement de vues » 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 cycle 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 de cycle

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

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

L’appareil détecte immédiatement l’introduction d’un chariot de chargement pour instruments (option) dans la chambre. Seuls les programmes configurés pour le BWI peuvent être sélectionnés. Il existe des programmes pour un ou deux BWI. L’opérateur doit sélectionner le programme correspondant à un ou deux BWI.

Accès rapide utilisateur



- Informations sur la machine (Info MMM Service Hotline, version du logiciel, modèle, numéro de série, compteur de cycles et prochaine maintenance)
- Nettoyage de l’écran Voir "Nettoyage des éléments de commande", Page 140
- Codes-barres
- Arrêter système d’amarrage
- Nettoyage des cuves
- Informations de maintenance Voir "Planification des travaux de maintenance", Page 124
- Archive de déroulement des cycles Voir "Validation du cycle", Page 75
- Dernier programme Voir "Dernière exécution de programme ", Page 79
- RUMED360 Adresse IP Voir "Panne du réseau", Page 90

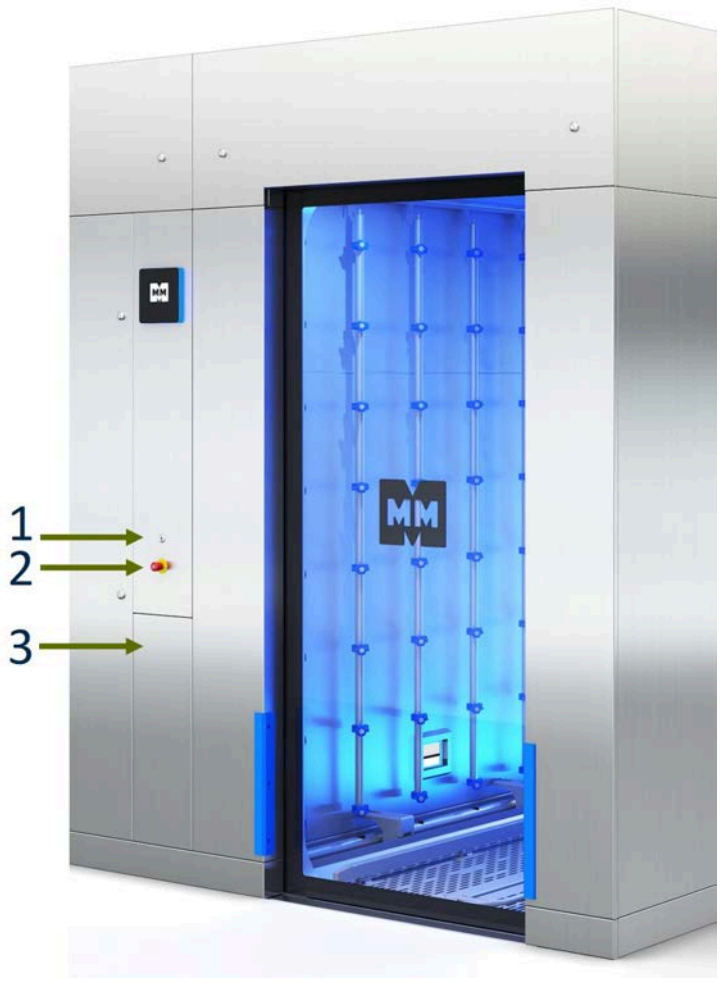
Menu d’accueil



- **Paramètres** pour le superviseur et la personne qualifiée uniquement
- **Menu Service**: Impression d'une page de test et autres paramètres pour le superviseur et la personne qualifiée
- **Informations** pour le superviseur
- **Utilisateurs** : l'option Gestionnaire des utilisateurs permet de créer des opérateurs et de leur attribuer différentes autorisations

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

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



1 Bouton de la porte de chambre
2 ARRÊT D’URGENCE
3 Traceur thermique (option), sans illustration

En option, le côté déchargement peut être équipé d’un écran tactile couleur (chapitre 3.1.3, "Écran tactile couleur"). L’écran tactile couleur remplace les boutons de la porte.

3.2.1 Bouton de la porte de chambre



Sert à l’ouverture et à la fermeture de la porte de la chambre.

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

L’ouverture et la fermeture de la porte de chambre côté déchargement peuvent être effectuées à l’infini dès lors que la porte côté chargement n’est pas ouverte. Lorsque la porte de chambre côté chargement a été ouverte, la porte côté déchargement peut uniquement être rouverte au terme du déroulement du programme.

La logique de porte de chambre 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 ARRÊT D’URGENCE



Le bouton d’ARRÊT D’URGENCE (Voir "ARRÊT D’URGENCE", Page 25) 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.

Exemple

3.2.3 Bouton d’ouverture d’urgence



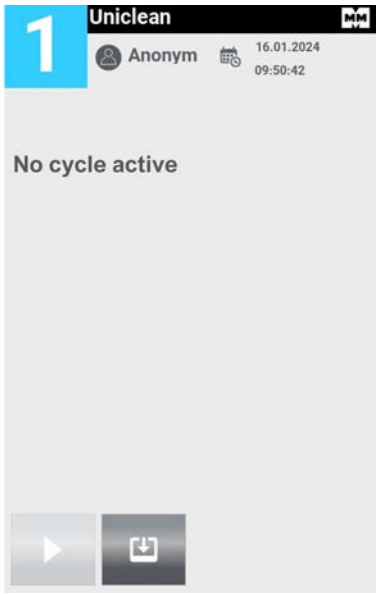
Le bouton d’ouverture d’urgence allumé en rouge se trouve dans la chambre. Si des personnes se trouvent dans la chambre et sont en danger, l’actionnement du bouton stoppe immédiatement tous les processus en cours et ouvre la porte côté chargement.

L’actionnement du bouton d’ouverture d’urgence ouvre la porte de la chambre si la porte de révision est ouverte.

3.2.4 Aperçu du menu côté déchargement (option)

Page d’accueil

Du côté déchargement, l’utilisateur peut uniquement se connecter ou se déconnecter et ouvrir les portes lors du déroulement normal du cycle.



Tant que le programme fonctionne, cette partie n’est pas fonctionnelle.

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

Le bouton Ouverture de porte de chambre 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



Informations relatives au programme



Déroulement de cycle

Informations concernant les pages, voir chapitre 3.1.3.1, "Aperçu du menu côté chargement"

Vérification des résultats à la fin du cycle (option)

Le bouton de « changement de vues » peut être changé aux pages suivantes lors de la vérification des résultats.

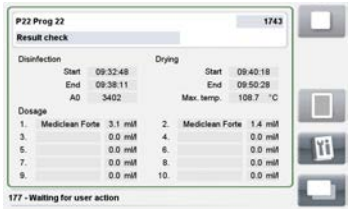


Information sur le déroulement du cycle



Déroulement de cycle

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



Informations relatives au programme

- Informations concernant le programme en cours



Si le cycle se déroule correctement, l'ouverture des portes de la chambre côté déchargement peut être permise ou refusée.



L’ouverture de la porte de la chambre côté chargement a été enclenchée par le Oui. Selon la configuration, soit il faut enfoncer le bouton d'ouverture, soit la porte s'ouvre automatiquement.



L’ouverture de la porte de la chambre côté chargement a été refusée par le Non.

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
Rouge	Panne

4 Utilisation

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

Remarque

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.

Il faut alors se connecter via la page d'accueil.

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

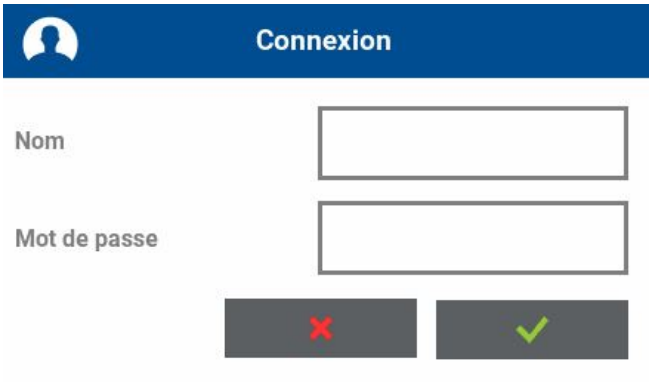
Si l'option **Gestion des utilisateurs** (chapitre 1.3.2, "Autorisations utilisateurs") est utilisée, l'identification d'utilisateurs peut être configurée de manière à ce que chaque utilisateur doive s'identifier avec un nom et un mot de passe.

Connexion de l'opérateur

Anonym

- Appuyez sur le bouton Connexion.

La fenêtre de connexion apparaît.



- Appuyez sur le champ de saisie « Nom ». Le bloc de saisie alphanumérique apparaît.
- Saisissez le nom d'utilisateur correspondant (par exemple « S » pour Superviseur).

- Confirmez la saisie.
- Appuyez sur le champ de saisie « Mot de passe ». Un bloc de saisie alphanumérique ou numérique apparaît.
- Saisissez le mot de passe correspondant.
- Confirmez la saisie.
- Actionnez la le bouton OK.

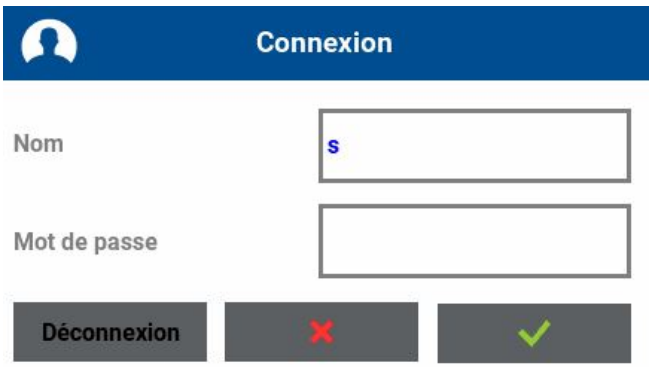
Après une connexion réussie, le nom d'utilisateur correspondant (« S », par exemple) apparaît dans la barre de titre.

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

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

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 la touche **Déconnexion**.

Dans la liste des utilisateurs apparaît le nom d'utilisateur « Nobody ».

4.2 Programmes

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.

4.3 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.



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.

Option de programme d'instruments

- 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).

4.4 Informations sur le chargement



Respectez impérativement les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans la notice d'utilisation des chariots de chargement !

La performance de nettoyage peut uniquement être garantie si le chariot de chargement, 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.

4.4.1 Chambre

- La chambre doit être propre Voir "Mesures relatives à la maintenance ", Page 126.



L'appareil doit être nettoyé avant chaque programme d'instruments !



En cas d'utilisation exclusive de programmes de désinfection chimique au cours d'un service, un programme d'autodésinfection doit être exécuté à la fin dudit service.

4.4.2 Chariot de chargement et paniers



Respectez les instructions suivantes pour un résultat valide et reproduisible !

Le **produit à traiter doit toujours se prêter à un nettoyage et une désinfection mécaniques. Respectez les consignes de traitement du fabricant des produits à traiter.**

Veiller à ce que la configuration de charge et la sélection de programme correspondent à la validation (Voir "Validation", Page 11) !

Généralités

- Le chariot de chargement doit être correctement chargé.
- Les produits ne peuvent pas dépasser du chariot de chargement !

Respectez les indications supplémentaires liées aux chariots de chargement et aux modules d'insertion. Une description précise figure dans la notice d'utilisation du chariot de chargement et du module d'insertion correspondants !

BW Flex - Conteneur

- Ne chargez que des produits semblables !
- En cas de chargements mixtes, le programme destiné aux produits de haute qualité doit être sélectionné. Consultez la vue d'ensemble de la valeur des produits dans la notice d'utilisation BW Flex - Conteneur.

BWI

- Veillez à ce que les tamis DIN ne soient pas surchargés.
  Le poids de chargement maximal est de 10 kg !
- Les bras rotatifs du BWI doivent pouvoir tourner librement.
- Ne chargez que des produits semblables !
- En cas de chargements mixtes, le programme destiné aux produits de haute qualité doit être sélectionné. Consultez la vue d'ensemble de la valeur des produits dans la notice d'utilisation BWI.
- Avant d'équiper la barre d'alimentation CMI d'instruments à corps creux, assurez-vous que la barre d'alimentation CMI et les instruments sont librement accessibles. Voir "Avant chaque cycle :", Page 126.

4.4.3 Chariot de transport

Lors de la préparation du chariot de transport à portes battantes, observer les consignes suivantes :

- Ouvrir et bloquer les portes du chariot de transport avant qu'il ne pénètre dans la chambre. Des portes mal fixées risquent sinon d'endommager les composants de la machine durant le déroulement du programme.
- Retirer toutes les pièces non fixées se trouvant sur ou dans le chariot de transport.
- Pousser le chariot de transport dans la chambre de façon à ce que le côté ouvert du chariot de transport pointe en direction de l'espace technique, car le chariot de transport est placé en biais durant le processus pour un meilleur écoulement de l'eau.

4.4.4 Contrôle en cours de cycle

Le produit à traiter doit être nettoyé de manière uniforme pour le bon déroulement du cycle. Afin de valider le cycle à la fin du programme, il est nécessaire de vérifier le fonctionnement des tubes de buses latéraux.

Contrôle des tubes de buses latéraux

- Veillez à ce que les tubes de buses latéraux pivotent sur leur propre axe pendant la phase de pulvérisation. Cela se voit grâce au schéma de pulvérisation pivotant.
- Regardez brièvement par la porte en verre de la chambre pendant le déroulement du cycle et pendant une phase de pulvérisation :
  - le mouvement des tubes de buses côté chargement (pulvérisation à gauche et à droite)
  - le mouvement des tubes de buses côté déchargement (pulvérisation à gauche et à droite).

Pendant la phase d'observation, vous devez impérativement constater que le schéma de pulvérisation change. Si vous constatez que le jet d'eau est pulvérisé sur la porte de la chambre puis disparaît -> le système de buses fonctionne correctement.

Si le jet d'eau est durablement pulvérisé sur la porte ou à un endroit précis, les tubes de buses ne se déplacent PAS. -> le système de buses doit être réparé.

dans ce cas, le cycle doit être considéré comme ayant échoué.

4.5 Chargement et démarrage d'un programme (standard)

Ouvrer la porte

La condition de l'état de marche est l'absence de panne et la fermeture des portes de la chambre. Le message « Appareil en état de marche » doit s'afficher.



- Actionner le bouton Porte pour ouvrir la porte de la chambre.

Scanner le code-barres (option)

- Scannez le code-barres du BW.

Charger la chambre

- Pousser le BW chargé conformément aux consignes de chargement (chapitre 4.4, "Informations sur le chargement") dans la chambre jusqu'à la butée afin qu'il soit bien placé et fixé.



- Actionner le bouton Porte pour fermer la porte de la chambre.

Le symbole sur le bouton de la porte bascule sur « Ouvrir porte ».

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



Avant la fermeture de la porte de la chambre et le démarrage du programme, s'assurer que personne ne se trouve dans la chambre. Si c'est le cas, la porte ne doit pas être fermée !

Sélectionner le programme

- Sélectionnez un programme. Le programme sélectionné s'affiche sur fond de couleur.

Avec l'option Code-barres sur le BW, le programme est automatiquement sélectionné.

Assurez-vous que le programme sélectionné convienne bien aux produits à traiter.

Le cas échéant, choisissez un programme adapté aux articles de plus grande valeur.

Avant d'actionner le bouton Démarrage, s'assurer que personne ne se trouve dans la chambre. Si c'est le cas, la commande de démarrage ne doit pas être déclenchée.



- Appuyez sur le bouton de démarrage.

La condition de démarrage d'un programme est l'absence de panne et la fermeture des portes de la chambre.

Après actionnement du bouton Démarrage, le bouton Annulation de programme apparaît. Vous pouvez annuler un programme en cours.

4.6 Chargement et démarrage du programme avec BWI (option)

Risque de blessure !

Le BWI chargé est très lourd !

En cas d'utilisation de rampes, un BWI qui se met à rouler ne peut pas être contrôlé, il doit donc être guidé par deux personnes.

Ouvrer la porte

La condition de l'état de marche est l'absence de panne et la fermeture des portes de la chambre. Le message « Appareil en état de marche » doit s'afficher.



- Actionner le bouton Porte pour ouvrir la porte de la chambre.

Préparation à l'utilisation du programme d'instruments

Avant d'utiliser un programme d'instruments, il convient d'effectuer les activités de nettoyage suivantes :

- Nettoyez la chambre (Voir "Nettoyage de la chambre", Page 145).
- Nettoyez le filtre à filtration continue (Voir "Nettoyage du filtre continu lors (option)", Page 147).
- Nettoyez les cuves (7.9 "Nettoyage des cuves", Page 143) conformément aux descriptions énoncées aux chapitres correspondants.
- Le processus de nettoyage exécuté doit être documenté.
  L'exploitant en est responsable.

Scanner le code-barres (option)

- scannez le code-barres du BWI.

Charger la chambre



Performances de nettoyage réduites !

Obstruction du filtre !

Les chaussures et les semelles chirurgicales ne peuvent pas être traitées en même temps que les instruments !

Le BWI doit être conforme aux consignes de chargement (Voir "Informations sur le chargement", Page 64) !

- Avant de lancer un programme, assurez-vous que les bras rotatifs du BWI peuvent se tourner librement.
- Introduisez le premier des deux BWI possibles dans la chambre (selon le modèle).
- Poussez le BWI jusqu'à la butée dans la chambre afin qu'il soit bien placé et fixé.



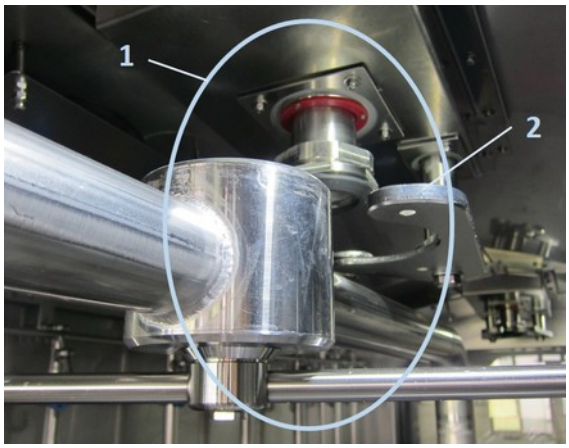
Dans la mesure du possible, introduire le BWI perpendiculairement à la porte de la chambre !



Les roues de guidage doivent se trouver sur les rails de guidage !



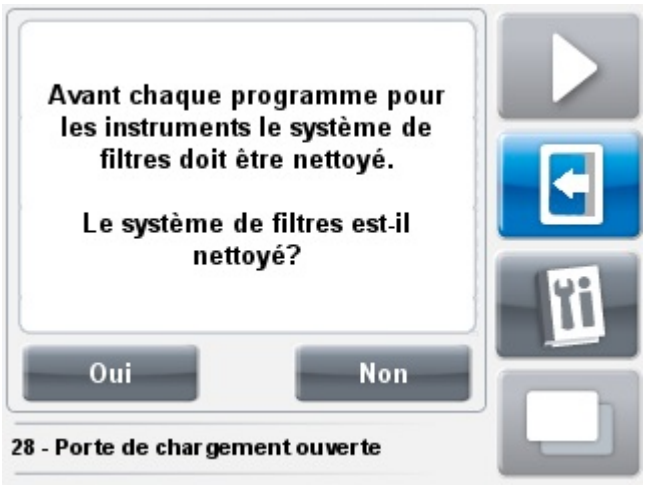
- L’accouplement s’abaisse et s’ouvre.
- Poussez le BWI jusqu’à la butée de l’accouplement (1) du côté déchargement de la chambre jusqu’à ce que la griffe de fixation (2) se mette en place autour du BWI.



- Le BWI est immobilisé par la griffe de fixation et ne peut plus être retiré.
- Le cas échéant, introduisez le deuxième BWI dans la chambre, comme indiqué ci-dessus, jusqu’à ce que la griffe de fixation se mette en place autour du BWI. Le BWI est immobilisé par la griffe de fixation et ne peut plus être retiré.

L’appareil peut également être utilisé avec un BWI uniquement !

- Un message demandant si le système de tamis a été nettoyé s’affiche à l’écran.



▶ Confirmer le message en tapant sur 

, uniquement si vous avez procédé au nettoyage décrit ci-dessus !

Si vous sélectionnez Non, la griffe de fixation se déplace vers le haut et permet de retirer le BWI.

Nettoyez les tamis !

Avant la fermeture de la porte de la chambre, s'assurer que personne ne se trouve dans la chambre. Si c'est le cas, la porte ne doit pas être fermée.



▶ Actionner le bouton Porte pour fermer la porte de la chambre.

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.

Démarrer le programme

Seuls les programmes configurés pour le BWI s'affichent.

- Sélectionnez un programme.

Les programmes varient en fonction du chargement de la machine avec un ou deux BWI.

En cas de chargements mixtes, le programme destiné aux produits de haute qualité doit être sélectionné.

Si, en fin de compte, vous ne souhaitez pas introduire de cycle d'instruments après l'insertion du BWI, vous devez utiliser l'écran pour annuler la procédure d'amarrage, ouvrir les portes et sortir le/les BWI de la chambre.



- Ouvrez l'Accès rapide utilisateur.



- Actionner le bouton Amarrage pour l'arrêter.

Avant d'actionner le bouton Démarrage, s'assurer que personne ne se trouve dans la chambre. Si c'est le cas, la commande de démarrage ne doit pas être déclenchée.



- Appuyez sur le bouton de démarrage.

La condition de démarrage d'un programme est l'absence de panne et la fermeture des portes de la chambre.

Une fois le bouton Démarrage actionné, le bouton d'annulation du programme s'affiche. Vous avez ensuite la possibilité d'annuler le programme en cours d'exécution.

Observez l'action des bras rotatifs sur le BWI à travers les vitres des portes du côté chargement et déchargement.

En phase de pulvérisation avec les bras rotatifs, ces derniers doivent tourner.

Si un bras rotatif ne tourne pas, le cycle doit être considéré comme non conforme.

La préparation doit être répétée.

4.7 Arrêt de 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 de chambre côté chargement peut être ouverte.

4.8 Déchargement de la chambre

Déroulement conforme du programme

Après le déroulement réussi du programme, le bouton Porte est activé côté déchargement. Selon le réglage, la porte côté déchargement s'ouvre automatiquement ou manuellement.



Après traitement, le produit à traiter est très chaud.

Lors de son retrait, porter des gants de protection contre la chaleur en cas de contact avec le chariot de chargement.



Risque de blessure !

Le BWI chargé est très lourd !

En cas d'utilisation de rampes, si le BWI se met à rouler, il devient impossible à contrôler par une seule personne !

Le BWI doit être guidé par 2 personnes !

- Actionner le bouton Porte côté déchargement pour ouvrir la porte.
- Veiller à ce que la porte de révision soit fermée.

- Retirez le BWI.
- Actionner le bouton Porte côté déchargement pour fermer la porte.
  Ce n'est qu'après fermeture de la porte côté déchargement que la porte côté chargement est débloquée. Tant que la porte côté chargement n'a pas été ouverte, la porte côté déchargement peut être à nouveau ouverte.
- À partir du moment où la porte côté chargement a été ouverte une fois, le bouton Porte est désactivé côté déchargement et cette porte ne peut plus être ouverte.

Déroulement non conforme du programme

En cas de déroulement non conforme du programme, l'écran affiche « Échec du processus » côté chargement.

La porte côté déchargement ne s'ouvre pas. À la place, la porte côté chargement est débloquée.

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 Validation du cycle

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 cycle.

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

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

Vérification du protocole de cycle

Les points suivants doivent être satisfaits :

- Le programme exécuté était adapté au produit chargé dans le chariot de chargement concerné.
- Dans le cas d'un programme d'instruments (option), le nombre de BWI traités doit correspondre au programme exécuté. En cas de chargements mixtes, le programme destiné aux produits de haute qualité doit avoir été exécuté.
- Les données du protocole de cycle doivent être identiques 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. Les points suivants doivent être satisfaits :

- Le chargement doit rester inchangé.
- Tous les raccords des instruments à corps creux sur la barre d'alimentation CMI (option) doivent être encore connectés.
- Résultat du nettoyage : il n'y a plus de traces de résidus sur le produit.
- Résultat du séchage : le produit est sec.

Contrôle de la barre d'alimentation CMI

La perméabilité de la barre d'alimentation CMI doit être vérifiée après chaque cycle avec une barre d'alimentation CMI : **Voir "Mesures relatives à la maintenance ", Page 126**

Contrôle des bras rotatifs (option BWI)

Les points suivants doivent être satisfaits :

- tous les bras rotatifs tournent encore facilement à la main.
- tous les capuchons sont correctement fixés à tous les bras rotatifs
- les bras rotatifs ne présentent pas de dégâts mécaniques

Les conditions de validation d'un cycle sont les suivantes :

- contrôle réussi de la barre d'alimentation CMI (option) avant et après le démarrage du programme
- contrôle réussi des tubes de buses latéraux pendant l'exécution du programme
- contrôle réussi des bras rotatifs (option)
- contrôle visuel réussi du résultat du traitement
- Lors de l'utilisation de modules pour instruments ophtalmiques, le contrôle du filtre
- contrôle réussi du protocole de cycle
- contrôle réussi de la conformité du programme au produit à traiter

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. Le cycle et la personne responsable de la validation doivent être clairement identifiés sur la documentation de validation.

Après autorisation du cycle, le personnel opérateur doit s'assurer que le protocole de cycle 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 le cycle correspondant.

Affichage et réimpression de cycles déjà effectués

Les 50 derniers cycles enregistrés dans l'appareil peuvent être affichés à l'écran et réimprimés.

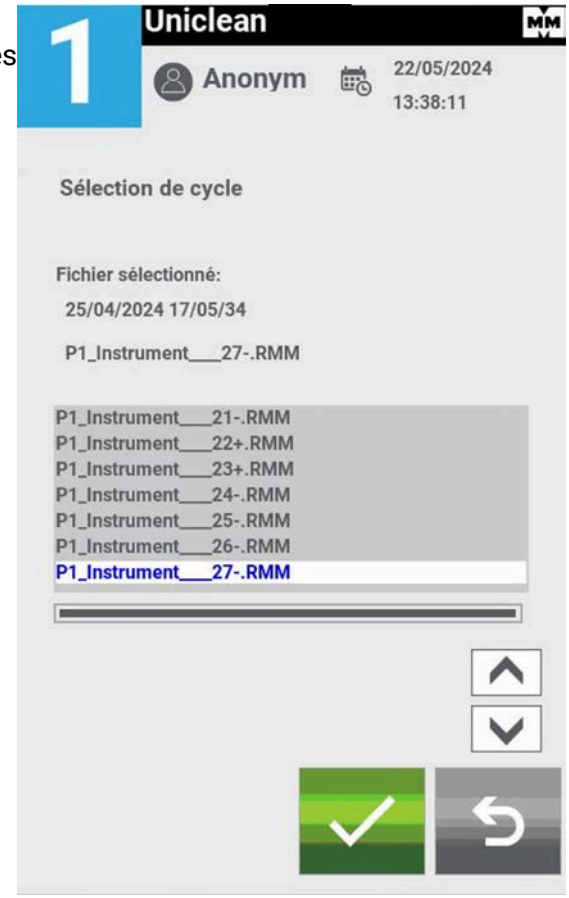
Pour cela, procéder comme suit :



- Ouvrir l’Accès rapide utilisateur



- Ouvrir l’archive de déroulement des cycles

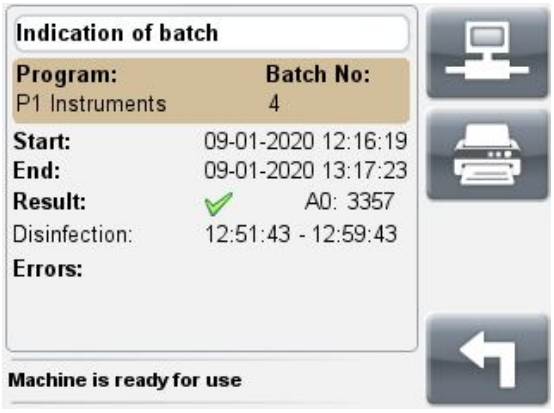




- Naviguer vers le haut ou le bas à l’aide des boutons de défilement.



- Sélectionnez le cycle souhaité et confirmez avec le bouton de confirmation.





- Actionner le bouton Imprimante.

Les données de cycle sont imprimées.



▶ Actionner le bouton du PC.

Les données de cycle sont à nouveau envoyées au système de documentation des cycles.

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

4.10 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, ce dernier repasse à la vue précédente.

4.11 Dernière exécution de programme

La dernière exécution de programme ne peut être réglée que pour l'appareil 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 des produits.

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 la chambre côté déchargement, 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.

Nous recommandons comme exécution de programme le nettoyage automatique des cuves (option) !

4.12 Manipulation des produits chimiques



Des substances chimiques sont utilisées selon leur usage conforme.

Respecter les instructions contenues dans la fiche de données de sécurité du fabricant des produits (y compris les conditions de transport et de stockage). Cela s'applique à la manipulation des conteneurs de produits chimiques et de l'équipement qui entre en contact avec des produits chimiques, mais aussi à l'équipement de protection individuelle.

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



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



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.

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

4.12.2 Changement de marque ou de type de produits chimiques



Lorsque d'autres produits chimiques sont utilisés, il faut déterminer au préalable avec l'interlocuteur local de MMM si le produit chimique alternatif peut être utilisé.

En cas de changement de type de produits chimiques (différent de celui utilisé lors de la mise en service, voir chapitre 2.3.2, "Produits chimiques"), le programme 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 requalification, 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.

Produits chimiques pour la préparation d'instruments (option) :

Les produits chimiques suivants ont été utilisés dans l'essai de type :

- Nettoyage : Dr. Weigert, neodisher mediclean forte
- Rinçage : Dr. Weigert, neodisher mediklar



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 Fin du service/changement d'équipe

L'appareil et les cuves (le cas échéant) doivent être vidés et nettoyés à chaque changement d'équipe. Voir "Mesures relatives à la maintenance ", Page 126

4.14 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. Cette option doit être activée via une clé USB.



- Connectez-vous comme Superviseur.



- Ouvrir l'« Aperçu du menu ».



- Ouvrir le menu « Service ».



- Ouvrir le menu « ISA ».



- Envoyer 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**.

  Le bouton n'est activé que si l'option est validée.





- 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



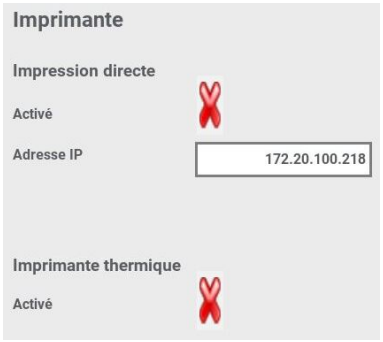
et de modifier des mots de passe.

5.2 Configuration de l’impression et de la sauvegarde du protocole de cycle

En fonction de l'imprimante utilisée, vous pouvez adapter les paramètres suivants.

Impression du protocole de cycle

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



- Impression directe sur une imprimante
- Impression directe sur une imprimante thermique intégrée

Imprimante directe

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

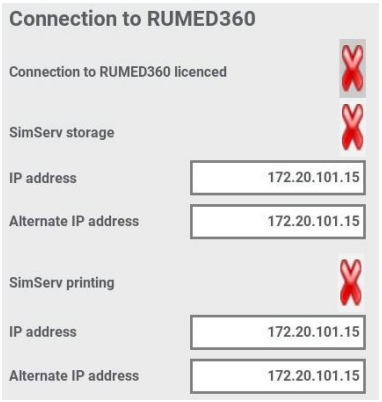
Imprimante thermique

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

Enregistrement des données de cycle et impression via le 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.

Les options suivantes doivent être réglées dans le menu « Réglages » - « Adresse IP RUMED360 » :



- Indique si une licence de connexion RUMED360 a été donnée (coche verte)
- Enregistrer les données de cycle dans SimServ
- Impression du protocole de cycle sur une imprimante réseau

- Activez la fonction d'enregistrement des données de cycle (activer la coche verte).
- Saisissez l’adresse IP et une adresse IP alternative de l’ordinateur en réseau sur lequel est installé SimServ.
- Activer l'impression du protocole de cycle sur une imprimante réseau (cocher la case verte).
- Saisissez l’adresse IP et une adresse IP alternative de l’ordinateur en réseau sur lequel est installé SimServ.

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 de chambre côté chargement ne peut être ouverte qu’une fois la panne acquittée. La porte de chambre côté déchargement est verrouillée.

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



Respectez les indications du Voir chapitre 1, "Sécurité"

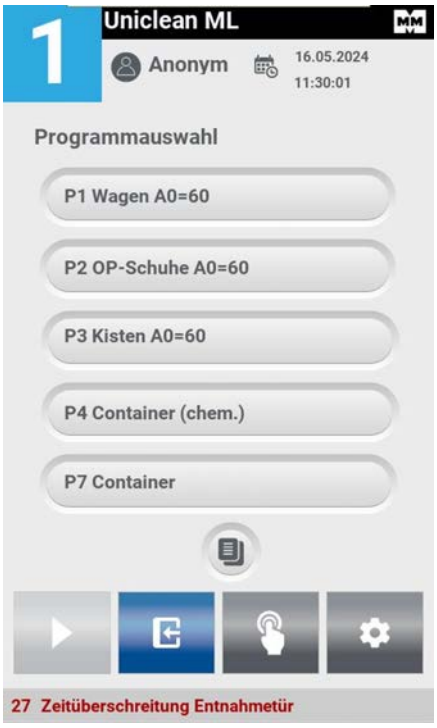
Si la cause de la panne ne peut pas être éliminée par une personne compétente, contacter le service après-vente client MMM ou une personne agréees par MMM.

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

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

6.1 Messages de pannes

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



Pannes 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, la pompe procède au pompage et la vapeur humide de la chambre est soufflée dans le système d'extraction du bâtiment.

Pannes 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 : *Le dosage 1 est vide.*

Dans ce cas, le message s'affiche si la quantité restante de produit chimique est suffisante pour terminer le cycle en cours. Avant de démarrer un nouveau cycle, 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, via ISA le cas échéant (option).



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'alarme



Les alarmes 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.

  Une page contenant tous les messages d'état et d'alarme s'affiche.





Appuyez sur le bouton d'acquittement du message d'alarme.

Tous les messages d'alarme sont acquittés !

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

Si l'utilisateur n'est pas connecté ou ne dispose pas de l'autorisation d'acquitter les messages d'alarme, la fenêtre de connexion s'ouvre "Connexion et déconnexion d'un utilisateur".

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 air comprimé et en courant soit rétablie.

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

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

6.3.2 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 !



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.

6.3.3 Panne du réseau

Une solution d'urgence, permet de dévier l'impression de cycles vers une imprimante directe.

Il est possible de basculer sur une adresse IP alternative. L'adresse IP alternative a été définie dans Connexion RUMED360, sous Paramètres.



- Passez à l'Accès rapide utilisateur.



- Appuyez sur le bouton « Adresse IP RUMED360 ».



Le bouton s'allume en bleu, et l'adresse IP alternative est active.

L'adresse IP alternative est active jusqu'à ce que le bouton soit à nouveau actionné.

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.



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.



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 le commutateur principal dans l'armoire électrique.



Si l'interrupteur d'ARRÊT D'URGENCE est activé lorsqu'une porte de chargement est ouverte, et que l'accès à l'armoire électrique est impossible, procédez comme suit :

- Ouvrir la tôle d'habillage.
- Détacher la courroie dentée entre la porte et le moteur d'entraînement de porte.
- Fermer la porte manuellement.
- Remonter la courroie dentée.
- Fermer la tôle d'habillage.
- Actionner le commutateur principal dans l'armoire électrique.

- Actionner l'appareil côté chargement.
- Acquittez le message d'erreur (droit utilisateur nécessaire).

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.

6.4 Liste d'états et d'alarmes

Dans ce chapitre, la porte de la chambre est simplement qualifiée de « porte ».

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
1	Appareil prêt au démarrage	Prêt pour le démarrage du programme. Aucune panne présente.	-
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 le déroulement du cycle.	– 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 de cycle	Les données de processus n'ont pas pu être enregistrées sur la carte CF. Trop peu de mémoire, carte CF défectueuse, erreur interne.	Appeler le service client

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
11	Échec de la sauvegarde réseau	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 cycle actif	Les données du cycle sont traitées. Le cycle vient de se terminer, rechargement/réimpression du protocole de cycle.	-
13	Programme arrêté	Programme annulé. Intervention manuelle d'une personne autorisée.	-
14	Échec d'impression réseau	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 cycle
16	Impression active	Un ordre d'impression direct est exécuté sur l'imprimante DinA4. Le cycle vient de se terminer, réimpression des cycles.	-
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 cycle

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
18	Imprimante intégrée active	Un ordre d'impression direct est exécuté. Le cycle vient de se terminer, réimpression des cycles.	-
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 compressé, mais ne s'affiche pas comme tel.	
22	Pression du joint de porte trop élevée	Le joint de porte n'est pas compressé, mais s'affiche comme tel.	
26	Dépassement temps porte chargement	Le mouvement de la porte côté chargement dure plus longtemps que prévu.	– 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)
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)

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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
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 pour 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

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
37	Mode « Ouvrir les deux portes » actif	Les deux portes ont été ouvertes simultanément au menu Maintenance. Intervention manuelle d'une personne autorisée.	-
38	Pression du joint de porte non atteinte	La compression du/des joint(s) de porte dure trop longtemps.	
39	Décompr. joint de porte non atteinte	La décompression du/des joint(s) de porte dure trop longtemps.	– Soupape pneumatique défectueuse
40	Press. joint de porte trop basse pend. prog.	La pression du joint de porte a chuté pendant le déroulement du programme.	– Contrôler l'absence de défauts sur les joints de porte – Contrôler l'alimentation en air comprimé sur site
41	Chemin de porte pas libre côté charge	La fermeture de la porte côté chargement 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)
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 l'alimentation en air comprimé – 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	La batterie doit être remplacée	Tension de batterie trop faible.	Uniquement pour les appareils avec panneau de commande en verre – 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.	-

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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 – En cas de pompe tubulaire : 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 – En cas de pompe tubulaire : 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 – En cas de pompe tubulaire : Remplacer le tuyau vieillissant de la pompe de dosage – Contrôler l'absence de bouchons ou de bulles d'air dans les flexibles de raccordement
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 – En cas de pompe tubulaire : 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
54	Erreur dosage 1	La ligne de dosage 1 ne dose pas autant que prévu. La divergence est trop élevée.	– En cas de pompe tubulaire : 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. – 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.	– En cas de pompe tubulaire : 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. – 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.	– En cas de pompe tubulaire : 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. – 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.	– En cas de pompe tubulaire : 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. – 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.

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
59	Temp. de désinfection trop basse	Température d'eau de désinfection beaucoup trop basse.	– Contrôler l'alimentation en vapeur sur site – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape à vapeur ou les corps de chauffe électriques – Contrôler l'absence de composants défectueux, contre-pression sur la ligne de condensat
60	Perte temp. désinfection trop longue	Température d'eau de désinfection un peu trop basse pendant trop longtemps.	– Contrôler l'alimentation en vapeur sur site – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape à vapeur ou les corps de chauffe électriques – Contrôler l'absence de composants défectueux, contre-pression sur la ligne de condensat
61	Temp. de désinfection trop élevée	Température d'eau de désinfection trop élevée.	– Contrôler la fermeture complète mécanique de la soupape à vapeur – Fusible des corps de chauffe électrique défectueux
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.	– Contrôler l'alimentation en vapeur sur site – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape à vapeur – Contrôler l'absence de composants défectueux, contre-pression sur la ligne de condensat – Fusible des corps de chauffe électrique défectueux
64	Temp. phase de maintien trop élevée	Température d'eau de nettoyage trop élevée.	– Contrôler la fermeture complète mécanique de la soupape à vapeur – 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

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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 température 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 température 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 température 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 température 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 température 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 température 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

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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
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 capteur de pression de la chambre
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.	*Uniquement pour les anciens appareils : – 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 et d'anomalies dans la pompe
86*	Protection moteur pompe de vidange	Le disjoncteur du moteur s'est déclenché.	*Uniquement pour les anciens appareils : – 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 et d'anomalies dans la pompe

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
87*	Protection moteur/ fusible ventilateur	Le disjoncteur du moteur/fusible à l'intérieur du ventilateur s'est déclenché.	*Uniquement pour les anciens appareils : – 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	Le disjoncteur du moteur s'est déclenché.	– Contrôler l'exactitude du réglage du disjoncteur de moteur (pompe de circulation, pompe de vidange et fusible du ventilateur) de l'armoire électrique à l'aide de la fiche technique du moteur – Contrôler l'absence de corps étrangers et d'anomalies à l'intérieur de la pompe et du ventilateur – Contrôler l'exactitude du réglage du disjoncteur de moteur du compresseur à canal latéral de l'armoire électrique à l'aide de la fiche technique du moteur
	Protection moteur du comp resseur*	Le disjoncteur de moteur du compresseur à canal latéral s'est déclenché.*	*Uniquement pour les anciens appareils : – Contrôler l'exactitude du réglage du disjoncteur de moteur du compresseur à canal latéral de l'armoire électrique à l'aide de la fiche technique du moteur

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
89	Pas de chariot dans la chambre	Aucun chariot ne se trouve à la position prescrite de la chambre.	– Contrôler le détecteur de position du chariot dans la chambre – Insérer le bon chariot, uniquement dans le cas d'appareils avec accouplement d'amarrage dans la chambre
90	Limiteur de température du chauffage de la chambre	– Contrôler le niveau d'eau dans la chambre, niveau d'eau insuffisant dans le système – Contrôler le niveau d'eau dans la cuve 1 et cuve 2, niveau d'eau insuffisant dans le système – Contrôler le fusible pour les appareils à chauffage électrique	
	Limiteur de temp. du chauffage 1 *	Le limiteur de température du chauffage s'est déclenché.*	*Uniquement pour les anciens appareils : – 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.	*Uniquement pour les anciens appareils : – 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.	*Uniquement pour les anciens appareils : – 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.	*Uniquement pour les anciens appareils : – 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

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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 Temp. 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 Temp. air	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
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

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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 l'absence de défauts sur la soupape d'amorçage – Contrôler la conduite d'alimentation en eau pour voir si elle est obstruée

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
109	Dépassem. temps chauffage chambre	La température de la chambre monte trop lentement.	– Contrôler l'alimentation en vapeur sur site – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape à vapeur de l'échangeur thermique à circulation – Contrôler le bon fonctionnement du système d'évacuation de condensat – 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'alimentation en vapeur sur site – Contrôler l'absence de défauts sur la soupape à vapeur de la cuve 2 – Contrôler le bon fonctionnement du système d'évacuation de condensat – 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 l'absence de défauts sur la pompe d'évacuation – Contrôler le bon fonctionnement du capteur de pression de niveau de la chambre

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
113	Dépassement du temps vidange cuve 1	La vidange de la cuve 1 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 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	Dépassement du temps vidange cuve 2	La vidange de la cuve 2 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 de la cuve 2 – 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
115	Dépassem. temps retour à la cuve	Le retour à la cuve dure trop long-temps.	– 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 étran-gers dans la conduite : obstruction

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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 cycles 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 la bonne fermeture de la soupape à vapeur de l'échangeur thermique à circulation – 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 la bonne fermeture de la soupape à vapeur de la cuve 2 – Contrôler l'absence de défauts sur le fusible du corps de chauffe électrique
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

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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 – 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 – 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 – 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 – 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.	-

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
132	Pas de codage rack	Le scanner de racks est activé, mais aucun code n'a été lu.	– Contrôler le code-barres du rack – Contrôler le scanner – Contrôler la protection anti-reflets (ruban isolant noir) sur l'habillage
133	Erreur codage rack	Le code-barres du rack était erroné et n'a pas été correctement détecté.	– Contrôler le code-barres du rack – Contrôler le scanner – Contrôler la protection anti-reflets (ruban isolant noir) sur l'habillage
134	Fausse longueur côdage rack	La longueur du code-barres lu du codage de rack est erronée.	– Code-barres défectueux ou illisible – Contrôler la protection anti-reflets (ruban isolant noir) sur l'habillage
135	Temps de chargement dépassé	La procédure de chargement a duré trop longtemps. Impossible de charger le rack.	– Contrôler la porte – Contrôler le capteur
136	Temps de déchargement dépassé	La procédure de déchargement a duré trop longtemps. Impossible de décharger le rack.	– Contrôler le capteur
137	Capteur de conductance 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 – Contrôler les contacts du transducteur B991 – 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 conductance B552 défect.	Le capteur de conductivité renvoie des valeurs d'entrée erronées.	– Contrôler les contacts du capteur B552 – Contrôler les contacts du transducteur B992 – Remplacer le capteur par un capteur de construction identique

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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 Porte non étanche ▪ Contacteur de niveau défectueux (Niveauschalter) chambre B811 ou B812
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
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

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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	Requalification bientôt nécessaire	La requalification est bientôt nécessaire.	– La requalification est nécessaire.
158	Requalification 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.	-

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
162	Dépassement du 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 BWI. 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
166	Erreur de lecture scanner	Aucun code-barres détecté.	– Scanner défectueux – Contrôler le câble – Configuration erronée du scanner – Contrôler la protection anti-reflets (ruban isolant noir) sur l'habillage
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 – Contrôler la protection anti-reflets (ruban isolant noir) sur l'habillage
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.	-

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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	Absence d'action d'utilisateur	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	Cycle à vide nécessaire	Aucun cycle vide n'a été effectué après la purge des lignes de dosage.	Démarrer le programme sans produits afin de s'assurer qu'il n'y a pas de produit chimique dans l'appareil.
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 le cycle.
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
179	-	-	ne s'applique pas à l'Uniclean ML
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 les cuves 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 les cuves n'ont pas été 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 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
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 rotatifs défectueuse. Déroulement du cycle toujours conforme.	ne s'applique pas à l’Uniclean ML
189	Panne du bras rotatif	Vitesse de rotation des bras rotatifs défectueuse. Annulation de programmes	ne s’applique pas à l’Uniclean ML

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 long-temps	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 capteur de pression de la chambre
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

N°	Message	Déclenchement/activation	Possibilités de dépannage
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.	ne s'applique pas à l'Uniclean ML
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.	ne s'applique pas à l'Uniclean ML
198	Touche d'ouverture d'urgence 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	-	-	ne s'applique pas à l'Uniclean ML
200	Aucun programme de nettoyage selon EN 15883	Le programme spécial a été sélectionné.	-
201	Indication de débordement de la cuve dans le trop-plein	Impulsions de compteur entrantes avec vannes de remplissage non commandées.	– Contrôler les vannes de remplissage
202	Panne du dispositif de levage	Le dispositif de levage du site indique une panne.	Informer le service technique interne

6.5 Astuces en cas de résultat de nettoyage insuffisant

Astuces pratiques

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

- Les procédures de prénéttoyage éventuellement nécessaires ont-elles été correctement réalisées ?
- Le chariot de chargement a-t-il été utilisé correctement ?
- Le chariot de chargement a-t-il été correctement chargé ? Pas de surcharge, ni de chevauchement du produit chargé !

- Tous les raccords filetés non utilisés sont-ils obturés à l'aide de capuchons (option) ?
- 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 ?

  Dans le chariot de chargement, les bras rotatifs doivent tourner dans le sens horaire.
- Toutes les étapes de processus ont-elles été réalisées conformément à la validation Voir "Validation", Page 11et aux instructions de préparation du fabricant des instruments (option) ?

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 du chariot de chargement 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.

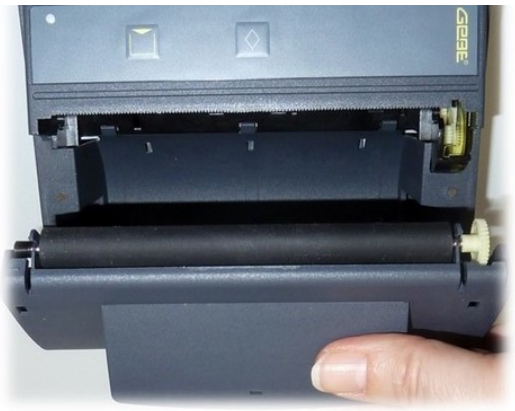
Nous vous recommandons de commander le papier via MMM pour une impression sans problème.

- 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

7 Entretien

Respectez les consignes de sécurité indiquées dans le chapitre 1 !

Respectez les consignes figurant dans chapitre 1.2.7, "Particularités du chauffage à partir de vapeur"

Il convient de procéder au moins une fois par an à l'inspection et la maintenance technique (maintenance régulière et inspection).

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 2500 cycles .

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

Le compteur de cycles compte les cycles exécutés en continu.

Le compteur de maintenance préventive indique le nombre de cycles à exécuter avant la maintenance préventive suivante. Lorsque le compteur de maintenance préventive indique 0, l'avertissement *Effectuer la maintenance préventive* apparaît à l'écran après chaque cycle et est imprimé dans le protocole de cycle.

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 !

L'installation d'aération du site doit être conçue de manière à ce que lors des travaux d'entretien, de maintenance et, le cas échéant, de démontage des tôles de cloisonnement de l'air, la différence de pression d'air entre le côté propre et le côté contaminé soit maintenue.

7.1 Sécurité

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



Consulter l'échéance des travaux de maintenance

La date/l'heure d'échéance des travaux de maintenance, étalonnage/ajustage et requalification figurent dans « Accès rapide utilisateur », sous « Informations ».



- Ouvrez l'Accès rapide utilisateur.



- Appuyez sur le bouton Informations 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 les « 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 », voir check-list 10 : Matrice de définition d'une check-list de contrôles de routine du fonctionnement technique [5e édition, 2017]



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

Il faut plus particulièrement exécuter les points suivants :

Les bras rotatifs des chariots de chargement pour instruments (BWI - option) doivent être nettoyés toutes les semaines en fonctionnement normal et à des intervalles pertinents en cas d'utilisation irrégulière du programme d'instruments.

Le nettoyage doit être consigné.

D'une manière générale, les consignes de maintenance doivent être respectées.

7.5 Mesures relatives à la maintenance

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

Dans ce chapitre, la porte de la chambre est simplement qualifiée de « porte ».

Avant chaque cycle :

Quoi	Comment	Remarque
Contrôle de la barre d'alimentation CMI	▶ Retirez la barre CMI, en appuyant contre le raccord dans la conduite d'alimentation et retirez la barre CMI de son support ▶ Placez l'extrémité ouverte de la barre d'alimentation CMI sous l'eau courante. ▶ Contrôlez que l'eau s'écoule par tous les raccords. ▶ Nettoyez la barre d'alimentation CMI le cas échéant, voir notice d'utilisation BWI.	

Après chaque cycle :

Quoi	Comment	Remarque
Contrôle visuel du mouvement des tubes de buses	Pour l'exécution, voir chapitre 4.9, "Validation du cycle"	
Contrôle de la barre d'alimentation CMI	Voir "Avant chaque cycle :"	

Avant chaque programme d'instruments (option) :

Quoi	Comment	Remarque
Vidange et nettoyage des cuves, si des cuves sont disponibles (option)	Passage Voir "Nettoyage de la chambre", Page 145, "Nettoyage du filtre continu lors (option)", Page 147, "Programme de vidange", Page 142 "Nettoyage des cuves", Page 143	Informer le responsable de l'installation de la présence de rouille pérégrine. Résultat de nettoyage : la chambre doit être visuellement propre.

Après chaque service :

Quoi	Comment	Remarque
Auto-désinfection	▶ Lancez le programme « Auto-désinfection » **lorsque la chambre est vide !**  **L'auto-désinfection n'est pas un programme de nettoyage destiné aux produits !**	Si seuls des programmes de désinfection chimique ont a été effectués au cours d'un service, il convient de lancer un programme d'auto-désinfection à la fin du service concerné. L'auto-désinfection relève d'un procédé thermique. L'auto-désinfection peut être configurée lors de la mise en service de l'appareil.

Travaux quotidiens :

Quoi	Comment	Remarque
Vidange et nettoyage des cuves, si des cuves sont disponibles (option) (voir ci-dessus en cas de programme d'instruments)	Pour l'exécution, voir chapitre 7.9, "Nettoyage des cuves"	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.

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 de lancer un cycle sans chargement. Un dépôt de rouille (pellicule oxydée, rouille pérégrine) peut entraîner la détérioration de la chambre. Ces dépôts doivent être immédiatement traités. Cela concerne les chambres dont les parois sont sablées (surface mate) à l'aide d'un nettoyant pour acier inoxydable disponible dans le commerce (tenir compte de la notice d'utilisation du fabricant). En cas de besoin, on utilise pour ce faire une brosse synthétique dure. La paroi de la chambre doit ensuite être bien rincée à l'eau.	Pour l'exécution, voir chapitre 7.11, "Nettoyage de la chambre"  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.

Quoi	Comment	Remarque
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. Le joint de porte est situé dans la rainure de la chambre, côté façade. 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.

Quoi	Comment	Remarque
Contrôle du limiteur de force de la porte	Durant la fermeture des portes, essayer brièvement de stopper leur mouvement à la main. La porte doit s'arrêter. Lorsque l'opérateur retire sa main, la porte doit reprendre son déplacement. Si les portes ne s'arrêtent pas, enlever la main et signaler l'incident au responsable de l'installation. La porte se remet en marche. Le test nécessite l'intervention d'une deuxième personne qui doit être prête à actionner le bouton d'ARRÊT D'URGENCE situé sur le panneau d'habillage.  Le testeur doit se trouver devant la chambre et non dans la chambre ! Le test nécessite l'intervention d'une deuxième personne qui doit être prête à actionner le bouton d'ARRÊT D'URGENCE situé sur le panneau d'habillage.	
Nettoyage des bras rotatifs après utilisation du BWI (option)	Les bras rotatifs du BWI (option) doivent être démontés et nettoyés. Ils doivent ensuite être remontés et leur bonne mobilité doit être contrôlée. chapitre 7.7, "Nettoyage et maintenance des bras rotatifs"	
Nettoyer quotidiennement la fosse (option système d'évacuation sans bouche d'égout)	Il reste toujours une eau résiduelle dans la fosse. ▶ Aspirer la fosse avec un aspirateur industriel (p. ex. Kärcher). ▶ Nettoyer la fosse si nécessaire.	Toujours exécuter cette tâche à la fin du travail ou lors du changement d'équipe.
Contrôler la pompe immergée (option système d'évacuation sans bouche d'égout)	▶ Contrôlez si la pompe immergée est branchée sur la prise à contact de protection dans l'espace technique.	À effectuer toujours au début du travail

Travaux hebdomadaires :

Quoi	Comment	Remarque
Vérifier le contenu des bidons contenant les produits chimiques	1. Ouvrir la porte de révision côté chargement. 2. Contrôler visuellement les bidons quasi-transparents de l'extérieur. Si le niveau de remplissage du bidon est supérieur à 5 cm env., cela veut dire qu'il y a suffisamment de produit pour au moins un cycle de programme.  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.	La commande de machine automatique surveille le niveau de remplissage des produits chimiques durant le déroulement du programme.
Nettoyage du filtre à filtration continue	Voir chapitre 7.12, "Nettoyage du filtre continu lors (option)"	

Tous les trimestres

Quoi	Comment	Remarque
Aspiration de la poussière contenue dans l'espace technique	Nettoyer l'espace technique à l'aide d'un aspirateur industriel. L'aspirateur doit être équipé d'un sac à poussière jetable. Tous les éléments de l'installation doivent être ensuite désinfectés à l'aide d'un désinfectant reconnu.	

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 !  Aucun produit nettoyant chimique ne doit être utilisé sur les surfaces en verre.  L'appareil doit toujours être mis hors service pour le nettoyage.	
Nettoyage des chambres après programme pour chaussures de bloc	Dans la mesure où les chaussures de bloc génèrent beaucoup de peluches, les microtamis doivent être nettoyés après chaque programme pour chaussures de bloc (voir chapitre 7.11, "Nettoyage de la chambre"). L'invitation peut également s'afficher à l'écran et doit être acquittée après exécution.	

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

Travaux hebdomadaires :

Quoi	Comment	Remarque
Vérification des raccords des produits chimiques	Contrôler visuellement l'introduction de chaque tuyau d'aspiration dans le conteneur correspondant de produits chimiques. Contrôler visuellement le raccordement des tuyaux d'alimentation aux dispositifs de dosage appropriés (tuyaux, réservoirs, pompes, etc.).  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.	
Contrôle des collecteurs d'impuretés.	Les collecteurs d'impuretés se trouvant dans la ligne d'alimentation des conduites de vapeur et d'eau doivent être ouverts, contrôlés et, si nécessaire, nettoyés.	

Travaux hebdomadaires en cas d'exécution régulière de cycles d'instruments (option) :

Quoi	Comment	Remarque
Contrôle et nettoyage de tous les bras rotatif du BWI	▶ Dévisser le bras rotatif de la fixation de chariot ▶ Retirer les capuchons, ouvrir les étriers de sécurité ▶ Contrôler visuellement : copeaux, pièces détachées, corps étrangers ▶ Nettoyage des bras rotatif ▶ Montage ▶ Contrôler la mobilité des bras rotatif montés Voir aussi chapitre 7.7, "Nettoyage et maintenance des bras rotatifs"	

Travaux mensuels :

Quoi	Comment	Remarque
Contrôler la qualité d'eau.	L'eau pénétrant dans l'appareil doit être recueillie et analysée en laboratoire. Celle-ci doit être comparée à la qualité de l'eau telle qu'elle était au moment de la mise en service. Discuter de la pertinence des résultats avec l'hygiéniste interne responsable en cas d'écarts trop importants. Des prélèvements peuvent être effectués à la buse de remplissage des cuves et contrôlés en laboratoire. 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 (généralement issue d'un système à osmose inverse)	

Quoi	Comment	Remarque
Contrôler le limiteur d'effort.	Durant la fermeture habituelle des portes à la fin du programme, essayer brièvement de stopper leur mouvement à la main. Si cela fonctionne, cela signifie que la fonction ne présente pas de défaut. Dans ce cas, retirer la main. La porte se remet en marche. Si la porte ne s'arrête pas, enlever la main et signaler l'incident à la direction. La porte se remet en marche.  Le testeur est **devant** la chambre ! Le test nécessite l'intervention d'une deuxième personne qui doit être prête à actionner le bouton d'ARRÊT D'URGENCE situé sur le panneau d'habillage.	Informer le responsable de l'installation

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. Le joint de porte est situé dans la rainure de la chambre, côté façade. 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.  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
Contrôle d'étanchéité.	Contrôler visuellement les points d'eau dans l'espace technique.	
Contrôler les buses pour voir si elles sont obstruées.	Contrôler toutes les buses à l'intérieur de la chambre pour s'assurer que les orifices sont dégagés. Si ce n'est pas le cas : Dévisser la buse avec une clé et retirer le corps étranger. Revisser. Ne pas appliquer de mastic d'étanchéité.	

Tous les 2 ans :

Quoi	Comment	Remarque
Remplacement du tuyau en caoutchouc de nettoyage des cuves	Les tuyaux en caoutchouc doivent être remplacés régulièrement à cause du vieillissement. Utiliser uniquement du matériel spécifié par le fabricant.	

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 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.  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. ▶ Poser le nouveau joint en commençant au niveau de la vanne, vers le haut jusqu'au deuxième arrondissement de joint de porte. ▶ Ensuite, poser le joint en commençant au niveau de la vanne, vers le bas jusqu'au deuxième arrondissement de joint de porte. ▶ Pour finir, poser le joint de porte sur le côté opposé à la vanne. ▶ Corriger éventuellement tout problème de longueur en refoulant ou étirant le joint. ▶ Veiller à ce que le joint de porte se trouve bien à plat au fond de la rainure de porte. ▶ Veiller à ce que le joint de porte ne soit pas torsadé, surtout au niveau des arrondissements. Astuce : lors de la pose du joint de porte, il peut être plus facile, dans un premier temps, de le tordre légèrement au niveau des arrondissements, de sorte que le rayon extérieur du joint de porte touche le fond de la rainure avant le rayon intérieur. Enfoncer ensuite le rayon intérieur du joint de porte et corriger son positionnement jusqu'à ce qu'il se trouve bien à plat dans la rainure.	

7.6 Nettoyage des éléments de commande

Les éléments de commande peuvent uniquement être nettoyés lorsque le mode de nettoyage de l'écran chapitre , "" 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.

7.7 Nettoyage et maintenance des bras rotatifs

Les bras rotatifs du BWI doivent être régulièrement nettoyés afin d'assurer leur mobilité et la qualité de fonctionnement de tout le système de nettoyage. Les variantes de bras rotatifs tels que les bras rotatifs de rack da Vinci ou de rack 6 étages ne peuvent pas être intervertis. C'est la seule façon de garantir un résultat de nettoyage satisfaisant.

Sur les BWI, les capuchons sont bleus.

Démontage des bras rotatifs

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

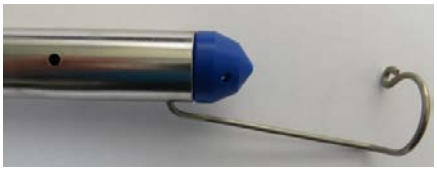


- Retirez la rondelle d'écartement.
- Contrôlez si la rondelle d'écartement est endommagée, usée ou fortement décolorée.

Une rondelle d'écartement endommagée doit être remplacée !

Autrement, le fonctionnement des bras rotatifs 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.
  (Sur les racks 6 étages, les capuchons sont bleus.)

Nettoyage des bras rotatifs

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

Montage des bras rotatifs



Risque de confusion entre les bras rotatifs !

Efficacité du nettoyage amoindrie ou dégât des bras rotatifs !

Vérifiez si les bras rotatifs correspondent au chariot !

Monter l'étrier de sécurité et le capuchon



- Placez le capuchon.



- Placez l’étrier de sécurité.



- Fermez l’étrier de sécurité.

Montage des bras rotatifs

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

7.8 Programme de vidange

Ne pas exécuter un programme de vidange (option) avant le nettoyage automatique des cuves.

Ce programme sert à vider l’appareil. L’eau se trouvant dans les cuves (le cas échéant), les tubes de buses et la chambre est évacuée.

- Sélectionner le programme de vidange
- Appuyer sur Démarrer.

Contrairement aux autres programmes, seule la porte côté chargement est libérée à la fin du programme. Dès que le programme est terminé, l’appareil est vidé et les réservoirs (le cas échéant) peuvent être nettoyés (chapitre 7, "Entretien ").

7.9 Nettoyage des cuves

À la fin de chaque journée de travail, le système de cuve (le cas échéant) doit être nettoyé par pulvérisation.

Exception : les cuves doivent toujours être nettoyées avant chaque programme d'instruments (option) !

Aucun corps étranger ni produit à traiter ne peut se trouver dans la chambre !

Nettoyage manuel du réservoir

- Lancer le programme de vidange pour vider entièrement l'appareil (chapitre 7.8, "Programme de vidange").

  Afin que l'eau avec laquelle les cuves et la chambre sont pulvérisées puisse s'écouler sans problème, les soupapes d'évacuation doivent être ouvertes.
- Appuyer sur les boutons suivants :



Nettoyage manuel des cuves

- Confirmer le message.
- Les soupapes d'évacuation sont ouvertes.
- Ouvrir la porte de révision côté déchargement.

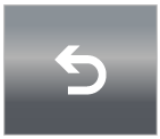
  Durant la pulvérisation des cuves, la porte de la chambre côté chargement peut être ouverte ou fermée à volonté. Divers travaux de nettoyage peuvent être effectués simultanément à l'intérieur de la chambre (par ex. nettoyage du microtamis).
- Retirer les deux couvercles de cuves. Attention ! Les cuves et couvercles peuvent être très chauds. Porter des gants.
- Contrôler visuellement de l'intérieur des cuves pour vérifier l'absence de corps étrangers et de rouille pérégrine. Éliminer les corps étrangers.
- Pulvériser les cuves à l'aide du tuyau fourni.

N'utiliser le tuyau que pour pulvériser à l'intérieur des cuves et non dans l'espace technique. Danger dû à des composants électroniques !

Les vannes des cuves et de la chambre sont encore ouvertes.

Après la pulvérisation de la cuve

- Remettre les deux couvercles de cuve !
- Confirmez



Les soupapes sont fermées en décalé, l'appareil est de nouveau opérationnel après env. 2 min.

- Fermer la porte.



- Poursuivez avec le nettoyage de la chambre Voir "Nettoyage de la chambre", Page 145 .

7.10 Nettoyage automatique des cuves (option)

Ne pas exécuter un programme de vidange avant le nettoyage automatique des cuves.

L'énergie existante (eau chaude) et le détergent dosé peuvent être exploités de façon économique.

Il existe un programme destiné au nettoyage automatique des cuves. Pendant le déroulement du programme de nettoyage mécanique des cuves, la chambre ne doit contenir aucun produit à traiter.

- Assurez-vous que les couvercles des cuves reposent bien sur ces dernières.

De l'eau peut s'écouler pendant le déroulement du programme.

Risque d'endommagement de pièces de la machine dû à de l'eau chaude additionnée de produits chimiques.

Assurez-vous que les cuves sont fermées.

- Fermez les portes de révision permettant d'accéder à l'espace technique depuis l'extérieur.
- Sélectionnez le programme de nettoyage des cuves.



- Confirmez le message portant sur la bonne fermeture des cuves à l'aide des couvercles.
  - Le programme de nettoyage automatique des cuves démarre.
  - À l'issue du nettoyage des cuves, l'appareil est entièrement vidé.
  - La porte côté chargement est déverrouillée et peut être ouverte.
  - Le nettoyage automatique des cuves est enregistré dans le système de documentation des cycles.



- Poursuivez avec le nettoyage de la chambre Voir "Nettoyage de la chambre", Page 145 .

7.11 Nettoyage de la chambre



Porter des gants de protection !

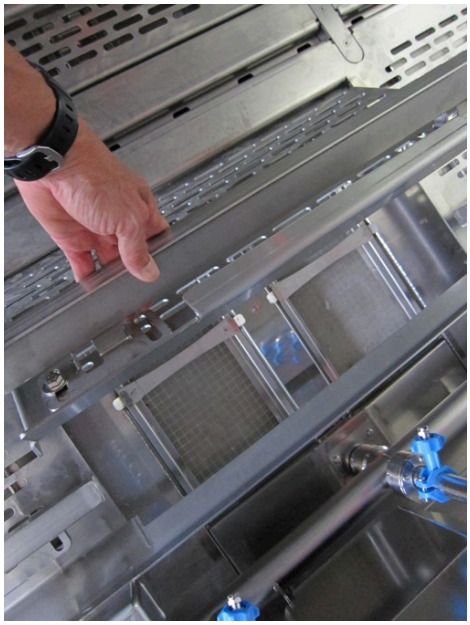
La chambre doit être nettoyée au minimum une fois par jour avec un détergeant pour acier inoxydable classique (respecter les instructions du fabricant !) en même temps que la cuve.

En cas de besoin, on utilise pour ce faire une brosse synthétique dure. La paroi de la chambre doit ensuite être bien rincée à l'eau.



Exception : la chambre doit toujours être nettoyée avant chaque programme d'instruments (option) !

- Démarrer le programme de vidange. La chambre doit être vide.
- Ouverture des portes de chargement de la chambre
- Contrôler visuellement la chambre pour vérifier qu'aucun corps étranger ni rouille pérégrine ne se trouve à l'intérieur. Éliminer les corps étrangers !
- Soulever les clapets sur le rail d'introduction au-dessus des microtamis.



- Sortir les microtamis avec précaution pour éviter la chute de pièces détachées.



- Nettoyer les tamis à l'extérieur de la chambre.
- Contrôler la présence de corps étrangers/de rouille pérégrine sur le conduit d'évacuation sous les microtamis, et nettoyer au besoin.
- Il est recommandé d'utiliser un pulvérisateur pour nettoyer les parois et le fond de la chambre.



Les tamis endommagés doivent être remplacés !

- Remettre les microtamis nettoyés en place.
- Fermer les volets de visite sur les microtamis.



Veiller à bien positionner l'extrémité des joints !

7.12 Nettoyage du filtre continu lors (option)

Le filtre continu (option) doit être nettoyé avant chaque programme d'instruments (option). Le filtre se trouve dans l'espace technique. Avant de pénétrer dans l'espace technique, s'assurer que le programme est bien désactivé (1.4.4 "Travaux effectués sur les modules", Page 21).

- Ouvrez les obturateurs Clamp.



- Enlevez les attaches, le couvercle et les joints.



- Retirez le tamis avec extracteur à baïonnette intégré.



- Nettoyez le tamis.
- Procédez dans l'ordre inverse pour remettre le tamis en place.



Les joints doivent être insérés !

L'appareil ne doit en aucun cas être remis en service si ses verrouillages ne sont pas correctement fermés.

- Boucher correctement les orifices avec des obturateurs Clamp.



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.

Merci de lire attentivement les dispositions du présent contrat de licence (Le « contrat de licence ») avant d'utiliser le produit (tel que défini ci-après au §1).

Le produit contient un logiciel pour lequel la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH vous accorde une licence d'utilisation uniquement au sens des dispositions suivantes. Vous n'avez le droit d'installer ou d'utiliser le logiciel qu'après avoir lu et accepté les termes du présent contrat. Lorsque vous commencez l'installation ou l'utilisation du logiciel ou d'une partie du logiciel, les termes du contrat concernant la licence, la garantie, la limite de responsabilité et toutes les autres dispositions sont considérés comme étant acceptés dans leur intégralité.

Si vous n'acceptez pas les termes du présent contrat de licence, vous n'êtes pas autorisé à utiliser le logiciel. Vous vous engagez dans ce cas à en informer la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH et à restituer le logiciel non utilisé accompagné de sa documentation dans les dix (10) jours suivant l'achat.

§ 1 Définition

On appelle « **Patch** » le remède apporté à un défaut d'un programme (bug) ou à une fonction défectueuse du logiciel ou du code de logiciel correspondant.

On appelle « **Produit** » (a) un ou plusieurs appareils de la présente série ou d'autres appareils que vous avez éventuellement achetés pour les utiliser avec le logiciel de MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, ou bien (b) le logiciel proprement dit si vous avez acheté uniquement le logiciel.

On appelle « **Contrat de vente** » la commande d'achat, le contrat de vente ou tout autre document sur la base duquel vous avez acheté le produit.

On appelle « **Logiciel** » le logiciel développé par la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH et accompagné de la documentation correspondante (sous forme électronique ou sur papier) qui est soit (a) fourni sur un support de données, soit (b) préinstallé sur le produit (si le produit n'est pas le logiciel en lui-même).

On appelle « **Description fonctionnelle** » la fonctionnalité du logiciel et des fonctions d'aide (si présentes) décrite dans la description du produit qui sont fournies, en relation avec le logiciel, sous forme électronique ou sur papier par la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH.

On appelle « **Installation d'ordinateur définie** » l'environnement de traitement électronique des données (informatique) défini dans la description du produit et nécessaire au bon fonctionnement du logiciel.

On appelle « **Mise à jour** » un logiciel dans lequel les défauts d'une version plus ancienne du logiciel ont été corrigés ou qui, sans qu'aucune obligation ne découle de ce contrat à ce sujet, étend la fonctionnalité du logiciel en lui ajoutant des fonctions supplémentaires ou d'autres éléments augmentant ses performances.

§ 2 Licence

La société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Semmelweisstr. 6, 82152 Planegg, Allemagne (appelé soit « donneur de licence » soit « MMM ») vous (le « preneur de licence ») accorde par la présente, sous réserve du paiement des frais de licence correspondants et du respect permanent des termes du présent contrat, le droit non exclusif, non transmissible et non cessible d'utiliser le logiciel sur une (1) application de la manière décrite ci-après, sauf résolution contraire stipulée dans le contrat de vente. Toute utilisation du logiciel à des fins autres que celles décrites dans le présent contrat est interdite.

La présente licence est accordée dans les limites suivantes<:hs>: (a) le logiciel doit être utilisé uniquement sur le nombre autorisé d'applications et sous forme lisible par machine<:hs>; (b) le logiciel doit être installé, enregistré et exécuté de façon intégrale ou partielle uniquement sur l'Installation d'ordinateur définie en conformité avec les instructions d'installation du donneur de licence et (c) la création d'une (1) copie du logiciel est autorisée uniquement à des fins de sauvegarde et d'archivage et à condition que cette copie comporte la désignation de la version originale et la mention complète de réserve des droits d'auteur ainsi que toutes les indications complémentaires sur les droits que le donneur de licence possède sur le logiciel. Si le logiciel est une mise à jour ou un module complémentaire d'un système, d'un appareil ou d'une installation pour lesquels le donneur de licence possède déjà une licence, ce dernier a le droit de créer uniquement le nombre de copies initialement consenti par le donneur de licence.

Dans la mesure où les limites suivantes sont admises par la loi, le preneur de licence n'a le droit d'utiliser le logiciel que de la manière autorisée par la présente licence<:hs>; il lui est interdit (a) de modifier le logiciel ou partie du logiciel de quelque manière que ce soit (y compris, mais non limité aux transformations par modification, adaptation, traduction ou versions de seconde main), (b) de décompiler le logiciel ou partie du logiciel, (c) de désassembler ou rétroconvertir (reverse engineering) le logiciel ou partie du logiciel ou de transcrire d'une autre manière le logiciel sous une forme lisible par les personnes, (d) de transférer le logiciel ou partie du logiciel sur un autre système d'exploitation, (e) de transmettre ou de fournir d'une autre manière le logiciel ou partie du logiciel à des tiers sans accord écrit préalable du donneur de licence ou (f) d'utiliser le logiciel ou partie du logiciel sans accord écrit préalable du donneur de licence sur une installation d'ordinateur

autre que l'Installation d'ordinateur définie ou sur plus d'un poste de travail, au sein de réseaux, sur un système serveur-client ou sur des appareils mobiles supplémentaires.

Cette licence de logiciel ne s'applique à aucun logiciel de tiers et n'inclut pas leur utilisation. Le droit du preneur de licence concernant l'utilisation de tels logiciels est soumis aux dispositions définies par ces tiers.

§ 3 Garantie

Garantie explicite. Le donneur de licence garantit vis-à-vis du preneur de licence initial que (a) le support de données sur lequel le logiciel est enregistré est exempt de vices de fabrication et de vices de matériel au moment de sa livraison au preneur de licence et que (b) le logiciel (mais pas les mises à jours) fonctionne en conformité essentielle avec la Description fonctionnelle pour une période de garantie d'une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat du produit, à condition que le logiciel soit utilisé de la manière autorisée par la présente licence et sur l'Installation d'ordinateur définie ainsi qu'en conformité avec les dispositions en matière d'installation, d'utilisation et de fonctionnement définies dans la description du produit.

Le donneur de licence ne garantit pas que le logiciel est exempt de vices, fonctionne sans interruptions, répond aux attentes du preneur de licence, fonctionne en corrélation avec des produits logiciels ou matériels de tiers ni que toutes les erreurs de programme sont corrigées. En plus des conditions précitées, un défaut doit, pour être suffisamment grave et enfreindre la garantie stipulée au point (b), entraîner une telle divergence des fonctions du logiciel (si celui-ci est utilisé comme autorisé par la présente licence) par rapport à la description fonctionnelle que ce logiciel est inapte à l'usage qui lui est destiné dans la description du produit. Si le preneur de licence peut établir la fonctionnalité nécessaire de façon indirecte (à l'aide d'un contournement appelé « work around »), le défaut concerné ne constitue pas un vice donnant droit aux prestations de la présente garantie. Le seul devoir du donneur de licence découlant de la présente garantie consiste, à son choix et à ses frais, soit (a) à remplacer le support de données et/ou le logiciel de façon à ce que celui-ci soit conforme pour l'essentiel à la description fonctionnelle (par exemple en le remplaçant par une version plus récente ou un logiciel équivalent), soit (b) à réparer le logiciel par la fourniture de codes de correction, de solutions work around et/ou de mises à jour, documentation actualisée et autres documents compris ou (c) à résilier le présent contrat de licence en vertu du § 6 et à rembourser le cas échéant, après restitution du logiciel, les frais de licence facturés séparément à la remise du produit. La garantie précitée est valable pour tous les supports de données et logiciels remplacés jusqu'à écoulement de la période de garantie initiale. La livraison du logiciel au point de service clients défini par le donneur de licence est à la charge et au risque du preneur de licence.

Obtention de prestations de garantie.

Si le preneur de licence découvre que le logiciel présente un vice dont pourrait découler une obligation de garantie telle que décrite ci-devant, il suspendra immédiatement l'utilisation du logiciel et notifiera ce vice par écrit au donneur de licence dans les délais de notification prescrits en lui livrant une documentation suffisante attestant le vice concerné. Ce délai de notification de vices est de quatre-vingt-dix jours (90) à compter de la date de livraison du support de données (pour un vice du support de données) et de six (6) mois à compter de la date de livraison du logiciel (pour un vice du logiciel). La documentation écrite attestant le vice est suffisante dès lors que le donneur de licence est en mesure de reproduire le vice découvert par le preneur de licence. Le preneur de licence devra joindre le justificatif d'achat correspondant de manière à ce que le donneur de licence puisse vérifier si le délai de notification du vice concerné a été respecté. Le preneur de licence n'effectuera lui-même aucune modification ni réparation et n'autorisera aucun tiers non habilité à effectuer des modifications ou réparations. Si le donneur de licence le souhaite, le preneur de licence l'aidera à analyser les causes et circonstances qui ont entraîné le vice ainsi qu'à élaborer et tester des codes de correction ou une solution work around.

Exclusivité de la garantie.

Les seuls droits du preneur de licence en cas de défauts du logiciel sont définis dans la garantie explicite précitée. La licence est accordée au logiciel, doté de ses propriétés actuelles, dans son « état réel ». Le donneur de licence n'accorde aucune garantie autre que la garantie explicite précitée. Cette garantie explicite vaut en lieu et place de toutes les autres garanties explicites ou implicites qui existent soit par moyens de fait soit en raison de lois, y compris d'assurances, de dispositions relatives à l'aptitude à l'emploi, l'aptitude à un certain usage, la qualité satisfaisante et la non-violation de droits, qui sont tous explicitement exclus par la présente. Il incombe au preneur de licence de choisir le logiciel qui correspond à ses exigences. Le preneur de licence assume le risque entier concernant la performance du logiciel, les résultats obtenus grâce à lui et l'aptitude du logiciel à l'utilisation prévue par le preneur de licence. Cela vaut également si le donneur de licence a été auparavant informé du type d'utilisation prévu pour le logiciel. Le donneur de licence est dégagé de ses obligations découlant de la garantie explicite précitée dès lors qu'un vice a été causé par des circonstances dont il n'est pas responsable, y compris mais non limité (a) au non-respect des conditions d'utilisation et de fonctionnement définies dans la description du produit ou la documentation ; (b) à la violation des dispositions du contrat de licence ; (c) à l'exécution non autorisée de modifications du logiciel ou la dégradation non autorisée du logiciel par le preneur de licence ou par des tiers ; (d) à des erreurs d'exploitation du logiciel causées par des employés du preneur de licence ou par des tiers ; (e) aux effets de systèmes ou programmes non livrés par le donneur de licence ou (f) à l'utilisation sur des installations d'ordinateur autres que l'Installation d'ordinateur définie. Si le donneur de licence n'est pas responsable d'un vice en raison de ces dispositions de garantie ou si le donneur de licence engage des dépenses supplé-

mentaires occasionnées par le fait que le preneur de licence n'a pas complètement satisfait aux obligations qui lui incombent en vertu du § 3 (y compris, mais non limité à son devoir d'assistance envers le donneur de licence et de fourniture de documentation au donneur de licence), le donneur de licence est en droit de facturer les frais qu'il a engagés pour l'analyse et l'élimination du vice d'après le temps et le matériel mobilisés, aux tarifs en vigueur pratiqués par le donneur de licence.

§ 4 Droits de propriété industrielle

Les droits accordés au preneur de licence sur le logiciel sont uniquement les droits explicitement nommés au § 2 du présent contrat de licence. Le donneur de licence reste seul propriétaire de tous les autres droits qu'il possède sur le logiciel, y compris mais non limité aux droits de propriété, droits de brevet, droits d'auteur, droits de protection des marques, droits du secret des affaires et autres droits de propriété industrielle. Le preneur de licence n'a pas le droit de supprimer, dissimuler ni modifier les mentions de droits d'auteur, de marques ou d'autres droits de propriété du donneur de licence qui se trouvent sur le logiciel. Le preneur de licence prend toutes les mesures adéquates pour empêcher l'utilisation, reproduction, vente ou publication illicites du logiciel ainsi que pour en empêcher l'accès aux personnes non autorisées. Le preneur de licence dédommage le donneur de licence de toute perte, tout préjudice, toutes revendications et dépenses (y compris, mais non limité aux dépenses adéquates pour poursuites judiciaires) qui résultent d'une violation des droits du donneur de licence par le preneur de licence, d'une violation du présent contrat de licence par le preneur de licence ou d'une utilisation du logiciel par le preneur de licence d'une manière non autorisée par le présent contrat de licence, et décharge dans cette mesure le donneur de licence.

§ 5 Limite de responsabilité

Pour autant que cela est permis par les lois applicables, le donneur de licence n'est pas responsable des dommages directs, indirects ou consécutifs mais non limité au manque à gagner, aux réductions de coûts non réalisées, aux pertes de données ou aux augmentations de coûts du preneur de licence ou autres pertes financières résultant ou en rapport avec l'achat, la concession des droits d'utilisation, l'utilisation, la défaillance du logiciel ou des dysfonctionnements du logiciel. La limite de responsabilité précitée s'applique également lorsque le donneur de licence a été informé de la possibilité de survenance d'un tel dommage. Le donneur de licence n'est responsable des pertes et dommages que dans la mesure où une faute intentionnelle ou une négligence grave lui sont imputables. Cette limite de responsabilité vaut pour tous les droits à l'indemnisation, indépendamment de leur raison juridique, y compris mais non limité aux droits contractuels, précontractuels ou quasi contractuels et aux droits découlant d'actions illicites. Cette limite de responsabilité vaut également pour tous les employés du donneur de licence appartenant ou n'appartenant pas au personnel de direction et pour tous les représentants et auxiliaires d'exécution du donneur de licence qui

sont chargés du développement, de la commercialisation ou de la livraison du logiciel. Le preneur de licence a l'obligation exclusive de veiller à ce que ses employés et lui-même disposent des connaissances nécessaires à l'installation et/ou l'utilisation adéquates du logiciel. Le donneur de licence n'est pas responsable des problèmes ni des vices découlant d'un manque de connaissances de la part des utilisateurs du logiciel.

§ 6 Durée d'exécution et terme du contrat

Le présent contrat de licence entre en vigueur dès que le preneur de licence a accepté les termes du contrat.

En plus des autres droits de résiliation conformes au présent contrat de licence, chacune des parties a le droit de résilier le présent contrat de licence avec prise d'effet immédiate si l'autre partie commet une infraction importante à l'une des obligations contractuelles, y compris mais non limité au retard de paiement concernant les frais de licence, à la condition que la partie enfreignant le contrat ne remédie pas à l'infraction dans un délai de quarante-cinq (45) jours après réception d'un rappel écrit.

La fin du présent contrat de licence met fin à tous les droits d'utilisation du logiciel accordés au preneur de licence. Le preneur de licence restituera au donneur de licence ou détruira le logiciel et toutes les copies, intégrales ou partielles, exécutées par ses soins ainsi que tous les éléments modifiés du logiciel ou des interfaces avec d'autres programmes ou systèmes de données et tous les dispositifs de sécurité, si existants, dans les trente (30) jours suivant la fin du contrat de licence (et confirmera ladite destruction par écrit au donneur de licence).

§ 7 Droit applicable et juridiction compétente

Le présent contrat est soumis au droit de la République fédérale d'Allemagne. Pour tous litiges nés de ce contrat, la juridiction compétente est celle des tribunaux ordinaires du siège social de MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH à Planegg en Allemagne. Le donneur de licence est également en droit, à sa discrétion, de saisir les tribunaux compétents du siège social ou commercial du preneur de licence.

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

10 Index

A

Acquittement des messages d'alarme..... 88
Actionnement du bouton d'ARRÊT D'URGENCE..... 91
Affichage et réimpression de cycles déjà effectués..... 77
air d'évacuation..... 37
Air entrant..... 37
Alimentation en fluides..... 38
Arrêt de programme..... 74
Autorisations utilisateurs..... 19

B

Bouton marche/arrêt..... 46
BW Flex - Conteneur..... 65
BWI..... 65

C

Chambre..... 34
changement d'équipe..... 81
Changement de marque..... 80
Changement de type de produits chimiques..... 80
Chargement..... 66
Chargement et démarrage du programme avec BWI (option)..... 68
Chariot de chargement et paniers..... 64
Codes-barres (option)..... 38
Commande..... 35, 46
commutateur d'ARRÊT D'URGENCE actionné..... 22
Commutateur principal..... 24
Compatibilité des produits chimiques..... 81
Compteur de cycles..... 35
Configuration de l'appareil..... 83
Connexion..... 61
Consulter l'échéance des travaux de maintenance..... 125
Contrôle des bras rotatifs..... 76
contrôle de sécurité..... 28
Contrôle des tubes de buses latéraux..... 66
Contrôle visuel du résultat du traitement... 76
Cuve..... 37
cybersécurité..... 10

D

Déchargement de la chambre..... 74
Déconnexion opérateur..... 62
de la chambre..... 66
de récupération..... 37
Dernière exécution de programme..... 79
Déroulement conforme du programme..... 74
Déroulement du processus (exemple)..... 44
Déroulement non conforme du programme..... 75
Désinfection chimique..... 45
Désinfection thermique..... 44
directive DEEE..... 17
Documentation des cycles..... 38
Documentation de validation..... 77
Durée de vie de l'appareil..... 28
d'alarmes..... 92

E

Élimination..... 16
Émission sonore..... 13
Enregistrement des données de cycle..... 85
Entretien..... 123
Équipement électrique..... 35

F

Fermeture de la porte de la chambre..... 21
Filtre HEPA..... 37
finalité..... 7
Fin du service/..... 81

G

Garantie..... 28, 150
Garantie pour vice..... 150
Gestionnaire des utilisateurs..... 83

I

Impression du protocole de cycle..... 84
impression via le réseau (option)..... 85
Informations sur le chargement..... 64
Instruction du personnel opérateur..... 13
Instructions de sécurité relatives au remplacement des produits chimiques..... 80
Intended purpose..... 7
Intended use..... 8

L

lancement d'un programme..... 21
Limitations of use..... 8
Liste d'états..... 92
livret du produit médical..... 12

M

Maintenance..... 28
Manipulation des produits chimiques..... 80
Mesures relatives à la maintenance..... 126
Mise à l'arrêt..... 47
Mise en marche..... 47
module..... 21

N

Nettoyage de la chambre..... 68, 145
Nettoyage des cuves..... 68, 143
Nettoyage des cuves, automatique..... 144
Nettoyage du filtre à filtration continue 68, 69
Nettoyage du réservoir, manuel..... 143

P

Panne d'air comprimé..... 90
Panne de courant..... 22, 90
Panne du réseau..... 90
Planification des travaux de maintenance..... 124
Plaque signalétique..... 32
plaque signalétique, explication..... 33
Portes de la chambre..... 34
Procédure en cas de pannes..... 88
Processus de désinfection..... 26
Processus de nettoyage et de désinfection..... 43
Produits chimiques..... 26, 41
Produits chimiques approuvés par essai de type..... 42
Produits chimiques pour la préparation d'instruments (option)..... 81
Programme de vidange..... 142
Programmes..... 62
Protection d'accès..... 19

R

Remplacement du papier de l'imprimante thermique (option)..... 121

Responsabilité de l’exploitant..... 10
restrictions d’utilisation..... 8
Risque résiduel..... 26
Rupture de l’entraînement des buses..... 26

S

Séchage..... 36
Séchage à l’air chaud..... 36
Sécurité du réseau..... 10
Surveillance du filtre HEPA (option)..... 37
Système de cuves de préparation..... 37
Système de lecture de code-barres ML (câble)..... 38
système de tamis..... 71
systèmes filtrants..... 27

T

t démarrage d’un programme..... 66
travaux de maintenance..... 124

U

usage conforme..... 8

V

Validation du cycle..... 75
Vérification du protocole de cycle..... 75