



Midmark® Steam Sterilizers

For Models:

M9® (-050/-053)

M11® (-050/-051/-053)

[English](#)

[Español](#)

[Français](#)



Setup and User Guide



Style U

003-10534-99 Rev. AB3 (05/02/25)

TP202 20-42-FO-00014 Rev A3 ECO088522

Setup

Attention Canadian Users - Action Required!

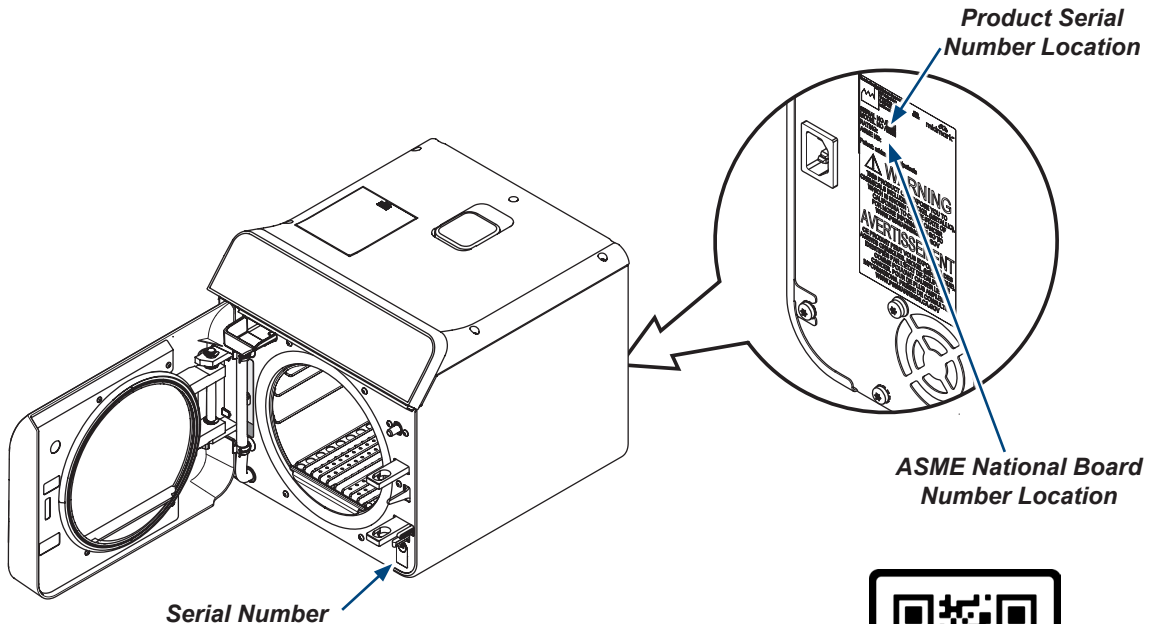
Thank you for purchasing a M9® or M11® Sterilizer.

To comply with changes in Canadian regulatory requirements you must now provide documentation, a Manufacturer's Data Report (MDR), to your appropriate provincial regulatory agency when purchasing and using a steam sterilizer.

To obtain the MDR from Midmark®, record the sterilizer Serial Number and the American Society of Mechanical Engineers (ASME) National Board Number of your sterilizer. See the illustration below for the location of these numbers. Then, contact Midmark customer service at 1.800.MIDMARK and provide the recorded numbers.

After completing the above steps, Midmark will complete the MDR and send it to you. Once you have the MDR, you must submit it to the appropriate provincial regulatory agency.

We apologize for any inconvenience and appreciate your assistance in helping maintain compliance to Canadian regulations for sterilizers. If you have any questions or concerns, please contact 1.800.MIDMARK.



Scan the QR code for access to the Canadian Install Checklist per standard: (CSA Z314:23 section 16.4.2.)



Table of Contents

Setup

Canadian Regulatory Requirements.....	2
Safety Notification	4
Shipping Symbols	4
Transportation / Storage Conditions	5
Operating Environment.....	5
Electrical Requirements.....	6
Location Requirements.....	7
Unpacking M11® Steam Sterilizer.....	8
Unpacking Steam M9® Sterilizer	9
Leveling Procedure	10
Connecting the Power Cord.....	10
User Interface Setup.....	11

Important Information

Intended Use	12
Sterilization Technology	12
FCC Compliance Statement.....	12
Electromagnetic Interference	13
Wi-Fi and Ethernet Connections	13
myMidmark.com Cloud Service Information .	14
Unregistering a Sterilizer.....	14
Cybersecurity	14
Software Update	14
Authorized Representatives.....	15
Accessories, Tools and Common Parts List..	16
Component Location	17
Sterilization Monitoring Guidelines	18

Operation

Before Operating the Sterilizer.....	19
Controls and Interface	20
User Interface Icon Key	20
Additional Menus	21
Biological Indicators (BI)	21
Cycle History	22
Settings	23
Filling the Reservoir.....	26
Qualification Testing	26
Guidelines for Loading.....	27
Standard Cycle Parameters.....	35

Operation Continued...

Custom Cycle Parameters	36
Standard Cycle Operation	37
Post-Sterilization Handling	40
Custom Cycle Operation	40
Bowie-Dick Cycle	42

Routine Care

Daily Care	44
Weekly Care	45
Monthly Care	47
Extended Use Care	50

Accessory and Tools Details

Using the Optional Tray and Cassette Tool...	51
VistaCool™ Direct-to-Drain System	52
USB Kit.....	52
Auto-Fill	52
Vertical Cassette Rack (M11® Only)	52

Troubleshooting

Troubleshooting Charts	53
Troubleshooting Menus.....	54
Error Codes.....	55
Calling for Service	57

Product Compliance and Specifications

Specifications Chart: M9® Steam Sterilizer ..	58
Specifications Chart: M11® Steam Sterilizer	59
Certification + Standards Compliance.....	60
Electromagnetic Disturbances Guidance	60
Connectivity Options.....	61
Water Purity Specifications.....	61
Disposal of Equipment.....	61

Warranty Information

Scope of Warranty.....	62
------------------------	----

Safety Notification

The primary concern of Midmark® is that this equipment is operated and maintained with the safety of the patient and staff in mind. To ensure safe and reliable operation:

- Before attempting to setup or operate the sterilizer, read and understand this user guide and document this activity following your standard operating procedures.
- Ensure that the appropriate personnel are informed of the contents in this guide (this is the responsibility of the purchaser).
- Ensure that this guide is located near the sterilizer and that appropriate personnel know where it is located.

The M9® -053 and M11® -053 models are for veterinary use only and not FDA cleared for human use.

Safety Symbols



WARNING
Indicates a potentially hazardous situation which could result in serious injury.



Caution
Indicates a potentially hazardous situation which could result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices.



Equipment Alert
Indicates a potentially hazardous situation which could result in equipment damage.



Hot Surface
Indicates the surface can be hot and should not be touched without taking care.

Shipping Symbols



Proper Shipping Orientation



Fragile



Humidity Limit



Temperature Limit



Keep Dry



Max. Stacking Height
(Refer to number on package)



2 Person Lift Caution

> 34 kg (75 lb)

Transportation / Storage Conditions



Equipment Alert

Water must be drained from the unit's reservoir before transporting or storing below 0°C (+32°F).

Ambient Temperature Range:	-30°C to +60°C (-22°F to 140°F)
Relative Humidity:	10% to 90% (non-condensing)
Atmospheric Pressure:	49.6 kPa to 106.4 kPa (7.2 psia to 15.4 psia)

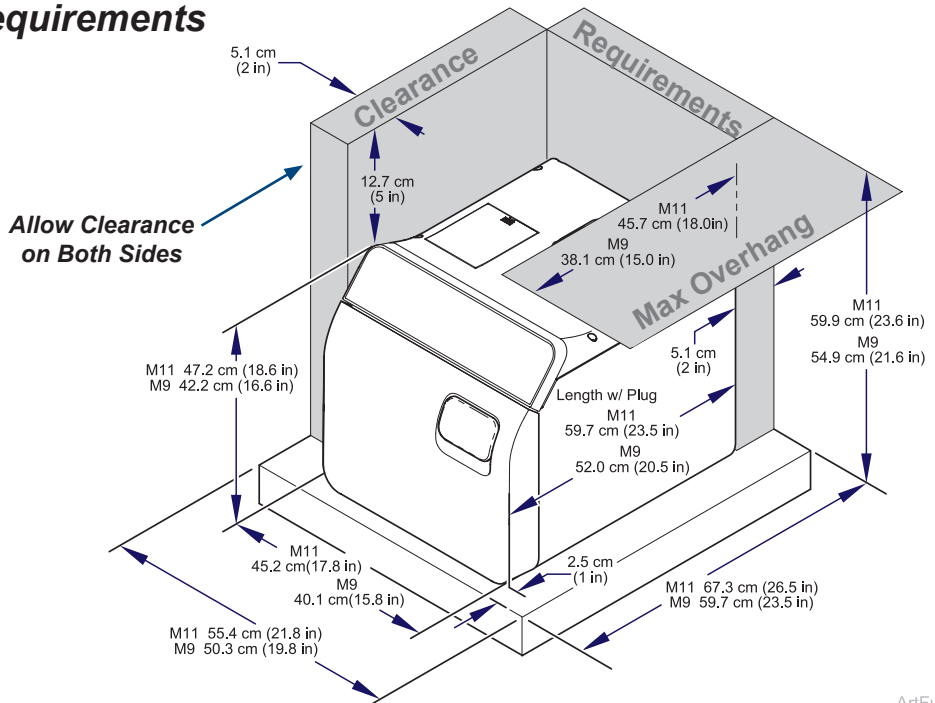
Operating Environment

Ambient Temperature Range:	+20°C to +40°C (68°F to 104°F)
Relative Humidity:	< 80% (non-condensing)
Normal Operating Altitude:	< 3000 m (9842 ft.) above sea level
Device approved for INDOOR USE ONLY.	
Device to be operated in a relatively dust-free environment.	
The M9® and M11® will emit 5275 kJ (5000 BTU) per hour during operation.	

Electrical Requirements

 WARNING <i>Connect the sterilizer to a power source that provides rated voltage as specified. Refer to the product label on the back of the sterilizer for the applicable electrical rating. Failure to do so may result in electric shock to personnel and / or damage to sterilizer.</i>	
Note <i>For safety, the sterilizer must be connected to a properly polarized and grounded receptacle. Always use a power cord with grounding connections that match the receptacles in your location.</i>	
115 VAC unit:	115 VAC, 50/60 Hz, 12 amp Dedicated Supply Circuit: 115 VAC, 50/60 Hz, 15 amp Max. Power Consumption: 1425 Watts
230 VAC unit:	230 VAC, 50/60 Hz, 6.4 amp Dedicated Supply Circuit *: 230 VAC, 50/60 Hz, 10 amp Max. Power Consumption: 1500 Watts
* The sterilizer is to be connected to a single-phase (split-phase) three-wire supply with 115 V nominal line to ground and 230 V nominal line to line	
Note <i>115 VAC models may be operated in a voltage range of 103-127 VAC. 230 VAC models may be operated in a voltage range of 207-253 VAC. Overall cycle time will vary based on conditions such as voltage, starting temperature, and altitude. At the lower end of the voltage range, heat-up times will increase, and it may be necessary to run a Pre-Heat cycle prior to the sterilization cycle.</i>	

Location Requirements



ArtFull

Support Surface

- Surface should be water-resistant material (e.g. laminate, stainless steel, solid surface materials, stone)
- Surface must be level to ensure chamber fills with correct water level. Improper water level in the chamber could cause a sterilizer malfunction.
- Surface including clearances should meet these minimum dimensions:

Depth (front to back w/plug)	M11® - 67.3 cm (26.5 in)	M9® - 59.7 cm (23.5 in)
Width (side to side)	M11 - 55.4 cm (21.8 in)	M9 - 50.3 cm (19.8 in)

Clearance Requirements

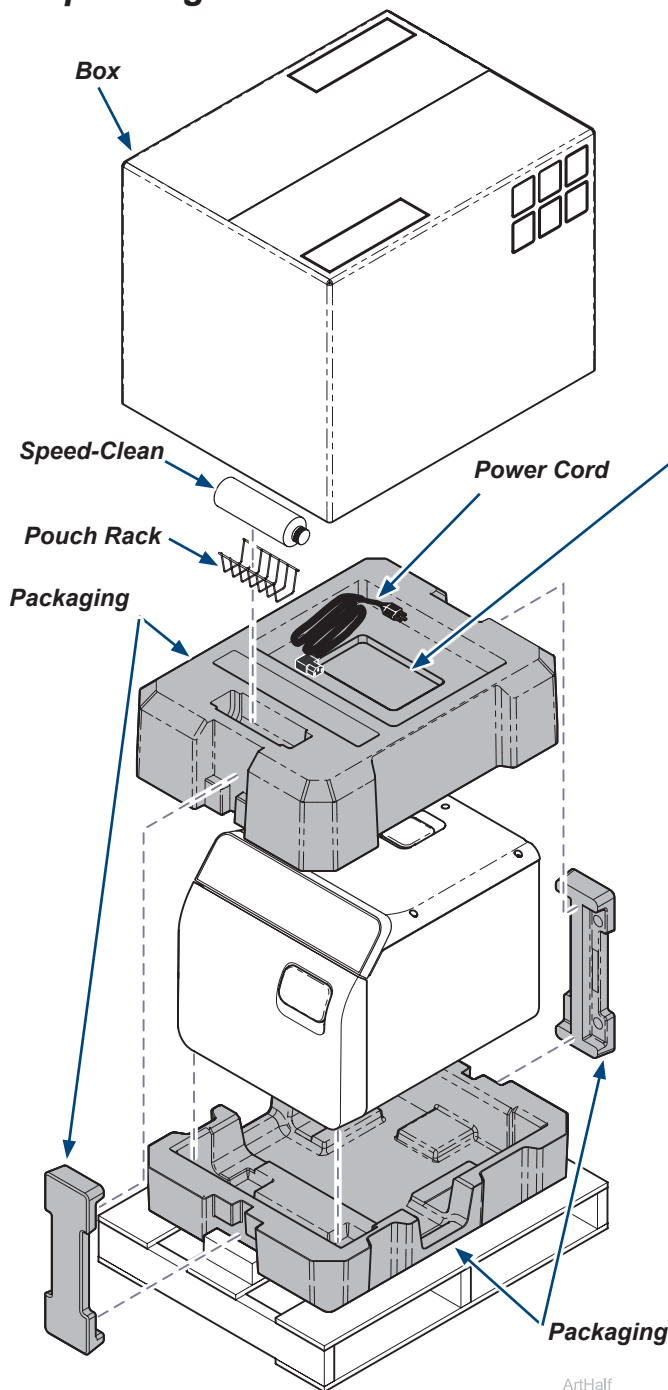
To ensure proper air circulation and to allow access to the power cord, adhere to the minimum clearance requirements listed below. If the sterilizer will frequently be operated without pauses between cycles, position unit where steam will not damage materials or equipment in the surrounding area. If the sterilizer will be used in an enclosed area and will frequently be operated without pauses between cycles, a direct to drain solution is recommended.

- Back of Unit - Back Wall: 5.1 cm (2 in)
- Front Support Surface - Front Sterilizer: 2.5 cm (1 in)
- Sides of Unit - Side Wall: 5.1 cm (2 in)
- Distance above Unit: 12.7 cm (5 in)
- Maximum Upper Overhang (from back of sterilizer):
 - M11 - 45.7 cm (18 in)
 - M9 - 38.1 cm (15 in)
- Under Cabinet or Shelf:
 - M11 - 59.9 cm (23.6 in)
 - M9 - 54.9 cm (21.6 in)

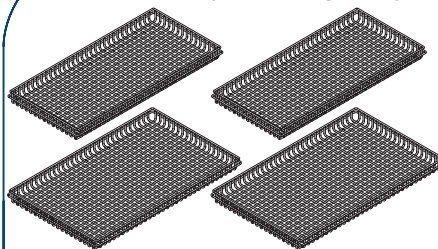
Relocation Requirements for Sterilizer

- Disconnect power cord from electrical outlet and allow sterilizer to cool.
- Drain water from reservoir to prevent water from spilling. Refer to **Weekly Care** for process.
- Perform Qualification Testing. Refer to **Qualification Testing** for details.
- It is recommended to use two persons when moving or lifting sterilizer.

Unpacking M11® Steam Sterilizer



2 Small Trays + 2 Large Trays



Speed-Clean SDS Sheet

Mldmark Corporation	0772411-000 Rev. P Date Created: June 2007 Revised February 2010 Page 1 of 6
SAFETY DATA SHEET	
Section 1 Identification	
1.1 Product Identifier	Spec454348
1.2 Recommended Use and Restrictions on Use	Spec454348
1.3 Supplier's Details	
Prepared By:	Maldar Corporation
Address:	80 Vista Drive, P.O. Box 286, Vauxhall, OH 43150-0286, USA
Telephone:	+1-614-937-0100
Telefax:	+1-614-937-0100
E-mail:	spec454348@Mldar.com
1.3.1 Emergency Telephone Number:	(07) 5243480
Section 2 Hazard Identification	
2.1 Hazard Classification	
Skin Irritation: Category 2	
Eye Irritation: Category 2A	
2.2 Label Elements	
Signal Word	Warning
Pictogram	
Symbols	
Exclamation Mark	
2.3 Hazard Statement	
Hazard Statement	May cause skin irritation. May cause eye irritation.
2.4 Precautionary Statements	
Prevention:	Wear suitable protection. Wash thoroughly after use. Wash hands after handling this material.
2.5 Response	
First Aid:	IF EYES: Immediately flush eyes with water for 15 minutes, intermittently lifting the lower and upper eyelids. IF ON SKIN: Flush skin with running water for 15 minutes.
2.6 Hazard Not Otherwise Classified	
2.7 Notes	

Care / Operation Card

 M9® and M11® Steam Sterilizer

For Models:
M9 (-050/-053)
M11 (-050/-051/-052)



Follow the QR code to register your article



Follow the QR code to the User Guide



Cytos. Type	Cytos. Parameters			Cytos. Notes	How to be Modified		
	Integration	Time (minutes)	Passes		Integration	Time (minutes)	Passes
 1	100-1000	4	120 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
	100-1000	4	120 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
 2	100-1000	2	214 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
	100-1000	2	214 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
 3	100-1000	2	104 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
	100-1000	2	104 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
 4	100-1000	2	104 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
	100-1000	2	104 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
 5	100-1000	2	104 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
	100-1000	2	104 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
 6	100-1000	2	104 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)
	100-1000	2	104 (100)	20-30 sec	Positive or negative fluorescently immunostained cells are identified and quantified. Cells are then quantified by flow cytometry. Cells are then quantified by flow cytometry.	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)

Routine Care

Daily Routine Card

- Clean external surfaces w/
 - Inspect and clean gaskets
 - Optionally, drain and refill
- ### Weekly Routine Care
- Complete Daily Care to clean
 - Weekly Care-only necessary
 - Drain and refill the water
 - Remove trays, tray rack, a

Weekly Routine C:

- Complete Daily Care to clean
- Weekly Care-only necessary
- Drain and refill the water
- Remove trays, tray rack, and
- Clean inside of chamber
- Rinse tray plate, tray

Monthly Routine C

- Complete Daily Care to clean
- Run a cleaning cycle using
- Run a rinsing cycle using
- Check pressure relief valve
- Wipe inside of chamber as
- Clean filters using Speed-

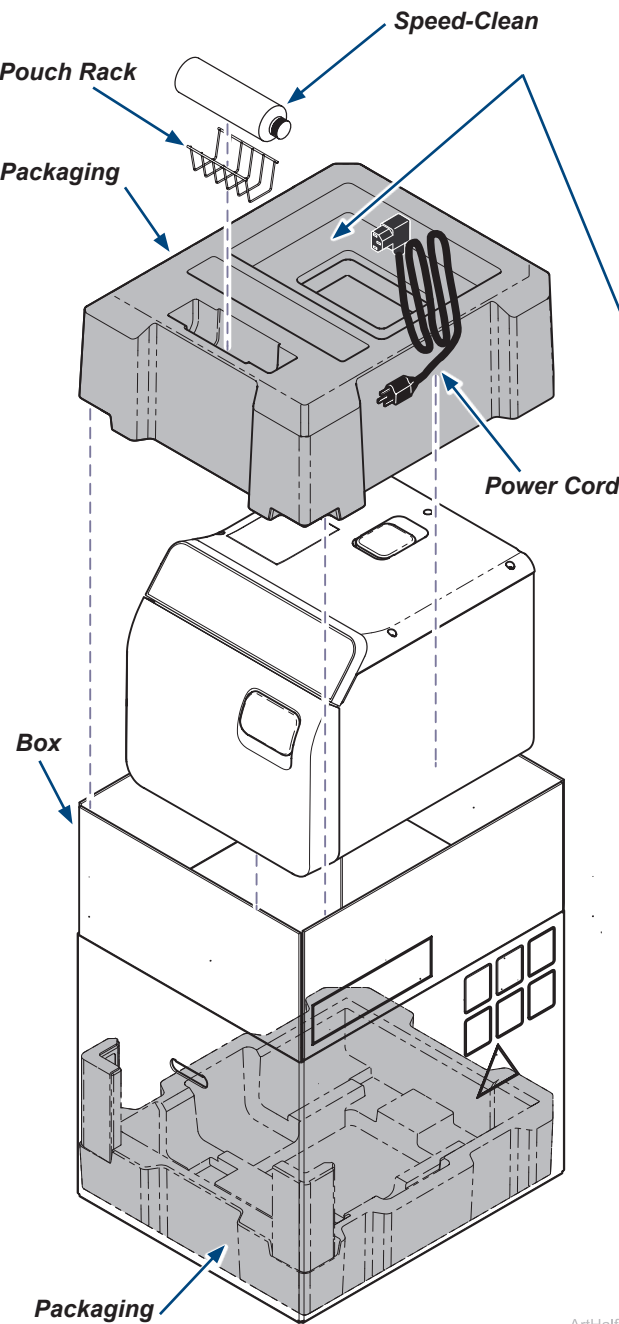


distilled water.

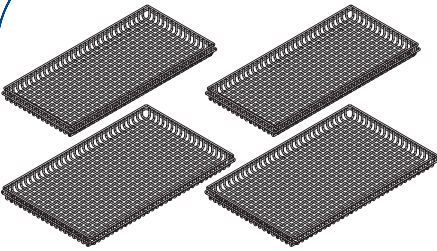


with 20 parts distilled water to one part Speed-Clean.

Unpacking Steam M9® Sterilizer



2 Small Trays + 2 Large Trays



Speed-Clean SDS Sheet

Midmark Corporation		074031440 Rev. P Data Control, June 2007 Revised: February 2015 Page 1 of 6		
SAFETY DATA SHEET				
Section 1: Identification				
1.1. Product Identifier	Sterilizer Cleaner			
1.2. Recommended Use and Restrictions on Use	Sterilizer Cleaner			
1.3. Supplier Details	Midmark Corporation 4000 West 10th, P.O. Box 286, Versailles, OH 45384-0286, USA Telephone: 1-800-MIDMARK			
1.4. Emergency Telephone Number	(937) 236-6000			
Section 2: Hazard Identification				
2.1. Hazard Classification	Skin Irritation, Category 2 Eye Irritation, Category 2A			
2.2. Label Elements	Signal Word Warning			
2.3. Label Elements	Symbol Corrosion Mark			
Hazard Statements Prolonged or repeated skin contact causes skin irritation. Contact with eyes causes eye irritation.				
Precautionary Statements Prevention: Wear suitable protective clothing. Wear appropriate gloves. Wash hands after handling this material.				
Response: IF IN EYES: Immediately flush eyes with water for 15 minutes, intermittently lifting the lower and upper eyelids. IF ON SKIN: Flush skin with running water for 15 minutes.				
2.4. Hazards Not Otherwise Classified None.				

Care / Operation Card

midmark® M9® and M11® Steam Sterilizer		For Models: M9 - (800-851-085) M11 - (800-851-085)					
Follow the QR code to register your monitor.		Serial Number QR Code Monitor Please scan this					
Follow the QR code to the User Guide.		For more information, visit: midmark.com Equipment Reference & Support					
Cycle Type		Temperature	Pressure	Time	Notes	Water	Water
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution	1.00 gallon (3.78 L) of 4.0% bleach solution
Wiped	121°C (250°F)	15 psi (103 kPa)	15 min	Pre-sterilization soak for 15 minutes. For repeated use, pre-sterilization soak for 15 minutes. Check temperature (range) or temperature.	1.00 gallon (3.78 L) of 4		

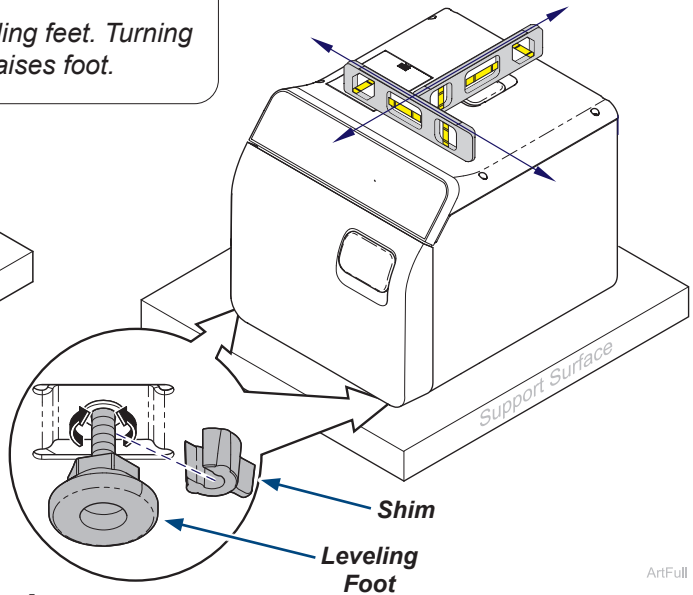
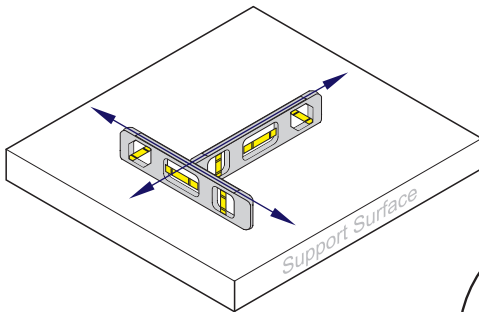
Leveling Procedure

Step 1: Leveling Your Sterilizer

- Place a level on top of support surface to ensure it is level front to back and side to side. If the support surface is level, verify the leveling feet are tightened securely against the shim. There is no need to adjust the sterilizer in this case.
- If support surface is not level: Use pliers to remove shims from between leveling feet and base of sterilizer to raise or lower leveling feet located under front corners of sterilizer.
- Place a level on top of sterilizer, thread leveling feet in or out of bottom of sterilizer until the sterilizer is level front to back and side to side.

Note

Use a 11/16 in wrench to adjust leveling feet. Turning leveling foot CW lowers foot, CCW raises foot.



ArtFull

Connecting the Power Cord

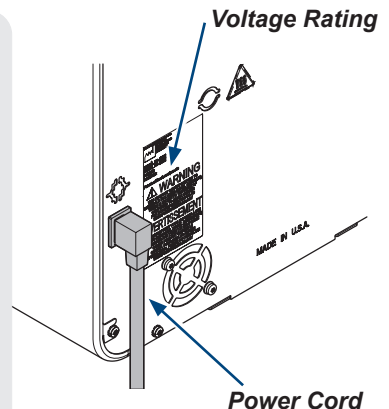


Equipment Alert

For optimal performance, allow sterilizer to reach room temperature before operating.

Step 1: Connect the power cord

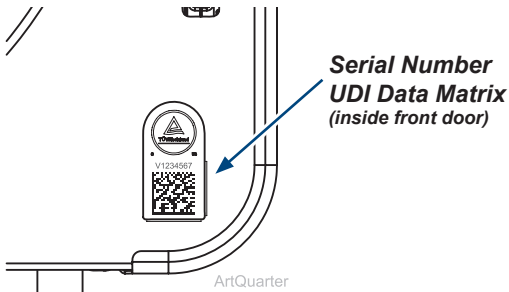
- Plug power cord into receptacle on back of sterilizer.
- Plug power cord into a properly polarized and grounded receptacle. A dedicated circuit only used for the sterilizer is recommended.
- M9® and M11® are not equipped with an on/off switch. The display operates off low power similar to a microwave oven display.
- Allow approximately 30-45 seconds for initial start up.



User Interface Setup

The Midmark M9® and M11® Sterilizers are equipped with a touch screen display. Use the touch screen to perform the user interface setup by following the on-screen prompts and steps.

- Scan the QR code below to register the sterilizer.
- Enter the serial number off of the label located inside the door on the bottom right corner.



Note

*These settings can be edited at any time by accessing the **Settings** menu by pressing the Menu icon on the left of the home screen. Refer to the **Settings** section in this guide for details.*

Important Information

Intended Use

The Midmark M9® and M11® Steam Sterilizers can be used in medical and dental offices, hospitals, clinics, nursing homes, laboratories and other facilities to sterilize heat and moisture stable reusable items (including dental handpieces) that are compatible with steam sterilization. Refer to **Standard Cycle Parameters** in this guide for detailed information.

Sterilization Technology

The Midmark M9 and M11 Steam Sterilizers utilize a dynamic-air-removal method to effectively remove air in the chamber and load while generating steam. There are two commonly used dynamic-air-removal systems; one type is pre-vacuum which utilizes a vacuum pump, and the other type is steam-flush pressure-pulse (SFPP), which utilizes a series of steam flushes and pressure pulses without the need for additional vacuum components. Midmark sterilizers utilize the SFPP type of air removal.

FCC Compliance Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the user guide, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

Any modifications to this product may violate the rules of the Federal Communications Commission and make operation of the product unlawful.

FCC, IC ID's and wireless transmitter information can be found in the **Settings Menu**.

Electromagnetic Interference

This sterilizer is designed and built to minimize electromagnetic interference with other devices. However, if interference is noticed between another device and this product:

- Remove interfering device from room
- Plug sterilizer into isolated circuit
- Increase separation between sterilizer and interfering device
- Contact Midmark if interference persists



Equipment Alert

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



WARNING

- ***Use of the sterilizer adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the sterilizer and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.***
- ***The sterilizer is not intended to be used in an environment that contains other equipment that are unique medical emitters such as electrocautery, MRI, electrosurgical units, and diathermy devices.***
- ***Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by Midmark could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.***

Wi-Fi and Ethernet Connections

- A remote connection with the myMidmark app is available for 30 minutes after powering on the sterilizer.
- Disconnect and reconnect power to the sterilizer if a connection to the myMidmark app is needed to modify network settings or to re-register the device.
- This sterilizer includes an Ethernet connection and a Wi-Fi module that allows the device to connect to the local network.
- In rare instances, the sterilizer may be unable to connect to a wireless network at power-up due to operating location/environment frequency interference on certain wireless channels. Moving the sterilizer slightly may resolve this issue. Note: Interference conditions may change. Connecting the sterilizer via Ethernet is another option.
- Please consult your IT department/contact to verify the proper Wi-Fi coverage in the area where the device will be used.
- Only products certified to one of the following may be connected to the Ethernet ports.
 - IEC 60950-1 and complying with SELV or TNV-1 limits
 - IEC 62368-1 and complying with ES 0 or ES 1 limits
- Connecting the sterilizer to an IT-network could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties and the system integrator should identify, analyze, evaluate and control these risks.

myMidmark.com Cloud Service Information

Loss of Connection - If the sterilizer is off-line for:

- Less than a period of 90 days, no action is required to backup or restore authenticated configurations. Midmark's cloud-based services are backed up and will, in the event there is a loss of services, be restored when the device reconnects to the Midmark cloud services.
- A period of 90 to 180 days, the device may need to be re-registered using the myMidmark app to reconnect to Midmark cloud services.
- More than 180 days, the device must be re-registered using the myMidmark app to reconnect to Midmark cloud services.

On reconnection, authenticated configurations stored in the Midmark cloud services will be synchronized to the sterilizer.

Unregistering a Sterilizer

The sterilizer may be unregistered in the myMidmark.com cloud-based application.

- An unregistered device will be inactivated in the Midmark cloud services. Past activity and data will not be available to any new customer associated to that device. Future activity or data is not associated with a prior customer account.
- Device activity and data is retained in the cloud for a prior customer so that historical data may be retrieved by that customer.
- No data is retained on the device network hardware.

Cybersecurity

Connecting the sterilizer to a local network could result in previously unidentified cybersecurity risks that the organization responsible for the network should identify, analyze, evaluate, and control. The product captures relevant system and security logs to identify date, time, and source of user activity. A software bill of material (SBOM) is available upon request. If a cybersecurity vulnerability or incident is detected while using the sterilizer, or for any other cybersecurity needs, contact Midmark Technical Service for assistance (see **Calling for Service**).

Software Update

Within myMidmark.com, a sterilizer software update may be available, and the update may be scheduled to be applied to the sterilizer either immediately or for a specific time.

- If the sterilizer is being used at the scheduled time or up to 30 minutes past the scheduled time, the software update will be canceled and will need to be rescheduled.
- Follow prompts on the sterilizer display as the device may need to be disconnected and reconnected to power.
- If applicable, the device will indicate if qualification cycles should be run after the update (see **Qualification Testing**).

Authorized Representatives



WARNING

In the event of any serious incident in relation to the device, please contact Midmark and the appropriate competent authority.

Customers in Colombia should direct all questions, incidents, and complaints to the Midmark Authorized

Representative:

Emergo Colombia

Calle 76 No. 4-28 of. 803

Bogotá - Colombia 110221

Tel: (57) 313 4419785

CC: LST.AUS.ProgramCommColombia@ul.com

Customers in Costa Rica should direct all questions, incidents, and complaints to the Midmark Authorized

Representative:

Emergo Costa Rica S.R.L.

Edificio Ribleh 2 Piso, Diagonal a la Biblioteca Municipal

Heredia, Belén

La Ribera, Costa Rica

Tel: +(506) 2201-14 53

LAvigilance@ul.com

Customers in Panama should direct all questions, incidents, and complaints to the Midmark Authorized

Representative:

TECNIDENTAL PANAMA S.A.

VILLA MAGNA, VILLA ZAITA

OFFICE B8

PANAMA

Tel: 507 6416-2235

+507 6492-0884

tecnidentalpanama@gmail.com

<https://tecnidentalpa.com/> [tecnidentalpa.com]

Customers in Mexico should direct all questions, incidents, and complaints to the Midmark Authorized

Representative:

(Medical Dealer)

Carlos Nafarrate SA de CV

Avenida Las Américas 601,

Ladrón de Guevara,

44600, Guadalajara, Jalisco, México

Tel (33) 3669 9800

<https://www.nafarrate.com/> [nafarrate.com]

Customers in Mexico should direct all questions, incidents, and complaints to the Midmark Authorized

Representative:

(Exclusive Dental Dealer)

Operadora Nac e Int (ONIPO)

Av. Tepeyac 4437

Col. Prados Tepeyac

Zapopan, Jalisco 45050

México

Tel: 52.3331240542

Cell: +52 33 3570 4299

<https://onipo.dental/> [onipo.dental]

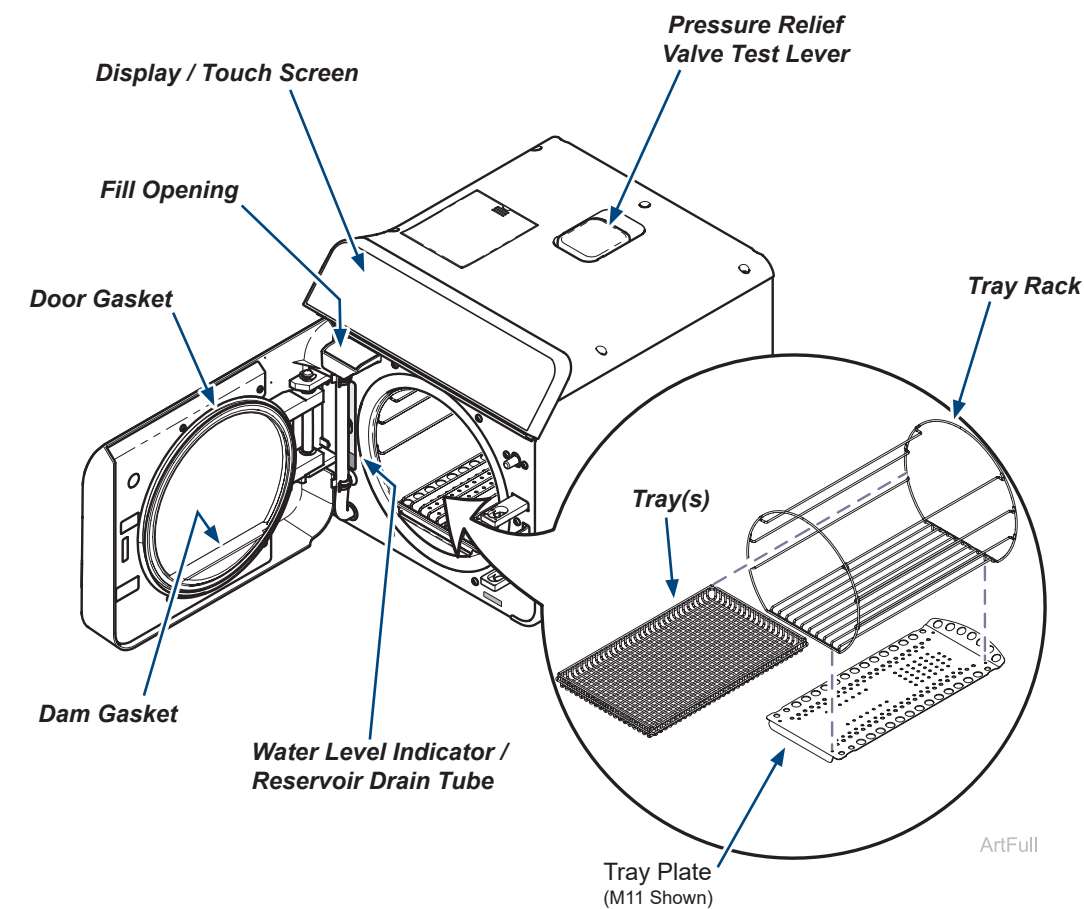
003-10534-99

Accessories, Tools and Common Parts List

To maintain reliability and performance use only genuine Midmark replacement parts. Unless noted, items can be used on the M9® and M11® Steam Sterilizers.

Common Service Parts / Tools	Part Number
Auto Fill Kit 115 V	9A694001
Auto Fill Kit 230 V	9A694002
Cassette Rack (Vertical for M11 only)	9A703001
Door and Dam Gasket Kit for M11	002-10880-00
Door and Dam Gasket Kit for M9	002-10879-00
Pouch Rack Kit for M11	002-2108-00
Pouch Rack Kit for M9	002-2108-01
Speed-Clean, 1 (0.47 Liter [16 oz.]) Bottle	002-0396-00
Speed-Clean, 1 Case (qty 12 - 0.47 Liter [16 oz.]) Bottles	002-0396-05
Tray/Cassette Tool	9A307001
USB Kit	9A698001
VistaCool™ Adapter Kit	9A586007
VistaCool™ Direct-To-Drain Thermal Reduction System	9A586002 (Dual)

Component Location



Sterilization Monitoring Guidelines

Note

This information is provided for reference only. Contact appropriate state/local agencies for specific sterilization guidelines for your office. Additional information on infection control is available from the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Organization for Safety and Asepsis Procedures (OSAP) , Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) and Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC).

Physical Monitors

Temperature and pressure sensing controls are integrated in the sterilizer that monitor the performance of the unit, help detect sterilizer malfunctions and allow suggested data to be verified. The sterilizer uses “Cycle History” to meet these recommendations and will abort the cycle adding a cycle error to “Cycle History” if the sterilizing conditions are outside of the established limits.

Note

*Use only FDA cleared chemical and biological indicators designed for steam sterilization that are compatible with the particular dynamic-air-removal sterilization cycle temperature and exposure time being monitored (see **Intended Use** for more information). Use chemical indicators with each sterilization load. If a sterilizing cycle is terminated prematurely, reprocess instruments to ensure sterility of the load. Follow manufacturer’s instructions for proper disposal of used indicators.*

Chemical Indicators Chemical indicators are designed to verify that conditions in the sterilizer chamber were adequate to achieve sterilization. They do not validate that a processed item is sterile. If a chemical indicator shows a failure, items in that load are considered non-sterile. Potential causes for sterilization failure include: improper cleaning, packing, loading, or a sterilizer malfunction. Determine the cause of any sterilization failure and remedy the situation before running the next cycle. Only FDA cleared chemical indicators labeled for use with the steam sterilization cycle parameters (e.g. temperature and exposure time) of the M9® and M11® Steam Sterilizers should be used for monitoring the cycles. Follow the chemical indicator’s instructions for proper storage, use, interpretation and disposal.

Biological Indicators

Biological indicators are microbiological products designed to accompany items being sterilized to monitor adequacy of the sterilization process. If a biological indicator fails, items in that load are considered non-sterile. Potential causes for sterilization failure include: improper cleaning, packing, loading, or a sterilizer malfunction. Determine the cause of any sterilization failure and remedy the situation before running the next cycle. Only FDA cleared biological indicators labeled for use with the steam sterilization cycle parameters. e.g. temperature and exposure time, of the M9® and M11® Steam Sterilizers should be used for monitoring the cycles. Follow the biological indicators instructions for proper storage, use, interpretation and disposal.

A biological indicator and a chemical should be placed in a test pack, which is a representation of a typical load/package processed in the sterilizer. This test pack is to be placed on the bottom tray near the chamber door. In addition to the test pack, add other items to create a fully loaded chamber.

Operation

Before Operating the Sterilizer



WARNING

- *Do not use this sterilizer for sterilizing volatile substances or for any purpose other than its intended design. Burns and toxic or explosive conditions could result.*
- *Do not force door handle at any time. Chamber pressure may cause door to open with extreme force. If door handle does not move freely, allow unit to cool and depressurize for 40 minutes before opening door. Failure to adhere could result in serious personal injury.*
- *Do not run the sterilizer without the tray plate in place. If the sterilizer malfunctions, unplug sterilizer and call for service; do not attempt to repair the sterilizer yourself. Doing so could result in serious injury.*

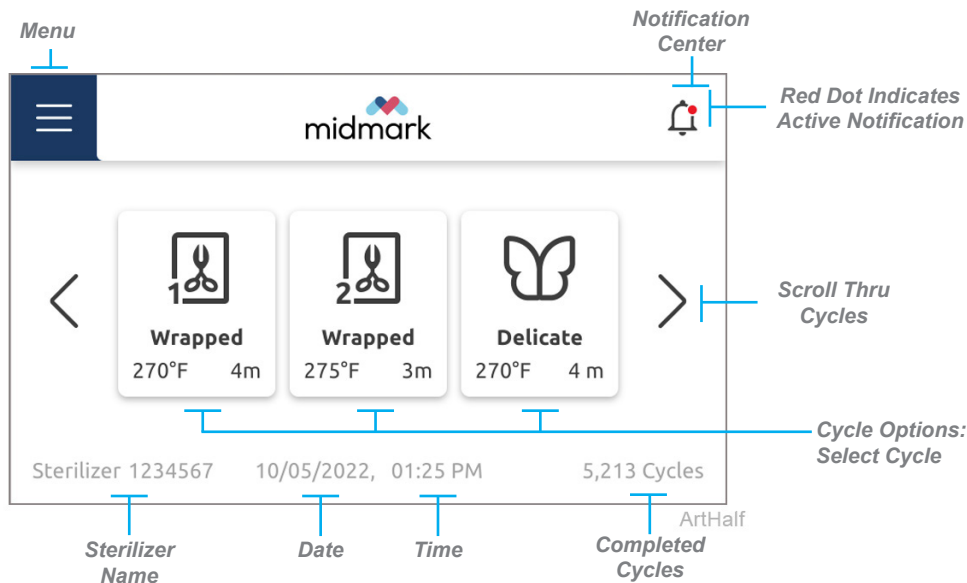


WARNING

Programmable cycles are provided for those applications requiring sterilization parameters different than the preset cycles. These cycles are not FDA cleared for medical use. All material processed in these cycles must be validated by the user to ensure sterility of the processed load.

Controls and Interface

The sterilizer controls and indicators are shown in the illustrations on this and the following pages. The accompanying tables describe the function of each control / indicator.



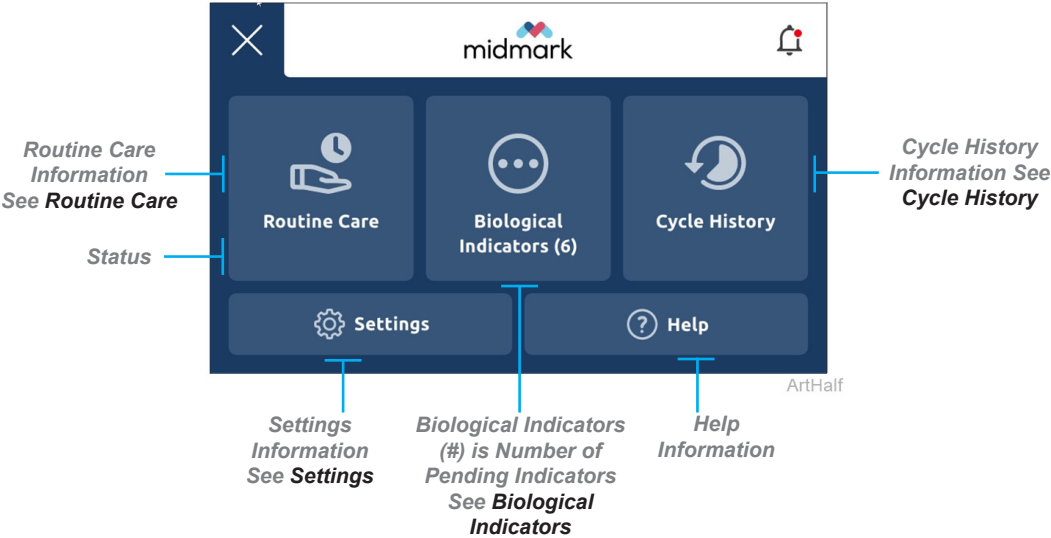
User Interface Icon Key

Icon	Description	Icon	Description
<	Back to the previous screen Navigate to the left.	✓	Complete
>	Advance to the next screen Navigate to the right	i	Awaiting additional information
×	Closes current screen / menu	!	Status error
→	Shows additional information or options	?	Help menu
↓	Export records	✎	Edit information
⌫	Backspace	≡	Menu items
🏠	Home	⚙️	Cycle settings
🔔	Notification Center		

Additional Menus

Pressing the menu items icon on the left of the home screen will give you access to the following information, menus and settings. Additional menus are shown in more detail within this guide.

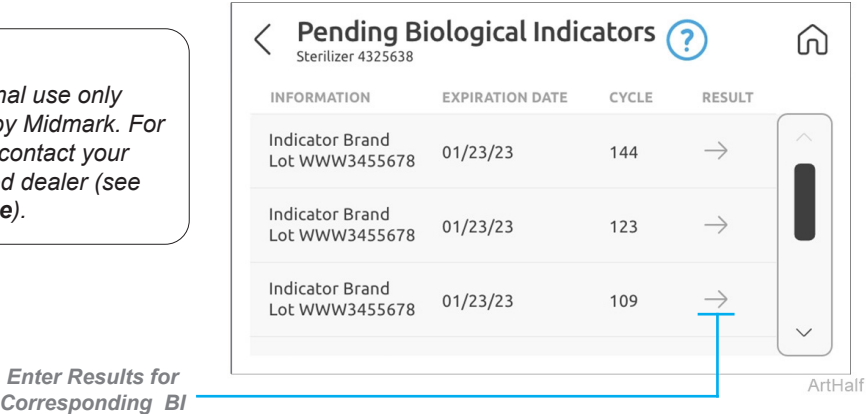
Note
All options and menus may not be available for your model sterilizer.



Biological Indicators (BI)

This screen displays all of the pending BI information as entered by users along with the corresponding cycle information. When the BI results are received they can be entered in the interface by a user as a pass or fail along with any notes. Once the BI results are entered and confirmed for a cycle they are available to view in cycle history.

Note
Notes are for internal use only and not reviewed by Midmark. For additional support contact your Midmark Authorized dealer (see **Calling for Service**).



Cycle History

This screen allows you to view the cycle history with the date, time, cycle type, status and cycle number.

<

Cycle History 



CYCLE

INITIATED

STATUS

12/30/2022

 Unwrapped Cycle 127
Load 6

11:59 AM

 →

 Unwrapped Cycle 126
Load 6

11:59 AM

 →

 Unwrapped Cycle 125
Load 6

11:59 AM

 →

↑

↓

ArtHalf

Date of Cycle

Scrolls Through Cycle History Information

Cycle Status Icon

Detailed View of Cycle

CYCLE STATUS	Description
	Additional information required for cycle such as a pending Biological Indicator (BI) results.
	Cycle completed successfully.
	Indicates the cycle was interrupted; note that symbol color is determined by the severity of the interruption.
	Accesses detailed information: summary of cycle, chemical indicator (CI), BI, notes and details of cycle.

Settings

Within the Settings menu there are three main tabs across the top **GENERAL**, **CYCLES** and **SYSTEM**. Navigating through these tabs will provide access to information and modifying device settings.

Note
All options and menus may not be available for your model sterilizer.

General			
Menu Button	Standard	Enhanced	Available Information and Settings
 Service	X	X	Select between the History tab or the Troubleshooting tab.
History			
 Errors	X		This menu shows history of errors including the date when an error occurred, error code, cycle number when error occurred, and description of error.
 Routine Care Events	X	X	This menu shows a history of when routine care occurred and type of routine care completed. Recording who completed routine care is an Enhanced feature.
 Cycles	X		Refer to Cycle History section in this guide for details.
	X		Applicable to all history screens - pressing the right arrow provides detailed information for the selected record.
	X		Applicable to all history screens - this selection requires an optional USB kit that may be used to export records.
Troubleshooting		*** Reference Troubleshooting section in this guide for details *** Ability to run a Diagnostics cycle is an Enhanced feature.	
 About	X	X	View Regulatory, Sterilizer and Software information.
Regulatory		View information such as: the Connectivity Module that contains a radio transmitter, FCC Number, IC number, FCC Compliance Statement and IC Compliance Statements.	
Sterilizer		View information such as: Sterilizer Name, Location, Model Number, Serial Number, Installed and Warranty Thru dates, Midmark Smart View subscription, and Printed circuit board details. Warranty and subscription information are applicable to Enhanced only.	

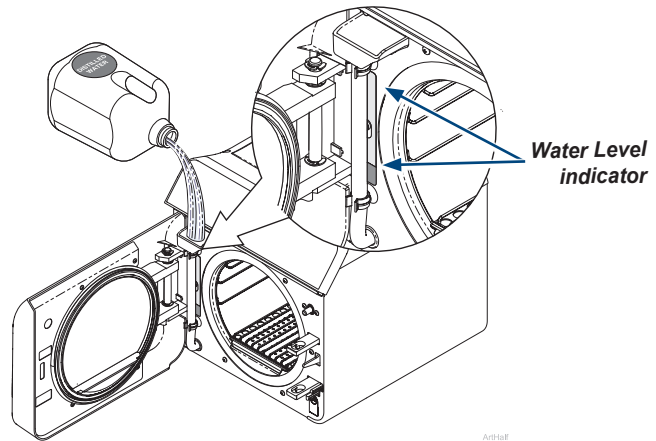
Settings - continued...

Menu Button	Standard	Enhanced	Available Information and Settings
 Updates	X	X	View current software information and software update history. Information about scheduled software updates is an Enhanced feature.
 User	X	X	Manage the users by Creating New, Editing or Deleting users. The user list can be sorted from A-Z or from most recent. Disabling the ability to manage users on the sterilizer is an Enhanced feature.
 Water	X		When the water was last changed and when the next change is due. Turn the Auto-Fill optional system on or off.
 Connectivity	X	X	A QR code is available to download the my Midmark mobile app to register the sterilizer. Ability to manage network settings is applicable to Enhanced only.
Cycles			
 Compliance	X	X	This menu allows you to select/deselect these standard features: • Require authentication for Cycle Release. • Require authentication for Cycle Interruption. • Require entry of Chemical Indicator (CI) results. • Show Cycle Status in Cycle History and Cycle Details. • Allow Bowie Dick cycle to be ran and require entry of test results. • Require entry of Content Condition for the completion of a cycle. For Enhanced, these settings are not managed on the sterilizer.
 Instruments		X	Search for, edit or delete existing instruments. Create new instruments. This is an Enhanced feature only.
 Packs		X	Search for, edit or delete existing packs. Create new packs. This is an Enhanced feature only.
 Pre-Heat	X		Toggle Pre-Heat feature on or off. Toggle the Pre-Heat feature on or off for each day of the week. Set the start Pre-Heat time and end Pre-heat time frame for each day.
 Dry Time	X	X	Toggle the ability of the user to decrease dry time on or off. For Enhanced, this setting is not managed on the sterilizer.

Settings - continued...

Menu Button	Standard	Enhanced	Available Information and Settings
System			
 Date + Time	X		This menu allows editing of the Date + Time and selection of the Date + Time format.
 Language	X		Toggle between English, French and Spanish.
 Notifications	X	X	This menu allows you to select or deselect: • Enable Notifications for Overdue Daily Care. • Enable Notifications for Upcoming and Overdue Weekly Care. • Enable Notifications for Upcoming and Overdue Monthly Care. For Enhanced, these settings are not managed on the sterilizer.
 Units	X		Toggle between Imperial (°F, PSI) or Metric (°C, kPa).
 Appearance	X		Toggle between Light Mode or Dark Mode.
 Sounds + Alerts	X		This menu allows you to turn off non-essential audible alerts.

Filling the Reservoir



Step 1: Fill Reservoir

- A) Open door to unit.
- B) Pour distilled water into fill opening until water level reaches the top of the fill level label on the water level indicator tube.

Note: An Auto-Fill optional accessory is available.



Equipment Alert

Use distilled water or water that meets the referenced water purity specifications. Failure to comply may result in sterilizer malfunction and/or premature failure due to excessive corrosion.

Qualification Testing

Qualification testing should be performed prior to placing the sterilizer in service after installation, relocation, major repairs or software updates if indicated in service instructions. Qualification testing should be conducted for the cycle type(s) with the shortest cycle times commonly used in your facility. A test pack that is representative of a load typically processed in the sterilizer should be placed on the bottom tray near the chamber door. Use items that are routinely processed and considered to be the most difficult to sterilize. Also include at least one Biological Indicator (BI) and one Chemical Indicator (CI) in the test pack. Additional items should be placed in the chamber along with the test pack so that the chamber is fully loaded (don't exceed the maximum capacities listed in the **Guidelines for Loading** tables in this guide). Three consecutive test runs, for each cycle type tested, with negative results from the BIs and appropriate readings from all CI's demonstrating complete sterilization, provide verification that the sterilizer will function effectively in the facility in which it is installed. All items processed during qualification testing should be quarantined until the results of the biological testing for all three test runs are available.

Guidelines for Loading

Items to be sterilized should be arranged to permit free circulation of steam, refer to **General Guidelines** for examples of proper loading.



Equipment Alert

Do not place items directly on the tray rack or tray plate. Always use a tray or cassette rack - otherwise, serious instrument or equipment damage may occur.

Types of Items that can be processed

Before placing any instrument in the M9® and M11® Steam Sterilizer, check with the instrument manufacturer to be sure the materials are compatible with steam sterilization and to verify the acceptability of sterilization parameters. The M9 and M11 Steam Sterilizers are designed to sterilize the following:

- Metal instruments
- Rubber / plastic devices (*ex. suction cannulas, impression trays, etc.*)
- Steam sterilization packaging for medical devices. (*ex. sterilization wrap, paper or plastic pouches, etc.*)
- Cassettes (which fit in the sterilizer trays or the cassette rack accessory)
- High / low speed handpieces
- Surgical instruments (*ex. Ophthalmology instruments*)



Equipment Alert

Do not sterilize items composed of any of the following materials in the M9 or M11.

- Corrosion sensitive metals (*ex. carbon steel, iron, etc.*)
- Fragile items susceptible to breaking under pressure / high temperature
- Biomedical waste
- Plastics that may break down or produce residue when exposed to steam / high temperatures.

Examples

Polyethylene, Styrene, Cellulosics, ABS, PVC, Acrylic (Plexiglass™), PPO (Noryl™), Latex and Neoprene

Guidelines for Loading - continued...

Preparing Items for Sterilization



WARNING

Clean and dry instruments thoroughly before placing them in sterilizer. Improper cleaning or drying may result in non-sterile instruments or damage to the unit. Follow instrument manufacturer's guidelines and industry recommendations for handling and cleaning instruments prior to sterilization.

Instruments must be thoroughly cleaned to remove all residual matter, such as debris, disinfectant residuals, blood, organic tissue, etc. General cleaning guidelines:

- Follow instrument manufacturer's instructions for proper cleaning and preparation.
- Clean instruments immediately after use to avoid drying of residual matter.
- The use of automated cleaning equipment (e.g. ultrasonic cleaner, instrument washer or washer/disinfector) is recommended over manual cleaning for clinician safety and cleaning effectiveness.
- After cleaning, thoroughly rinse instruments with distilled or equivalent water type. After rinsing, instruments should be inspected for damage, debris, detergent residue and then dried before packaging. If necessary repeat the cleaning process.
- If the instrument manufacturer's instructions require lubrication of the instruments after cleaning, wipe off excess lubricant before packing for sterilization or loading into the sterilizer.

Immediate Use Steam Sterilization

The M9® and M11® Steam Sterilizers are capable of Immediate Use Steam Sterilization (IUSS)

- Sterilizing instruments for immediate use should only be used in urgent clinical situations.
- Instruments should be thoroughly cleaned and prepared for sterilization.
- Sterilized instruments should be aseptically transferred to the sterile field
- Sterilized instruments should not be stored for later use.
- Sterilization records should indicate that IUSS was utilized.

Guidelines for Loading - continued...

Unwrapped

For an unwrapped cycle, place a surgical cotton towel, paper tray liner or CSR wrap folded to fit on the tray bottom before putting unwrapped items in the tray. Arrange unwrapped items on the towel so they do not touch one another **See Photo 1**.



Photo 1

Please consider the following when choosing whether or not to sterilize your instruments unwrapped:

- The sterility of unwrapped instruments is compromised upon exposure to a non-sterile environment. Follow CDC guidelines for using unwrapped, sterilized instruments.
- Due to the sensitive nature of some types of surgery (including, but not limited to ophthalmology), instruments used in such procedures must be wrapped or pouched to maintain sterility and in order to be stored. The water reservoir should also be drained and refilled with fresh distilled water on each day when processing instruments for these procedures on a routine basis.



WARNING

Do not overload the chamber! Adequate space is required around items in trays for steam circulation and drying. Failure to allow adequate space will compromise sterilization and drying. Items and packaging should be completely dry when removed from the sterilizer to minimize the potential for recontamination.

General Guidelines

- Use only M9® and M11® trays in their appropriate sterilizer. Using other trays could restrict air / steam flow to items resulting in inadequate sterilization and drying.
- All items must fit within the tray and not extend over the lip of the sterilizer tray. Instruments must not scrape the chamber walls when sliding the tray into the chamber.
- Jointed items must be sterilized in an open position so all surfaces are exposed to the steam (See Photo 2).

Guidelines for Loading - continued...

General Guidelines - continued...



Photo 2

Note

Pouches should be loaded paper side down when loaded flat on a tray. This prevents steam from pooling inside the pouch which can prevent proper drying.

- Reusable Instruments, devices and items must be arranged in a single layer on the trays (not piled or stacked), to permit proper steam flow and drying.
- Glassware or utensils capable of holding water (e.g., bottles, basins, beakers) should be positioned on the tray with the open side down so any water condensate drains from the container (See Photo 3). When sterilizing glassware check with the manufacturer to make sure it is compatible with steam sterilization.



Photo 3

- Rinse tubing with distilled water or water that meets the referenced water purity specifications (see **Water Purity Specifications**) and do not dry prior to sterilizing. Arrange tubing on the tray so there are no sharp bends and the tubing ends are open and unobstructed (See Photo 4).

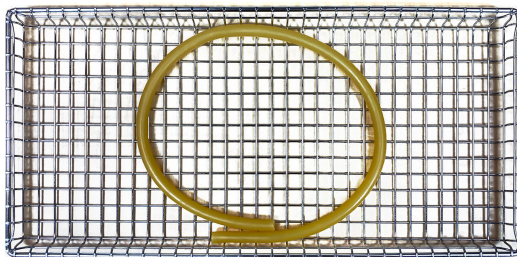


Photo 4

Guidelines for Loading - continued...

General Guidelines - continued...

- Follow the device manufacturer's instructions for disassembly of multi-part instruments prior to packaging and sterilization to assure all parts are adequately exposed to the steam.
- If items are being sterilized and stored for later use they must be packaged (e.g., pouched, wrapped) and completely dry when removed from the sterilizer chamber to avoid potential Recontamination.
- Variations in load configuration, size, wrapping materials and the environment may require the operator to increase the default drying time to assure all packaging and instruments are completely dry. See **Standard Cycle Operation** in this guide for instructions on adjusting drying time. It is also recommended to run a Pre-Heat cycle prior to running sterilization cycles at the start of each day.
- When sterilizing a load with one or more handpieces, utilize the Wrapped 1, Wrapped 2, Unwrapped or Custom cycle depending on the handpiece manufacturer instructions.

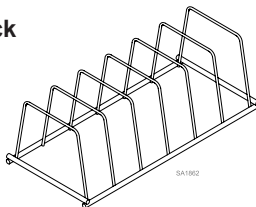
Pouching and Wrapping Items

The M9® and M11® Steam Sterilizers are capable of sterilizing pouched or wrapped items to preserve sterility after processing.

- When pouching or wrapping items, use only sterilization pouches and wraps that have been cleared by the FDA and labeled for use with the steam sterilization cycle being used. Follow the manufacturer's instructions for use.
- Instruments made from different materials (e.g., stainless steel, carbon steel, plastic) should not be mixed in the same pouch or wrapped pack to avoid potential instrument damage.
- Pouches, wraps and their included instruments should not touch the chamber wall. Clearance allows proper steam circulation and avoids potential instrument damage.
- For proper steam circulation and drying the preferred orientation of pouches is resting on their edge, best accomplished using the Midmark Pouch Rack supplied with the M9 and M11 Steam Sterilizers. If additional pouch racks are needed, order the appropriate kit part number. If more than two pouch racks are used in a single load, additional dry time may be required.

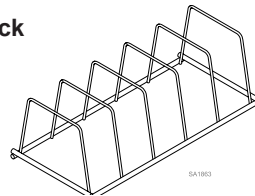
**M11 Pouch Rack
(6 slot)**

002-2108-00



**M9 Pouch Rack
(5 slot)**

002-2108-01



- The use of a Pouch Rack requires the removal of some of the sterilizer trays. When using a Pouch Rack, load a single pouch per rack slot. Orient pouches in the rack so the plastic side of one pouch faces the paper side of the adjacent pouch.
- Pouches loaded directly on the trays will dry best if loaded with paper side down.
- Do not layer or overlap pouches in the trays. Pouches should be loosely packed with the handpieces and instruments single height loaded (not piled or stacked), to permit proper steam flow and penetration to the items (See Photo 2).

Guidelines for Loading - continued...

Pouching and Wrapping Items - continued...

- If pouches or wrapped packs are labeled using a marking pen the ink should be nontoxic. On paper-plastic pouches only mark on the plastic side of the pouch. On wrapped packs mark the labeling information on the indicator tape or apply a separate label.

Shown here are some recommended pouch load configurations for the M9® (Photo 5 and 6) and M11® (Photo 7 and 8):



Equipment Alert

Do not place items directly on the tray rack or tray plate. Always use a tray or cassette rack - otherwise, serious instrument or equipment damage may occur.

Note

Heavier loads should be located at the bottom of the sterilizer chamber, unless it will obstruct the transient heat coming from the heater preventing loads above from drying properly.



M9 Pouches with Pouch Rack
Photo 5



M9 Pouches Mixed
Photo 6



M11 Pouches with Pouch Rack
Photo 7



M11 Pouches Mixed
Photo 8

Guidelines for Loading - continued...

Pouching and Wrapping Items - continued...

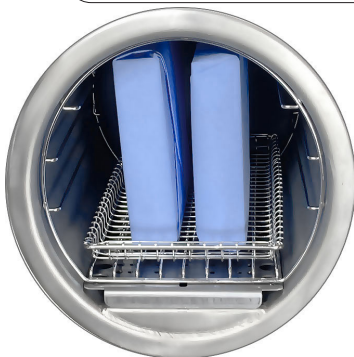
- When using cassettes in the M9® and M11® Steam Sterilizers, follow the cassette manufacturer's instructions for use.
- Do not wrap items too tightly. If an item is excessively wrapped, sterilization can be compromised and the wrap is more likely to tear if wrapped too tightly.
- Cassettes can be loaded on the trays, but they must fit within the boundaries of the tray and they should not touch each other, the tray above or the chamber wall to allow proper steam circulation. The total instrument load, including the cassettes, should not exceed the limits listed in the maximum capacity tables (see **Load Size**).
- When using the optional Vertical Cassette Rack in the M11, the maximum load including cassettes can be increased to 5.44 kg (12 lb). Additional dry time may be required.

Shown here are some recommended cassette load configurations for the M9 (Photos 9 and 10) and M11 (Photos 11 and 12):



Equipment Alert

Do not place items directly on the tray rack or tray plate. Always use a tray or cassette rack - otherwise, serious instrument or equipment damage may occur.



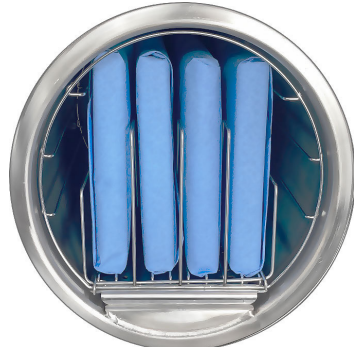
M9 Large Cassette
Photo 9



M9 Mixed Load with Small Cassette and Pouches
Photo 10



M11 Mixed Load with Cassette and Pouches
Photo 11



M11 with Vertical Cassette Rack
Photo 12

Guidelines for Loading - continued...

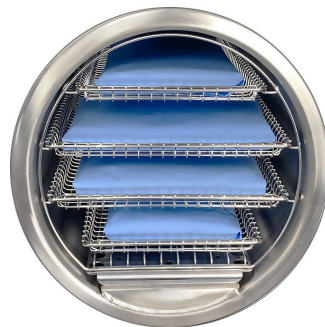
Textile Loads

- Clean textiles recommended for steam sterilization can be processed in the Delicate Cycle. Verify the acceptability of the Delicate Cycle sterilization parameters with the textile manufacturer to assure the textiles are compatible.
- Textile packs must not exceed the capacity limits specified (see **Standard Cycle Parameters**).
- Textile packs must fit within the boundaries of the sterilizer trays and not touch the chamber wall.
- If multiple packs are placed on a single tray maintain a minimum of 6.4 mm (1/4 in) between packs for proper steam circulation and drying. (Photo 13)



Equipment Alert

Do not use towels or packaging containing chlorine bleach residue. Failure to comply may cause rusting or discoloration of the chamber / trays and significantly shorten the life of the sterilizer.



Textile load

Photo 13

Load Size

Successful sterilization depends on proper loading of the sterilizer. Do not overload the sterilizer chamber! Adequate space must be maintained around all items placed in the chamber to ensure proper steam circulation and adequate drying. Maintaining proper spacing between all items processed should be the deciding factor in determining the maximum load that can be processed.

Standard Cycle Parameters

Cycle Type	Cycle Parameters			Drying Time ²	Items to be Sterilized (Always follow the item manufacturer's recommendations for sterilization.)	M9 Maximum Capacity ⁴	M11 Maximum Capacity ⁴
	Temperature Minimum	Time	Pressure ¹ Reference				
 Wrapped	132°C (270°F)	4 min.	186 kPa (27.1 psi)	30 min.	• Pouched or wrapped items manufacturers recommend for exposure at 132°C (270°F) for 4 minutes. • Wrapped cassettes. • Dental Handpieces (wrapped or unwrapped)	3,629 grams (8.0 lb) or 8 handpieces (2 per tray) with other instruments 3,629 grams (8.0 lb) total	4,082 grams (9.0 lb) or 8 handpieces (2 per tray) with other instruments 4,082 grams (9.0 lb) total
 Wrapped	135°C (275°F)	3 min.	214 kPa (31 psi)	30 min.	• Pouched or wrapped items manufacturers recommend for exposure at 135°C (275°F) for 3 minutes. • Wrapped cassettes. • Dental Handpieces (wrapped or unwrapped)	3,629 grams (8.0 lb) or 8 handpieces (2 per tray) with other instruments 3,629 grams (8.0 lb) total	4,082 grams (9.0 lb) or 8 handpieces (2 per tray) with other instruments 4,082 grams (9.0 lb) total
 Delicate	121°C (250°F)	30 min.	104 kPa (15 psi)	30 min.	• Textiles and surgical packs wrapped for sterilization.³ • Items, except liquids, manufacturers recommend for exposure at 121°C (250°F) for 30 minutes.	3,629 grams (8.0 lb) or 590 grams (1.3 lb) textile load	4,082 grams (9.0 lb) or 2 packs each @ 590 grams (1.3 lb) textile load
 Unwrapped	132°C (270°F)	3 min.	186 kPa (27.1 psi)	30 min.	• Instruments loose on a tray. • Open glass or metal canisters. • Tubing not used in surgical procedures. (Max. length - 40 in and Min. inside diameter - .187 in) • Loose items manufacturers recommend for exposure at 132°C (270°F) for 3 minutes. <i>Note: The sterility of unwrapped items is compromised on exposure to a non-sterile environment.</i>	3,629 grams (8.0 lb)	4,082 grams (9.0 lb)

- The pressures shown in this table are at sea level and are for reference only. These are the ideal pressure of saturated steam at the sterilization temperature. The pressures on the sterilizer display may be higher.
- Dry time can be changed from 5 to 60 minutes. (IUSS dry time can be changed from 1 to 5 minutes.) Refer to **Standard Cycle Operation**.
- Allow a minimum of 6.4 mm (1/4 in) space between each pack and from the chamber wall.
- The default dry time may need increased due to variations in load configuration, wrapping materials and the environment to completely dry the chamber contents at these capacities.

Note
 Some features may be disabled in Settings, such as ability to reduce dry time or ability to run an IUSS cycle.

Custom Cycle Parameters

Cycle Type	Cycle Parameters			Drying Time ²	Items to be Sterilized ³ <i>(Always consult the item manufacturer's recommendations for sterilization.)</i>	M9 Maximum Capacity ⁴	M11 Maximum Capacity ⁴
	Temperature Minimum	Time	Pressure ¹ Reference				
 Custom	121°C (250°F) to 135°C (275°F)	3 min. to 45 min.	104 kPa (15 psi) to 214 kPa (31 psi)	0 min. to 60 min.	Create different programmed cycles for special applications. Sterilization time and temperature, along with drying time and venting procedure can be adjusted or changed to follow instrument manufacturers' instructions that are outside Midmark Standard Cycle Parameters. Refer to Custom Cycle Operation for how to create.	3,629 grams (8.0 lb)	4,082 grams (9.0 lb)
 Caution These cycles are not FDA cleared and validation of sterility of items processed using a custom cycle is the responsibility of the user. - The pressures shown in this table are at sea level and are for reference only. These are the ideal pressure of saturated steam at the sterilization temperature. The pressures on the sterilizer display may be higher. - Dry time can be changed from 5 to 60 minutes. (If USS dry time can be changed from 1 to 5 minutes.) (If Slow Vent option is enabled, the dry time will be 0)Refer to Standard Cycle Operation. - Allow a minimum of 6.4 mm (1/4 in) space between each pack and from the chamber wall. - The default dry time may need increased due to variations in load configuration, wrapping materials and the environment to completely dry the chamber contents at these capacities.							

Note

The ability to run a Custom Cycle may be disabled in Settings.

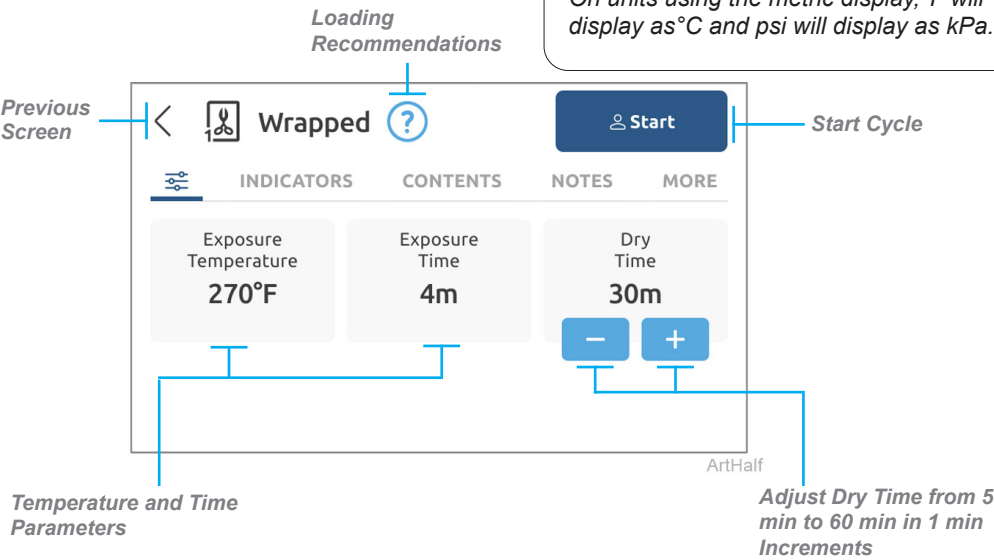
Standard Cycle Operation

Note
Pre-Heat can be turned on in **Settings** and activated for certain days of the week and for a time range on those days. This feature keeps the chamber pre-heated, potentially shortening the total cycle time.

 **Equipment Alert**
Using an incorrect sterilization cycle could result in non-sterile items and may damage instruments. Follow instrument manufacturer's recommendations for sterilization.

Step 1: Select the Correct Cycle
A) Use right and left arrows to locate correct cycle.
B) Refer to **Standard Cycle Parameters** chart for time and temperature specifications.

Note
On units using the metric display, °F will display as °C and psi will display as kPa.



Step 2: Start Cycle
A) Press start.
B) Select user, enter PIN and press start.

 **WARNING**
When closing the door avoid contacting the bottom of the door handle as it may be hot to touch.

Standard Cycle Operation - continued...

The sterilizer will progress through the following listed stages. As the cycle progresses the status bar will move to the right. The current temperature and pressure in chamber will be displayed. A timed countdown will start in the sterilization stage and continue until the cycle and drying are complete.

- **Filling** Chamber begins filling with water. When water reaches the proper level the sterilizer proceeds to the next stage.
- **Heating** Heating element turns on heating up the chamber. Status bar progresses, temperature and pressure changes are shown. Air purge routines occur during this phase.
- **Sterilizing** Sterilizing begins when correct temperature and pressure are reached. Time remaining in the cycle counts down while current temperature and pressure in the chamber are continuously updated. Heating element turns on and off, maintaining temperature and pressure. Status bar continues to progress.
- **Venting** When the sterilizing mode completes, the vent valve opens. Steam and water are released back into the reservoir. Status bar progresses, temperature and pressure changes are shown.
- **Door Opening** An audible signal is emitted to indicate that the door is about to open. When pressure in chamber reaches zero, the door actuates to the partially open (drying mode) position.



WARNING

Keep clear when sterilizer door is ready to open! Failure to do so could result in severe burns from steam being released.

- **Drying** During the dry cycle the heating element is cycled on and off. Time of Dry Cycle is counted down.



WARNING

The processed loads may still be wet if the Dry Cycle is aborted prior to completion. To avoid re-contamination, always allow processed loads to dry in the sterilizer before handling.

- **Cycle Complete** Will appear when the cycle is completed.
- **Cycle Summary** Will appear after the Cycle Complete notification.



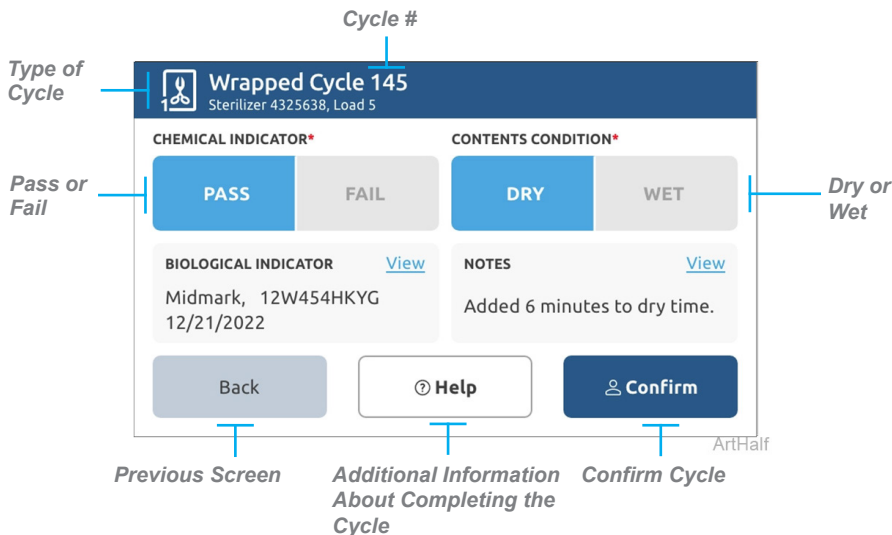
WARNING

STOP button may be pressed at any time to stop or interrupt a cycle. Items must not be considered sterile if this occurs before the Dry Cycle is complete or instruments are wet. Sterilizer will return to SELECT CYCLE mode.

Standard Cycle Operation - continued...

Step 3: Confirm Cycle

- A) Press next.
- B) Select PASS/FAIL for the Chemical Indicator (CI).
- C) Select DRY/WET for the Contents Condition.
- D) Select confirm, select a user and enter the PIN.



- **View (BI)** Allows user to see manufacturer, lot number and expiration date of the BI used.
- **View Notes** Allows user to view and add notes pertaining to the cycle that just finished.

Note

Notes are for internal use only and not reviewed by Midmark. For additional support contact your Midmark Authorized dealer (see **Calling for Service**).



WARNING

- The processed load and inner surfaces will be hot. Avoid contact with hot surfaces. Failure to do so could result in serious burns.
- Do not apply downward pressure to the open sterilizer door. Doing so could cause the sterilizer to tip resulting in serious burns, or injury from trays or instruments sliding out of the chamber.
- If the door does not open due to the chamber not automatically venting, the chamber may be manually vented by pulling up on the pressure relief lever.

Post-Sterilization Handling

After sterilization is complete, all items must be handled in accordance with accepted and documented standards, such as the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) documents, “Guidelines for Infection Control in Dental Healthcare Settings” - 2003, MMWR; 52 (no. RR-17) and “Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities” - 2008, as well as any local requirements that may apply.

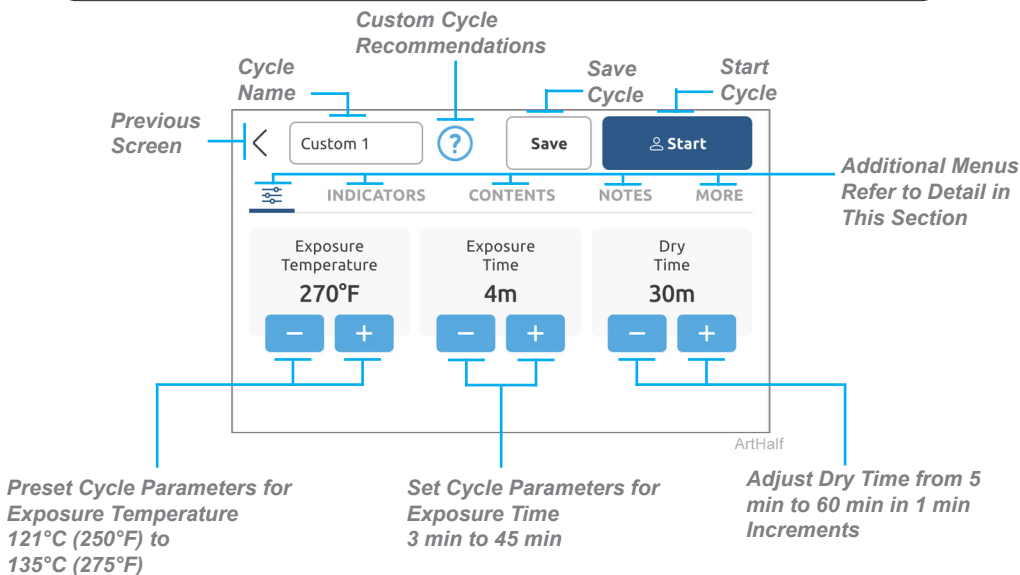
Qualified personnel responsible for infection prevention should prepare a protocol for handling sterilized items. This protocol should be followed by all personnel responsible for handling sterilized items.

Custom Cycle Operation

The Custom Cycle can be used for custom applications that are not covered by standard cycles. These cycles have not been FDA-cleared for medical use. The Custom Cycle allows the cycle to be adjusted or changed to follow instrument manufactures instructions that are outside Midmark Standard Cycle Parameters. Once a Custom Cycle has been saved it will appear in the main cycles menu and can be used by scrolling to it and selecting it. Settings within these Custom Cycles may be changed with options to Save as New Preset or Update This Preset.



WARNING
These cycles are not FDA cleared. Validation of sterility of items processed using them is the responsibility of the user.



Note
When creating a Custom Cycle a custom name can be given to it.

Note
IUSS dry time can be changed from 1 to 5 minutes. If Slow Vent option is enabled the dry time will be 0.

Custom Cycle Operation - continued...

Note:

Custom Cycles can be programmed for monthly cleaning cycles with no dry time to expedite monthly maintenance.

Once a Custom Cycle is started, the sterilizer will progress through the same basic stages of sterilization as a standard cycle. As the cycle progresses, the status bar will continue to move right. The current temperature and pressure in the chamber will be displayed. A timed countdown will start in the sterilization stage and continue until the cycle and drying are complete.

Note

All options and menus may not be available for your model sterilizer.

-  Main custom cycle parameters adjustments: Exposure Temperature, Exposure Time and Dry Time.
- **Indicators** Select CI and/or BI indicators to be included in the custom cycle.
- **Contents** Select add past content or add/create a new pack or instrument to be included in the custom cycle.
- **Notes** Add a note to the cycle.

Note

*Notes are for internal use only and not reviewed by Midmark. For additional support contact your Midmark Authorized dealer (see **Calling for Service**).*

- **More** Selection of:
 - Immediate Use Steam Sterilization (IUSS) settings.
 - Designate this cycle as Qualification Cycle.
 - Slow Vent can be activated.

Note

IUSS dry time can be changed from 1 to 5 minutes.

Bowie-Dick Cycle



For the M9® and M11® Steam Sterilizers the Bowie-Dick test is optional and not required. A Bowie-Dick test is a sensitive and rapid means of detecting air leaks and inadequate steam penetration in dynamic-air-removal sterilizers. The test pack should be placed horizontally in the front of the bottom tray with an otherwise empty chamber. Follow the Bowie-Dick test instructions for proper storage, use, interpretation and disposal.



Caution

This cycle is not intended to be used to sterilize instruments.

Step 1: Start Preconditioning Cycle

- A) Empty the chamber of any items or test materials.
- B) Press start.

Note: The preconditioning cycle is performed to raise the sterilizer to operating temperature.



Preconditioning Cycle

- The Preconditioning Cycle will run a complete cycle (filling, heating, sterilizing, venting, door opening and cycle complete).
- There is no drying operation used for the Preconditioning Cycle.



WARNING

The sterilizer is at operating temperature - use a tray removal tool or insulated pad to handle the metal trays.



Bowie-Dick Cycle

Note

A test pack must be selected before the Bowie-Dick cycle will run.

Step 2: Start Bowie-Dick Cycle

- A) Carefully place test pack near front of lower tray.
- B) Select a Test Pack and press start.

Step 3: After Cycle is Complete Confirm Cycle

- A) Press next.
- B) Select PASS or FAIL for the Test Pack.
- C) Add notes if needed.
- D) Select confirm, select a user and enter the PIN.
- E) Press Home.

Routine Care

To ensure proper operation and maximum sterilizer life, carefully follow all instructions for routine care.

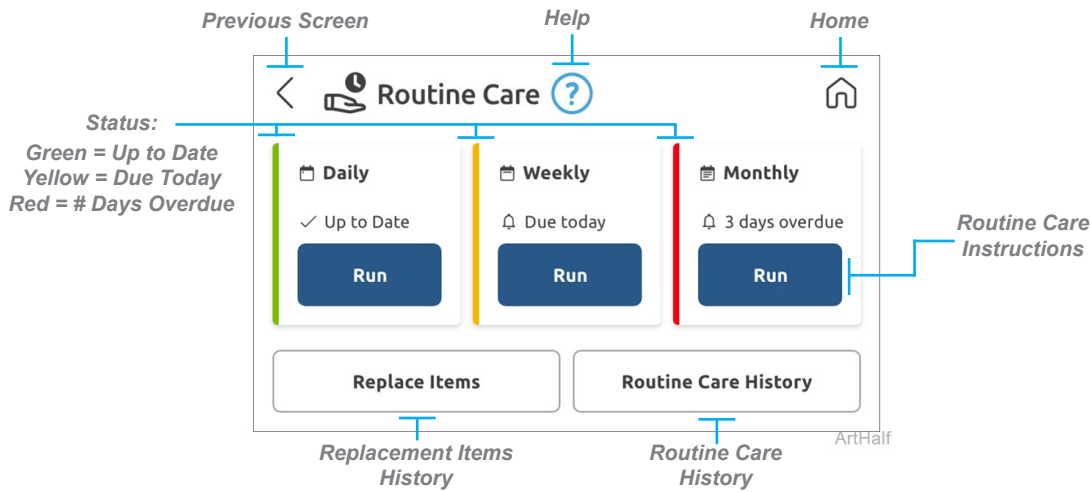
One of the most important ways to prevent problems with your sterilizer is to only use distilled water, or water that meets the referenced water purity specifications (see **Water Purity Specifications**). DO NOT USE TAP WATER. The sterilizer operates with high water temperatures and minerals dissolved in water can form mineral deposits that can prevent valves from opening or closing properly and lead to corrosion in the chamber and tubing.

Routine care reminders will be displayed on the screen at the appropriate intervals to assist the operator.

Note

Following each cleaning, visually inspect to ensure no material remains. Re-clean if necessary.

This screen has three main tabs: Daily, Weekly and Monthly. Each of these tabs will show it's current status of up to date, due or overdue with the corresponding color bar. Routine care that is due or overdue will have a Run button that steps through the required care.



Replace Items

The “Replace Items” button allows users to track consumable parts, which are stored in history and can be exported. There are also installation help screens for the user to follow.

Routine Care History

The “Routine Care History” button allows users to view the daily, weekly, and monthly care event history and export these records.

Daily Care



WARNING

Wait until the sterilizer is cool to the touch before beginning.



Equipment Alert

If you frequently process lubricated instruments, drain and refill the reservoir with distilled water or water that meets water purity specified in the user guide.

Note: If an Auto-Fill system is enabled proceed to the next step after draining the reservoir.

Step 1: Clean and Disinfect External Surfaces

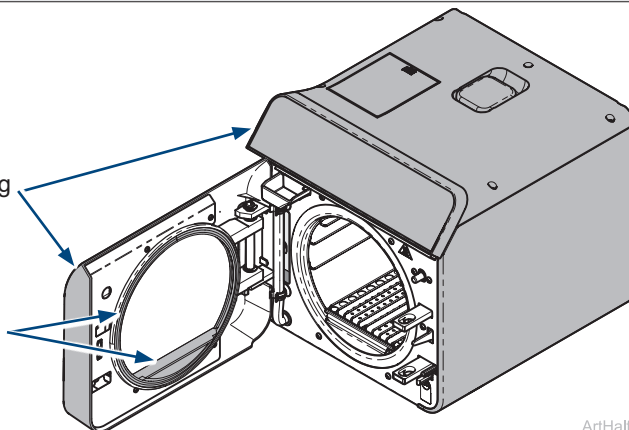
- A) *Using a soft cloth, clean external surfaces of the sterilizer with soap and warm water.*
- B) *Disinfect the external surfaces of the sterilizer with a quaternary disinfectant according to your facility guidelines for clinical contact surfaces.*
- C) *Follow the instructions provided with the cleaner/disinfectant used regarding rinsing and drying.*

Step 2: Inspect and Clean Gaskets

- A) *Clean exposed surfaces of the door and dam gaskets with a soft cloth moistened with distilled water.*
- B) *If necessary, use Speed-Clean and a soft brush.*
- C) *Inspect door and dam gaskets for damage such as nicks, cuts, shrinkage, or swelling. Replace if damaged.*

Clean external surfaces using a quaternary disinfectant.

Door and dam gasket surfaces



ArtHalf

Mark Completed

The “Mark Completed” button allows users to confirm they have completed the daily care checklist.

View Guided Walkthrough

The “View Guided Walkthrough” button gives users detailed steps and illustrations to guide them through completing the daily care process.

Weekly Care



WARNING

- Wait until the sterilizer is cool to the touch before beginning.
- Handle metal tray components carefully to avoid injury.
- Do not run sterilizer without tray plate in place.

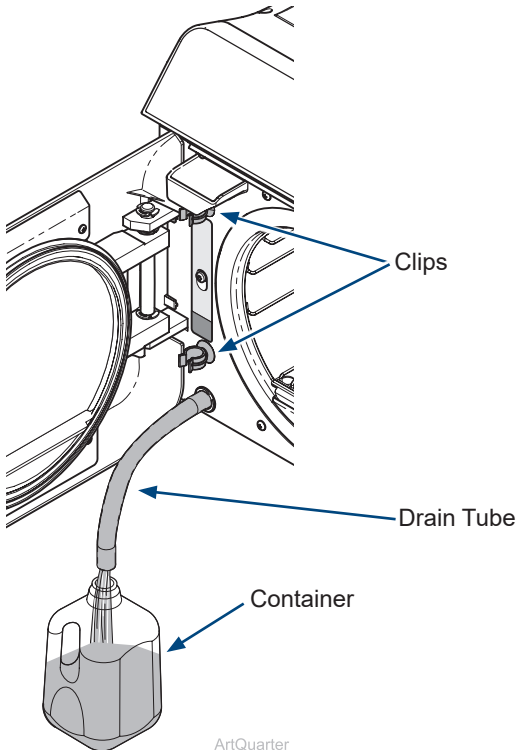


Equipment Alert

- Failure to change water and clean sterilizer may result in malfunction.
- Use only distilled water or water that meets purity specified in this user guide.
- Do not use bleaching agents or any abrasive materials or substances to clean.
- Use care when wiping the inside of the chamber to avoid damage to sterilizer components.

Note

On weeks when performing **Monthly Care** the **Weekly Care** is not required.



Step 1: Complete Daily Care

- A) Clean external surfaces and gaskets. See **Daily Care** for details.

Step 2: Drain Water from Reservoir

- A) Disconnect the drain tube from the clips. Bend tube downward and drain reservoir into a suitable container.
- B) Re-install drain tube into clips.

Weekly Care - continued...

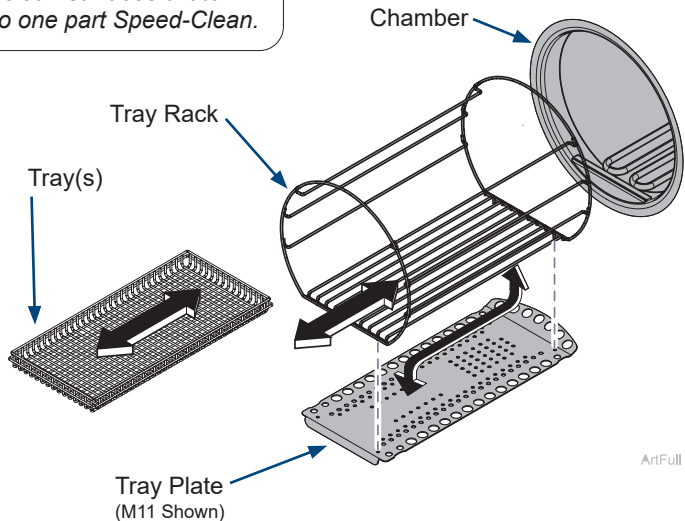
Step 3: Remove + Clean Trays, Tray Rack and Tray Plate from Chamber

- A) Remove trays.
- B) Pull tray rack and tray plate straight out of chamber then separate them.
- C) Wash trays, tray rack, tray plate and inside of chamber with Speed-Clean and rinse with distilled water.



Equipment Alert

When using Speed-Clean to clean surfaces dilute with 20 parts distilled water to one part Speed-Clean.



Step 4: Re-install Trays, Tray Rack and Tray Plate into Chamber

- A) Insert tray rack back onto the tray plate.
- B) Install tray rack/plate with curved end of tray plate tipped upward and toward back of the chamber.
- C) Re-install trays.
- D) Refill reservoir with water that meets referenced water quality specifications (see **Water Purity Specifications**).

Mark Completed

The "Mark Completed" button allows users to confirm they have completed the daily care checklist.

View Guided Walkthrough

The "View Guided Walkthrough" button gives users detailed steps and illustrations to guide them through completing the daily care process.

Monthly Care



WARNING

- Wait until the sterilizer is cool to the touch before beginning.
- Handle metal tray components carefully to avoid injury.
- Do not run sterilizer without tray plate in place.

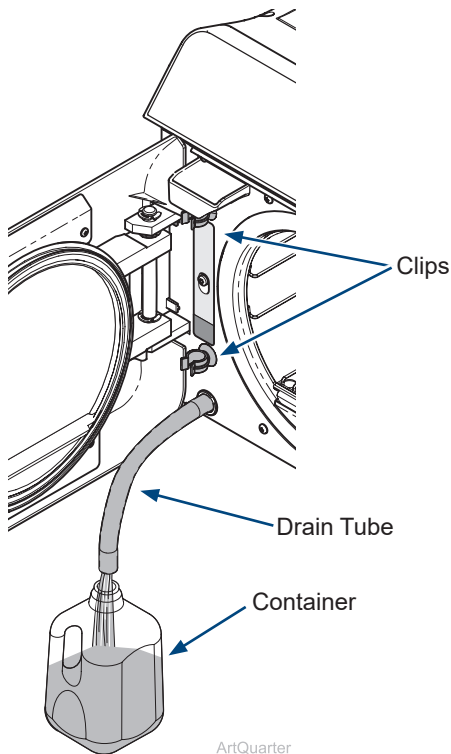
Step 1: Complete Daily Care

A) Clean external surfaces and gaskets. See **Daily Care** for details.



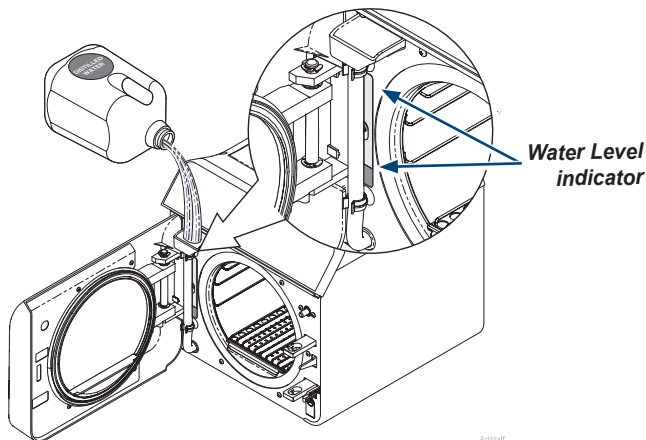
Equipment Alert

- Use only distilled water or water that meets purity specified in this user guide.
- Use only Speed-Clean to flush the system during the cleaning cycle.
- Do not process instruments during cleaning and rinsing cycles.



Step 2: Replace Water in Reservoir

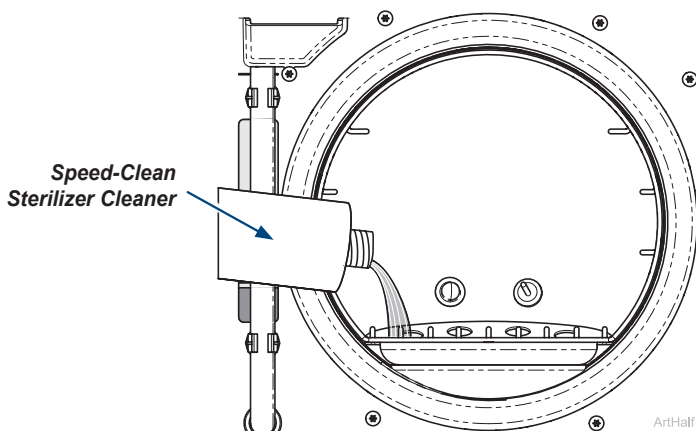
- A) Disconnect the drain tube from the clips. Bend tube downward and drain reservoir into a suitable container.
- B) Re-install drain tube into clips.
- C) If an Auto-Fill system is enabled proceed to the next step. Otherwise, manually refill the reservoir with water that meets referenced water quality specifications.



Monthly Care - continued...

Step 3: Run Cleaning Cycle

- A) Pour one ounce of Speed-Clean into chamber.
- B) Close the door and start a Cleaning Cycle.



Step 4: Run Rinsing Cycle

- A) Drain reservoir.
- B) If an Auto-Fill system is enabled proceed to the next step. Otherwise, manually refill the reservoir with water that meets referenced water quality specifications (see **Water Purity Specifications**).
- C) Close the door and start a Rinsing Cycle.

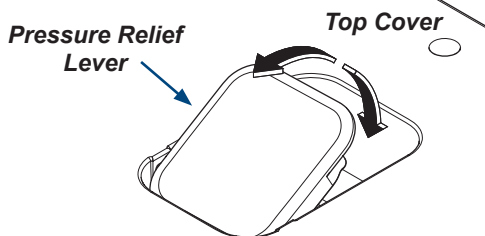
Monthly Care - continued...

Note

The user interface will remind the user every 6 months that the pressure relief valve test should be performed.

Step 5: Test Pressure Relief Valve

- A) When prompted on the display pull upward firmly on the pressure relief lever for three (3) seconds, then release.
- B) Steam should discharge freely from beneath rear of the unit when lever is pulled.
- C) If the valve does not close completely when lever is released, pull lever again and release quickly so that it snaps closed. Repeat until valve reseats properly.



Equipment Alert

Contact your local supplier/ technician to order a replacement pressure relief valve if: Excessive force is required to open the pressure relief valve or the valve will not reseat properly.

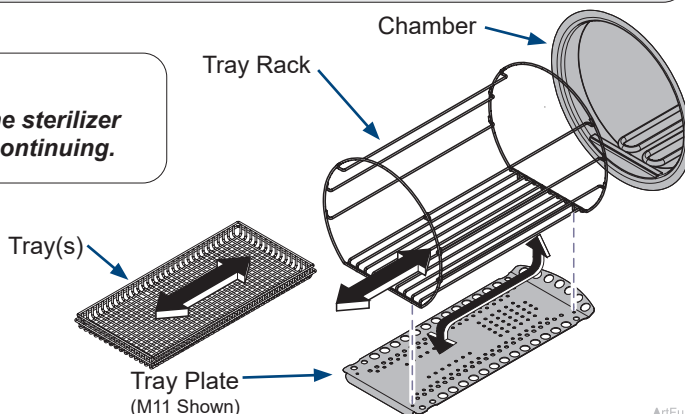
Step 6: Remove + Wipe Down Trays, Tray Rack, Tray Plate and Chamber

- A) Drain reservoir.
- B) If an Auto-Fill system is enabled proceed to the next step. Otherwise, manually refill the reservoir with water that meets referenced water quality specifications (see **Water Purity Specifications**).
- C) Remove trays.
- D) Pull tray rack and tray plate straight out of chamber then separate them.
- E) Wipe any residue off trays, tray rack, tray plate, and chamber with a soft cloth and rinse with distilled water.



WARNING

Sterilizer is hot. Wait until the sterilizer is cool to the touch before continuing.



Monthly Care - continued...

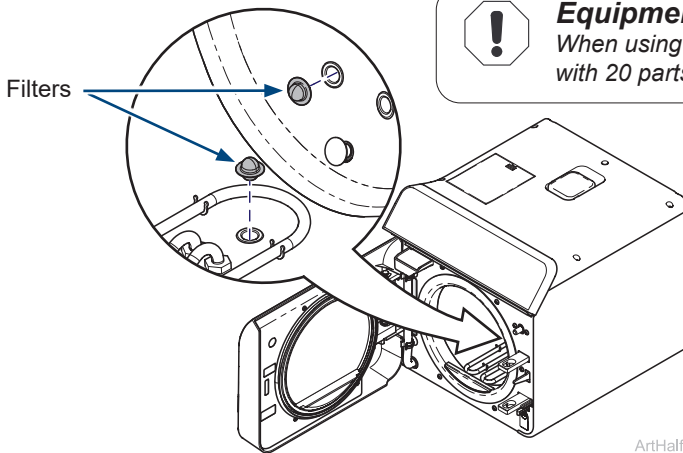


Equipment Alert

Filters protect sterilizer valves and plumbing. If cycle times become lengthy, filters should be cleaned or replaced.

Step 7: Clean Filters

- A) Remove filters by grasping filter then gently twisting and pulling away from the chamber wall.
- B) Clean filters using Speed-Clean. A small stiff bristled brush or ultrasonic cleaner may be helpful. Rinse with distilled water.
- C) Replace filters if damaged or if debris cannot be removed by cleaning.
- D) To reinstall filter, firmly press inward toward chamber wall while twisting.



Equipment Alert

When using Speed-Clean to clean surfaces dilute with 20 parts distilled water to one part Speed-Clean.

Step 8: Re-install Trays, Tray Rack and Tray Plate

- A) Insert tray rack back onto the tray plate.
- B) Install tray rack/plate with curved end of tray plate tipped upward and toward back of chamber.
- C) Re-install trays.

Extended Use Care

The M9® and M11® Steam Sterilizers are designed and tested to provide exceptional reliability throughout their service life. However, like all electro-mechanical devices they are subject to wear and degradation with use. To ensure the integrity, performance and safety of all major components it is the responsibility of the user to have the sterilizer performance / operation verified by a Midmark® Authorized Service Provider at least every 10 years or 25,000 cycles, whichever comes first. After 10 years or 25,000 cycles of use, an annual inspection by a Midmark Authorized Service Provider is recommended. Software support may not be available after 10 years.

Accessory and Tools Details

Using the Optional Tray and Cassette Tool



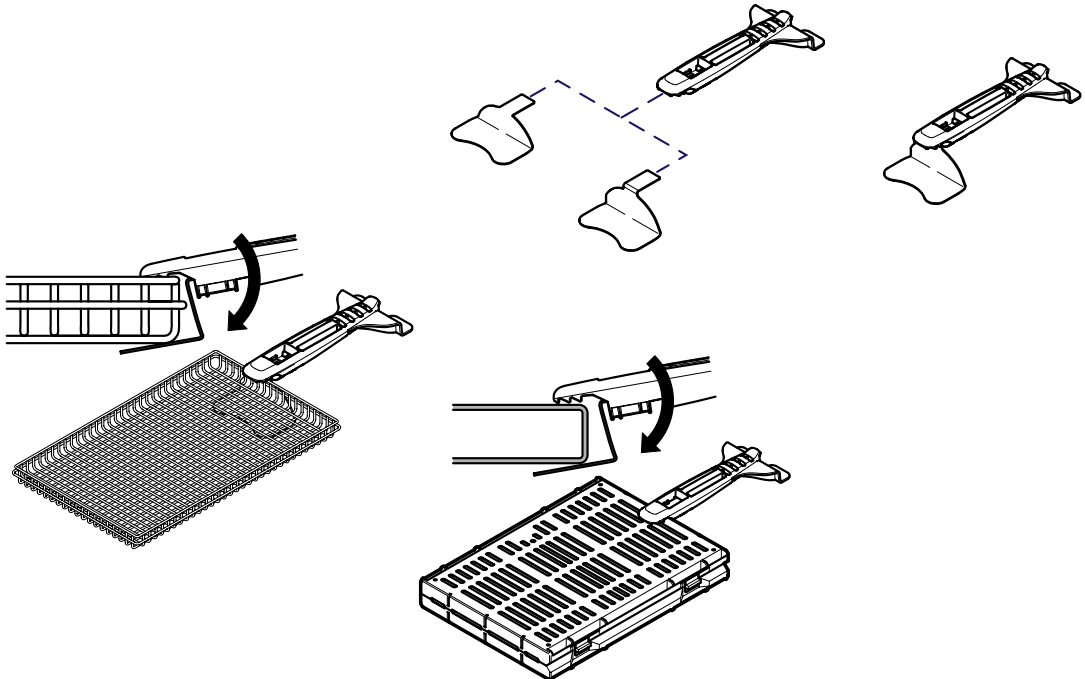
WARNING

- Only use the 9A307001 Tray and Cassette Tool with Midmark® manufactured trays.
- Trays / cassettes may be HOT - Use care when removing or transporting. Hold the tray level and slightly elevated to prevent it from shifting and becoming dislodged. Failure to comply may result in personal injury due to burns.

Step 1: Remove trays and cassettes

- Slide the proper plate into the handle as shown.
- Hook the top, saw-toothed tab of tool to top center of tray lip / cassette.
- Rotate tool downward until the tool plate is completely under tray / cassette.
- Check to ensure tray / cassette is being held securely and then remove from chamber.

Note: Cassette tool can accommodate cassettes up to 3.8 cm (1 1/2 in) thick.



VistaCool™ Direct-to-Drain System

VistaCool Direct-To-Drain is a system designed to eliminate the need for autoclave condenser/waste bottles and condensation tanks by cooling the exhaust water and automatically sending it directly down the drain.

USB Kit

The USB kit may be used to electronically transfer sterilization cycle records and routine care records to a USB flash drive. All sterilizer records are stored internally for the life of the device and may be viewed on the sterilizer display. Records will also be transferred to the cloud if the sterilizer is cloud connected. The USB kit is available if the sterilizer is not cloud connected and there is a need to independently store records.

Auto-Fill

The Auto-Fill system can be connected to a facility water treatment system, see Water Purity Specifications for required water quality. Reservoir water level is monitored and will control a solenoid valve when water level is low to automatically refill the reservoir. The optional VistaCool Direct-to-Drain system may also be used with the Auto-Fill system.

Vertical Cassette Rack (M11® Only)

The Vertical Cassette Rack allows cassettes to be sterilized in the vertical position. When using the Vertical Cassette Rack in the M11 the maximum load including the cassettes can be increased to 5.44 kg (12 lb). Additional dry time may be required.

Troubleshooting

Use the following chart to assist in troubleshooting the sterilizer.



WARNING

In the event the display is unresponsive and prevents the display from showing a confirmation of a completed sterilization cycle, the instruments in the sterilizer must be reprocessed to avoid the risk of using contaminated instruments.



Equipment Alert

Sterilizers are not intended to be serviced by users. Do not remove covers.

Problem	Possible Cause	Solution
Sterilizer does not operate (no display).	Sterilizer power cord came loose from supply outlet or back of the sterilizer.	Ensure sterilizer power cord is plugged into outlet and sterilizer.
	No power at sterilizer supply outlet.	Check circuit breaker for supply outlet. If problem recurs, unplug unit power cord and contact a certified electrician.
	Internal issue with sterilizer.	Unplug unit power cord and contact an authorized service technician. See Calling for Service .
Steam escaping from pressure relief valve.	Pressure relief valve is not properly seated.	Reseat pressure relief valve. See Monthly Care .
Sterilization failure evidence from process monitor (e.g., chemical indicator, biological indicator, etc.).	Sterilization conditions were not present at the location of the indicator.	Reload sterilizer in accordance with guidelines for loading the M9® or M11®. If problem recurs, unplug unit power cord and contact an authorized service technician. See Calling for Service .
	Indicator is out-of-date, is inappropriate for sterilization cycle, has otherwise malfunctioned, was incorrectly handled or not completely dry.	Use an indicator, appropriate for the load and cycle selected, that has been stored properly. Contact the indicator manufacturer for additional information on proper selection, use, storage and potential misapplication or malfunction.
	Improper steam conditions.	Use proper water quality per Water Purity Specification Chart .
	Door gasket is leaking.	Clean, remove and reinstall or replace door gasket.
Door gasket leaks.	Door gasket is damaged, dirty or improperly installed.	Clean, remove and reinstall or replace door gasket.
Items are not dry at end of Dry Cycle.	Sterilizer is improperly loaded.	Reload sterilizer in accordance with guidelines for loading the M9 or M11. If the particular load configuration being used is consistently not dry at the end of the dry cycle increase the cycle drying time or reduce the load.
	Filter screen(s) are clogged.	Clean or replace filter screen(s). See Monthly Care .
	Sterilizer is not level.	See Leveling Procedure .
Display goes blank / black / is non legible.	Display power loss or electromagnetic interference.	Remove power for 10 seconds, then restore power. If a cycle was running, the load must be reprocessed..

Troubleshooting - continued...

Problem	Possible Cause	Solution
Discoloration of CSR Wrap, Pouches etc.	Sterilizer is improperly loaded.	Reload sterilizer in accordance with guidelines for loading the M9 or M11.
	Sterilizer is not level.	See Leveling Procedure .
	Heating element not uniformly submerged in water during cycle. WARNING Wait until the sterilizer is cool to the touch before beginning.	Remove trays, tray rack and tray plate from chamber. Start a sterilization cycle and monitor the display. Press STOP button after the fill mode is complete to interrupt cycle. Heating element should be uniformly submerged in water. If not, adjust front leveling feet so the heating element is uniformly submerged. If issue continues, unplug unit power cord and contact an authorized service representative. See Calling for Service .

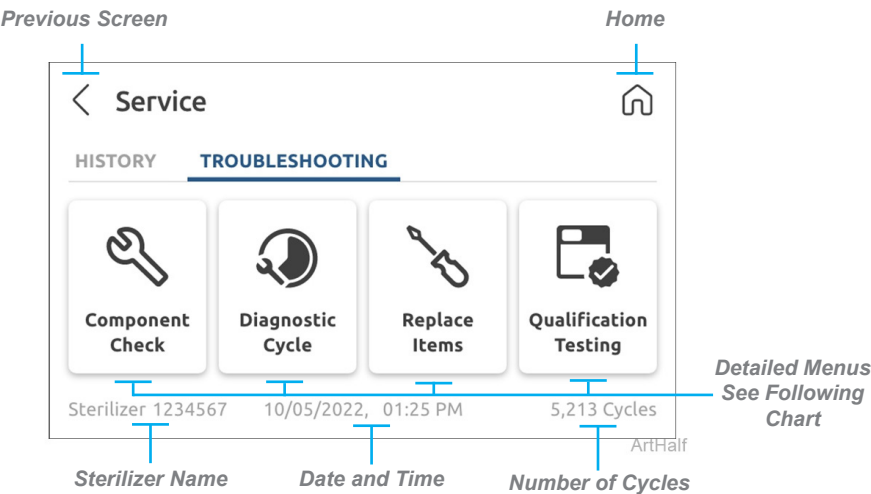
Troubleshooting Menus

Step 1: Access Troubleshooting

A) From the home menu press settings.

B) Select the Service icon.

C) Choose the Troubleshooting Tab.



Troubleshooting Menus - continued...

Note
All options and menus may not be available for your model sterilizer.

Settings / General			
Menu Button	Standard	Enhanced	Available Information / Settings
 Service	X	X	Select between the History tab and the Troubleshooting tab
Troubleshooting			
 Component Check	X		Component Check provides digital access to test major components of the sterilizer without running a complete cycle. The status of switches and sensors can be viewed also.
 Diagnostic Cycle		X	A Diagnostic Cycle performs a simulated cycle to verify sterilizer functionality. This cycle may take up to 45 minutes to complete. This is an Enhanced feature only.
 Replace Items	X	X	Replace Items allows for tracking of when commonly replaced parts are replaced. Replacement History can also be viewed. Check boxes to indicate which parts are being replaced. Click on details to learn how to replace items. Recording who completed routine care is an Enhanced feature.
 Qualification Testing		X	Qualification Testing should be run following sterilizer installation, major repairs, and certain software updates. A service technician or a software download may call for the Qualification Testing to be initiated. The user interface will ask the user if the cycle they are attempting to run is a qualification cycle until the three (3) qualification cycles are completed.

Error Codes

In the event of a malfunction, the sterilizer will generate an error code that will be displayed on the user interface. Additionally, the interface will provide essential information including: the sterility status of the contents, the reason for the error, troubleshooting steps the user can take to potentially resolve the issue, and whether it is necessary to reach out to a authorized service representative.



WARNING

- *If an error occurs more than once, stop using the sterilizer. Record the message or error code, unplug the unit, then call an authorized service representative. See Calling for Service.*
- *If an error message includes: “Items Not Sterile”, the items in sterilizer shall not be considered sterile and they must be run through a successful sterilization cycle before use.*
- *Items and packaging should be completely dry when removed from the sterilizer to minimize the potential for recontamination.*

Error Codes - continued...

Error Code User Interface Examples:

Error Status:
Red = High
Yellow = Medium & Low

Error Title

!Low Pressure Error

Feb 06, 2023, 09:12 AM

Error Description

Chamber pressure too low during heating mode.

Item Status

Instruments not sterile and need to be reprocessed.

Error Code

0747-033C

Error Code Number

If you continue to receive this message, contact your service provider.

Troubleshooting

- Level Sterilizer
- Check Door Gasket
- Check Chamber Filters
- Remove power for 10s

User Troubleshooting

Error Status:
Red = High
Yellow = Medium & Low

Error Title

!Door Sensor Error

Feb 06, 2023, 09:12 AM

Error Description

Sensor not detecting door opening.

Item Status

Risk of recontaminated instruments.

Error Code

0749-1568

Error Code Number

If error persists or you need more information, contact your service provider.

Troubleshooting

- Check door is opening before drying
- Remove power for 10s if error persists

User Troubleshooting

Ok

Acknowledge Error Code

Error Codes - continued...

- Error Status** When an error occurs, the error status is located at the top left of the user interface. It will inform the user of the severity of the error code encountered and if the load is sterile or not.

	RED	High severity error occurred requiring sterilizer power to be removed for a minimum of 10 sec. then reappplied.
		• When a high severity error message includes: "Instruments not sterile and need to be reprocessed," the items in sterilizer shall not be considered sterile and must be ran through a successful sterilization cycle before use.
		• When a high severity error message includes: "Risk of recontaminated instruments". The items in sterilizer shall be considered at risk of recontamination, due to contents not being dry. Items and packaging should be completely dry when removed from the sterilizer to minimize the potential for recontamination.
		• Light bar is illuminated red in addition to audible tone.
	Yellow	Medium and Low severity errors do not require sterilizer power to be cycled off. The error code screen can be exited by pressing the OK button.
		• When a medium or low severity error message includes: "Instruments not sterile and need to be reprocessed," the items in sterilizer shall not be considered sterile and must be ran through a successful sterilization cycle before use.
		• When a medium or low severity error message includes: "Risk of recontaminated instruments," the items in sterilizer shall be considered at risk of recontamination due to contents not being dry. Items and packaging should be completely dry when removed from the sterilizer to minimize the potential for recontamination.
		• Light bar is illuminated yellow in addition to optional audible tone turned on or off in settings. Pressing the OK button stops the audible tone and exits the error code screen.
	Blue	This is a notification indicating an error not involving the sterilization process, such as when exporting records, or updating firmware.

- User Troubleshooting** This information is shown on the right side of the user interface. The user can take these steps to potentially resolve the issue.

Some examples are:

- Check the reservoir water level.
- Ensure door is closed and latched.
- Restart the cycle.
- Level sterilizer.
- Remove power for 10 seconds.
- Check door gasket.

Calling for Service

Note

Model and Serial Number information is required when calling for service.
Record any displayed code(s) and relay this information to the service technician.

If service is required, contact Midmark directly.

Medical US 844.856.1230 / Canada 937.526.8585

Dental US 844.856.1231 / Canada 937.526.8585

Animal Health US 844.856.1232 / Canada 937.526.8585

Monday - Thursday 8:00 AM to 6:00 PM

Friday 8:00 AM to 5:00 PM

midmark.com

Specifications Chart: M9® Steam Sterilizer

Physical Dimensions:

Overall Length with Plug	52.0 cm (20.5 in)
Overall Width	40.1 cm (15.8 in)
Overall Height	42.2 cm (16.6 in)
Support Surface	50.3 cm x 59.7 cm (19.8 in x 23.5 in)
Chamber	22.9 cm dia. x 38.1 cm deep (9 in x 15 in)
Standard Tray, Large	18.6 cm x 30.5 cm x 2.2 cm (7 5/16 in x 12 in x 7/8 in) (Usable tray area)
Standard Tray, Small	14.3 cm x 30.5 cm x 2.2 cm (5 5/8 in x 12 in. x 7/8 in) (Usable tray area)

Weights:

Weight with Empty Reservoir	37.2 kg (82 lb)
Weight with Shipping Carton	41.7 kg (92 lb)

Electrical Rating:

Note: A separate (dedicated) circuit is recommended for this sterilizer. Sterilizer should not be connected into an electrical circuit with other appliances or equipment unless circuit is rated for the additional load.

115 V models	115 VAC, 12 Amp, 50/60 Hz
--------------	---------------------------

Fuse Ratings:

115 VAC	F1...15 Amp, 250 V, Fast Acting, 6.35 mm x 31.75 mm (0.250 in Dia x 1.250 in L)
	F2...15 Amp, 250 V, Fast Acting, 6.35 mm x 31.75 mm (0.250 in Dia x 1.250 in L)
	F3...2.5 Amp, 250 V, Time Delay/Slow-Blow, 5.20 mm x 20.00 mm (0.205 in Dia x 0.787 in L)

Safety Valve Setting	296 kPa (43 psi)
-----------------------------	------------------

Heat Emission	5275 kJ (5000 BTU) / hr during operation
----------------------	--

Water Reservoir Capacity	4.1 liters (1.1 gallons) to Full Mark. Usable volume is 2.3 liters (0.6 gallons)
---------------------------------	--

Pollution Degree	II (IEC 60664-1:2020)
-------------------------	-----------------------

Overvoltage Category	II (IEC 60664-1:2020)
-----------------------------	-----------------------

Specifications Chart: M11® Steam Sterilizer

Physical Dimensions:

Overall Length with Plug	59.7 cm (23.5 in)
Overall Width	45.2 cm (17.8 in)
Overall Height	47.2 cm (18.6 in)
Support Surface	55.4 cm x 67.3 cm (21.8 in x 26.5 in)
Chamber	27.9 cm dia. x 45.7 cm deep (11 in x 18 in)
Standard Tray, Large (Usable tray area)	23 cm x 38.7 cm x 2.2 cm (9-1/8 in x 15-1/4 in x 7/8 in)
Standard Tray, Small (Usable tray area)	17 cm x 38.7 cm x 2.2 cm (6-3/4 in x 15-1/4 in x 7/8 in)

Weights:

Weight with Empty Reservoir	44.9 kg (99 lb)
Weight with Shipping Carton	59.4 kg (131 lb)

Electrical Rating:

Note: A separate (dedicated) circuit is recommended for this sterilizer. Sterilizer should not be connected into an electrical circuit with other appliances or equipment unless circuit is rated for the additional load.

115 V models	115 VAC, 12 Amp, 50/60 Hz
230 V models	230 VAC, 6.4 Amp, 50/60 Hz

Fuse Ratings:

115 VAC	F1...15 Amp, 250 V, Fast Acting, 6.35 mm x 31.75 mm (0.250 in Dia x 1.250 in L)
	F2...15 Amp, 250 V, Fast Acting, 6.35 mm x 31.75 mm (0.250 in Dia x 1.250 in L)
	F3...2.5 Amp, 250 V, Time Delay/Slow-Blow, 5.20 mm x 20.00 mm (0.205 in Dia x 0.787 in L)
230 VAC	F1...8 Amp, 250 V, Fast Acting, 5.20 mm x 20.00 mm (0.205 in Dia x 0.787 in L)
	F2...8 Amp, 250 V, Fast Acting, 5.20 mm x 20.00 mm (0.205 in Dia x 0.787 in L)
	F3...2.5 Amp, 250 V, Time Delay/Slow-Blow, 6.35 mm x 31.75 mm (0.250 in Dia x 1.250 in L)

Safety Valve Setting	296 kPa (43 psi)
Heat Emission	5275 kJ (5000 BTU) / hr during operation
Water Reservoir Capacity	5.3 liters (1.4 gallons) to Full Mark. Usable volume is 3.0 liters (0.8 gallons)
Pollution Degree	II (IEC 60664-1:2020)
Overvoltage Category	II (IEC 60664-1:2020)

Certification + Standards Compliance

Certifications	UL 61010-1:2023 CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12:2019 UL 61010-2-040:2021 CSA C22.2 No. 61010-2-040:21 ASME Boiler and Pressure Vessel Code, Section VIII, Division 1 Pressure Vessel Canadian Registration ISO 13485:2016 ISO 9001:2015
Standards Compliance	ANSI/AAMI ST55:2016 IEC 61010-1:2017 Edition 3.1 IEC 61010-2-040:2020 Edition 3.0 IEC 60601-1-2:2020 Edition 4.1 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2021 CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:2022 IEC62304:2015 Edition 1.1 ISO14971:2019 Edition 3.0

Electromagnetic Disturbances Guidance

Standard	Test	Level
Emissions		
CISPR 11 edition 6.2 (2019)	Conducted and Radiated RF	Group 1, Class A
Immunity		
IEC 61000-4-2 edition 2.0 (2008)	Electrostatic Discharge	± 8 kV Contact; ± 15kV Air
IEC 61000-4-3 edition 3.2 (2010)	Radiated RF EM Fields	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz
IEC 61000-4-3 edition 3.2 (2010)	Proximity Fields from RF Wireless Communications Equipment	IEC 60601-1-2, Table 9
IEC 61000-4-4 edition 3.0 (2012)	Electrical Fast Transients	±2 kV at 100kHz repetition frequency
IEC 61000-4-5 edition 3.1 (2017)	Surges	Line-to-Line: ±1 kV
IEC 61000-4-5 edition 3.1 (2017)	Surges	Line-to-Ground: ±2 kV
IEC 61000-4-6 edition 4.0 (2013)	Conducted RF	3V: 0.15MHz – 80MHz 6V in ISM Bands between 0.15MHz – 80MHz
IEC 61000-4-8 edition 2.0 (2009)	Rated Power Frequency Magnetic Fields	30 A/m
IEC 61000-4-11 edition 2.1 (2017)	Voltage Dips	0% U _T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U _T ; 1 cycle
IEC 61000-4-11 edition 2.1 (2017)	Voltage Dips	70% U _T ; 30 cycles Single phase: at 0°
IEC 61000-4-11 edition 2.1 (2017)	Voltage Interruptions	0% U _T ; 300 cycles
IEC 61000-4-39 edition 1.0 (2017)	Proximity Magnetic Fields	IEC 60601-1-2, Table 11

Note

The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Connectivity Options

Connectivity Options Chart		
Network Protocols		Link Layer: IEEE 802.3, IEEE 802.11 Internet Layer: IP Transport: TCP, UDP App Layer: TLS, MQTT, NTP, HTTP, etc.
Network Data	LAN Physical Connection	RJ-45
	LAN Cabling	Ethernet (min. CAT 5)
	LAN Max Speeds	10/100 Mbps
	LAN Protocols	IEEE 802.3u
	Wi-Fi Connection	The device supports connectivity to Wi-Fi using the following standards: - 802.11a - 802.11b - 802.11g - 802.11n - 802.11ac
	Operational Frequency	Connects to a 2.4 GHz or 5.0 GHz
	Wi-Fi Security Standards	When connecting to Wi-Fi, the device uses the following security standards: - WPA2-PSK - WPA2 PEAP/MSCHAPv2 - WPA2 EAP-TLS
	Network Interface Card Parameters	Not Applicable

Water Purity Specifications

Water Quality Specification Chart		
AAMI ST108 (ref.)		
	Units	Specification
Hardness	mg/L	< 1
Conductivity	µS/cm	< 10
pH @ 25C	pH	5 - 7.5
Chlorides	mg/L	< 1
Bacteria	CFU/mL	< 10
Endotoxin	EU/mL	< 10

Disposal of Equipment

Consult local codes and ordinances for proper disposal of equipment, packaging, accessories and consumable goods.

Midmark Sterilizer Warranty

Scan the following QR code for access to the sterilizer warranty.



Scan the following QR code for access to the sterilizer warranty registration.



Notes:

Midmark Corporation

60 Vista Drive

Versailles, OH 45380 USA

1.800.643.6275

1.937.526.3662





Autoclaves de vapor Midmark®

Para los modelos:

M9® (-050/-053)

M11® (-050/-051/-053)

[English](#)

[Español](#)

[Français](#)



Guía de configuración y del usuario

003-10534-99

TP202 20-42-FO-00014 Rev A3 ECO088522

Configuración

Atención, usuarios canadienses: ¡es necesario adoptar medidas!

Gracias por comprar un autoclave M9® o M11®.

Para cumplir con las modificaciones en la legislación de Canadá, debe proporcionar un Informe de Datos del Fabricante (Manufacturer's Data Report, MDR) a la agencia reguladora provincial cuando compre y utilice un autoclave de vapor.

Para obtener el IDF de Midmark®, anote el número de serie del autoclave y el número del Consejo Nacional de la Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos (American Society of Mechanical Engineers, ASME) de su autoclave. Consulte la siguiente ilustración para ver la ubicación de estos números. A continuación, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Midmark llamando al +1.937.526.3662 y proporcione esos números.

Una vez completados los pasos anteriores, Midmark preparará el MDR y se lo enviará. Cuando reciba el MDR, deberá presentarlo a la agencia reguladora provincial correspondiente.

Le pedimos disculpas por las molestias y le agradecemos que nos ayude a cumplir la normativa canadiense sobre autoclaves. Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto en el número +1.937.526.3662.

Ubicación del número de serie del producto

Ubicación del número del Consejo Nacional ASME

Número de serie

Escanee el código QR para acceder a la lista de comprobación de instalación canadiense según la norma: (CSA Z314:23, apartado 16.4.2.)



Índice

Configuración

Requisitos legales en Canadá	2
Advertencia de seguridad	4
Símbolos para transporte	4
Condiciones de transporte/almacenamiento	5
Entorno de funcionamiento	5
Requisitos eléctricos	6
Requisitos para el emplazamiento	7
Desembalaje del autoclave de vapor M11®	8
Desembalaje del autoclave de vapor M9®	9
Procedimiento de nivelación	10
Conexión del cable de alimentación	10
Configuración de la interfaz de usuario	11

Información Importante

Uso previsto	12
Tecnología de esterilización	12
Declaración de conformidad con la FCC	12
Interferencia electromagnética	13
Conexiones wifi y Ethernet	13
Información sobre el servicio myMidmark.com en la nube	14
Dar de baja un autoclave	14
Ciberseguridad	14
Actualización de software	14
Representantes autorizados	15
Accesorios, herramientas y lista de piezas habituales	16
Ubicación de componentes	17
Directrices para supervisar la esterilización ..	18

Funcionamiento

Antes de utilizar el autoclave	19
Controles e interfaz	20
Tecla icono interfaz de usuario	20
Menús adicionales	21
Indicadores biológicos (BI)	21
Historial de ciclos	22
Ajustes	23
Llenado del depósito	26
Pruebas de calificación	26
Instrucciones de carga	27

Funcionamiento (continuación)

Parámetros de ciclo estándar	35
Parámetros de ciclo personalizado	36
Funcionamiento del ciclo estándar	37
Manipulación tras la esterilización	40
Funcionamiento del ciclo personalizado	40
Ciclo Bowie-Dick	42

Mantenimiento Regular

Mantenimiento diario	44
Mantenimiento semanal	45
Mantenimiento mensual	47
Mantenimiento para el uso prolongado	50

Detalle de accesorios y herramientas

Uso de la bandeja y cajetín opcionales	51
Sistema directo al desagüe VistaCool™	52
Juego de USB	52
Llenado automático	52
Cajetín con separadores (solo para M11®) ..	52

Resolución de problemas

Tabla de resolución de problemas	53
Menús de Resolución de problemas	54
Códigos de error	55
Solicitar asistencia técnica	57

Cumplimiento y especificaciones del producto

Tabla de especificaciones: Autoclave de vapor M9®	58
Tabla de especificaciones: Autoclave de vapor M11®	59
Certificación y cumplimiento de normas	60
Orientación sobre alteraciones electromagnéticas	60
Opciones de conectividad	61
Especificaciones de pureza del agua	61
Retirada del equipo	61

Información sobre la garantía

Alcance de la garantía	62
------------------------------	----

Advertencia de seguridad

La principal preocupación de Midmark® es que este equipo siempre se utilice y reciba mantenimiento teniendo en cuenta la seguridad del paciente y del personal. Para garantizar un funcionamiento seguro y fiable:

- Antes de configurar o utilizar el autoclave, lea y comprenda esta guía del usuario y tome nota de esta actividad de acuerdo con sus procedimientos operativos estándares.
- Asegúrese de informar del contenido de este manual al personal relevante, ya que esto es responsabilidad del comprador.
- Asegúrese de situar esta guía cerca del autoclave y que el personal relevante sepa dónde se encuentra.

Los modelos M9®-053 y M11®-053 son exclusivamente para uso veterinario y su uso para humanos no está autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).

Símbolos de seguridad



ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que podría ocasionar lesiones graves.



Precaución

Indica una situación potencialmente peligrosa que podría ocasionar lesiones leves o moderadas. También puede usarse para advertir contra prácticas peligrosas.



Advertencia sobre el equipo

Indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar daños en el equipo.



Superficie caliente

Indica que la superficie puede estar caliente y no debe tocarse sin tomar las precauciones necesarias.

Símbolos para transporte



Orientación correcta para el transporte



Frágil



Límite de humedad



Límite de temperatura



Mantener seco



Altura máx. apilamiento
(consultar número en embalaje)



> 34 kg (75 lb)



Advertencia:
2 personas para transportar

Condiciones de transporte/almacenamiento



Advertencia sobre el equipo

Debe vaciarse el agua de los depósitos de la unidad antes de transportarla o almacenarla a menos de 0 °C (+32 °F).

Rango de temperatura ambiente:	-30 °C a +60 °C (de -22 °F a +140 °F)
Humedad relativa:	De 10 % a 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	49,6 kPa a 106,4 kPa (7,2 psi a 15,4 psi)

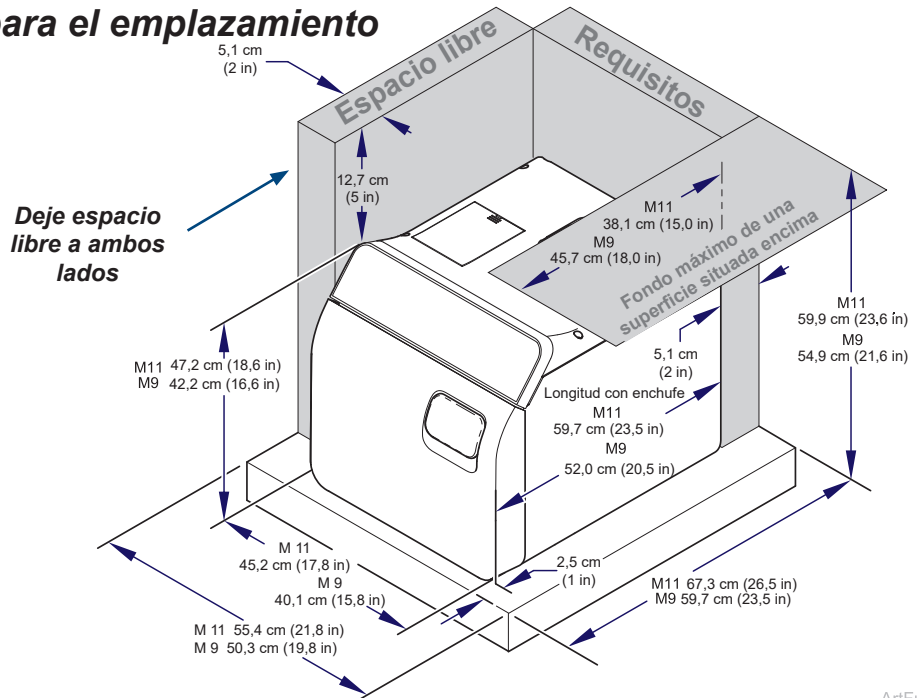
Entorno de funcionamiento

Rango de temperatura ambiente:	+20 °C a +40 °C (de 68 °F a 104 °F)
Humedad relativa:	<80 % (sin condensación)
Altitud normal de funcionamiento:	<3000 m (9842 pies) sobre el nivel del mar
Dispositivo apto SOLO PARA USO EN INTERIORES.	
El entorno en que se utilice el dispositivo debe estar relativamente limpio de polvo.	
Los sistemas M9® y M11® emiten 5275 kJ (5000 BTU) por hora al funcionar.	

Requisitos eléctricos

 ADVERTENCIA Conecte el autoclave a una fuente de alimentación que proporcione la tensión especificada. La etiqueta del producto en la parte posterior del autoclave indica la potencia eléctrica aplicable. De lo contrario, el personal podría recibir descargas eléctricas y el autoclave puede sufrir daños.	
Nota Por seguridad, el autoclave debe estar conectado a una toma de tierra con la polaridad correcta. Use siempre un cable de alimentación con conexión a tierra que coincida con las tomas de sus instalaciones.	
Unidad de 115 V CA:	115 V CA, 50/60 Hz, 12 amp Circuito de alimentación dedicado: 115 V CA, 50/60 Hz, 15 amp Consumo máx. de energía: 1425 W
Unidad de 230 V CA:	230 V CA, 50/60 Hz, 6,4 amp Circuito de alimentación dedicado*: 230 V CA, 50/60 Hz, 10 amp Consumo máx. de energía: 1500 W
* El autoclave debe conectarse a una fuente de alimentación monofásica (fase dividida) con toma de tierra, con 115 V nominales a tierra y 230 V nominales de línea a línea	
Nota Los modelos de 115 V CA pueden funcionar en un intervalo de voltaje de 103a a 127 V CA. Los modelos de 230 V CA pueden utilizarse en un intervalo de voltaje de 207-253 V CA. La duración total del ciclo variará en función de condiciones como la tensión, la temperatura de arranque y la altitud. En el extremo inferior del intervalo de voltaje, el tiempo de calentamiento aumentará y puede ser necesario llevar a cabo un ciclo de precalentamiento antes del ciclo de esterilización.	

Requisitos para el emplazamiento



ArtFull

Superficie de apoyo

- La superficie debe ser de un material resistente al agua (como laminado, acero inoxidable, materiales sólidos, piedra)
- La superficie debe estar nivelada para asegurarse de que la cámara se llene al nivel de agua correcto. Un nivel de agua inadecuado en la cámara podría causar un error de funcionamiento en el autoclave.
- La superficie, incluidos los espacios libres, debe tener estas dimensiones mínimas:
 Profundidad (de adelante hacia atrás, incluido el enchufe) M11® - 67,3 cm (26,5 in) M9® - 59,7 cm (23,5 in)
 Ancho (de lado a lado) M11 - 55,4 cm (21,8 in) M9 - 50,3 cm (19,8 in)

Requisitos de espacio libre

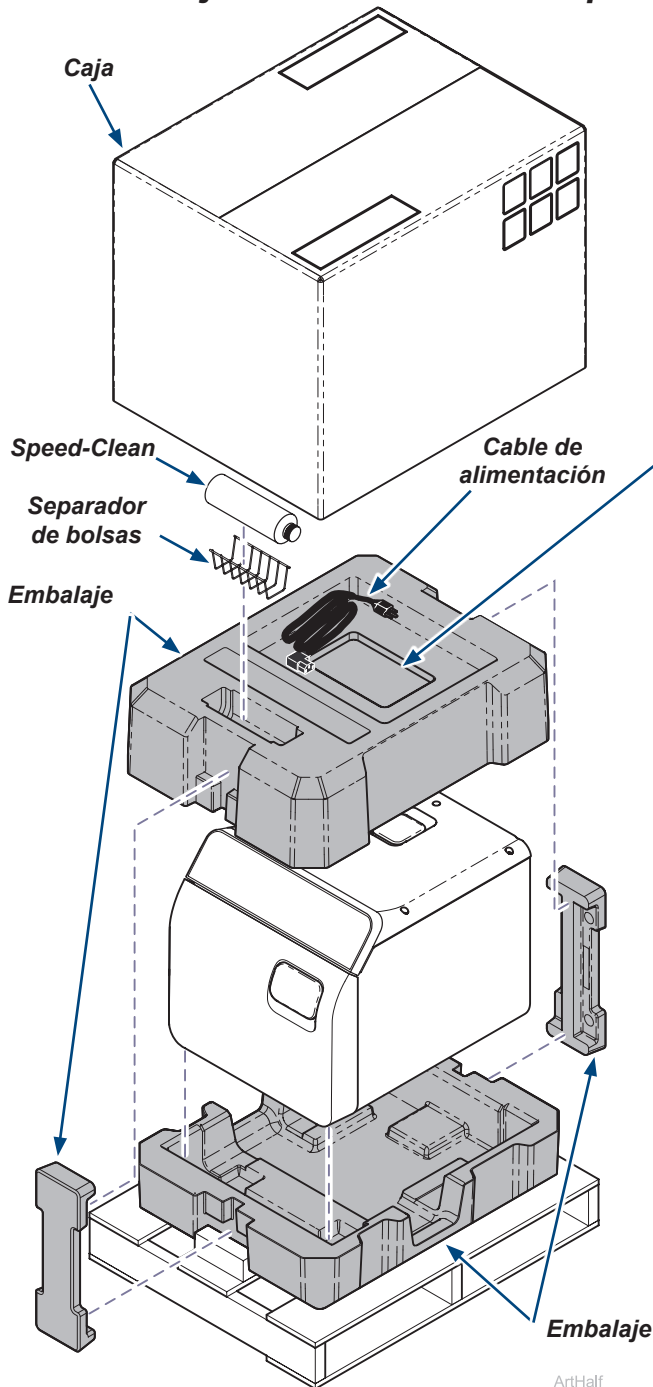
Para asegurar la circulación adecuada del aire y permitir el acceso al cable de alimentación, respete los espacios libres mínimos que se indican a continuación. Si se utilizará a menudo el autoclave sin pausas entre ciclos, coloque la unidad en un lugar donde el vapor no dañe los materiales o equipos cercanos. Si el autoclave se utilizará en una zona cerrada y de manera frecuente sin hacer pausas entre los ciclos, se recomienda conectarlo directamente en un desagüe.

- Parte trasera de la unidad a la pared trasera 5,1 cm (2 in)
- Superficie de apoyo frontal al frente del autoclave 2,5 cm (1 in)
- Laterales de la unidad a la pared lateral 5,1 cm (2 in)
- Distancia sobre la unidad 12,7 cm (5 in)
- Fondo máximo de una superficie situada encima
 M11 - 45,7 cm (18 in) M9 - 38,1 cm (15 in)
 (desde la parte posterior del autoclave)
 M11 - 59,9 cm (23,6 in) M9 - 54,9 cm (21,6 in)
- Bajo armario o estantería

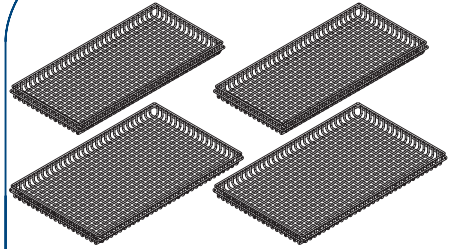
Requisitos para la reubicación del autoclave

- Desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica y deje que el autoclave se enfríe.
- Vacíe el agua del depósito para evitar que se derrame. Consulte el proceso en la sección **Mantenimiento semanal**
- Realizar pruebas de calificación. Consulte la sección **Pruebas de calificación** para obtener más información.
- Se recomienda que dos personas se encarguen de mover o levantar el autoclave.

Desembalaje del autoclave de vapor M11®



**2 bandejas pequeñas y
2 bandejas grandes**

**Hoja SDS de Speed-Clean**

Midmark Corporation

07/03/15/01 Rev 3

Date Created: Jan 2007

Revised: February 2007

Page 1 of 6

SAFETY DATA SHEET

Section 1 Identification

1.1 Product Identifier
Speedi-Clean

1.2 Recommended Use and Restrictions on Use
Surface Cleaner

1.3 Supplier's Details
Developed by: Midmark Corporation
Address: 60 Vista Drive, P.O. Box 286, Versailles, OH 45380-0286, USA
Telephone: 614-690-0188

1.4 Emergency Telephone Number
(977) 526-4500

Section 2 Hazard Identification

2.1 Hazard Classification
Skin Irritation Category 2
Eye Irritation Category 2A

2.2 Label Elements
Signal Word
Warning

Symbols
Exclamation Mark

GHS07

Hazard Statements

Prolonged or repeated skin contact causes skin irritation
Contact with eyes causes eye irritation

Precautionary Statements

Prevention
Wear eye-face protection,
Wear protective gloves,
Wash hands after handling this material.

Response

IF INGESTED: Immediately flush mouth for 15 minutes, intermittently lifting the lower and upper jaw.
IF ON SKIN: Flush skin with running water for 15 minutes.

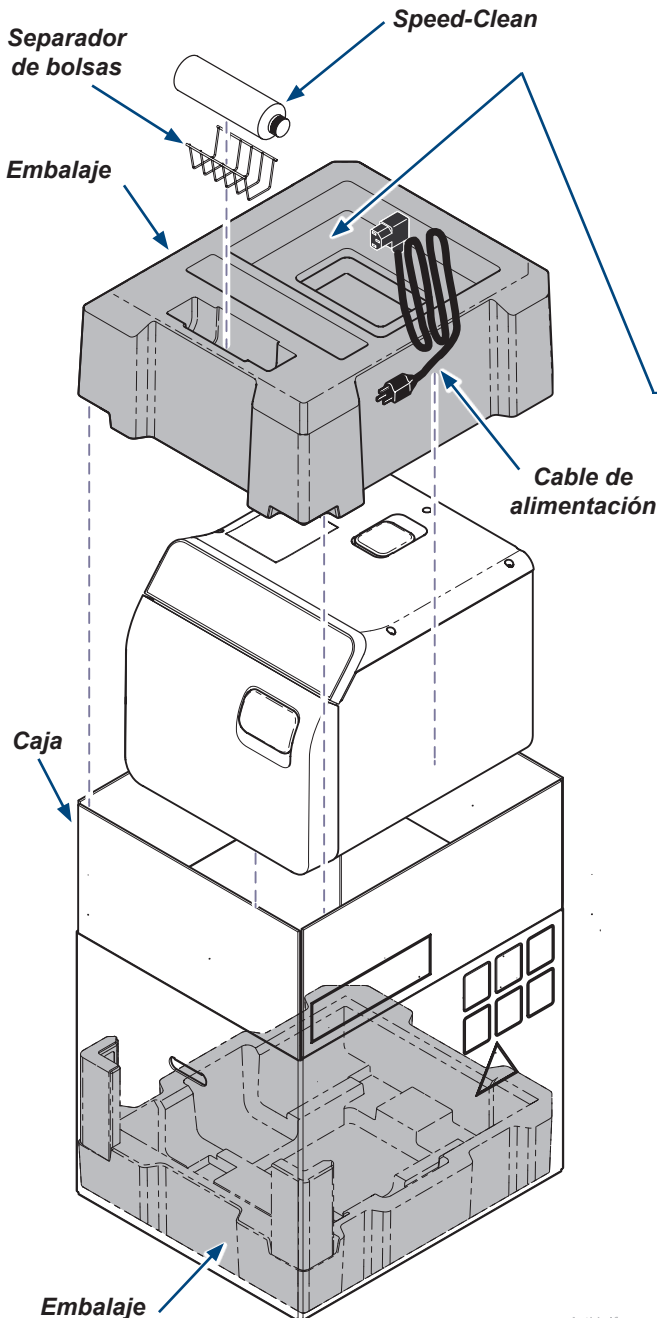
2.3 Hazards Not Otherwise Classified

None

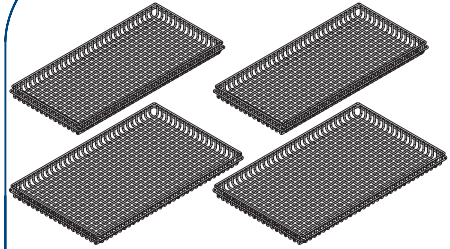
**Instrucciones de mantenimiento
y funcionamiento**

[illegible]

Desembalaje del autoclave de vapor M9®



**2 bandejas pequeñas y
2 bandejas grandes**

**Hoja SDS de Speed-Clean**

Midmark Corporation

07/03/03/MSI Rev D
Date Control: June 2007
Revised February 2015
Page 1 of 6

SAFETY DATA SHEET

Section 1: Identification

1.1. Product Identifier

Speedi-Clean

1.2. Recommended Use and Restrictions on Use

Surface Cleaner

1.3. Supplier Details

Distributed by: Midmark Corporation
Address: 69 Via Verde, P.O. Box 286, Versailles, OH 45586-0286, USA
Telephone: 614-947-0400 FAX: 614-947-0406

1.4. Emergency Telephone Number

(973) 526-4401

Section 2: Hazard Identification

2.1. Hazard Classification

Skin Irritation, Category 2
Eye Irritation, Category 2A

2.2. Label Elements

Signal Word
Warning

Symbol:

Environmental Mark

C0507

Hazard Statements

Prolonged or repeated skin contact causes skin irritation.
Contact with eyes causes eye irritation.

Precautionary Statements

Prevention

Wear eye/face protection.
Wear protective gloves.
Wash hands after handling this material.

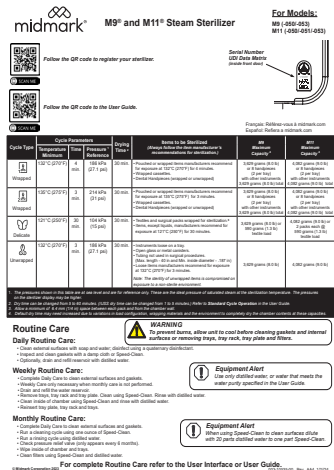
Response

IF IN EYES: Immediately flush eyes with water for 15 minutes, intermittently tilting the lower and upper eyelids.
IF ON SKIN: Flush skin with running water for 15 minutes.

2.3. Hazards Not Otherwise Classified

None

**Instrucciones de mantenimiento
y funcionamiento**



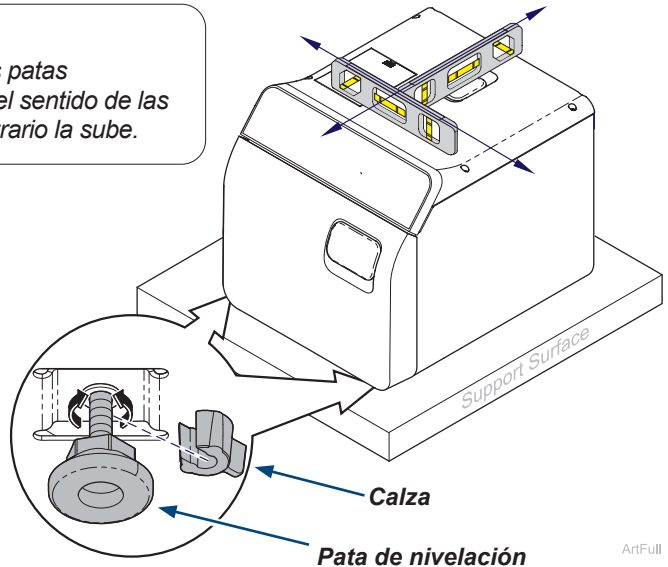
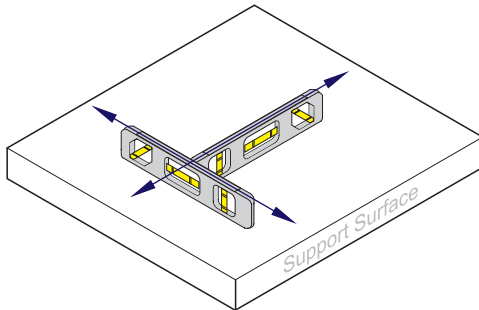
Procedimiento de nivelación

Paso 1: Nivelar el autoclave

- Coloque un nivel encima de la superficie de apoyo para asegurarse de que está nivelado de adelante hacia atrás y de un lado a otro. Si la superficie de apoyo está nivelada, compruebe que las patas de nivelación estén bien apretadas contra la calza. En ese caso, no es necesario ajustar el autoclave.
- Si la superficie de apoyo no está nivelada: Utilice alicates para retirar las calzas situadas entre las patas de nivelación y la base del autoclave para subir o bajar las patas de nivelación situadas en las esquinas delanteras del equipo.
- Coloque un nivel en la parte superior del autoclave, enrosque o desenrosque las patas de nivelación para subir o bajar el autoclave hasta que esté nivelado de adelante hacia atrás y de lado a lado.

Nota

Utilice una llave de 11/16 in para ajustar las patas niveladoras. Girar la pata de nivelación en el sentido de las agujas del reloj baja la pata y girarla al contrario la sube.



ArtFull

Conexión del cable de alimentación

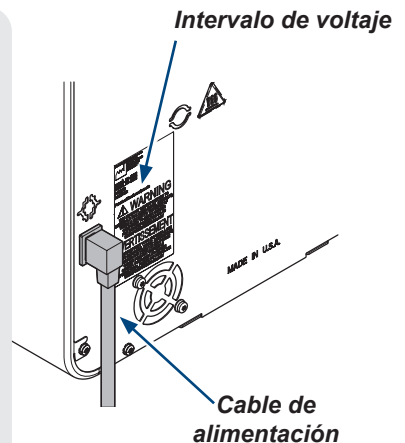


Advertencia sobre el equipo

Para garantizar un rendimiento óptimo, deje que el autoclave alcance la temperatura ambiente antes de ponerlo en marcha.

Paso 1: Conecte el cable de alimentación

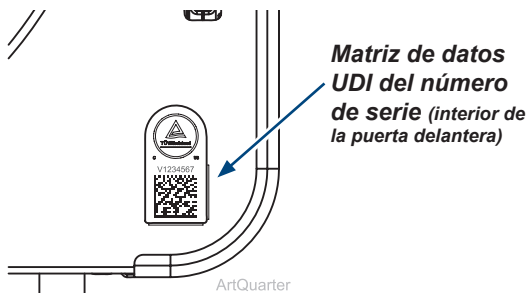
- Enchufe el cable de alimentación a la toma en la parte trasera del autoclave.
- Enchufe el cable de alimentación a una fuente de alimentación con la polaridad y toma a tierra adecuadas. Se recomienda utilizar un circuito exclusivo solo para el autoclave.
- Los modelos M9® y M11® no tienen un interruptor de encendido/apagado. La pantalla funciona con bajo consumo, de forma similar a la pantalla de un horno microondas.
- Espere aproximadamente entre 30 y 45 segundos antes de la puesta en marcha inicial.



Configuración de la interfaz de usuario

Los autoclaves Midmark M9® y M11® están equipados con una pantalla táctil. Utilice la pantalla táctil para configurar la interfaz de usuario siguiendo las indicaciones y los pasos que aparecen en pantalla.

- Escanee el siguiente código QR para registrar el autoclave.
- Introduzca el número de serie de la etiqueta situada en el interior de la puerta, en la esquina inferior derecha.



Nota

*Estos ajustes pueden modificarse en cualquier momento pulsando el icono Menú situado a la izquierda de la pantalla de inicio para acceder al menú **Ajustes**. Consulte la sección **Ajustes** de esta guía para obtener más información.*

Información importante

Uso previsto

Los autoclaves de vapor Midmark M9® y M11® pueden utilizarse en centros médicos y odontológicos, hospitales, clínicas, geriátricos, laboratorios y otras instalaciones para esterilizar instrumental reutilizable que soporte el calor y la humedad (incluido el instrumental odontológico de mano) y admita la esterilización por vapor. Consulte los **Parámetros de ciclo estándares** que encontrará en este manual.

Tecnología de esterilización

Los autoclaves de vapor Midmark M9 y M11 utilizan un método dinámico de extracción de aire para eliminar eficazmente el aire de la cámara y la carga mientras generan vapor. Habitualmente se utilizan dos sistemas dinámicos de eliminación de aire: uno es el vacío previo, que utiliza una bomba de vacío, y el otro es el sistema de pulso de presión de vapor (steam-flush pressure-pulse, SFPP) que utiliza una serie de lavados con vapor y pulsos de presión sin componentes de vacío adicionales. Los autoclaves Midmark utilizan el método de extracción de aire SFPP.

Declaración de conformidad con la FCC

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase A, según la sección 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). Tales límites se han establecido para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo funciona en un entorno profesional. Este equipo genera, utiliza y puede emitir ondas de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con la guía del usuario, puede provocar interferencias que afecten a las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este equipo en zonas residenciales puede provocar interferencias perjudiciales. En ese caso, la eliminación de las interferencias correrá a cargo del usuario.

Cualquier modificación de este producto puede violar las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones y provocar un uso ilegal del producto.

Se puede consultar la información sobre la FCC, IC ID y transmisores inalámbricos en el **menú Ajustes**.

Interferencia electromagnética

Este autoclave se ha diseñado y construido para reducir al mínimo la interferencia electromagnética con otros dispositivos. Sin embargo, si detecta interferencias entre este producto y otros dispositivos:

- Saque de la sala el dispositivo que cause interferencias
- Enchufe el autoclave en un circuito aislado
- Aumente la separación entre el autoclave y el dispositivo que cause interferencias
- Póngase en contacto con Midmark si la interferencia persiste



Advertencia sobre el equipo

Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia superior a 30 cm (12 in) respecto de cualquier parte del dispositivo, lo que incluye los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría degradarse.



ADVERTENCIA

- ***Debe evitarse instalar el autoclave junto a otros equipos o montarlo sobre ellos, ya que podría no funcionar correctamente. Si fuera necesario instalarlo de ese modo, será necesario observar el autoclave y el otro equipo para comprobar que funcionan con normalidad.***
- ***El autoclave no debe utilizarse en un entorno en el que haya otros equipos médicos que generen emisiones únicas, como cauterizadores eléctricos, máquinas de resonancia magnética, unidades electroquirúrgicas y dispositivos de diatermia.***
- ***El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por Midmark podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la resistencia electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.***

Conexiones wifi y Ethernet

- Durante los 30 minutos siguientes al encendido, el autoclave se podrá conectar de forma remota con la aplicación myMidmark.
- Si es necesario conectar a la aplicación myMidmark para modificar los ajustes de red o volver a registrar el dispositivo, desconecte y vuelva a conectar la alimentación del autoclave.
- Este autoclave incluye una conexión ethernet y un módulo wifi que le permiten conectarse a la red local.
- En ocasiones excepcionales, es posible que el autoclave no pueda conectarse a una red inalámbrica al encenderse debido a interferencias en la frecuencia de determinados canales inalámbricos. Este problema puede resolverse moviendo ligeramente el equipo. Nota: Las condiciones de interferencia pueden cambiar. Otra opción es conectar el autoclave a través de Ethernet.
- Consulte con su departamento o contacto de TI para comprobar que haya una cobertura wifi adecuada en la zona en la que se utilizará el dispositivo.
- Solo pueden conectarse a los puertos Ethernet los productos certificados según una de las siguientes normas.
 - o IEC 60950-1 que cumpla los límites SELV o TNV-1
 - o IEC 62368-1 que cumpla los límites ES 0 o ES 1
- Conectar el autoclave a una red informática puede dar lugar a riesgos que no se hayan identificado previamente para los pacientes, operadores o terceros, y quien integre el sistema debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Información sobre el servicio myMidmark.com en la nube

Pérdida de conexión: Si el autoclave está fuera de línea durante el siguiente tiempo:

- Un periodo inferior a 90 días, no es necesario hacer copias de seguridad ni restaurar configuraciones autenticadas. Los servicios de Midmark basados en la nube cuentan con copias de seguridad y, en caso de que se produzca una pérdida de servicio, se restaurarán cuando el dispositivo vuelva a conectarse a los servicios en la nube de Midmark.
- Entre 90 y 180 días, puede ser necesario volver a registrar el dispositivo mediante la aplicación myMidmark para volver a conectarse a los servicios en la nube de Midmark.
- Más de 180 días, el dispositivo debe volver a registrarse a través de la aplicación myMidmark para volver a conectarlo a los servicios en la nube de Midmark.

Al volver a conectarlo, las configuraciones autenticadas almacenadas en los servicios en la nube de Midmark se sincronizarán con el autoclave.

Dar de baja un autoclave

Se puede dar de baja el autoclave en la aplicación basada en la nube myMidmark.com.

- Al dar de baja un dispositivo, este se desactivará en los servicios en la nube de Midmark. La actividad y datos anteriores no estarán disponibles para ningún cliente nuevo asociado a ese dispositivo. La actividad o datos futuros no estarán asociados a una cuenta de cliente anterior.
- La actividad y los datos de los dispositivos se conservan en la nube para clientes anteriores, de modo que estos puedan recuperar los datos históricos.
- No se conserva ningún dato en el hardware de red del dispositivo.

Ciberseguridad

Conectar el autoclave a una red local podría dar lugar a riesgos de ciberseguridad no identificados previamente que la organización responsable de la red debería identificar, analizar, evaluar y controlar. El producto captura los registros relevantes del sistema y de seguridad para identificar la fecha, la hora y la fuente de la actividad del usuario. Si lo desea, puede solicitar una lista de componentes de *software*. Si se detecta un riesgo o incidente de ciberseguridad durante el uso del autoclave, o para cualquier otra cuestión de ciberseguridad, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Midmark para obtener asistencia (consulte **Solicitar asistencia técnica**).

Actualización de software

Puede encontrar actualizaciones de *software* disponibles en myMidmark.com y es posible programar la actualización para que se instale en el autoclave de forma inmediata o en un momento concreto.

- Si el autoclave se está utilizando a la hora programada, o hasta 30 minutos después de la hora programada, la actualización del *software* se cancelará y será necesario volver a programarla.
- Siga las indicaciones de la pantalla del autoclave, ya que puede ser necesario desconectar el aparato de la alimentación y volver a conectarlo.
- Si corresponde, el dispositivo indicará si deben ejecutarse ciclos de calificación tras la actualización (consultar **Pruebas de calificación**).

Representantes autorizados



ADVERTENCIA

En caso de incidentes graves relacionados con el dispositivo, contacte con Midmark y con las autoridades competentes apropiadas.

Los clientes de Colombia deben remitir todas las preguntas, los incidentes y las quejas al siguiente representante autorizado de Midmark:

Emergo Colombia
Calle 76 No. 4-28 of. 803
Bogotá - Colombia 110221
Tel: (57) 313 4419785
CC: LST.AUS.ProgramCommColombia@ul.com

Los clientes de Costa Rica deben dirigir todas las preguntas, los incidentes y las quejas al siguiente representante autorizado de Midmark:

Emergo Costa Rica S.R.L.
Edificio Ribleh 2 Piso, Diagonal a la Biblioteca Municipal
Heredia, Belén
La Ribera, Costa Rica
Tel: +(506) 2201-14 53
LAvigilance@ul.com

Los clientes de Panamá deben dirigir todas las preguntas, los incidentes y las quejas al siguiente representante autorizado de Midmark:

TECNIDENTAL PANAMA S.A.
VILLA MAGNA, VILLA ZAITA
OFFICE B8
PANAMA
Tel: 507 6416-2235
+507 6492-0884
tecnidentalpanama@gmail.com
<https://tecnidentalpa.com/> [tecnidentalpa.com]

Los clientes de México deben dirigir todas las preguntas, los incidentes y las quejas al siguiente representante autorizado de Midmark:

(Distribuidor médico)
Carlos Nafarrate SA de CV
Avenida Las Américas 601,
Ladrón de Guevara,
44600, Guadalajara, Jalisco, México
Tel (33) 3669 9800
<https://www.nafarrate.com/> [nafarrate.com]

Los clientes de México deben dirigir todas las preguntas, los incidentes y las quejas al siguiente representante autorizado de Midmark:

(Distribuidor Dental Exclusivo)
Operadora Nac e Int (ONIPO)
Av. Tepeyac 4437
Col. Prados Tepeyac
Zapopan, Jalisco 45050
México
Tel: 52.3331240542
Cell: +52 33 3570 4299
<https://onipo.dental/> [onipo.dental]

003-10534-99

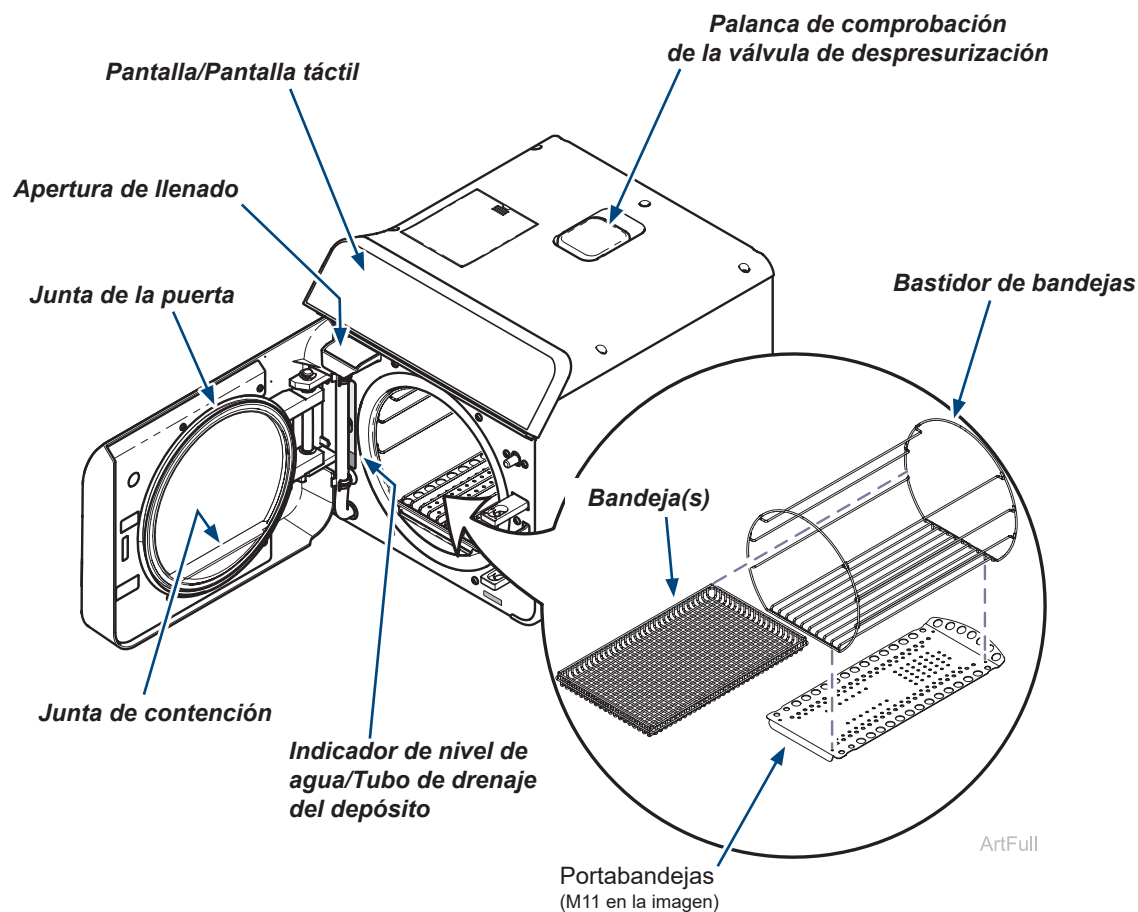
Español - 15

Accesorios, herramientas y lista de piezas habituales

Para mantener la fiabilidad y el rendimiento, utilice únicamente piezas de recambio originales Midmark. A menos que se indique lo contrario, los artículos pueden utilizarse en los autoclaves de vapor M9® y M11®.

Piezas de servicio y herramientas habituales	Número de pieza
Juego de llenado automático 115 V	9A694001
Juego de llenado automático 230 V	9A694002
Bastidor con separadores (vertical solo para M11)	9A703001
Juego de juntas de puerta y contención para M11	002-10880-00
Juego de juntas de puerta y contención para M9	002-10879-00
Juego de separador de bolsas para M11	002-2108-00
Juego de separador de bolsas para M9	002-2108-01
Speed-Clean, 1 botella (0,47 litro [16 oz.])	002-0396-00
Speed-Clean, 1 caja (cant. 12 botellas - 0,47 litro [16 oz.])	002-0396-05
Herramienta para bandejas/cajetines	9A307001
Juego de USB	9A698001
Juego de adaptadores VistaCool™	9A586007
Sistema VistaCool™ de reducción térmica directo al desagüe	9A586002 (Dual)

Ubicación de componentes



Directrices para supervisar la esterilización

Nota

La siguiente información se proporciona solo a modo de referencia. Póngase en contacto con las autoridades estatales o locales adecuadas si necesita directrices de esterilización específicas para su oficina. Puede obtener información adicional sobre control de infecciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), la Organización de Seguridad y Procedimientos de Asepsia (Organization for Safety and Asepsis Procedures, OSAP), la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) y la Asociación de Profesionales en Control de Infecciones y Epidemiología (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, APIC).

Elementos físicos de supervisión

El autoclave tiene controles integrados de detección de temperatura y presión que supervisan el rendimiento de la unidad, ayudan a detectar fallos de funcionamiento del autoclave y permiten verificar los datos sugeridos. El autoclave utiliza el «Historial de ciclos» para cumplir con estas recomendaciones y detendrá el ciclo si las condiciones de esterilización están fuera de los límites establecidos. En este caso, añadirá un error de ciclo al «Historial de ciclos».

Nota

Utilice solo indicadores químicos y biológicos aprobados por la FDA y diseñados para la esterilización con vapor que sean compatibles con la temperatura concreta del ciclo de esterilización y salida de aire dinámica y el tiempo de exposición que se supervisa (consulte **Uso previsto** para obtener más información). Use indicadores químicos con cada carga de esterilización. Si un ciclo de esterilización termina de manera prematura, vuelva a procesar los instrumentos para asegurar su esterilización. Siga las instrucciones del fabricante para desechar de forma adecuada los indicadores usados.

Indicadores químicos

Los indicadores químicos están diseñados para comprobar que las condiciones de la cámara de esterilización son adecuadas para lograr la esterilización. No aseguran la esterilidad de un artículo. Si un indicador químico indica un fallo, los artículos de esa carga no se consideran esterilizados. Los fallos de esterilización pueden deberse a causas como: limpieza, embalaje o carga incorrectos, o fallo en el autoclave. Determine la causa del fallo de esterilización y solúcelo antes de ejecutar el siguiente ciclo. Solo deben utilizarse indicadores químicos aprobados por la FDA y etiquetados para el uso con parámetros del ciclo de esterilización con vapor (por ejemplo, temperatura y tiempo de exposición) de los autoclaves de vapor M9® y M11® para supervisar los ciclos. Siga las instrucciones del indicador químico para almacenarlo, utilizarlo, interpretarlo y desecharlo de forma adecuada.

Indicadores biológicos

Los indicadores biológicos son productos microbiológicos diseñados para acompañar a los artículos que se esterilizan y controlar que el proceso de esterilización sea adecuado. Si un indicador biológico indica un fallo, se considera que los artículos de esa carga no son estériles. Los fallos de esterilización pueden deberse a causas como: limpieza, embalaje o carga incorrectos, o fallo en el autoclave. Determine la causa del fallo de esterilización y solúcelo antes de ejecutar el siguiente ciclo. Solo deben utilizarse indicadores biológico aprobados por la FDA y etiquetados para el uso con parámetros de ciclo de esterilización con vapor; por ejemplo, temperatura y tiempo de exposición, de los autoclaves de vapor M9® y M11® para supervisar los ciclos. Siga las instrucciones de los indicadores biológicos para almacenarlos, utilizarlos, interpretarlos y desecharlos de forma adecuada.

Debe colocarse un indicador biológico y un producto químico en un paquete de prueba para representar una carga o paquete típico esterilizado en el autoclave. El paquete de prueba debe colocarse en la bandeja inferior, cerca de la puerta de la cámara. Además del paquete de prueba, añada otros elementos para llenar completamente la cámara.

Funcionamiento

Antes de utilizar el autoclave



ADVERTENCIA

- *No utilice el autoclave para esterilizar sustancias inestables ni para otro propósito que no sea aquel para el cual fue diseñado. Podrían producirse quemaduras y condiciones tóxicas o explosivas.*
- *Nunca fuerce la manilla de la puerta. La presión de la cámara puede hacer que la puerta se abra con fuerza excesiva. Si la manilla de la puerta no se mueve libremente, deje que la unidad se enfríe y despresurice durante 40 minutos antes de abrir la puerta. Si no lo hace, se pueden producir lesiones personales graves.*
- *No ponga en marcha el autoclave sin que el portabandejas esté en su lugar. Si el autoclave funciona mal, desenchúfelo inmediatamente y llame al servicio técnico; no intente repararlo usted mismo. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves.*

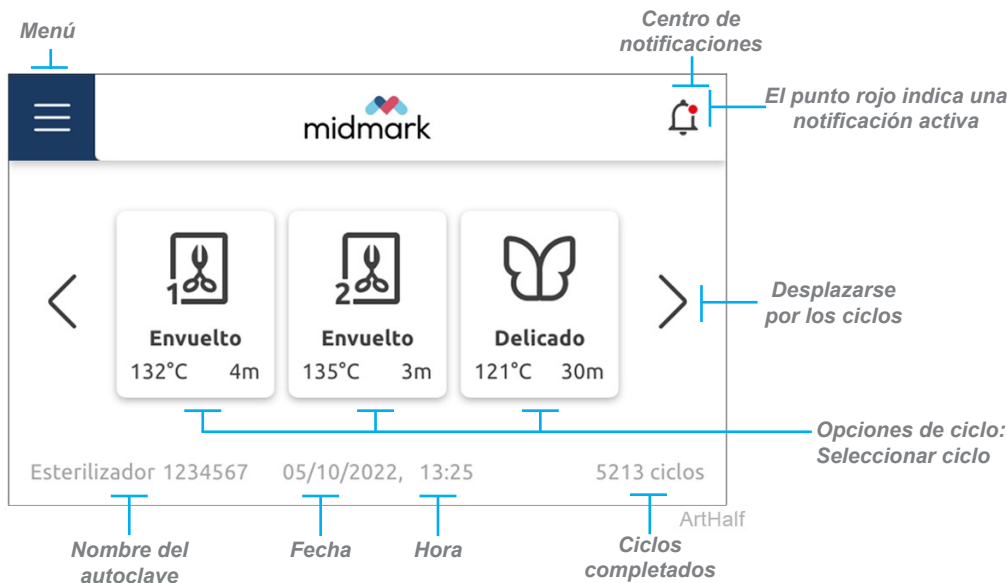


ADVERTENCIA

Los ciclos programables se proporcionan para las aplicaciones que necesitan parámetros de esterilización diferentes de los ciclos predeterminados. Estos ciclos no han sido aprobados por la FDA para su uso médico. El usuario debe asegurarse de que los materiales procesados sean adecuados para estos ciclos para asegurar la esterilidad de la carga procesada.

Controles e interfaz

En esta página y la siguiente, se muestran los controles e indicadores del autoclave.
En las tablas, se describe la función de cada control e indicador.



Tecla icono interfaz de usuario

Icono	Descripción	Icono	Descripción
<	Volver a la pantalla anterior Desplazarse a la izquierda.	✓	Completar
>	Volver a la pantalla anterior Desplazarse a la derecha	i	Esperando de información adicional
✕	Cierra la pantalla/menú actual	⚠	Error de estado
→	Muestra información u opciones adicionales	?	Menú ayuda
↓	Exportar registros	✎	Editar información
⏮	Retroceso	≡	Elementos del menú
🏠	Inicio	⚙	Ajustes del ciclo
🔔	Centro de notificaciones		

Menús adicionales

Al pulsar el icono de elementos de menú situado a la izquierda de la pantalla de inicio, se accede a la información, los menús y los ajustes indicados a continuación. Los menús adicionales se muestran con más detalle en esta guía.

Nota
Es posible que no estén disponibles todas las opciones y los menús para su modelo de autoclave.

Información sobre el mantenimiento regular
Consulte **Mantenimiento regular**

Estado

Mantenimiento rutinario

Indicadores Biológicos (6)

Indicadores biológicos (n.º) es el Número de indicadores pendientes; consulte **Indicadores biológicos**

Historial de ciclos

Información sobre el historial de ciclos
Consulte la sección **Historial de ciclos**

Ajustes

Información de configuración
Consulte **Ajustes**

Ayuda

Información de ayuda

ArtHalf

Indicadores biológicos (BI)

Esta pantalla muestra toda la información pendiente sobre BI introducida por los usuarios, junto con la información del ciclo correspondiente. Cuando recibe los resultados de BI, el usuario puede introducirlos en la interfaz como éxito o fallo, junto con sus anotaciones. Los resultados BI introducidos y confirmados para un ciclo se pueden consultar en el historial de ciclos.

Nota
Las anotaciones son solo para uso interno y no son revisadas por Midmark. Para obtener asistencia adicional, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Midmark (consulte **Solicitar asistencia técnica**).

Introducir resultados del BI correspondiente

Indicadores Biológicos Pendientes  

Esterilizador 4325638

INFORMACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD	CICLO	RESULTADO
Marca de Indicador Lote WWW3455678	23/01/23	144	→
Marca de Indicador Lote WWW3455678	23/01/23	123	→
Marca de Indicador Lote WWW3455678	23/01/23	109	→

ArtHalf

Historial de ciclos

Esta pantalla permite ver el historial de ciclos con fecha, hora, tipo de ciclo, estado y número de ciclo.

Fecha del ciclo

Historial De Ciclos

CICLO

INICIADO

ESTADO

30/12/2022

Ciclo Sin Envoltura 127

Carga 6

11:59

i

→

Ciclo Sin Envoltura 126

Carga 6

11:59

✓

→

Ciclo Sin Envoltura 125

Carga 6

11:59

!

→

Se desliza a través de la información del historial de ciclos

ArtHalf

Icono de estado del ciclo

Vista detallada del ciclo

CICLO ESTADO	Descripción
i	Información adicional necesaria para el ciclo, como los resultados pendientes del indicador biológico (BI).
✓	Ciclo completado correctamente.
!	Indica que el ciclo se ha interrumpido; tenga en cuenta que el color del símbolo indica la gravedad de la interrupción.
→	Accede a información detallada: resumen del ciclo, indicador químico (CI), BI, notas y detalles del ciclo.

003-10534-99

Español - 22

© Midmark Corporation 2024
TP202 20-42-FO-00014 Rev A3 ECO088522

Ajustes

En el menú Ajustes, hay tres pestañas principales en la parte superior **GENERAL**, **CICLOS** y **SISTEMA**. Estas pestañas dan acceso a información y permiten modificar la configuración del dispositivo.

Nota
Es posible que no estén disponibles todas las opciones y los menús para su modelo de autoclave.

General			
Botón Menú	Estándar	Avanzado	Información y ajustes disponibles
 Asistencia	X	X	Seleccione entre la pestaña Historial o la pestaña Resolución de problemas .
Historial			
 Errores	X		Este menú muestra el historial de errores, incluida la fecha en la que se produjo un error, el código de error, el número de ciclo en el que se produjo el error y la descripción del error.
 Eventos de mantenimiento regular	X	X	Este menú muestra el historial de las fechas en que se ha realizado el mantenimiento regular y el tipo de mantenimiento regular completado. La información sobre quién ha llevado a cabo el mantenimiento regular es una característica Avanzada.
 Ciclos	X		Consulte la sección Historial de ciclos de esta guía para obtener más información.
	X		Se aplica a todas las pantallas del historial: al pulsar la flecha derecha, se obtiene información detallada del registro seleccionado.
	X		Se aplica a todas las pantallas del historial: para esta selección, es necesario un juego USB opcional que puede utilizarse para exportar registros.
Resolución de problemas		*** Consulte la sección Resolución de problemas de esta guía para obtener más información *** La posibilidad de ejecutar un ciclo de diagnóstico es una característica Avanzada.	
 Acerca de	X	X	Ver información sobre normativa, autoclaves y <i>software</i> .
Normativa		Incluye información como: el módulo de conectividad que contiene un radiotransmisor, el número FCC, el número IC, la declaración de conformidad de la FCC y las declaraciones de conformidad IC.	
Autoclave		Incluye información como: Nombre del autoclave, ubicación, número de modelo, número de serie, fechas de instalación y de vencimiento de la garantía, suscripción a Midmark Smart Care y detalles de la placa de circuito impreso. La información sobre la garantía y la suscripción solo están disponibles como características Avanzadas.	

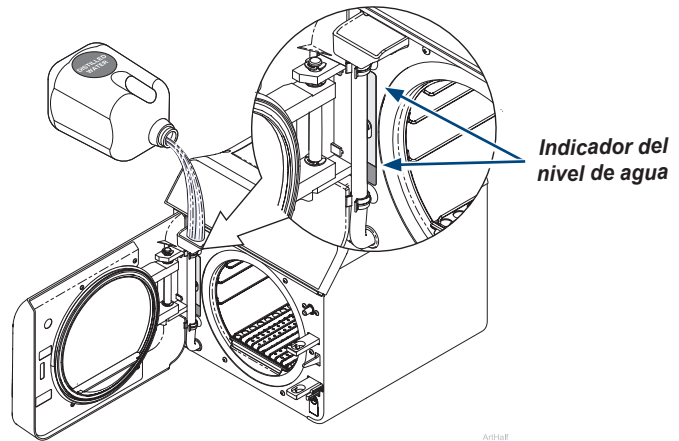
Botón Menú	Estándar	Avanzado	Información y ajustes disponibles
 Actualizaciones	x	x	Ver información actual sobre el <i>software</i> y el historial de actualizaciones. La información sobre las actualizaciones de <i>software</i> programadas es una característica Avanzada.
 Usuario	x	x	Administre usuarios editando y eliminando usuarios o creando nuevos. La lista de usuarios puede ordenarse de la A a la Z o empezando por los más recientes. Desactivar la administración de usuarios en el autoclave es una característica Avanzada.
 Agua	x		Cuándo se ha cambiado el agua por última vez y cuándo debe hacerse el próximo cambio. Active o desactive el sistema opcional de llenado automático.
 Conectividad	x	x	Hay un código QR disponible para descargar la aplicación móvil my Midmark y registrar el autoclave. La configuración de red solo se puede administrar en Avanzado.
Ciclos			
 Conformidad	x	x	Este menú le permite activar o desactivar la selección de estas funciones estándares: • Solicitar autenticación para liberar el ciclo. • Solicitar autenticación para interrumpir el ciclo. • Solicitar la introducción de los resultados del Indicador Químico (CI). • Mostrar el estado del ciclo en Historial y Detalles del ciclo. • Permitir que se ejecute el ciclo Bowie-Dick y solicitar la introducción de los resultados de las pruebas. • Solicitar la introducción del Estado del contenido para completar un ciclo. Estos ajustes no se administran en el autoclave en Avanzado.
 Instrumentos		x	Buscar, editar o eliminar instrumentos existentes. Crear nuevos instrumentos. Esta es una característica Avanzada.
 Paquetes		x	Buscar, editar o eliminar paquetes existentes. Crear nuevos paquetes. Esta es una característica Avanzada.
 Precalentamiento	x		Activa o desactiva la función de Precalentamiento. Activa o desactiva la función de Precalentamiento para cada día de la semana. Establezca la hora de inicio del Precalentamiento y la hora de finalización del Precalentamiento para cada día.
 Tiempo de secado	x	x	Activa o desactiva la posibilidad de que el usuario reduzca el tiempo de secado. Este ajuste no se administra en el autoclave en Avanzado.

Ajustes

 (continuación)

Botón Menú	Estándar	Avanzado	Información y ajustes disponibles
Sistema			
 Fecha y hora	X		Este menú permite editar la Fecha y Hora, y seleccionar el formato de la Fecha y Hora.
 Idioma	X		Alterna entre inglés, francés y español.
 Notificaciones	X	X	Este menú le permite activar o desactivar la selección de lo siguiente: • Activar notificaciones para Mantenimiento diario atrasado. • Activar notificaciones para el Mantenimiento semanal Próximo y Vencido. • Activar notificaciones para el Mantenimiento mensual Próximo y Vencido. Estos ajustes no se administran en el autoclave en Avanzado.
 Unidades	X		Alternar entre sistema Imperial (°F, PSI) o Métrico (°C, kPa).
 Apariencia	X		Alterna entre el modo claro y el modo oscuro.
 Sonidos y Alertas	X		Este menú permite desactivar las alertas sonoras no esenciales.

Llenado del depósito



Paso 1: Llenar el depósito

- A) Abra la puerta de la unidad.
- B) Vierta agua destilada a través de la apertura de llenado hasta que el nivel llegue a la parte superior de la etiqueta de nivel de llenado en el tubo indicador del nivel de agua.

Nota: Existe un accesorio opcional de llenado automático.



Advertencia sobre el equipo

Utilice agua destilada o agua que cumpla con las especificaciones de pureza de agua indicadas. De lo contrario, el autoclave podría no funcionar correctamente o se podría estropear de forma prematura debido a la corrosión.

Pruebas de calificación

Deben realizarse las pruebas de calificación antes de empezar a utilizar el autoclave tras su instalación, traslado, reparaciones importantes o actualizaciones de software si así se indica en las instrucciones de uso. Las pruebas de calificación se deben realizar para los tipos de ciclo con los tiempos de ciclo más cortos utilizados habitualmente en sus instalaciones. Se debe colocar un paquete de prueba representativo de la carga que se esterilice habitualmente en la bandeja inferior del autoclave, cerca de la puerta de la cámara. Utilice artículos que se esterilizan habitualmente y que se consideran los más difíciles de esterilizar. Asimismo, incluya al menos un indicador biológico (BI) y un indicador químico (IC) en el paquete de pruebas. Se deben colocar artículos adicionales en la cámara junto al paquete o la bandeja de prueba para completar una carga (sin exceder las capacidades máximas indicadas en las tablas de **Instrucciones de carga** en esta guía). Para cada tipo de ciclo que se comprueba, se verifica que el autoclave funcionará eficazmente en el lugar en el que se instale con tres pruebas consecutivas que produzcan resultados negativos de los BI y lecturas apropiadas de todos los CI, lo que demostrará una esterilización completa. Todos los artículos procesados durante las pruebas de calificación deben mantenerse en cuarentena hasta que estén disponibles los resultados de las tres pruebas biológicas.

Instrucciones de carga

Los artículos que se vayan a esterilizar deben colocarse de forma que permita la libre circulación del vapor; consulte **Directrices generales** para ver ejemplos de carga adecuada.



Advertencia sobre el equipo

No coloque objetos directamente sobre el bastidor de bandejas o el portabandejas. Utilice siempre una bandeja o un cajetín con separadores; de lo contrario, el instrumental o el equipo pueden sufrir daños graves.

Tipos de artículos que se pueden esterilizar

Antes de colocar cualquier instrumento en el autoclave de vapor M9® o M11®, compruebe las indicaciones del fabricante para asegurarse de que los materiales admiten la esterilización por vapor y comprobar que los parámetros de esterilización son aceptables. Los autoclaves de vapor M9 y M11 están diseñados para esterilizar los siguientes artículos:

- Instrumentos de metal
- Dispositivos de goma o plástico (*por ejemplo, cánulas de succión, bandejas de impresión, etc.*)
- Embalaje para esterilización con vapor de productos sanitarios (*por ejemplo, envoltorio de esterilización, bolsas de papel o plástico, etc.*)
- Cajetines (que encajan en las bandejas del autoclave o el accesorio de cajetín con separadores)
- Piezas de mano de velocidad alta/baja
- Instrumental quirúrgico (*como instrumentos de oftalmología*)



Advertencia sobre el equipo

No esterilice artículos realizados en cualquiera de los siguientes materiales en el M9 o M11.

- Metales susceptibles de corrosión (*p. ej., acero al carbono, hierro, etc.*)
- Artículos frágiles que puedan romperse si se exponen a altas temperaturas o alta presión
- Residuos biomédicos
- Plásticos que puedan descomponerse o generar residuos cuando se exponen al vapor o a altas temperaturas

Ejemplos

Polietileno, estireno, celulosa, ABS, PVC, acrílicos (Plexiglass™), PPO (Noryl™), látex y neopreno

Instrucciones de carga (continuación)

Preparación de los artículos para la esterilización



ADVERTENCIA

Limpie y seque a fondo los instrumentos antes de colocarlos en el autoclave. Una limpieza o secado inadecuados pueden impedir que los instrumentos sean esterilizados o dañar la unidad. Siga las indicaciones del fabricante de los instrumentos y las recomendaciones del sector en cuanto al uso y la limpieza de los instrumentos antes de la esterilización.

Los instrumentos deben limpiarse a fondo para eliminar todos los residuos, como restos, residuos de desinfectantes, sangre, tejido orgánico, etcétera. Directrices generales de limpieza:

- Siga las instrucciones del fabricante del instrumental para una limpieza y una preparación adecuadas.
- Limpie el instrumental inmediatamente después de su uso para evitar que se sequen las partículas residuales.
- Se recomienda utilizar un equipo de limpieza automática (como limpiadores por ultrasonidos o lavadoras desinfectadoras) en lugar de realizar una limpieza manual por la seguridad de los facultativos y para una limpieza más eficaz.
- Después de la limpieza, enjuague bien el instrumental con agua destilada o de tipo equivalente. Tras enjuagar el instrumental, debe comprobar si estos presentan algún daño o restos de detergentes, y se deberán secar antes de empaquetarlos. Si es necesario, repita el proceso de limpieza.
- Si las instrucciones del fabricante del instrumental especifican que es necesario lubricar los instrumentos después de haberlos limpiado, retire el exceso de lubricante antes de envolverlos para su esterilización o cargarlos en el autoclave.

Esterilización con vapor para uso inmediato

Los autoclaves de vapor M9® y M11® pueden esterilizar con vapor para el uso inmediato (IUSS)

- La esterilización del instrumental para uso inmediato solo debe realizarse en situaciones clínicas urgentes.
- El instrumental debe limpiarse a fondo y prepararse para la esterilización.
- El instrumental esterilizado debe transferirse al campo estéril de forma aséptica.
- Los instrumentos esterilizados no deben almacenarse para su uso posterior.
- Los registros de esterilización deben indicar cuándo se ha utilizado IUSS.

Instrucciones de carga (continuación)

Sin envolver

Para los ciclos en los que no se utilizan envoltorios, coloque un paño quirúrgico de algodón, un revestimiento de papel o una envoltura CSR doblada de forma que encaje en el fondo de la bandeja y coloque encima el instrumental sin envolver. Coloque los artículos sin envolver en el paño de forma que no se toquen entre sí **Véase la Imagen 1**.



Imagen 1

Tenga en cuenta los siguientes puntos al decidir si esterilizar instrumentos sin envolver:

- La esterilidad de los instrumentos no envueltos se ve afectada si se exponen a un ambiente no estéril. Siga las indicaciones del CDC para usar instrumentos esterilizados sin envolver.
- Debido a la naturaleza delicada de algunos tipos de cirugía (que incluyen, entre otros, la oftalmología), el instrumental utilizado en tales procedimientos debe envolverse o embolsarse para mantener la esterilidad y para su almacenamiento. El depósito de agua también debe vaciarse y volver a llenarse con agua destilada cada día en el que se procese instrumental para estos procedimientos de forma rutinaria.



ADVERTENCIA

No sobrecargue la cámara. Es necesario dejar un espacio adecuado alrededor de los artículos de las bandejas para que circule el vapor y para el secado. Si no se deja el espacio adecuado, la esterilización y el secado se verán afectados. Los artículos y sus envoltorios deben encontrarse totalmente secos al sacarlos del autoclave para reducir al mínimo las posibilidades de que se vuelvan a contaminar.

Directrices generales

- Utilice solo bandejas M9® y M11® en el autoclave correspondiente. El uso de otras bandejas podría limitar el flujo de aire o vapor dirigido a los artículos y provocar una esterilización y un secado incorrectos.
- Todos los artículos deben caber dentro de la bandeja y no sobrepasar el borde de la bandeja del autoclave. Los instrumentos no deben raspar las paredes de la cámara al introducir la bandeja en el interior de la cámara.
- Los artículos con juntas deberán esterilizarse en posición abierta para que todas las superficies queden expuestas al vapor (véase la Imagen 2).

Instrucciones de carga (continuación)

Directrices generales (continuación)



Imagen 2

- Los instrumentos, los dispositivos y los artículos reutilizables se deberán colocar en las bandejas en una sola capa (sin apilar ni amontonar), para lograr una circulación del vapor y un secado adecuados.
- Los utensilios de vidrio y los recipientes en los que se pueda poner agua, como botellas, cuencos, vasos de precipitado, etc., deben colocarse en la bandeja con la abertura hacia abajo para que se condense agua en el recipiente (véase la Imagen 3). Al esterilizar utensilios de vidrio, compruebe las especificaciones del fabricante para asegurarse de que sean compatibles con la esterilización con vapor.



Imagen 3

- Enjuague los tubos con agua destilada o agua que cumpla las especificaciones de pureza indicadas (consulte la sección **Especificaciones de pureza del agua**) y no los seque antes de esterilizarlos. Coloque los tubos sobre la bandeja de forma que no presenten grandes dobleces y sus extremos estén abiertos y sin obstrucciones (véase la Imagen 4).

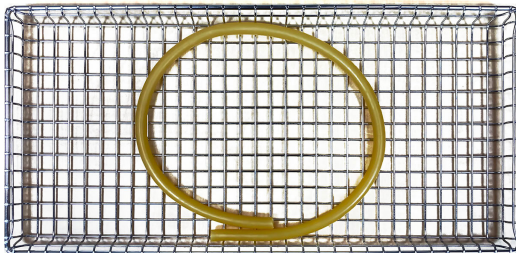


Imagen 4

Instrucciones de carga (continuación)

Directrices generales (continuación)

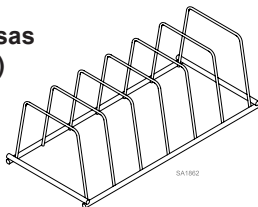
- Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo para desmontar los instrumentos por varias piezas antes de envasarlos y esterilizarlos a fin de garantizar que todas las piezas queden expuestas al vapor de forma correcta.
- Si los artículos que se esterilizará se almacenarán para utilizarlos más adelante, deberán ser empaquetados (p. ej., embolsados, envueltos, etc.) y secarse por completo tras sacarlos de la cámara del autoclave para evitar la posibilidad de que se vuelvan a contaminar.
- Las variaciones en la configuración de la carga, el tamaño, los materiales de envoltura y el entorno pueden necesitar un aumento del tiempo de secado predeterminado para que todos los embalajes e instrumental estén completamente secos. Consulte la sección **Funcionamiento del ciclo estándar** de esta guía para obtener instrucciones sobre cómo ajustar el tiempo de secado. También se recomienda ejecutar un ciclo de precalentamiento antes de iniciar los ciclos de esterilización al comienzo de cada día.
- Cuando esterilice una carga que incluya instrumental de mano, utilice el ciclo Envuelto 1, Envuelto 2, Sin envolver o Personalizado, según las instrucciones del fabricante del instrumento.

Embolsar y envolver artículos

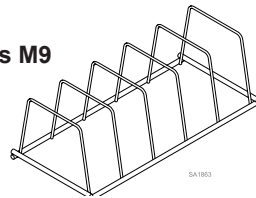
Los autoclaves de vapor M9[®] y el M11[®] pueden esterilizar artículos embolsados o envueltos que preservan su esterilidad tras el procesamiento.

- Para esterilizar artículos embolsados o envueltos, utilice únicamente bolsas y envoltorios de esterilización aprobados por la FDA e indicados para el uso en el ciclo de esterilización con vapor que utilizará. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
- No se deben mezclar en la misma bolsa ni envolverse en el mismo paquete instrumentos fabricados con materiales diferentes (acero inoxidable, acero al carbono, plástico, etc.) para evitar la posibilidad de que se dañen los instrumentos.
- Las bolsas, los envoltorios y los instrumentos introducidos en ellos no deben tocar la pared de la cámara. El espacio libre permite la circulación adecuada del vapor y evita posibles daños en los instrumentos.
- Para lograr una circulación del vapor y un secado apropiados, la mejor posición para colocar las bolsas es apoyadas sobre su borde, para lo cual se utiliza el separador de bolsas opcional de Midmark que se suministra con los autoclaves de vapor M9 y M11. Si necesita más separadores de bolsas, pídalos según el número de juego correspondiente. Si utiliza más de dos separadores de bolsas en una sola carga, podría ser necesario aumentar el tiempo de secado.

**Separador de bolsas
M11 (6 ranuras)**
002-2108-00



**Separador de bolsas M9
(5 ranuras)**
002-2108-01



- Para utilizar el separador de bolsas, es necesario quitar algunas de las bandejas del autoclave. Si utiliza el separador de bolsas, cargue una sola bolsa en cada ranura del separador. Oriente las bolsas entre los separadores de modo que el lado de plástico de una bolsa quede frente al lado de papel de la bolsa adyacente.
- Las bolsas colocadas directamente en las bandejas se secarán mejor si se colocan con el lado que tiene el papel hacia abajo.
- No superponga las bolsas en las bandejas. Los instrumentos y piezas de mano deben quedar sueltos en las bolsas, colocados en una sola capa (sin apilar ni amontonar) para permitir que el vapor fluya y penetre correctamente en los artículos (véase la Imagen 2).

Instrucciones de carga (continuación)

Embolsar y envolver artículos (continuación)

- Si se utiliza un rotulador para etiquetar las bolsas o los paquetes envueltos, la tinta no debe ser tóxica. En las bolsas de papel y plástico, escriba únicamente en el lado de plástico de la bolsa. En los paquetes envueltos, escriba la información de etiquetado en la cinta indicadora o añada una etiqueta diferente.

A continuación, se muestran algunas de las configuraciones recomendadas para cargar las bolsas en el M9® (Imágenes 5 y 6) y el M11® (Imágenes 7 y 8):



Advertencia sobre el equipo

No coloque objetos directamente sobre el bastidor de bandejas o el portabandejas. Utilice siempre una bandeja o un cajetín con separadores; de lo contrario, el instrumental o el equipo pueden sufrir daños graves.

Nota

Las cargas más pesadas deben situarse en la parte inferior de la cámara del autoclave, salvo en caso de que obstruyan el calor circulante procedente del calentador e impidan que las cargas situadas encima se sequen correctamente.



M9: Bolsas con separador de bolsas
Imagen 5



M9: Bolsas mezcladas
Imagen 6



M11: Bolsas con separador de bolsas
Imagen 7



M11: Bolsas mezcladas
Imagen 8

Instrucciones de carga (continuación)

Embolsar y envolver artículos (continuación)

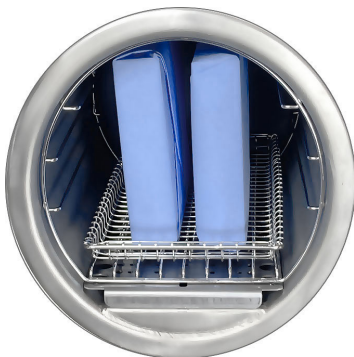
- Cuando utilice cajetines en los autoclaves de vapor M9® y M11®, siga las instrucciones de uso del fabricante del cajetín.
- No apriete demasiado los artículos al envolverlos. Envolver un artículo en exceso puede afectar la esterilización y es más probable que el envoltorio se rompa si está demasiado apretado.
- Se pueden cargar cajetines en las bandejas, pero deben caber dentro de los límites de estas y no se deben tocar entre sí, ni tocar la bandeja superior ni la pared de la cámara para que el vapor pueda circular correctamente. La carga total de instrumental, incluidos los cajetines, no deberá sobrepasar los límites indicados en las tablas de capacidad máxima (consulte la sección **Tamaño de la carga**).
- Cuando se utiliza el cajetín vertical con separadores opcional en el M11, la carga máxima, incluidos los cajetines, puede aumentarse a 5,44 kg (12 lb). Se puede necesitar más tiempo de secado.

A continuación, se muestran algunas de las configuraciones recomendadas para cargar los cajetines en el M9 (Imágenes 9 y 10) y el M11 (Imágenes 11 y 12):



Advertencia sobre el equipo

No coloque objetos directamente sobre el bastidor de bandejas o el portabandejas. Utilice siempre una bandeja o un cajetín con separadores; de lo contrario, el instrumental o el equipo pueden sufrir daños graves.



M9: Cajetín grande

Imagen 9



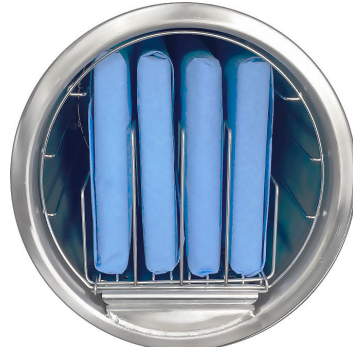
M9: Carga mixta con cajetín pequeño y bolsas

Imagen 10



M11: Carga mixta con cajetín y bolsas

Imagen 11



M11 con cajetín vertical con separadores

Imagen 12

Instrucciones de carga (continuación)

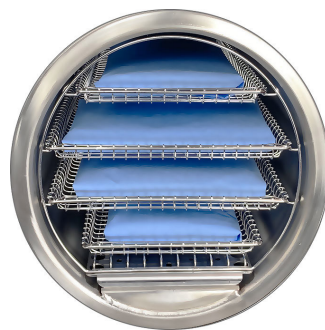
Carga de productos textiles

- Los productos textiles limpios para los que se recomienda la esterilización con vapor se pueden procesar en el ciclo delicado. Compruebe si los parámetros de esterilización del ciclo delicado son adecuados según las especificaciones del fabricante del producto textil para asegurarse de que sean compatibles.
- Los paquetes textiles no deben superar los límites de capacidad indicados (véase **Parámetros de ciclo estándar**).
- Los paquetes textiles deben caber dentro de los límites de las bandejas del autoclave y no tocar la pared de la cámara.
- Si se colocan varios paquetes en una sola bandeja, deberá mantenerse una separación mínima de 6,4 mm (1/4 in) entre ellos para una circulación del vapor y un secado apropiados. (Imagen 13)



Advertencia sobre el equipo

No use toallas o embalajes que puedan contener residuos de cloro. No respetar estas indicaciones puede causar oxidación o decoloración en la cámara o las bandejas y reducir notablemente la vida útil del autoclave.



Carga de productos textiles

Imagen 13

Tamaño de la carga

Una esterilización correcta depende de que los artículos se carguen adecuadamente en el autoclave. No sobrecargue la cámara del autoclave. Deberá mantenerse una separación adecuada alrededor de todos los artículos colocados en la cámara para garantizar una circulación del vapor correcta y un secado adecuado. Mantener una separación adecuada entre todos los elementos procesados es esencial para determinar la carga máxima que puede procesarse.

Parámetros de ciclo estándar

Tipo de ciclo	Parámetros del ciclo			Tiempo de secado ²	Artículos para esterilizar (Siga siempre las recomendaciones de esterilización del fabricante del artículo).	Capacidad máxima del M9 ⁴	Capacidad máxima del M1 ⁴
	Temperatura mínima	Tiempo	Presión ¹ Referencias				
 Envuelto	132 °C (270 °F)	4 min	186 kPa (27.1 psi)	30 min	• Artículos embolsados o envueltos cuyos fabricantes recomiendan exponer a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos. • Cajeletes envueltos. • Instrumental odontológico de mano (envuelto o sin envolver).	3629 gramos (8 libras) u 8 piezas de mano (2 por bandeja) con otros instrumentos 3629 gramos (8 libras) en total	4082 gramos (9 libras) u 8 piezas de mano (2 por bandeja) con otros instrumentos 4082 gramos (9 libras) en total
 Envuelto	135 °C (275 °F)	3 min	214 kPa (31 psi)	30 min	• Artículos embolsados o envueltos cuyos fabricantes recomiendan exponer a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. • Cajeletes envueltos. • Instrumental odontológico de mano (envuelto o sin envolver).	3629 gramos (8 libras) u 8 piezas de mano (2 por bandeja) con otros instrumentos 3629 gramos (8 libras) en total	4082 gramos (9 libras) u 8 piezas de mano (2 por bandeja) con otros instrumentos 4082 gramos (9 libras) en total
 Delicado	121 °C (250 °F)	30 min	104 kPa (15 psi)	30 min	• Paquetes textiles y quirúrgicos envueltos para la esterilización. ³ • Artículos, excepto líquidos, cuyos fabricantes recomiendan una exposición a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos.	3629 gramos (8 libras) o 590 gramos (1.3 libras) de carga textil	4082 gramos (9 libras) o 2 paquetes cada uno con una carga textil de 590 gramos (1.3 libras)
 Sin envolver	132 °C (270 °F)	3 min	186 kPa (27.1 psi)	30 min	• Instrumentos sueltos en una bandeja. • Recipientes de vidrio o metal abiertos. • Tubos no utilizados en procedimientos quirúrgicos. (Longitud máxima: 40 in y diámetro interior mínimo: 0.187 in) • Artículos sueltos cuyos fabricantes recomiendan una exposición a 132 °C (270 °F) durante 3 minutos. <i>Nota: La esterilidad de artículos no envueltos se verá afectada si se exponen a un ambiente no estéril.</i>	3629 gramos (8 lb)	4082 gramos (9 lb)
1. Las presiones indicadas en esta tabla son aplicables al nivel del mar y se proporcionan solo como referencia. Representan la presión ideal del vapor saturado a la temperatura de esterilización. La presión que aparece en la pantalla del autoclave puede ser más elevada. 2. El tiempo de secado se puede cambiar de 5 a 60 minutos. (El tiempo de secado IJSS se puede cambiar de 1 a 5 minutos). Consulte la sección Funcionamiento del ciclo estándar. 3. Deje un mínimo de 6.4 mm (1/4 in) de separación entre los paquetes y con respecto de la pared de la cámara. 4. Para secar completamente el contenido de la cámara a estas capacidades, puede ser necesario aumentar el tiempo de secado predeterminado debido a variaciones en la configuración de la carga, los materiales de envoltura y el entorno.							

Nota

Es posible desactivar algunas funciones en Ajustes, como la posibilidad de reducir el tiempo de secado o la posibilidad de ejecutar un ciclo IJSS.

Parámetros de ciclo personalizado

Tipo de ciclo	Parámetros del ciclo			Tiempo de secado ²	Artículos para esterilizar (Siga siempre las recomendaciones de esterilización del fabricante del artículo).	Capacidad máxima del M9 ⁴	Capacidad máxima del M11 ⁴
	Temperatura mínima	Tiempo po	Presión ¹ Referen- cias				
 Personalizado	De 121 °C (250 °F) a 135 °C (275 °F)	De 3 a 45 min	De 104 kPa (15 psi) a 214 kPa (31 psi)	De 0 a 60 min.	Cree diferentes ciclos programados para aplicaciones especiales. Se puede ajustar o cambiar el tiempo y la temperatura de esterilización, junto con el tiempo de secado y el procedimiento de ventilación, para seguir las instrucciones de los fabricantes de instrumentos si están fuera de los parámetros del ciclo estándar de Midmark. Consulte Funcionamiento del ciclo personalizado para saber cómo configurarlo.	3629 gramos (8 lb)	4082 gramos (9 lb)
 Precaución Estos ciclos no están aprobados por la FDA y el usuario es responsable de comprobar la esterilización de los artículos procesados en un ciclo personalizado. 1. Las presiones indicadas en esta tabla son aplicables al nivel del mar y se proporcionan solo como referencia. Representan la presión ideal del vapor saturado a la temperatura de esterilización. La presión que aparece en la pantalla del autoclave puede ser más elevada. 2. El tiempo de secado se puede cambiar de 5 a 60 minutos. (El tiempo de secado IUSS se puede cambiar de 1 a 5 minutos.) (Si la opción Slow Vent está activada, el tiempo de secado será 0). Consulte Operación de ciclo estándar. 3. Deje un mínimo de 6,4 mm (1/4 in) de separación entre paquetes y con respecto de la pared de la cámara. 4. Para secar completamente el contenido de la cámara a estas capacidades, puede ser necesario aumentar el tiempo de secado predeterminado debido a variaciones en la configuración de la carga, los materiales de envoltura y el entorno.							

Nota
La posibilidad de ejecutar un ciclo personalizado puede desactivarse en Ajustes.

Funcionamiento del ciclo estándar



Nota

En **Ajustes** puede activarse el precalentamiento y configurarlo para determinados días de la semana y para un intervalo de tiempo en esos días. Esta función mantiene la cámara precalentada, lo que puede acortar el tiempo total del ciclo.



Advertencia sobre el equipo

Utilizar un ciclo de esterilización incorrecto puede dar lugar a artículos no esterilizados y dañar los instrumentos. Siga siempre las recomendaciones de esterilización del fabricante del artículo.

Paso 1: Seleccione el ciclo correcto

- A) Utilice las flechas derecha e izquierda para localizar el ciclo correcto.
- B) Consulte las especificaciones de temperatura y tiempo en la tabla de **Parámetros del ciclo estándar**.

Nota

En las unidades que utilizan el sistema métrico, °F se mostrará como °C y PSI se mostrará como kPa.

Recomendaciones de carga



Paso 2: Iniciar ciclo

- A) Pulse inicio.
- B) Seleccione el usuario, introduzca el PIN y pulse inicio.



ADVERTENCIA

Al cerrar la puerta, evite el contacto con la parte inferior de la manilla, ya que puede estar caliente al tacto.

Funcionamiento del ciclo estándar (continuación)

El autoclave pasará por las fases que se indican a continuación. A medida que el ciclo avance, la barra de estado se desplazará hacia la derecha. Se mostrarán la temperatura y la presión actuales en la cámara. En la fase de esterilización, comenzará una cuenta atrás del tiempo que continuará hasta que se completen el ciclo y el secado.

- **Llenado** La cámara comienza a llenarse de agua. Cuando el agua alcanza el nivel adecuado, el autoclave pasa a la siguiente fase.
- **Calentamiento** La resistencia se enciende y calienta la cámara. La barra de estado avanza y se muestran los cambios de temperatura y presión. En esta fase, tienen lugar las fases de purga de aire.
- **Esterilización** La esterilización comienza cuando se alcanzan la temperatura y la presión correctas. El tiempo restante del ciclo se va descontando, mientras que la temperatura y la presión de la cámara se actualizan de forma continua. La resistencia se enciende y se apaga, lo que mantiene la temperatura y la presión. La barra de estado sigue avanzando.
- **Ventilación** Cuando finaliza el modo de esterilización, se abre la válvula de ventilación. El vapor y el agua liberados caen de nuevo al depósito. La barra de estado avanza y se muestran los cambios de temperatura y presión.
- **Apertura de puerta** Una señal sonora indica que la puerta se abrirá. Cuando la presión en la cámara llega a cero, la puerta pasa a la posición de apertura parcial (modo de secado).



ADVERTENCIA

Tenga cuidado cuando la puerta del autoclave esté lista para abrirse. De lo contrario, puede exponerse a quemaduras graves causadas por el vapor liberado.

- **Secado** Durante el ciclo de secado, la resistencia se enciende y se apaga cíclicamente. El tiempo del ciclo de secado se va descontando.



ADVERTENCIA

Si se cancela el ciclo de secado antes de finalizar, la carga procesada puede seguir húmeda. Para evitar una nueva contaminación, deje secar siempre las cargas procesadas en el autoclave antes de manipularlas.

- **Ciclo completo** Aparecerá cuando se complete el ciclo.
- **Resumen del ciclo** Aparecerá después de la notificación de ciclo completo.



ADVERTENCIA

*El botón **DETENER** puede pulsarse en cualquier momento para detener o interrumpir un ciclo. Los artículos no deben considerarse estériles si esto ocurre antes de que se complete el ciclo de secado o si los instrumentos están húmedos. El autoclave volverá al modo **SELECCIONAR CICLO**.*

Funcionamiento del ciclo estándar (continuación)

Paso 3: Confirmar ciclo

- Pulse Siguiente.
- Seleccione ÉXITO/FALLO para el Indicador Químico (CI).
- Seleccione SECO/HÚMEDO para el estado del contenido.
- Seleccione confirmar, seleccione un usuario e introduzca el PIN.



- Ver (BI)** Permite al usuario ver el fabricante, el número de lote y la fecha de caducidad del BI utilizado.
- Ver notas** Permite al usuario ver y añadir notas sobre el ciclo que acaba de finalizar.

Nota

Las anotaciones son solo para uso interno y no son revisadas por Midmark. Para obtener asistencia adicional, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Midmark (consulte **Solicitar asistencia técnica**).



ADVERTENCIA

- La carga procesada y las superficies internas estarán calientes. Evite el contacto con las superficies calientes. De lo contrario, pueden producirse quemaduras graves.
- No aplique presión hacia abajo sobre la puerta abierta del autoclave. De lo contrario, el autoclave podría volcarse y provocar quemaduras graves, o las bandejas o los instrumentos podrían causar daños al deslizarse fuera de la cámara.
- Si la puerta no se abre porque la cámara no se ventila automáticamente, se puede ventilar la cámara de forma manual tirando hacia arriba la palanca para liberar la presión.

Manipulación tras la esterilización

Cuando finaliza la esterilización, los artículos deben utilizarse según las normas aplicables y documentadas, como los documentos Directrices para el control de infecciones en los centros sanitarios dentales - 2003, MMWR; 52 (N.º RR-17) y Directrices para la desinfección y la esterilización en centros sanitarios - 2008 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), además de todas las normas locales aplicables.

El personal calificado responsable del control de infecciones debe preparar un protocolo para la manipulación de artículos esterilizados. Todo el personal encargado de la manipulación de instrumental estéril debe seguir este protocolo.

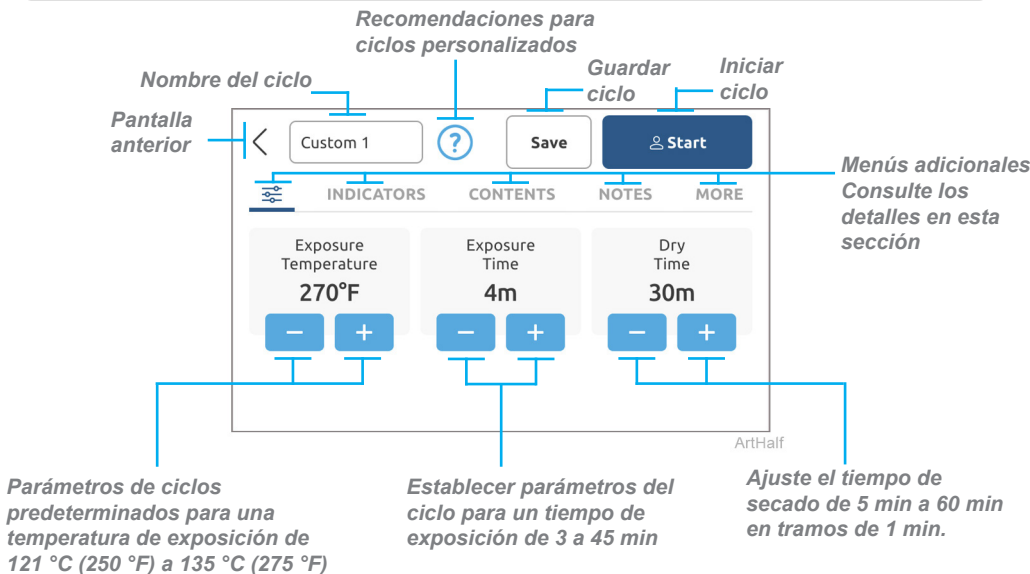
Funcionamiento del ciclo personalizado

El ciclo personalizado se puede utilizar para aplicaciones personalizadas que no quedan cubiertas por los programas de ciclo estándar. Estos ciclos no han sido aprobados por la FDA para uso médico. El ciclo personalizado permite ajustar o cambiar el ciclo para seguir las instrucciones de los fabricantes de instrumentos que quedan fuera de los parámetros del ciclo estándar de Midmark. Cuando se guarda un ciclo personalizado, este aparecerá en el menú principal de ciclos y se podrá utilizar desplazándose hasta él y seleccionándolo. Los ajustes de estos ciclos personalizados pueden modificarse utilizando las opciones Guardar como nuevo ajuste predeterminado o Actualizar este ajuste predeterminado.



ADVERTENCIA

Estos ciclos no están aprobados por la FDA. El usuario es responsable de comprobar la esterilidad de los artículos procesados con estos ciclos.



Nota

Cuando se crea un ciclo personalizado, se le puede dar un nombre personalizado.

Nota

El tiempo de secado IUSS se puede cambiar de 1 a 5 minutos. Si la opción de ventilación lenta está activada, el tiempo de secado será 0.

Funcionamiento del ciclo personalizado (continuación)

Nota:

Los ciclos personalizados se pueden programar para realizar ciclos mensuales de limpieza sin tiempo de secado a fin de agilizar el mantenimiento mensual.

Una vez iniciado un ciclo personalizado, el autoclave pasará por las mismas etapas básicas de esterilización que un ciclo estándar. A medida que el ciclo avance, la barra de estado se moverá hacia la derecha. Se mostrarán la temperatura y la presión actuales en la cámara. En la fase de esterilización, comenzará una cuenta atrás del tiempo que continuará hasta que se completen el ciclo y el secado.

Nota

Es posible que no estén disponibles todas las opciones y los menús para su modelo de autoclave.

-  Ajustes de los principales parámetros del ciclo personalizado: Temperatura de exposición, tiempo de exposición y tiempo de secado.
- **Indicadores** Seleccione los indicadores CI o BI que se incluirán en el ciclo personalizado.
- **Contenido** Seleccione añadir contenido anterior o añadir/crear un nuevo paquete o instrumento para incluir en el ciclo personalizado.
- **Notas** Añadir una nota al ciclo.

Nota

Las anotaciones son solo para uso interno y no son revisadas por Midmark. Para obtener asistencia adicional, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Midmark (consulte **Solicitar asistencia técnica**).

- **Más** Selección de:
 - Ajustes de esterilización con vapor para uso inmediato (IUSS).
 - Designar este ciclo como ciclo de calificación.
 - Se puede activar la ventilación lenta.

Nota

El tiempo de secado IUSS se puede cambiar de 1 a 5 minutos.

Ciclo Bowie-Dick



Para los autoclaves de vapor M9® y M11®, la prueba de Bowie-Dick es opcional y no es necesaria. La prueba de Bowie-Dick es una manera sensible y rápida de detectar fugas de aire y una penetración inadecuada del vapor en autoclaves de eliminación dinámica del aire. El paquete de prueba debe colocarse horizontalmente en la parte delantera de la bandeja inferior con la cámara vacía. Siga las instrucciones de la prueba de Bowie-Dick para almacenarla, utilizarla, interpretarla y desecharla de forma adecuada.



Precaución

Este ciclo no está diseñado para esterilizar instrumentos.

Paso 1: Iniciar el ciclo de preacondicionamiento

- A) *Retire cualquier elemento o material de prueba de la cámara.*
- B) *Pulse inicio.*

Nota: El ciclo de preacondicionamiento se realiza para llevar el autoclave a la temperatura de funcionamiento.



Ciclo de preacondicionamiento

- El ciclo de preacondicionamiento ejecutará un ciclo completo (llenado, calentamiento, esterilización, ventilación, apertura de la puerta y ciclo completo).
- El ciclo de preacondicionamiento no realiza ninguna operación de secado.



ADVERTENCIA

El autoclave está a temperatura de funcionamiento, utilice una herramienta para retirar bandejas o un paño con aislamiento para manipular las bandejas metálicas.



Ciclo Bowie-Dick

Nota

Antes de ejecutar un ciclo Bowie-Dick, debe seleccionar un paquete de prueba.

Paso 2: Iniciar el ciclo Bowie-Dick

- A) *Coloque con cuidado el paquete de prueba cerca de la parte delantera de la bandeja inferior.*
- B) *Seleccione un paquete de prueba y pulse Inicio.*

Paso 3: Una vez finalizado el ciclo, confirme el ciclo

- A) *Pulse Siguiente.*
- B) *Seleccione ÉXITO o FALLO para el paquete de prueba.*
- C) *Añada notas si es necesario.*
- D) *Seleccione confirmar, seleccione un usuario e introduzca el PIN.*
- E) *Pulse la pantalla inicial.*

Mantenimiento regular

Para asegurar el funcionamiento adecuado y una mayor vida útil del autoclave, siga cuidadosamente todas las recomendaciones para el mantenimiento regular.

Una de las formas más importantes de evitar problemas con el autoclave es utilizar únicamente agua destilada, o agua que cumpla las especificaciones de pureza de agua indicadas (consulte **Especificaciones de pureza del agua**). NO UTILICE AGUA DEL GRIFO. El autoclave funciona con agua a altas temperaturas y los minerales disueltos en el agua pueden formar depósitos que pueden impedir que las válvulas se abran o cierren correctamente y provocar corrosión en la cámara y los tubos.

Para ayudar al usuario, la pantalla mostrará recordatorios de mantenimiento a intervalos adecuados.

Nota

Después de cada limpieza, realice una inspección visual para asegurarse de que no queden restos de material. Vuelva a limpiar si es necesario.

Esta pantalla tiene tres pestañas principales: Diario, semanal y mensual. Cada una de estas pestañas mostrará el estado actual, que puede ser al día, vencido o atrasado, con la barra de color correspondiente. El mantenimiento regular pendiente o vencido mostrará un botón Ejecutar que indica paso a paso el mantenimiento necesario.



Sustituir artículos

El botón «Sustituir artículos» permite a los usuarios realizar un seguimiento de las piezas consumibles, que se almacena en el historial y puede exportarse. También hay pantallas de ayuda a la instalación que el usuario puede seguir.

Historial de
mantenimiento regular

El botón «Historial de mantenimiento regular» permite a los usuarios ver el historial de mantenimiento diario, semanal y mensual, y exportar estos registros.

Mantenimiento diario



ADVERTENCIA

Espere hasta que el autoclave esté frío al tacto antes de empezar.



Advertencia sobre el equipo

Si procesa con frecuencia instrumentos lubricados, vacíe y rellene el depósito con agua destilada o agua de la pureza especificada en la guía del usuario.

Nota: Si el sistema de llenado automático está activado, continúe con el siguiente paso después de vaciar el depósito.

Paso 1: Limpiar y desinfectar las superficies externas

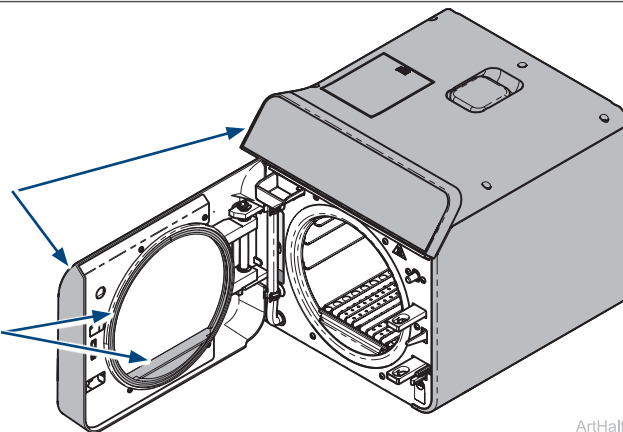
- A) *Limpie las superficies externas del autoclave con un paño suave, jabón y agua tibia.*
- B) *Desinfecte las superficies externas del autoclave con un desinfectante cuaternario para superficies clínicas de contacto siguiendo las pautas de su centro.*
- C) *Siga las instrucciones de aclarado y secado proporcionadas con el limpiador o desinfectante utilizado.*

Paso 2: Inspección y limpieza de juntas

- A) *Limpie las superficies expuestas de la puerta y las juntas de contención con un paño suave humedecido con agua destilada.*
- B) *Si es necesario, utilice Speed-Clean y un cepillo suave.*
- C) *Inspeccione si hay daños, como muescas, cortes, encogimiento o dilatación, en las juntas de la puerta y de contención. Sustituya las piezas que se hayan dañado.*

Limpie las superficies externas con un desinfectante cuaternario.

Superficies de la junta de la puerta y de contención



ArtHalf

Marcar como completado

El botón «Marcar como completado» permite a los usuarios confirmar que han completado la lista de comprobación de mantenimiento diario.

Ver recorrido guiado

El botón «Ver recorrido guiado» ofrece a los usuarios pasos detallados e ilustraciones para guiarles en la realización del proceso de mantenimiento diario.

Mantenimiento semanal



ADVERTENCIA

- Espere hasta que el autoclave esté frío al tacto antes de empezar.
- Manipule con cuidado las bandejas metálicas para evitar lesiones.
- No ponga en marcha el autoclave sin el portabandejas en su lugar.

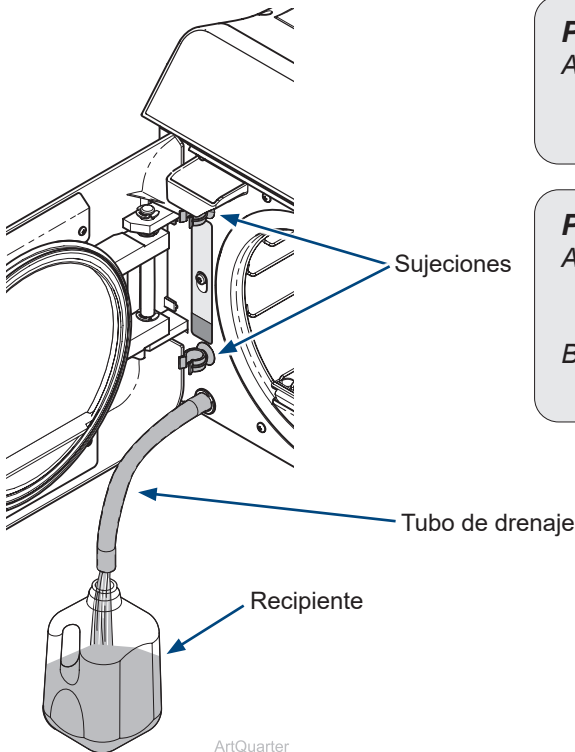


Advertencia sobre el equipo

- No cambiar el agua y no limpiar el autoclave puede dar lugar a fallos de funcionamiento.
- Utilice solo agua destilada o agua de la pureza especificada en esta guía del usuario.
- No utilice agentes blanqueadores ni materiales o sustancias abrasivas para limpiar.
- Tenga cuidado al limpiar el interior de la cámara para evitar dañar los componentes del autoclave.

Nota

En las semanas en las que se realiza el **Mantenimiento mensual**, no es necesario realizar el **Mantenimiento semanal**.



Paso 1: Mantenimiento diario completo

- A) Limpie las superficies externas y las juntas. Consulte **Mantenimiento diario** para obtener más información.

Paso 2: Vaciar el agua del depósito

- A) Desconecte el tubo de drenaje de las sujeciones. Doble el tubo hacia abajo y vacíe el depósito en un recipiente adecuado.
- B) Vuelva a instalar el tubo de drenaje en las sujeciones.

Mantenimiento semanal (continuación)

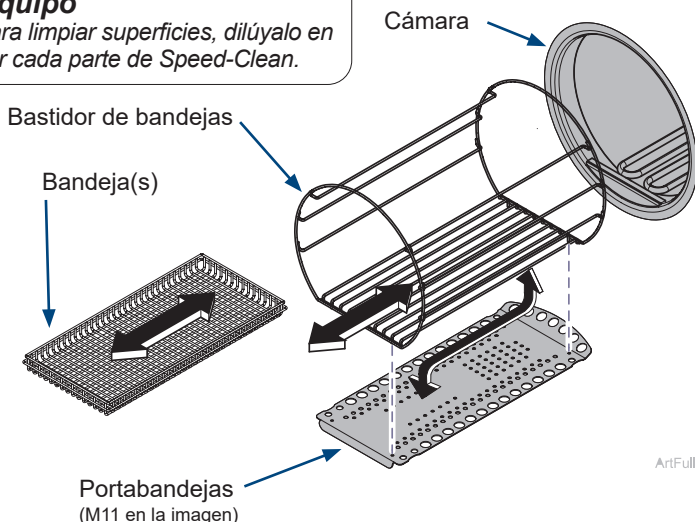
Paso 3: Retirar y limpiar las bandejas, el bastidor de bandejas y el portabandejas de la cámara

- A) Retire las bandejas.
- B) Saque el bastidor de bandejas y el portabandejas directamente de la cámara y apártelos.
- C) Limpie las bandejas, el bastidor de bandejas, el portabandejas y el interior de la cámara con Speed-Clean, y enjuague con agua destilada.



Advertencia sobre el equipo

Cuando utilice Speed-Clean para limpiar superficies, dilúyalo en 20 partes de agua destilada por cada parte de Speed-Clean.



ArtFull

Paso 4: Volver a instalar las bandejas, el bastidor de bandejas y el portabandejas en la cámara

- A) Introduzca el bastidor de bandejas en el portabandejas.
- B) Instale el bastidor de bandejas y el portabandejas con el extremo curvo del portabandejas inclinado hacia arriba y hacia la parte posterior de la cámara.
- C) Vuelva a instalar las bandejas.
- D) Rellene el depósito con agua que cumpla las especificaciones de calidad del agua indicadas (consulte **Especificaciones de pureza del agua**).

Marcar como completado

El botón «Marcar como completado» permite a los usuarios confirmar que han completado la lista de comprobación de mantenimiento diario.

Ver recorrido guiado

El botón «Ver recorrido guiado» ofrece a los usuarios pasos detallados e ilustraciones para guiarles en la realización del proceso de mantenimiento diario.

Mantenimiento mensual



ADVERTENCIA

- Espere hasta que el autoclave esté frío al tacto antes de empezar.
- Manipule con cuidado las bandejas metálicas para evitar lesiones.
- No ponga en marcha el autoclave sin el portabandejas en su lugar.

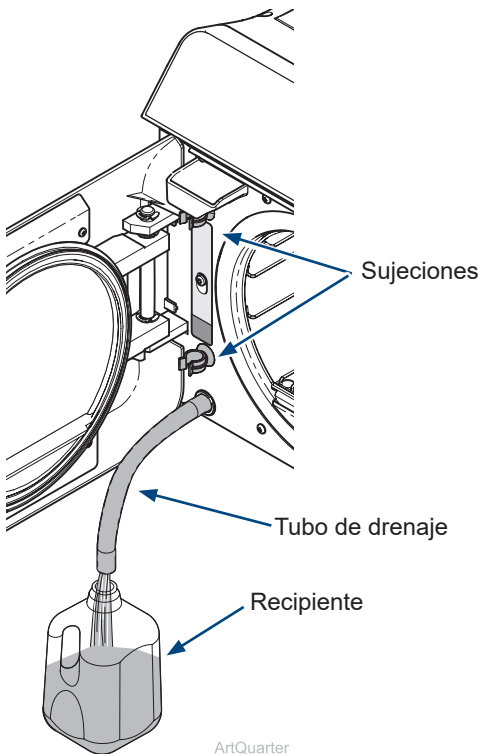
Paso 1: Mantenimiento diario completo

A) Limpie las superficies externas y las juntas. Consulte **Mantenimiento diario** para obtener más información.



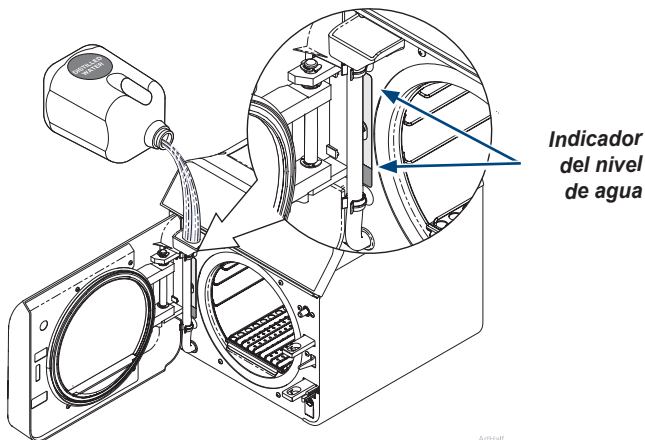
Advertencia sobre el equipo

- Utilice solo agua destilada o agua de la pureza especificada en esta guía del usuario.
- Utilice solo Speed-Clean para limpiar el sistema durante el ciclo de limpieza.
- No procese instrumentos durante los ciclos de limpieza y enjuague.



Paso 2: Sustituir el agua del depósito

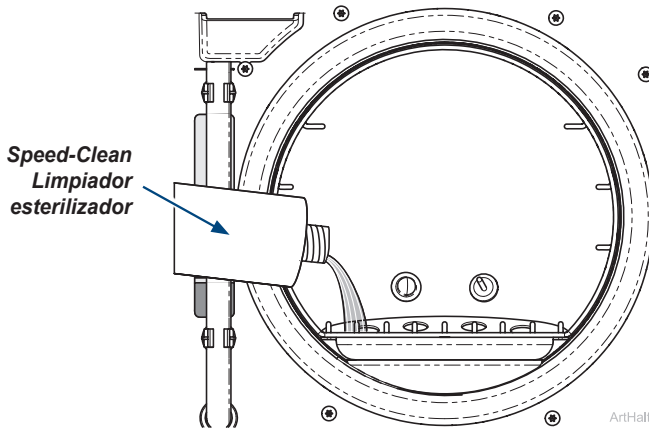
- A) Desconecte el tubo de drenaje de las sujeciones. Doble el tubo hacia abajo y vacíe el depósito en un recipiente adecuado.
- B) Vuelva a instalar el tubo de drenaje en las sujeciones.
- C) Si el sistema de llenado automático está activado, proceda al siguiente paso. Caso contrario, rellene manualmente el depósito con agua que cumpla las especificaciones de calidad del agua indicadas.



Mantenimiento mensual (continuación)

Paso 3: Ejecutar el ciclo de limpieza

- A) Vierta 28 ml (1 onza) de Speed-Clean en la cámara.
- B) Cierre la puerta e inicie un ciclo de limpieza.



Paso 4: Ejecutar el ciclo de enjuague

- A) Vacíe el depósito.
- B) Si el sistema de llenado automático está activado, proceda al siguiente paso. Caso contrario, rellene manualmente el depósito con agua que cumpla las especificaciones de calidad del agua indicadas (consulte **Especificaciones de pureza del agua**).
- C) Cierre la puerta e inicie un ciclo de enjuague.

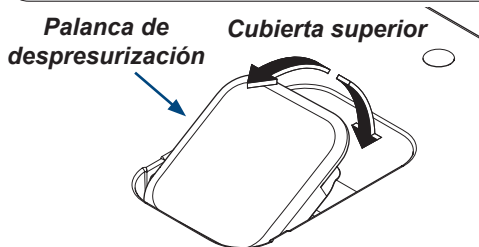
Mantenimiento mensual (continuación)

Nota

Cada 6 meses, la interfaz de usuario recordará al usuario que debe realizar la prueba de la válvula de despresurización.

Paso 5: Válvula de despresurización

- Cuando se indique en la pantalla, tire firmemente hacia arriba de la palanca de despresurización durante tres (3) segundos y suéltela.
- El vapor se debe liberar por debajo de la parte trasera de la unidad al tirar de la palanca.
- Si la válvula no se cierra por completo cuando se suelte la palanca, tire otra vez de la palanca y suéltela rápidamente para que vuelva a encajar en su posición. Repita esto hasta que la válvula encaje correctamente.



Advertencia sobre el equipo

Contacte con su proveedor o técnico local para pedir una válvula de despresurización de repuesto si: Es necesario aplicar una fuerza excesiva para abrir la válvula de despresurización o si la válvula no vuelve a encajar correctamente.

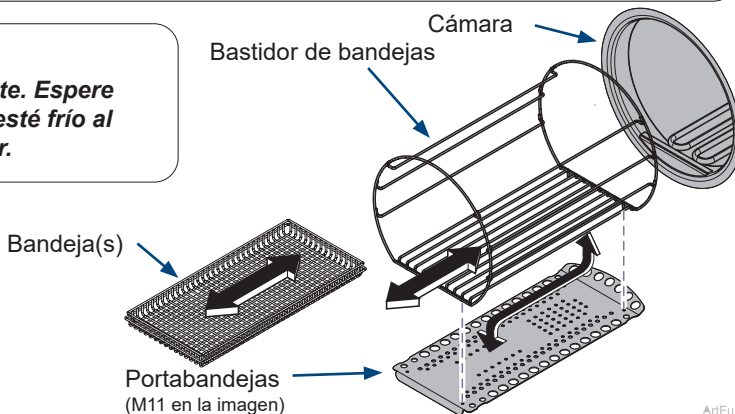
Paso 6: Retirar y limpiar las bandejas, el bastidor de bandejas, el portabandejas y la cámara

- Vacíe el depósito.
- Si el sistema de llenado automático está activado, proceda al siguiente paso. Caso contrario, rellene manualmente el depósito con agua que cumpla las especificaciones de calidad del agua indicadas (consulte **Especificaciones de pureza del agua**).
- Retire las bandejas.
- Saque el bastidor de bandejas y el portabandejas directamente de la cámara y apártelos.
- Limpie cualquier residuo de las bandejas, el bastidor de bandejas, el portabandejas y la cámara con un paño suave, y enjuague con agua destilada.



ADVERTENCIA

El autoclave está caliente. Espere hasta que el autoclave esté frío al tacto antes de continuar.



Mantenimiento mensual (continuación)

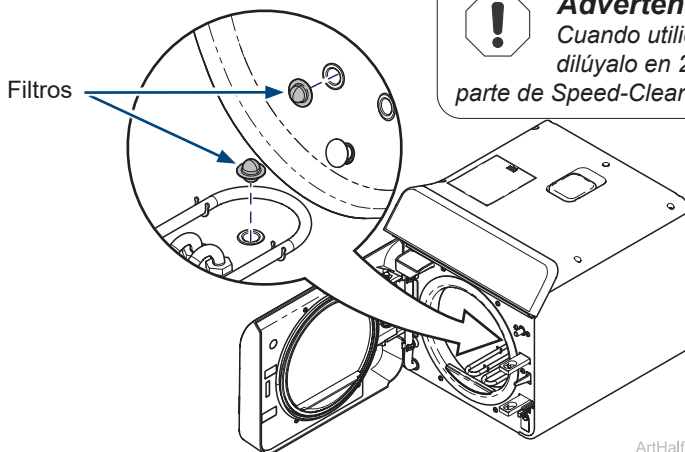


Advertencia sobre el equipo

Los filtros protegen las válvulas y las tuberías del autoclave. Si la duración de los ciclos se alarga, los filtros deben limpiarse o sustituirse.

Paso 7: Limpiar los filtros

- A) Retire los filtros sujetando el filtro y girando y tirando suavemente para separarlo de la pared de la cámara.
- B) Limpie los filtros con Speed-Clean. Puede utilizar un pequeño cepillo de cerdas duras o un limpiador ultrasónico. Enjuague con agua destilada.
- C) Reemplace los filtros si están dañados o si la limpieza no elimina los residuos.
- D) Para reinstalar el filtro, presione firmemente hacia adentro, hacia la pared de la cámara, mientras lo gira.



Advertencia sobre el equipo

Cuando utilice Speed-Clean para limpiar superficies, dilúyalo en 20 partes de agua destilada por cada parte de Speed-Clean.

ArtHalf

Paso 8: Volver a instalar las bandejas, el bastidor de bandejas y el portabandejas

- A) Introduzca el bastidor de bandejas en el portabandejas.
- B) Instale el bastidor de bandejas o el portabandejas con el extremo curvo del portabandejas inclinado hacia arriba y hacia la parte posterior de la cámara.
- C) Vuelva a instalar las bandejas.

Mantenimiento para el uso prolongado

Los autoclaves de vapor M9[®] y M11[®] están diseñados y probados para ofrecer una fiabilidad excepcional durante su vida útil. Sin embargo, como todos los dispositivos electromecánicos, sufren desgaste y degradación por el uso. Para garantizar la integridad, el rendimiento y la seguridad de los componentes principales, el usuario debe hacer que un proveedor de servicios autorizado Midmark[®] revise el rendimiento y la operación del autoclave cada 10 años o 25 000 ciclos de uso, lo que ocurra primero. Después de 10 años o 25 000 ciclos de uso, se recomienda que un proveedor de servicios autorizado por Midmark realice una inspección anual. Es posible que el software ya no reciba soporte transcurridos 10 años.

Detalle de accesorios y herramientas

Uso de la bandeja y cajetín opcionales



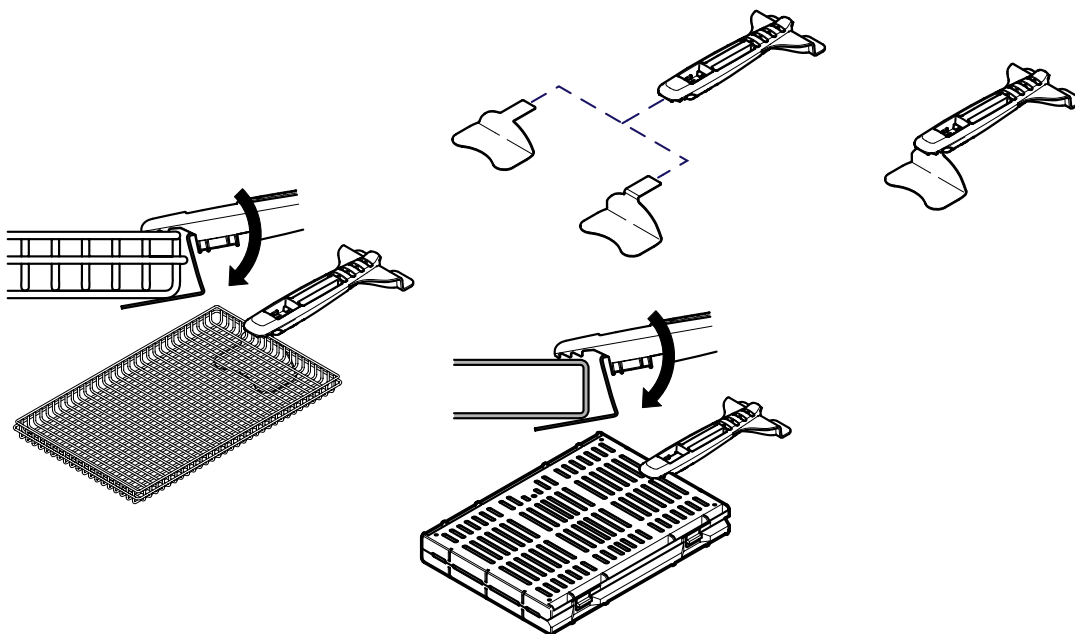
ADVERTENCIA

- Utilice la herramienta para bandejas y cajetines 9A307001 solo con bandejas fabricadas por Midmark®.
- Las bandejas y los cajetines pueden estar **CALIENTES**. Tenga precaución cuando los retire o transporte. Mantenga las bandejas niveladas y ligeramente elevadas para que no se inclinen y se desordene su contenido. Si no lo hace, puede sufrir lesiones por quemaduras.

Paso 1: Retirar bandejas y cajetines

- Deslice la placa adecuada hacia la manilla tal y como se muestra.
- Enganche la pestaña dentada superior de la herramienta a la parte central superior del borde del cajetín o la bandeja.
- Gire la herramienta hacia abajo hasta que la placa de la herramienta se haya introducido por completo bajo la bandeja/cajetín.
- Compruebe que la bandeja o cajetín esté bien sujeto, y extráigalo de la cámara.

Nota: La herramienta para cajetines admite cajetines de hasta 3,8 cm (1 1/2 in) de espesor.



Sistema directo al desagüe VistaCool™

El sistema directo al desagüe VistaCool está diseñado para que no sea necesario utilizar botellas de condensación o residuos para el autoclave y tanques de condensación, ya que enfría el agua de escape y la envía automáticamente al desagüe.

Juego de USB

El juego de USB puede utilizarse para transferir a una memoria USB los registros de ciclos de esterilización y registros de mantenimiento regular de forma electrónica. Todos los registros del autoclave se almacenan internamente durante toda la vida útil del aparato y pueden consultarse en la pantalla del autoclave. Los registros también se transferirán a la nube si el autoclave está conectado a la nube. El juego de USB está disponible si el autoclave no está conectado a la nube y es necesario almacenar registros de forma independiente.

Llenado automático

El sistema de llenado automático puede conectarse a un sistema de tratamiento de agua de la instalación; consulte las Especificaciones de pureza del agua para conocer la calidad de agua requerida. El nivel de agua del depósito se supervisa y controlará una válvula solenoide cuando el nivel de agua sea bajo para rellenar automáticamente el depósito. El sistema directo al desagüe VistaCool opcional también puede utilizarse con el sistema llenado automático.

Cajetín con separadores (solo para M11®)

El cajetín vertical con separadores permite esterilizar los cajetines en posición vertical. Cuando se utiliza el cajetín vertical con separadores en el M11, puede aumentarse la carga máxima, incluidos los cajetines, hasta 5,44 kg (12 lb). Se puede necesitar más tiempo de secado.

Resolución de problemas

Utilice la siguiente tabla como ayuda para la resolución de problemas del autoclave.



ADVERTENCIA

En caso de que la pantalla no responda o no confirme la finalización del ciclo de esterilización, será necesario reprocesar los instrumentos para prevenir el uso de material potencialmente contaminado.



Advertencia sobre el equipo

Los usuarios no deben realizar el mantenimiento de los autoclaves. No retire las cubiertas.

Problema	Posible causa	Solución
El autoclave no funciona (no se visualiza nada en la pantalla).	El cable de alimentación del autoclave se ha desenchufado de la toma de corriente o de la parte trasera del autoclave.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado en la toma de corriente o en el autoclave.
	No llega alimentación a la toma del autoclave.	Compruebe el disyuntor para la toma de la fuente. Si el problema persiste, desenchufe el cable de alimentación de la unidad y póngase en contacto con un electricista certificado.
	Problema interno del autoclave.	Desenchufe el cable de alimentación de la unidad y llame a un técnico autorizado. Consulte Solicitar asistencia técnica .
Se escapa vapor por la válvula de despresurización.	La válvula de despresurización no está correctamente ajustada.	Coloque la válvula de despresurización correctamente. Consulte Mantenimiento mensual .
Evidencia de fallo de esterilización en el controlador de proceso (indicador químico, indicador biológico, etc.).	No se han dado las condiciones necesarias para la esterilización en la ubicación del indicador.	Recargue el autoclave conforme a las «Instrucciones de carga» del M9® o M11®. Si el problema persiste, desenchufe el cable de alimentación de la unidad y llame a un técnico autorizado. Consulte Solicitar asistencia técnica .
	El indicador no está al día, no es adecuado para el ciclo de esterilización, ha funcionado mal por cualquier otro motivo, se ha manipulado de manera incorrecta o no está completamente seco.	Utilice un indicador adecuado para la carga y el ciclo seleccionado que se haya almacenado correctamente. Póngase en contacto con el fabricante del indicador para obtener información adicional sobre la selección, el uso y el almacenamiento correctos, así como su posible mal uso o funcionamiento.
	Condiciones de vapor incorrectas.	Utilice agua de la calidad adecuada según la tabla de Especificaciones de pureza del agua .
	La junta de la puerta tiene fugas.	Limpiar, retirar y volver a instalar o sustituir la junta de la puerta.
Fugas por la junta de la puerta.	La junta de la puerta está dañada, sucia o mal instalada.	Limpiar, retirar y volver a instalar o sustituir la junta de la puerta.
Los artículos no están secos al final del ciclo de secado.	El autoclave no se ha cargado correctamente.	Recargue el autoclave conforme a las «Instrucciones de carga» del M9 o M11. Si la configuración concreta de la carga que se utiliza no está seca al final del ciclo de secado, aumente el tiempo de secado del ciclo o reduzca la carga.
	Los filtros están obstruidos.	Limpie o sustituya los filtros. Consulte Mantenimiento mensual .
	El autoclave no está nivelado.	Consulte Procedimiento de nivelación .
La pantalla se queda en blanco, negro o no es legible.	Interrupción en la alimentación de la pantalla o interferencia electromagnética.	Desconecte durante 10 segundos y, a continuación, restablezca la alimentación. Si se estaba ejecutando un ciclo, la carga debe reprocesarse.

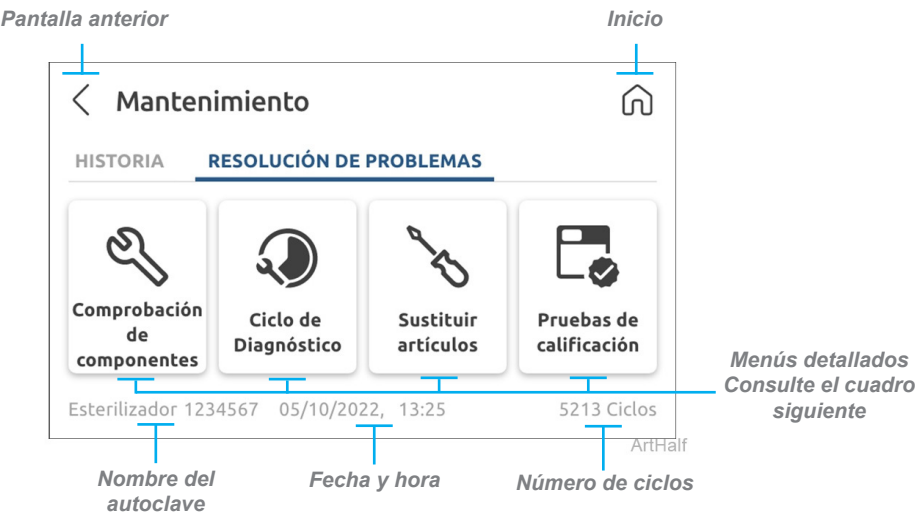
Resolución de problemas (continuación)

Problema	Posible causa	Solución
Cambio de color de los envoltorios CSR, bolsas, etcétera.	El autoclave no se ha cargado correctamente.	Recargue el autoclave conforme a las «Instrucciones de carga» del M9 o M11.
	El autoclave no está nivelado.	Consulte Procedimiento de nivelación .
	El calentador no queda sumergido en el agua uniformemente durante el ciclo. ADVERTENCIA <i>Espere hasta que el autoclave esté frío al tacto antes de empezar.</i>	Retire y limpie las bandejas, el bastidor de bandejas y el portabandejas de la cámara. Inicie un ciclo de esterilización y compruebe la pantalla. Pulse el botón DETENER cuando finalice el modo de llenado para interrumpir el ciclo. El calentador debe quedar sumergido uniformemente en el agua. Si no es así, ajuste las patas de nivelación delanteras para que el calentador esté uniformemente sumergido. Si el problema continúa, desenchufe el cable de alimentación de la unidad y póngase en contacto con un representante de servicio autorizado. Consulte Solicitar asistencia técnica .

Menús de Resolución de problemas

Paso 1: Acceder a Resolución de problemas

- A) En el menú de inicio, pulse Ajustes.
- B) Seleccione el icono Asistencia.
- C) Seleccione la pestaña Resolución de problemas.



Menús de Resolución de problemas (continuación)

Nota
Es posible que no estén disponibles todas las opciones y los menús para su modelo de autoclave.

Ajustes/General			
Botón Menú	Estándar	Avanzado	Información disponible/Ajustes
 Asistencia	X	X	Seleccione entre la pestaña Historial y la pestaña Resolución de problemas
Resolución de problemas			
 Comprobación de componentes	X		La comprobación de componentes proporciona acceso digital para probar los principales componentes del autoclave sin ejecutar un ciclo completo. También se puede ver el estado de los interruptores y sensores.
 Ciclo de diagnóstico		X	Un ciclo de diagnóstico realiza un ciclo simulado para comprobar el funcionamiento del autoclave. Este ciclo puede tardar hasta 45 minutos en completarse. Esta es una característica Avanzada.
 Sustituir artículos	X	X	Sustituir elementos permite realizar un seguimiento de la frecuencia con que se sustituyen las piezas más habituales. También se puede consultar el Historial de sustituciones. Marque las casillas para indicar las piezas que se están sustituyendo. Haga clic en los detalles para saber cómo sustituir los artículos. La información sobre quién ha llevado a cabo el mantenimiento regular es una característica Avanzada.
 Pruebas de calificación		X	Las pruebas de calificación deben realizarse tras instalar el autoclave y realizar reparaciones importantes y determinadas actualizaciones de <i>software</i> . Un técnico de servicio o una descarga de <i>software</i> pueden solicitar que se inicien las pruebas de calificación. La interfaz de usuario preguntará al usuario si el ciclo que está intentando ejecutar es un ciclo de calificación hasta que se hayan realizado los tres (3) ciclos de calificación.

Códigos de error

En caso de mal funcionamiento, el autoclave generará un código de error que se mostrará en la interfaz del usuario. Además, la interfaz proporcionará información fundamental, como el estado de esterilidad del contenido, el motivo del error, las medidas de solución de problemas que puede adoptar el usuario para resolver el problema y si es necesario ponerse en contacto con un representante de servicio autorizado.



ADVERTENCIA

- Si un error se repite más de una vez, deje de usar el autoclave. Anote el mensaje o el código de error, desconecte la unidad y póngase en contacto con un representante de servicio técnico autorizado. Consulte Solicitar asistencia técnica.
- Si el mensaje de error incluye el siguiente mensaje: «Artículos no estériles», los artículos en el autoclave no se han esterilizado y deben someterse a un proceso de esterilización correcto antes de ser utilizados.
- Los artículos y sus envoltorios deben encontrarse totalmente secos al sacarlos del autoclave para reducir al mínimo las posibilidades de que se vuelvan a contaminar.

Códigos de error - (continuación)

- Ejemplos de código de error en la interfaz de usuario:

Estado del error:
Rojo = Alto
Amarillo = Medio y bajo

Título del error



Error por baja presión
6 de febrero de 2023, 9:12

Descripción del error

Presión de la cámara demasiado baja durante el modo de calentamiento. Los instrumentos no se han esterilizado y se deben procesar de nuevo.

Estado del artículo

Código de error 0747-033C

Número de código de error

Si continúa recibiendo este mensaje, póngase en contacto con su proveedor de mantenimiento.

Resolución

- Nivelar el autoclave
- Comprobar la junta de la puerta
- Comprobar los filtros de la cámara
- Desconectar alimentación dur...

Resolución de problemas por el usuario

Estado del error:
Rojo = Alto
Amarillo = Medio y bajo

Título del error



Error en el sensor de la puerta
6 de febrero de 2023, 9:12

Descripción del error

El sensor no detecta la apertura de la puerta.

Estado del artículo

Riesgo de que el instrumental se vuelva a contaminar.

Número de código de error

Código de error 0749-1568
Si el error persiste o si necesita más información, póngase en contacto con su proveedor de mantenimiento.

Resolución

- Comprobar que la puerta está abierta antes de secar
- Desconectar el cable de alimentación durante 10 s si el error persiste

Resolución de problemas por el usuario

Ok

Confirmar código de error

Códigos de error - (continuación)

- Estado del error** Cuando se produce un error, el estado del error se indica en la parte superior izquierda de la interfaz de usuario. Informará al usuario de la gravedad del código de error encontrado y si la carga es estéril o no.

	ROJO	Se ha producido un error muy grave que ha obligado a desconectar la alimentación del autoclave durante un mínimo de 10 segundos y volver a conectarla. - Cuando un mensaje de error muy grave incluye el siguiente mensaje: «Instrumentos no estériles, necesitan ser procesados de nuevo», los artículos introducidos en el autoclave no se considerarán estériles y deberán pasar por un ciclo de esterilización correcto antes de su uso. - Cuando un mensaje de error muy grave incluye el siguiente mensaje: «Riesgo de que el instrumental se vuelva a contaminar». Se considera que los artículos introducidos en el autoclave pueden volver a contaminarse, debido a que el contenido no se ha secado. Los artículos y sus envoltorios deben encontrarse totalmente secos al sacarlos del autoclave para reducir al mínimo las posibilidades de que se vuelvan a contaminar. - La barra de luz se ilumina en rojo y se escucha un tono.
	Amarillo	Los errores de gravedad media y baja no necesitan que el autoclave se desconecte de la alimentación. Se puede salir de la pantalla de código de error pulsando el botón OK. - Cuando un mensaje de error de gravedad media o baja incluye el siguiente mensaje: «Instrumentos no estériles, necesitan ser procesados de nuevo», los artículos introducidos en el autoclave no se considerarán estériles y deberán pasar por un ciclo de esterilización correcto antes de su uso. - Cuando un mensaje de error de gravedad media o baja incluye el siguiente mensaje: «Riesgo de que el instrumental se vuelva a contaminar», se considerará que los elementos introducidos en el autoclave pueden volver a contaminarse debido a que el contenido no se ha secado. Los artículos y sus envoltorios deben encontrarse totalmente secos al sacarlos del autoclave para reducir al mínimo las posibilidades de que se vuelvan a contaminar. - La barra de luz se ilumina en amarillo y se escucha un tono que se puede conectar o desconectar en los ajustes. Al pulsar el botón OK, se detiene el tono audible y se sale de la pantalla de código de error.
	Azul	Notifica un error que no afecta al proceso de esterilización; por ejemplo, al exportar registros o actualizar el <i>firmware</i>.

- Resolución de problemas por el usuario** Esta información se muestra en el lado derecho de la interfaz de usuario. El usuario puede adoptar estas medidas para intentar resolver el problema.

Algunos ejemplos de las medidas que se pueden adoptar:

- Comprobar el nivel de agua del depósito.
- Nivelar el autoclave.
- Asegurarse de que la puerta esté cerrada y bloqueada.
- Desconectar la alimentación durante 10 segundos.
- Reiniciar el ciclo.
- Comprobar la junta de la puerta.

Solicitar asistencia técnica

Nota

Cuando llame para solicitar asistencia técnica, deberá tener a mano el modelo y el número de serie. Tome nota de cualquier código que aparezca y comunique esta información al técnico.

Póngase en contacto directamente con Midmark si necesita asistencia técnica.

Servicios médicos EE. UU. 844.856.1230/Canadá 937.526.8585

Servicios odontológicos EE. UU. 844.856.1231/Canadá 937.526.8585

Salud animal EE.UU. 844.856.1232/Canadá 937.526.8585

De lunes a jueves de 8:00 a 18:00

Viernes de 8:00 a 17:00

midmark.com

Tabla de especificaciones: Autoclave de vapor M9®

Dimensiones físicas:

Longitud total con enchufe	52 cm (20,5 in)
Ancho total	40,1 cm (15,8 in)
Altura total	42,2 cm (16,6 in)
Superficie de apoyo	50,3 x 59,7 cm (19,8 x 23,5 in)
Cámara	22,9 cm diá. x 38,1 cm prof. (9 x 15 in)
Bandeja estándar, grande	18,6 x 30,5 x 2,2 cm (7 5/16 x 12 x 7/8 in) (Superficie útil de la bandeja)
Bandeja estándar, pequeña	14,3 x 30,5 x 2,2 cm (5 5/8 x 12 x 7/8 in) (Superficie útil de la bandeja)

Pesos:

Peso con depósito vacío	37,2 kg (82 lb)
Peso con embalaje	41,7 kg (92 lb)

Clasificación eléctrica:

Nota: Se recomienda el uso de un circuito separado (exclusivo) para este autoclave. El autoclave no debe conectarse a un circuito eléctrico en el que haya otros dispositivos o equipos, a menos que el circuito soporte la carga adicional.

Modelos de 115 V	115 V CA, 12 A, 50/60 Hz
------------------	--------------------------

Clasificación de fusibles:

115 V AC	F1...15 Amp, 250 V, Acción Rápida, 6,35 x 31,75 mm (0,25 de diá. x 1,25 de L)
	F2...15 Amp, 250 V, Acción Rápida, 6,35 x 31,75 mm (0,25 de diá. x 1,25 de L)
	F3...2,5 Amp, 250 V, Retardo Temporal/Secado Lento, 5,20 x 20 mm (0,205 en diá. x 0,787 en L)

Configuración de la válvula de seguridad	296 kPa (43 psi)
--	------------------

Emisión de calor	5275 kJ (5000 BTU)/h durante el funcionamiento
------------------	--

Capacidad del depósito de agua	4,1 litros (1,1 galones) hasta la marca de llenado. El volumen útil es de 2,3 litros (0,6 galones)
--------------------------------	--

Grado de contaminación	II (IEC 60664-1:2020)
------------------------	-----------------------

Categoría de sobretensión	II (IEC 60664-1:2020)
---------------------------	-----------------------

Tabla de especificaciones: Autoclave de vapor M11®

Dimensiones físicas:

Longitud total con enchufe	59,7 cm (23,5 in)
Ancho total	45,2 cm (17,8 in)
Altura total	47,2 cm (18,6 in)
Superficie de apoyo	55,4 x 67,3 cm (21,8 x 26,5 in)
Cámara	27,9 cm diá. x 45,7 cm prof. (11 x 18 in)
Bandeja estándar, grande (Superficie útil de la bandeja)	23 x 38,7 x 2,2 cm (9-1/8 x 15-1/4 x 7/8 in)
Bandeja estándar, pequeña (Superficie útil de la bandeja)	17 x 38,7 x 2,2 cm (6-3/4 x 15-1/4 x 7/8 in)

Pesos:

Peso con depósito vacío	44,9 kg (99 lb)
Peso con embalaje	59,4 kg (131 lb)

Clasificación eléctrica:

Nota: Se recomienda el uso de un circuito separado (exclusivo) para este autoclave. El autoclave no debe conectarse a un circuito eléctrico en el que haya otros dispositivos o equipos, a menos que el circuito soporte la carga adicional.

Modelos de 115 V	115 V CA, 12 A, 50/60 Hz
Modelos de 230 V	230 V CA, 6,4 A, 50/60 Hz

Clasificación de fusibles:

115 V AC	F1...15 Amp, 250 V, Acción rápida, 6,35 x 31,75 mm (0,25 in diá. x 1,25 in L)
	F2...15 Amp, 250 V, Acción rápida, 6,35 x 31,75 mm (0,25 in diá. x 1,25 in L)
	F3...2,5 Amp, 250 V, Retardo Temporal/Secado Lento, 5,20 x 20 mm (0,205 in diá. x 0,787 in L)
230 V AC	F1...8 Amp, 250 V, Acción rápida, 5,2 x 20 mm (0,205 in diá. x 0,787 in L)
	F2...8 Amp, 250 V, Acción rápida, 5,2 x 20 mm (0,205 in diá. x 0,787 in L)
	F3...2,5 Amp, 250 V, Retraso/Secado lento, 6,35 x 31,75 mm (0,25 in diá. x 1,25 in L)

Configuración de la válvula de seguridad	296 kPa (43 psi)
Emisión de calor	5275 kJ (5000 BTU)/h durante el funcionamiento
Capacidad del depósito de agua	5,3 litros (1,4 galones) hasta la marca de llenado. El volumen útil es de 3 litros (0,8 galones)
Grado de contaminación	II (IEC 60664-1:2020)
Categoría de sobretensión	II (IEC 60664-1:2020)

Certificación y cumplimiento de normas

Certificaciones	UL 61010-1:2023 CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1-12:2019 UL 61010-2-040:2021 CSA C22.2 n.º 61010-2-040:21 Código de caldera SAIM y recipiente a presión, sección VIII, división 1 Registro canadiense de recipientes a presión ISO 13485:2016 ISO 9001:2015
Cumplimiento de normas	ANSI/AAMI ST55:2016 IEC 61010-1:2017 Edición 3.1 IEC 61010-2-040:2020 Edición 3.0 IEC 60601-1-2:2020 Edición 4.1 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2021 CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-2:2022 IEC62304:2015 Edición 1.1 ISO14971:2019 Edición 3.0

Orientación sobre alteraciones electromagnéticas

Estándar	Prueba	Nivel
Emisiones		
CISPR 11 edición 6.2 (2019)	Radiofrecuencia conducida y radiada	Grupo 1, Clase A
Inmunidad		
IEC 61000-4-2 edición 2.0 (2008)	Descarga electrostática	±8 kV contacto, ±15 kV aire
IEC 61000-4-3 edición 3.2 (2010)	Campos de radiofrecuencia electromagnética radiados	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 edición 3.2 (2010)	Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 60601-1-2, Tabla 9
IEC 61000-4-4 edición 3.0 (2012)	Variaciones transitorias eléctrica rápidas	Frecuencia de repetición ±2 kV a 100kHz
IEC 61000-4-5 edición 3.1 (2017)	Sobretensión	Línea a línea: ±1 kV
IEC 61000-4-5 edición 3.1 (2017)	Sobretensión	Línea a tierra: ±2 kV
IEC 61000-4-6 edición 4.0 (2013)	Radiofrecuencia conducida	3V: 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
IEC 61000-4-8 edición 2.0 (2009)	Campos magnéticos de frecuencia de alimentación nominal	30 A/m
IEC 61000-4-11 edición 2.1 (2017)	Bajadas de tensión	0 % U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _T ; 1 ciclo
IEC 61000-4-11 edición 2.1 (2017)	Bajadas de tensión	70 % U _T ; 30 ciclos Monofásico: a 0°
IEC 61000-4-11 edición 2.1 (2017)	Cortes de tensión	0 % U _T ; 300 ciclos
IEC 61000-4-39 edición 1.0 (2017)	Campos magnéticos de proximidad	IEC 60601-1-2, Tabla 11

Nota

Las características de emisiones de este equipo hacen que sea adecuado para el uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas como reubicar o reorientar el equipo.

Opciones de conectividad

Tabla de opciones de conectividad		
Protocolos de red		Capa de enlace: IEEE 802.3, IEEE 802.11 Capa de Internet: IP Transporte: TCP, UDP Capa de aplicaciones: TLS, MQTT, NTP, HTTP, etc.
Datos de red	Conexión física LAN	RJ-45
	Cableado LAN	Ethernet (mín. CAT 5)
	Velocidades máximas de LAN	10/100 Mbps
	Protocolos LAN	IEEE 802.3u
	Conexión wifi	El dispositivo puede conectarse a wifi mediante los siguientes estándares: - 802.11a - 802.11b - 802.11g - 802.11n - 802.11ac
	Frecuencia operativa	Se conecta a un equipo de 2,4 GHz o 5 GHz
	Normas de seguridad wifi	Cuando se conecta a wifi, el dispositivo utiliza los siguientes estándares de seguridad: - WPA2-PSK - WPA2 PEAP/MSCHAPv2 - WPA2 EAP-TLS
	Parámetros de la tarjeta de interfaz de red	No aplicable

Especificaciones de pureza del agua

Tabla de especificaciones de calidad del agua		
AAMI ST108 (ref.)		
	Unidades	Especificación
Dureza	mg/l	<1
Conductividad	µS/cm	<10
pH @ 25C	pH	5 - 7,5
Cloruros	mg/l	<1
Bacterias	UFC/ml	<10
Endotoxina	EU/ml	<10

Retirada del equipo

Consulte las normas y los códigos locales para retirar de forma adecuada, el equipo, el embalaje, los accesorios y otros productos consumibles.

Garantía del autoclave de Midmark

Escanee el siguiente código QR para acceder a la garantía del autoclave.



Escanee el siguiente código QR para acceder al registro de la garantía del autoclave.



Notas:

Midmark Corporation

60 Vista Drive

Versailles, OH 45380 USA

1.800.643.6275

1.937.526.3662



Pour les modèles :

M9^{MD} (-050/-053)

M11^{MD} (-050/-051/-053)

[Anglais](#)

[Espagnol](#)

[Français](#)



Guide de configuration et de l'utilisateur

Configuration

À l'attention des utilisateurs canadiens – Mesure à prendre!

Merci d'avoir acheté un stérilisateur M9^{MD} ou M11^{MD}.

Pour vous conformer aux changements apportés aux exigences réglementaires canadiennes, vous devez maintenant fournir une Déclaration de conformité du constructeur d'appareil sous pression à l'organisme de réglementation provincial concerné lorsque vous achetez et utilisez un stérilisateur à vapeur.

Pour obtenir cette Déclaration de Midmark^{MD}, inscrire le numéro de série du stérilisateur et le numéro du conseil national de l'American Society of Mechanical Engineers (ASME) de votre stérilisateur. Voir l'illustration ci-dessous pour connaître l'emplacement de ces numéros. Communiquer ensuite avec le service à la clientèle de Midmark au +1.937.526.3662 et fournir les numéros enregistrés.

Lorsque vous aurez accompli les étapes ci-dessus, Midmark remplira la Déclaration et vous l'enverra. Une fois que vous avez obtenu la Déclaration, vous devez la soumettre à l'organisme de réglementation provincial approprié.

Nous nous excusons de tout inconvénient et nous vous remercions de nous aider à maintenir la conformité à la réglementation canadienne sur les stériliseurs. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez composer le +1.937.526.3662.

**Emplacement du
numéro de produit**

**Emplacement du
numéro du conseil
national de l'ASME**

Numéro de série

Balayer le code QR pour accéder à
la liste de vérification d'installation
canadienne selon la norme :
(CSA Z314:23 article 16.4.2.)



Table des matières

Configuration

Exigences réglementaires canadiennes.....	2
Avis de sécurité.....	4
Symboles d'expédition.....	4
Conditions de transport et de rangement.....	5
Environnement de fonctionnement.....	5
Exigences électriques.....	6
Exigences relatives à l'emplacement.....	7
Déballer le stérilisateur à vapeur M11 ^{MD}	8
Déballer le stérilisateur à vapeur M9 ^{MD}	9
Procédure de nivellement.....	10
Brancher le cordon d'alimentation.....	10
Configuration de l'interface utilisateur.....	11

Renseignements importants

Utilisation prévue.....	12
Technologie de stérilisation.....	12
Énoncé de conformité de la FCC.....	12
Interférences électromagnétiques.....	13
Connexions Wi-Fi et Ethernet.....	13
Renseignements sur le service infonuagique myMidmark.....	14
Annuler l'enregistrement d'un stérilisateur.....	14
Cybersécurité.....	14
Mise à jour logicielle.....	14
Représentants autorisés.....	15
Liste des accessoires, des outils et des pièces courantes.....	16
Emplacement des composants.....	17
Lignes directrices de surveillance de la stérilisation.....	18

Fonctionnement

Avant d'utiliser le stérilisateur.....	19
Commandes et interface.....	20
Touche d'icône d'interface utilisateur.....	20
Menus supplémentaires.....	21
Indicateurs biologiques (IB).....	21
Historique des cycles.....	22
Paramètres.....	23
Remplir le réservoir.....	26
Essais de qualification.....	26
Lignes directrices de chargement.....	27
Paramètres de cycle standard.....	35

Fonctionnement (suite)

Paramètres du cycle personnalisé.....	36
Fonctionnement du cycle standard.....	37
Manipulation après la stérilisation.....	40
Fonctionnement du cycle personnalisé.....	40
Cycle de Bowie et Dick.....	42

Entretien de routine

Entretien quotidien.....	44
Entretien hebdomadaire.....	45
Entretien mensuel.....	47
Entretien prolongé.....	50

Détails sur les accessoires et les outils .

Utilisation de l'outil optionnel pour plateau et cassette.....	51
Système à drainage direct VistaCool ^{JMC}	52
Ensemble USB.....	52
Remplissage automatique.....	52
Support à cassettes vertical (M11 ^{MD} seulement).....	52

Troubleshooting (dépannage)

Tableaux de dépannage.....	53
Menus Dépannage.....	54
Codes d'erreur.....	55
Appel de service.....	57

Conformité des produits et spécifications

Tableau des spécifications :	
Stérilisateur à vapeur M9 ^{MD}	58
Tableau des spécifications :	
Stérilisateur à vapeur M11 ^{MD}	59
Attestation + conformité aux normes.....	60
Directives sur les perturbations électromagnétiques.....	60
Options de connectivité.....	61
Spécifications de pureté de l'eau.....	61
Mise au rebut de l'équipement.....	61

Informations sur la garantie

Portée de la garantie.....	62
----------------------------	----

Avis de sécurité

La principale préoccupation de Midmark^{MD} est que cet équipement soit utilisé et entretenu dans l'optique de la sécurité du patient et du personnel. Pour assurer un fonctionnement sécuritaire et fiable :

- Avant de configurer ou d'utiliser le stérilisateur, lire et comprendre le présent guide de l'utilisateur et consigner cette activité en suivant vos procédures normales d'utilisation.
- S'assurer que le personnel concerné est informé du contenu du présent guide (cette responsabilité incombe à l'acheteur).
- S'assurer que ce guide se trouve près du stérilisateur et que le personnel concerné sait où il se trouve.

Les modèles M9^{MD} -053 et M11^{MD} -053 sont destinés à un usage vétérinaire seulement et ne sont pas approuvés par la FDA pour un usage humain.

Symboles de sécurité



AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.



Attention

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées si elle n'est pas évitée. Il peut également être utilisé pour vous alerter en cas de pratiques dangereuses.



Alerte aux équipements

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des dommages à l'équipement.



Surface chaude

Indique que la surface peut être chaude et ne doit pas être touchée sans précautions.

Symboles d'expédition



Bon sens du colis



Fragile



Limite d'humidité



Limite de température



Garder au sec



Hauteur maximale d'empilage
(voir le numéro sur l'emballage)



> 34 kg (75 lb)



2 personnes – Avertissement
concernant le levage

Conditions de transport et de rangement



Alerte concernant l'équipement L'eau doit être évacuée du réservoir de l'appareil avant de transporter de dernier ou de l'entreposer à des températures inférieures à 0 °C (32 °F).

Plage de température ambiante	De -30 à 60 °C (-22 à 140 °F)
Humidité relative	10 à 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	49,6 à 106,4 kPa (7,2 à 15,4 psia)

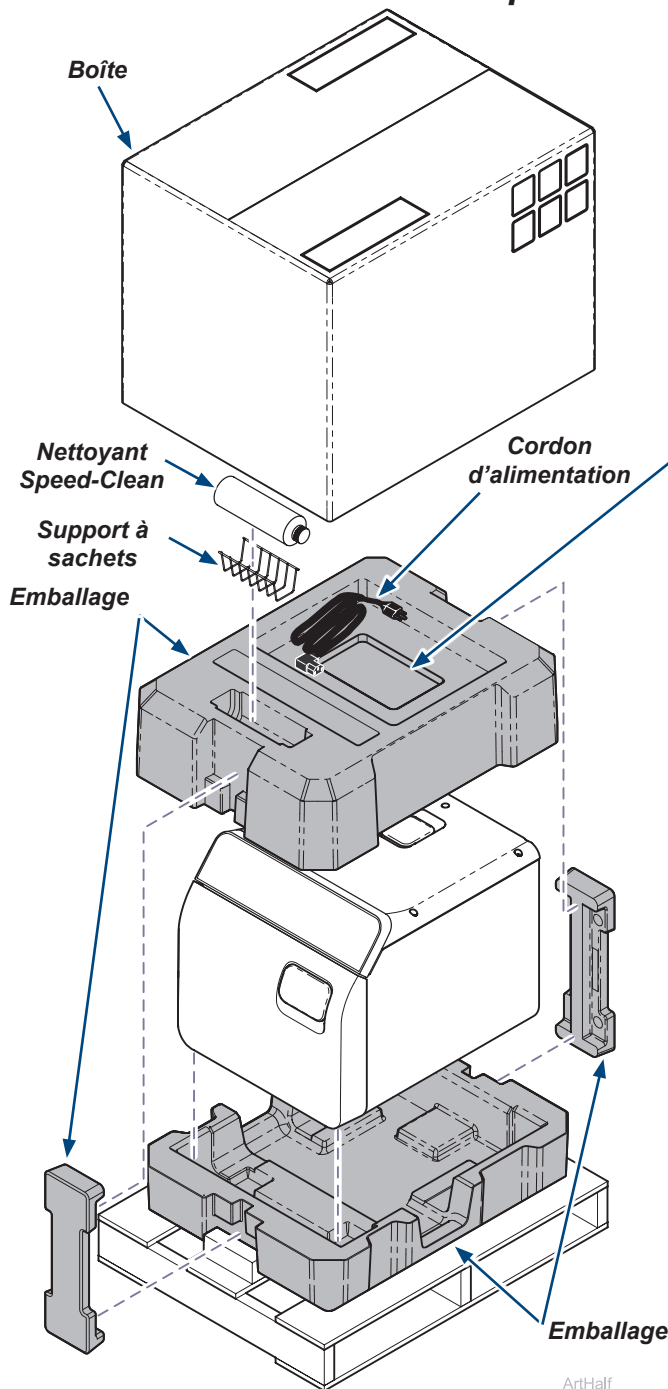
Environnement de fonctionnement

Plage de température ambiante	De 20 à 40 °C (68 à 104 °F)
Humidité relative	< 80 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement normal	< 3 000 m (9 842 pi) au-dessus du niveau de la mer
Appareil approuvé pour un USAGE INTÉRIEUR SEULEMENT.	
L'appareil doit être utilisé dans un environnement relativement exempt de poussière.	
Les appareils M9 ^{MD} et M11 ^{MD} émettent 5 275 kJ (5 000 BTU) par heure pendant le fonctionnement.	

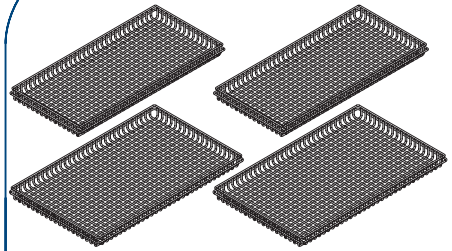
Exigences électriques

 AVERTISSEMENT <i>Brancher le stérilisateur à une source d'alimentation qui fournit la tension nominale indiquée. Consulter l'étiquette du produit à l'arrière du stérilisateur pour connaître les caractéristiques électriques applicables. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une décharge électrique pour le personnel ou des dommages au stérilisateur.</i>	
Remarque <i>Pour des raisons de sécurité, le stérilisateur doit être branché à une prise polarisée et mise à la terre appropriée. Toujours utiliser un cordon d'alimentation muni de connexions de mise à la terre qui correspondent aux prises de votre emplacement.</i>	
Unité de 115 VCA	Circuit d'alimentation dédié de 115 VCA, 50/60 Hz, 12 A : 115 VCA, 50/60 Hz, 15 A Consommation d'énergie maximale : 1 425 W
Unité de 230 VCA	230 VCA, 50/60 Hz, 6,4 A Circuit d'alimentation dédié* : 230 VCA, 50/60 Hz, 10 A Consommation d'énergie maximale : 1 500 W
* Le stérilisateur doit être raccordé à une source d'alimentation à trois fils monophasés (biphasés) avec une tension phase-neutre de 115 V et une tension phase-phase de 230 V.	
Remarque <i>Les modèles 115 VCA peuvent être utilisés dans une plage de tension de 103 à 127 VCA. Les modèles 230 VCA peuvent fonctionner dans une plage de tension de 207 à 253 VCA. Le temps de cycle total varie en fonction de conditions comme la tension, la température de démarrage et l'altitude. À la limite inférieure de la plage de tension, les temps de chauffage augmentent et il peut être nécessaire d'effectuer un cycle de préchauffage avant le cycle de stérilisation.</i>	

Déballer le stérilisateur à vapeur M11^{MD}



2 petits plateaux + 2 grands plateaux



FDS du nettoyant Speed-Clean

Midmark Corporation

07/23/2015 0:00 PM
Data Control: Ross
Revised: February 2015
Page 1 of 6

SAFETY DATA SHEET

Section 1: Identification

1.1. Product Identifier

Spore4Clean

1.2. Recommended Use and Restrictions on Use

Surface Cleaner

1.3. Supplier Details

Supplier For: Midmark Corporation
Address: 60 Via Veneto, P.O. Box 286, Versailles, OH 43081-0286, USA
E-Mail: SALES@MIDMARK
Telephone: 614-941-1000
(971) 526-4400

Section 2: Hazard Identification

2.1. Hazard Classification

Spore 4 Clean Category 2
Eye Irritation Category 2A

2.2. Label Elements

Signal Word
Warning

Symbols:

Environment Mark

C0507

Hazard Statements

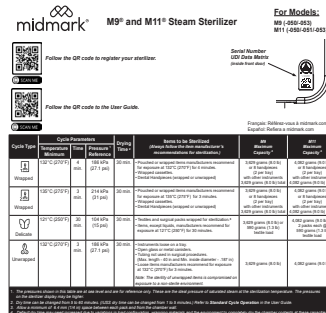
Prolonged or repeated skin contact causes skin irritation
Contact with eyes causes eye irritation

Precautionary Statements

Prevention
Wear eye/face protection.
Wear protective gloves.
Wash hands after handling this material.

Response

If IN EYES: Immediately flush eyes with water for 15 minutes, intensively lifting the lower

Carte d'entretien/de fonctionnement

Routine Care

Daily Routine Care:

WARNING
To prevent burns, allow unit to cool before cleaning gaskets and internal surfaces or removing trays, tray rack, tray plate and filters.

Weekly Routine Care:

- Complete Daily Care to clean external surfaces and gaskets.
- Weekly Care only necessary when monthly care is not performed.
- Drain and refill the water reservoir.
- Remove trays, tray rack and tray plate. Clean using Speed-Clean. Rinse with distilled water.

Equipment Alert
 Use only distilled water, or water that meets the water purity specified in the User Guide.

- Complete Daily Care to clean external surfaces and gaskets.
- Run a cleaning cycle using one ounce of Speed-Clean.
- Run a rinsing cycle using distilled water.
- Check pressure relief valve (only appears every 6 months).

For complete Routine Care refer to the User Interface or User Guide.

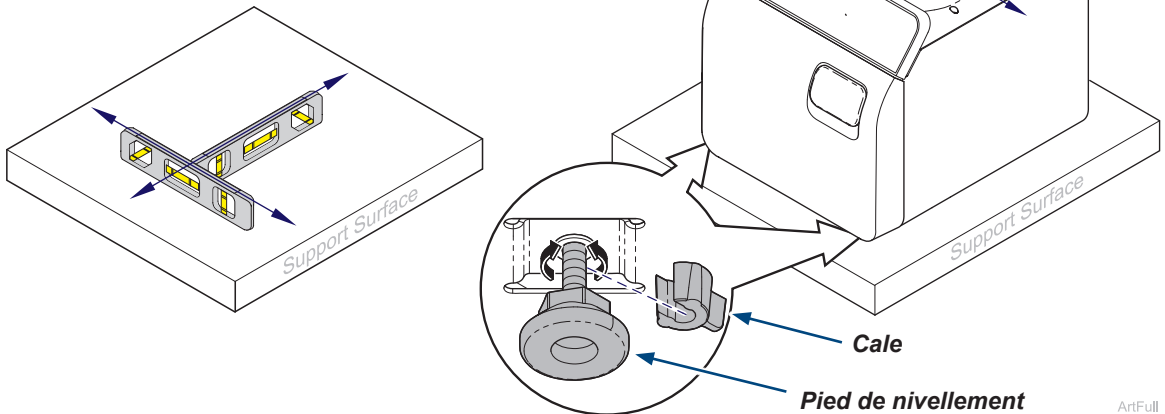
Procédure de nivellement

Étape 1 : Nivelier le stérilisateur.

- Placer un niveau sur le dessus de la surface de soutien pour s'assurer qu'il est de niveau de l'avant vers l'arrière et d'un côté à l'autre. Si la surface du support est de niveau, vérifier que les pattes de nivellement sont bien serrées contre la cale. Il n'est pas nécessaire d'ajuster le stérilisateur dans ce cas.
- Si la surface du support n'est pas de niveau : Utiliser une pince pour retirer les cales entre les pieds de nivellement et la base du stérilisateur afin de relever ou d'abaisser les pieds de nivellement situés sous les coins avant du stérilisateur.
- Placer un niveau sur le stérilisateur en tournant les pieds à l'intérieur ou à l'extérieur du bas du stérilisateur jusqu'à ce que le stérilisateur soit à niveau de l'avant vers l'arrière et d'un côté à l'autre.

Remarque

Utiliser une clé de 11/16 po pour ajuster les pieds de nivellement. Tourner le pied de nivellement dans le sens horaire abaisse le pied, et dans le sens antihoraire lève le pied.



Brancher le cordon d'alimentation

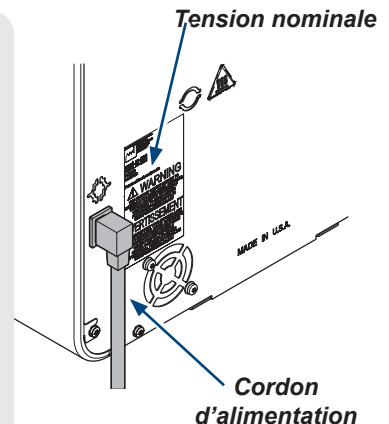


Alerte aux équipements

Pour un rendement optimal, laisser le stérilisateur atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

Étape 1 : Brancher le cordon d'alimentation.

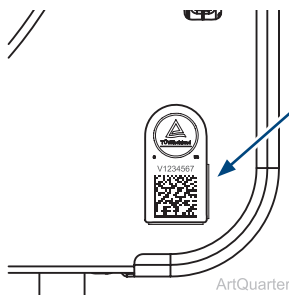
- Brancher le cordon d'alimentation dans la prise à l'arrière du stérilisateur.
- Brancher le cordon d'alimentation dans une prise correctement polarisée et mise à la terre. Un circuit dédié uniquement pour le stérilisateur est recommandé.
- Les appareils M9^{MD} et M11^{MD} ne sont pas équipés d'un interrupteur marche/arrêt. L'écran fonctionne à faible puissance comme un four à micro-ondes.
- Prévoir environ 30 à 45 secondes pour le démarrage initial.



Configuration de l'interface utilisateur

Les stérilisateurs Midmark M9^{MD} et M11^{MD} sont équipés d'un écran tactile. Utiliser l'écran tactile pour effectuer la configuration de l'interface utilisateur en suivant les instructions et les étapes à l'écran.

- Balayer le code QR ci-dessous pour enregistrer le stérilisateur.
- Saisir le numéro de série indiqué sur l'étiquette à l'intérieur de la porte dans le coin inférieur droit.



**Matrice de données
IUD du numéros de
série (intérieur de la
porte avant)**



Remarque

Ces paramètres peuvent être modifiés en tout temps en accédant au menu **Settings (paramètres)** en appuyant sur l'icône Menu à gauche de l'écran d'accueil. Consulter la section **Settings (paramètres)** du présent guide pour obtenir plus de détails.

Renseignements importants

Utilisation prévue

Les stérilisateur à vapeur Midmark M9^{MD} et M11^{MD} peuvent être utilisés dans les cabinets médicaux et dentaires, les hôpitaux, les cliniques, les maisons de soins infirmiers, les laboratoires et autres installations pour stériliser des articles réutilisables stables à la chaleur et à l'humidité (y compris des pièces à main dentaires) compatibles avec la stérilisation à la vapeur. Consulter les **Paramètres de cycle standard** du présent guide pour obtenir des renseignements détaillés.

Technologie de stérilisation

Les stérilisateur à vapeur Midmark M9 et M11 utilisent une méthode d'évacuation dynamique de l'air pour éliminer efficacement l'air dans la chambre et charger tout en générant de la vapeur. Il existe deux systèmes dynamiques d'évacuation de l'air couramment utilisés : un système de prédépression qui utilise une pompe à vide et l'autre est un système d'impulsion de pression de purge de vapeur qui utilise une série de purges de vapeur et d'impulsions de pression sans nécessiter d'autres composants de dépression. Les stérilisateur Midmark utilisent l'évacuation d'air de type système d'impulsion de pression de purge de vapeur.

Énoncé de conformité de la FCC

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe A, conformément à l'article 5 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au guide de l'utilisateur, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans un secteur résidentiel est susceptible de causer des interférences nuisibles auquel cas l'utilisateur devra corriger l'interférence à ses frais.

Toute modification apportée à ce produit peut enfreindre les règles de la Federal Communications Commission (FCC) et rendre l'utilisation du produit illégal.

Les renseignements sur la FCC, les identifiants de l'ISDE et l'émetteur sans fil se trouvent dans le **Settings Menu (menu des paramètres)**.

Interférences électromagnétiques

Ce stérilisateur est conçu et construit pour réduire au minimum les interférences électromagnétiques avec les autres appareils. Toutefois, si des interférences sont constatées entre un autre appareil et ce produit :

- Retirer le dispositif interférant de la salle.
- Brancher le stérilisateur dans un circuit isolé.
- Augmenter la distance entre le stérilisateur et le dispositif interférant.
- Communiquer avec Midmark si l'interférence persiste.



Alerte aux équipements

Les équipements portables de communication par RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.



AVERTISSEMENT

- **L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent tous normalement.**
- **Le stérilisateur n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement qui contient d'autres appareils qui sont des émetteurs médicaux uniques comme des appareils à électrocautère, des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM), des appareils électrochirurgicaux et des appareils de diathermie.**
- **L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un mauvais fonctionnement.**

Connexions Wi-Fi et Ethernet

- Une connexion à distance avec l'application myMidmark est disponible pendant 30 minutes après la mise sous tension du stérilisateur.
- Débrancher et rebrancher l'alimentation du stérilisateur si une connexion à l'application myMidmark est nécessaire pour modifier les paramètres du réseau ou réenregistrer l'appareil.
- Ce stérilisateur comprend une connexion Ethernet et un module Wi-Fi qui permet à l'appareil de se connecter au réseau local.
- Dans de rares cas, le stérilisateur peut être incapable de se connecter à un réseau sans fil à la mise sous tension en raison de l'interférence de l'emplacement ou de la fréquence de l'environnement dans certains canaux sans fil. Le déplacement léger du stérilisateur pourrait résoudre ce problème. Remarque : Les conditions d'interférence peuvent changer. La connexion du stérilisateur par Ethernet est une autre option.
- Veuillez consulter votre service des TI ou votre personne-ressource pour vérifier la couverture Wi-Fi appropriée dans la zone où l'appareil sera utilisé.
- Seuls les produits certifiés par l'un des éléments suivants peuvent être connectés aux ports Ethernet.
 - o CEI 60950-1 et conformité aux limites de très basse tension de sécurité (SELV) ou de TRT-1
 - o CEI 62368-1 et conformité aux limites SE 0 ou SE 1
- La connexion du stérilisateur à un réseau de TI pourrait entraîner des risques non identifiés auparavant pour les patients, les exploitants ou les tiers, et l'intégrateur de système devrait cerner, analyser, évaluer et contrôler ces risques.

Renseignements sur le service infonuagique myMidmark

Perte de connexion – Si le stérilisateur est hors ligne :

- Pendant moins de 90 jours, aucune mesure n'est requise pour corriger ou restaurer les configurations authentifiées. Les services infonuagiques de Midmark sont sauvegardés et, en cas de perte de services, seront rétablis lorsque l'appareil se reconnectera aux services infonuagiques de Midmark.
- Pendant une période de 90 à 180 jours, l'appareil pourrait devoir être réenregistré à l'aide de l'application myMidmark pour se reconnecter aux services infonuagiques de Midmark.
- Plus de 180 jours, l'appareil doit être réenregistré à l'aide de l'application myMidmark pour se reconnecter aux services infonuagiques de Midmark.

Lors de la reconnexion, les configurations authentifiées stockées dans les services infonuagiques Midmark seront synchronisées avec le stérilisateur.

Annuler l'enregistrement d'un stérilisateur

Il est possible que le stérilisateur ne soit pas enregistré dans l'application infonuagique myMidmark.com.

- Un appareil non enregistré sera désactivé dans les services infonuagiques de Midmark. Les activités et les données antérieures ne seront pas accessibles à tout nouveau client associé à cet appareil. Les activités ou les données futures ne sont pas associées à un compte client antérieur.
- L'activité et les données de l'appareil sont conservées dans le nuage pour un client antérieur afin que les données historiques puissent être récupérées par ce client.
- Aucune donnée n'est conservée sur le matériel du réseau de l'appareil.

Cybersécurité

Connecter le stérilisateur à un réseau local pourrait entraîner des risques de cybersécurité non identifiés auparavant que l'organisme responsable du réseau devrait cerner, analyser, évaluer et contrôler. Le produit saisit les registres pertinents du système et de la sécurité pour indiquer la date, l'heure et la source de l'activité de l'utilisateur. Une nomenclature logicielle est disponible sur demande. Si une vulnérabilité ou un incident lié à la cybersécurité est détecté pendant l'utilisation du stérilisateur, ou pour tout autre besoin lié à la cybersécurité, communiquer avec le service technique de Midmark pour obtenir de l'aide (voir **Appel de service**).

Mise à jour logicielle

Sur le site myMidmark.com, une mise à jour logicielle du stérilisateur peut être disponible et elle peut être programmée pour être appliquée au stérilisateur immédiatement ou pour une période précise.

- Si le stérilisateur est utilisé à l'heure prévue ou jusqu'à 30 minutes après l'heure prévue, la mise à jour logicielle sera annulée et devra être reprogrammée.
- Suivre les instructions affichées à l'écran du stérilisateur, car l'appareil pourrait devoir être débranché et rebranché à l'alimentation.
- S'il y a lieu, le dispositif indiquera si les cycles de qualification doivent être exécutés après la mise à jour (voir **Essais de qualification**).

Représentants autorisés



AVERTISSEMENT

En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez contacter Midmark et l'autorité compétente appropriée.

Les clients en Colombie doivent adresser toute question, tout incident ou toute plainte au représentant autorisé de Midmark :

Emergo Colombia
Calle 76 No. 4-28 of. 803
Bogotá - Colombia 110221
Tel: (57) 313 4419785
CC: LST.AUS.ProgramCommColombia@ul.com tromedica.com

Les clients au Costa Rica doivent adresser toute question, tout incident et toute plainte au représentant autorisé de Midmark :

Emergo Costa Rica S.R.L.
Edificio Ribleh 2 Piso, Diagonal a la Biblioteca Municipal
Heredia, Belén
La Ribera, Costa Rica
Tel: +(506) 2201-14 53
LAvigilance@ul.com

Les clients du Panama doivent adresser toute question, tout incident ou toute plainte au représentant autorisé de Midmark :

TECNIDENTAL PANAMA S.A.
VILLA MAGNA, VILLA ZAITA
OFFICE B8
PANAMA
Tel: 507 6416-2235
+507 6492-0884
tecnidentalpanama@gmail.com
<https://tecnidentalpa.com/> [tecnidentalpa.com]

Les clients du Mexique doivent adresser toute question, tout incident ou toute plainte au représentant autorisé de Midmark :

(Concessionnaire médical)
Carlos Nafarrate SA de CV
Avenida Las Américas 601,
Ladrón de Guevara,
44600, Guadalajara, Jalisco, México
Tel (33) 3669 9800
<https://www.nafarrate.com/> [nafarrate.com]

Les clients du Mexique doivent adresser toute question, tout incident ou toute plainte au représentant autorisé de Midmark :

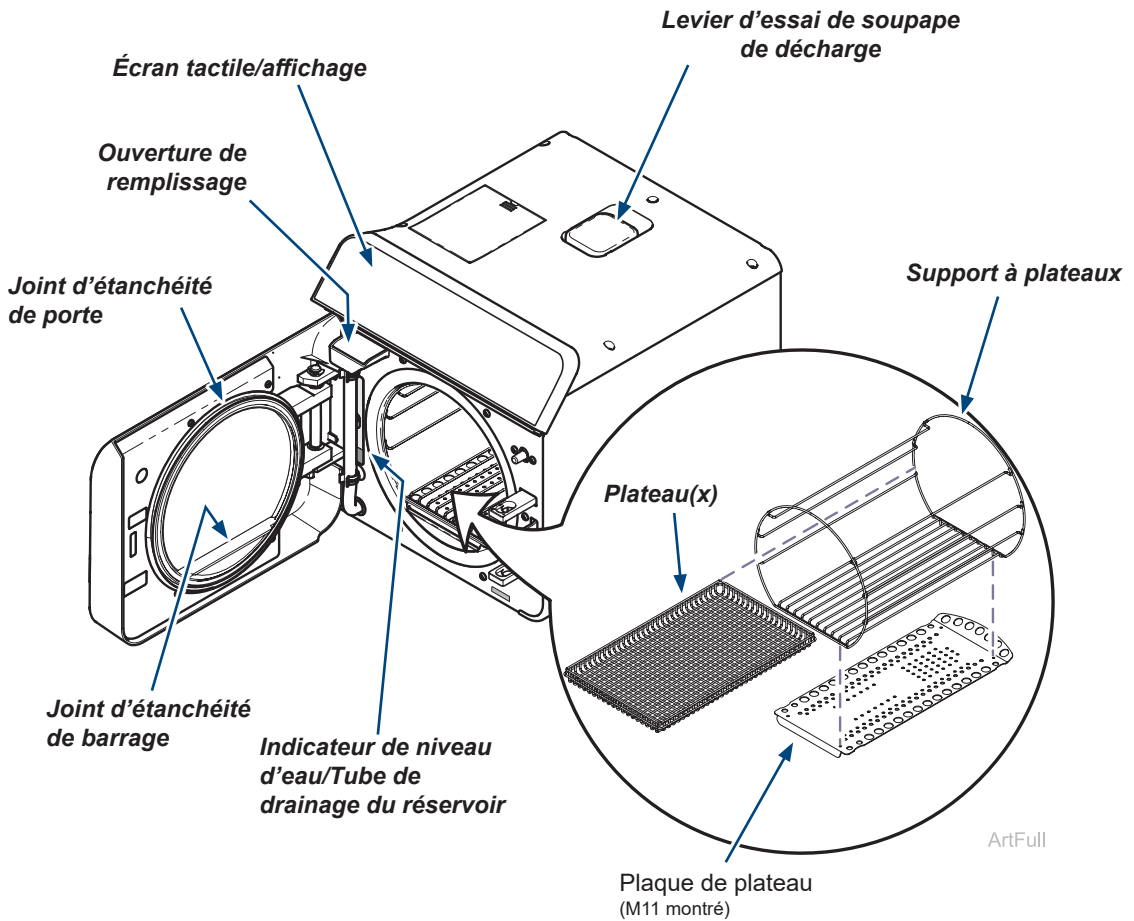
(Concessionnaire dentaire exclusif)
Operadora Nac e Int (ONIPO)
Av. Tepeyac 4437
Col. Prados Tepeyac
Zapopan, Jalisco 45050
México
Tel: 52.3331240542
Cell: +52 33 3570 4299
<https://onipo.dental/> [onipo.dental]

Liste des accessoires, des outils et des pièces courantes

Pour maintenir la fiabilité et la performance, utiliser uniquement des pièces de rechange Midmark d'origine. Sauf indication contraire, les articles peuvent être utilisés sur les stérilisateurs à vapeur M9^{MD} et M11^{MD}.

Pièces et outils communs	Numéro de pièce
Ensemble de remplissage automatique 115 V	9A694001
Ensemble de remplissage automatique 230 V	9A694002
Support à cassettes (vertical pour M11 seulement)	9A703001
Ensemble de joints d'étanchéité de porte et de barrage pour M11	002-10880-00
Ensemble de joints d'étanchéité de porte et de barrage pour M9	002-10879-00
Ensemble de support à sachets pour M11	002-2108-00
Ensemble de support à sachets pour M9	002-2108-01
Nettoyant Speed-Clean, 1 bouteille (0,47 l [16 oz])	002-0396-00
Nettoyant Speed-Clean, caisse (12 bouteilles de 0,47 l [16 oz])	002-0396-05
Outil pour plateau/cassette	9A307001
Ensemble USB	9A698001
Ensemble d'adaptateur VistaCool ^{MC}	9A586007
Système de réduction thermique à drainage direct de VistaCool ^{MC}	9A586002 (double)

Emplacement des composants



Lignes directrices de surveillance de la stérilisation

Remarque

Ces renseignements sont fournis à titre de référence seulement. Communiquer avec les organismes provinciaux ou locaux concernés pour connaître les lignes directrices particulières de stérilisation de votre bureau. Des renseignements supplémentaires sur la lutte contre les infections sont disponibles auprès du Centers for Disease Control and Prevention (CDC), de l'Organization for Safety and Asepsis Procedures (OSAP), de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) et de l'Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC).

Contrôleurs physiques Les commandes de détection de la température et de la pression sont intégrées au stérilisateur pour surveiller le rendement de l'appareil, aider à détecter les défaillances du stérilisateur et permettre la vérification des données suggérées. Le stérilisateur utilise Cycle History (historique des cycles) pour répondre à ces recommandations et annulera le cycle en ajoutant une erreur de cycle au Cycle History (historique des cycles) si les conditions de stérilisation dépassent les limites établies.

Remarque

Utiliser uniquement des indicateurs chimiques et biologiques approuvés par la FDA conçus pour la stérilisation à la vapeur compatibles avec la température du cycle dynamique de stérilisation et le temps d'exposition à surveiller (voir **Utilisation prévue** pour obtenir de plus amples renseignements). Utiliser des indicateurs chimiques pour chaque charge de stérilisation. Si un cycle de stérilisation est interrompu prématurément, retraiter les instruments pour assurer la stérilité de la charge. Suivre les instructions du fabricant pour éliminer correctement les indicateurs usagés.

Indicateurs chimiques

Les indicateurs chimiques sont conçus pour vérifier que les conditions dans la chambre de stérilisation étaient adéquates pour permettre la stérilisation. Ils ne confirment pas qu'un article traité est stérile. Si un indicateur chimique indique une défaillance, les articles de cette charge sont considérés comme non stériles. Les causes possibles d'un échec de stérilisation comprennent une défaillance du nettoyage, de l'emballage, du chargement ou du stérilisateur. Déterminer la cause de toute défaillance de la stérilisation et remédier à la situation avant d'exécuter le cycle suivant. Seuls les indicateurs chimiques approuvés par la FDA et étiquetés pour utilisation avec les paramètres du cycle de stérilisation à la vapeur (p. ex. température et temps d'exposition) des stérilisateurs à vapeur M9^{MD} et M11^{MD} doivent être utilisés pour surveiller les cycles. Suivre les instructions de l'indicateur chimique pour l'entreposage, l'utilisation, l'interprétation et l'élimination.

Indicateurs biologiques

Les indicateurs biologiques sont des produits microbiologiques conçus pour accompagner les articles stérilisés afin de surveiller l'adéquation du processus de stérilisation. En cas de défaillance d'un indicateur biologique, les articles de cette charge sont considérés comme non stériles. Les causes possibles d'un échec de stérilisation comprennent une défaillance du nettoyage, de l'emballage, du chargement ou du stérilisateur. Déterminer la cause de toute défaillance de la stérilisation et remédier à la situation avant d'exécuter le cycle suivant. Seuls les indicateurs biologiques approuvés par la FDA et étiquetés pour utilisation avec les paramètres du cycle de stérilisation à la vapeur (p. ex. température et temps d'exposition) des stérilisateurs à vapeur M9^{MD} et M11^{MD} doivent être utilisés pour surveiller les cycles. Suivre les directives sur les indicateurs biologiques pour assurer l'entreposage, l'utilisation, l'interprétation et l'élimination appropriés.

Un indicateur biologique et un produit chimique doivent être placés dans une trousse d'essai, qui représente une charge ou un colis typique traité dans le stérilisateur. Ce nécessaire d'essai doit être placé sur le plateau inférieur près de la porte de la chambre. En plus du nécessaire d'essai, ajouter d'autres articles pour créer une chambre entièrement chargée.

Fonctionnement

Avant d'utiliser le stérilisateur



AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser ce stérilisateur pour stériliser des substances volatiles ou pour toute autre fin que sa conception prévue. Des brûlures et des conditions toxiques ou explosives pourraient en résulter.*
- *Ne jamais forcer la poignée de porte. La pression de la chambre peut entraîner l'ouverture de la porte avec une force extrême. Si la poignée de porte ne bouge pas librement, laisser l'appareil refroidir et dépressuriser pendant 40 minutes avant d'ouvrir la porte. Le non-respect des consignes peut entraîner des blessures graves.*
- *Ne pas faire fonctionner le stérilisateur sans la plaque de plateau en place. Si le stérilisateur fonctionne mal, débrancher le stérilisateur et appeler au service des réparations. Ne pas tenter de réparer le stérilisateur vous-même. Cela pourrait entraîner des blessures graves.*

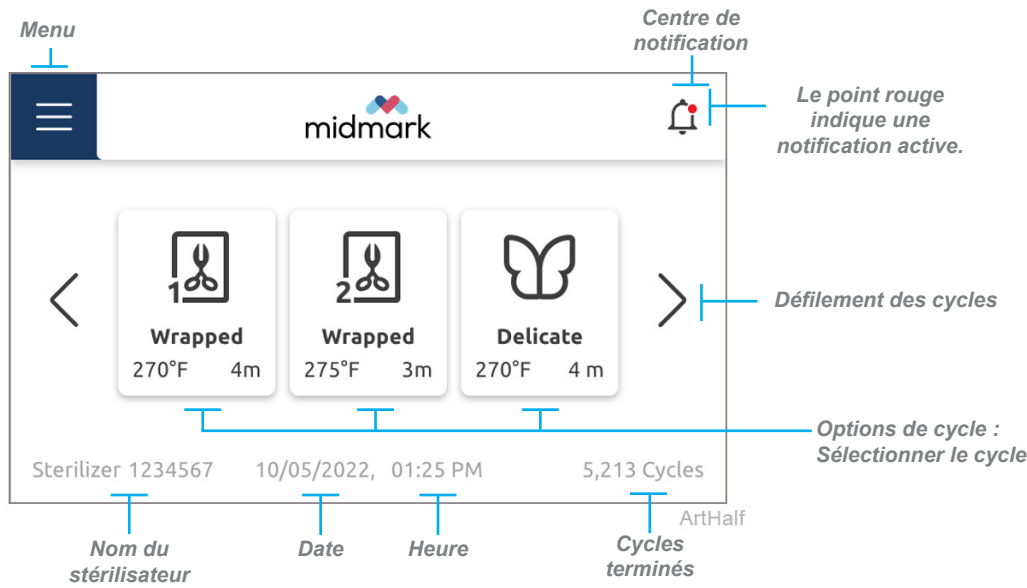


AVERTISSEMENT

Les cycles programmables sont fournis pour les applications nécessitant des paramètres de stérilisation différents des cycles prédéfinis. Ces cycles ne sont pas autorisés par la FDA pour un usage médical. Tous les matériaux traités au cours de ces cycles doivent être validés par l'utilisateur afin d'assurer la stérilité de la charge traitée.

Commandes et interface

Les commandes et les indicateurs du stérilisateur sont illustrés dans les illustrations ci-dessus et dans les pages suivantes. Les tableaux ci-joints décrivent la fonction de chaque contrôle/indicateur.



Touche d'icône d'interface utilisateur

Icône	Description	Icône	Description
<	Retour à l'écran précédent. Naviguer vers la gauche.	✓	Terminer
>	Passer à l'écran suivant. Naviguer vers la droite.	i	En attente de renseignements supplé- mentaires
✕	Ferme l'écran ou le menu actuel	⚠	Erreur d'état
→	Affiche des renseignements supplémen- taires ou des options supplémentaires	?	Menu d'aide
↓	Exporter les dossiers	✎	Modifier les renseignements
⏪	Retour arrière	≡	Articles du menu
🏠	Accueil	⚙	Paramètres du cycle
🔔	Centre de notification		

Menus supplémentaires ≡

En appuyant sur l'icône des articles du menu à la gauche de l'écran d'accueil, vous aurez accès aux renseignements, menus et paramètres suivants. D'autres menus sont présentés plus en détail dans ce guide.

Remarque
Il se peut que toutes les options et tous les menus ne soient pas disponibles pour votre modèle de stérilisateur.

Renseignements sur l'entretien de routine (voir Entretien de routine)

Statut

midmark

Entretien de routine

Indicateurs Biologiques (6)

Historique de cycle

Réglages

Aide

ArtHalf

Renseignements sur l'historique des cycles (voir Historique des cycles)

Renseignements sur les paramètres (voir Paramètres)

Indicateurs biologiques (nombre) : Nombre d'indicateurs en attente (voir Indicateurs biologiques)

Renseignements d'aide

Indicateurs biologiques (IB) ●●●

Cet écran affiche toutes les données relatives aux IB en attente saisies par les utilisateurs ainsi que les données de cycle correspondantes. Lorsque les résultats des IB sont reçus, ils peuvent être saisis dans l'interface par un utilisateur comme réussite ou échec, ainsi que des notes. Une fois que les résultats des IB ont été saisis et confirmés pour un cycle, ils peuvent être consultés dans l'historique des cycles.

Remarque
Les notes sont réservées à l'usage interne et ne sont pas examinées par Midmark. Pour obtenir de l'aide supplémentaire, communiquer avec votre fournisseur Midmark agréé (voir Appel de service).

Indicateurs Biologiques En Attente ?

Stérilisateur 4325638

INFORMATION	DATE D'EXPIRATION	CYCLE	RÉSULTAT
Marque de l'indic... Lot WWW3455678	23/01/23	144	→
Marque de l'indic... Lot WWW3455678	23/01/23	123	→
Marque de l'indic... Lot WWW3455678	23/01/23	109	→

Saisir les résultats pour l'IB correspondant.

ArtHalf

Historique des cycles

Cet écran vous permet d’afficher l’historique des cycles avec la date, l’heure, le type de cycle, le statut et le numéro de cycle.

← Historique De Cycle ? 🔍 ⬇️ 🏠

CYCLE	INITIÉ	ÉTAT
30/12/2022		
Cycle Non Emballés 127 Charge 6	11:59	→
Cycle Non Emballés 126 Charge 6	11:59	→
Cycle Non Emballés 125 Charge 6	11:59	→

ArtHalf

Date du cycle

Fait défiler l'information de l'historique des cycles

Icône de statut du cycle

Aperçu détaillé du cycle

CYCLE STATUT	Description
	Renseignements supplémentaires requis pour le cycle, comme les résultats d'un indicateur biologique (IB) en attente.
	Cycle terminé avec succès.
	Indique que le cycle a été interrompu; remarque : la couleur du symbole dépend de la gravité de l'interruption.
	Permet d'accéder à des renseignements détaillés : sommaire du cycle, indicateur chimique (IC), IB, notes et détails du cycle.

Paramètres

Dans le menu Settings (paramètres), il y a trois onglets principaux dans le haut des onglets **GENERAL (général)**, **CYCLES** et **SYSTEM (système)**. La navigation dans ces onglets permet d'accéder aux renseignements et de modifier les paramètres de l'appareil.

Remarque

Il se peut que toutes les options et tous les menus ne soient pas disponibles pour votre modèle de stérilisateur.

General (général)			
Bouton de menu	Standard	Amélioré	Renseignements et paramètres disponibles
 Service	X	X	Sélectionner entre l'onglet History (historique) ou l'onglet Troubleshooting (dépannage) .
History (historique)			
 Erreurs	X		Ce menu affiche l'historique des erreurs, y compris la date à laquelle une erreur s'est produite, le code d'erreur, le numéro du cycle auquel l'erreur s'est produite et la description de l'erreur.
 Événements liés à l'entretien de routine	X	X	Ce menu affiche l'historique du moment où l'entretien de routine a été prodigué et le type d'entretien de routine effectué. Le registre de la personne qui a effectué l'entretien de routine est une fonction améliorée.
 Cycles	X		Consulter la section Historique des cycles du présent guide pour obtenir plus de détails.
	X		Applicable à tous les écrans d'historique – Appuyer sur la flèche droite pour obtenir des renseignements détaillés sur le registre sélectionné.
	X		Applicable à tous les écrans d'historique – Cette sélection nécessite un ensemble USB facultatif qui peut être utilisé pour exporter des registres.
Troubleshooting (dépannage)		*** Consulter la section Dépannage du présent guide pour en savoir plus. *** La capacité d'exécuter un cycle de diagnostic est une fonction améliorée.	
 About (à propos)	X	X	Consulter les renseignements sur la réglementation, le stérilisateur et le logiciel.
Regulatory (réglementation)		Consulter des renseignements tels que le module de connectivité qui contient un émetteur radio, le numéro FCC, le numéro ISDE, l'énoncé de conformité de la FCC et les énoncés de conformité de l'ISDE.	
Sterilizer (stérilisateur)		Consulter des renseignements comme : nom du stérilisateur, emplacement, numéro de modèle, numéro de série, dates d'installation et d'expiration de la garantie, abonnement Midmark Smart View et détails sur la carte de circuit imprimé. Les renseignements sur la garantie et l'abonnement ne s'appliquent qu'à la version améliorée.	

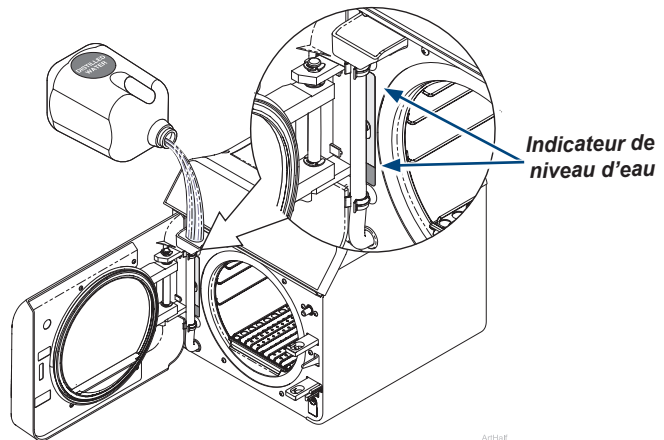
Paramètres (suite)

Bouton de menu	Standard	Amélioré	Renseignements et paramètres disponibles
 Mises à jour	x	x	Afficher les renseignements actuels sur le logiciel et l'historique des mises à jour logicielles. Les renseignements concernant les mises à jour logicielles prévues est une fonction améliorée.
 Utilisateur	x	x	Gérer les utilisateurs en créant de nouveaux utilisateurs, en modifiant ou en supprimant des utilisateurs. La liste des utilisateurs peut être triée de A à Z ou selon ceux ajoutés les plus récemment. La désactivation de la capacité de gérer les utilisateurs du stérilisateur est une fonction améliorée.
 Eau	x		La date du dernier changement d'eau et la date du prochain changement. Activer ou désactiver le système optionnel de remplissage automatique.
 Connectivité	x	x	Un code QR permet de télécharger l'application mobile myMidmark pour enregistrer le stérilisateur. La capacité de gérer les paramètres du réseau s'applique uniquement à la version améliorée.
Cycles			
 Conformité	x	x	Ce menu vous permet de sélectionner/désélectionner les caractéristiques standard suivantes : • Une authentification est requise pour la fonction Cycle Release (diffusion du cycle). • Une authentification est requise pour la fonction Cycle Interruption (interruption du cycle). • Exiger la saisie des résultats de l'indicateur chimique (IC). • Afficher le statut du cycle dans l'historique et les détails des cycles. • Permettre le cycle de Bowie et Dick et exiger la saisie des résultats des tests. • Exiger la saisie de la condition du contenu pour la fin d'un cycle. Dans le cas de l'amélioration, ces réglages ne sont pas gérés sur le stérilisateur.
 Instruments		x	Rechercher, modifier ou supprimer des instruments existants. Créer de nouveaux instruments. Il s'agit uniquement d'une fonction améliorée.
 Paquets		x	Rechercher, modifier ou supprimer des paquets existants. Créer de nouveaux paquets. Il s'agit uniquement d'une fonction améliorée.
 Préchauffage	x		Activer ou désactiver la fonction de préchauffage. Activer ou désactiver la fonction de préchauffage pour chaque jour de la semaine. Régler les heures de début et de fin du préchauffage pour chaque journée.
 Temps de séchage	x	x	Permet à l'utilisateur de réduire le temps de séchage en marche ou en arrêt. Dans le cas de la version améliorée, ce paramètre n'est pas géré sur le stérilisateur.

Paramètres (suite)

Bouton de menu	Standard	Amélioré	Renseignements et paramètres disponibles
System (système)			
 Date et heure	x		Ce menu permet de modifier la date et l'heure et de sélectionner le format de la date et de l'heure.
 Langue	x		Alternner entre l'anglais, le français et l'espagnol.
 Notifications	x	x	Ce menu vous permet de sélectionner ou de désélectionner : • Activer les notifications d'entretien quotidien en retard. • Activer les notifications pour l'entretien hebdomadaire à venir et en retard. • Activer les notifications pour l'entretien mensuel à venir et en retard. Dans le cas de l'amélioration, ces réglages ne sont pas gérés sur le stérilisateur.
 Unités	x		Basculer entre le système impérial (°F, psi) ou le système métrique (°C, kPa).
 Apparence	x		Basculer entre le mode lumineux et le mode sombre.
 Sons et alertes	x		Ce menu vous permet de désactiver les alertes sonores non essentielles.

Remplir le réservoir



Étape 1 : Remplir le réservoir.

- A) Ouvrir la porte de l'appareil.
- B) Verser de l'eau distillée dans l'ouverture de remplissage jusqu'à ce que le niveau d'eau atteigne le haut de l'étiquette de niveau de remplissage sur le tube indicateur de niveau d'eau.

Remarque : Un accessoire à remplissage automatique est offert en option.



Alerte aux équipements

Utiliser de l'eau distillée ou de l'eau qui répond aux spécifications de pureté de l'eau mentionnées. Le défaut de se conformer peut entraîner une défaillance du stérilisateur ou une défaillance prématurée en raison d'une corrosion excessive.

Essais de qualification

Les essais de qualification doivent être effectués avant la mise en service du stérilisateur après l'installation, la réinstallation, les réparations majeures ou les mises à jour logicielles, si indiqué dans les instructions d'entretien. Les essais de qualification doivent être effectués pour les types de cycle dont la durée de cycle est la plus courte couramment utilisée dans votre établissement. Un ensemble d'essai représentatif d'une charge généralement traitée dans le stérilisateur doit être placé sur le plateau inférieur près de la porte de la chambre. Utiliser des articles régulièrement traités et considérés comme les plus difficiles à stériliser. Inclure également au moins un indicateur biologique (IB) et un indicateur chimique (IC) dans le paquet d'essai. Des articles supplémentaires doivent être placés dans la chambre avec le nécessaire d'essai afin que la chambre soit pleinement chargée (ne pas dépasser les capacités maximales indiquées dans les tableaux **Lignes directrices de chargement** du présent guide). Trois essais consécutifs pour chaque type de cycle mis à l'essai, avec des résultats négatifs des indicateurs de comportement et des lectures appropriées de tous les indicateurs de comportement démontrant une stérilisation complète, permettent de confirmer que le stérilisateur fonctionnera efficacement dans l'installation où il est installé. Tous les articles traités pendant les essais de qualification doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que les résultats des essais biologiques des trois essais soient disponibles.

Lignes directrices de chargement

Les articles à stériliser doivent être disposés de manière à permettre la libre circulation de la vapeur. Consulter les **Lignes directrices générales** pour obtenir des exemples de chargement approprié.



Alerte aux équipements

Ne pas mettre les articles directement sur le support ou la plaque du plateau. Toujours utiliser un plateau ou un support à cassettes pour éviter d'endommager gravement les instruments ou l'équipement.

Types d'articles qui peuvent être traités

Avant de placer un instrument dans le stérilisateur à vapeur M9^{MD} et M11^{MD}, vérifier auprès du fabricant de l'instrument que les matériaux sont compatibles avec la stérilisation à la vapeur et vérifier l'acceptabilité des paramètres de stérilisation. Les stérilisateurs à vapeur M9 et M11 sont conçus pour stériliser les éléments suivants :

- Instruments métalliques
- Dispositifs en caoutchouc ou en plastique (*p. ex. canules d'aspiration, plateaux à empreinte, etc.*)
- Emballages de stérilisation à la vapeur pour instruments médicaux (*p. ex. pellicule de stérilisation, sacs en papier ou en plastique, etc.*)
- Cassettes (qui s'insèrent dans les plateaux du stérilisateur ou le support à cassettes)
- Pièce à main à faibles/hautes vitesses
- Instruments chirurgicaux (*p. ex. instruments ophtalmologiques*)



Alerte aux équipements

Ne pas stériliser les articles composés de l'un ou l'autre des matériaux suivants dans les appareils M9 ou M11.

- Métaux sensibles à la corrosion (*acier au carbone, fer, etc.*)
- Articles fragiles susceptibles de se briser sous pression ou à haute température
- Déchets biomédicaux
- Plastiques susceptibles de se décomposer ou de produire des résidus lorsqu'ils sont exposés à la vapeur ou à des températures élevées.

Exemples

Polyéthylène, styrène, cellulosique, ABS, PVC, acrylique (Plexiglass^{MC}), PPO (Noryl^{MC}), latex et néoprène

Lignes directrices de chargement (suite)

Préparation des articles pour la stérilisation



AVERTISSEMENT

Nettoyer et sécher complètement les instruments avant de les placer dans le stérilisateur. Un nettoyage ou un séchage inadéquats peut entraîner des instruments non stériles ou endommager l'appareil. Suivre les lignes directrices du fabricant des instruments et les recommandations de l'industrie concernant la manipulation et le nettoyage des instruments avant leur stérilisation.

Les instruments doivent être nettoyés à fond pour éliminer toute matière résiduelle, comme les débris, les résidus de désinfectant, le sang, les tissus organiques, etc. Lignes directrices générales de nettoyage :

- Suivre les lignes directrices du fabricant des instruments pour bien les nettoyer et les préparer.
- Nettoyer les instruments immédiatement après utilisation pour éviter de sécher la matière résiduelle.
- L'utilisation d'équipement de nettoyage automatisé (p. ex. nettoyeur à ultrasons, laveuse d'instruments ou laveuse/désinfectant) est recommandée au lieu d'un nettoyage manuel pour assurer la sécurité et l'efficacité du nettoyage du clinicien.
- Après le nettoyage, soigneusement rincer les instruments à l'aide d'un produit distillé ou d'un produit équivalent. Après le rinçage, inspecter les instruments pour déceler les dommages, les débris et les résidus de détergent, puis les sécher avant de les emballer. Au besoin, répéter le processus de nettoyage.
- Si les instructions du fabricant de l'instrument exigent la lubrification des instruments après le nettoyage, essuyer l'excès de lubrifiant avant de les emballer pour stériliser ou de les charger dans le stérilisateur.

Stérilisation à la vapeur pour une utilisation immédiate

Les stérilisateurs à vapeur M9^{MD} et M11^{MD} peuvent stériliser à la vapeur pour une utilisation immédiate.

- Les instruments de stérilisation pour une utilisation immédiate ne doivent être utilisés que dans des situations cliniques urgentes.
- Les instruments doivent être nettoyés à fond et préparés pour la stérilisation.
- Les instruments stérilisés doivent être transférés de façon aseptique dans le champ stérile.
- Les instruments stérilisés ne doivent pas être entreposés pour une utilisation ultérieure.
- Les registres de stérilisation doivent indiquer que la stérilisation à la vapeur pour une utilisation immédiate a été utilisée.

Lignes directrices de chargement (suite)

Non emballé

Pour un cycle non emballé, mettre une serviette de coton chirurgical, une doublure de plateau en papier ou un emballage CSR plié pour qu'ils s'insèrent dans le fond du plateau avant de mettre les articles non emballés dans le plateau. Disposer les articles non emballés sur la serviette de manière à ce qu'ils ne se touchent pas. **Voir la photo 1.**



Photo 1

Veuillez tenir compte des éléments suivants au moment de choisir de stériliser ou non vos instruments non emballés :

- La stérilité des instruments non emballés est compromise par l'exposition à un environnement non stérile. Suivre les lignes directrices du CDC sur l'utilisation d'instruments stérilisés non emballés.
- En raison de la nature délicate de certains types de chirurgie (y compris, sans s'y limiter, l'ophtalmologie), les instruments utilisés dans ces procédures doivent être emballés ou empaquetés pour maintenir la stérilité et pour être entreposés. Le réservoir d'eau doit également être vidangé et rempli d'eau distillée fraîche chaque jour lors du traitement régulier des instruments pour ces procédures.



AVERTISSEMENT

Ne pas surcharger la chambre! Un espace adéquat est requis autour des articles placés dans les plateaux pour permettre la circulation de la vapeur et le séchage. L'absence d'espace adéquat compromettra la stérilisation et le séchage. Les articles et les emballages doivent être complètement secs lorsqu'ils sont retirés du stérilisateur pour réduire au minimum le risque de recontamination.

Lignes directrices générales

- Utiliser uniquement les plateaux M9^{MD} et M11^{MD} dans le stérilisateur approprié. L'utilisation d'autres plateaux pourrait restreindre le débit d'air et de vapeur aux articles, ce qui entraînerait une stérilisation et un séchage inadéquats.
- Tous les articles doivent entrer dans le plateau et ne pas dépasser le rebord du plateau du stérilisateur. Les instruments ne doivent pas gratter les parois de la chambre lorsqu'ils glissent le plateau dans la chambre.
- Les articles assemblés doivent être stérilisés en position ouverte pour que toutes les surfaces soient exposées à la vapeur (voir la photo 2).

Lignes directrices de chargement (suite)

Lignes directrices générales (suite)



Photo 2

Remarque

Les sachets doivent être placés face vers le bas lorsqu'ils sont chargés à plat sur un plateau. Cela empêche la vapeur de s'accumuler à l'intérieur du sachet, ce qui empêche un séchage adéquat.

- Les instruments, les dispositifs et les articles réutilisables doivent être disposés en une seule couche sur les plateaux (et non empilés) pour permettre un débit de vapeur et un séchage adéquats.
- La verrerie ou les ustensiles capables de retenir l'eau (p. ex. bouteilles, bassins, béciers) doivent être placés sur le plateau, le côté ouvert vers le bas afin que tout condensat d'eau s'écoule du contenant (voir la photo 3). Lors de la stérilisation de la verrerie, vérifier auprès du fabricant qu'elle est compatible avec la stérilisation à la vapeur.



Photo 3

- Rincer le tube avec de l'eau distillée ou de l'eau qui répond aux spécifications de pureté de l'eau mentionnées (voir **Spécifications de pureté de l'eau**) et ne pas sécher avant de le stériliser. Disposer le tube sur le plateau de manière à ce qu'il n'y ait pas de coudes coupants et que les extrémités du tube soient ouvertes et dégagées (voir la photo 4).

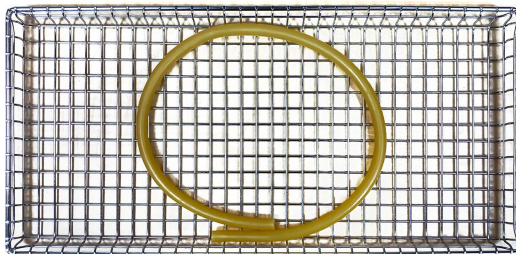


Photo 4

Lignes directrices de chargement (suite)

Lignes directrices générales (suite)

- Suivre les instructions du fabricant de l'appareil pour démonter les instruments à composants multiples avant l'emballage et la stérilisation afin de s'assurer que toutes les pièces sont adéquatement exposées à la vapeur.
- Si les articles sont stérilisés et entreposés pour utilisation ultérieure, ils doivent être emballés (p. ex., emballés, emballés) et complètement secs lorsqu'ils sont retirés de la chambre de stérilisation pour éviter toute recontamination possible.
- Les variations dans la configuration de la charge, les dimensions, les matériaux d'emballage et l'environnement peuvent exiger que l'opérateur augmente le temps de séchage par défaut pour s'assurer que tous les emballages et les instruments sont complètement secs. Consulter la section **Fonctionnement du cycle standard** du présent guide pour savoir comment régler le temps de séchage. Il est également recommandé d'effectuer un cycle de préchauffage avant d'exécuter les cycles de stérilisation au début de chaque journée.
- Pour stériliser une charge avec une ou plusieurs pièces à main, utiliser le cycle Wrapped (emballé) 1, Wrapped (emballé) 2, Unwrapped (non emballé) ou Custom (personnalisé) selon les instructions du fabricant de la pièce à main.

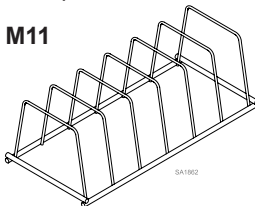
Articles en sachet et en emballage

Les stérilisateur à vapeur M9^{MD} et M11^{MD} peuvent stériliser les articles en sachet ou en emballage pour préserver la stérilité après le traitement.

- Lors de la préparation ou de l'emballage des articles, n'utilise que des sachets et des emballages de stérilisation qui ont été approuvés par la FDA et étiquetés pour être utilisés avec le cycle de stérilisation à la vapeur utilisé. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
- Les instruments fabriqués à partir de matériaux différents (p. ex. acier inoxydable, acier au carbone, plastique) ne doivent pas être mélangés dans le même sachet ou le même emballage pour éviter d'endommager les instruments.
- Les sachets, les emballages et les instruments inclus ne doivent pas toucher le mur de chambre. Le dégagement permet une bonne circulation de la vapeur et évite d'endommager les instruments.
- Pour assurer une circulation de la vapeur et un séchage adéquats, il est préférable de placer les sachets sur leur bord en utilisant le support à sachets Midmark fourni avec les stérilisateur à vapeur M9 et M11. Si vous avez besoin de supports à sachets supplémentaires, commander le numéro de pièce approprié. Si plus de deux supports à sachets sont utilisés en une seule charge, un temps de séchage supplémentaire peut être nécessaire.

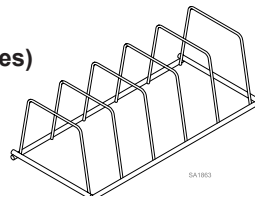
Support à sachets M11

(6 fentes)
002-2108-00



Support à sachets M9 (5 fentes)

002-2108-01



- L'utilisation d'un support à sachets nécessite le retrait de certains plateaux de stérilisateur. Lorsque vous utilisez un support à sachets, charger un seul sac par fente. Orienter les sachets dans le support de manière à ce que le côté plastique d'un sachet soit face au côté papier du sachet adjacent.
- Les sachets chargés directement sur les plateaux sécheront mieux s'ils sont chargés avec le côté papier vers le bas.
- Ne pas superposer ou chevaucher les sachets dans les plateaux. Les sachets doivent être lâchement remplis avec les pièces à main et les instruments chargés à une seule hauteur (et non empilés) pour permettre un débit de vapeur adéquat et une pénétration adéquate jusqu'aux articles (voir la photo 2).

Lignes directrices de chargement (suite)

Articles en sachet et en emballage (suite)

- Si les sachets ou les emballages emballés sont étiquetés au crayon, l'encre ne devrait pas être toxique. Sur les sachets de plastique et papier, ne marquer que sur le côté en plastique du sachet. Sur les emballages emballés, inscrire les renseignements d'étiquetage sur le ruban indicateur ou apposer une étiquette distincte.

Voici quelques configurations recommandées pour le chargement des sachets M9^{MD} (photos 5 et 6) et M11^{MD} (photos 7 et 8) :



Alerte aux équipements

Ne pas mettre les articles directement sur le support ou la plaque du plateau. Toujours utiliser un plateau ou un support à cassettes pour éviter d'endommager gravement les instruments ou l'équipement.

Remarque

Les charges plus lourdes doivent être situées au bas de la chambre du stérilisateur, à moins qu'elles obstruent la chaleur transitoire provenant de l'élément chauffant, ce qui empêche le séchage adéquat des charges au-dessus.



Sachets M9 avec support à sachets

Photo 5



Sachets M9 mélangés

Photo 6



Sachets avec support à sachets M11

Photo 7



Sachets mélangés M11

Photo 8

Lignes directrices de chargement (suite)

Articles en sachet et en emballage (suite)

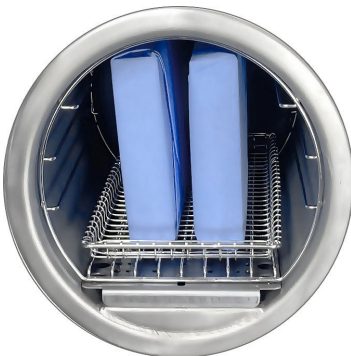
- Lors de l'utilisation des cassettes dans les stérilisateurs à vapeur M9^{MD} et M11^{MD}, suivre les instructions d'utilisation du fabricant de cassettes.
- Ne pas emballer les articles trop serrés. Si un article est trop emballé, la stérilisation peut être compromise et l'emballage est plus susceptible de se déchirer si l'emballage est trop serré.
- Les cassettes peuvent être chargées sur les plateaux, mais elles doivent respecter les limites du plateau et ne doivent pas se toucher, ni toucher le plateau au-dessus ni la paroi de chambre pour permettre une circulation adéquate de la vapeur. La charge totale de l'instrument, y compris les cassettes, ne doit pas dépasser les limites indiquées dans les tableaux de capacité maximale (voir **Taille de charge**).
- Lors de l'utilisation du support à cassettes vertical optionnel de l'appareil M11, la charge maximale, y compris les cassettes, peut être augmentée à 5,44 kg (12 lb). Un temps de séchage supplémentaire peut être nécessaire.

Voici quelques configurations de charge de cassette recommandées pour les M9 (photos 9 et 10) et M11 (photos 11 et 12) :



Alerte aux équipements

Ne pas mettre les articles directement sur le support ou la plaque du plateau. Toujours utiliser un plateau ou un support à cassettes pour éviter d'endommager gravement les instruments ou l'équipement.



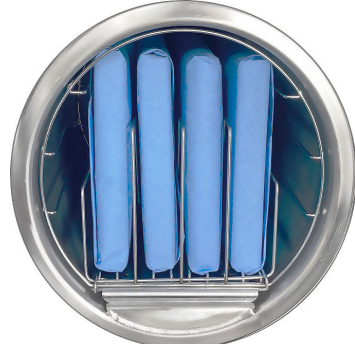
M9 – Grande cassette
Photo 9



M9 – Charge mixte avec petites cassettes et sachets
Photo 10



M11 – Charge mixte avec cassette et sachets
Photo 11



M11 avec support à cassettes vertical
Photo 12

Lignes directrices de chargement (suite)

Charges textiles

- Les tissus propres recommandés pour la stérilisation à la vapeur peuvent être traités dans le cycle délicat. Vérifier l'acceptabilité des paramètres de stérilisation du cycle délicat avec le fabricant du textile pour s'assurer que les textiles sont compatibles.
- Les emballages en tissu ne doivent pas dépasser les limites de capacité indiquées (voir **Paramètres de cycle standard**).
- Les paquets textiles doivent respecter les limites des plateaux du stérilisateur et ne pas toucher la paroi de la chambre.
- Si plusieurs paquets sont placés sur un même plateau, maintenir un minimum de 6,4 mm (1/4 po) entre les paquets pour assurer une circulation de la vapeur et un séchage adéquats. (Photo 13)



Alerte aux équipements

Ne pas utiliser de serviettes ou d'emballages contenant des résidus de javellisant au chlore. Le défaut de se conformer peut causer de la rouille ou une décoloration de la chambre ou des plateaux et réduire considérablement la durée de vie du stérilisateur.



Charge textile

Photo 13

Taille de la charge

La réussite de la stérilisation dépend du chargement adéquat du stérilisateur. Ne pas surcharger la chambre de stérilisation! Un espace adéquat doit être maintenu autour de tous les articles placés dans la chambre pour assurer une circulation de la vapeur et un séchage adéquats. Le maintien d'un espacement adéquat entre tous les articles traités devrait être le facteur déterminant pour déterminer la charge maximale qui peut être traitée.

Paramètres de cycle standard

Type de cycle	Paramètres du cycle			Temps de séchage ²	Articles à stériliser (Toujours suivre les recommandations du fabricant de l'article en matière de stérilisation.)	M9 Capacité maximale ⁴	M11 Capacité maximale ⁴
	Température minimale	Heure	Pression ¹ Référence				
 Emballé	132 °C (270 °F)	4 min	186 kPa (27,1 psi)	30 min	• Articles en sachet ou emballés dont les fabricants recommandent une exposition à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes • Cassettes emballées • Pièces à main dentaires (emballées ou non)	3 629 g (8,0 lb) ou 8 pièces à main (2 par plateau) avec d'autres instruments 3 629 g (8,0 lb) au total	4 082 g (9,0 lb) ou 8 pièces à main (2 par plateau) avec d'autres instruments 4 082 g (9,0 lb) au total
 Emballé	135 °C (275 °F)	3 min	214 kPa (31 psi)	30 min	• Articles en sachet ou emballés dont les fabricants recommandent une exposition à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. • Cassettes emballées. • Pièces à main dentaires (emballées ou non)	3 629 g (8,0 lb) ou 8 pièces à main (2 par plateau) avec d'autres instruments 3 629 g (8,0 lb) au total	4 082 g (9,0 lb) ou 8 pièces à main (2 par plateau) avec d'autres instruments 4 082 g (9,0 lb) au total
 Délicat	121 °C (250 °F)	30 min	104 kPa (15 psi)	30 min	• Textiles et emballages chirurgicaux emballés pour stérilisation. ³ • Articles, sauf les liquides, dont les fabricants recommandent une exposition à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes.	3 629 g (8,0 lb) ou 590 g (1,3 lb) de charge textile	4 082 g (9,0 lb) ou 2 paquets chacun de charge textile de 590 g (1,3 lb)
 Non emballé	132 °C (270 °F)	3 min	186 kPa (27,1 psi)	30 min	• Instruments en vrac sur un plateau. • Contenants en verre ou en métal ouverts. • Tubes non utilisés dans les interventions chirurgicales. (Longueur maximale de 101,6 cm [40 po] et diamètre intérieur minimal de 0,47 cm [0,187 po]) • Les fabricants recommandent d'exposer les articles en vrac à 132 °C (270 °F) pendant 3 minutes. <i>Remarque : La stérilité des articles non emballés est compromise par l'exposition à un environnement non stérile.</i>	3 629 g (8,0 lb)	4 082 g (9,0 lb)
1. Les pressions indiquées dans ce tableau sont au niveau de la mer et sont fournies à titre de référence seulement. Il s'agit de la pression idéale de la vapeur saturée à la température de stérilisation. 2. La pression sur l'écran du stérilisateur peut être plus élevée. 3. 5 minutes.) Consulter la section Fonctionnement du cycle standard. 4. Laisser au moins 6,4 mm (1/4 po) d'espace entre chaque paquet et depuis le mur de la chambre. 5. Il peut être nécessaire d'augmenter le temps de séchage par défaut en raison des variations dans la configuration de la charge, les matériaux d'emballage et l'environnement pour sécher complètement le contenu de la chambre à ces capacités.							

Remarque

Certaines fonctions peuvent être désactivées dans les paramètres, comme la capacité de réduire le temps de séchage ou d'exécuter un cycle de stérilisation à la vapeur pour une utilisation immédiate.

Paramètres du cycle personnalisé

Type de cycle	Paramètres du cycle			Temps de séchage ²	Articles à stériliser ³ (Toujours consulter les recommandations du fabricant de l'article pour la stérilisation.)	M9 Capacité maximale ⁴	M11 Capacité maximale ⁴
	Température minimale	Heure	Pression ¹ Référence				
 Personnalisé	De 121 à 135 °C (250 à 275 °F)	3 à 45 min	104 à 214 kPa (15 à 31 psi)	0 à 60 min	Créer différents cycles programmés pour des applications spéciales. Le temps et la température de stérilisation ainsi que le temps de séchage et la procédure de ventilation peuvent être ajustés ou modifiés pour suivre les instructions des fabricants d'instruments qui ne respectent pas les paramètres de cycle standard Midmark. Consulter la section Fonctionnement du cycle personnalisé pour savoir comment créer un cycle.	3 629 g (8,0 lb)	4 082 g (9,0 lb)
 Attention Ces cycles ne sont pas approuvés par la FDA et la validation de la stérilité des articles traités au moyen d'un cycle personnalisé est la responsabilité de l'utilisateur. 1. Les pressions indiquées dans ce tableau sont au niveau de la mer et sont fournies à titre de référence seulement. Il s'agit de la pression idéale de la vapeur saturée à la température de stérilisation. La pression sur l'écran du stérilisateur peut être plus élevée. 2. Le temps de séchage peut passer de 5 à 60 minutes. (Le temps de séchage selon la stérilisation à vapeur pour une utilisation immédiate peut passer de 1 à 5 minutes.) (Si l'option Ventilation lente est activée, le temps de séchage est de 0.) Consulter la section Fonctionnement du cycle standard. 3. Laisser au moins 6,4 mm (1/4 po) d'espace entre chaque paquet et depuis le mur de la chambre. 4. Il peut être nécessaire d'augmenter le temps de séchage par défaut en raison des variations dans la configuration de la charge, les matériaux d'emballage et l'environnement pour sécher complètement le contenu de la chambre à ces capacités.							

Remarque

La capacité d'exécuter un cycle personnalisé peut être désactivée dans les paramètres.

Fonctionnement du cycle standard



Remarque

Le préchauffage peut être activé dans les **paramètres** et activé pendant certains jours de la semaine et pour une plage horaire pendant ces jours. Cette fonction maintient la chambre préchauffée, ce qui peut réduire le temps de cycle total.



Alerte aux équipements

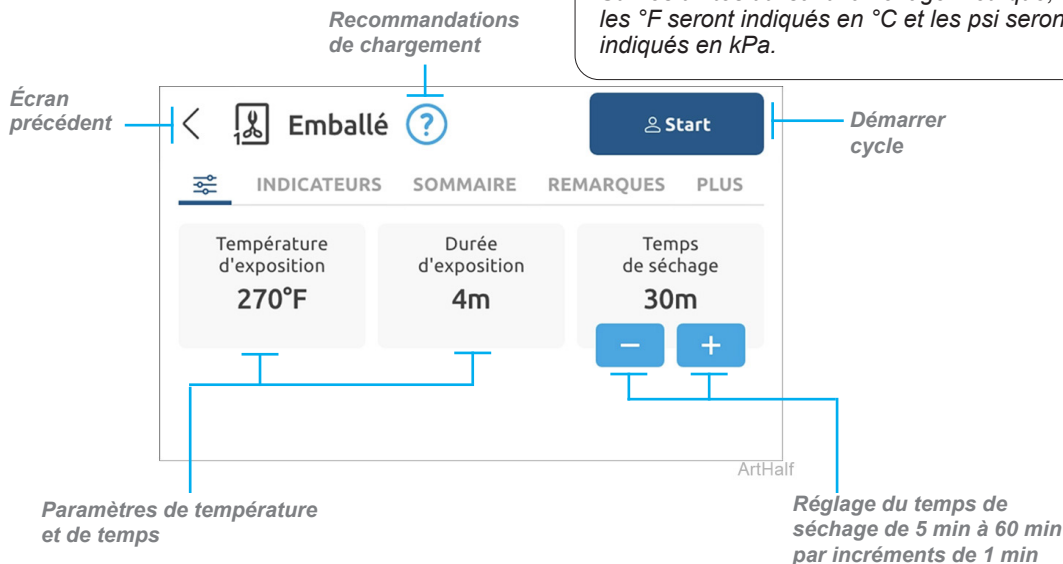
L'utilisation d'un cycle de stérilisation inadéquat pourrait entraîner des articles non stériles et endommager les instruments. Suivre les recommandations du fabricant de l'instrument en matière de stérilisation.

Étape 1 : Sélectionner le cycle approprié.

- A) Utiliser les flèches droite et gauche pour trouver le cycle approprié.
- B) Consulter le tableau **Paramètres du cycle standard** pour connaître les spécifications de temps et de température.

Remarque

Sur les unités utilisant l'affichage métrique, les °F seront indiqués en °C et les psi seront indiqués en kPa.



Étape 2 : Début du cycle

- A) Appuyer sur Start (démarrer).
- B) Sélectionner l'utilisateur, saisir le NIP et appuyer sur Start (démarrer).



AVERTISSEMENT

Lors de la fermeture de la porte, éviter de toucher le bas de la poignée de porte, car elle pourrait être chaude.

Fonctionnement du cycle standard



(suite)

Le stérilisateur franchit les étapes énumérées ci-dessous. À mesure que le cycle progresse, la barre de statut se déplace vers la droite. La température et la pression actuelles dans la chambre seront affichées. Un compte à rebours chronométré commencera à l'étape de stérilisation et se poursuivra jusqu'à ce que le cycle et le séchage soient terminés.

- **Remplissage** La chambre commence à remplir d'eau. Lorsque l'eau atteint le niveau approprié, le stérilisateur passe à l'étape suivante.
- **Chauffage** L'élément chauffant active le chauffage de la chambre. La barre de statut progresse et les changements de température et de pression sont indiqués. Des routines de purge d'air ont lieu pendant cette phase.
- **Stérilisation** La stérilisation commence lorsque la bonne température et la bonne pression sont atteintes. Le temps restant dans le cycle est réduit alors que la température et la pression actuelles dans la chambre sont continuellement mises à jour. L'élément chauffant s'allume et s'éteint pour maintenir la température et la pression. La barre de statut continue de progresser.
- **Ventilation** Lorsque le mode de stérilisation est terminé, la vanne d'évacuation s'ouvre. La vapeur et l'eau sont remises dans le réservoir. La barre de statut progresse et les changements de température et de pression sont indiqués.
- **Ouverture de porte** Un signal sonore est émis pour indiquer que la porte est sur le point d'ouvrir. Lorsque la pression dans la chambre atteint zéro, la porte se met en position partiellement ouverte (mode de séchage).



AVERTISSEMENT

Rester loin lorsque la porte du stérilisateur est prête à s'ouvrir! Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner de graves brûlures causées par la libération de vapeur.

- **Temps de séchage** Pendant le cycle de séchage, l'élément chauffant s'active et s'éteint. Un décompte pour durée du cycle de séchage apparaît.



AVERTISSEMENT

Les charges traitées peuvent encore être mouillées si le cycle de séchage est interrompu avant la fin du cycle. Pour éviter une nouvelle contamination, toujours laisser les charges traitées sécher dans le stérilisateur avant de les manipuler.

- **Cycle terminé** S'affiche lorsque le cycle est terminé.
- **Sommaire du cycle** S'affichera après l'avis Cycle Complete (cycle terminé).



AVERTISSEMENT

On peut appuyer sur le bouton STOP (arrêt) en tout temps pour arrêter ou interrompre un cycle. Les articles ne doivent pas être considérés comme étant stériles si cela se produit avant la fin du cycle de séchage ou si les instruments sont mouillés. Le stérilisateur retournera au mode SELECT CYCLE (SÉLECTION DU CYCLE).

Fonctionnement du cycle standard



Étape 3 : Confirmer le cycle.

- Appuyer sur suivant.
- Sélectionner PASS/FAIL (RÉUSSITE/ÉCHEC) pour l'indicateur chimique (IC).
- Sélectionner DRY/WET (SEC/MOUILLÉ) pour la condition du contenu.
- Sélectionner confirmer, sélectionner un utilisateur et saisir le NIP.

Numéro du cycle

Type de cycle

Réussite ou échec

Sec ou mouillé

Écran précédent

Renseignements supplémentaires sur l'achèvement du cycle

Confirmer le cycle.

ArtHalf

Cycle emballé 145	
Stérilisateur 4325638, charge 5	
INDICATEUR CHIMIQUE*	ÉTAT DU CONTENU*
RÉUSSITE ÉCHEC	SEC HUMIDE
INDICATEUR BIOLOGIQUE arrière Midmark, 12W454HKYG 21/12/2022	REMARQUES arrière Ajout de 6 minutes aux temps de séchage.
Vue	? Aide
Confirmer	

- Affichage (IB)** Permet à l'utilisateur de voir le fabricant, le numéro de lot et la date d'expiration de l'IB utilisé.
- Afficher les notes** Permet à l'utilisateur de visualiser et d'ajouter des notes relatives au cycle qui vient de se terminer.

Remarque

Les notes sont réservées à l'usage interne et ne sont pas examinées par Midmark. Pour obtenir de l'aide supplémentaire, communiquer avec votre fournisseur Midmark agréé (voir **Appel de service**).



AVERTISSEMENT

- La charge traitée et les surfaces intérieures seront chaudes. Éviter tout contact avec les surfaces chaudes. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner de graves brûlures.
- Ne pas exercer de pression vers le bas sur la porte ouverte du stérilisateur. Cela pourrait faire basculer le stérilisateur et causer des brûlures graves ou des blessures causées par des plateaux ou des instruments qui glissent hors de la chambre.
- Si la porte ne s'ouvre pas parce que la chambre ne s'ouvre pas automatiquement, la chambre peut être ventilée manuellement en tirant sur le levier de réduction de pression.

Manipulation après la stérilisation

Une fois la stérilisation terminée, tous les articles doivent être traités conformément aux normes acceptées et documentées, comme les documents du Centers for Disease Control and Prevention (CDC), « Guidelines for Infection Control in Dental Healthcare Settings », 2003, MMWR; 52 (n° RR-17) et « Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities », 2008, ainsi que toute exigence locale qui pourrait s'appliquer.

Le personnel qualifié responsable de la prévention des infections doit préparer un protocole pour la manipulation des articles stérilisés. Ce protocole doit être respecté par tout le personnel responsable de la manipulation des articles stérilisés.

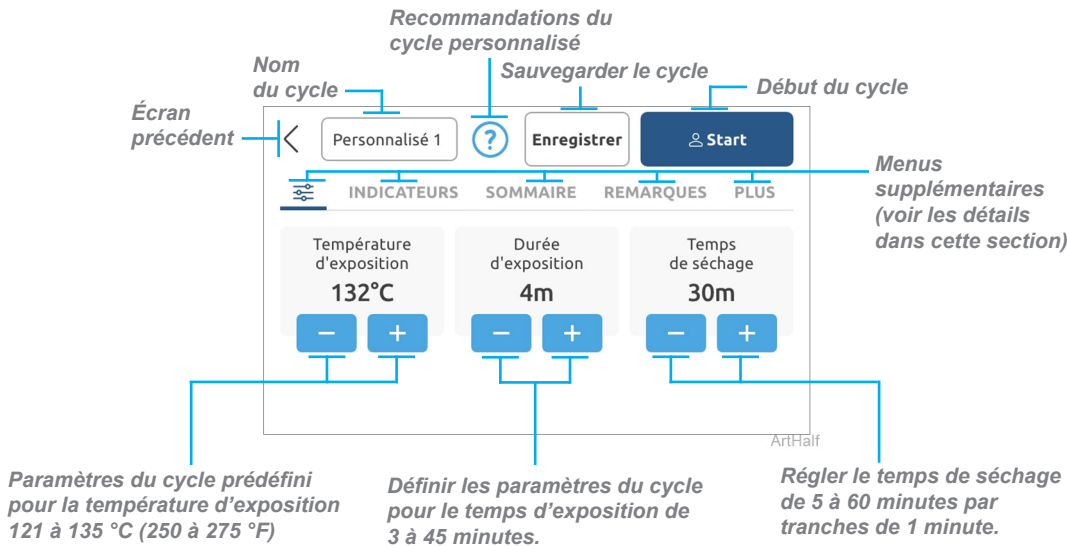
Fonctionnement du cycle personnalisé

Le cycle personnalisé peut être utilisé pour les applications personnalisées qui ne sont pas couvertes par les cycles standard. Ces cycles n'ont pas été approuvés par la FDA pour un usage médical. Le cycle personnalisé permet d'ajuster ou de modifier le cycle pour suivre les instructions du fabricant d'instruments qui ne sont pas conformes aux paramètres du cycle standard Midmark. Une fois qu'un cycle personnalisé a été sauvegardé, il apparaît dans le menu principal des cycles et peut être utilisé en le faisant défiler et en le sélectionnant. Les paramètres de ces cycles personnalisés peuvent être modifiés au moyen des options Save as New Preset (sauvegarder comme nouveau prédéfini) ou Update This Preset (mettre à jour ce prédéfini).



AVERTISSEMENT

Ces cycles ne sont pas approuvés par la FDA. Il incombe à l'utilisateur de valider la stérilité des articles traités à l'aide de ceux-ci.



Remarque

Lors de la création d'un cycle personnalisé, on peut lui attribuer un nom personnalisé.

Remarque

Le temps de séchage de la stérilisation à vapeur pour une utilisation immédiate peut passer de 1 à 5 minutes. Si l'option Slow Vent (ventilation lente) est activée, le temps de séchage sera de 0.

Fonctionnement du cycle personnalisé (suite)

Remarque :

Des cycles personnalisés peuvent être programmés pour des cycles de nettoyage mensuels sans temps de séchage afin d'accélérer l'entretien mensuel.

Une fois le cycle personnalisé amorcé, le stérilisateur franchit les mêmes étapes de base qu'un cycle standard. Au fur et à mesure que le cycle progresse, la barre de statut continuera de se déplacer vers la droite. La température et la pression actuelles dans la chambre seront affichées. Un compte à rebours chronométré commencera à l'étape de stérilisation et se poursuivra jusqu'à ce que le cycle et le séchage soient terminés.

Remarque

Il se peut que toutes les options et tous les menus ne soient pas disponibles pour votre modèle de stérilisateur.

-  Principaux ajustements des paramètres du cycle personnalisé : température d'exposition, temps d'exposition et temps de séchage
- **Indicateurs** Sélectionner les IC ou IB à inclure dans le cycle personnalisé.
- **Contenu** Sélectionner ajouter du contenu antérieur ou ajouter/créer un nouveau paquet ou un nouvel instrument à inclure dans le cycle personnalisé.
- **Notes** Ajouter une note au cycle.

Remarque

*Les notes sont réservées à l'usage interne et ne sont pas examinées par Midmark. Pour obtenir de l'aide supplémentaire, communiquer avec votre fournisseur Midmark agréé (voir **Appel de service**).*

- **Plus** Sélection :
 - Paramètres de stérilisation à la vapeur pour une utilisation immédiate.
 - Désigner ce cycle comme un cycle de qualification.
 - La ventilation lente peut être activée.

Remarque

Le temps de séchage de la stérilisation à vapeur pour une utilisation immédiate peut passer de 1 à 5 minutes.

Cycle de Bowie et Dick



Pour les stérilisateurs à vapeur M9^{MD} et M11^{MD}, le test de Bowie et Dick est facultatif et non obligatoire. Un test de Bowie et Dick est un moyen sensible et rapide de détecter les fuites d'air et la pénétration inadéquate de la vapeur dans les stérilisateurs dynamiques. Le nécessaire d'essai doit être placé horizontalement à l'avant du plateau inférieur avec une chambre vide. Suivre les instructions de test de Bowie et Dick pour un entreposage, une utilisation, une interprétation et une élimination adéquates.



Attention

Ce cycle n'est pas conçu pour être utilisé pour stériliser des instruments.

Étape 1 : Commencer le cycle de préconditionnement.

- A) Vider la chambre de tout article ou matériel d'essai.
- B) Appuyer sur Start (démarrer).

Remarque : Le cycle de préconditionnement est effectué pour élever le stérilisateur à sa température de fonctionnement.



Cycle de préconditionnement

- Le cycle de préconditionnement exécute un cycle complet (remplissage, chauffage, stérilisation, ventilation, ouverture de la porte et cycle complet).
- Aucune opération de séchage n'est utilisée pour le cycle de préconditionnement.



AVERTISSEMENT

Le stérilisateur est à sa température de fonctionnement; utiliser un outil de retrait de plateau ou un tampon isolé pour manipuler les plateaux métalliques.



Cycle de Bowie et Dick

Remarque

Un nécessaire d'essai doit être sélectionné avant que le cycle de Bowie et Dick soit exécuté.

Étape 2 : Commencer le cycle de Bowie et Dick.

- A) Placer soigneusement le nécessaire d'essai près de l'avant du plateau inférieur.
- B) Sélectionner un nécessaire d'essai et appuyer sur Start (démarrer).

Étape 3 : Une fois le cycle terminé, confirmer le cycle.

- A) Appuyer sur suivant.
- B) Sélectionner RÉUSSITE ou ÉCHEC pour le nécessaire d'essai.
- C) Ajouter des notes au besoin.
- D) Sélectionner confirmer, sélectionner un utilisateur et saisir le NIP.
- E) Appuyer sur Accueil.

Entretien de routine

Pour assurer le bon fonctionnement et une durée de vie maximale du stérilisateur, suivre attentivement toutes les instructions pour l'entretien de routine.

L'une des façons les plus importantes de prévenir les problèmes avec votre stérilisateur est d'utiliser uniquement de l'eau distillée ou de l'eau qui répond aux spécifications de pureté de l'eau mentionnées (voir **Spécifications de pureté de l'eau**). NE PAS UTILISER L'EAU DU ROBINET. Le stérilisateur fonctionne à haute température de l'eau. Les minéraux dissous dans l'eau peuvent former des dépôts minéraux qui peuvent empêcher les soupapes de s'ouvrir ou de se fermer correctement et entraîner de la corrosion dans la chambre et les tubes.

Des rappels d'entretien de routine seront affichés à l'écran aux intervalles appropriés pour aider l'opérateur.

Remarque

Après chaque nettoyage, inspecter visuellement pour s'assurer qu'il ne reste plus de matériau. Nettoyer de nouveau au besoin.

Cet écran comporte trois onglets principaux : Daily (chaque jour), Weekly (chaque semaine) et Monthly (chaque mois). Chacun de ces onglets indiquera le statut actuel de mise à jour, d'échéance ou de retard avec la barre de couleurs correspondante. L'entretien de routine qui est dû ou en retard sont accompagnés d'un bouton Run (exécuter) qui permet d'effectuer l'entretien requis.



Remplacer les articles

Le bouton « Replace Items » (remplacer les articles) permet aux utilisateurs de faire le suivi des pièces consommables stockées dans l'historique et qui peuvent être exportées. L'utilisateur peut aussi suivre des écrans d'aide à l'installation .

Historique de l'entretien de routine

Le bouton « Routine Care History » (historique de l'entretien de routine) permet aux utilisateurs de consulter l'historique des événements d'entretien quotidien, hebdomadaire et mensuel, et d'exporter ces registres.



AVERTISSEMENT

Attendre que le stérilisateur soit froid au toucher avant de commencer.



Alerte aux équipements

Si vous traitez fréquemment des instruments lubrifiés, vider et remplir le réservoir d'eau distillée ou d'eau dont la pureté est indiquée dans le guide de l'utilisateur.

Remarque : Si un système de remplissage automatique est activé, passer à l'étape suivante après avoir purgé le réservoir.

Étape 1 : Nettoyer et désinfecter les surfaces externes.

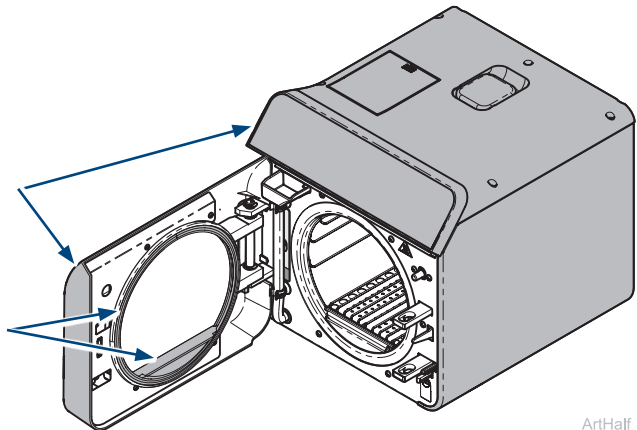
- A) À l'aide d'un chiffon doux, nettoyer les surfaces externes du stérilisateur avec du savon et de l'eau tiède.
- B) Désinfecter les surfaces externes du stérilisateur avec un désinfectant quaternaire conformément aux directives de votre établissement concernant les surfaces de contact clinique.
- C) Suivre les instructions fournies avec le nettoyant/désinfectant utilisé pour le rinçage et le séchage.

Étape 2 : Inspecter et nettoyer les joints d'étanchéité.

- A) Nettoyer les surfaces exposées des joints d'étanchéité de la porte et du barrage avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau distillée.
- B) Au besoin, utiliser le nettoyant Speed-Clean et une brosse douce.
- C) Inspecter les joints d'étanchéité des portes et des barrages pour déceler des entailles, un rétrécissement ou un gonflement. Remplacer s'il est endommagé.

Nettoyer les surfaces externes à l'aide d'un désinfectant quaternaire.

Surfaces des joints d'étanchéité de porte et de barrage



ArtHalf

Marquer comme étant terminé

Le bouton « Mark Completed » (marquer comme étant terminé) permet aux utilisateurs de confirmer qu'ils ont rempli la liste de vérification de l'entretien quotidien.

Voir la démonstration guidée

Le bouton « View Guided Walkthrough » (voir la démonstration guidée) donne aux utilisateurs des étapes détaillées et des illustrations pour les guider dans le processus d'entretien quotidien.

Entretien hebdomadaire



AVERTISSEMENT

- Attendre que le stérilisateur soit froid au toucher avant de commencer.
- Manipuler les composants du plateau métallique avec soin pour éviter les blessures.
- Ne pas faire fonctionner le stérilisateur sans la plaque de plateau en place.

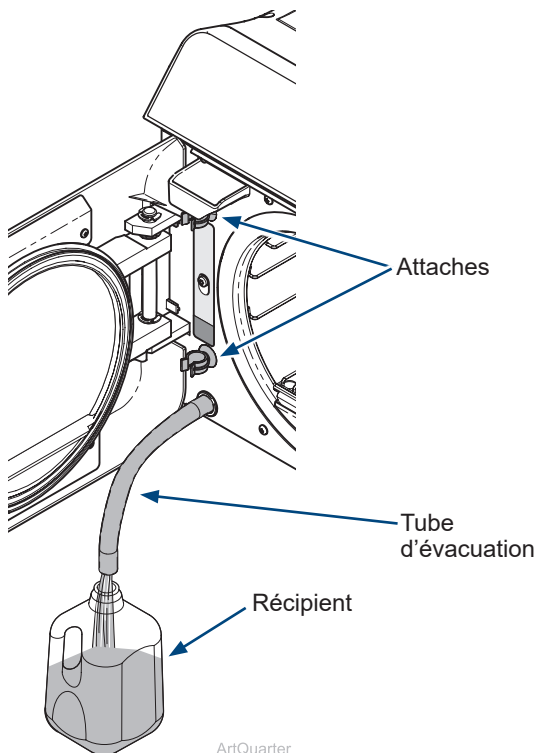


Alerte aux équipements

- Le défaut de changer l'eau et de nettoyer le stérilisateur peut entraîner un dysfonctionnement.
- N'utiliser que de l'eau distillée ou de l'eau dont la pureté est indiquée dans le présent guide de l'utilisateur.
- Ne pas utiliser d'agents de blanchiment ni de matériaux ou de substances abrasives pour nettoyer.
- Essuyer l'intérieur de la chambre avec soin pour éviter d'endommager les composants du stérilisateur.

Remarque

Pendant les semaines où vous effectuez l'entretien mensuel, l'entretien hebdomadaire n'est pas requis.



Étape 1 : Effectuer l'entretien quotidien.

- A) Nettoyer les surfaces extérieures et les joints d'étanchéité. Consulter la section **Entretien quotidien** pour plus de détails.

Étape 2 : Vidanger l'eau du réservoir.

- A) Débrancher le tube d'évacuation des attaches. Plier le tube vers le bas et vidanger le réservoir dans un contenant approprié.
- B) Réinstaller le tube d'évacuation dans les attaches.

Entretien hebdomadaire (suite)

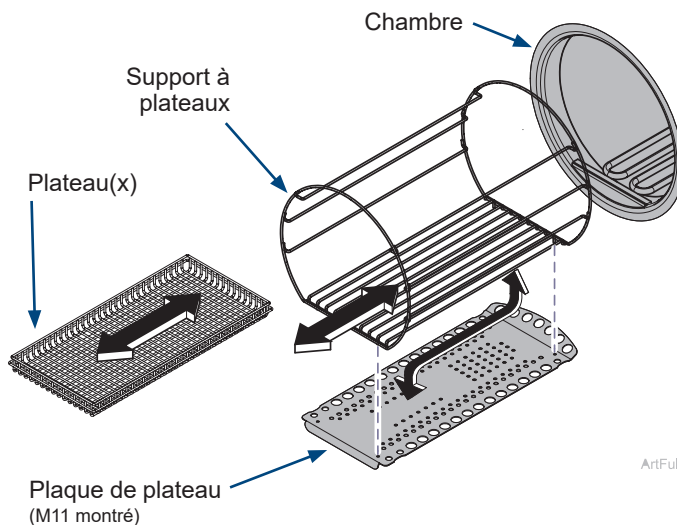
Étape 3 : Retirer et nettoyer les plateaux, le support à plateaux et la plaque de plateaux de la chambre.

- A) Retirer les plateaux.
- B) Tirer le support à plateau et la plaque de plateau directement hors de la chambre, puis les séparer.
- C) Laver les plateaux, le support à plateaux, la plaque de plateau et l'intérieur de la chambre avec le nettoyeur Speed-Clean et rincer avec de l'eau distillée.



Alerte aux équipements

Lorsque vous utilisez le nettoyeur Speed-Clean pour nettoyer des surfaces, diluer avec 20 parties d'eau distillée en 1 partie de nettoyeur.



Étape 4 : Réinstaller les plateaux, le support et la plaque de plateau dans l'enceinte.

- A) Remettre le support à plateau sur la plaque de plateau.
- B) Installer la plaque ou le support à plateau dont l'extrémité incurvée est inclinée vers le haut et vers l'arrière de la chambre.
- C) Réinstaller les plateaux.
- D) Remplir le réservoir d'eau qui répond aux spécifications de qualité de l'eau mentionnées (voir **Spécifications de pureté de l'eau**).

Marquer comme
étant terminé

Le bouton « Mark Completed » (marquer comme étant terminé) permet aux utilisateurs de confirmer qu'ils ont rempli la liste de vérification de l'entretien quotidien.

Voir la
démonstration guidée

Le bouton « View Guided Walkthrough » (voir la démonstration guidée) donne aux utilisateurs des étapes détaillées et des illustrations pour les guider dans le processus d'entretien quotidien.



AVERTISSEMENT

- Attendre que le stérilisateur soit froid au toucher avant de commencer.
- Manipuler les composants du plateau métallique avec soin pour éviter les blessures.
- Ne pas faire fonctionner le stérilisateur sans la plaque de plateau en place.

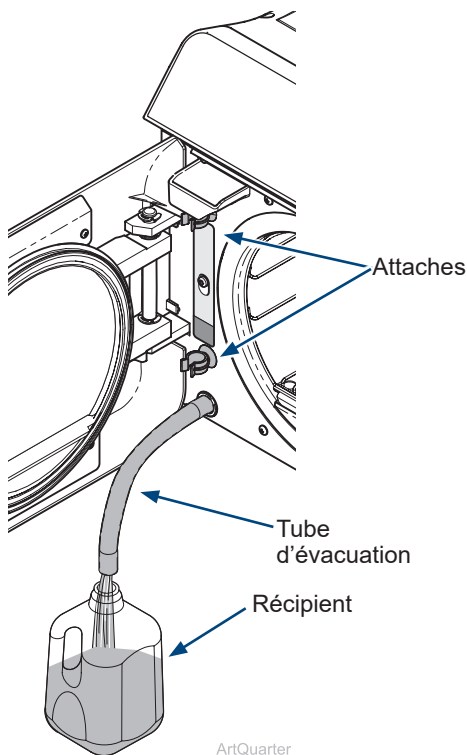
Étape 1 : Effectuer l'entretien quotidien.

- A) Nettoyer les surfaces extérieures et les joints d'étanchéité. Consulter la section **Entretien quotidien** pour plus de détails.



Alerte aux équipements

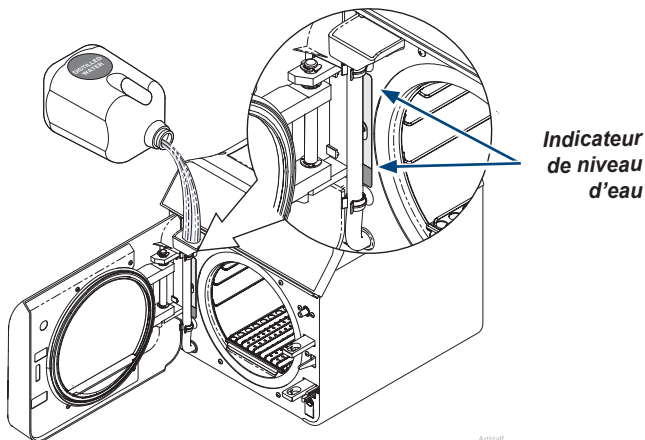
- N'utiliser que de l'eau distillée ou de l'eau dont la pureté est indiquée dans le présent guide de l'utilisateur.
- Utiliser seulement le nettoyant Speed-Clean pour rincer le système pendant le cycle de nettoyage.
- Ne pas traiter les instruments pendant les cycles de nettoyage et de rinçage.



ArtQuarter

Étape 2 : Remplacer l'eau dans le réservoir.

- A) Débrancher le tube d'évacuation des attaches. Plier le tube vers le bas et vidanger le réservoir dans un contenant approprié.
- B) Réinstaller le tube d'évacuation dans les attaches.
- C) Si un système de remplissage automatique est activé, passer à l'étape suivante. Sinon, remplir manuellement le réservoir d'eau qui répond aux spécifications de qualité de l'eau mentionnées.

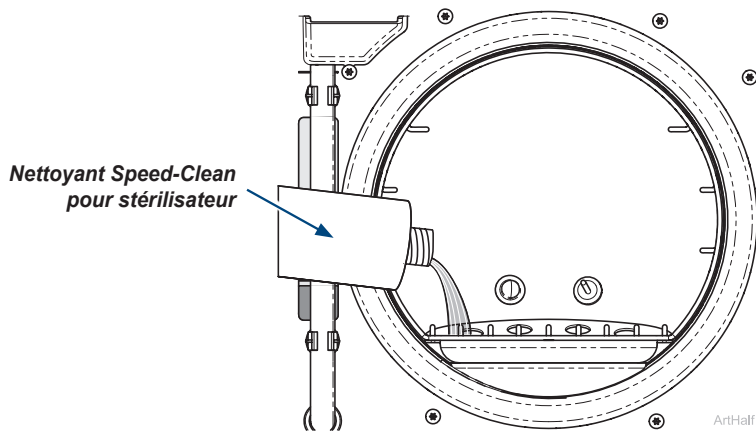


ArtHalf

Entretien mensuel (suite)

Étape 3 : Exécuter le cycle de nettoyage.

- A) Verser 30 ml (1 oz) de nettoyant Speed-Clean dans la chambre.
- B) Fermer la porte et démarrer un cycle de nettoyage.



Étape 4 : Effectuer un cycle de rinçage.

- A) Vidanger le réservoir.
- B) Si un système de remplissage automatique est activé, passer à l'étape suivante. Sinon, remplir manuellement le réservoir d'eau conforme aux spécifications de qualité de l'eau (voir **Spécifications de pureté de l'eau**).
- C) Fermer la porte et démarrer un cycle de rinçage.

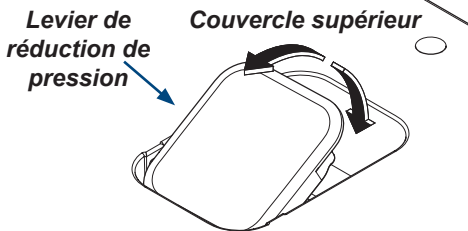
Entretien mensuel (suite)

Remarque

L'interface utilisateur rappelle à l'utilisateur tous les six mois que l'essai de la soupape de décharge doit être effectué.

Étape 5 : Effectuer un essai de la soupape de décharge.

- À l'invite de l'écran, tirer fermement vers le haut sur le levier de réduction de pression pendant trois secondes, puis relâcher.
- La vapeur devrait s'écouler librement sous l'arrière de l'appareil lorsque le levier est tiré.
- Si la vanne ne se ferme pas complètement lorsque le levier est relâché, tirer de nouveau le levier et le relâcher rapidement pour qu'il se referme. Répéter jusqu'à ce que la soupape se replace correctement.



Alerte aux équipements

Demander à votre fournisseur ou technicien local de commander une soupape de recharge de rechange si une force excessive est requise pour ouvrir la soupape de décharge, ou si la soupape ne se referme pas correctement.

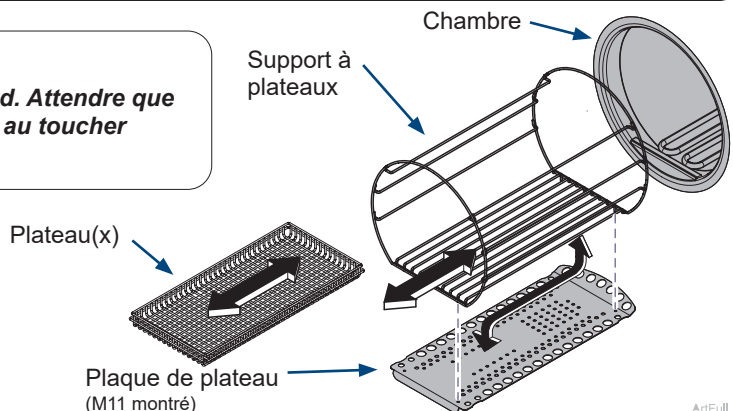
Étape 6 : Enlever et essuyer les plateaux, le support à plateaux, la plaque de plateau et la chambre.

- Vidanger le réservoir.
- Si un système de remplissage automatique est activé, passer à l'étape suivante. Sinon, remplir manuellement le réservoir d'eau qui répond aux spécifications de qualité de l'eau mentionnées (voir **Spécifications de pureté de l'eau**).
- Retirer les plateaux.
- Tirer le support à plateau et la plaque de plateau directement hors de la chambre, puis les séparer.
- Essuyer les résidus sur les plateaux, le support à plateau, la plaque de plateau et la chambre à l'aide d'un chiffon doux et rincer avec de l'eau distillée.



AVERTISSEMENT

Le stérilisateur est chaud. Attendre que le stérilisateur soit froid au toucher avant de continuer.



Entretien mensuel (suite)

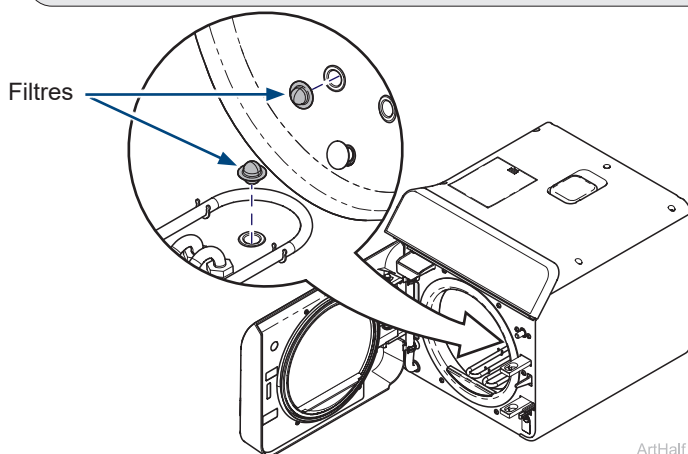


Alerte aux équipements

Les filtres protègent les vannes du stérilisateur et la plomberie. Si les cycles deviennent longs, les filtres doivent être nettoyés ou remplacés.

Étape 7 : Nettoyer les filtres.

- A) Retirer les filtres en les saisissant, puis en les tournant doucement et en les éloignant de la paroi de chambre.
- B) Nettoyer les filtres à l'aide du nettoyant Speed-Clean. Une petite brosse à poils rigides ou un nettoyant à ultrasons peut être utile. Rincer à l'eau distillée.
- C) Remplacer les filtres s'ils sont endommagés ou s'il est impossible d'enlever les débris en les nettoyant.
- D) Pour réinstaller le filtre, appuyer fermement vers l'intérieur vers la paroi de chambre tout en tournant le filtre.



ArtHalf



Alerte aux équipements

Lorsque vous utilisez le nettoyant Speed-Clean pour nettoyer des surfaces, diluer avec 20 parties d'eau distillée en 1 partie de nettoyant.

Étape 8 : Réinstaller les plateaux, le support à plateaux et la plaque de plateau.

- A) Remettre le support à plateau sur la plaque de plateau.
- B) Installer la plaque ou le support à plateau dont l'extrémité incurvée est inclinée vers le haut et vers l'arrière de la chambre.
- C) Réinstaller les plateaux.

Entretien prolongé

Les stérilisateur vapeur M9^{MD} et M11^{MD} sont conçus et mis à l'essai pour offrir une fiabilité exceptionnelle tout au long de leur durée de vie. Toutefois, comme tous les appareils électromécaniques, ils sont sujets à l'usure et à la dégradation au fil de leur utilisation. Pour assurer l'intégrité, le rendement et la sécurité de tous les principaux composants, il incombe à l'utilisateur de faire vérifier le rendement et le fonctionnement du stérilisateur par un fournisseur de services autorisé Midmark^{MD} au moins tous les 10 ans ou 25 000 cycles, selon la première occurrence. Après 10 ans ou 25 000 cycles d'utilisation, une inspection annuelle par un fournisseur de services autorisé de Midmark est recommandée. Le soutien logiciel pourrait ne pas être disponible après 10 ans.

Détails sur les accessoires et les outils

Utilisation de l'outil optionnel pour plateau et cassette



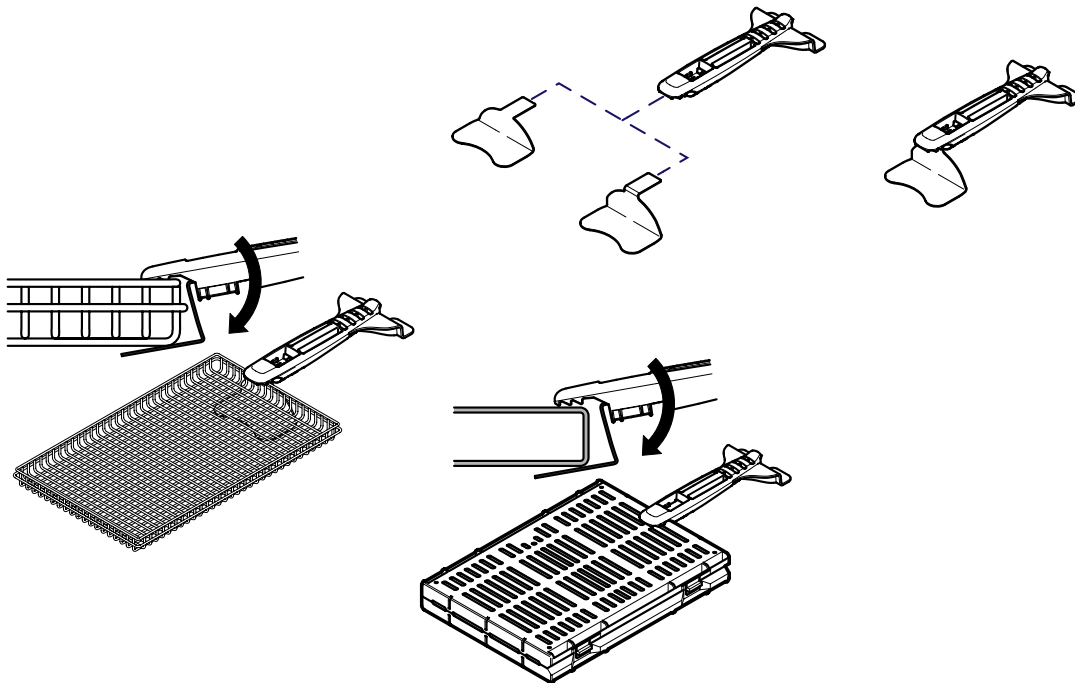
AVERTISSEMENT

- Utiliser uniquement l'outil de plateau et de cassette 9A307001 avec les corbeilles fabriquées Midmark^{MD}.
- Les plateaux et les cassettes peuvent être CHAUDS. Faire preuve de prudence lors du retrait ou du transport. Maintenir le plateau de niveau et légèrement surélevé pour l'empêcher de bouger et de se déloger. Le défaut de se conformer à cette instruction peut entraîner des blessures causées par des brûlures.

Étape 1 : Retirer les plateaux et les cassettes.

- A) Glisser la plaque appropriée dans la poignée comme montré.
- B) Accrocher la languette supérieure à dents sciées de l'outil au centre supérieur du rebord du plateau ou de la cassette.
- C) Tourner l'outil vers le bas jusqu'à ce que la plaque soit complètement sous le plateau ou la cassette.
- D) S'assurer que le plateau ou la cassette est bien retenu, puis retirer de la chambre.

Remarque : L'outil de cassette peut contenir des cassettes d'une épaisseur maximale de 3,8 cm (1 1/2 po).



Système à drainage direct VistaCool^{MC}

Le système à drainage direct VistaCool est un système conçu pour éliminer le besoin d'autoclaves de condenseur, de bouteilles de déchets et de réservoirs de condensation en refroidissant l'eau d'échappement et en l'envoyant automatiquement directement dans le drain.

Ensemble USB

L'ensemble USB peut être utilisé pour transférer électroniquement les registres de cycle de stérilisation et les registres d'entretien de routine sur une clé USB. Tous les registres du stérilisateur sont stockés à l'interne pendant toute la durée de vie de l'appareil et peuvent être affichés à l'écran du stérilisateur. Les registres seront également transférés dans le nuage si le stérilisateur est connecté au nuage. L'ensemble USB est disponible si le stérilisateur n'est pas connecté au nuage et qu'il est nécessaire de stocker les registres de façon indépendante.

Remplissage automatique

Le système de remplissage automatique peut être raccordé au système de traitement de l'eau d'un établissement. Voir les spécifications sur la pureté de l'eau pour connaître la qualité de l'eau requise. Le niveau d'eau du réservoir est surveillé et commandera une électrovanne lorsque le niveau d'eau est bas pour remplir automatiquement le réservoir. Le système de drainage direct VistaCool peut également être utilisé avec le système de remplissage automatique.

Support à cassettes vertical (M11^{MD} seulement)

Le support à cassettes vertical permet de stériliser les cassettes en position verticale. Lorsque vous utilisez le support à cassettes vertical dans le M11, la charge maximale, y compris les cassettes, peut être augmentée à 5,44 kg (12 lb). Un temps de séchage supplémentaire peut être nécessaire.

Troubleshooting (dépannage)

Utiliser le tableau suivant pour faciliter le dépannage du stérilisateur.



AVERTISSEMENT

Si l'écran ne réagit pas et empêche l'affichage d'une confirmation d'un cycle de stérilisation terminé, les instruments du stérilisateur doivent être retraités pour éviter le risque d'utilisation d'instruments contaminés.



Alerte aux équipements

*Les stérilisateur ne sont pas destinés à être entretenus par les utilisateurs.
Ne pas enlever les couvercles.*

Problème	Cause possible	Solution
Le stérilisateur ne fonctionne pas (aucun affichage).	Le cordon d'alimentation du stérilisateur s'est détaché de la sortie d'alimentation ou de l'arrière du stérilisateur.	S'assurer que le cordon d'alimentation du stérilisateur est branché dans la prise de courant et le stérilisateur.
	Aucune alimentation électrique à la sortie d'alimentation du stérilisateur.	Vérifier la sortie d'alimentation du disjoncteur. Si le problème réapparaît, débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil et communiquer avec un électricien certifié.
	Problème interne avec le stérilisateur.	Débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil et communiquer avec un technicien en entretien et en réparation autorisé. Voir la section Appel de service .
La vapeur s'échappe de la soupape de décharge.	La soupape de décharge n'est pas bien enfoncée.	Replacer de soupape de décharge. Voir Entretien mensuel .
Preuves d'échec de la stérilisation provenant du moniteur de processus (p. ex. indicateur chimique, indicateur biologique, etc.).	Aucune condition de stérilisation n'était présente à l'emplacement de l'indicateur.	Recharger le stérilisateur conformément aux directives de chargement du M9 ^{MD} ou du M11 ^{MD} . Si le problème réapparaît, débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil et communiquer avec un technicien en entretien et en réparation autorisé. Voir la section Appel de service .
	L'indicateur est désuet, ne convient pas au cycle de stérilisation, n'a autrement pas fonctionné, n'a pas été correctement manipulé ou n'était pas complètement sec.	Utiliser un indicateur approprié pour la charge et le cycle sélectionnés et qui a été entreposé correctement. Communiquer avec le fabricant de l'indicateur pour obtenir de plus amples renseignements sur la sélection, l'utilisation et l'entreposage appropriés ainsi que sur une mauvaise application ou un mauvais fonctionnement potentiels.
	Conditions de vapeur inadéquates.	Utiliser une eau de qualité appropriée conformément au Tableau des spécifications de pureté de l'eau .
	Le joint d'étanchéité de porte fuit.	Nettoyer, enlever et réinstaller ou remplacer le joint d'étanchéité de porte.
Fuites de joint d'étanchéité de porte.	Joint d'étanchéité de porte endommagé, sale ou mal installé.	Nettoyer, enlever et réinstaller ou remplacer le joint d'étanchéité de porte.
Les articles ne sont pas secs à la fin du cycle de séchage.	Le stérilisateur est mal chargé.	Recharger le stérilisateur conformément aux directives de chargement des appareils M9 ou M11. Si la configuration de charge particulière utilisée n'est pas toujours sèche à la fin du cycle de séchage, augmenter le temps de séchage du cycle ou réduire la charge.
	Les filtres à tamis sont bouchés.	Nettoyer ou remplacer les filtres. Voir Entretien mensuel .
	Le stérilisateur n'est pas de niveau.	Voir la Procédure de nivellement .
L'écran devient vierge/noir/illisible.	Perte de puissance de l'écran ou interférence électromagnétique.	Retirez l'alimentation pendant 10 secondes, puis rétablissez l'alimentation. Si un cycle est en cours, la charge doit être retraitée.

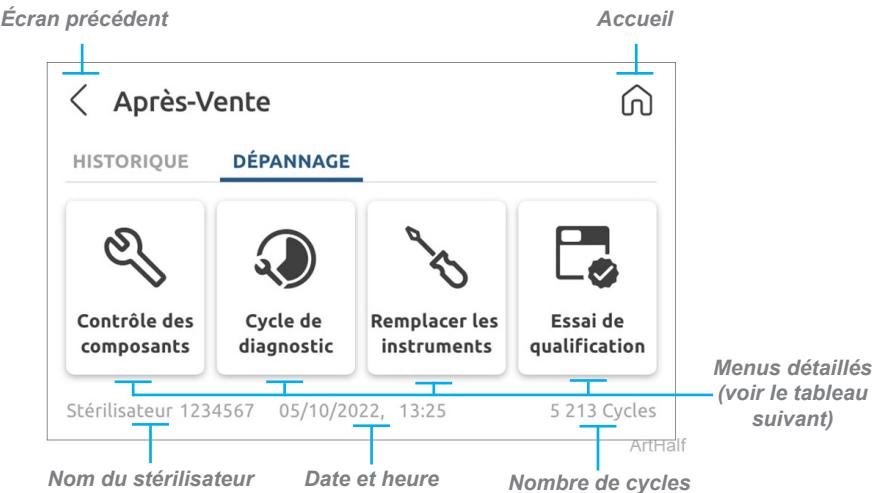
Dépannage (suite)

Problème	Cause possible	Solution
Décoloration de l’emballage CSR, des sachets, etc.	Le stérilisateur est mal chargé.	Recharger le stérilisateur conformément aux directives de chargement des appareils M9 ou M11.
	Le stérilisateur n’est pas de niveau.	Voir la Procédure de nivellement .
	L’élément chauffant n’est pas submergé uniformément dans l’eau pendant le cycle. AVERTISSEMENT <i>Attendre que le stérilisateur soit froid au toucher avant de commencer.</i>	Retirer les plateaux, le support à plateau et la plaque de plateau de la chambre. Commencer un cycle de stérilisation et surveiller l’affichage. Appuyer sur le bouton STOP (arrêt) après la fin du mode de remplissage pour interrompre le cycle. L’élément chauffant doit être submergé uniformément dans l’eau. Si ce n’est pas le cas, régler les pattes de nivellement avant pour que l’élément chauffant soit uniformément submergé. Si le problème persiste, débrancher le cordon d’alimentation de l’appareil et communiquer avec un représentant du service autorisé. Voir la section Appel de service .

Menus Dépannage

Étape 1 : Accéder au dépannage.

- A) À partir du menu d’accueil, appuyer Settings (paramètres).
- B) Cliquer sur l’icône Service.
- C) Choisir l’onglet Troubleshooting (dépannage).



Menus dépannage (suite)

Remarque

Il se peut que toutes les options et tous les menus ne soient pas disponibles pour votre modèle de stérilisateur.

Réglages/Général

Bouton de menu	Standard	Amélioré	Renseignements/Réglages disponibles
 Service	X	X	Sélectionner l'onglet History (historique) et l'onglet Troubleshooting (dépannage).
Troubleshooting (dépannage)			
 Vérification des composants	X		La vérification des composants offre un accès numérique pour tester les principaux composants du stérilisateur sans effectuer un cycle complet. Le statut des commutateurs et des capteurs peut également être consulté.
 Cycle de diagnostic		X	Un cycle de diagnostic effectue un cycle simulé pour vérifier le fonctionnement du stérilisateur. Ce cycle peut prendre jusqu'à 45 minutes. Il s'agit uniquement d'une fonction améliorée.
 Remplacer les articles	X	X	Cette fonction permet de faire le suivi du moment où les pièces fréquemment remplacées sont remplacées. L'historique des remplacements peut également être consulté. Cases à cocher pour indiquer les pièces à remplacer. Cliquer sur les détails pour apprendre comment remplacer les articles. Le registre de la personne qui a effectué l'entretien de routine est une fonction améliorée.
 Essais de qualification		X	Les essais de qualification doivent être effectués après l'installation du stérilisateur, les réparations majeures et certaines mises à jour logicielles. Un technicien du service ou un logiciel de téléchargement peut demander le lancement des essais de qualification. L'interface utilisateur demande à l'utilisateur si le cycle qu'il tente d'exécuter est un cycle de qualification jusqu'à ce que les trois cycles de qualification soient terminés.

Codes d'erreur

En cas de défaillance, le stérilisateur générera un code d'erreur qui s'affichera dans l'interface utilisateur. De plus, l'interface fournira des renseignements essentiels, notamment le statut de stérilité du contenu, la raison de l'erreur, les mesures de dépannage que l'utilisateur peut prendre pour résoudre le problème et s'il est nécessaire de communiquer avec un représentant de service autorisé.



AVERTISSEMENT

- **Si une erreur survient plus d'une fois, cesser d'utiliser le stérilisateur. Consigner le message ou le code d'erreur, débrancher l'appareil, puis appeler un représentant du service autorisé. Voir la section Appel de service.**
- **Si un message d'erreur comprend : « Items Not Sterile » (articles non stériles) : les articles du stérilisateur ne doivent pas être considérés comme stériles et doivent être soumis à un cycle de stérilisation réussi avant leur utilisation.**
- **Les articles et les emballages doivent être complètement secs lorsqu'ils sont retirés du stérilisateur pour réduire au minimum le risque de recontamination.**

Codes d'erreur (suite)

- Exemples d'interface utilisateur de code d'erreur :

Statut de l'erreur :
Rouge = Élevé
Jaune = Moyen et faible

Titre de l'erreur



Erreur de basse pression

6 février 2023, 9 h 12

Description de l'erreur

Pression de la chambre trop basse pendant le mode de chauffage. Les instruments sont non stériles et doivent être traités de nouveau.

Statut de l'article

Code d'erreur 0747-033C

Numéro du code d'erreur

Si vous continuez à recevoir ce message, communiquer avec votre fournisseur de services.

Dépannage

- Mettre le stérilisateur de niveau.
- Vérifier le joint d'étanchéité de porte.
- Vérifier les filtres de chambre.
- Couper l'alimentation pendant...

Dépannage par l'utilisateur

Statut de l'erreur :
Rouge = Élevé
Jaune = Moyen et faible

Titre de l'erreur



Erreur de capteur de porte

6 février 2023, 9 h 12

Description de l'erreur

Capteur qui ne détecte pas l'ouverture de porte.

Statut de l'article

Risque d'instruments recontaminés.

Code d'erreur 0749-1568

Numéro du code d'erreur

Si l'erreur persiste ou si vous avez besoin de plus amples renseignements, communiquer avec votre fournisseur de services.

Dépannage

- Vérifier que la porte s'ouvre avant de sécher.
- Couper l'alimentation pendant 10 secondes si l'erreur persiste.

Dépannage par l'utilisateur

Ok

Confirmation du code d'erreur

Codes d'erreur (suite)

- Statut de l'erreur** Lorsqu'une erreur se produit, le statut de l'erreur se trouve dans le coin supérieur gauche de l'interface utilisateur. Il informe l'utilisateur de la gravité du code d'erreur rencontré et indique si le chargement est stérile ou non.

	ROUGE	Une erreur de gravité élevée s'est produite. Il faut retirer l'alimentation du stérilisateur pendant au moins 10 secondes, puis l'appliquer de nouveau.
		• Lorsqu'un message d'erreur de gravité élevée comprend : « Instruments not sterile and need to be reprocessed » (les instruments ne sont pas stériles et doivent être traités de nouveau), les articles du stérilisateur ne doivent pas être considérés comme stériles et doivent être soumis à un cycle de stérilisation réussi avant leur utilisation.
		• Lorsqu'un message d'erreur de gravité élevée comprend : « Risk of recontaminated instruments » (risque d'instruments recontaminés). Les articles du stérilisateur doivent être considérés comme présentant un risque de recontamination, car leur contenu n'est pas sec. Les articles et les emballages doivent être complètement secs lorsqu'ils sont retirés du stérilisateur pour réduire au minimum le risque de recontamination.
		• Barre lumineuse rouge illuminée et tonalité sonore.
	Jaune	Les erreurs de gravité moyenne et faible ne nécessitent pas de couper l'alimentation du stérilisateur. Vous pouvez quitter l'écran du code d'erreur en appuyant sur le bouton OK.
		• Lorsqu'un message d'erreur de gravité moyenne ou faible comprend : « Instruments not sterile and need to be reprocessed » (les instruments ne sont pas stériles et doivent être traités de nouveau), les articles du stérilisateur ne doivent pas être considérés comme stériles et doivent être soumis à un cycle de stérilisation réussi avant leur utilisation.
		• Lorsqu'un message d'erreur de gravité moyenne ou faible comprend : « Risk of recontaminated instruments » (risque d'instruments recontaminés), les articles dans le stérilisateur doivent être considérés comme présentant un risque de recontamination parce que leur contenu n'est pas sec. Les articles et les emballages doivent être complètement secs lorsqu'ils sont retirés du stérilisateur pour réduire au minimum le risque de recontamination.
		• La barre lumineuse est jaune allumée et une tonalité sonore en option est activée ou désactivée dans les paramètres. Appuyer sur le bouton OK permet d'arrêter le signal sonore et de quitter l'écran du code d'erreur.
	Bleu	Il s'agit d'un avis indiquant une erreur non liée au processus de stérilisation, par exemple lors de l'exportation de registres ou de la mise à jour du micrologiciel.

- Dépannage par l'utilisateur** Cette information est affichée du côté droit de l'interface utilisateur. L'utilisateur peut prendre ces mesures pour éventuellement résoudre le problème.

Voici quelques exemples :

- Vérifier le niveau d'eau du réservoir.
- S'assurer que la porte est fermée et verrouillée.
- Redémarrer le cycle.
- Mettre le stérilisateur de niveau.
- Couper l'alimentation pendant 10 secondes.
- Vérifier le joint d'étanchéité de porte.

Appel de service

Remarque

*Des renseignements sur le modèle et le numéro de série sont requis lors de l'appel d'entretien.
Consigner tout code affiché et transmettre cette information au technicien en entretien et en réparation.*

Si un entretien est requis, communiquez directement avec Midmark.

Soins médicaux	É.-U. 844 856-1230/Canada 937 526-8585
Soins dentaires	É.-U. 844 856-1231/Canada 937 526-8585
Santé animale	É.-U. 844 856-1232/Canada 937 526-8585

Lundi au jeudi 8 h à 18 h
Vendredi 8 h à 17 h
midmark.com

Tableau des spécifications : Stérilisateur à vapeur M9^{MD}

Dimensions physiques :

Longueur totale avec fiche	52,0 cm (20,5 po)
Largeur totale	40,1 cm (15,8 po)
Hauteur totale	42,2 cm (16,6 po)
Surface du support	50,3 x 59,7 cm (19,8 x 23,5 po)
Chambre	Diamètre de 22,9 x 38,1 cm de profondeur (9 x 15 po)
Plateau standard, grand	18,6 x 30,5 x 2,2 cm (7 5/16 x 12 x 7/8 po) (surface utilisable du plateau)
Plateau standard, petit	14,3 x 30,5 x 2,2 cm (5 5/8 x 12 x 7/8 po) (surface utilisable du plateau)

Poids :

Poids avec réservoir vide	37,2 kg (82 lb)
Poids avec la boîte d'expédition	41,7 kg (92 lb)

Caractéristiques électriques :

Remarque : Un circuit distinct (dédié) est recommandé pour ce stérilisateur. Le stérilisateur ne doit pas être branché dans un circuit électrique avec d'autres appareils ou équipements, à moins que le circuit ne soit conçu pour la charge supplémentaire.

Modèles 115 V	115 VCA, 12 A, 50/60 Hz
---------------	-------------------------

Calibre des fusibles :

115 VCA	F1...15 A, 250 V, à action rapide, 6,35 x 31,75 mm (0,250 po de diamètre x 1,250 po de largeur)
	F2...15 A, 250 V, à action rapide, 6,35 x 31,75 mm (0,250 po de diamètre x 1,250 po de largeur)
	F3...2,5 A, 250 V, temporisation/soufflage lent, 5,20 x 20,00 mm (0,205 po de diamètre x 0,787 po de largeur)

Réglage de soupape de sécurité	296 kPa (43 psi)
Émissions de chaleur	5 275 kJ/h (5 000 BTU/h) pendant le fonctionnement
Capacité du réservoir d'eau	4,1 l (1,1 gal) à la marque de remplissage. Volume utilisable de 2,3 l (0,6 gal)
Degré de pollution	II (CEI 60664-1:2020)
Catégorie de surtension	II (CEI 60664-1:2020)

Tableau des spécifications : Stérilisateur à vapeur M11^{MD}

Dimensions physiques :

Longueur totale avec fiche	59,7 cm (23,5 po)
Largeur totale	45,2 cm (17,8 po)
Hauteur totale	47,2 cm (18,6 po)
Surface du support	55,4 x 67,3 cm (21,8 x 26,5 po)
Chambre	Diamètre de 27,9 x 45,7 cm de profondeur (11 x 18 po)
Plateau standard, grand (zone de plateau utilisable)	23 x 38,7 x 2,2 cm (9 1/8 x 15 1/4 x 7/8 po)
Plateau standard, petit (zone de plateau utilisable)	17 x 38,7 x 2,2 cm (6 3/4 x 15 1/4 x 7/8 po)

Poids :

Poids avec réservoir vide	44,9 kg (99 lb)
Poids avec la boîte d'expédition	59,4 kg (131 lb)

Caractéristiques électriques :

Remarque : Un circuit distinct (dédié) est recommandé pour ce stérilisateur. Le stérilisateur ne doit pas être branché dans un circuit électrique avec d'autres appareils ou équipements, à moins que le circuit ne soit conçu pour la charge supplémentaire.

Modèles 115 V	115 VCA, 12 A, 50/60 Hz
Modèles 230 V	230 VCA, 6,4 A, 50/60 Hz

Calibre des fusibles :

115 VCA	F1...15 A, 250 V, à action rapide, 6,35 x 31,75 mm (0,250 po de diamètre x 1,250 po de largeur)
	F2...15 A, 250 V, à action rapide, 6,35 x 31,75 mm (0,250 po de diamètre x 1,250 po de largeur)
	F3...2,5 A, 250 V, temporisation/soufflage lent, 5,20 x 20,00 mm (0,205 po de diamètre x 0,787 po de largeur)
VCA	F1...8 A, 250 V, à action rapide, 5,20 x 20,00 mm (0 po de diamètre x 205 po de largeur)
	F2...8 A, 250 V, à action rapide, 5,20 x 20,00 mm (0 po de diamètre x 205 po de largeur)
	F3...2,5 A, 250 V, temporisation/soufflage lent, 6,35 x 31,75 mm (0,250 po de diamètre x 1,250 po de largeur)

Réglage de soupape de sécurité	296 kPa (43 psi)
Émissions de chaleur	5275 kJ/h (5000 BTU/h) pendant le fonctionnement
Capacité du réservoir d'eau	5,3 l (1,4 gal) à la marque de remplissage. Volume utilisable de 3,0 l (0,8 gal)
Degré de pollution	II (CEI 60664-1:2020)
Catégorie de surtension	II (CEI 60664-1:2020)

Attestation + conformité aux normes

Attestations	UL 61010-1:2023 CAN/CSA-C22.2 n° 61010-1-12:2019 UL 61010-2-040:2021 CSA C22.2 n° 61010-2-040:21 ASME Boiler and Pressure Vessel Code, section VIII, division 1 Immatriculation canadienne des appareils à pression ISO 13485:2016 ISO 9001:2015
Conformité aux normes	ANSI/AAMI ST55:2016 CEI 61010-1:2017, édition 3.1 CEI 61010-2-040:2020, édition 3.0 CEI 60601-1-2:2020 édition 4.1 ANSI/AAMI/CEI 60601-1-2:2021 CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-2:2022 CEI62304:2015 édition 1.1 ISO14971:2019 édition 3.0

Directives sur les perturbations électromagnétiques

Standard	Test	Niveau
Émissions		
CISPR 11, édition 6.2 (2019)	RF conduites et rayonnées	Groupe 1, classe A
Immunité		
CEI 61000-4-2, édition 2.0 (2008)	Décharge électrostatique	± 8 kV de contact; ± 15 kV d'air
CEI 61000-4-3, édition 3.2 (2010)	Champs électromagnétiques RF rayonnés	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % de MA à 1 kHz
CEI 61000-4-3, édition 3.2 (2010)	Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 60601-1-2, Tableau 9
CEI 61000-4-4 édition 3.0 (2012)	Transitoires électriques rapides/en salves :	±2 kV à 100 kHz fréquence de répétition
CEI 61000-4-5, édition 3.1 (2017)	Surtensions	Ligne à ligne : ±1 kV
CEI 61000-4-5, édition 3.1 (2017)	Surtensions	Ligne à la masse : ±2 kV
CEI 61000-4-6, édition 4.0 (2013)	RF par conduction	3 V : 0,15 à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
CEI 61000-4-8, édition 2.0 (2009)	Champs magnétiques à fréquence nominale de puissance	30 A/m
CEI 61000-4-11, édition 2.1 (2017)	Baisses de tension	0 % U _T ; cycle 0,5 À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _T ; 1 cycle
CEI 61000-4-11, édition 2.1 (2017)	Baisses de tension	70 % U _T ; 30 cycles Monophasé : à 0°
CEI 61000-4-11, édition 2.1 (2017)	Interruptions de tension	0 % U _T ; 300 cycles
CEI 61000-4-39, édition 1.0 (2017)	Champs magnétiques de proximité	CEI 60601-1-2, Tableau 11

Remarque
Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un milieu résidentiel (pour lequel la norme CISPR11 classe B est normalement exigée), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Options de connectivité

Tableau des options de connectivité		
Protocoles de réseau		Couche de lien : IEEE 802.3, IEEE 802.11 Couche Internet : IP Transport : TCP, UDP Couche d'application : TLS, MQTT, NTP, HTTP, etc.
Données réseau	Connexion physique au réseau local	RJ-45
	Câblage du réseau local	Ethernet (min. CAT 5)
	Vitesses maximales du réseau local	10/100 Mbps
	Protocoles LAN	IEEE 802.3u
	Connexion Wi-Fi	L'appareil prend en charge la connectivité au réseau Wi-Fi selon les normes suivantes : - 802.11a - 802.11b - 802.11g - 802.11n - 802.11ac
	Fréquence opérationnelle	Se connecte à 2,4 GHz ou 5,0 GHz.
	Normes de sécurité du réseau Wi-Fi	Pour se connecter au Wi-Fi, le dispositif utilise les normes de sécurité suivantes : - WPA2-PSK - WPA2 PEAP/MSCHAPv2 - WPA2 EAP-TLS
	Paramètres de carte d'interface réseau	Sans objet

Spécifications de pureté de l'eau

Tableau des spécifications de la qualité de l'eau		
AAMI ST108 (réf.)		
	Units (unités)	Spécifications
Dureté	mg/L	< 1
Conductivité	µS/cm	< 10
pH à 25 °C	pH	5 à 7,5
Chlorures	mg/L	< 1
Bactéries	UFC/mL	< 10
Endotoxine	UE/mL	< 10

Mise au rebut de l'équipement

Consulter les codes et les ordonnances locaux pour l'élimination appropriée de l'équipement, de l'emballage, des accessoires et des biens consommables.

Garantie du stérilisateur Midmark

Balayer le code QR suivant pour accéder à la garantie du stérilisateur.



Balayer le code QR suivant pour accéder à l'enregistrement de garantie du stérilisateur.



Notes :

Midmark Corporation

60 Vista Drive

Versailles, OH 45380 É.-U.

1.800.643.6275

+1.937.526.3662



0 0 3 - 1 0 5 3 4 - 9 9

