Notice d’utilisation

MMM Group



Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température

Formomat PL

MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

www.mmmgroup.com

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 produit chargé risque d'être endommagé !



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

Liste des abréviations

SOP	Standard Operating Procedure	Procédé standard
FO	Formaldéhyde	Agent stérilisant
Stérilisateur NTDF	Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température	

Panneaux de signalisation situés sur l'appareil

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



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



Avertissement : surface chaude ! Porter des gants de protection.



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



Terre de protection



Porter des lunettes de protection !



Porter des gants de protection !

Identification d’appareil Formomat PL

Une identification distingue le présent stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température :

Explication sur base de l’exemple suivant : Formomat PL 349-1

Nom de l’appareil	**Taille de la chambre nominale**	**Nombre de portes**
Formomat PL	3 4 9	1
	La taille de la chambre indiquée (3 x 4 x 9) se base sur les dimensions de la chambre en dm.	1 porte 2 portes

Indications concernant la chambre :

Taille de la chambre	**Volume en litres**	**Dimensions intérieures de la chambre en mm (H x l x P)**
349	110	320 x 380 x 900

Contenu

1	**Sécurité**	**7**
1.1	Usage conforme	7
1.2	Responsabilité de l’exploitant	9
1.2.1	Mise en service - Exigences relatives à l’équipement	11
1.2.1.1	Raccordement à l’alimentation électrique	11
1.2.1.2	Matériel	12
1.2.2	Installation et exploitation de l’appareil	12
1.2.3	Protection de l'efficacité	15
1.2.3.1	Validation de processus	15
1.2.3.2	Contrôles de routine	16
1.2.4	Dégazage (aération)	17
1.2.5	Élimination	17
1.3	Opérateurs	18
1.4	Règles comportementales pendant le fonctionnement et la maintenance	19
1.4.1	Équipement de protection individuelle	19
1.4.2	Démarrage d’un programme	20
1.5	Travaux d’entretien	20
1.5.1	Travaux dans la chambre	20
1.5.2	Travaux effectués sur les modules	20
1.5.3	Travaux au niveau de l’armoire électrique	21
1.6	Dispositifs de sécurité	21
1.6.1	Conditions d’utilisation	21
1.6.2	Interrupteur d'arrêt du programme	22
1.6.3	Annulation de programme automatique	22
1.6.4	Bouton d’annulation de programme	23
1.6.5	Verrouillage de la porte de la chambre et déblocage des portes	23
1.6.6	Surveillance du capteur de pression	23
1.6.7	Surveillance du temps de procédure	24
1.6.8	Disjoncteur-moteur pompe à vide	24
1.7	Risques résiduels et mesures de prévention	24
1.8	Maintenance et Contrôle de sécurité	26
1.9	Autorisations utilisateurs	27
1.10	Livret de l’appareil	28
1.11	Normes, règlements et directives	28
2	**Description de l’appareil**	**31**
2.1	Plaque signalétique	31
2.2	Équipement standard	33
2.3	Équipement supplémentaire	34
2.3.1	Composants matériels	34
2.3.2	Services en option	35
2.4	Journal de bord	36
2.5	Documentation des cycles	36
2.6	Description du processus	37

2.6.1 Programme de test de vide ... 39

3 Éléments d'affichage et de commande ... 40

3.1 Écran tactile couleur ... 41
3.2 Voyants de statuts de couleur ... 43

4 Utilisation ... 45

4.1 Connexion et déconnexion d'un utilisateur ... 45
4.2 Mise en service quotidienne ... 46
4.3 Fonctionnement de la stérilisation ... 47
4.3.1 Préparation du produit à stériliser ... 47
4.3.2 Lecture de codes-barres ... 48
4.3.3 Chargement des racks ... 50
4.3.4 Fonctionnement de l'installation ... 50
4.3.5 Arrêt de programme ... 54
4.4 Validation de cycle ... 54
4.4.1 Affichage et impression des fichiers de cycles sauvegardés ... 55
4.5 Stockage de produits stériles ... 56
4.6 Utilisation de fluides ... 57
4.7 Désactivation ... 58

5 Configuration de l'appareil ... 59

5.1 Configuration du Gestionnaire des utilisateurs (option) ... 59
5.2 Configuration de l'impression des cycles et de l'option de sauvegarde des cycles ... 61
5.3 Configuration des adresses réseau du panneau de commande ... 63
5.4 Activation du mode veille ... 64
5.5 Réglage de l'heure ... 64
5.6 Étalonnage de l'écran ... 65

6 Sécurité de fonctionnement et pannes ... 66

6.1 Fin inhabituelle du déroulement du programme ... 66
6.2 Acquittement de messages ... 67
6.3 Possibilités d'analyses en cas de pannes ... 68
6.3.1 Contrôle du fonctionnement de certains composants ... 68
6.4 Température des tapis chauffants trop faible ou trop élevée ... 69
6.5 Messages d'états et de pannes ... 69

7 Entretien ... 77

7.1 Mesures préparatoires ... 77
7.2 Mesures relatives à la maintenance ... 78
7.3 Remplacer le joint de porte ... 80
7.4 Remplacement du papier de l'imprimante thermique ... 80
7.5 Nettoyage ... 81
7.5.1 Espace intérieur de la chambre ... 81
7.5.2 Espace d'agrégat ... 82
7.5.3 Entretien extérieur ... 82

8 Garantie (Garantie pour vice).....83

9 Contrat de licence du logiciel..... 84

10 Index..... 91

1 Sécurité

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



Respectez les consignes de sécurité.

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

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

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

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

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

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

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

1.1 Usage conforme

Intended purpose (finalité)

Le stérilisateur basse température **Formomat PL** est destiné à la stérilisation de dispositifs médicaux à basse température.

Cet appareil est destiné à une utilisation dans le domaine médical (p. ex. dans une unité de préparation mobile pour dispositifs médicaux, cabinet médical, etc.).

Intended use (usage conforme)

Le stérilisateur basse température **Formomat PL** est destiné à la stérilisation à basse température (55 °C, 60 °C et 75 °C) des produits réutilisables suivants :

- Plateaux et tuyaux
  - Tuyaux
  - Conteneurs stériles PVC
  - Conteneurs d'instruments
- Endoscopes rigides et accessoires
  - Laryngoscopes
  - Arthroscopes
  - Laparoscopes
- Endoscopes flexibles et accessoires
  - Bronchoscopes
  - Hystéroscopes
  - Cystoscopes
  - Urétéroscopes
  - Fibroscopes
  - Systèmes optiques
  - Fibre optique

Lors du choix des produits stérilisés, il convient de tenir compte de la compatibilité matérielle pour la stérilisation au formaldéhyde.



Respectez les consignes de traitement du fabricant du produit à traiter.

Limitations of use (restrictions d'utilisation)



Le stérilisateur n'est pas adapté au traitement des

- chargements absorbant le formaldéhyde dans une large mesure (par ex. linge en coton)
- liquides dans des bouteilles et récipients ouverts ou fermés.
- produits inflammables et explosifs (p. ex. aussi les produits qui développent des mélanges explosifs ou inflammables dans les conditions du processus).
- dispositifs médicaux à usage unique

Durée de vie de l’appareil

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

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

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

1.2 Responsabilité de l’exploitant

Le présent appareil est un dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745 relatif aux produits médicaux.

Des dispositions réglementaires spécifiques s’appliquent en Allemagne pour l’exploitation d’un stérilisateur à basse température, comme l’ordonnance sur les substances dangereuses (GefStoffV) qui transpose des directives européennes dans le droit national.

Un stérilisateur à basse température peut être exploité en Allemagne dans des conditions plus souples si les exigences techniques spécifiques suivantes sont respectées.

Les conditions pour l’exploitation facilitée sont entre autres, conformément à l’annexe 5 de la norme TRGS 513 :

- le volume de la chambre est < 1 m^3
- le critère spécifique en termes de processus et de matière conforme à la norme TRGS 513 est respecté lors de l'utilisation de notre solution active de FO recommandée dans des bouteilles incassables.

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
- un plan d'inspection et maintenance est disponible
- le responsable et les opérateurs de l'unité ont été formés
- l'autorisation d'exploitation a été délivrée (si elle est obligatoire conformément à la législation nationale)
- la procédure standard d'utilisation est disponible
- la validation a été effectuée (si la réglementation nationale l'exige) (**Voir chapitre 1.2.3.1, "Validation de processus"**)

Sécurité du réseau

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

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

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

Si l'appareil est exploité en Allemagne

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

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



Respectez les dispositions légales nationales relatives à la protection de l'eau potable (p. ex. DIN 1988, DIN EN 1717 ou directives techniques relatives aux installations d'eau potable, TRWI).

1.2.1.1 Raccordement à l'alimentation électrique



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

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

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



Désactiver l'interrupteur principal pour l'exécution de travaux au niveau de l'appareil et le sécuriser contre toute remise en marche involontaire à l'aide d'un cadenas.

1.2.1.2 Matériel

Eau distillée

L'eau doit présenter une qualité d'eau distillée.

Solution active de formaldéhyde

La solution active est une solution de formaldéhyde à 2 %, préparée à partir d'une solution de formaline à
37-40 %. Cette solution de départ contient 10 % de méthanol comme stabilisateur. Le stockage peut avoir lieu dans des conditions ambiantes normales, à savoir entre 10 °C et 25 °C.

Une solution aqueuse standard de formaldéhyde à 2 % du commerce est suffisante.

En Allemagne, notre partenaire peut fournir l'eau et la solution de formaldéhyde.

SAV Liquid Production GmbH
Hochriesstr. 2
D- 83126 Flintsbach a. Inn

ALLEMAGNE Tél : +49 (0) 8034 / 909 80
Fax : +49 (0) 8034 / 909 80 70
E-mail : info@sav-lp.de

Pour l'achat de solutions au formaldéhyde à l'étranger, veuillez vous adresser au service client de MMM ou à toute personne ou entreprise agréée par MMM.

1.2.2 Installation et exploitation de l'appareil

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

L’appareil est destiné à une utilisation dans des espaces fermés dans le domaine médical (p. ex. unité centrale de stérilisation).

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

- Règlement allemand sur la sécurité d’exploitation (BetrSichV)
- Règles techniques pour la sécurité d’exploitation (TRBS)
- MPBetreibV - Ordonnance sur les produits médicaux
- DIN 58948, partie 17 - Stérilisation - Stérilisateurs à basse température : Exigences relatives au matériel, ainsi qu’à l’exploitation de stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température
- NF EN ISO 25424 Stérilisation des dispositifs médicaux - Formaldéhyde et vapeur à basse température : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine de procédés de stérilisation des dispositifs médicaux
- NF EN ISO 11138- partie 5 Stérilisation de produits de santé - Indicateurs biologiques : indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation avec du formaldéhyde et de la vapeur à basse température
- ProdSG - Loi sur la sécurité des produits
- 14e ProdSV, ordonnance de la loi sur la sécurité des produits
- Règlement de prévention des accidents de la DGUV, stipulation 1
- GefStoffV - Ordonnance sur les substances dangereuses
- BImSchG - Loi fédérale de protection contre les nuisances environnementales
- TA-Luft -Directive technique relative au maintien de la pureté de l’air
- TRGS 513 Règles techniques pour les substances dangereuses
- BGV - Prescriptions de la Caisse de prévoyance

Des dispositions réglementaires spécifiques s’appliquent en Allemagne pour l’exploitation d’un stérilisateur à basse température, comme l’ordonnance sur les substances dangereuses (GefStoffV) qui transpose des directives européennes dans le droit national.

Un stérilisateur à basse température peut être exploité en Allemagne dans des conditions plus souples si les exigences techniques spécifiques suivantes sont respectées.

Les conditions pour l’exploitation facilitée sont entre autres, conformément à l’annexe 5 de la norme TRGS 513 :

- le volume de la chambre est < 1 m^3
- le critère spécifique en termes de processus et de matière conforme à la norme TRGS 513 est respecté lors de l'utilisation de notre solution active de FO recommandée dans des bouteilles incassables.

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.

Selon § 20 de la GefStoffV et la norme TRGS 555, le responsable de la fumigation doit établir une instruction d'exploitation spécifique au bâtiment pour chaque stérilisation au gaz.

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).

Émission sonore

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

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

Concentration de formaldéhyde

La norme TRGS 900 (version du 12/05/2020) prévoit une valeur de 0,3 pm, soit 0,37 mg/m³, pour la valeur limite de formaldéhyde sur le lieu de travail. Le facteur de dépassement pour la valeur à court terme est de 2.

Le Schwangerschaftsgruppe est défini comme Y (« Y » indique des substances pour lesquels il n'y a pas de risque pour la fertilité lorsque la valeur limite est respectée sur le lieu de travail).

Il peut y avoir des dispositions nationales concernant la concentration maximale de formaldéhyde sur le lieu de travail.

Instruction du personnel opérateur

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

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

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

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



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

1.2.3 Protection de l'efficacité

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

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

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

1.2.3.1 Validation de processus

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

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

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

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

Remarques relatives aux appareils exploités en Allemagne :

Les prescriptions de validation sont énoncées dans la norme NF EN ISO 25424 et dans la recommandation de la commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) relative aux exigences en matière d'hygiène lors de la préparation de dispositifs médicaux.

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

1.2.3.2 Contrôles de routine

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

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

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

En cas de modifications qui influent sur le processus ou après des mesures de maintenance, il convient d'effectuer une requalification. Le contenu des contrôles dépend de la modification.

Il convient de respecter les dispositions nationales (en Allemagne : NF EN ISO 25424 et la recommandation KRINKO).

1.2.4 Dégazage (aération)

La validation de processus vise à vérifier si la désorption est suffisante pour une utilisation sûre des dispositifs médicaux.

Des informations relatives aux seuils de formaldéhyde résiduel sur les dispositifs médicaux et leur détermination figurent dans les annexes E et D de la norme EN 14180.

En général, les dispositifs médicaux stérilisés peuvent être utilisés sur le patient immédiatement après leur retrait.

1.2.5 Élimination

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

INFORMATIONS JURIDIQUES À L'ATTENTION DE L'EXPLOITANT :

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

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



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

Protection des données

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



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.



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).

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 (porte de révision, armoire électrique)
- Mot de passe pour le superviseur (Voir chapitre 1.9, "Autorisations utilisateurs")

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.

1.4 Règles comportementales pendant le fonctionnement et la maintenance

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

1.4.1 Équipement de protection individuelle

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

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



Risque de brûlures !

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

1.4.2 Démarrage d'un programme

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

1.5 Travaux d'entretien

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

1.5.1 Travaux dans la chambre

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



Risque de blessure !

Désactiver l'interrupteur 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.

1.5.2 Travaux effectués sur les modules



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

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

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



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 !

1.5.3 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).

1.6 Dispositifs de sécurité

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

En cas de panne de courant, l'appareil se trouve en état de fonctionnement sécurisé.

1.6.1 Conditions d'utilisation

Une attention particulière a été portée sur les fonctions de sécurité suivantes lors de la conception :

- L'intégralité du fonctionnement a lieu au sein de la plage de sous-pression. Toute fuite de gaz actif est ainsi évitée.
- L'appareil ne fonctionne que de manière entièrement automatique. Les interventions manuelles fautives sont ainsi évitées.
- Le programme de stérilisation n'est lancé avec START que si
  - la ou les portes de la chambre sont correctement fermées ;
  - la chambre est suffisamment préchauffée ;
  - l'interrupteur d'arrêt de programme à enclenchement est déverrouillé ;
  - il y a une quantité d'eau suffisante dans l'échangeur thermique de l'évaporateur.

1.6.2 Interrupteur d'arrêt du programme

L'interrupteur d'arrêt de programme se trouve sur la face avant de l'appareil et doit être actionné lorsqu'un danger, des irrégularités ou des pannes surviennent au cours du programme.

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

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

- anomalies durant le déroulement du programme
- bruits inhabituels
- échappement de vapeur de l'espace technique
- incendie



Le processus est considéré comme non conforme.

Le produit à stériliser doit être considéré comme non stérile.

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

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

1.6.3 Annulation de programme automatique

En cas de pannes empêchant le bon déroulement d'un programme, la commande interrompt le programme.



Le processus est considéré comme non conforme.

Le produit à stériliser doit être considéré comme non stérile.

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

1.6.4 Bouton d'annulation de programme

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

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



Le processus est considéré comme non conforme.

Le produit à stériliser doit être considéré comme non stérile.

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

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

Au cours du déroulement d'un programme, la commande empêche l'ouverture de la porte de la chambre.



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

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

- La pression dans la chambre est identique à la pression atmosphérique
- Le programme est à l'étape de procédé *Décharger*.

1.6.6 Surveillance du capteur de pression

En position« Prêt au fonctionnement », la valeur mesurée du capteur de pression est comparée à des valeurs de consigne fixes. Si le signal du capteur de pression se situe en dehors de la bande de tolérance susmentionnée, le message *Pression chambre hors tolérance* s'affiche à l'écran et l'appareil ne peut pas être démarré.

Au cours de l'étape de stérilisation, les valeurs mesurées par les deux capteurs de pression, Régulation et Enregistrement, sont comparées l'une à l'autre en permanence. Si l'écart entre les deux valeurs est trop important, le message d'erreur *Différence P10/P11 durant la stérilisation trop élevée* s'affiche à l'écran et le programme est interrompu.

1.6.7 Surveillance du temps de procédure

La durée de la procédure est contrôlée à toutes les phases d'un programme. Si la durée d'une étape de processus dépasse la durée autorisée, le programme est interrompu et un message correspondant apparaît à l'écran.

1.6.8 Disjoncteur-moteur pompe à vide

Le disjoncteur thermoélectrique surveille le fonctionnement de la pompe à vide durant toutes les phases du programme pendant lesquelles la pompe à vide est commandée. Lorsque ce disjoncteur se déclenche, par exemple en raison d'une température trop élevée du disjoncteur ou d'une consommation de courant trop importante, l'alimentation électrique de la pompe à vide est interrompue. L'affichage indique en même *Disjoncteur-moteur pompe à vide*.

Faire réparer la panne par le personnel technique ou le service clientèle MMM.

1.7 Risques résiduels et mesures de prévention

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

De plus, les paramètres importants pour un procédé de stérilisation réussi sont en permanence surveillés par la commande .

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

Risques résiduels

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

- Incompatibilité du programme sélectionné avec les produits à traiter. Le programme sélectionné ne convient pas aux produits à traiter ou n'est pas validé.
- Stérilisation des produits ne correspondant pas à l'utilisation conforme.
- Préparation insuffisante des produits à stériliser. Les produits ne sont pas suffisamment nettoyés et séchés.
- Purge inadaptée du produit en raison d'un emballage et d'un chargement erronés.

- Contamination de germes initiale inconnue (type et quantité) en cas de procédure de nettoyage non validée.
- Lavage à la vapeur insuffisant pour la désorption

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

- Respectez les indications relatives à la mise en service quotidienne, en particulier celles sur l'exécution du test de vide et le contrôle du joint de porte.
- Respectez les dispositions des règlements nationaux relatifs à la préparation de dispositifs médicaux (chapitre 1.2.3.1, "Validation de processus").
- Seuls des produits correspondant à l'utilisation conforme de l'appareil peuvent être stérilisés.
- Seuls des utilisateurs formés et autorisés peuvent utiliser l'appareil.
- Seuls des utilisateurs formés et autorisés peuvent procéder à la validation des cycles sur base du protocole de cycle et au contrôle visuel (p. ex. pas d'humidité).
- Effectuez des contrôles de routine périodiques, par ex. la maintenance et le contrôle de sécurité, avec contrôle de la technique de mesure, de commande et de régulation, ainsi qu'un calibrage ou un ajustement de la chaîne de mesure.
- En outre, l'efficacité du programme de stérilisation pour le chargement effectivement utilisé par l'opérateur peut être vérifiée par des tests avec indicateurs ou par une validation du processus.
  Si une validation de processus a été effectuée, il est nécessaire de procéder, au minimum après des modifications qui influencent le processus (par ex. modification de la configuration de chargement), à une requalification.
- La validation de processus vise à vérifier si la désorption est suffisante pour une utilisation sûre des dispositifs médicaux.
- Respectez les indications au sujet de la préparation des produits stérilisés (Voir chapitre 4.3.1, "Préparation du produit à stériliser").

Autres points à respecter pour la préparation de dispositifs médicaux

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

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

- Utilisez des systèmes de barrières pour les produits stérilisés afin de protéger ces derniers contre une éventuelle nouvelle contamination. Seuls des emballages de produits stérilisés qui respectent les normes nationales EN ou DIN peuvent être utilisés.
- Exécutez des contrôles de routine (chapitre 1.2.3.2, "Contrôles de routine") lors de la mise en service quotidienne du stérilisateur.
- Exécutez le test de vide quotidien pour identifier les fuites dans la chambre.

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

1.8 Maintenance et Contrôle de sécurité

Les opérations de maintenance et les contrôles de sécurité doivent être effectués conformément à la norme TRGS 513.

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.

1.9 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 (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)"**).

1.10 Livret 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 :

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

1.11 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 14180 Stérilisateurs à des fins médicales - Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température - Exigences et contrôle
- DIN EN ISO 25424 Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et vapeur à basse température - exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine de procédés de stérilisation des dispositifs 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.

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 .

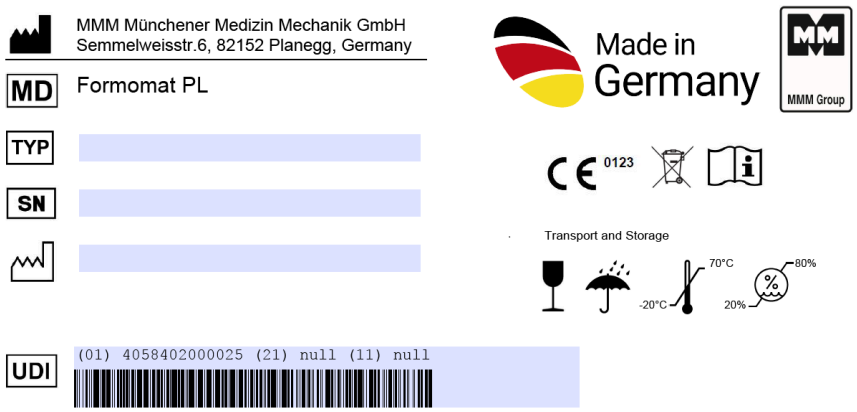


Illustration à titre d’exemple

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 standard

Chambre

La chambre est conçue, fabriquée et vérifiée pour une pression de service absolue de 0 à 1 bar selon les règles techniques générales en vigueur.

La chambre est chauffée électriquement et dispose d’une isolation thermique.

Fermeture

La chambre est fermée par une (ou deux) porte(s) à charnières orientable(s) latéralement avec fermeture rapide. Au cours du déroulement d’un programme, la chambre ne peut pas être ouverte. Le mécanisme du verrou de sécurité reste efficace même en cas de panne de ressources.

La porte étanche est également chauffée électriquement. De plus, le ventilateur intégré dans la porte favorise la répartition rapide et uniforme de la température et de la substance active dans la chambre.

Compartiment d’alimentation en fluide

Compartiment pour contenants d’alimentation au-dessus de la chambre de stérilisation dans l'habillage avant, avec raccords enfichables faciles à utiliser.

Dispositif de vide

Pompe à vide à anneau d’eau avec moteur triphasé et séparateur de gaz pour la purge et le dégazage.

Équipement électrique

L’équipement électrique est conforme aux dispositions des normes DIN/VDE en vigueur.

Équipement technique de mesure, de commande et de régulation

Commande industrielle de haute qualité sans pièce actionnée mécaniquement.

Le mesurage, la commande et la régulation des paramètres du processus que sont la température et la pression sont effectués de manière conforme à la norme DIN EN 14180 par deux sondes de température à résistance Pt100 et deux sondes de pression absolue.

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

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

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

Sécurité de stérilisation accrue grâce à la mesure et la régulation de la pression à compensation barométrique par sonde de pression absolue, 0-1 000 mbar, classe 0,5.

Sonde de température à résistance Pt 100 pour la régulation de la température de processus, 1 x Pt 100 dans la chambre pour la régulation de la température de la chambre, 1 x Pt 100 dans la chambre pour l’enregistrement de la température de la chambre.

Surveillance de la durée de cycle pour le contrôle temporel du déroulement du programme dans la durée prévue, incl. détection des erreurs lors du déroulement du programme et arrêt du programme en mode de fonctionnement sécurisé.

Point de mesure de référence

Le point de mesure de référence du Formomat PL se trouve au sommet du capteur PT100 vissé sur le côté dans la paroi de la chambre.

2.3 Équipement supplémentaire

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

2.3.1 Composants matériels

Raccord fixe d'eau déminéralisée (option)

Raccord d’eau déminéralisée fixe pour le lavage à la vapeur. Il n’est donc pas nécessaire de faire l’appoint en eau distillée à l’aide de bidons. L’eau déminéralisée utilisée doit présenter une qualité conforme à la norme DIN EN 285 tableau B.1 Impuretés dans l’eau d’alimentation.

2.3.2 Services en option

Mode veille

Si l’appareil n’est pas utilisé pendant une durée prolongée (pas de programme actif, l’écran n’est pas touché), il passe en mode veille après un délai réglable. L’activation du mode Veille s’effectue de manière autonome après expiration d’un délai défini (Voir chapitre 5.4, "Activation du mode veille ").

Dès que l’écran tactile est touché, l’appareil sort du mode veille.

Gestion des codes-barres

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

Max. 100 codes-barres peuvent être saisis pour chaque cycle. Les informations du code-barres sont reprises dans le protocole de cycle.

Salle de commande centrale

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

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

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

Système de maintenance à distance

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

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

2.4 Journal de bord

Les modifications de paramètres et certaines pannes sont enregistrées dans l’audit trail. L’audit trail peut être consulté sur le menu Service.

Les messages sont triés par date et peuvent être parcourus à l’aide des touches fléchées.

Après avoir appuyé sur un message, apparaît dans la partie inférieure de l’écran une fenêtre de commentaires qui contient une description détaillée.

2.5 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

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).

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

2.6 Description du processus

Programmes à la vapeur et au formaldéhyde à basse température

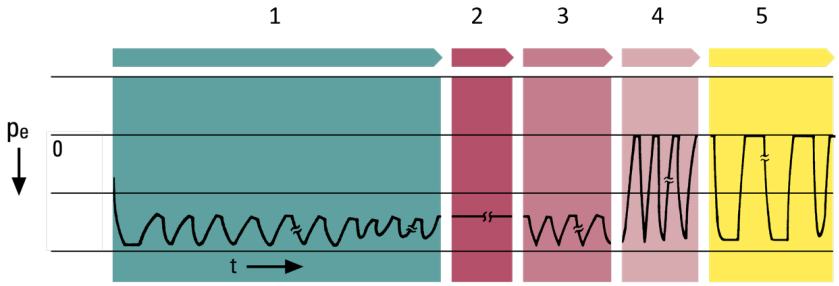
Le stérilisateur est doté des processus de stérilisation décrits ci-dessous à titre d’exemple.

Trois programmes sont disponibles de base :

- Gentle
- Classic
- Max

Étapes du processus

Le processus est à régulation de pression, avec surveillance de la température et programmable. Le déroulement se caractérise par les étapes de processus suivantes :



1. Purge avec FO (formaldéhyde) : Addition multiple du mélange de formaldéhyde et de vapeur d'eau dans la chambre jusqu'à une pression déterminée, en alternance avec l’évacuation de la chambre pour le transport du gaz actif vers, et surtout dans, des lumens étroits du produit à stériliser. (fractionnement avec mélange de formaldéhyde et de vapeur d'eau)
2. Phase de stérilisation : Le temps de stérilisation programmé s'écoule.
3. Lavage à la vapeur : Fractionnement répété à la vapeur d'eau en alternance avec l'évacuation de la chambre pour éliminer le formaldéhyde.
4. Dégazage forcé : Fractionnement répété à l'air en alternance avec l’évacuation de la chambre. La phase d'aération sert à sécher le produit stérile et à éliminer davantage les résidus de formaldéhyde du produit.

   Le déroulement du programme se répète jusqu'à l'expiration d'un temps de dégazage minimal programmé d'une heure et sert à protéger le personnel exploitant.

5. Dégazage : Une boîte de dialogue indiquant que la chambre est en cours de dégazage s'affiche. Pour arrêter le programme de dégazage, confirmer la boîte de dialogue.
6. Fin: En confirmant la boîte de dialogue de dégazage, la chambre de stérilisation est à nouveau évacuée et aérée. Une fois la pression compensée, le programme de dégazage se termine et la porte est déverrouillée pendant 5 minutes.

Sélection du programme :

Programme Gentle

- Température de stérilisation : 55 °C
- Temps de stérilisation : 120 min

Produits à stériliser typiques

- Pour produits thermolabiles avec sensibilité thermique relativement élevée (max. 55 °C)

Programme Classic

- Température de stérilisation : 60 °C
- Temps de stérilisation : 60 min

Produits à stériliser typiques

- Pour produits thermolabiles avec sensibilité thermique relativement faible (max. 60 °C) et fréquence de réutilisation élevée.

Programme Max

- Température de stérilisation : 75 °C
- Temps de stérilisation : 30 min

Produits à stériliser typiques

- Pour produits thermolabiles avec sensibilité thermique relativement faible (max. 75 °C) et fréquence de réutilisation élevée

2.6.1 Programme de test de vide

Pour que la stérilisation soit réussie, il faut que l'air soit éliminé de la chambre de stérilisation, et surtout des produits à stériliser. Sinon, des « nids d'air » se forment à l'intérieur du produit à stériliser. Ces nids d'air empêchent l'entrée de la vapeur nécessaire au chauffage et à l'humidification du produit, de sorte que l'action du gaz sur le produit insuffisamment humidifié (conditionné) ne permet pas de garantir une stérilisation sûre.

L'élimination optimale de l'air est obtenue par l’évacuation répétée et par l’injection de vapeur. Pour ce faire, le dispositif de stérilisation doit fonctionner de manière étanche au vide.

La commande du programme effectue un test de vide pour vérifier l'étanchéité au vide. La chambre de stérilisation, y compris les tuyauteries qui y sont raccordées, est alors soumise à un contrôle d'étanchéité.

Contrôle réussi

Si, au cours des deux phases de test, la pression n'augmente pas de plus de la valeur autorisée, le test est considéré comme réussi.

Contrôle échoué

Si, au cours de l'une des phases du test, la pression augmente de plus de la valeur autorisée, le test est considéré comme échoué. L'affichage du test de vide et le voyant rouge indiquent l’échec.

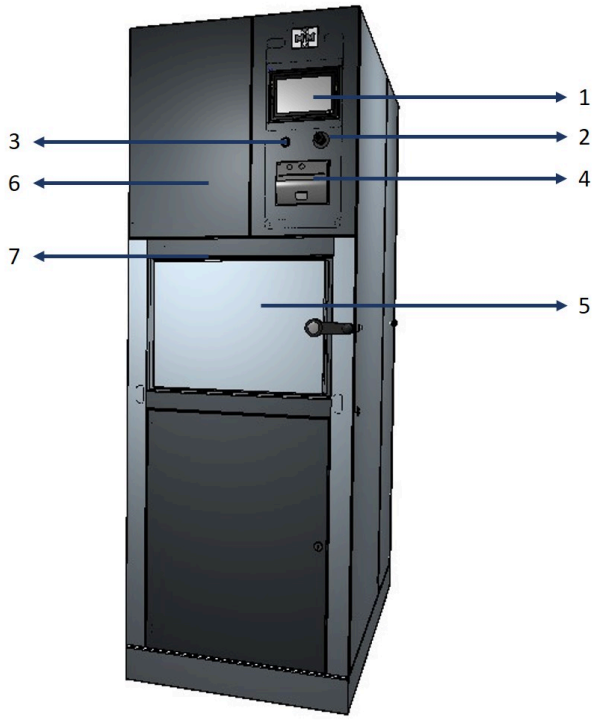
La chambre de stérilisation est évacuée une fois, puis à nouveau aérée. Après un court temps de maintien, la porte peut être ouverte du côté de la commande.

S'il s'agit d'un faux défaut d'étanchéité provoqué par de l'humidité résiduelle, qui subsiste dans la chambre de stérilisation suite à une stérilisation précédente, l'intérieur de la chambre doit être séché avec un chiffon et la porte doit rester ouverte pendant un certain temps lorsque l'installation est chauffée.

3 Éléments d’affichage et de commande

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

Côté chargement



1. Écran tactile couleur
2. Interrupteur d'arrêt du programme
3. Interrupteur d’alimentation
4. Traceur thermique
5. Chambre
6. Compartiment d’alimentation en fluide
7. Affichage d'état LED

Côté déchargement

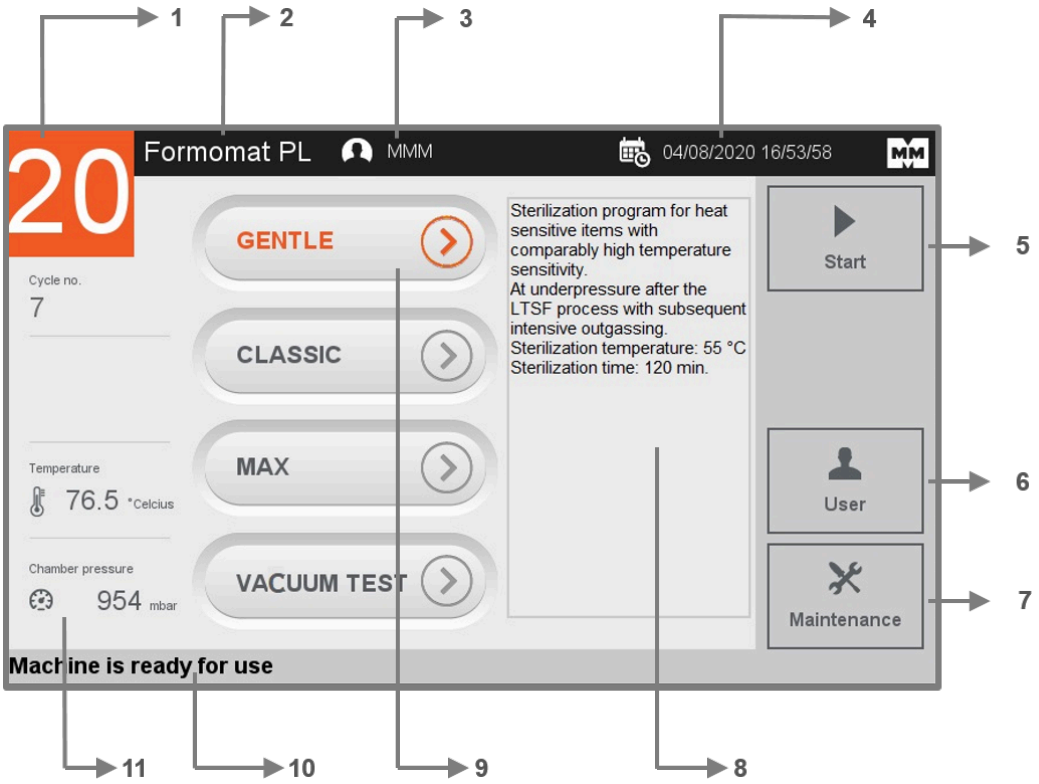


1. Écran tactile couleur
2. Interrupteur d'arrêt du programme
3. Chambre
4. Affichage d'état LED

3.1 Écran tactile couleur

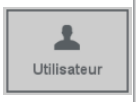
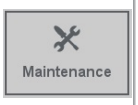
L’appareil est équipé d’un écran tactile couleurs. Une pression sur les touches et boutons correspondants permet d’exécuter les fonctions enregistrées. L’écran tactile peut être utilisé avec des gants ou équivalant.

Aperçu des fonctions



1. Numéro d’appareil
2. Désignation de l’équipement
3. Utilisateur connecté
4. Date et heure
5. Démarrage du programme
6. Connexion/déconnexion utilisateur
7. Menu de contrôle
8. Texte d’informations relatives au programme
9. Programme sélectionné
10. Messages d’avertissement
11. Informations d’état

Touches de fonction de l’écran tactile couleur

	Bouton	Désignation	Fonction
7		Connexion/déconnexion utilisateur	Connexion/déconnexion utilisateur. En l’absence de connexion d’un utilisateur, c’est l’utilisateur « Anonyme » qui est connecté. Si un utilisateur « S » 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.
5		Démarrer	Lance le programme sélectionné.
8		Menu de contrôle	Ouvre le menu Contrôle.
		Annulation de programme	Annule le programme en cours.
		Touche d’acquittement	Acquitte tous les messages.
		Retour	Retour au niveau de menu supérieur.
		Bouton pour feuilleter en avant	Si un niveau de menu se compose de plusieurs pages, il est possible de les faire défiler en avant avec ce bouton.
		Bouton pour feuilleter en arrière	Si un niveau de menu se compose de plusieurs pages, il est possible de les faire défiler en arrière avec ce bouton.

3.2 Voyants de statuts de couleur

Les couleurs de la barre LED de la chambre ou dans la barre d’infos (le cas échéant) ont la signification suivante :

Aperçu des fonctions des voyants de statuts

Couleur	Désignation	Allumé	Éteint
Bleu	Prêt à fonctionner	La porte est déverrouillée en vue de l’ouverture	La porte n’est pas déverrouillée en vue de l’ouverture
Blanc	En fonctionnement	Programme en cours	Aucun programme en cours
Rouge	erreur	erreur	Pas de panne

4 Utilisation

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

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.

Si l'option **Gestion des utilisateurs** (chapitre 1.9, "Autorisations utilisateurs") est utilisée, l'identification d'utilisateurs peut être configurée de manière à ce que chaque utilisateur doive s'identifier avec un nom et un mot de passe.

Connexion opérateur



- Appuyez sur la touche **Utilisateur**.

La fenêtre de connexion apparaît.



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

- Confirmez la saisie avec le bouton Cocher.
- Actionnez la coche.

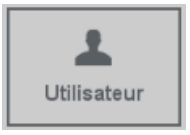
Après une connexion réussie, le nom d'utilisateur correspondant (« S », par exemple) apparaît dans la barre de titre.

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

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

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

Déconnexion opérateur



- Appuyez sur la touche **Utilisateur**.



- Appuyez sur la touche **Déconnexion**.

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

4.2 Mise en service quotidienne

- Exécuter les opérations de maintenance prescrites
- Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation

Lorsque les portes de la chambre sont fermées, la chambre est aspirée et à nouveau ventilée. Cela permet d'aspirer, avant la première ouverture, les traces de formaldéhyde qui sont susceptibles de se trouver dans la chambre de stérilisation vide suite à une stérilisation précédente.

- Contrôle du dispositif d'insertion de la bouteille de produit
  Il convient de veiller à ce que les aiguilles soient bien affûtées, sinon elles risquent d'être bouchées par des restes de caoutchouc.
- Contrôle des bouchons en caoutchouc
  Obstruction des aiguilles due au caoutchouc vieilli ou devenu poreux.

Les bouchons en caoutchouc ne peuvent pas être utilisés plusieurs fois.

Des fuites peuvent se manifester et du liquide s'écouler.

4.3 Fonctionnement de la stérilisation

4.3.1 Préparation du produit à stériliser

Chaque produit à stériliser doit être nettoyé, rincé et séché avant sa préparation dans le stérilisateur. Ensuite, le produit à stériliser est emballé et chargé dans le stérilisateur.

Nettoyage

Les matériaux étrangers (organiques et non organiques) à la surface du produit à stériliser entravent le processus de stérilisation car ils représentent une barrière pour l'agent stérilisant. C'est pour cette raison que le produit à stériliser doit être nettoyé au préalable. Ceci permet de déjà éliminer une partie des micro-organismes.

Le produit à stériliser doit être séché après le nettoyage.

Respecter les indications du fabricant des instruments relatives au traitement préalable (nettoyage et séchage).

Respecter en particulier les indications relatives aux produits nettoyants et au nettoyage mécanique.

Après chaque nettoyage, vérifiez que le produit à stériliser ne présente pas de salissures ou de dommages et n'est pas humide.

Si nécessaire, répétez le processus de nettoyage et débarrassez-vous des instruments endommagés dans le respect des dispositions en vigueur.

Emballage

Le produit à stériliser nettoyé et séché doit être emballé ou placé dans un récipient adéquat avant la stérilisation. Les paquets ou récipients sont ensuite placés dans les racks correspondants.

Il convient d'utiliser des emballages conformes à la norme DIN EN 868-6. Afin d'éviter une absorption importante des gaz de stérilisation dans le matériau d'emballage, il est interdit d'utiliser des emballages en coton ou en lin.

Sauf indication contraire du fabricant, les instruments pliables et autres objets à pièces amovibles doivent être démontés. Les instruments complexes doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant. Les objets à surfaces concaves doivent être disposés de façon à ce que l'eau puisse s'écouler durant le processus de stérilisation. Les produits lourds doivent être disposés de façon à ne pas endommager les objets fragiles.

Il convient de veiller à ce que les produits à stériliser soient disposés de façon à ce que l'agent stérilisant puisse atteindre toutes les surfaces. Les bassins perforés doivent être placés de façon à ce qu'ils soient parallèles au rayonnage. Les récipients non perforés doivent être placés sur le bord. Les objets de petite taille doivent être placés dans les paniers en treillis métallique prévus à cet effet. Les emballages pelables doivent être placés sur le bord dans les supports et racks à fond en maille ou perforé prévus à cet effet.

Indicateurs

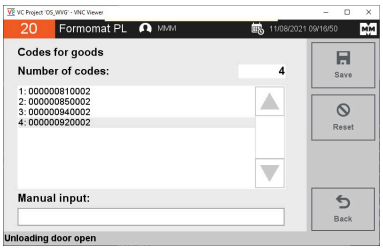
- Indicateurs chimiques : Avant la stérilisation, il est possible d'appliquer des indicateurs chimiques sur les paquets de produit à stériliser à l'extérieur. Ces indicateurs montrent que les objets ont été soumis à un processus de stérilisation mais n'indiquent pas si la stérilisation est réussie. Pour contrôler la pénétration de l'agent stérilisant, il est également possible de placer des indicateurs chimiques à l'intérieur des paquets.

4.3.2 Lecture de codes-barres

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

Lecture de codes-barres à l'aide du scanner

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



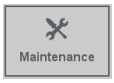
Les codes-barres lus s'affichent dans la liste. Ils sont attribués au premier programme lancé par la suite.

Le nombre de codes-barres lu s'affiche dans le champ *Nombre de codes-barres*.

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

Saisie manuelle de codes-barres

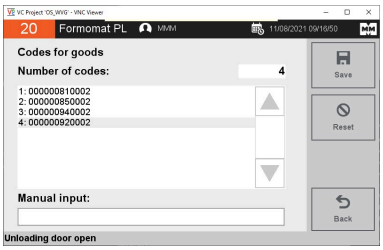
Lorsque la lecture avec scanner manuel échoue et lorsque le code-barres n'apparaît pas dans la liste (par ex. car le code-barres est sale), le code-barres peut être saisi manuellement.



- Appuyez sur la touche **Maintenance**.

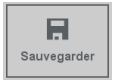


- Appuyez sur la touche **Codes-barres**.



- Appuyez sur la fenêtre de saisie sous **Saisie manuelle**.

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



- Sauvegardez la saisie.

Échec de la reconnaissance du code-barres

Lorsqu'un code-barres est refusé lors de la lecture ou de la saisie (par ex. mauvaise longueur,), un message explicatif apparaît sur .

Supprimer des codes-barres



- Appuyez sur la touche **Réinitialiser**.

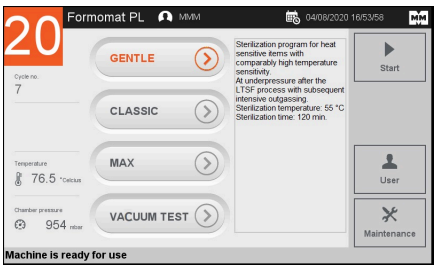
4.3.3 Chargement des racks

Lorsque le stérilisateur fonctionne, de la condensation peut se former à certaines phases du programme ; elle doit être évacuée. C'est la raison pour laquelle il faut, par exemple, placer les bassins, les récipients, etc. dans le rack de chargement avec l'ouverture vers le bas. Pour la même raison, il convient d'utiliser des racks en treillis métallique ouverts de tous les côtés pour le chargement. Le treillis métallique peut présenter des mailles relativement larges, car seuls des produits à stériliser emballés peuvent y être placés.

L'emballage optimal du chargement dépend des objets à stériliser. Ainsi, les objets en plastique renforcés de métal ne peuvent pas être placés horizontalement dans le rack, mais verticalement. Les tuyaux doivent être disposés de manière à ce que les deux extrémités pendent, afin d'éviter que l'humidité ne s'accumule dans les courbures. De même, les produits emballés (paquets) doivent, dans la mesure du possible, être placés à la verticale. Il faut en outre respecter un espace libre entre les paquets. Rien ne doit être compressé. L'ensemble du chargement doit être « aéré ». Pour des raisons de processus technique, le chargement de la chambre doit se limiter aux 4/5e du volume de cette dernière. Les produits ne peuvent pas toucher les parois de la chambre.

4.3.4 Fonctionnement de l'installation

Sélection du programme



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



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

Le programme sélectionné doit être adapté au produit à stériliser.

Préparatifs

- Placez la bouteille en plastique contenant la solution de formaldéhyde à 2 % dans le compartiment d'alimentation et branchez-la.

  Il faut 2 bouteilles de solution de formaldéhyde par cycle.

- Insérez et connectez les récipients de produits contenant de l'eau distillée dans le compartiment d'alimentation. Cette étape peut être ignorée avec l'option raccord fixe d'eau déminéralisée.

  Il faut un récipient d'eau distillée par cycle.

- Attendez que l'appareil atteigne sa température de fonctionnement.

⇒ Le message *Appareil prêt au démarrage* s'affiche.

Chargement de la chambre de stérilisation

La chambre de stérilisation est chargée manuellement.



Lors de travaux dans la chambre de stérilisation, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques et des lunettes de protection.



Processus de stérilisation entravé !

Veillez à ce que le produit à stériliser ait été nettoyé et séché avant de le charger dans le stérilisateur.



Il convient de veiller à ce que les produits à stériliser ne soient introduits dans la chambre que juste avant le démarrage du programme prévu.

- La chambre est dégazée régulièrement lorsqu'aucun programme n'est en cours.

⇒ La chambre peut être chargée dès que le dégazage est terminé.

- Ouvrez la porte avec étrier de fermeture côté chargement.
- Placez le produit à stériliser emballé dans la chambre.
- Ajoutez les indicateurs.

- Fermez la porte avec étrier de fermeture côté chargement.

  La porte est automatiquement bloquée contre l'ouverture non autorisée au démarrage du programme.

Le programme ne peut être démarré que si la ou les portes de la chambre sont correctement fermées.

Démarrage du programme



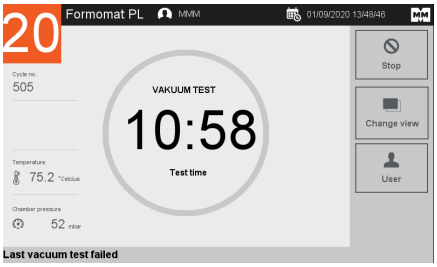
- Appuyez sur le bouton de démarrage.

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

Déroulement du programme

Pendant que se déroule le programme, le tableau de bord apparaît.

Affichage du tableau de bord



L'affichage du tableau de bord reprend le nom du programme, le numéro de cycle du cycle en cours, l'étape actuelle du procédé, la ainsi que la pression et la température dans la chambre (enregistrées).

Plus d'affichages

La touche **Changer d'affichage** du tableau de bord permet de passer à d'autres affichages.

Par exemple, le tracé des courbes de pression et de température est présenté à l'écran en temps réel.

Actionner à nouveau la touche **Tableau de bord** pour revenir à l'affichage du tableau de bord.

Fin de programme

- La chambre est dégazée à la fin du programme. Confirmez la boîte de dialogue sur l'écran tactile avec **Terminer maintenant**.

⇒ L'appareil termine le dégazage.

⇒ La chambre de stérilisation est ventilée. *Décharger* s'affiche à l'écran après l'équilibrage de la pression. La porte est déverrouillée pendant 5 minutes.

Si, pendant ce laps de temps, la porte de la chambre n'est pas ouverte comme prévu, le programme revient à la phase *Dégazage* . La ou les portes de fermeture sont alors à nouveau verrouillées, conformément au programme. Ce processus est contrôlé de manière à pouvoir être répété en continu.



Autorisation au sens de la sécurité au travail selon TRGS 513 : Avant d'ouvrir la porte de la chambre, il convient de vérifier, à l'aide de la documentation des cycles, si la phase de désorption (dégazage forcé) s'est déroulée correctement.

Déchargement de la chambre de stérilisation

La chambre de stérilisation est déchargée manuellement.



Lors de travaux dans la chambre de stérilisation, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques et des lunettes de protection.

- Ouvrez la porte côté déchargement.

Appareil à deux portes :

La porte du côté déchargement est verrouillée à sa fermeture, et la porte du côté chargement est déverrouillée.

- Enlevez le produit stérilisé de la chambre.
- Vérifiez que le produit stérilisé et son emballage ne sont pas endommagés.
- Regardez si les indicateurs ont changé de couleur.
- En cas de non-utilisation, fermez la porte de la chambre après avoir procédé au déchargement, afin de réduire l'émission de chaleur et de maintenir l'espace intérieur de la chambre propre.

- Retirez les récipients de produit vides du compartiment d'alimentation en fluide et éliminez les éventuels restes de fluides.



S'il s'agit des bouteilles en plastique contenant la solution de formaldéhyde, il convient de porter des lunettes et des gants de protection !

4.3.5 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 :

- La chambre est totalement libérée de formaldéhyde. Ceci peut prendre un certain temps selon l'étape de processus actuelle.
- un message d'alarme est affiché à l'écran.

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

4.4 Validation de cycle

Chaque cycle doit être contrôlé et validé .

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

- Vérifiez si le programme sélectionné convient au produit préparé.
- Vérifiez si les données de processus figurant sur le protocole de cycle, comme la pression et la durée ont été respectées pendant tout le processus et conviennent aux données définies lors de la validation .
- Vérifiez l'emballage et le cas échéant la tuyauterie pour voir si rien n'est endommagé (inspection visuelle).

- Contrôlez le résultat des indicateurs de processus (s'il y en a). L'exploitant est tenu de définir les critères d'évaluation des indicateurs de processus dans des instructions de travail.
- Vérifiez si le matériel a été complètement vidé.

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

Documentation des cycles

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

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

4.4.1 Affichage et impression des fichiers de cycles sauvegardés

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



- Appuyez sur la touche **Maintenance**.



- Appuyez sur la touche **Cycles**.



- Appuyez sur la touche **Archive des déroulements de cycles**.

La liste des 50 derniers fichiers de cycles sauvegardés s'affiche.
Le nom du cycle est une combinaison de la date, du numéro du programme, du nom du programme et du numéro du cycle.

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

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

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

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

4.5 Stockage de produits stériles

Les produits stériles ne peuvent **pas** être stockés dans le stérilisateur lorsqu'il *Prêt au fonctionnement* ou éteint.

Le matériau d'emballage est susceptible adsorber le formaldéhyde, qui se libère ensuite dans l'air ambiant. Il convient de veiller à ce que la valeur VLEP ne soit pas dépassée dans le local de stockage ou dans la réserve de produits stériles grâce à des mesures de ventilation appropriées. Conformément aux dispositions nationales allemandes issues des règles TRGS 513, MMM recommande un débit d'air frais (quantité d'air frais alimentée) d'au moins 100 m^3/h.

Durée de stockage des produits stérilisés au gaz dans l'emballage

La durée de stockage acceptable dépend souvent des conditions de stockage. Ainsi, selon la norme DIN 58 953, partie 7, les règles suivantes s'appliquent :

Emballage des produits stériles	Type d'emballage	Durée de stockage	
Sacs en papier selon E DIN EN 868-4 et sachets et tuyaux transparents thermosoudables et autosoudables en papier et film plastique composite selon E DIN EN 868-5, ou autres emballages équivalents	Emballage de stockage de produits stériles non entamé ou entamé et refermé.	Stockage sans protection (selon DIN 4.3a dans DIN 58953-8)	Stockage avec protection (selon 4.3b dans DIN 58953-8)
		Pour une mise à disposition dans le cadre d'une utilisation rapide. À éviter comme mode de stockage.	6 mois [1]
	Emballage de stockage de produits stériles non entamé ou entamé et refermé.	5 ans, si le fabricant n'a fixé aucun autre délai de péremption.	
[1] Pour des raisons pratiques et économiques, il s'est avéré qu'il n'était pas recommandé de dépasser la durée de stockage avec ce type d'emballage.			

4.6 Utilisation de fluides

À gauche, au-dessus de la chambre de stérilisation, se trouve le compartiment d'alimentation destiné à recevoir les récipients/bouteilles remplis d'eau distillée et de solution de formaldéhyde (DIN 58 948/15 point 5). La quantité est prévue pour un cycle.

- Ouvrez la porte du compartiment d'alimentation en fluide.
- Raccordez le tuyau du bidon de fluide au raccord de tuyau prévu à cet effet et situé dans le compartiment d'alimentation en fluide. Avec l'option raccord fixe d'eau déminéralisée, il convient d'installer un bidon vide pour l'eau distillée.
- Retournez les flacons à insérer lorsqu'ils sont fermés par un bouchon en caoutchouc et un bouchon à sertir en aluminium, placez-les sur les aiguilles et enfoncez-les.



Avant de percer, veillez à retirer la languette en aluminium qui peut avoir été prévu dans la zone de perçage des aiguilles afin de protéger le bouchon en caoutchouc.

- Fermez la porte du compartiment d'alimentation en fluide.

4.7 Désactivation

L'appareil est éteint au moyen de l’interrupteur d’alimentation. En fonctionnement normal, le commutateur principal reste enclenché.

- Appuyez sur l’interrupteur d’alimentation



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



N’arrêtez pas l’appareil en cours de programme !

5 Configuration de l’appareil

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

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

Ouvrir le menu Contrôle :

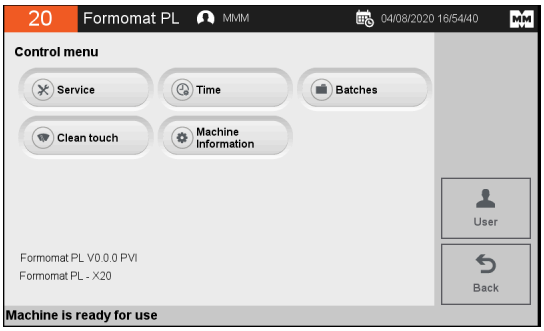


- Connectez-vous comme Superviseur.



- Appuyez sur la touche **Maintenance**.

Le menu Contrôle apparaît.



5.1 Configuration du Gestionnaire des utilisateurs (option)

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

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

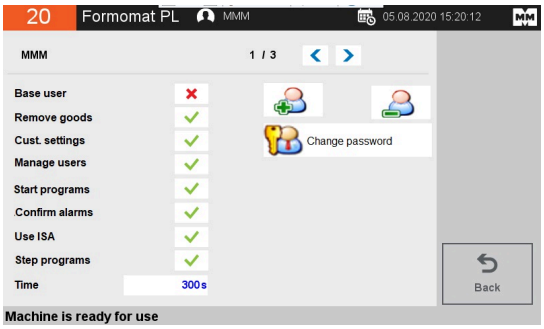
Les différents mots de passe opérateur permettent d’accéder aux niveaux de menu correspondants.



▶ Appuyez sur la touche **Maintenance** du côté chargement.



▶ Appuyez sur la touche **Utilisateur**.





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

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

Les utilisateurs créés sont enregistrés lorsque vous quittez la gestion des utilisateurs.

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

Droits de démarrage de programmes

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

La sélection de programmes par utilisateur est définie comme suit :



▶ Appuyez sur la touche **Utilisateur**.

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

- Activez les programmes que l'utilisateur concerné peut lancer.

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

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

Impression des cycles

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

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

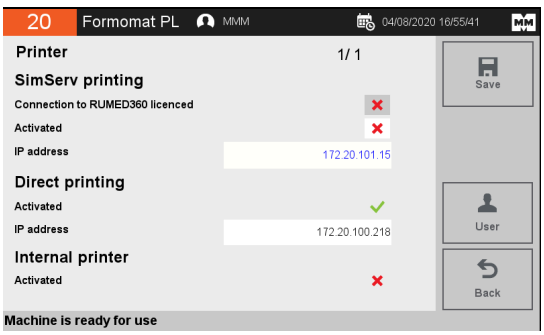
Pour configurer l'une des variantes possibles, il convient de procéder comme suit :



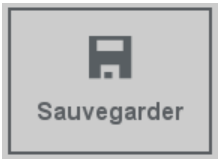
- Appuyez sur la touche **Maintenance** du côté chargement.



- Appuyez sur la touche **Imprimante**.



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



- Sauvegardez la saisie.

Imprimante directe DIN A4

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

Imprimante thermique

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

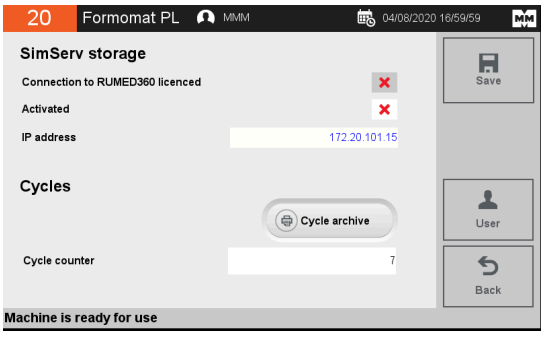
Impression via PC

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

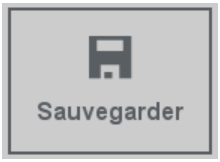
Sauvegarde des données de cycle



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



- Activez la fonction de sauvegarde des cycles.
- Saisissez l’adresse IP de l’ordinateur en réseau sur lequel est installé RUMED360 Cycles.



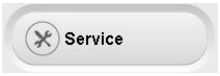
▶ Sauvegardez la saisie.

5.3 Configuration des adresses réseau du panneau de commande

Configuration TCP / IP

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

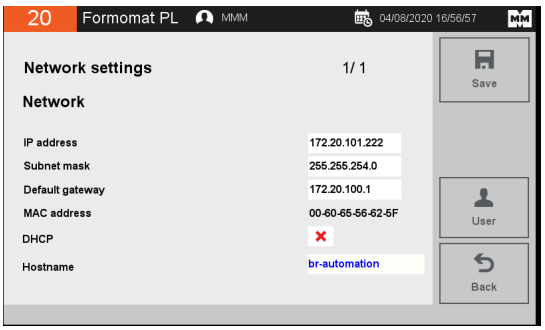
Convenez des adresses IP avec l’administrateur réseau de votre service informatique.



▶ Appuyez sur la touche **Maintenance** du côté chargement.



▶ Appuyez sur la touche **Réseau**.



▶ Saisissez-y le numéro du nœud, l’adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut des deux panneaux.

▶ Appuyez pour ce faire sur le champ Numéros correspondant pour qu’apparaisse le bloc de saisie numérique.



▶ Sauvegardez la saisie.

Tous les champs doivent toujours être correctement remplis.

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

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

5.4 Activation du mode veille

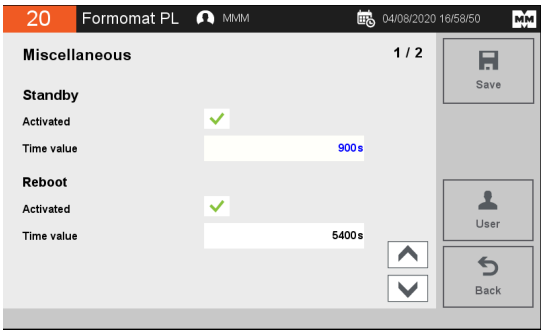
Selon le fonctionnement, il est possible de régler le délai après expiration duquel s’active le mode veille.



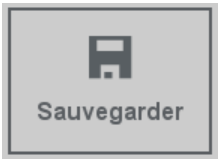
- Appuyez sur la touche **Maintenance** du côté chargement.



- Appuyez sur la touche **Global**.



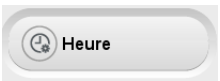
- Activez le paramètre **Mode veille.**
- Sélectionnez le champ de saisie Temps.
- Saisissez les heures, minutes et secondes après expiration desquelles le mode veille doit s’activer.
- Confirmez la saisie avec le bouton Cocher.



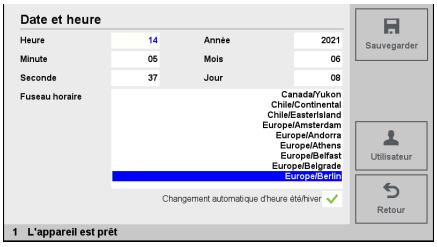
- Sauvegardez la saisie.

5.5 Réglage de l’heure

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



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



- Saisissez l’heure actuelle.
- Si vous le souhaitez, activez la coche verte sur **Changement automatique heure d’été/ heure d’hiver**.
- Sauvegardez la saisie.

5.6 Étalonnage de l’écran

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



- Appuyez sur la touche **Maintenance**.



- Appuyez sur la touche **Ajuster l’écran**.

  Plusieurs réticules apparaissent les uns après les autres.

- Tapez sur les réticules aussi précisément que possible.

6 Sécurité de fonctionnement et pannes

6.1 Fin inhabituelle du déroulement du programme

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

- l'appareil engendre une annulation de programme automatique (chapitre 1.6, "Dispositifs de sécurité")
- le bouton d'annulation de programme a été actionné
- L'interrupteur d'arrêt de programme a été actionné
- L'alimentation électrique a été interrompue par une panne de courant



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



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

Le produit à stériliser doit être considéré comme non stérile.

Après actionnement du bouton d'interruption de programme



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

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

  Les étapes de processus nécessaires (p. ex. *dégazage forcé*...) sont effectuées afin de mettre l'appareil en sécurité.

- Acquittez le message.

  Durant l'étape de processus *Décharger*, la porte peut être ouverte côté chargement.

Après une panne de courant

Les étapes de processus nécessaires (p. ex. *dégazage forcé*...) sont effectuées afin de mettre l'appareil en sécurité.

Durant l'étape de processus *Décharger*, la porte peut être ouverte côté chargement.

Après l'actionnement de l'interrupteur d'arrêt de programme

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

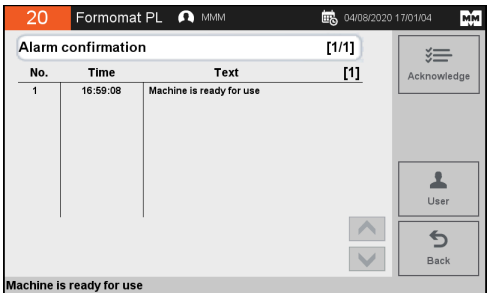
6.2 Acquittement de messages

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



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

La page d'aperçu des messages apparaît.



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

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



- Appuyez sur la touche **Acquitter** pour acquitter les alarmes.



- Déconnectez-vous de nouveau.

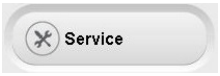
6.3 Possibilités d'analyses en cas de pannes

Entrées et sorties analogiques et numériques

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



- Ouvrez le **menu Contrôle**.



- Appuyez sur la touche **Maintenance**.



- Appuyez sur la touche **Matériel**.

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

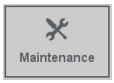
Vous pouvez parcourir chaque page au moyen des touches fléchées.

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

6.3.1 Contrôle du fonctionnement de certains composants

Les contrôles de fonctionnement suivants sont possibles sans devoir démarrer un programme : L'appareil doit toujours présenter l'état *Prêt à fonctionner*.

- Traceur thermique



Sur le côté chargement :

▶ Ouvrez le **menu Contrôle.**



▶ Appuyez sur la touche **Maintenance**.

Vérification du fonctionnement de l'imprimante



▶ Appuyez sur la touche **Imprimer une page de test**.

L'imprimante imprime une page de test.

6.4 Température des tapis chauffants trop faible ou trop élevée

La chambre du Formomat PL et ses portes sont tempérées par 5 tapis chauffants réglés séparément. Lorsque le Formomat PL a été mis en marche à froid, il ne peut pas être démarré tant que toutes les températures du chauffage de la chambre ne se situent pas dans leur plage prévue. L'expérience montre que le processus prend environ 20 à 40 minutes.

6.5 Messages d'états et de pannes

Ci-après sont présentés tous les messages avec des indications relatives à l'élément déclencheur, la réaction de l'appareil et des instructions pour l'opérateur. Selon l'équipement de l'appareil, tous les messages n'apparaissent pas.

N°	Message	Élément déclencheur	Remarques pour l'opérateur
1	L'appareil est prêt	Prêt pour le démarrage du programme.	
2	DEBUG ACTIF	Certaines surveillances sont désactivées.	L'appareil ne peut pas être utilisé de la sorte.
3	Acquittement nécessaire	L'utilisateur doit acquitter les pannes.	
4	Programme de test	Le programme actif est défini dans les paramètres comme un programme de test.	

N°	Message	Élément déclencheur	Remarques pour l'opérateur
5	Panne de courant pendant programme	Une panne de courant s'est produite au niveau du panneau de commande, pendant le déroulement du programme.	
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'arrêt du programme de l'écran a été actionné.	
8	Arrêt d'urgence actionné	Le bouton d'arrêt d'urgence de l'appareil a été actionné.	
9	Mode veille	L'appareil est en mode de veille.	
10	Échec de la sauvegarde des charges	Les données de processus n'ont pas pu être enregistrées sur la carte CF.	
11	Échec de la sauvegarde réseau	Les données de processus n'ont pas pu être envoyées au SimServ.	
12	Traitement de la charge actif	Les données de charge sont en cours de traitement.	
13	Programme arrêté	Programme annulé.	Actuellement non utilisé.
14	Échec d'impression réseau	L'envoi de l'ordre d'impression à SimServ n'a pas fonctionné.	
15	Échec de l'impression	L'impression directe Din A4 n'a pas fonctionné.	
16	Impression active	Un ordre d'impression direct est exécuté sur l'imprimante directe DinA4.	
17	Erreur d'impression	Échec de l'impression thermique.	
18	Imprimante intégrée active	Un ordre d'impression direct est exécuté sur le traceur thermique.	
19	Imprimante intégrée : pas de connexion	Pas de connexion au traceur thermique.	
20	Imprimante intégrée : pas de papier	Message Papier manque en provenance du traceur thermique.	

N°	Message	Élément déclencheur	Remarques pour l'opérateur
21	Attente augmentation de la pression	Pendant le temps d'attente lors du test de vide, la mesure de la pression de la chambre était trop haute, ou la pression a augmenté trop fortement.	
22	Durée de test augmentation de la pression	Pendant le temps de test du test de vide, la mesure de la pression de la chambre était trop haute, ou la pression a augmenté trop fortement.	
23	Temps de maintien augmentation de la pression	La pression de la chambre augmente trop fortement pendant un temps de maintien.	
24	Pression de la chambre hors de la tolérance	Pression de la chambre trop élevée ou trop basse pour le démarrage du programme.	
25	Erreur ventilateur de porte	Le ventilateur émet un autre signal issu de sa commande.	
26	Échec du dernier test de vide	Échec du dernier test de vide	
27	Utilisation d'H2O au lieu de FO	Réglage des paramètres incorrect.	
28	Porte de chargement ouverte	La porte côté chargement n'est pas détectée comme complètement fermée.	
29	Porte de déchargement ouverte	La porte côté déchargement n'est pas détectée comme complètement fermée.	
30	Porte de chargement détectée ouverte pendant le programme	La porte côté chargement n'est pas détectée comme bloquée pendant le déroulement du programme.	
31	Porte de déchargement détectée ouverte pendant le programme	La porte côté déchargement n'est pas détectée comme bloquée pendant le déroulement du programme.	
32	Protection moteur pompe à vide	Le disjoncteur-moteur s'est déclenché.	
33	Erreur capteur de niveau évaporateur	Il n'y a pas assez d'eau dans l'évaporateur.	

N°	Message	Élément déclencheur	Remarques pour l'opérateur
34	Acquitter avant d'ouvrir la porte	Une erreur nécessitant un acquittement est survenue pendant le déroulement du programme. Les paramètres sont réglés de sorte que la porte ne s'ouvre pas tant que l'acquittement n'a pas eu lieu.	
35	Vérifier la porte de chargement	Le mécanisme de verrouillage ne verrouille pas la porte.	
36	Vérifier la porte de déchargement	Le mécanisme de verrouillage ne verrouille pas la porte.	
37	Mode « Ouvrir les deux portes » actif	Les deux portes ont été ouvertes simultanément au menu Maintenance.	
38	Écart capteurs de pression	Les capteurs de pression P10 et P11 dévient trop fortement l'un de l'autre.	
39	Écart capteurs de température	Les capteurs de température T10 et T11 dévient trop fortement l'un de l'autre.	
40	Évaporateur en chauffe	L'évaporateur doit encore atteindre sa température après la mise en marche.	
41	Paramètre modifié durant le prog.	Des paramètres ont été modifiés pendant le déroulement d'un processus.	
42	Erreur horloges	Les horloges de la commande divergent trop les unes des autres (RealTimeClock, unité centrale, durée de cycle).	
43	Tapis chauffants en chauffe	Les tapis chauffants avaient des températures trop froides au démarrage.	Ne survient qu'après la mise en marche.
44	Erreur tapis chauffant T20	Le tapis chauffant a été commandé trop longtemps d'un seul coup.	
45	Erreur tapis chauffant T21	Le tapis chauffant a été commandé trop longtemps d'un seul coup.	

N°	Message	Élément déclencheur	Remarques pour l'opérateur
46	Erreur tapis chauffant T22	Le tapis chauffant a été commandé trop longtemps d'un seul coup.	
47	Erreur tapis chauffant T23	Le tapis chauffant a été commandé trop longtemps d'un seul coup.	
48	Erreur tapis chauffant T24	Le tapis chauffant a été commandé trop longtemps d'un seul coup.	
49	Réglages non plausibles	Réglage des paramètres incorrect.	Voir aussi l'entrée Audit Trail.
50	Température de stérilisation trop basse	Température de stérilisation trop basse	
51	Température de stérilisation trop élevée	Température de stérilisation trop élevée	
52	Augmentation de la pression stérilisation	La pression de la chambre est montée trop haut pendant la stérilisation.	
53	Aucun programme sélectionné	Aucun programme sélectionné sur l'écran.	
54	Capteur de pression P10 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
55	Capteur de pression P11 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
56	Capteur de pression P20 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
57	Capteur de pression P30 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
58	Capteur de température T10 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
59	Capteur de température T11 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
60	Capteur de température T20 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
61	Capteur de température T21 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
62	Capteur de température T22 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	

N°	Message	Élément déclencheur	Remarques pour l'opérateur
63	Capteur de température T23 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
64	Capteur de température T24 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
65	Capteur de température T25 défectueux	Le capteur renvoie des valeurs erronées.	
66	Tapis chauffant chambre milieu trop froid	Tapis trop froid pendant le programme.	
67	Tapis chauffant chambre milieu trop chaud	Tapis trop chaud pendant le programme.	
68	Tapis chauffant chambre OS trop froid	Tapis trop froid pendant le programme.	
69	Tapis chauffant chambre OS trop chaud	Tapis trop chaud pendant le programme.	
70	Tapis chauffant chambre IS trop froid	Tapis trop froid pendant le programme.	
71	Tapis chauffant chambre IS trop chaud	Tapis trop chaud pendant le programme.	
72	Tapis chauffant porte OS trop froid	Tapis trop froid pendant le programme.	
73	Tapis chauffant porte OS trop chaud	Tapis trop chaud pendant le programme.	
74	Tapis chauffant porte IS trop froid	Tapis trop froid pendant le programme.	
75	Tapis chauffant porte IS trop chaud	Tapis trop chaud pendant le programme.	
76	Limiteur de température tapis chauffants	Le limiteur de température du chauffage s'est déclenché.	
77	Limiteur de température évapo-rateur	Le limiteur de température du chauffage s'est déclenché.	
78	Écart des capteurs de pression pendant la stérilisation	Les capteurs de pression P10 et P11 dévient trop fortement l'un de l'autre.	
79	Écart des capteurs de tempéra-ture pendant la stérilisation	Les capteurs de température T10 et T11 dévient trop forte-ment l'un de l'autre.	
80	Température commande trop élevée	Température du PowerPanel trop élevée.	

N°	Message	Élément déclencheur	Remarques pour l'opérateur
81	Pas assez de mémoire	Mémoire libre du PowerPanel insuffisante.	
82	Carte mémoire pleine	La mémoire vide restante sur la carte CF est inférieure à 256 ko ou la carte a été retirée du panneau.	Voir aussi l'entrée Audit Trail.
83	Pas de connexion avec USB	La connexion USB nécessaire n'a pas pu être établie ou a été interrompue.	
84	Mode de maintenance	L'appareil est en mode de maintenance.	
85	Maint. préventive bientôt nécessaire	La maintenance préventive est bientôt nécessaire.	
86	Maintenance préventive en retard	La maintenance préventive est en retard	
87	Maint. régulière/inspec. bientôt nécess.	La maintenance régulière / inspection est bientôt nécessaire	
88	Maint. régulière/inspection en retard	La maintenance régulière / inspection est en retard	
89	Étalonnage/ajustage bientôt nécessaire	L'étalonnage / ajustage est bientôt nécessaire	
90	Étalonnage/ajustage en retard	L'étalonnage / ajustage est en retard	
91	Réévaluation/requalification bientôt nécessaire	La requalification est bientôt nécessaire	
92	La réévaluation/requalification est en retard.	La requalification est en retard	
93	Pas de numéro de série	Aucun numéro de série enregistré.	
94	Erreur de lecture scanner	Aucun code-barres détecté.	
95	Pas de codage pour produits	Aucun code-barres lu, ce qui est une condition nécessaire au démarrage du programme.	
96	Ouverture de la porte refusée par l'utilisateur	La validation de la porte est refusée par l'opérateur sur demande du panneau IS.	Uniquement possible en combinaison avec un deuxième écran.
97	Attente d'une action de l'utilisateur	L'appareil attend une action à effectuer par l'utilisateur.	

N°	Message	Élément déclencheur	Remarques pour l'opérateur
98	Dépassement du temps : vide	L'évacuation a pris trop de temps.	
99	Dépassement du temps montée en pression	La pression souhaitée n'a pas pu être atteinte à temps.	
100	Dépassement du temps : aération	La pression souhaitée n'a pas pu être atteinte à temps.	
101	Échec remplissage bidons	Le bidon n'a pas pu être rempli dans le temps imparti.	Uniquement avec l'option « raccord fixe d'eau déminéralisée »

7 Entretien



Respectez les consignes de sécurité indiquées dans le chapitre 1 !

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

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.

Le compteur de cycles compte les cycles exécutés en continu.

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

7.1 Mesures préparatoires

Respectez les instructions suivantes relatives à la réalisation des opérations de maintenance.



Risque de blessure !

Désactiver l'interrupteur principal/le disjoncteur pour l'exécution de travaux au niveau de l'appareil et le sécuriser contre toute remise en marche involontaire à l'aide d'un cadenas.

Travaux effectués à proximité de la porte et dans l'espace des modules

Les travaux effectués au niveau de la porte ou du mécanisme de fermeture ne peuvent être effectués que par un personnel qualifié (**Voir chapitre 1.3, "Opérateurs"**), conformément aux prescriptions du fabricant.

7.2 Mesures relatives à la maintenance

Il convient de tenir un livret du produit médical/un livret de l'appareil dans lequel doivent être indiqués les rapports quotidiens, tels que la documentation relative aux cycles, l'attribution des courbes de température et de pression (le cas échéant), ainsi que les tests, contrôles, entretiens et remises en état effectués.

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

Travaux quotidiens :

Quoi	Comment	Résultat du contrôle
Chambre de stérilisation	Contrôle visuel de l'humidité résiduelle et des corps étrangers présents dans la chambre de stérilisation	La chambre de stérilisation doit être exempte d'humidité et de salissures.
Contrôler le filtre à impuretés	Contrôler le filtre à impuretés situé au fond de la chambre, et le cas échéant, le sortir et le nettoyer.	

Travaux hebdomadaires :

Quoi	Comment	Résultat du contrôle
Nettoyer la chambre	Nettoyer la chambre à fond. La chambre doit être froide. Il convient au préalable de couvrir les raccords dans la chambre, afin qu'aucun corps étranger ne pénètre dans la tuyauterie (chapitre 7.5.1, "Espace intérieur de la chambre").	 **Risque de brûlures !** Laisser la chambre suffisamment refroidir au préalable.
Joint de porte et fermeture	Vérifier le joint de porte et la fermeture de la chambre à la recherche d'usure ou de dommages.	

Après 6 mois :

L’appareil doit être régulièrement vérifié par un personnel qualifié (principalement le service client de MMM) à des fins de sécurité d’exploitation et de fonctionnement ainsi que de rentabilité. Le résultat doit être inscrit dans le livret du produit médical/livret de l’appareil.

Les opérations de maintenance suivantes doivent être effectuées au plus tard après un délai de 6 mois. Sous réserve de modifications techniques.



Les mesures suivantes doivent être effectuées par un personnel qualifié (idéalement le service client de MMM, chapitre 1.3, "Opérateurs").

Quoi	Comment
Pompe à vide	Effectuer le test de vide.
Élément filtrant d’air	Changer l’élément filtrant d’air.
Collecteur d’impuretés	Nettoyer le collecteur d’impuretés situé dans la conduite d'arrivée d'eau.
Capteur de niveau	Contrôler le capteur de niveau.
Vanne de vide	Vérifier la vanne de vide.
Imprimante thermique	Vérifier l’imprimante thermique.
Interrupteur de position	Vérifier l’interrupteur de position de la/des porte(s).

Annuellement :

Les stérilisateurs NTDF doivent faire l'objet d'un contrôle de sécurité effectué par une personne qualifiée après 400 cycles, ou au moins une fois par an. Le résultat du contrôle doit être consigné dans un rapport.

Les opérations de maintenance suivantes doivent être effectuées au plus tard après un délai de 12 mois. Sous réserve de modifications techniques.

Les mesures suivantes doivent être effectuées par un personnel qualifié (idéalement le service client de MMM, chapitre 1.3, "Opérateurs").

Quoi	Comment
Couplage rapide	Remplacer le couplage rapide.
Manomètre	Calibrer à l'aide du journal (doit être prévu pour la plage de basse pression).
Joint de porte	Vérifier le joint de la/des porte(s).
Chauffage de la chambre	Vérifier le chauffage de la chambre.
Chauffage de la porte	Vérifier le chauffage de la porte.
Moteur du ventilateur	Vérifier le moteur du ventilateur.

7.3 Remplacer le joint de porte

Si le joint de porte est très déformé ou défectueux, il est nécessaire de le remplacer.

Seule une personne formée à cet effet est autorisée à remplacer le joint de porte (chapitre 1.3, "Opérateurs").

Mettez l'appareil hors service, et laissez-le suffisamment refroidir ; dans le cas contraire, il existe un risque de brûlure au niveau de la rainure du joint.

7.4 Remplacement du papier de l'imprimante thermique

Utilisez du papier thermique 112 x 46 x 12, qui peut être archivé jusqu'à 10 ans.

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



- Ouvrez le clapet.

  Lors de l'ouverture de la réserve de papier, le rouleau de l'imprimante sort automatiquement de l'imprimante avec le clapet.



- Retirer le rouleau vide.



- Mettre le nouveau rouleau comme indiqué sur l'illustration.

  Il suffit de le poser dans le compartiment. Il n'est pas nécessaire d'engager le papier.

Illustrations d’exemples

7.5 Nettoyage

Un nettoyage régulier de la chambre de stérilisation, de l’espace d’agrégat ainsi que des surfaces extérieures prolongent la durée de vie de votre stérilisateur.

7.5.1 Espace intérieur de la chambre

Des résidus de formaldéhyde peuvent se trouver dans la chambre de stérilisation.



Risque d’irritations cutanées dû aux produits chimiques !

Lors de travaux dans la chambre de stérilisation, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques et des lunettes de protection.

Un entretien régulier permet de prolonger de façon significative la durabilité et la sécurité de la chambre. Il convient de veiller à ce que les parois de la chambre de stérilisation ainsi que la surface intérieure de la/des porte(s) soient toujours

visuellement propres. Si, après une utilisation prolongée, les parois sont recouvertes d'une couche grise ou légèrement tachée ou colorée, cette dernière doit être éliminée à l'aide d'un détergent doux courant sur le marché.

Rincer ensuite à l'eau claire avec un chiffon humide.

Lors du nettoyage régulier, il convient d'éliminer les impuretés et les dépôts de saletés. Un nettoyage régulier permet également de prévenir l'apparition de décolorations en surface.

Les détergents doivent être entièrement éliminés pour qu'il n'y ait pas de restes.

7.5.2 Espace d'agrégat

Un nettoyage minutieux et une désinfection de l'espace des modules de la chambre empêche l'accumulation élevée de germes qui peut même être causée par un empoussiérage modéré.

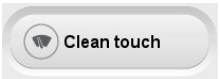
Nettoyez l'espace des modules de la chambre tous les trimestres à l'aide d'un aspirateur industriel devant être équipé d'un sac à poussière jetable (en papier).

Tous les éléments de l'installation doivent être ensuite désinfectés à l'aide d'un désinfectant disponible dans le commerce.

7.5.3 Entretien extérieur

L'écran tactile peut être nettoyé au moyen d'un chiffon doux et d'un nettoyant ou d'un désinfectant doux, disponible dans le commerce.

Si le nettoyage est effectué alors que l'appareil est allumé, la sensibilité de l'écran tactile au contact doit être au préalable désactivée afin d'éviter tout actionnement involontaire des touches.



- Ouvrez le menu Contrôle.
- Appuyez sur la touche **Essuyer**.

L'écran tactile ne réagit plus aux requêtes pendant 30 secondes. Le compte à rebours du temps qu'il reste à cette fonction apparaît à l'écran.

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 de messages ... 67
adresses réseau ... 63
aération ... 17
annulation de programme ... 66
Annulation de programme automatique ... 22
Arrêt de programme ... 54
Autorisations utilisateurs ... 27

B

Bouton d'annulation de programme ... 23
bouton d'interruption de programme ... 66

C

Chambre ... 33
codes-barres ... 35, 48
Compartiment d'alimentation en fluide ... 33
Concentration de formaldéhyde ... 14
Conditions d'utilisation ... 21
Configuration TCP / IP ... 63
Connexion opérateur ... 45
contrôle de sécurité ... 26
Contrôle du fonctionnement ... 68
Contrôles de routine ... 16
cybersécurité ... 10

D

déblocage des portes ... 23
Déconnexion opérateur ... 46
Dégazage ... 17
Démarrage du programme ... 52
Déroulement du programme ... 52
Désactivation ... 58
directive DEEE ... 18
Disjoncteur-moteur pompe à vide ... 24
Dispositif de vide ... 33
Documentation des cycles ... 36, 55
Droits de démarrage de programmes ... 60
Durée de vie de l'appareil ... 9

E

Eau distillée ... 12
Écran tactile ... 41, 82
Élimination ... 17
Emballage ... 48
Émission sonore ... 14
Entrées et sorties analogiques et numériques ... 68
Entretien ... 77, 82
Équipement de protection individuelle ... 19
Équipement électrique ... 33
Équipement technique de mesure, de commande et de régulation ... 33
Essuyer ... 82
Étalonnage de l'écran ... 65
Étapes du processus ... 37

F

Fermeture ... 33
fichiers de cycles sauvegardé ... 55
finalité ... 7
Fin de programme ... 53
fluides ... 57

G

Garantie ... 27, 83
Garantie pour vice ... 83
Gestionnaire des utilisateurs ... 59

I

Identification d'appareil ... 3
Impression du cycle ... 61
Indicateurs ... 48
Indicateurs chimiques ... 48
Instruction du personnel opérateur ... 15
Interrupteur d'arrêt du programme ... 22
interrupteur d'arrêt de programme ... 67

J

joint de porte ... 80
Journal de bord ... 36

L

livret du produit médical ... 28
l'heure ... 64
l'impression des cycles ... 61

M

Maintenance ... 26
Matériel ... 12
menu Contrôle ... 59
messages de pannes et d'avertissement ... 67
Messages d'états et de pannes ... 69
Mesures relatives à la maintenance ... 78
Mise en service ... 11
Mode veille ... 35, 64
module ... 20

N

Nettoyage ... 47, 81

P

panne de courant ... 21, 67
Plaque signalétique ... 31
plaque signalétique, explication ... 32
Point de mesure de référence ... 34
Possibilités d'analyses en cas de pannes ... 68
Programme Classic ... 38
Programme de test de vide ... 39
Programme Gentle ... 38
Programme Max ... 38
Programmes à la vapeur et au formaldéhyde à basse température ... 37

R

Raccord fixe d'eau déminéralisée ... 34
Remplacement du papier de l'imprimante thermique ... 80
Responsabilité de l'exploitant ... 9
restrictions d'utilisation ... 8
risque résiduel ... 24

S

Salle de commande centrale ... 35
Sauvegarde des données de cycle ... 62
Sécurité du réseau ... 10
Sélection du programme ... 50
Solution active de formaldéhyde ... 12
Supprimer des codes-barres ... 50
Surveillance du capteur de pression ... 23
Surveillance du temps de procédure ... 24
Système de maintenance à distance ... 35

T

Température des tapis chauffants ... 69
Touches de fonction de l'écran tactile couleur ... 43

U

usage conforme..... 8

V

Validation de cycle..... 54
Validation de processus..... 15
Vérification du fonctionnement de l'imprimante..... 69
Voyants de statuts de couleur..... 43