# Notice d’utilisation



## Stérilisateur à peroxyde d’hydrogène à basse température et cartouche

# Hyper LTS avec cartouche
# Hyper LTS

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg

www.mmmgroup.com

CE 0123

# Contenu


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Sécurité** | **7** |
| 1.1 | Consignes de sécurité générales | 8 |
| 1.2 | Usage conforme | 10 |
| 1.2.1 | Usage conforme Hyper LTS | 10 |
| 1.2.2 | Usage conforme Hyper LTS Cartridge | 12 |
| 1.3 | Responsabilité de l'exploitant | 12 |
| 1.3.1 | Mise en service - Exigences relatives à l'équipement | 14 |
| 1.3.1.1 | Raccordement à l'alimentation électrique | 14 |
| 1.3.1.2 | Agent stérilisant | 15 |
| 1.3.2 | Installation et exploitation de l'appareil | 16 |
| 1.3.3 | Protection de l'efficacité | 18 |
| 1.3.3.1 | Validation de processus | 18 |
| 1.3.3.2 | Contrôles de routine | 19 |
| 1.3.4 | Élimination | 19 |
| 1.4 | Opérateurs | 21 |
| 1.5 | Règles comportementales pendant le fonctionnement et la maintenance | 22 |
| 1.5.1 | Équipement de protection individuelle | 23 |
| 1.5.2 | Démarrage d'un programme | 24 |
| 1.6 | Travaux d'entretien | 24 |
| 1.6.1 | Travaux dans la chambre | 24 |
| 1.6.2 | Travaux effectués sur les modules | 25 |
| 1.6.3 | Travaux au niveau du tableau de commande | 26 |
| 1.7 | Dispositifs de sécurité | 26 |
| 1.7.1 | Barre de sécurité | 26 |
| 1.7.2 | Annulation de programme automatique | 26 |
| 1.7.3 | Bouton d'annulation de programme | 26 |
| 1.7.4 | Verrouillage de la porte de la chambre et déblocage des portes | 27 |
| 1.7.5 | Contrôle des conditions de stérilisation | 27 |
| 1.7.6 | Protection d'accès | 28 |
| 1.8 | Risques résiduels et mesures de prévention | 28 |
| 1.9 | Maintenance et Contrôle de sécurité | 30 |
| 1.10 | Livret du produit médical / de l'appareil | 30 |
| 1.11 | Normes, règlements et directives | 31 |
| **2** | **Description de l'appareil** | **35** |
| 2.1 | Plaque signalétique | 35 |
| 2.2 | Équipement standard | 37 |
| 2.2.1 | Agent stérilisant | 40 |
| 2.3 | Équipement supplémentaire | 42 |
| 2.3.1 | Services en option | 42 |
| 2.3.2 | Alimentation en courant sans interruption (ASI) (option) | 42 |
| 2.4 | Journal de bord | 43 |
| 2.5 | Autorisations utilisateurs | 43 |

2.6 Documentation des cycles....44
2.7 Description du processus....46
2.7.1 auto-test (test de vide)....48

**3 Éléments d'affichage et de commande....50**

3.1 Écran tactile couleur....51
3.2 Affichage d'état en couleur....54

**4 Utilisation....55**

4.1 Connexion et déconnexion d'un utilisateur....55
4.2 Mise en service quotidienne....56
4.3 Fonctionnement de la stérilisation....57
4.3.1 Préparation du produit à stériliser....57
4.3.2 Lecture de codes-barres....59
4.3.3 Chargement de la chambre de stérilisation....61
4.3.4 Sélection et démarrage d'un programme....62
4.3.5 Arrêt de programme....64
4.3.6 Fin de programme....64
4.3.7 Déchargement de la chambre de stérilisation....64
4.4 Validation de cycle....66
4.4.1 Affichage et impression des fichiers de cycles sauvegardés....67
4.4.2 Sauvegarde externe de fichiers de cycles....67
4.5 Insérer/changer la cartouche d'$H_2O_2$....68
4.6 Mode veille - Standby....70
4.7 Désactivation....71

**5 Configuration de l'appareil....72**

5.1 Configuration du Gestionnaire des utilisateurs (option)....72
5.2 Configuration de l'impression des cycles et de l'option de sauvegarde des cycles....74
5.3 Configuration des adresses réseau du panneau de commande....77
5.4 Activation du redémarrage automatique....77
5.5 Activation du mode veille....78
5.6 Activation Mode demi-cycle....78
5.7 Réglages graphiques....79
5.8 Réglage de l'heure....79
5.9 Étalonnage de l'écran....79

**6 Sécurité de fonctionnement et pannes....81**

6.1 Fin inhabituelle du déroulement du programme....81
6.2 Acquittement de messages....83
6.3 Pannes lors du mouvement de porte....83
6.4 Cycle avancé manuel....84
6.5 Possibilités d'analyses en cas de pannes....85
6.5.1 Consulter les informations de cartouche du lecteur RFID....87
6.5.2 Contrôle du fonctionnement de certains composants....88
6.6 Messages d'états et de pannes....89

**7 Entretien..... 106**
7.1 Installation..... 106
7.2 Mesures préparatoires..... 107
7.3 Mesures relatives à la maintenance..... 108
7.4 Remplacement du papier de l’imprimante thermique..... 112
7.5 Nettoyage..... 114
7.5.1 Espace intérieur de la chambre..... 115
7.5.2 Espace d’agrégat..... 115
7.5.3 Entretien extérieur..... 115

**8 Contrat de licence du logiciel..... 117**

**9 Garantie (Garantie pour vice)..... 124**

**10 Index..... 125**

# 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

| | | |
|---|---|---|
| UST | Unité de stérilisation | 300 x 300 x 600 mm |
| SOP | Standard Operating Procedure | Procédé standard |
| $H_2O_2$ | Peroxyde d'hydrogène | Agent stérilisant |
| EPI | Équipement de protection individuelle | Lecture d'informations de cartouche d'$H_2O_2$ |
| RFID | Radio frequency identification | Lecture d'informations de cartouche d'$H_2O_2$ |

## Panneaux de signalisation situés sur l'appareil

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



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



Avertissement : substances caustiques ! Porter des gants et des lunettes de protection.



Avertissement : surface chaude ! Porter des gants de protection.



Avertissement : risque de blessure aux mains par coincement.



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



Peut aggraver un incendie ; agent oxydant



Terre de protection



Porter des lunettes de protection !



Porter des gants de protection !

## Identification de l'appareil

Une identification distingue le présent stérilisateur à peroxyde d’hydrogène à basse température :

| Variante | Modèle | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Nombre de portes** | **Sens d’ouverture de la porte de la chambre** | **Volume en litres** | **Dimensions intérieures de la chambre en mm (H x l x P)** |
| Hyper LTS® 150-1 | 1 | vertical | 150 | 450 x 450 x 760 |
| Hyper LTS® 150-2 | 2 | vertical | 150 | 450 x 450 x 760 |

# 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.

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 Consignes de sécurité générales



Risque de blessure !

Le peroxyde d'hydrogène concentré peut irriter la peau, les yeux, le nez, la gorge, les poumons et le système gastro-intestinal !

Lors de travaux sur le stérilisateur, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques en latex, en PVC ou en nitrile !



Risque d'intoxication !

L'ingestion de peroxyde d'hydrogène peut entraîner une intoxication !

N'ingérez pas de peroxyde d'hydrogène sous n'importe quelle forme que ce soit ! En cas d'ingestion, contactez immédiatement un médecin d'urgence et suivez ses instructions !



Détresse respiratoire !

L'inhalation de peroxyde d'hydrogène peut irriter les voies respiratoires et entraîner une détresse respiratoire !

Quitter immédiatement la pièce en cas d'échappement de peroxyde d'hydrogène !



Danger d'incendie !

Le peroxyde d'hydrogène favorise les incendies, les explosions et la rupture du récipient !

Prévenez tout contact entre le peroxyde d'hydrogène et les matières organiques telles que du papier, des vêtements ou des lubrifiants ! En cas de contact, rincez immédiatement à l'eau !

Conservez le peroxyde d'hydrogène dans un lieu sûr à l'abri des sources de chaleur et d'ignition afin d'éviter tout risque d'inflammation ! En cas d'incendie, éteignez le feu uniquement avec de l'eau !



Risque de blessure aux yeux !

Tout contact avec du peroxyde d'hydrogène peut entraîner des dommages irréversibles aux yeux !

Protégez-les afin d'éviter tout risque de blessure. En cas de blessure aux yeux, rincez à l'eau pendant au moins 15 à 20 minutes ! Si possible, retirez vos lentilles de contact si vous en portez ! Contactez immédiatement un médecin d'urgence !



Risque de lésions cutanées dû aux produits chimiques !

Des résidus contenant des produits chimiques peuvent se trouver dans la chambre de stérilisation.

Lors de travaux sur le stérilisateur, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques en latex, en PVC ou en nitrile !

Nettoyez la chambre et éliminez régulièrement les résidus blancs !



Risque de lésions cutanées dû aux produits chimiques !

Tout contact avec l'agent stérilisant peut provoquer des lésions et irritations cutanées.

Lors de travaux sur le stérilisateur, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques en latex, en PVC ou en nitrile !

En cas de contact, rincez la zone concernée à l'eau pendant au moins 20 minutes ! Contactez immédiatement un médecin d'urgence !



Risque de brûlure dû à des surfaces brûlantes !

Laissez la chambre suffisamment refroidir avant toute intervention sur l'appareil.



Dégâts matériels au niveau du produit à stériliser en raison d'une mauvaise manipulation.

Respectez les indications du fabricant des instruments relatives au traitement du produit.

Le produit à traiter doit toujours se prêter à une stérilisation mécanique.



L'appareil doit régulièrement être entretenu par une personne qualifiée (p. ex. technicien de service MMM ou une personne ou société autorisée par MMM) afin d'éviter tout dégât matériel et garantir le bon fonctionnement de l'appareil.



Veuillez respecter la fiche de données de sécurité des cartouches d'$H_2O_2$.



Dégâts dus au poids.

Ne posez pas d'objets ou d'appareils sur le stérilisateur.

## 1.2 Usage conforme

### 1.2.1 Usage conforme Hyper LTS

#### Intended purpose (finalité)

Le stérilisateur à peroxyde d'hydrogène à basse température **HYPER LTS** 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).

#### Intended use (usage conforme)

Le stérilisateur à peroxyde d'hydrogène à basse température **HYPER LTS** est destiné à la stérilisation à basse température (jusqu'à 60 °C) des produits réutilisables suivants :

- produits résistants à la température en métal, plastique et verre
- produits non résistants à la température

Lors du choix des produits stérilisés, il convient de tenir compte de la compatibilité matérielle pour la stérilisation à l'$H_2O_2$.



**Note !**

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

#### Compatibilité matérielle

Aucun dommage matériel n'a été détecté lors de la préparation des matériaux suivants avec l'agent stérilisant prévu pour le Hyper LTS :

| Métaux |
| --- |
| ▪ Aluminium de la série 6000 |
| ▪ Acier inoxydable de la série 300 |
| ▪ Titane |

| Non-métaux | |
|---|---|
| ■ Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)<br>■ Delrin<br>■ Éthylène-acétate de vinyle (EVA)<br>■ Éthylène propylène fluoré (FEP)<br>■ Verre, type USP I borosilicate<br>■ Polyéthylène haute densité<br>■ Craton<br>■ Latex<br>■ Polyéthylène basse densité<br>■ Caoutchouc néoprène (polychloro-prène)<br>■ Nylon<br>■ Résine phénolique | ■ Polycarbonate<br>■ Polyétherimide<br>■ Polyéthylène Téréphtalate (PET)<br>■ Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)<br>■ Poly (phénylsulfone)<br>■ Polypropylène<br>■ Polystyrène<br>■ Polysulfone<br>■ Polytétrafluoréthylène (PTFE)<br>■ Polyuréthane<br>■ Chlorure de polyvinyle (PVC)<br>■ Silicone |

## Limitations of use (restrictions d'utilisation)



**Le stérilisateur à peroxyde d'hydrogène n'est pas adapté au traitement des**

- matériaux absorbant l'$H_2O_2$ (p. ex. la cellulose, le coton,...)
- dispositifs médicaux à usage unique
- Liquides
- Poudre
- Huile

## 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.

### 1.2.2 Usage conforme Hyper LTS Cartridge

#### Intended purpose (finalité)

La cartouche **Hyper LTS Cartridge** est destiné à une utilisation en combinaison avec le stérilisateur à peroxyde d'hydrogène à basse température **Hyper LTS**.

Le stérilisateur **Hyper LTS** est destiné à une utilisation avec la cartouche **Hyper LTS Cartridge** dans le domaine médical (p. ex. dans les unités de traitement des dispositifs médicaux) pour la stérilisation des dispositifs médicaux.

#### Intended use (usage conforme)

La Hyper LTS Cartridge est une cartouche remplie d'une solution de peroxyde d'hydrogène qui peut uniquement être utilisée avec un stérilisateur à peroxyde d'hydrogène à basse température **Hyper LTS** de la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH.

La cartouche **Hyper LTS Cartridge** remplie du liquide de stérilisation s'insère dans le stérilisateur lorsqu'elle est utilisée de manière conforme. La cartouche et le stérilisateur forment une unité fonctionnelle.

Lors du choix des produits stérilisés, il convient de tenir compte de la compatibilité matérielle pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène (voir notice d'utilisation du produit).

#### Limitations of use



**Restrictions d'utilisation**

La Hyper LTS Cartridge ne peut être utilisée avec les stérilisateurs à peroxyde d'hydrogène à basse température d'autres fabricants, ou pour toute autre application que celle décrite ci-dessus.

## 1.3 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.

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

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 doit être installé et fixé de manière conforme
- 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 1.3.3.1, "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).

## 1.3.1 Mise en service - Exigences relatives à l'équipement

### 1.3.1.1 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 de l'alimentation électrique, veuillez tenir compte des caractéristiques suivantes :

- Variations de tension secteur : variations de tension +/- 10 %
- Catégorie de surtension : II
- Niveau de salissure : 2
- Température nominale conduite d'alimentation : -5 °C à +70 °C



Danger dû au courant électrique !

Lors des travaux effectués sur l'appareil, débranchez la fiche de réseau.

### 1.3.1.2 Agent stérilisant

Seules des cartouches d'$H_2O_2$ d'origine de la société MMM (« Hyper LTS Cartridges », réf. mat. MMM 010575948) peuvent être utilisées avec l'appareil Hyper LTS.

La cartouche Hyper LTS Cartridge contient une solution de peroxyde d'hydrogène 59 %($H_2O_2$) qui est utilisée comme agent stérilisant dans le stérilisateur $H_2O_2$ Hyper LTS. Au cours du processus de stérilisation, la solution $H_2O_2$ s'évapore ($VH_2O_2$) et devient ainsi un agent stérilisant.

La cartouche a une durabilité limitée, car le peroxyde d'hydrogène se décompose en eau et en oxygène au fil du temps. L'oxygène formé dans la cartouche peut s'échapper dans l'environnement via une membrane. Cela permet d'empêcher que la pression dans la cartouche augmente.

Le contenu d'une cartouche permet d'effectuer jusqu'à 15 cycles (peu importe le programme choisi).

#### Conseils d'utilisation

Les cartouches présentant des fissures ou autres ne peuvent pas être utilisées dans l'appareil. Le cas échéant, adressez-vous au service client de MMM ou à toute personne ou entreprise agréée par MMM.

La cartouche se conserve 40 jours à partir de son insertion dans le stérilisateur, qu'elle soit ou non retirée de l'appareil pendant cette période. Si une cartouche périmée est insérée ou si une cartouche est utilisée pendant plus de 40 jours, l'appareil affiche une alarme (90) et empêche le démarrage du programme.

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

### Durabilité et stockage

Stockez la cartouche

- dans le récipient d'origine (boîte en plastique)
- en la protégeant de la lumière, de la chaleur et des impuretés
- sans charge de poids élevée due aux objets stockés au-dessus



**Inflammable !**

Tenir la cartouche à l'écart des sources de chaleur, surfaces chaudes, étincelles, flammes nues et toute autre source d'inflammation. Il est interdit de fumer dans le local de stockage.

À une température comprise entre 5 °C et 30 °C et stockées à l'abri de la lumière, les cartouches peuvent se conserver un an après leur remplissage.



Veuillez respecter la fiche de données de sécurité des cartouches d'$H_2O_2$.

## 1.3.2 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
- 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

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).

### 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.

Le niveau d'émission sonore de l'appareil est dû à la pompe à vide durant le fonctionnement. Lorsque le lest d'air est maximal, le niveau sonore selon DIN45635 est de : 56 dB(A) (indications du fabricant de la pompe à vide).

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

### Concentration d'$H_2O_2$ de l'air ambiant

L'exploitant doit prendre en compte la concentration d'$H_2O_2$ de l'air ambiant sur le lieu d'installation lors de l'évaluation des risques.

### Instruction du personnel opérateur

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

Le personnel opérateur doit être formé à la tâche qui lui incombe, au plus tard lors de la remise de l'installation, par une personne qualifiée (**Voir chapitre 1.4, "Opérateurs"** par ex. service client de MMM) et bien connaître la notice d'utilisation.

Les noms des opérateurs autorisés à utiliser l'appareil ainsi que celui du responsable de l'installation (**Voir chapitre 1.4, "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.**

#### Installation

L’exploitant est responsable du respect des dégagements latéraux autour de l’appareil. Il convient de respecter un dégagement de min. 10 cm sur les côtés ainsi qu’à l’arrière de l’appareil, et de min. 100 cm par rapport aux portes.

L’appareil doit en outre être installé de façon à ce que le dispositif de séparation (débrancher la fiche d’alimentation) soit facilement accessible.

L’appareil ne convient pas à une utilisation en extérieur. Il ne convient pas à une utilisation à une altitude de plus de 2 000 m au-dessus du niveau de la mer. Utilisation en dessous du niveau de la mer possible.

### 1.3.3 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 Hyper LTS .

#### 1.3.3.1 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.

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

#### 1.3.3.2 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.

### 1.3.4 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.

4. **Élimination des cartouches**

   Les cartouches d'$H_2O_2$ vides peuvent être jetées dans la poubelle de l'hôpital. Il n'est pas nécessaire de les éliminer séparément (déchets toxiques ou autres).



**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.

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

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

### CONSIGNES À L'ATTENTION DES EXPLOITANTS EN ALLEMAGNE

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

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

## 1.4 Opérateurs

Les opérateurs sont répartis dans les groupes suivants :

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



**Note !**

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

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

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

### Opérateur autorisé

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

### Responsable de l'installation

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

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

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

- Documentation technique
- Le cas échéant, livret du produit médical / livret de suivi de l'appareil (en fonction du type d'appareil)
- Clé (en fonction du type d'appareil pour l'interrupteur d'ARRÊT D'URGENCE ou l'interrupteur d'arrêt de programme, porte de révision, armoire électrique)
- Mot de passe pour le superviseur (responsable de l'installation) (**Voir chapitre 2.5, "Autorisations utilisateurs"**)

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

### Personne qualifiée

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

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

Seules les personnes qualifiées disposent du mot de passe de niveau 3 requis pour accéder à la zone protégée par mot de passe (p. ex. pour modifier les paramètres) de la commande guidée par menu (**chapitre 2.5, "Autorisations utilisateurs"**).

## 1.5 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.

### 1.5.1 Équipement de protection individuelle

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

#### Protection contre les brûlures chimiques

Des résidus de peroxyde d'hydrogène peuvent se former dans la chambre de stérilisation, dans le compartiment $H_2O_2$ ou sur les cartouches d'$H_2O_2$. Afin d'éviter tout danger pour l'opérateur, l'exploitant doit mettre à disposition un équipement de protection approprié :

- des gants de protection résistants aux produits chimiques en latex, en PVC ou en nitrile
- Lunettes de protection
- Vêtements de travail à manches longues et fermés

Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité sur Hyper LTS Cartridge.

#### Protection contre les brûlures

Les parois métalliques de la chambre de stérilisation et la porte étanche peuvent atteindre des températures élevées au cours de l'exploitation.

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.

Afin d'éviter tout danger pour l'opérateur, l'exploitant doit mettre à disposition un équipement de protection approprié :

- Gants résistants à la chaleur
- Vêtements de travail à manches longues et fermés

### 1.5.2 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, et tous les habillages montés.

## 1.6 Travaux d'entretien

Seul le personnel spécialisé (Voir chapitre 1.4, "Opérateurs") est autorisé à effectuer les travaux d'entretien Voir chapitre 7, "Entretien ".

### 1.6.1 Travaux dans la chambre

Seul le personnel formé (par ex. Voir chapitre 1.4, "Opérateurs") est autorisé à effectuer des travaux dans la chambre.



Débranchez la fiche de réseau pour l'exécution de travaux dans la chambre (p. ex. nettoyage, maintenance, etc.).

Des résidus de peroxyde d'hydrogène peuvent se trouver dans la chambre de stérilisation.



**Risque de blessure !**

Lors de travaux au niveau de la chambre de stérilisation, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques en latex, en PVC ou en nitrile ainsi que des lunettes de protection.

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.



**Risque de brûlures !**

Portez des gants de protection lors du chargement et du déchargement de la chambre !

### 1.6.2 Travaux effectués sur les modules

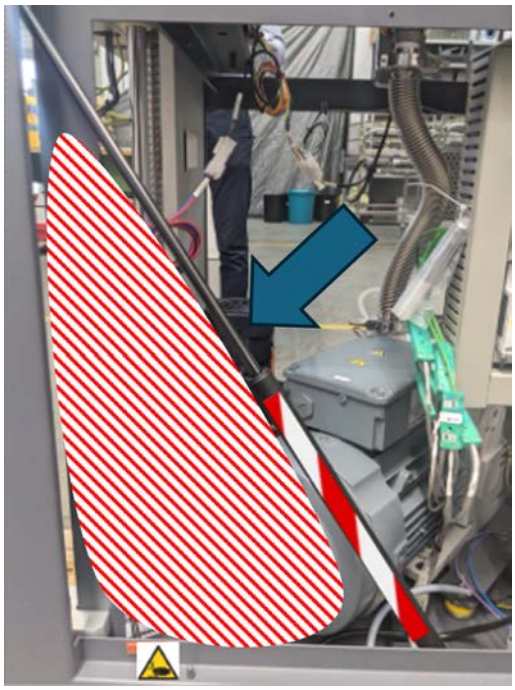
**Risque d'écrasement dû au mouvement de la porte !**

**Lors des travaux effectués sur les modules, débranchez la fiche de réseau.**

La porte est actionnée par un entraînement à vis sans fin et est dotée d'un ressort pneumatique (flèche bleue), qui monte et descend lors de l'ouverture ou de la fermeture.

**La zone hachurée en rouge représente un risque d'écrasement considérable !**

Les travaux ne peuvent donc être effectués sur ces composants que lorsque l'appareil est éteint.



Seules des personnes qualifiées formées à cet effet (Voir chapitre 1.4, "Opérateurs") ont accès aux modules, par ex. à des fins d'inspection ou de maintenance et cet accès n'est possible qu'avec un outil correspondant (tournevis cruciforme).

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

**Risque de blessure à cause des résidus de $H_2O_2$ sur les modules !**

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

**Risque de brûlures !**

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

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

### 1.6.3 Travaux au niveau du tableau de commande

Seul le personnel spécialisé est autorisé (Voir chapitre 1.4, "Opérateurs") à accéder au tableau de commande avec les outils correspondants (tournevis cruciforme).



Danger dû au courant électrique !

Lors des travaux effectués sur le tableau de commande, débranchez la fiche de réseau.

## 1.7 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.

### 1.7.1 Barre de sécurité

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

### 1.7.2 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.

### 1.7.3 Bouton d'annulation de programme

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

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



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.

### 1.7.4 Verrouillage de la porte de la chambre et déblocage des portes

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



**Risque de blessures ou de dommages matériels !**

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

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

- La pression dans la chambre est du même ordre que la pression atmosphérique
- Le programme est à l'étape de procédé *Décharger*.

Voir aussi Voir chapitre 4.3.7, "Déchargement de la chambre de stérilisation".



**Sortie de vapeurs de $H_2O_2$ possible !**

À l'ouverture de la porte de la chambre, portez des vêtements de protection résistants aux produits chimiques.

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

Ne respirez pas les vapeurs qui s'échappent lors de l'ouverture de la porte.

### 1.7.5 Contrôle des conditions de stérilisation

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

### 1.7.6 Protection d’accès

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

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

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

l’option Gestion des utilisateurs, il est possible d’attribuer des autorisations individuelles aux utilisateurs (chapitre 2.5, "Autorisations utilisateurs").

## 1.8 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 ("Usage conforme Hyper LTS").
- 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.

### 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 1.3.3.1, "Validation de processus").
- Seuls des produits correspondant à l'utilisation conforme de l'appareil peuvent être stérilisés ("Usage conforme Hyper LTS").
- 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 et pas de résidus $H_2O_2$ sur le chargement).
- 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.
- 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 1.3.3.2, "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.
- Veuillez noter que, malgré la phase plasma, la désorption du peroxyde d'hydrogène du produit stérilisé peut varier. Elle dépend du type d'emballage et du matériau ainsi que de la composition matérielle du produit stérilisé.



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

## 1.9 Maintenance et Contrôle de sécurité

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

Les opérations de maintenance et les contrôles de sécurité ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées (Voir chapitre 1.4, "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 9, "Garantie (Garantie pour vice)", indiquant que les pièces d'usure et les dommages résultant de réactions chimiques sont expressément exclus de notre garantie.

## 1.10 Livret du produit médical / de l'appareil

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

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

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

## 1.11 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

## Applicabilité des normes

La **Hyper LTS Cartridge** est une cartouche remplie d'un produit de stérilisation destiné au stérilisateur à peroxyde d'hydrogène à basse température **Hyper LTS** de la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH. Conformément à sa finalité, elle s'utilise exclusivement avec ce produit.

Le produit de stérilisation (voir définition DIN EN ISO 11139:2017, terme 3.272) est une solution composée à 59 % de $H_2O_2$ et s'utilise pour produire un agent stérilisant. L'agent stérilisant est produit via le procédé appliqué au sein du stérilisateur Hyper LTS.

La cartouche et le stérilisateur forment une unité fonctionnelle. Aucune norme n'a été appliquée concrètement pour le produit **Hyper LTS Cartridge**. La justification de l'état de la technique s'applique à l'unité fonctionnelle.

Les normes et directives mentionnées ci-dessous s'appliquent à l'unité fonctionnelle :

- **Hyper LTS avec cartouche Hyper LTS**

## Normes appliquées - état de la technique

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

## Performance et efficacité

- DIN EN ISO 14937 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour 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

### Applicabilité des normes concernant Hyper LTS Cartridge

Une cartouche remplie de solution de peroxyde d'hydrogène **Hyper LTS Cartridge** est utilisée dans le stérilisateur à peroxyde d'hydrogène à basse température **Hyper LTS**.

La cartouche remplie de produit de stérilisation (voir la définition de la norme DIN EN ISO 11139:2017, terme 3.272) et le stérilisateur forment une unité fonctionnelle. Aucune norme n'a été appliquée concrètement pour le produit **Hyper LTS Cartridge**. L'état de la technique s'applique à l'unité fonctionnelle.

### Autres réglementations et normes

Les autres normes et réglementations générales suivantes ont été appliquées ou prises en compte :

- DIN EN ISO 15223-1
  Produits médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 Exigences générales (édition 2022)
- Règles techniques pour les substances dangereuses (TRGS)
- Ordonnance sur les substances dangereuses (GefStoffV)

La solution de peroxyde d'hydrogène entre dans le champ d'application du règlement :

- REACH, règlement CE 1907/2006



**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

## 2.1 Plaque signalétique

### Plaque signalétique Hyper LTS

La plaque signalétique se trouve dans la porte avant gauche.

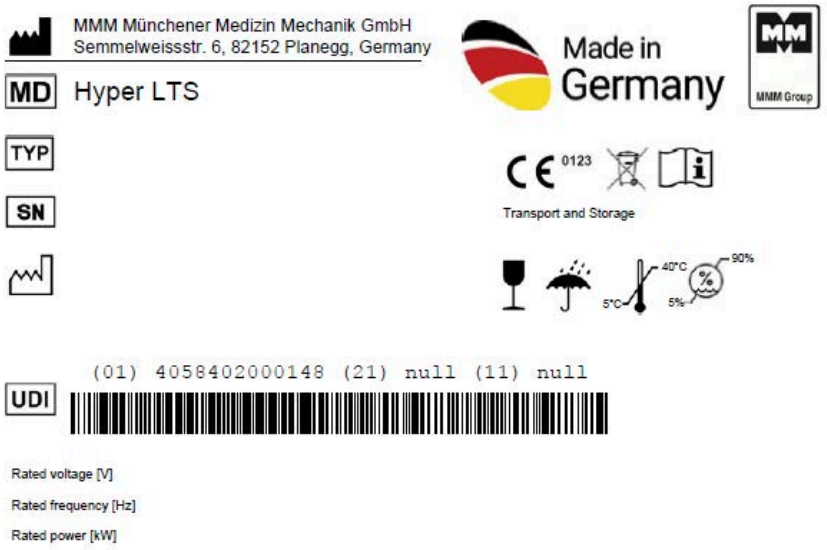



Illustration à titre d’exemple

**Explication de la plaque signalétique :**

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

valeurs limites inférieure et supérieure d’humidité

## Plaque signalétique Hyper LTS Cartridge

Le marquage se situe sur la cartouche.

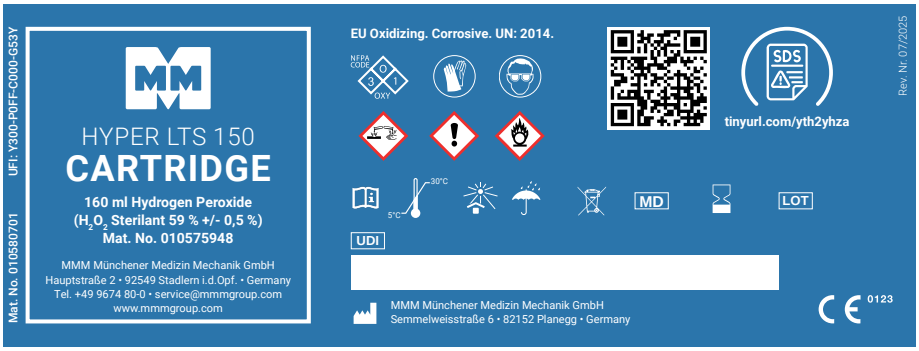



Illustration à titre d’exemple

**Explication des symboles figurant sur l’étiquette :**

National Fire Protection Association Code

Avertissement : substances caustiques ! Porter des gants et des lunettes de protection.

Porter des gants de protection !

Attention

Porter des lunettes de protection !

Peut aggraver un incendie ; agent oxydant

Lien vers la fiche de données de sécurité de la cartouche d’$H_2O_2$

Respecter la notice d’utilisation !

Élimination (recyclage DEEE)

Limite de température maximale et minimale

Dispositif médical

Protéger des rayons du soleil.

À conserver jusqu’au

À conserver au sec.

No. de lot

| | |
|---|---|
| UDI Unique Device Identifier (GS1 Element Strings) : | L’UDI se compose des éléments suivants<br>(01) GTIN / UDI-DI<br>(10) Batch or lot number<br>(17) Expiration date |
| Fabricant | CE Marquage CE avec numéro d’identification (exemple) |

## 2.2 Équipement standard

### Chambre

La chambre de stérilisation est prévue, fabriquée et vérifiée pour une pression maximale autorisée (PS) d’au moins 0,5 bar ainsi que pour une perte de pression de 1 bar.

La chambre et les portes sont chauffées électriquement sur toute leur surface et à isolation thermique.

### Fermeture

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

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

Chaque porte coulissante est fermée de manière étanche à la pression au moyen d’un joint tresse torique en silicone mécanique.

Les portes coulissantes s’ouvrent verticalement vers le bas.

### Dispositif de vide

L’appareil est équipé d’un dispositif de vide, qui permet une élimination d’air .

L’ensemble de pompe à vide se compose d’une pompe à vide à palettes étanche à l’huile  avec filtre d’échappement intégré et un catalyseur.

### Équipement électrique

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

### Panneau de commande

Le panneau de commande de 7“ entièrement intégré est installé sous forme d’unité compacte et ergonomique sur la façade, au-dessus de la chambre du stérilisateur.

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

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

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

### Schéma d'écoulement de tuyauterie et instrumentation

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

### Équipement technique de mesure, de commande et de régulation

Le mesurage, la commande et la régulation des paramètres du processus que sont la température et la pression sont effectués par des éléments thermiques et une sonde 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.

Mémoire flash locale des cycles. Jusqu'à 20 000 cycles peuvent être enregistrés.

### Ventilateur

L’appareil est équipé d’un ventilateur qui accélère le préchauffage homogène de la chambre de stérilisation et du produit à stériliser.

### Capteur de pied

Un capteur de pied permet d’ouvrir les portes de la chambre sans devoir activer le bouton Porte ouverte. Cela facilite le chargement et le déchargement de la chambre de stérilisation.

### Dispositif de dosage $H_2O_2$

Le peroxyde d’hydrogène est distribué dans la chambre de stérilisation à l’aide d’un dispositif de dosage $H_2O_2$. Le dosage se fait automatiquement pour chaque demi-cycle. Un capteur de niveau de remplissage surveille le dosage correct du $H_2O_2$ liquide.

### Cartouche d’$H_2O_2$



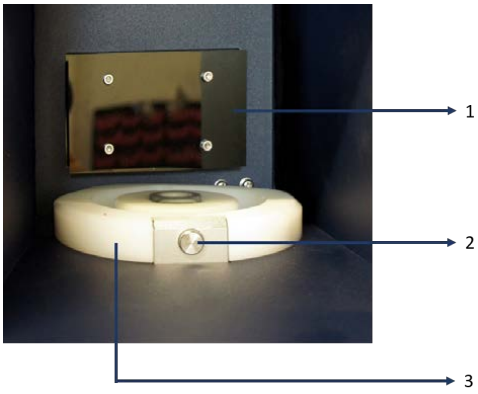

La cartouche est en plastique résistant à l’$H_2O_2$. Un système de ventilation permet d’assurer que l’oxygène puisse s’échapper (issu de la décomposition de l’$H_2O_2$).

Une ouverture à fermeture automatique se trouve au fond de la cartouche. Celle-ci s’ouvre automatiquement lorsque la cartouche est insérée dans l’appareil Hyper LTS et se referme lorsque la cartouche est ôtée de l’appareil.

L’opérateur n’entre donc jamais en contact avec l’$H_2O_2$.

### Compartiment $H_2O_2$

La cartouche d’$H_2O_2$ s’insère dans le compartiment d’$H_2O_2$ du stérilisateur. Ce compartiment se trouve derrière un clapet en haut à droite, du côté avant de l’appareil. "Insérer/changer la cartouche d’$H_2O_2$"




1. Lecteur RFID
2. Touche de déchargement
3. Dispositif d’amarrage pour cartouche $H_2O_2$

Un lecteur RFID situé au dos du compartiment recueille les données enregistrées sur la cartouche (durabilité, charge, etc.). L’opérateur peut consulter ces données dans le menu de l’Hyper LTS.

### Gestionnaire de capteurs MMM

L’enregistrement de capteurs supplémentaires pour certains programmes peut être configuré via le gestionnaire de capteurs. Les capteurs indispensables au programme correspondant sont déjà sélectionnés et ne peuvent pas être désélectionnés. Les données des capteurs peuvent ensuite être transmises via Rumed360 Cycles pour être analysées.

### Affichage d'état LED

Une barre LED indique l’état actuel de l’appareil par le biais d'un code couleur (Voir chapitre 3.2, "Affichage d'état en couleur").

## 2.2.1 Agent stérilisant

Seules des cartouches d’$H_2O_2$ d’origine de la société MMM (« Hyper LTS Cartridges », réf. mat. MMM 010575948) peuvent être utilisées avec l’appareil Hyper LTS.

La cartouche Hyper LTS Cartridge contient une solution de peroxyde d’hydrogène 59 %($H_2O_2$) qui est utilisée comme agent stérilisant dans le stérilisateur $H_2O_2$ Hyper LTS. Au cours du processus de stérilisation, la solution $H_2O_2$ s’évapore ($VH_2O_2$) et devient ainsi un agent stérilisant.

La cartouche a une durabilité limitée, car le peroxyde d’hydrogène se décompose en eau et en oxygène au fil du temps. L’oxygène formé dans la cartouche peut s’échapper dans l’environnement via une membrane. Cela permet d’empêcher que la pression dans la cartouche augmente.

Le contenu d’une cartouche permet d’effectuer jusqu’à 15 cycles (peu importe le programme choisi).

### Conseils d’utilisation

Les cartouches présentant des fissures ou autres ne peuvent pas être utilisées dans l’appareil. Le cas échéant, adressez-vous au service client de MMM ou à toute personne ou entreprise agréée par MMM.

La cartouche se conserve 40 jours à partir de son insertion dans le stérilisateur, qu’elle soit ou non retirée de l’appareil pendant cette période. Si une cartouche périmée est insérée ou si une cartouche est utilisée pendant plus de 40 jours, l’appareil affiche une alarme (90) et empêche le démarrage du programme.



Pour l’achat de nouvelles cartouches, veuillez vous adresser au service client de MMM ou à toute personne ou entreprise agréée par MMM.

### Durabilité et stockage

Stockez la cartouche

- dans le récipient d’origine (boîte en plastique)
- en la protégeant de la lumière, de la chaleur et des impuretés
- sans charge de poids élevée due aux objets stockés au-dessus



**Inflammable !**

Tenir la cartouche à l’écart des sources de chaleur, surfaces chaudes, étincelles, flammes nues et toute autre source d’inflammation. Il est interdit de fumer dans le local de stockage.

À une température comprise entre 5 °C et 30 °C et stockées à l’abri de la lumière, les cartouches peuvent se conserver un an après leur remplissage.



Veuillez respecter la fiche de données de sécurité des cartouches d’$H_2O_2$.

## 2.3 Équipement supplémentaire

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

### 2.3.1 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 5.5, "Activation du mode veille "). Lorsque le mode Veille est activé, les éléments chauffants de l’appareil sont désactivés.

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.

#### 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.

### 2.3.2 Alimentation en courant sans interruption (ASI) (option)

Alimentation en courant sans interruption pour le système de commande. En cas de panne de courant, la commande reste active et les informations relatives au cycle en cours sont sauvegardées. Les vannes inhérentes au processus sont fermées pendant la panne de courant.

## 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 Autorisations utilisateurs

Les utilisateurs suivants et leurs autorisations sont préconfigurés :

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

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

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

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

### Gestionnaire des utilisateurs (option)

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

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

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

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

## 2.6 Documentation des cycles

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

Ce document de cycle contient les informations suivantes :

- Version logicielle du dispositif
- Programme sélectionné
- Nombre de cycles effectués jusqu’à présent
- Date du dernier test de vide
- Étapes du cycle avec heure (format heure/minute/seconde) et pression (à une décimale) :

| | |
|---|---|
| **Chauffer le produit** | L’article est conditionné pour la stérilisation. |
| **Chauffer la pompe à vide (PV)** | Préparation de la PV. |
| **Vide 1** | Indication de la pression initiale de l’étape du processus. La chambre est mise sous vide et l’injection est préparée. |

| | |
|---|---|
| **Injection** | Le programme est interrompu si la pression nécessaire à l’évaporation du peroxyde d’hydrogène n’est pas atteinte. Indication de la pression pendant l’injection. |
| **Diffusion/aération** | Mesure de l’augmentation de la pression après l’injection. Le programme est interrompu si l’augmentation est trop faible. |
| **Stérilisation** | Pression de consigne dans la chambre à une pression ambiante minimale de -50 mbar. |
| **Vide 2** | Indication de la pression initiale de l’étape du processus. Préparation de la phase plasma. |
| **Plasma 1** | Dégradation du peroxyde d’hydrogène restant à basse pression. |
| **Vide 3-Plasma 2** | Deuxième demi-cycle similaire au premier demi-cycle. |
| **Aération** | Alignement de la pression de la chambre sur la pression ambiante |

- Informations sur la cartouche utilisée
- Éventuels messages d’erreur avec description abrégée
- Cycle réussi ou non réussi

  Le cycle est considéré comme réussi si tous les paramètres surveillés se trouvaient dans les plages de tolérance en cours de cycle.

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

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

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

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

## 2.7 Description du processus

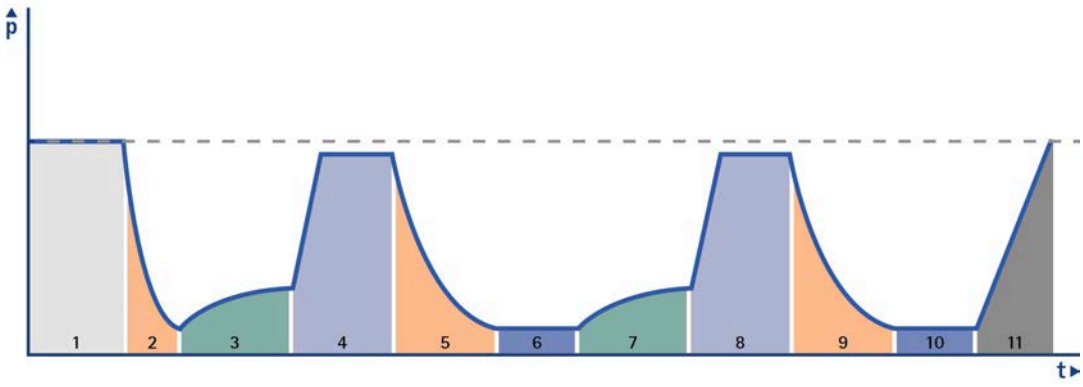
Le stérilisateur est doté des processus de stérilisation décrits ci-dessous à titre d’exemple.

Trois programmes sont disponibles de base :

- Easy
- Classic
- Complex

### Étapes du processus

Le processus est à régulation de pression, avec surveillance de la température et programmable. Le déroulement se compose de deux demi-cycles (1er demi-cycle : étapes de processus 2 à 6, 2e demi-cycle : étapes de processus 7 à 10) et se caractérise par les étapes de processus suivantes :




1. Préchauffage avec ventilateur
2. Évacuation de la chambre avec phase de chauffage et séchage résiduel du produit à stériliser.
3. Injection et évaporation de peroxyde d'hydrogène dans la chambre.
4. Début de la phase de stérilisation. La vapeur de peroxyde d'hydrogène pénètre à travers le suremballage pour aller atteindre la surface du produit stérile (phase de diffusion).

5. Évacuation de la chambre.
6. Production de plasma. Le peroxyde d’hydrogène est décomposé en eau et en oxygène.
7. Nouvelle injection et évaporation de peroxyde d'hydrogène dans la chambre.
8. Début d’une nouvelle phase de stérilisation. La vapeur de peroxyde d'hydrogène pénètre à travers le suremballage pour aller atteindre la surface du produit stérile (nouvelle phase de diffusion).
9. Évacuation de la chambre.
10. Production de plasma. Le peroxyde d’hydrogène est décomposé en eau et en oxygène.
11. Aération de la chambre à la pression atmosphérique et déblocage de la porte.

### Sélection du programme :

### Programme Easy

- Température de stérilisation : max. 60 °C
- Durée du programme : 40 min

Produits à stériliser typiques

- Batteries
- Télescopes
- Lames de laryngoscope

### Programme Classic

- Température de stérilisation : max. 60 °C
- Durée du programme : 50 min

Produits à stériliser typiques

- Caméras
- Éclairage (lampes, câbles)
- Capteurs (capteurs laser, Doppler, capteur de débit)
- Endoscopes flexibles et rigides avec les caractéristiques de lumens suivantes :

Lumens rigides :

- Diamètre : 1 - 3 mm
- Longueur : max. 500 mm
- Nombre de charges : max. 15

Lumens flexibles :

- Diamètre : min. 1 mm
- Longueur : max. 1 000 mm
- Nombre de charges : max. 15

Respectez le nombre de charges maximal pour les instruments avec des lumens. Ne chargez pas d’autres produits à stériliser dans le stérilisateur.

**Programme Complex**

- Température de stérilisation : max. 60 °C
- Durée du programme : 60 min

Produits à stériliser typiques

- Endoscopes flexibles et rigides avec les caractéristiques de lumens suivantes :

Lumens rigides :

- Diamètre : 1 - 3 mm
- Longueur : max. 600 mm
- Nombre de charges : max. 15

Lumens flexibles :

- Diamètre : min. 1 mm
- Longueur : max. 2 000 mm
- Nombre de charges : max. 15

Respectez le nombre de charges maximal pour les instruments avec des lumens. Ne chargez pas d’autres produits à stériliser dans le stérilisateur.

La configuration de la charge, la température ambiante, etc. peuvent influencer la durée du programme.

### 2.7.1 auto-test (test de vide)

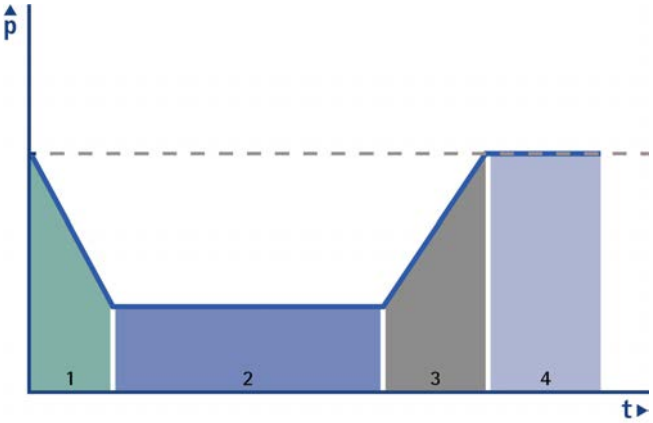
Pas de programme de stérilisation !

Programme de test pour la vérification automatique de l’étanchéité de la chambre et la vérification du fonctionnement de la pompe à vide. Le test de vide permet d'identifier les éventuelles fuites au sein de l'appareil.

Le processus est à régulation de pression et programmable.

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

Le déroulement se caractérise par les éléments suivants :




1. Évacuation de la chambre
2. Temps de contrôle
   5 minutes
3. Aération de la chambre à la pression atmosphérique
4. En attente de l’ouverture de la porte

Lors de l’évacuation, la réalisation de trois points de commutation de vide inhérents au processus est contrôlée à certains moments.

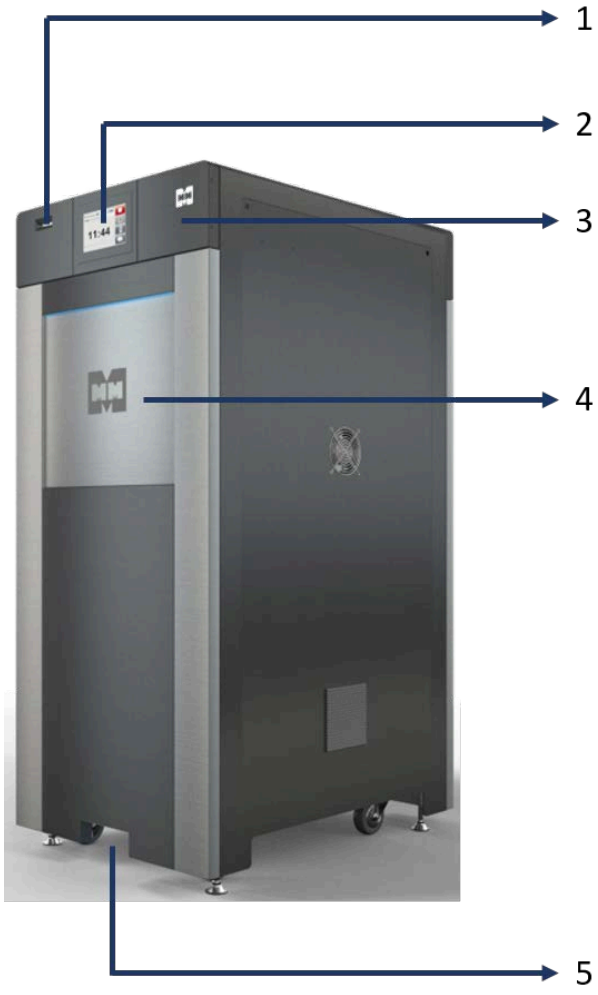
En l’absence du test de pression à vide, le message *Échec du dernier test de vide* apparaît et la barre LED rouge s’allume.

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

Avant le premier cycle de stérilisation, MMM recommande d’effectuer l’auto-test quotidiennement.

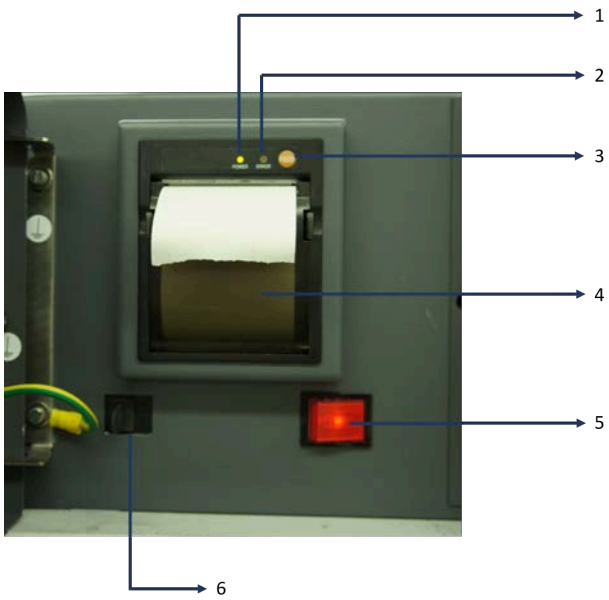
# 3 Éléments d’affichage et de commande

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



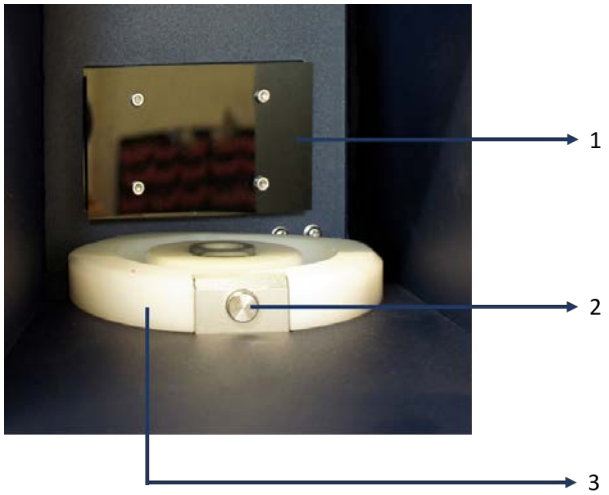

1. Compartiment réservé au traceur thermique
2. couleur
3. Compartiment $H_2O_2$
4. Chambre
5. Capteur d'ouverture de la porte

### Compartiment réservé au traceur thermique




1. Voyant lumineux alimentation
2. Voyant lumineux message d’erreur
3. Touche d’avance
4. Compartiment réservé au papier thermique
5. Interrupteur d’alimentation du stérilisateur
6. Port USB

### Compartiment $H_2O_2$

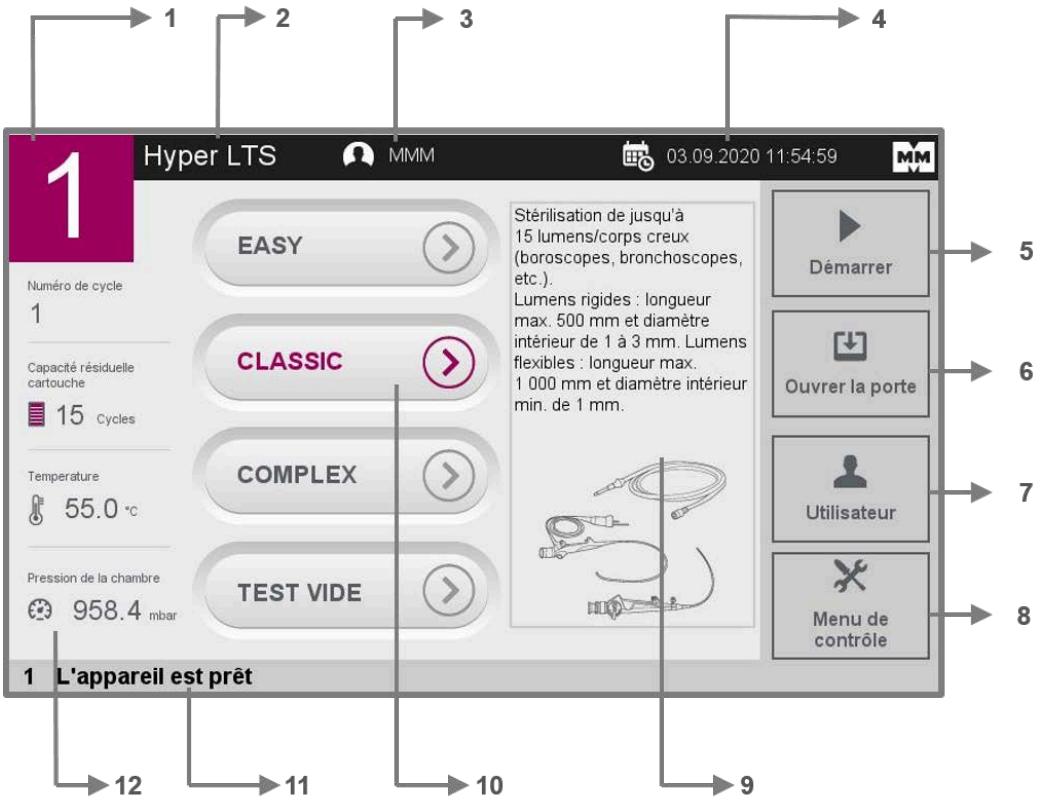



1. Lecteur RFID
2. Touche de déchargement
3. Dispositif d’amarrage pour cartouche $H_2O_2$

## 3.1 Écran tactile couleur

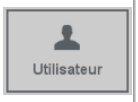
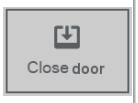
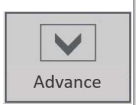
L’appareil est équipé d’un écran tactile couleurs. Une pression sur les touches et boutons correspondants permet d’exécuter les fonctions enregistrées. L’écran tactile peut être utilisé avec des gants ou équivalant.

## Aperçu des fonctions




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

## Touches de fonction de l’écran tactile couleur

| | Bouton | Désignation | Fonction |
|---|---|---|---|
| **7** |  | Connexion/déconnexion utilisateur | Connexion/déconnexion utilisateur.<br>En l’absence de connexion d’un utilisateur, c’est l’utilisateur « Anonyme » qui est connecté.<br>Si un utilisateur « S » actif se déconnecte, l’utilisateur « Anonyme » est automatiquement connecté.<br>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. |
| **6** |  | Ouvrer la porte | Ouvre la porte de la chambre. |
| |  | Fermer la porte | Ferme la porte de la chambre. |
| **8** |  | Menu de contrôle | Ouvre le menu Contrôle. |
| |  | Annulation de programme | Annule le programme en cours. |
| |  | Touche d’acquittement | Acquitte tous les messages. |
| |  | Cycle avancé | Pour passer à l’étape suivante du programme. |
| |  | 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 Affichage d'état en couleur

Les couleurs de la barre LED de la chambre ont la signification suivante :

Aperçu des fonctions des voyants de statuts

| **Couleur** | **Désignation** | **Allumé** | **Éteint** | **Clignotant** |
|---|---|---|---|---|
| Bleu | Prêt à fonctionner | Appareil prêt au démarrage | L'appareil n’est pas prêt | Le programme est terminé |
| 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.

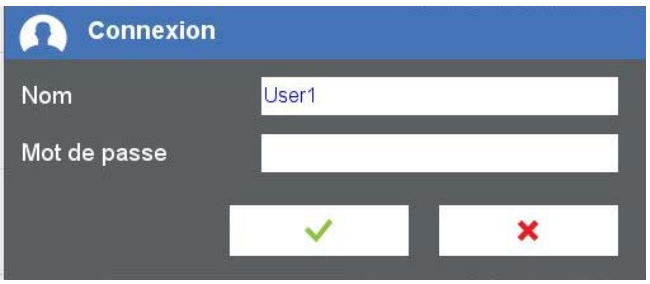
Si l'option **Gestion des utilisateurs** (chapitre 2.5, "Autorisations utilisateurs") est utilisée, l'identification d'utilisateurs peut être configurée de manière à ce que chaque utilisateur doive s'identifier avec un nom et un mot de passe.

### Connexion de l'opérateur




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

- Confirmez la saisie.
- Actionnez la 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

Pour une mise en service quotidienne du stérilisateur à peroxyde d'hydrogène à basse température, il convient de procéder comme suit :

- Exécutez les travaux de maintenance prescrits.
- Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation

⇒ L'appareil démarre avec un programme de chauffage de minimum 5 minutes. Durant la phase de chauffage, il n'est pas possible d'effectuer d'actions de commande. La température requise pour la chambre et les portes est maintenue jusqu'à la mise hors tension de l'appareil.

⇒ À l'issue de la phase de chauffage, l'appareil à opérationnel. Le menu de sélection du programme apparaît avec le message *L'appareil est prêt à démarrer*.

Pour éviter que la chambre ne refroidisse, la porte de cette dernière doit rester fermée dès que l'appareil n'est pas chargé ou déchargé.

MMM recommande d'effectuer l'auto-test tous les jours.

## 4.3 Fonctionnement de la stérilisation

### 4.3.1 Préparation du produit à stériliser

Chaque produit à stériliser doit être nettoyé, désinfecté, 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 afin d'éviter la formation de résidus de peroxyde d'hydrogène après une stérilisation à basse température.

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.

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 récipients non perforés doivent être placés verticalement 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 dans les supports et racks à fond en maille ou perforé prévus à cet effet.



Lors du déplacement des racks, veillez à ne pas les tirer ou les pousser sur les tablettes et autres.

Soulevez toujours les racks pour les déplacer afin d'éviter tout endommagement de l'emballage.



Utilisez des emballages adaptés à la stérilisation au peroxyde d'hydrogène (p. ex. Tyvec).

Respectez les indications du fabricant des emballages ainsi que les consignes d'usage conforme du stérilisateur.

Le matériau des racks peut avoir une influence sur la stérilisation. Une nouvelle validation est nécessaire en cas de remplacement des paniers métalliques par des paniers en plastique, par exemple.

### 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.
- Indicateurs biologiques : Avant la stérilisation, il est possible d'ajouter des indicateurs biologiques au produit à stériliser. Ces indicateurs montrent la létalité du processus de stérilisation. Il est conseillé de contrôler le processus de stérilisation au moins une fois par semaine à l'aide d'indicateurs biologiques. En cas de nombre de cycles élevé (p. ex. plusieurs chargements par jour), il est conseillé de procéder à un contrôle quotidien et à un contrôle de chaque cycle pour la stérilisation d'implants. Il est recommandé de n'utiliser les implants qu'après un résultat de test négatif.

Utilisez plusieurs indicateurs afin de reconnaitre les faux positifs et faux négatifs.

Les prescriptions/directives nationales doivent être respectées pour l'utilisation des indicateurs.

## 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 la ligne de titre.

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 **Menu de contrôle**.



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




- Appuyez sur la touche **Ajouter code-barres**.
- Saisissez les informations du code-barres.
- Confirmez la saisie avec la coche verte.

### Échec de la reconnaissance du code-barres

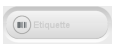
Lorsqu'un code-barres est refusé lors de la lecture ou de la saisie (par ex. mauvaise longueur, ), un message explicatif apparaît sur .

### Supprimer des codes-barres

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




- Appuyez sur la touche **Menu de contrôle**.



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




- Sélectionnez au préalable le code-barres souhaité, puis appuyez sur le bouton **Supprimer le code-barres** pour ne supprimer que ce code-barres.
- Appuyez sur le bouton **Supprimer le code-barres** lorsqu'aucun code-barres n'est sélectionné pour effacer tous les code-barres saisis.
- Confirmez la saisie avec la coche verte.

### 4.3.3 Chargement de la chambre de stérilisation

La chambre de stérilisation est chargée manuellement.

Des résidus de peroxyde d'hydrogène peuvent se trouver dans la chambre de stérilisation.



Lors de travaux au niveau de la chambre de stérilisation, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques en latex, en PVC ou en nitrile ainsi que 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 s'agit d'une stérilisation superficielle. Pour les produits poreux et les matériaux présentant une très grande surface (par exemple les tissus), il peut y avoir une influence négative sur le résultat de la stérilisation.

Veillez également à ce que les produits à stériliser soient fabriqués en matériau figurant dans chapitre 1.2.1, "Usage conforme Hyper LTS". Si le matériau composant le produit est inconnu, il convient de suivre les recommandations du fabricant du dispositif médical pour connaître le type de stérilisation avec lequel il est compatible.



Les articles en cellulose (végétale et synthétique), en particulier, ne sont pas adaptés à la stérilisation avec l'Hyper LTS.




- Ouvrez la porte du côté chargement au moyen du bouton correspondant ou du capteur de pied.

- Placez le produit à stériliser emballé dans la chambre.

Le poids total des produits à stériliser ne doit pas dépasser 10 kg par grille.

Évitez de tirer ou pousser le produit à stériliser sur les bords latéraux de la grille supérieure.

Toujours soulever et déposer les produits à stériliser avec précaution, afin de ne pas endommager leur emballage.




- Fermez la porte côté chargement.

### 4.3.4 Sélection et démarrage d'un programme

#### 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.

#### 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




Les informations suivantes s'affichent sur l'affichage du tableau de bord :

- Nom du programme
- Numéro du cycle en cours
- Étape du processus actuelle
- Temps restant jusqu'à la fin du cycle
- Temps restant de l'étape du processus actuelle
- Nombre de cycles restants de la cartouche d'$H_2O_2$
- Pression de la chambre (enregistrée)
- Température de la chambre (enregistrée)

Courbe de procédé en ligne




La touche **Changer d'affichage** du tableau de bord permet de passer à la courbe de procédé en ligne.

Le tracé des courbes de pression et de température est présenté à l'écran en temps réel.

Si le processus dure plus d'une heure, il est possible de faire défiler le graphique en appuyant sur la moitié gauche ou droite de l'écran.

Pour obtenir des informations détaillées sur le déroulement du processus, cliquer sur l'icône i situé en bas à gauche de l'écran.

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

### 4.3.5 Arrêt de programme

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




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

Une fois le message confirmé :

- La chambre est totalement libérée de $H_2O_2$. Ceci peut prendre quelques minutes selon l'étape de processus actuelle.
- un message d'alarme est affiché à l'écran.

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

### 4.3.6 Fin de programme

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

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

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

### 4.3.7 Déchargement de la chambre de stérilisation

La chambre de stérilisation est déchargée manuellement.

Des résidus de peroxyde d'hydrogène peuvent se trouver dans la chambre de stérilisation.



Lors de travaux au niveau de la chambre de stérilisation, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques en latex, en PVC ou en nitrile ainsi que des lunettes de protection.




- Ouvrez la porte du côté déchargement au moyen du bouton correspondant ou du capteur de pied.



Sortie de résidus d'$H_2O_2$ !

À l'ouverture de la porte de la chambre, portez des vêtements de protection résistants aux produits chimiques.

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

Ne respirez pas les vapeurs qui s'échappent lors de l'ouverture de la porte.

- Enlevez le produit stérilisé de la chambre.



Évitez de tirer ou pousser le produit à stériliser sur les bords latéraux de la grille supérieure.

Toujours soulever et déposer les produits à stériliser avec précaution, afin de ne pas endommager l'emballage des objets à stériliser.

- Vérifiez que le produit stérilisé et son emballage ne sont pas endommagés et ne présentent pas de résidus d'$H_2O_2$.
- 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.

## 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 (détails Voir chapitre 2.6, "Documentation des cycles").

- 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 .



Le protocole de cycle peut indiquer un déroulement de cycle correct en cas d'utilisation du demi-cycle.

Les dispositifs médicaux ne peuvent toutefois pas être considérés comme stérilisés en cas d'utilisation du demi-cycle.

Dans ce cas, le cycle ne doit pas être validé.

- 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.



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

### Documentation des cycles

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

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

### 4.4.1 Affichage et impression des fichiers de cycles sauvegardés

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




- Appuyez sur la touche **Menu de contrôle**.




- Appuyez sur la touche **Maintenance**.

La liste des 20 derniers fichiers de cycles sauvegardés s'affiche.
Le nom du cycle est une combinaison de la date, du numéro du programme, du nom du programme et du numéro du cycle.

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

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

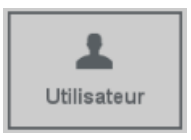
- Appuyez sur le bouton *Charger le cycle sélectionné* pour obtenir des informations supplémentaires (par ex. nom du programme, temps de cycle, etc.).
- Appuyez sur le bouton *Imprimer* pour imprimer le cycle affiché.

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

### 4.4.2 Sauvegarde externe de fichiers de cycles

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

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




- Connectez-vous comme Superviseur.




▶ Appuyez sur la touche **Maintenance**.




▶ Appuyez sur la touche **Archive de cycles**.

La liste des 20 derniers cycles sauvegardés s'affiche.




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

## 4.5 Insérer/changer la cartouche d'$H_2O_2$

### Déballage de la cartouche d'$H_2O_2$



**Risque de blessure !**

N'utilisez pas la cartouche si l'emballage est endommagé. Pour toute clarification supplémentaire, contactez votre interlocuteur.

▶ Commencez par enfiler l'équipement de protection individuelle.

Celui-ci doit se composer au minimum de gants de protection résistants aux produits chimiques, de chaussures fermées et de lunettes de protection. Si besoin, cet équipement peut être complété par des manchettes ou une blouse de laboratoire à manches longues.

▶ Retirez la cartouche d'$H_2O_2$ du blister et vérifiez qu'elle n'est pas endommagée (pas de fissures dans le plastique, par exemple).

### Insérer une nouvelle cartouche d'$H_20_2$



**Risque de blessure !**

Le peroxyde d'hydrogène concentré peut irriter la peau, les yeux, le nez, la gorge, les poumons et le système gastro-intestinal !

Lors de travaux sur le stérilisateur, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques en latex, en PVC ou en nitrile !

▶ Vérifiez que la nouvelle cartouche n'est pas endommagée.



- Ouvrez le compartiment réservé aux cartouches d'$H_2O_2$. Ce compartiment se trouve derrière un clapet en haut à droite, du côté avant de l'appareil.



- Placez la cartouche avec l'encoche dans le dispositif d'amarrage du compartiment, de sorte que l'encoche située en bas (image) soit dirigée vers l'opérateur et que le code RFID de la cartouche soit dirigé vers le stérilisateur.
- Poussez la cartouche vers le bas jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Un système de clé-serrure permet d'éviter d'insérer la cartouche dans le mauvais sens

- Fermez le compartiment réservé aux cartouches d'$H_2O_2$.

⇒ Vous pouvez à présent démarrer un programme de stérilisation.

Une cartouche d'$H_2O_2$ suffit pour 15 cycles. Un lecteur RFID enregistre le nombre de cycles écoulés depuis l'insertion de la cartouche. Ces informations ainsi que d'autres informations relatives à la cartouche d'$H_2O_2$ peuvent être consultées dans la commande du stérilisateur.

La cartouche se conserve 40 jours à partir de son insertion dans le stérilisateur, qu'elle soit ou non retirée de l'appareil pendant cette période. Si une cartouche périmée est insérée ou si une cartouche est utilisée pendant plus de 40 jours, le stérilisateur affiche une alarme (90) et empêche le démarrage du programme.

### Remplacement de la cartouche d'$H_2O_2$

Un lecteur RFID identifie toute insertion d'une cartouche vide ou périmée d'$H_2O_2$. Un message apparaît alors sur l'écran du stérilisateur (90). Les cartouches doivent alors être remplacées comme suit :



**Risque de blessure !**

Le peroxyde d'hydrogène concentré peut irriter la peau, les yeux, le nez, la gorge, les poumons et le système gastro-intestinal !

Lors de travaux sur le stérilisateur, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques en latex, en PVC ou en nitrile !

- Ouvrez le compartiment réservé aux cartouches d'$H_2O_2$.
- Appuyez sur la touche de déchargement située en bas, au niveau du dispositif d'amarrage du compartiment réservé aux cartouches d'$H_2O_2$.

⇒ La cartouche d'$H_2O_2$ peut à présent être retirée du dispositif d'amarrage.

- Retirez la cartouche d'$H_2O_2$ vide ou périmée.
- Placez la cartouche dans un sac en plastique indéchirable pouvant être fermé et éliminez-la conformément aux dispositions en vigueur Voir chapitre , "Élimination".
- Procédez comme indiqué "Insérer une nouvelle cartouche d'H202" ci-dessous.

## 4.6 Mode veille - Standby

Le **mode veille** s'active automatiquement après écoulement de la durée configurée (chapitre 5.5, "Activation du mode veille ").

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




- Appuyez sur la touche **Maintenance**.




- Appuyez sur la touche **Maintenance**.




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

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

Les éléments chauffants de l'appareil sont désactivés.

## 4.7 Désactivation

L'appareil est éteint au moyen de l'interrupteur d'alimentation. En fonctionnement normal, la fiche secteur reste insérée.

- 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.

### Si option ASI :

Si l'appareil est doté de la fonction ASI, une fenêtre de dialogue indiquant « ASI active » apparaît après avoir actionné l'interrupteur d'alimentation.

- Cliquez sur le bouton Cocher pour confirmer et éteindre l'appareil.

Si vous cliquez sur la croix à la place, l'appareil ne sera pas mis à l'arrêt.

# 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 **Menu de contrôle**.

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.



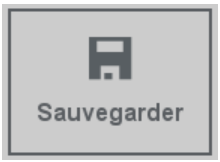

▶ Appuyez sur la touche **Utilisateur**.






▶ 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.




▶ Sauvegardez la saisie.

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

## Droits de démarrage de programmes

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

La sélection de programmes par utilisateur est définie comme suit :




▶ Appuyez sur la touche **Utilisateur**.



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




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

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

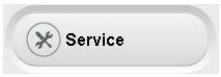
## 5.2 Configuration de l’impression des cycles et de l’option de sauvegarde des cycles

### Impression des cycles

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

- Impression thermique : impression au moyen d’une imprimante thermique intégrée.
- 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 :



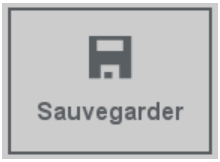

- Appuyez sur la touche **Maintenance** du côté chargement.




- Appuyez sur la touche **Imprimante**.




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




- Sauvegardez la saisie.

Imprimante 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* .

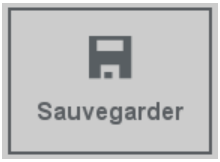
## Sauvegarde des données de cycle




- Dans le menu Service, appuyez sur la touche **Enregistrement de cycle**. **ext.**




- 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.




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

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

Les résultats suivants peuvent être affichés :

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

## Sauvegarde des données de cycle en cas de panne de réseau




▶ Dans le menu Contrôle, appuyez sur la touche **Enregistrement de cycle**. **ext.**




▶ Saisissez l’*adresse IP en cas de panne de réseau*.




▶ Sauvegardez la saisie.

⇒ Le menu Contrôle permet la commutation entre la connexion standard et alternative.

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




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

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

## 5.3 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.



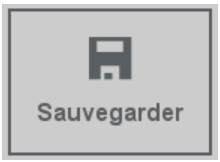

- Appuyez sur la touche **Maintenance** du côté chargement.




- 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.



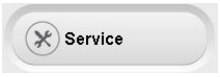

- Sauvegardez la saisie.

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 redémarrage automatique




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

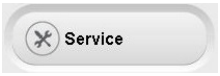



- Appuyez sur la touche **Redémarrage**.
- Confirmez la demande de redémarrage.

⇒ L'appareil redémarre.

## 5.5 Activation du mode veille

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



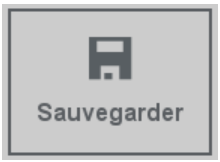

- Appuyez sur la touche **Maintenance** du côté chargement.




- Appuyez sur la touche **Paramètres**.




- 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.

## 5.6 Activation Mode demi-cycle



Le mode demi-cycle est uniquement destiné à des fins de test.

Le produit stérilisé doit être considéré comme non stérile.




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

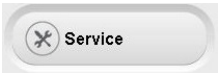



- Appuyez sur la touche **Mode demi-cycle**.

⇒ Un avertissement apparaît dans la barre de messages.

## 5.7 Réglages graphiques

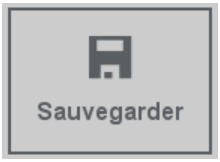
### Définir l'épaisseur de ligne des courbes sur l'affichage graphique




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




- Appuyez sur la touche **Paramètre**.
- Activez le paramètre **Lignes épaisses**.



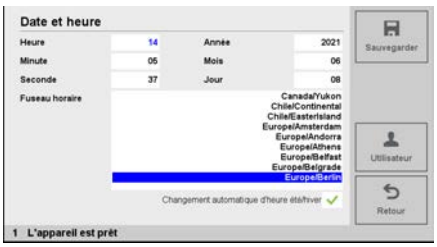

- Sauvegardez la saisie.

## 5.8 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.



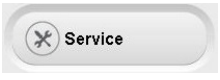

- Ouvrez le menu Contrôle du côté chargement.
- Appuyez sur la touche **Heure**.




- Saisissez l'heure actuelle.
- Si vous le souhaitez, activez la coche verte sur **Changement automatique heure d'été/ heure d'hiver** (correspond au changement d'heure en Europe).
- Sauvegardez la saisie.

## 5.9 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 **Écran**.

Calibrer

- Appuyez sur la touche **Étalonner**.

  Plusieurs réticules apparaissent les uns après les autres.
- Tapez sur les réticules aussi précisément que possible.

# 6 Sécurité de fonctionnement et pannes

### Dispositif technique de sécurité

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

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

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

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

**Note !**

Respectez les indications du Voir chapitre 1, "Sécurité"

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

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

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

## 6.1 Fin inhabituelle du déroulement du programme

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

- l'appareil engendre une annulation de programme automatique (chapitre 1.7, "Dispositifs de sécurité")
- le bouton d'annulation 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 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. *évacuation, phase plasma*...) sont effectuées afin de mettre l'appareil en sécurité. Ceci peut durer quelques minutes. Durant l'étape de processus *Décharger*, la porte peut être ouverte côté chargement.

- Acquittez le message.

### Après une panne de courant

Les étapes de processus nécessaires (p. ex. *évacuation, phase plasma*...) sont effectuées afin de mettre l'appareil en sécurité. Ceci peut durer quelques minutes. Durant l'étape de processus *Décharger*, la porte peut être ouverte côté chargement.

## 6.2 Acquittement de messages

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




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

La page d'aperçu des messages apparaît.




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

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




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




- Déconnectez-vous de nouveau.

## 6.3 Pannes lors du mouvement de porte

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



**Risque de blessure !**

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

### Porte de la chambre du côté opposé ouverte

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

- Fermez cette porte.

### Échec de déroulement du programme

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

- Acquittez le message

### Chambre en sous-pression

Tant que la chambre n'est pas aérée à la pression atmosphérique, il n'est pas possible d'ouvrir la porte de la chambre.

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

## 6.4 Cycle avancé manuel

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

Le cycle avancé manuel présuppose des connaissances approfondies sur le fonctionnement et le mode opératoire de l'appareil ; ainsi, il ne peut être exécuté que par un personnel qualifié (Voir chapitre 1.4, "Opérateurs").

- Rendez-vous depuis l'affichage du tableau de bord dans la vue *Diagramme de procédé en ligne*.




- Connectez-vous comme Superviseur.




- Appuyez sur le bouton *Cycle avancé*.

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

Le cycle avance n'est pas possible en quelques étapes de procédé.

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

- Acquittez le message.



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



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

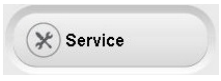
## 6.5 Possibilités d'analyses en cas de pannes

### 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.

## Vue du schéma de tuyauterie et instrumentation

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




▶ Connectez-vous comme Superviseur.




▶ Ouvrez le menu Contrôle.




▶ Appuyez sur la touche **Schéma de tuyauterie et instrumentation.**

Le schéma de tuyauterie et instrumentation de l'installation dont on souhaite visualiser l'état de chaque composant apparaît.

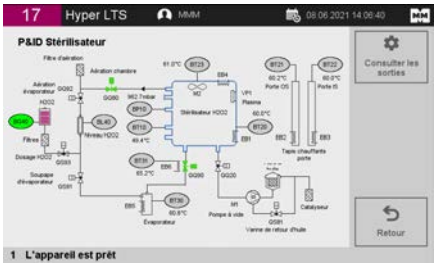



Schéma de tuyauterie et instrumentation du stérilisateur

### 6.5.1 Consulter les informations de cartouche du lecteur RFID




- Appuyez sur le bouton **Maintenance**.




- Appuyez sur le bouton **cartouche d'$H_2O_2$**.

⇒ Une page d'informations à propos de la cartouche d'$H_2O_2$ s'ouvre avec le contenu suivant :

- Date de fabrication et d'expiration
- Première et dernière utilisation
- Mention « Utilisable jusqu'au » en jours
- Code pays
- Concentration d'$H_2O_2$
- Capacité et capacité résiduelle
- Modèle
- Identifiant de lot et numéro de série
- Numéro de série de la carte RFID

### 6.5.2 Contrôle du fonctionnement de certains composants

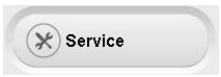
Les contrôles de fonctionnement suivants sont possibles sans devoir démarrer un programme. L'appareil doit toujours présenter l'état *Prêt à fonctionner*.

- LED chambre/capteur de pied
- Pompe à vide
- Traceur thermique




**Sur le côté chargement :**

▶ Ouvrez le **menu Contrôle.**




▶ Appuyez sur le bouton **Maintenance**.

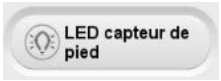
#### Vérification du fonctionnement de la barre LED de la chambre




▶ Appuyez sur le bouton **LED chambre**.

Les couleurs d'état de la chambre sont allumées, puis éteintes à tour de rôle.

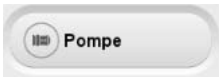
#### Vérification du fonctionnement de la barre LED du capteur de pied




▶ Appuyez sur le bouton **LED capteur de pied**.

Les LED du capteur de pied sont allumées, puis éteintes à tour de rôle.

#### Vérification du fonctionnement de la pompe à vide




▶ Appuyez sur le bouton **Pompe**.

La pompe à vide est mise en marche pendant 10 secondes.

#### Vérification du fonctionnement de l'imprimante




▶ Appuyez sur le bouton **Page de test**.

L'imprimante imprime une page de test.

## 6.6 Messages d'états et de pannes

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

**Signification des abréviations utilisées dans ce qui suit :**

VR Éclairage de la chambre rouge
A Affichage
D Impression sur la documentation relative aux cycles
ED Empêchement de démarrage
IP Arrêt de programme
AT Audit Trail
ACQ Acquittement nécessaire

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | L'appareil est prêt | Prêt au démarrage. | | x | | | | | | L'appareil peut être utilisé pour la stérilisation. |
| **2** | Mode Veille actif | La durée d'activation du mode Veille est dépassée. | | x | | x | | | | L'appareil se met en mode Veille et le chauffage est désactivé (consommation d'énergie la plus importante en pourcentage). |
| **3** | L'appareil est en train de chauffer | L'appareil est en train de chauffer. | | x | | x | | | | L'appareil bascule en mode Prêt à démarrer seulement une fois que la température requise est atteinte. |
| **4** | Panne de courant | Programme actif lors de la mise hors tension. | x | x | x | x | x | x | x | Le produit doit être considéré comme non stérile. |
| **5** | Veuillez confirmer | Au moins une alarme nécessitant une confirmation est active. | x | x | | x | | | | Acquittement de l'alarme sur l'écran. |
| **6** | Porte côté chargement ouverte | Le capteur de fin de course BG11 signale que la porte de chargement n'est plus fermée. Aucun programme n'est actif. | | x | | x | | | | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **7** | Porte côté déchargement ouverte | Le capteur de fin de course BG13 signale que la porte de déchargement n'est plus fermée. Aucun programme n'est actif. | | x | | x | | | | |
| **8** | Erreur interrupteur de fin de course porte de chargement pendant un programme | Le capteur de fin de course BG11 signale que la porte de chargement n'est plus fermée. Un programme est actif. | x | x | x | x | x | x | x | Détresse respiratoire due à un dégagement d'$H_2O_2$ !<br>L'inhalation de peroxyde d'hydrogène peut irriter les voies respiratoires et entraîner une détresse respiratoire !<br>Quitter immédiatement la pièce !<br>Contactez le service client de MMM. |
| **9** | Porte côté déchargement ouverte pendant le cycle | Le capteur de fin de course BG13 signale que la porte de chargement n'est plus fermée. Un programme est actif. | x | x | x | x | x | x | x | Détresse respiratoire due à un dégagement d'$H_2O_2$ !<br>L'inhalation de peroxyde d'hydrogène peut irriter les voies respiratoires et entraîner une détresse respiratoire !<br>Quitter immédiatement la pièce !<br>Contactez le service client de MMM. |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **10** | Dépassement temps porte chargement | La porte de chargement se déplace trop longtemps<br>- La touche Porte ouverte a été actionnée et l'entrée numérique BG111 n'entre pas dans la durée de tolérance<br>- La touche Porte fermée a été actionnée et l'entrée numérique BG11 n'entre pas dans la durée de tolérance | x | x | | x | | x | | Vérifiez si des objets bloquent la porte. |
| **11** | Dépassement temps porte côté déchargement | La porte de déchargement se déplace trop longtemps<br>- La touche Porte ouverte a été actionnée et l'entrée numérique BG131 n'entre pas dans la durée de tolérance<br>- La touche Porte fermée a été actionnée et l'entrée numérique BG13 n'entre pas dans la durée de tolérance | x | x | | x | | x | | Vérifiez si des objets bloquent la porte. |
| **12** | Vérifier la porte de chargement | Les interrupteurs de fin de course BG11 et BG111 sont activés en même temps. | x | x | | x | | x | | |
| **13** | Vérifier porte de déchargement | Les interrupteurs de fin de course BG13 et BG131 sont activés en même temps. | x | x | | x | | x | | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **14** | Barre de sécurité activée côté chargement | La porte de chargement est en train de se fermer et la barre de sécurité a été actionnée. | x | x | | | | | | |
| **15** | Barre de sécurité activée côté déchargement | La porte de déchargement est en train de se fermer et la barre de sécurité a été actionnée. | x | x | | | | | | |
| **16** | Ouverture de porte seulement après confirmation | Fin de programme d'un programme ayant échoué.<br>La porte côté OS ne peut être ouverte qu'après avoir acquitté l'alarme. | | x | | | | | | Le produit doit être considéré comme non stérile. |
| **17** | Pression chambre hors tolérance lors du démarrage | La pression de la chambre lors du démarrage est inférieure à 600 mbar ou supérieure à 1100 mbar. | | x | | x | | | | |
| **18** | Interruption de programme par l'opérateur | Un opérateur a appuyé sur le bouton d'arrêt de programme durant un programme. | x | x | x | x | x | x | x | Le produit doit être considéré comme non stérile. |
| **19** | Disjoncteur-moteur pompe à vide | Le disjoncteur-moteur de la pompe à vie s'est déclenché. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **20** | Capteur de pression BP10 défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **21** | Capteur de pression BP11 défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **22** | Convertisseur de pression BPRef défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **23** | Capteur de température BT10 défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **24** | Capteur de température BT11 défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **25** | Capteur de température BT20 défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **26** | Capteur de température BT21 défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **27** | Capteur de température BT22 défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **28** | Capteur de température BT23 défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **29** | Capteur de température BT30 défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **30** | Écart entre les capteurs de pression trop élevé | | x | x | x | x | x | x | x | |
| **31** | Écart entre les capteurs de température trop élevé | | x | x | x | x | x | x | x | |
| **32** | Échec du dernier test de pression à vide | Le dernier test de pression à vide a échoué. | | x | x | | | x | | |
| **33** | Erreur position vanne de vide | Commande de soupape non conforme au retour de la soupape | x | x | x | x | x | x | x | Commande de soupape non conforme au retour de la soupape. La position de vanne du GQ20 peut être réglée manuellement lorsqu'aucun programme n'est en cours (levier jaune). Il est alors possible de vérifier si le message de retour affiché à l'écran GQ20O (ouvert) ou GQ20C (fermé) (matériel) correspond. |
| **34** | Cycle avancé effectué | L'opérateur a actionné la touche Cycle avance et est ainsi passé à la prochaine étape de procédé. | x | x | x | x | | x | x | Le produit doit être considéré comme non stérile. |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **35** | Un paramètre a été modifié | Les paramètres de programme, globaux ou de la machine ont été modifiés durant un programme. | | x | x | x | | x | x | Le produit doit être considéré comme non stérile. |
| **36** | Effectuer la maintenance préventive | Le compteur de maintenance préventive est nul. | | x | x | | | x | | À des fins de sécurité d'exploitation et de fonctionnement ainsi que de rentabilité, l'appareil doit régulièrement être soumis à une maintenance. |
| **37** | Imprimante intégrée défectueuse | L'imprimante intégrée est en train d'imprimer.<br>Ce message s'affiche lorsque l'impression est active. | | x | | | | | | |
| **38** | Imprimante intégrée : Plus de papier | Pas de papier dans l'imprimante intégrée, ou le clapet de l'imprimante intégrée est ouvert. | x | x | x | x | | x | | **Voir chapitre 7.4, "Remplacement du papier de l'imprimante thermique"** |
| **39** | Échec de l'impression | L'impression directe sur l'imprimante réseau a échoué. | x | x | | x | | x | x | |
| **40** | DEBUG ACTIF ! Pas de logiciel productif ! | Il s'agit d'un logiciel de test qui n'est pas destiné à une utilisation productive. | | x | | | | | | |
| **41** | Température de la chambre trop basse | | x | x | x | x | | x | x | |
| **42** | Température de la chambre trop élevée | La température de la chambre mesurée avec le BT10 est trop élevée. | x | x | x | x | | x | x | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **43** | Erreur position vanne d'injection | Commande de soupape non conforme au retour de la soupape | x | x | x | x | x | x | x | La position de vanne du GQ90 peut être réglée manuellement lorsqu'aucun programme n'est en cours (levier jaune). Il est alors possible de vérifier si le message de retour affiché à l'écran GQ90O (ouvert) ou GQ90C (fermé) (matériel) correspond. Veuillez respecter le point suivant : Le GQ90 a été monté avec une rotation de 90°, les indications sur la vanne sont donc incorrectes. |
| **44** | Échec de la sauvegarde locale | L'enregistrement du fichier de cycle sur le support de mémoire local dans la commande a échoué. | x | x | | x | | x | x | |
| **45** | Échec de la sauvegarde réseau | La transmission du fichier de cycle à SimServ a échoué. | x | x | | | | x | x | |
| **46** | Échec d'impression réseau | La transmission de l'ordre d'impression à SimServ a échoué. | x | x | | | | x | x | |
| **47** | Attention : absence de programme de stérilisation | Le programme en cours n'est pas un programme de stérilisation. | | x | | | | | | Le produit doit être considéré comme non stérile. |
| **48** | Imprimante intégrée : Échec de l'impression | L'impression du cycle sur l'imprimante intégrée a échoué. | x | x | | | | x | x | **Voir chapitre 4.4.1, "Affichage et impression des fichiers de cycles sauvegardés"** |
| **52** | Les deux portes sont ouvertes | Un opérateur a appuyé sur le bouton d'ouverture des deux portes de l'appareil. | | x | | x | | x | | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **57** | Veuillez configurer le numéro de série | Aucun numéro de série ne figure dans les paramètres de la machine. | x | x | | x | | | | |
| **58** | Configuration manuelle de sorties numériques active | La configuration de sorties numériques a été activée dans le menu Service. | | x | | x | | | | |
| **59** | Échec du traitement des données | Erreur lors de la sérialisation du cycle. | x | x | | x | | x | x | |
| **60** | Génération des données échouée | Erreur lors de l'élaboration des fichiers de cycles. | x | x | | x | x | x | x | |
| **62** | Évaporateur trop froid | La température de consigne de l'élément chauffé a été atteinte et a ensuite chuté sous la température d'alarme. | x | x | | x | | x | x | |
| **63** | Porte de chargement trop froide | La température de consigne de l'élément chauffé a été atteinte et a ensuite chuté sous la température d'alarme. | x | x | | x | | x | x | |
| **64** | Porte de déchargement trop froide | La température de consigne de l'élément chauffé a été atteinte et a ensuite chuté sous la température d'alarme. | x | x | | x | | x | x | Pour les appareils à une porte, le chauffage sur la paroi arrière du stérilisateur est concerné. |
| **65** | Chambre trop froide | La température de consigne de l'élément chauffé a été atteinte et a ensuite chuté sous la température d'alarme. | x | x | | x | | x | x | |
| **66** | Ventilateur de la chambre trop froid | La température de consigne de l'élément chauffé a été atteinte et a ensuite chuté sous la température d'alarme. | x | x | | x | | x | x | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **67** | Test de vide évacuation 1 dure trop longtemps | La durée nécessaire pour atteindre le premier point de commutation du vide lors du test de vide est plus longue que la durée configurée, plus la marge de tolérance. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **68** | Test de vide évacuation 2 dure trop longtemps | La durée nécessaire pour atteindre le deuxième point de commutation du vide lors du test de vide est plus longue que la durée configurée, plus la marge de tolérance. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **69** | Test de vide évacuation 3 dure trop longtemps | La durée nécessaire pour atteindre le troisième point de commutation du vide lors du test de vide est plus longue que la durée configurée, plus la marge de tolérance. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **70** | Test de vide hausse de pression durée de test trop élevée | La hausse de pression durant le temps de test du test de vide est plus élevée que cela n'est autorisé. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **71** | Évacuation : Première évacuation dure trop longtemps | Lors du programme $H_2O_2$, la première évacuation de l'évacuation 1, 2 ou 3 dure plus longtemps que le temps configuré plus la durée de tolérance. | x | x | x | x | x | x | x | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **72** | Évacuation : Deuxième évacuation dure trop longtemps | Lors du programme $H_2O_2$, la deuxième évacuation de l'évacuation 1 ou 2 dure plus longtemps que le temps configuré plus la durée de tolérance. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **73** | Évacuation : Troisième évacuation dure trop longtemps | Lors du programme $H_2O_2$, la troisième évacuation de l'évacuation 1 ou 2 dure plus longtemps que le temps configuré plus la durée de tolérance. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **74** | Évacuation : Hausse de pression dure trop longtemps | Lors du programme $H_2O_2$, l'augmentation de pression de la chambre au point de commutation de pression dure plus longtemps que le temps configuré plus la durée de tolérance lors de l'évacuation 1 ou 2. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **75** | Évacuation : Niveau de remplissage BL40 non diminué | Lors du programme $H_2O_2$, la réduction du niveau de remplissage d'$H_2O_2$ dans l'élément de dosage dure plus longtemps que le temps configuré plus la durée de tolérance lors de l'évacuation 1 ou 2. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **76** | Évacuation : Dépassem. temps niveau de remplissage BL40 | Lors du programme $H_2O_2$, l'atteinte du niveau de remplissage d'$H_2O_2$ dans l'élément de dosage dure plus longtemps que le temps configuré plus la durée de tolérance lors de l'évacuation 1 ou 2. | x | x | x | x | x | x | x | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **77** | Injection : Hausse de pression dure trop longtemps | Lors du programme $H_2O_2$, l'atteinte de la pression d'injection dure plus longtemps que le temps configuré plus la durée de tolérance lors de l'injection 1 ou 2. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **78** | Aération/diffusion : Hausse de pression dure trop longtemps | Lors du programme $H_2O_2$, à l'étape Aération/Diffusion 1 ou 2, l'atteinte de la pression de diffusion dure plus longtemps que le temps configuré plus la durée de tolérance. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **79** | Aération : Hausse de pression dure trop longtemps | Lors de l'aération précédant la fin du programme H2O2, la durée nécessaire pour atteindre la pression ambiante, moins une différence de pression (paramètre global), est plus longue que la durée configurée, plus la marge de tolérance. | x | x | x | x | | x | x | La durée nécessaire pour atteindre la pression ambiante à la fin de la stérilisation est trop longue |
| **81** | Aucune cartouche d'$H_2O_2$ insérée | Le capteur de cartouche d'$H_2O_2$ signale qu'aucune cartouche n'est insérée. | x | x | x | x | x | x | x | S'il y a une cartouche dans l'appareil, retirez-la et réinsérez-la. Il se peut que le capteur n'ait pas été suffisamment enfoncé. |
| **82** | Mauvais type de cartouche d'$H_2O_2$ | Le tag RFID sur la cartouche d'$H_2O_2$ n'est pas de type Mifare Classic 1K. | x | x | x | x | x | x | | |
| **83** | Échec d'authentification de la cartouche d'$H_2O_2$ | Il n'est pas possible d'authentifier les données figurant sur le tag RFID avec les clés MMM. | x | x | x | x | x | x | | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **84** | Impossible de lire la cartouche d'$H_2O_2$ | La cartouche d'H2O2 ne présente pas de tag RFID ou les données du tag RFID ne peuvent pas être lues. | x | x | x | x | x | x | | |
| **85** | Version de données de la cartouche d'$H_2O_2$ invalide | La version de données MMM du tag RFID de la cartouche d'$H_2O_2$ est invalide. | x | x | x | x | x | x | | |
| **86** | Cartouche d'$H_2O_2$ avec date invalide | La date figurant sur le tag RFID de la cartouche d'$H_2O_2$ est invalide :<br>▪ le jour est 0 ou supérieur à 31<br>▪ le mois est 0 ou supérieur à 12<br>▪ l'année est inférieure à 2019 ou supérieure à 2100 | x | x | x | x | x | x | x | |
| **87** | Cartouche d'$H_2O_2$ avec données invalides | La valeur de la capacité de la cartouche ou la capacité résiduelle de la cartouche sur le tag RFID de la cartouche d'$H_2O_2$ est invalide :<br>▪ capacité de la cartouche inférieure à 3,0 ou supérieure à 50,0<br>▪ capacité résiduelle supérieure à la capacité de la cartouche | x | x | x | x | x | x | | |
| **88** | Impossible d'écrire la cartouche d'$H_2O_2$ | Une erreur est survenue lors de l'écriture des données sur le tag RFID de la cartouche d'$H_2O_2$. | x | x | x | x | x | x | | |
| **89** | Cartouche d'$H_2O_2$ périmée | La date actuelle est ultérieure à la date de péremption de la cartouche d'$H_2O_2$. | x | x | x | x | x | x | | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **90** | Cartouche H2O2 dépassée | La date actuelle est postérieure à la date de première utilisation de la cartouche de H2O2, plus la durée utile (40 jours par défaut). | x | x | x | x | x | x | | |
| **91** | Pas de connexion au lecteur de cartouche | Pas de connexion au lecteur RFID. | x | x | x | x | x | x | | |
| **92** | Cartouche d'$H_2O_2$ vide | La capacité résiduelle enregistrée sur le tag RFID de la cartouche d'$H_2O_2$ est nulle. | x | x | x | x | x | x | | |
| **93** | Lecture de la cartouche d'$H_2O_2$ | L'entrée numérique du capteur de cartouche passe de « low » à « high », ou un programme $H_2O_2$ est terminé, ou la date a été modifiée. | | x | | x | | | | |
| **94** | Vanne d'injection trop froide | La température de consigne de l'élément chauffé a été atteinte et a ensuite chuté sous la température d'alarme. | x | x | | x | | x | x | |
| **95** | Mode demi-cycle activé | Dans le menu Service, l'opérateur a actionné la touche d'activation du mode demi-cycle. | | x | x | | | | | Le produit doit être considéré comme non stérile. |
| **96** | Erreur valeurs de correction capteur de pression | Les points de référence activés ne sont pas croissants. | x | x | x | x | | x | | |
| **97** | Erreur valeurs de correction capteur de température | Les points de référence activés ne sont pas croissants. | x | x | x | x | | x | | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **98** | Capteur de température BT31 défectueux | En cas de rupture de câble, une alarme est activée si la valeur seuil inférieure n'est pas atteinte ou la valeur seuil supérieure est dépassée. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **99** | Pas de connexion à l'imprimante intégrée | La connexion à l'imprimante intégrée est perturbée ou l'imprimante est hors tension. | x | x | | x | | x | | |
| **100** | Mémoire de cycle libre inférieure à 20 MB | Cette alarme est générée lorsque la mémoire disponible dans la commande est inférieure à 20 MB au début de l'étape « Décharger ». | | x | | | | x | x | |
| **101** | Évaporateur trop chaud | La température de consigne de l'élément chauffé a augmenté au-delà de la température d'alarme supérieure. | x | x | x | x | | x | x | |
| **102** | Porte de chargement trop chaude | La température de consigne de l'élément chauffé a augmenté au-delà de la température d'alarme supérieure. | x | x | x | x | | x | x | |
| **103** | Porte de déchargement trop chaude | La température de consigne de l'élément chauffé a augmenté au-delà de la température d'alarme supérieure. | x | x | x | x | | x | x | |
| **104** | Chambre trop chaude | La température de consigne de l'élément chauffé a augmenté au-delà de la température d'alarme supérieure. | x | x | x | x | | x | x | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **105** | Ventilateur de la chambre trop chaud | La température de consigne de l'élément chauffé a augmenté au-delà de la température d'alarme supérieure. | x | x | x | x | | x | x | |
| **106** | Vanne d'injection trop chaude | La température de consigne de l'élément chauffé a augmenté au-delà de la température d'alarme supérieure. | x | x | x | x | | x | x | |
| **107** | Hausse de pression stérilisation trop élevée | La hausse de pression de la chambre durant la stérilisation est trop élevée. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **108** | Baisse de pression stérilisation trop élevée | Stériliser lors du programme $H_2O_2$. | x | x | x | x | x | x | x | |
| **109** | Température finale de préchauffage trop basse | Lors de la mise en route du ventilateur pendant un programme $H_2O_2$, la température de la chambre n'a pas atteint la température de consigne minimale de 60,0 °C. | x | x | x | x | | x | x | |
| **110** | Code-barres erroné | Lecture d'un code-barres erroné.<br>Exemple : mauvaise longueur, mauvais caractères. | | x | | x | | | x | |
| **111** | Alimentation sans interruption active | L'ASI a identifié une panne de courant. | x | x | x | x | | | | |

| N° | Message | Élément déclencheur | VR | A | D | ED | IP | AT | ACQ | Remarques pour l'opérateur |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **112** | Alimentation en tension interrompue | ▪ Panne de courant dans une étape critique : une alarme est immédiatement émise<br>▪ Panne de courant dans une phase d'arrêt : l'alarme est émise après un délai de 5 s (réglable) | x | x | x | x | x | x | x | |
| **113** | Redémarrage de la machine nécessaire | Une configuration matérielle a été sélectionnée dans le menu Service. | | x | x | | | | | |

**Note !**

Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant plus de 40 jours, cela peut entraîner la réinitialisation d'informations telles que la date et l'heure. Le cas échéant, veuillez vous adresser au service client de MMM ou à toute personne ou entreprise agréée par MMM.

# 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). Respectez les consignes figurant dans chapitre 1.9, "Maintenance et Contrôle de sécurité".

L'inspection et la maintenance régulière ne fournissent cependant pas la sécurité nécessaire pour un fonctionnement durable et reproductible. Ainsi, elles doivent s'accompagner d'une maintenance préventive.

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

Le compteur de cycles compte les cycles exécutés en continu.

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

## 7.1 Installation

Pour installer l'Hyper LTS, procédez comme suit :

- Placez l'appareil dans la position souhaitée à l'aide des roulettes intégrées.

  Il convient de respecter un dégagement de min. 10 cm sur les côtés ainsi qu'à l'arrière de l'appareil, et de min. 100 cm par rapport aux portes.



Il doit y avoir suffisamment d'espace pour que le revêtement latéral puisse être retiré à des fins de maintenance de l'appareil, ou pour que l'appareil puisse être déplacé à l'aide des roues intégrées vers un endroit qui présente assez d'espace.

- Tirez le frein des roulettes et assurez-vous que ces dernières soient bloquées.



Risque de blessure !

Assurez-vous que l'appareil soit immobile et ne puisse pas rouler de façon incontrôlée avant de régler les pieds.

- Tournez les pieds intégrés dans le carter jusqu'à atteindre la hauteur souhaitée.

Veillez à ce que l'appareil soit bien horizontal.

Il est conseillé de contrôler la position avec un niveau.

- Raccordez l'appareil à l'alimentation.

L'appareil doit être installé de façon à ce que le dispositif de séparation (débrancher la fiche d'alimentation) soit facilement accessible.

## 7.2 Mesures préparatoires

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

**Risque de blessure !**

Lors des travaux effectués sur l'appareil, débranchez la fiche de réseau.

### 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 des personnes qualifiées (Voir chapitre 1.4, "Opérateurs"), conformément aux prescriptions du fabricant.

### Pompe de vide

En cas d'immobilisation prolongée, vider la pompe à vide.

En cas d'immobilisation prolongée de l'appareil (supérieure à 4 semaines), il convient de vérifier si l'huile de la pompe à vide n'est pas décolorée avant la première utilisation.

## 7.3 Mesures relatives à la maintenance

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

Les mesures suivantes doivent être effectuées par un opérateur agréé (Voir chapitre 1.4, "Opérateurs").

Des informations plus détaillées sur les différentes mesures d'entretien figurent dans les instructions d'entretien du stérilisateur accessibles aux spécialistes MMM.

**Travaux quotidiens :**

| Quoi | Comment | Résultat du contrôle |
|---|---|---|
| Contrôler la barre de sécurité | Vérifier le fonctionnement de la barre de sécurité des deux côtés.<br>Ainsi que, en état de fonctionnement<br>▶ Fermer la porte<br>▶ Actionner la barre de sécurité durant la procédure de fermeture | La porte doit revenir en arrière dans la direction de déplacement et s'ouvrir de nouveau. |
| Contrôler les joints de porte | L'étanchéité au vide du joint est vérifiée de façon automatique par le test de vide maximum et de fuite.<br>En cas de problème d'étanchéité, le joint tresse torique en silicone de la porte doit être vérifié et remplacé si nécessaire. | Auto-test réussi |

**Travaux hebdomadaires :**

| Quoi | Comment | Résultat du contrôle |
|---|---|---|
| Nettoyer la chambre | Nettoyer la chambre à fond. La chambre doit être froide. Pour ce faire, l'appareil doit être mis à l'arrêt avec la porte ouverte. La chambre peut ensuite refroidir.<br>Il convient au préalable de couvrir les raccords au fond de la chambre, afin qu'aucun corps étranger ne pénètre dans la tuyauterie (chapitre 7.5.1, "Espace intérieur de la chambre"). | <br>**Risque de brûlures !**<br>Laisser la chambre suffisamment refroidir au préalable. |

**Remplacement après 6 mois ou 600 cycles :**

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

Les opérations de maintenance suivantes (maintenance préventive 1) doivent être effectuées au plus tard après un délai de 6 mois. Sous réserve de modifications techniques.

Les vannes peuvent être commandées séparément après la connexion. Pour le BL40, le retour de signal peut être consulté via le menu Service également.



Les mesures suivantes doivent être effectuées par un personnel qualifié (idéalement le service client de MMM, Voir chapitre 1.4, "Opérateurs").

Le kit de maintenance PM1 doit être utilisé pour effectuer les travaux de maintenance (réf. mat. MMM : 10574001)

| Quoi | Comment |
|---|---|
| Catalyseur | Remplacer le catalyseur pour l'air évacué de la pompe à vide. |
| Pompe à vide | Remplacer l'huile dans la pompe à vide .<br>Effectuer le test de vide maximum et de fuite.<br><br>Échappement de vapeur ou de fumée !<br>Procédez régulièrement à la maintenance de la pompe à vide afin d'éviter toute défaillance. |
| Filtre de vapeur d'huile | Remplacer le filtre de vapeur d'huile. |
| Capteur de niveau BL40 | Vérifier le capteur de niveau BL40. |

| Quoi | Comment |
|---|---|
| Vanne de vide GQ20 | Vérifier la vanne de vide GQ20. |
| Soupape de ventilation évaporateur GQ92 | Vérifier la soupape de ventilation GQ92. |
| Valve de chambre GQ90 | Vérifier la valve de chambre GQ90. |
| Soupape de ventilation de chambre GQ80 | Vérifier la soupape de ventilation de chambre GQ80. |
| Séparateur de vapeur d'huile | Vérifier le séparateur de vapeur d'huile. |
| Lecteur RFID | Vérifier le lecteur RFID. |
| Tuyau en silicone | Contrôler que le tuyau en silicone de l'unité de dosage est bien étanche et bien fixé. |
| Imprimante thermique : | Vérifier l'imprimante thermique.<br>Imprimez une page de test Voir chapitre 6.5.2, "Contrôle du fonctionnement de certains composants" |
| Chaîne de support de câble | Vérifier la chaîne de support de câble.<br>▶ Retirez l'habillage avant (et l'habillage arrière pour les appareils à deux portes).<br>▶ Ouvrez et fermez la porte tout en vérifiant la chaîne de câbles. |
| Moteur de la porte | Vérifier le moteur de la porte. |
| Interrupteur de position | Vérifier l'interrupteur de position de la/des porte(s). |

**Après 12 mois ou 1 200 cycles :**

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

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

Les chauffages peuvent être commandés séparément après la connexion.

Les mesures suivantes doivent être effectuées par un personnel qualifié (idéalement le service client de MMM, Voir chapitre 1.4, "Opérateurs").

Le kit de maintenance PM2 doit être utilisé pour effectuer les travaux de maintenance (réf. mat. MMM : 10574002)

| Quoi | Comment |
|---|---|
| Filtre HEPA | Remplacer le filtre HEPA. Il se trouve en haut de la chambre. |
| Joint étanche au vide | Remplacer le joint étanche au vide. Celui-ci se trouve dans la plaque du plafond de la chambre, sous le moteur du ventilateur. |
| Couplage rapide | Remplacer le couplage rapide. Il se trouve dans le compartiment réservé aux cartouches. |
| Manomètre (voir liste des pièces de rechange n ° 10574251) | Calibrer à l'aide du journal (doit être prévu pour la plage de basse pression) . |
| Chauffage de la chambre | Vérifier le chauffage de la chambre.<br>Les chauffages peuvent être commandés de manière ciblée pour le contrôle. |
| Chauffage soufflant | Vérifier le chauffage soufflant. |
| Ruban chauffant | Vérifier le ruban chauffant. |
| Chauffage de la porte | Vérifier le chauffage de la porte. |
| Moteur du ventilateur | ▶ Commandez le moteur du ventilateur.<br>▶ Vérifiez le mouvement. |

## Pompe à vide

**Travaux quotidiens :**

| Quoi | Comment | Résultat du contrôle |
|---|---|---|
| Pompe à vide | Faire fonctionner la pompe à vide avec min. 1 h de lest d'air.<br>Satisfait si un test de vide et 1 à 2 cycles sont effectués chaque jour. | Le condensat est éliminé de l'huile |

| Quoi | Comment | Résultat du contrôle |
|---|---|---|
| Remplacer l’huile | Vérifier le niveau d'huile et vidanger l’huile si nécessaire.<br>Vérifier la qualité de l’huile au moyen d'un contrôle visuel et vidanger l’huile si nécessaire. | L'huile doit être claire et transparente, en cas de coloration il est conseillé de changer l’huile.<br>Le niveau d'huile doit être situé entre 0,6 et 1,4 l. |

**Après 6 mois :**

| Quoi | Comment | Résultat du contrôle |
|---|---|---|
| Remplacer l’huile | Changer l’huile lorsque la pompe est éteinte et encore chaude après 100 heures de service. Nettoyer le regard d'huile avec un produit de nettoyage et le souffler à l’air comprimé. | Le niveau d'huile doit être situé entre 0,6 et 1,4 l. |

**Après 12 mois :**

| Quoi | Comment | Résultat du contrôle |
|---|---|---|
| Huile | Changer l’huile lorsque la pompe est éteinte et encore chaude après 100 heures de service.<br>Nettoyer le regard d'huile avec un produit de nettoyage et le souffler à l’air comprimé. | Le niveau d'huile doit se situer entre les marques, soit entre 0,6 et 1,4 l. |
| Ventilateur de la pompe, ventilateur du moteur et ailettes de refroidissement du moteur | Vérifier se le ventilateur de la pompe, le ventilateur du moteur et les ailettes de refroidissement du moteur ne sont pas encrassés, si nécessaire les nettoyer avec un pinceau et un aspirateur industriel. | Ventilateur exempt de poussière et de saletés |

## 7.4 Remplacement du papier de l’imprimante thermique

Utilisez du papier thermique qui peut être archivé jusqu'à 10 ans.

Nous vous recommandons de commander le papier via MMM (réf. mat. MMM :010576494) pour une impression sans problème.



- Poussez sur le compartiment de l’imprimante thermique pour l'ouvrir.



- Appuyez des deux côtés du capot de l’imprimante et tirez-le vers le bas.



- Enlevez la partie en plastique du rouleau de papier 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.



- Remettez le capot de l’imprimante en place jusqu’à ce qu'il s’enclenche. Veiller à ce que le papier dépasse légèrement du compartiment à papier.

- Appuyez sur la touche d’avance pour vérifier l’avance du papier.

## 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 peroxyde d'hydrogène peuvent se trouver dans la chambre de stérilisation.



Risque de blessure !

Le peroxyde d'hydrogène concentré peut irriter la peau, les yeux, le nez, la gorge, les poumons et le système gastro-intestinal !

Lors de travaux au niveau de la chambre de stérilisation, portez des gants de protection résistants aux produits chimiques en latex, en PVC ou en nitrile ainsi que des lunettes de protection.

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

Ce nettoyage peut être effectué à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'eau distillée. Séchez ensuite les surfaces intérieures de la chambre à l'aide d'un chiffon sec.



La chambre doit être entièrement propre et sèche avant une stérilisation. En effet, les résidus de peroxyde d'hydrogène d'eau distillée entravent le processus de stérilisation.

La présence de corrosion locale (par ex. piqûres de corrosion) doit être éliminée par un traitement mécanique ou chimique. Une telle corrosion, selon son étendue, peut avoir une incidence sur la sécurité du récipient sous pression et doit être traitée séparément.



Dommages matériels en cas de traitement inapproprié de la corrosion !

Seul un personnel spécifiquement formé est autorisé à traiter la corrosion.

### 7.5.2 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.

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 **Désactiver l’écran tactile**.

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 Contrat de licence du logiciel

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

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

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

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

## § 1 Définition

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

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

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

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

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

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

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

## § 2 Licence

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

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

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

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

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

## § 3 Garantie

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

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

**Obtention de prestations de garantie.**

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

**Exclusivité de la garantie.**

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

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

## § 4 Droits de propriété industrielle

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

## § 5 Limite de responsabilité

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

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

## § 6 Durée d'exécution et terme du contrat

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

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

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

## § 7 Droit applicable et juridiction compétente

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

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

# 9 Garantie (Garantie pour vice)

La MMM garantit la parfaite livraison et le parfait fonctionnement de la marchandise conformément aux réglementations contractuelles du contrat de livraison, d'entreprise et d'aménagement. Nous renvoyons aux conditions contractuelles et de livraison de MMM.

La MMM décline toute responsabilité en cas de vices ou autres dommages découlant d'une usure naturelle, d'influences chimiques ou physiques, d'une sollicitation excessive, d'un traitement erroné ou d'une utilisation inadéquate ou non conforme, particulièrement en cas de non-respect de la notice d'utilisation fournie avec l'appareil ou placée sur l'appareil, d'erreurs de montage ou de mise en service commises par l'acheteur ou par des tiers ainsi qu'en cas de dommages dus à l'action de corps étrangers, et en cas de maintenance erronée ou non conforme.

La maintenance est également considérée comme étant erronée ou non conforme si les opérations de maintenance prescrites par le fabricant et à effectuer à des intervalles déterminés ne sont pas exécutées ou sont exécutées par des personnes qui ne sont pas autorisées à ces tâches par le fabricant. Cela s'applique également aux réparations erronées ou non conformes effectuées par des personnes que le fabricant n'a pas chargées de l'exécution de ces travaux.

Pour le parfait raccordement des appareils MMM aux lignes de distribution et de déchets des bâtiments, les prescriptions qui se trouvent sur le dessin MMM de préparation de la construction (y compris les prescriptions techniques concernant la commande) doivent être obligatoirement respectées. En cas de divergences négatives des conditions ultérieures d'utilisation de ces lignes, dues par exemple à une pression d'alimentation trop faible ou à la qualité insuffisante du matériel d'équipement distribué, et de vices ou dommages de l'appareil en découlant, l'engagement de garantie pris par MMM devient caduc.

Le début et la fin de la période de garantie sont définis par les accords contractuels.

# 10 Index


## A

Acquittement de messages..... 83
adresses réseau..... 77
Affichage d'état LED..... 40
Agent stérilisant..... 15, 40
annulation de programme..... 82
Annulation de programme automatique.... 26
Arrêt de programme..... 64
Autorisations utilisateurs..... 43
auto-test..... 48

## B

barre LED..... 54
Bouton d'annulation de programme..... 26
bouton d'interruption de programme..... 82

## C

Capteur de pied..... 39
Chambre..... 37
codes-barres..... 42, 59
Compartiment réservé au traceur thermique..... 51
Compatibilité matérielle..... 10
Configuration TCP / IP..... 77
Connexion..... 55
Consignes de sécurité..... 8
contrôle de sécurité..... 30
Contrôle du fonctionnement..... 88
Contrôles de routine..... 19
cybersécurité..... 13
Cycle avancé manuel..... 84

## D

Déballage de la cartouche d'H2O2..... 68
déblocage des portes..... 27
Déconnexion opérateur..... 56
Démarrage du programme..... 62
Déroulement du programme..... 63
Désactivation..... 71
Désactiver l'écran tactile..... 116
Description du processus..... 46
directive DEEE..... 20
Dispositif de vide..... 37
Documentation des cycles..... 44, 66
Droits de démarrage de programmes..... 73
Durabilité et stockage..... 16, 41
Durée de vie de l'appareil..... 11

## E

Écran tactile..... 51, 116
Éléments d'affichage et de commande..... 50
Élimination..... 19
Emballage..... 58
Émission sonore..... 17
en couleur..... 54
Entrées et sorties analogiques et numériques..... 85
Entretien..... 106, 115
Équipement de protection individuelle..... 23
Équipement électrique..... 38
Équipement technique de mesure, de commande et de régulation..... 38
Étalonnage de l'écran..... 79
Étapes du processus..... 46

## F

Fermeture..... 37
fichiers de cycles..... 67
fichiers de cycles sauvegardé..... 67
finalité..... 10, 12
Fin de programme..... 64

## G

Garantie..... 30, 124
Garantie pour vice..... 124
Gestionnaire de capteurs..... 40
Gestionnaire des utilisateurs..... 72

## H

H2O2..... 17, 39, 39, 51

## I

Identification de l'appareil..... 6
Impression du cycle..... 74
Indicateurs..... 59
Indicateurs biologiques ..... 59
Indicateurs chimiques ..... 59
informations de cartouche..... 87
Insérer une nouvelle cartouche d'H202..... 68
Installation..... 18, 106
Instruction du personnel opérateur..... 17

## J

Journal de bord..... 43

## L

livret du produit médical..... 31
l'épaisseur de ligne..... 79
l'heure..... 79
l'impression des cycles..... 74

## M

Maintenance..... 30
menu Contrôle..... 72
messages de pannes et d'avertissement... 83
Messages d'états et de pannes..... 89
Mesures relatives à la maintenance..... 108
Mise en service..... 14
Mise en service quotidienne..... 56
Mode demi-cycle..... 78
Mode veille..... 42, 78
Mode veille - Standby..... 70
module..... 25
mouvement de porte..... 83

## N

Nettoyage..... 57, 114
Normes, règlements et directives..... 31

## P

Panneau de commande..... 38
panne de courant..... 26, 82
Pannes..... 83
peroxyde d'hydrogène..... 15, 40
Plaque signalétique..... 35
plaque signalétique, explication..... 35, 36
Pompe à vide..... 111
Possibilités d'analyses en cas de pannes.. 85
Programme Classic..... 47
Programme Complex..... 48
Programme Easy..... 47
Protection d'accès..... 28

## R

redémarrage..... 77
Remplacement de la cartouche d'H2O2..... 70
Remplacement du papier de l'imprimante thermique..... 112

Responsabilité de l'exploitant..... 12
restrictions d'utilisation..... 11
risque résiduel..... 28

## S

Sauvegarde des données de cycle..... 75
Schéma d'écoulement de tuyauterie et instrumentation..... 38
Sécurité du réseau..... 13
Sélection du programme..... 62
Sélection et démarrage..... 62
Supprimer des codes-barres..... 60
Système de maintenance à distance..... 42

## T

test de vide..... 48
Touches de fonction de l'écran tactile couleur..... 53

## U

usage conforme..... 10, 12

## V

Validation de cycle..... 66
Validation de processus..... 18
Ventilateur..... 39
Vérification du fonctionnement de la barre LED de la chambre..... 88
Vérification du fonctionnement de la barre LED du capteur de pied..... 88
Vérification du fonctionnement de la pompe à vide..... 88
Vérification du fonctionnement de l'imprimante..... 88
Vue du schéma de tuyauterie et instrumentation..... 86