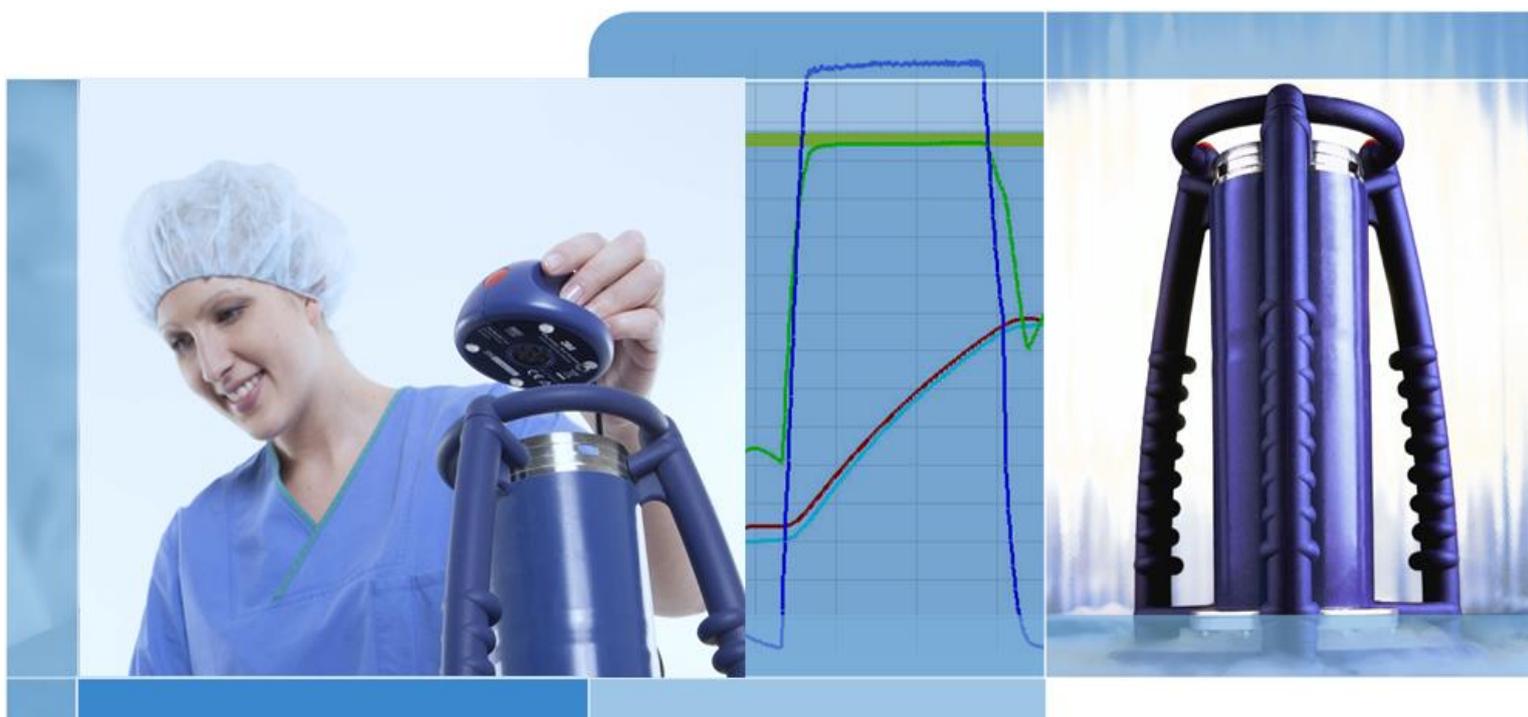




# Systeme de test électronique



## Table des matières

<b>1</b>	<b>Préface .....</b>	<b>6</b>
1.1	Description générale du système .....	6
1.1.1	Utilisation prévue .....	6
1.1.2	Compatibilité .....	7
1.1.3	Sécurité .....	8
1.1.4	Garantie .....	8
1.1.5	Service .....	8
1.1.6	Agréments .....	8
1.1.7	Mise au rebut .....	8
1.2	Conditions de vente .....	9
1.2.1	Clause de non-responsabilité .....	9
1.2.2	Propriété intellectuelle .....	9
1.2.3	Distribution .....	9
1.2.4	Copie, démontage et décryptage interdits .....	9
<b>2</b>	<b>Unité d'acquisition ETS.....</b>	<b>10</b>
2.1	Description générale .....	10
2.2	Données techniques .....	11
2.3	Instructions d'utilisation .....	12
2.3.1	Système d'identification .....	12
2.3.2	Fonctionnement.....	12
2.3.2.1	Mode test de Bowie-Dick.....	12
2.3.2.2	Mode Acquisition de données .....	13
2.3.3	Résultats et états.....	14
2.3.3.1	Obtention des résultats et de l'état .....	14
<b>3</b>	<b>Lecteur de données USB ETS .....</b>	<b>15</b>
3.1	Description générale .....	15
3.2	Données techniques .....	16
3.3	Installation.....	16
<b>4</b>	<b>Logiciel pour PC 4110 ETS .....</b>	<b>18</b>
4.1	Description générale .....	18
4.2	Données techniques .....	18
4.3	Installation.....	18
4.4	Démarrage du logiciel .....	18
4.5	Connexion.....	19
4.6	Configuration.....	19
<b>5</b>	<b>Guides d'interprétation des voyants.....</b>	<b>20</b>
5.1	Apparence des voyants de couleur .....	20
5.2	Résultat.....	21
5.3	Etat.....	22
5.4	Spécial .....	23
5.5	Lecteur de données USB ETS .....	24
<b>6</b>	<b>Interface utilisateur graphique .....</b>	<b>25</b>
6.1	Disposition de l'écran .....	25

6.1.1	Personnalisation de la disposition .....	25
6.1.1.1	Redimensionnement des fenêtres.....	26
6.1.1.2	Ancrage et masquage automatique des fenêtres .....	26
6.1.1.3	Repositionnement des fenêtres.....	27
6.1.1.4	Sélection des onglets Données.....	28
6.2	Navigation .....	29
6.2.1	Ouverture et fermeture des sous-sections.....	29
6.2.2	Navigation en mode Masquage auto .....	29
6.2.3	Sélection de fonctions dans la barre de navigation .....	29
6.3	Barre de menus.....	30
6.4	Barre d'icônes .....	30
6.5	Afficher les données.....	30
6.5.1	Graphique.....	31
6.5.1.1	Modification du graphique .....	31
6.5.2	Informations sur le test .....	35
6.5.3	Classeur .....	36
6.5.4	Evaluation des données .....	36
6.5.5	Impression.....	36
6.5.5.1	Impression des graphiques et des informations .....	36
6.5.5.2	Impression du graphique uniquement .....	37
6.5.5.3	Impression du classeur .....	37
6.6	Barre d'état.....	38
<b>7</b>	<b>Gestion des données .....</b>	<b>39</b>
7.1	Système de fichiers.....	39
7.2	Considérations informatiques.....	39
7.2.1	Droits d'accès.....	39
7.2.2	Partages sur les serveurs.....	39
7.3	Classeur.....	40
7.3.1	Emplacement du fichier du classeur.....	40
7.3.2	Enregistrements de données.....	40
7.3.3	Ouverture des enregistrements de données .....	40
7.3.4	Tri des colonnes .....	41
7.3.5	Importation de fichiers ETS dans les enregistrements de données.....	41
7.3.6	Paramétrage d'un filtre pour les propriétés d'un enregistrement de données spécifique .....	42
7.3.7	Récupération et synchronisation des données.....	42
7.4	Enregistrement du graphique .....	43
7.5	Copie du graphique.....	43
7.6	Enregistrement des commentaires et de la signature .....	43
7.7	Exportation.....	43
7.7.1	Exportation du tableau .....	43
7.7.2	Exportation des points de contrôle .....	44
7.7.3	Exportation des enregistrements de données dans un fichier .....	44
7.7.4	Exportation du résumé .....	44
7.7.5	Exportation des paramètres du logiciel .....	44
7.8	Transfert de données .....	45
7.8.1	Procédure standard.....	45
7.8.2	Etat du système avant, pendant et après le transfert de données.....	46
7.8.3	Identification du test .....	46
7.8.4	Traçabilité, authenticité et intégrité des données .....	48

<b>8</b>	<b>Analyse des données</b>	<b>49</b>
8.1	Superposition principale (onglet Principal)	49
8.1.1	Procédure standard	49
8.1.2	Désignation d'un enregistrement de données comme enregistrement principal	49
8.2	Points de contrôle (onglet Points de contrôle)	49
8.2.1	Liste condensée avec points de contrôle	50
8.2.2	Points de contrôle dans le tableau	50
8.2.3	Différences entre les données ETS et les données du stérilisateur	50
	<b>8.2.3.1</b> Paramétrage d'un filtre pour l'identification d'un point de contrôle	51
8.3	Tableau (onglet Tableau)	51
8.3.1	Ajout ou suppression de colonnes	51
8.4	Test de fuite EN 285 (onglet Fuite)	52
8.4.1	Définition du test	52
8.4.2	Procédure standard	52
8.4.3	Critères d'échec et de réussite du test de fuite	53
8.4.4	Modification des critères du test de fuite	54
8.4.5	Stockage du test de fuite EN 285	54
8.5	Taux de modification de la pression (onglet Modification de la pression)	55
8.5.1	Définition du test	55
8.5.2	Procédure standard	55
8.6	Dilution	57
8.6.1	Facteur de dilution global	57
8.6.2	Facteur de dilution continu	57
8.7	Air résiduel	57
8.7.1	Air résiduel en tant que valeur unique	57
8.7.2	Air résiduel en tant que courbe ou tableau	57
8.8	Létalité $F_0$	57
8.8.1	Formule	58
8.8.2	Modification de la température pour le calcul	58
8.9	Stérilisation (onglet Stérilisation)	58
8.9.1	Bande de température au plateau	58
8.9.2	Indication des paramètres de stérilisation	59
8.9.3	Période d'évaluation	59
	8.9.3.1 Procédure standard	60
8.9.4	Air résiduel au début de la stérilisation	60
8.10	Analyseur de données	60
8.10.1	Sélection des points d'intérêt	60
8.10.2	Affichage / masquage des informations sur l'analyseur de données	61
8.11	Température théorique	61
8.12	Efficacité de la pompe à vide	62
8.13	Génération d'un résumé	62
<b>9</b>	<b>Paramétrage du logiciel</b>	<b>63</b>
9.1	Installation du logiciel	63
9.2	Configuration du logiciel	63
9.2.1	Première utilisation	63
9.2.2	Affichage et masquage des données de diagnostic	63
9.2.3	Langue	64
9.2.4	Emplacement des fichiers	64

9.2.5	Internet .....	64
9.2.6	Emplacements.....	65
9.2.7	Partie 11 CFR 21.....	65
9.2.8	Stérilisateurs.....	66
9.2.9	Valeurs prédéfinies.....	67
9.2.10	Affectation d'une unité d'acquisition ETS à un stérilisateur .....	67
9.2.11	Unités de mesure .....	67
<b>10</b>	<b>Mode de fonctionnement .....</b>	<b>68</b>
10.1	Mode Bowie-Dick .....	68
10.2	Mode Acquisition de données .....	68
<b>11</b>	<b>Administration utilisateur .....</b>	<b>69</b>
11.1	Mot de passe de connexion .....	69
11.2	Création d'un compte d'utilisateur .....	69
11.3	Membre du groupe.....	70
11.4	Modification d'un compte d'utilisateur existant .....	72
11.5	Suppression d'un compte d'utilisateur .....	72
11.6	Expiration du mot de passe.....	72
11.7	Modifier le mot de passe .....	72
11.8	Expiration de la session .....	73
11.9	Désactivation / activation d'un compte .....	73
<b>12</b>	<b>Signature électronique - Partie 11 CFR 21 .....</b>	<b>74</b>
12.1	Ajout de commentaires .....	74
12.2	Ajout d'une signature électronique .....	74
12.3	Journal de transactions .....	74
<b>13</b>	<b>Index.....</b>	<b>75</b>

Remarque : Le terme « unité d'acquisition ETS » employé dans ce document englobe systématiquement les unités d'acquisition ETS 4108, 4208 et 4308. Le terme « Lecteur de données USB ETS » englobe systématiquement les lecteurs de données ETS 4109 et 4309.

# 1 Préface

## 1.1 Description générale du système

L'Electronic Test System (ETS) est un système de test électronique simple d'utilisation qui fournit à l'utilisateur des informations complètes sur les variables physiques d'un stérilisateur à vapeur.

Outre le fait d'offrir une alternative au test de Bowie-Dick, ce système permet de réaliser un certain nombre de fonctions et de tests importants.

Ses performances sont reproductibles et sont équivalentes à celles d'une suite de tests Bowie-Dick standard, tel que défini par les normes EN285 et EN ISO 11140-3. Ce système a été testé à l'aide des méthodes décrites par la norme EN ISO 11140-4. Il est donc conforme aux exigences requises pour un test de pénétration de vapeur quotidienne, comme l'indique la norme EN ISO 17665-1.

L'indication « Alertes rapides » permet de mieux valider le résultat Réussite d'un cycle de test Bowie-Dick.

Le résultat Echec apparaît s'il y a une quantité d'air résiduel suffisante dans la chambre pour faire échouer le test Bowie-Dick, tel que le décrit la norme EN285. Le résultat Echec apparaît également si les paramètres de stérilisation élémentaires définis par la norme EN285 et par l'OMS (134 °C/3 min) ne sont pas respectés.

Le principal composant du système est l'unité d'acquisition ETS. Ce système de mesure autonome indique les résultats Réussite ou Echec et, le cas échéant, l'indication Alertes rapides.

Le système peut être optimisé grâce au lecteur de données USB ETS en option. Ce lecteur de données USB permet de transférer les données de l'unité d'acquisition ETS vers un ordinateur.

En associant le logiciel optionnel ETS PC Software 4110, vous pouvez obtenir des informations supplémentaires sur les performances du stérilisateur, telles que le test de fuite (EN285), le facteur de dilution, l'intégration  $F_0$  et l'indication des paramètres de stérilisation (134 °C pour 3 min selon la norme EN285 : et l'OMS). Ce logiciel comporte également des fonctions de diagnostic, comme la comparaison de cycles. Cette fonction avantageuse vous aide à identifier des variations de processus, vous permet de trouver les causes des échecs et propose des recommandations pour les mesures correctives possibles à appliquer.

En outre, le logiciel ETS PC Software 4110 comporte un système d'archivage numérique sécurisé et facile à utiliser dans lequel sont stockées toutes les informations pertinentes. Cela permet de garantir une traçabilité intégrale des informations.

**Remarque :** Pour simplifier le processus d'installation du système complet, il est recommandé d'installer et de démarrer le logiciel ETS PC Software 4110 en premier. Procédez ensuite à l'installation (connexion) du lecteur de données USB ETS. Grâce à cette procédure, vous pourrez accéder à toute la documentation disponible dans l'aide en ligne du logiciel. L'unité d'acquisition ETS ne nécessite aucune installation.

### 1.1.1 Utilisation prévue

La principale fonction de l'unité d'acquisition ETS est de surveiller les phases de renouvellement de l'air et de stérilisation d'un cycle de stérilisation à la vapeur, comme l'indiquent les normes EN/ ISO 17665-1:2006 et EN554:1994. Vous pouvez utiliser l'unité d'acquisition ETS comme alternative au test de Bowie-Dick, tel que décrit par la norme IEN285. De plus, les données acquises par l'unité d'acquisition ETS peuvent être utilisées pour les calculs d'un test de fuite, conformément à la norme EN285.

Vous pouvez activer le mode Acquisition de données de l'unité d'acquisition ETS pour les cycles de stérilisation à la vapeur dont la température est autre que 134 °C pour 3 minutes. Lorsque ce mode est utilisé, le logiciel offre une interprétation individuelle des données échantillonnées. Aucun résultat de test Bowie-Dick n'est alors disponible.

L'unité d'acquisition ETS doit être utilisée uniquement dans l'environnement décrit à la [section 2.2 Données techniques, page 11](#).

L'unité 3M™ ETS Sensing Unit 4108 propose les fonctions et caractéristiques suivantes :

- Test de pénétration de vapeur quotidienne (test de Bowie-Dick)
- Alertes rapides (partie intégrante des résultats du test de pénétration de vapeur)
- IPS (Indication des paramètres de stérilisation)

En association avec le lecteur de données USB ETS et le logiciel ETS PC Software 4110 :  
Toutes les fonctions et caractéristiques mentionnées ci-dessus plus les suivantes :

- Traçabilité totale des informations
- Conformité avec la partie 11 CFR 21
- Calcul de l'air résiduel/du facteur de dilution
- Evaluation de la superposition principale
- Comparaison de plusieurs tests
- Détection des points de contrôle de la pression
- Détection de vapeur surchauffée (via le calcul de la courbe de température théorique)
- Evaluation de la période de stérilisation
- Evaluation IPS
- Intégration  $F_0$
- Contrôle de l'étalonnage
- Acquisition de données
- Test de fuite
- Test du taux de modification de la pression
- Gestion, tri et filtrage intelligents des données et stockage dans le classeur

### 1.1.2 Compatibilité

Le système de test électronique ETS contient un certain nombre de mises à jour techniques. Ces mises à jour sont mises en œuvre dans l'unité d'acquisition ETS, le lecteur de données USB ETS et le logiciel pour PC ETS 4110 (dernière révision). Ces trois composants sont entièrement compatibles entre eux.

#### Unité d'acquisition ETS

Toutes les unités d'acquisition ETS (4108 (ancien) / 4208 (actuel) / 4308 (nouveau)) peuvent être utilisées en combinaison avec le logiciel pour PC ETS 4110 (dernière révision) et le lecteur de données USB ETS 4109 / 4309.

**Remarque :** L'utilisateur peut continuer à utiliser l'unité d'acquisition ETS 4108 jusqu'à ce que les 400 utilisations soient atteintes.

#### Lecteur de données USB ETS

Le lecteur de données USB ETS est compatible avec les ordinateurs qui disposent d'un port USB libre et du système d'exploitation Microsoft Windows 10 (et versions antérieures).

Le lecteur de données USB ETS est un dispositif à interface humaine et ne nécessite pas l'installation d'un pilote USB supplémentaire. Le pilote requis est disponible sous Windows.

#### Logiciel pour PC ETS 4110

Le logiciel pour PC ETS 4110 est compatible avec le système d'exploitation Microsoft Windows 10 et ses versions précédentes.

Les systèmes d'exploitation nouveaux ou spéciaux doivent être testés et validés au préalable.

#### **Fichiers d'une version précédente du logiciel pour PC ETS :**

Tous les fichiers historiques de l'ETS peuvent être importés dans la base de données du logiciel pour PC ETS 4110.

Les nouveaux enregistrements de données SCEQE générés avec le nouveau système peuvent être exportés vers les fichiers SCEQE originaux (\*.ets).

### **1.1.3 Sécurité**

L'unité d'acquisition ETS doit être utilisée conformément aux indications du manuel de l'utilisateur.

Seuls les composants répertoriés et décrits dans la [section 2.3 Instructions d'utilisation, page 12](#) peuvent être utilisés.

Après un cycle de test de Bowie-Dick, l'unité d'acquisition est très chaude. Il est donc impératif de porter des gants de protection pour la manipuler.

Après l'activation, le commutateur reprend sa position initiale. Si, pour une raison quelconque, le commutateur reste dans la position enclenchée, n'utilisez pas l'unité d'acquisition ETS.

Le produit a été testé selon les normes EN 61010-1 et EN 50081-1.

Une fois la mise sous tension effectuée, n'utilisez pas d'air comprimé, par exemple, pour sécher l'unité d'acquisition ETS.

L'unité d'acquisition ETS ne doit être utilisée que dans l'environnement tel que décrit dans la [section 2.2 Données techniques à la page 11](#).

### **1.1.4 Garantie**

La garantie de ce produit est de deux ans ou de 400 utilisations, selon le premier cas survenant parmi les deux cités.

Lorsqu'une réclamation est réputée fondée, 3M s'engage, dans le cadre de la garantie, soit à échanger le produit défectueux, soit à le rembourser au prix facturé lors de l'achat.

### **1.1.5 Service**

L'unité d'acquisition ETS ne nécessite aucun service dédié ou de routine, comme le remplacement de la pile. Pour tout problème technique, contactez votre représentant 3M.

### **1.1.6 Agréments**

Le produit est conforme aux exigences de base de la directive 73/23 EEC sur le bas voltage et de la directive 89/336 EEC concernant la compatibilité électromagnétique en tant qu'annexe à la directive 93/68 EEC. Il possède, par conséquent, le marquage CE.

Conformément à la législation française, les indicateurs de stérilisation utilisés comme appareil médical pour la santé sont considérés comme appartenant à la classe I des appareils médicaux en France. Par conséquent, le marquage CE conforme à la directive 93/42 EEC concernant les appareils médicaux n'est valable que pour la France.

### **1.1.7 Mise au rebut**

#### **Symbole DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques)**

N'éliminez pas vos produits comme des déchets municipaux non triés ! Le symbole de la poubelle barrée indique que tous les EEE (équipements électriques et électroniques), les piles et les accumulateurs doivent être éliminés conformément à la législation locale en utilisant les systèmes de reprise et de collecte disponibles.

En séparant un article marqué des déchets ménagers, vous contribuerez à réduire le volume des déchets envoyés aux incinérateurs ou à la décharge et à minimiser tout impact négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement.

Nous vous remercions de votre aide pour vous conformer à ce règlement et contribuer à la bonne gestion de l'environnement. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre filiale 3M locale ou votre représentant commercial.

## 1.2 Conditions de vente

### 1.2.1 Clause de non-responsabilité

Logiciel pour PC ETS 4110 Copyright © 2007, 3M Company. Tous droits réservés.

Lisez attentivement les termes et conditions suivants avant d'utiliser ce logiciel.

Si vous utilisez ce logiciel, cela implique que vous acceptez les limitations et clauses de non-responsabilité décrites ci-dessous.

*Le logiciel pour PC ETS 4110 est fourni en l'état. 3M Company nie toute garantie, tacite ou expresse, comprenant de façon non limitative, les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. 3M Company décline toute responsabilité en cas de dommages, directes ou consécutifs, résultant de l'utilisation du logiciel pour PC ETS 4110.*

*L'utilisateur est responsable des risques inhérents à l'utilisation du programme.*

*La responsabilité de 3M Company se limite exclusivement à l'échange du produit ou au remboursement au prix facturé lors de l'achat.*

### 1.2.2 Propriété intellectuelle

Ce programme est détenu par 3M Company et protégé par les lois internationales et américaines sur le droit d'auteur. La violation du droit d'auteur est un délit grave.

### 1.2.3 Distribution

La démonstration ainsi que la version enregistrée du logiciel pour PC ETS 4110 ne doivent pas être distribuées sans l'autorisation expresse de 3M Company.

### 1.2.4 Copie, démontage et décryptage interdits

Vous n'êtes pas autorisé à copier, démonter, désassembler ou décrypter le logiciel sans l'autorisation expresse écrite de 3M Company.

## 2 Unité d'acquisition ETS

### 2.1 Description générale

L'unité d'acquisition ETS ([Figure 1](#)) est un système de mesure autonome à pile évaluant les paramètres physiques d'un stérilisateur à vapeur. Il peut être utilisé comme une alternative au test de Bowie-Dick. Il comprend un mode d'acquisition des données pour le temps, la température, la pression et l'efficacité du renouvellement d'air. Il inclut également un logiciel d'évaluation qui donne le résultat « Réussite/Echec » sur la base des données mesurées et enregistrées.

Les caractéristiques thermodynamiques du système permettent de simuler le test standard de pénétration de vapeur, tel que décrit par les normes EN285, EN ISO 11140-4. et EN ISO 11140-4.



Figure 1 : Unité d'acquisition ETS

- 1: **Voyants de transfert des données**
- 2: **Commutateur**
- 3: **Partie centrale de l'unité d'acquisition**
- 4: **Poignée**
- 5: **Anneau inférieur**
- 6: **Anneau supérieur**

L'unité d'acquisition comprend un système de poignées externes ([Figure 1](#) - n° 4, 5 et 6) ; la partie centrale de l'unité d'acquisition ([Figure 1](#) - n° 3) se trouve au centre. Sur la partie supérieure de l'unité d'acquisition se trouvent le commutateur ([Figure 1](#) - n° 2) et les voyants d'indication ([Figure 1](#) - n° 1). Les voyants indiquent les résultats et les informations sur l'état du système. Le transfert des données est réalisé par le biais du transmetteur, des voyants de réception et du lecteur de données ETS USB en option via la technologie infrarouge.

L'unité d'acquisition ETS est un système réutilisable capable de réaliser 400 cycles de test. Un code de voyants s'active lorsqu'il reste 20 cycles de test. Cela laisse le temps à l'opérateur de commander une nouvelle unité d'acquisition ETS sans qu'il y ait d'interruption du fonctionnement.

## 2.2 Données techniques

### Dimensions :

Hauteur :	268 mm
Diamètre :	200 mm
Poids :	~2 900 g
Durée de vie :	400 cycles de test
Alimentation :	pile intégrée

### Caractéristiques techniques de la sonde de pression :

Plage de mesure :	0 mbar à 4 000 mbar (0 kPa - 400 kPa absolus)
Résolution :	1 mbar (100 Pa)
Précision :	+/- 20 mbar / 0,5 % (pleine échelle) à 20 °C +/- 20 mbar à 121 °C à 2,1 bar -10/+ 30 mbar à 134 °C à 3,1 bar La précision tient compte de la dérive de température et de la dérive à long terme.

### Caractéristiques techniques des sondes de températures (3x Pt1000) :

Plage de mesure :	0 °C à 150 °C
Résolution :	0,01 °C
Précision :	+/- 0,2 °C (température de fonctionnement) La précision tient compte de la dérive de température et de la dérive à long terme.

### Caractéristiques techniques de la mesure de temps (oscillateur à quartz) :

Plage de mesure :	1 seconde à 60 minutes
Résolution :	1 seconde
Précision :	+/- 0,2 % (déviation maximale) (température de fonctionnement) La précision tient compte de la dérive de température et de la dérive à long terme.

### Limites environnementales de fonctionnement :

Température :	température maximale de 140 °C pendant 60 minutes
Pression :	pression maximale de 4 000 mbar

### Limites environnementales de stockage :

Température :	0 - 50 °C
Humidité :	20 - 80 % d'humidité relative

**Avertissement :** L'unité d'acquisition ETS ne fournit les résultats d'un test de Bowie-Dick que si la température interne de début est inférieure à 35 °C. Si la température de stockage excède 35 °C ou si l'unité est encore chaude suite à la réalisation d'un test, l'unité doit être refroidie à une température inférieure à 35 °C préalablement à toute utilisation en mode de test Bowie-Dick.

## 2.3 Instructions d'utilisation

### 2.3.1 Système d'identification

Vous pouvez associer une unité d'acquisition ETS à un stérilisateur particulier. Vous pouvez attacher une étiquette sur l'une des barres de la poignée ou sur l'anneau supérieur de l'unité d'acquisition ETS. Les étiquettes risquent de ne pas adhérer correctement sur les parties en silicone de l'unité d'acquisition ETS. Cela peut entraîner des problèmes d'identification.

### 2.3.2 Fonctionnement

#### 2.3.2.1 Mode test de Bowie-Dick

- Pour activer le mode test de Bowie-Dick, il suffit de tirer une fois le commutateur qui se trouve sur la partie supérieure de l'unité d'acquisition ETS pour le placer dans la direction indiquée ([Figure 2](#)). Veillez à ce que le commutateur reprenne ensuite sa position d'origine. L'état de l'unité s'affiche.



Figure 2 : Déclenchement du commutateur de l'unité d'acquisition ETS

- Vérifiez l'état de l'unité avant de l'utiliser. Reportez-vous à la [section 5 Guides d'interprétation des voyants, page 20](#).
- Si vous voyez un seul voyant jaune clignotant, placez l'unité d'acquisition ETS au centre du stérilisateur à vapeur à environ 10 cm au-dessus de la base.
- Démarrez le cycle de test de Bowie-Dick sur le stérilisateur. Assurez-vous que le cycle démarre dans les 5 minutes suivant la mise sous tension de l'unité d'acquisition ETS sinon l'appareil se met automatiquement hors tension pour économiser de l'énergie.
- Une fois le cycle de test de Bowie-Dick terminé, retirez l'unité d'acquisition ETS du stérilisateur en la tenant par les poignées.

**Avvertissement :** Portez des gants de sécurité car l'unité d'acquisition est encore chaude.

- Observez les voyants au-dessus de l'unité d'acquisition ETS : un voyant jaune clignotant ([Figure 3 - n° 3](#)) signale que l'unité en est cours d'acquisition de données. Tirez le commutateur ([Figure 2](#)) pour arrêter l'unité. Tous les voyants doivent être éteints. Attendez 15 secondes pour laisser le temps à l'unité de calculer le résultat, puis tirez de nouveau le commutateur pour voir le résultat. Si aucun voyant ne s'allume ou ne clignote après le retrait de l'unité d'acquisition du stérilisateur, tirez une fois le commutateur. Si aucune indication de résultat n'apparaît immédiatement, patientez 15 secondes et actionnez de nouveau le commutateur.

Le résultat s'affiche pendant 30 secondes. Reportez-vous à la [section 5 Guides d'interprétation des voyants, page 20](#).

**Remarque :** Laissez l'unité d'acquisition ETS refroidir pendant au moins 2 heures (de préférence plus longtemps) dans la pièce avant de la réutiliser pour un test de Bowie-Dick. L'unité d'acquisition ETS indique que la température est suffisamment basse lorsque le commutateur noir est tiré. Reportez-vous à la [section 5 Guides d'interprétation des voyants, page 20](#).

### 2.3.2.2 Mode Acquisition de données

Pour les applications suivantes, le logiciel pour PC ETS 4110 est requis.

Ce mode permet d'utiliser l'unité d'acquisition ETS pour les applications suivantes :

- Test de fuite
- Test des cycles de stérilisation à la vapeur autres que ceux fonctionnant à une température de 134 °C pendant 3 minutes minimum.
- Un certain nombre de fonctions spéciales.

**Procédure :**

- Activez le mode Acquisition de données de l'unité d'acquisition ETS en suivant la procédure indiquée dans la [section 10.2 Mode Acquisition de données, page 68](#). L'acquisition des données se poursuit pendant 60 minutes maximum.

**Attention :** Vous ne devez actionner le commutateur ou placer le lecteur de données USB ETS au-dessus de l'unité d'acquisition ETS que si vous êtes certain de vouloir interrompre l'acquisition des données.

- Vérifiez l'état de l'unité avant de l'utiliser. Reportez-vous à la [section 5 Guides d'interprétation des voyants, page 20](#).
- Placez l'unité d'acquisition ETS dans la chambre du stérilisateur à vapeur.
- Lancez le cycle à tester.
- Retirez l'unité d'acquisition ETS du stérilisateur une fois le cycle terminé.

**Avertissement :** Portez des gants de sécurité car l'unité d'acquisition ETS est encore chaude.

- Actionnez le commutateur noir pour arrêter l'acquisition des données (l'unité d'acquisition ETS arrête automatiquement l'acquisition au bout de 60 minutes).
- Transférez les données vers l'ordinateur à l'aide du lecteur de données ETS USB Reportez-vous à la [section 7.8.1 Procédure standard, page 45](#).

**Remarque :** Vous ne pouvez pas obtenir le résultat d'un test de Bowie-Dick si le mode Acquisition de données est activé.

### 2.3.3 Résultats et états

Le résultat d'un test de Bowie-Dick et l'état de l'unité d'acquisition ETS sont indiqués par quatre voyants de couleur.

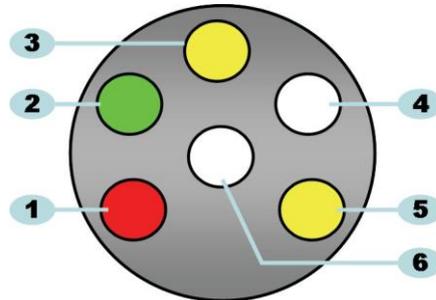


Figure 3 : Voyants

- 1: **Voyant rouge**
- 2: **Voyant vert**
- 3: **Voyant jaune 1**
- 4: **Voyant du récepteur infrarouge**
- 5: **Voyant jaune 2**
- 6: **Voyant du transmetteur infrarouge**

#### 2.3.3.1 Obtention des résultats et de l'état

L'unité d'acquisition ETS conserve toujours les résultats du dernier cycle de test effectué.



Figure 4 : Déclenchement du commutateur de l'unité d'acquisition ETS

Pour obtenir les résultats de test et l'état :

- Tirez le commutateur une fois ([Figure 4](#)) pour la lecture des résultats après le cycle de test de Bowie-Dick. Les résultats sont affichés pendant 30 secondes maximum.
- Tirez une nouvelle fois le commutateur ([Figure 4](#)) pour connaître l'état de l'appareil. L'état est affiché pendant 10 secondes maximum. Il est possible de consulter l'état à tout moment pendant ou après l'affichage des résultats.
- Cette information s'affiche chaque fois que le commutateur est tiré vers le centre de la plaque supérieure.
- Il est possible de consulter le dernier résultat à n'importe quel moment en tirant le commutateur ([Figure 4](#)) trois fois en l'espace de trois secondes.

Reportez-vous également à la [section 5 Guides d'interprétation des voyants, page 20](#).

### 3 Lecteur de données USB ETS

#### 3.1 Description générale

Le lecteur de données USB ETS permet de transférer des données de l'unité d'acquisition ETS vers un ordinateur. Il se compose d'un lecteur et d'un câble USB spécial (RJ12) / standard (A-B) (Figure 5a et 5b).



Figure 5a : Câble USB spécial pour le 4109



Figure 5b :  
Câble USB standard pour le 4309

De par sa conception, le lecteur de données USB ETS tient parfaitement sur l'anneau supérieur de l'unité d'acquisition ETS. Cela permet un bon alignement des voyants du transmetteur et du récepteur infrarouge.

L'ensemble de données acquis par l'unité est transféré par le lecteur de données USB ETS vers l'ordinateur via la technologie infrarouge.

**Avvertissement :** Le lecteur de données USB ETS comporte un aimant. Ne placez aucun disque ou autre support de stockage magnétique sur le lecteur de données USB ETS ou à proximité de celui-ci. Sinon, les données stockées risquent d'être endommagées. Tenez le lecteur de données USB ETS à distance de l'écran de l'ordinateur car il peut provoquer un effet de déformation de l'image.

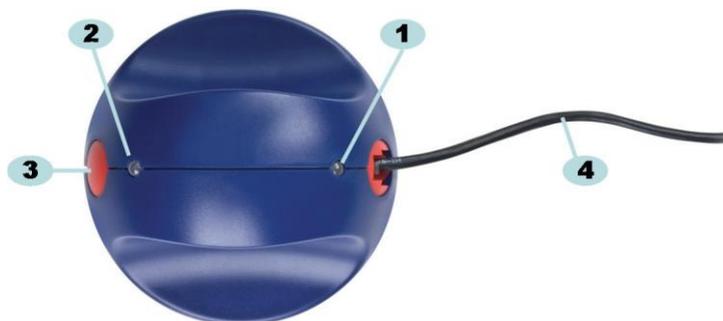


Figure 6a : Lecteur de données USB ETS 4109



Figure 6b :  
Lecteur de données USB ETS 4309

- 1: **Voyant 1**
- 2: **Voyant 2**
- 3: **Commutateur activant le transfert des données**
- 4: **Câble USB spécial (RJ12) (4109) / Câble USB standard (A-B) (4309)**

Les deux voyants qui se trouvent sur le lecteur de données USB ETS indiquent l'état du lecteur :

- Le **voyant 1** indique l'état de la connexion avec l'ordinateur.
- Le **voyant 2** indique l'état de la connexion avec l'unité d'acquisition ETS.

Pour procéder au transfert des données, le logiciel pour PC ETS 4110 est requis. Ce logiciel contrôle la communication des données entre l'unité d'acquisition ETS, le lecteur de données USB ETS et l'ordinateur.

### 3.2 Données techniques

#### Dimensions du lecteur

Hauteur : 55 mm

Diamètre : 93 mm

#### Câble USB

Longueur : 2 m

#### Conditions environnementales :

Température : 0 - 50 °C

Humidité : 20 - 80 % d'humidité relative

### 3.3 Installation

Le lecteur de données USB ETS est un périphérique d'interface utilisateur. Par conséquent, il ne requiert aucune installation de pilote USB spécifique sous le système d'exploitation Microsoft™ Windows™. Les claviers et souris d'ordinateur ainsi que les dispositifs d'affichage sont également des périphériques d'interface utilisateur.

**Remarque :** Une fois que le lecteur de données USB ETS est connecté à l'ordinateur, une bulle de texte apparaît dans la barre des tâches de Windows vous indiquant qu'un nouveau périphérique a été détecté. Cette information s'affiche uniquement lors de la première connexion du lecteur de données USB ETS sur le port USB. Cette bulle de texte disparaît automatiquement. Vous pouvez également la fermer en cliquant sur la case de fermeture dans l'angle supérieur droit. Dans les deux cas, l'installation du lecteur USB est gérée entièrement par Windows et ne requiert nullement l'intervention de l'utilisateur.

#### Procédure :

- Branchez le connecteur spécial (RJ12) ou la fiche USB standard (A-B) du câble fourni sur le lecteur de données USB ETS. Une fois le connecteur enclenché, il est correctement connecté.
- Sur l'ordinateur, choisissez un port USB disponible sur lequel brancher l'autre extrémité du câble fourni.
- Si le port USB choisi est utilisé pour la première fois, MS Windows installe automatiquement le pilote USB HID standard pour le lecteur de données USB ETS. **Aucune** intervention de l'utilisateur n'est requise.
- Vérifiez l'état des voyants. Reportez-vous à la [section 5.5 lecteur de données USB ETS, page 24](#).
- Vérifiez si l'indication du voyant correspond à l'état de la connexion du système.

- Le transfert des données ne peut être réalisé que si le logiciel pour PC ETS 4110 fonctionne.
- Lorsque le voyant 1 est VERT et que le voyant 2 est ROUGE, cela signifie que vous pouvez utiliser le USB ETS

Pour obtenir une présentation complète des indications des voyants du lecteur de données USB ETS et connaître leur signification, reportez-vous à la [section 5.5 Lecteur de données USB ETS, page 24](#).

## 4 Logiciel pour PC 4110 ETS

### 4.1 Description générale

Le logiciel pour PC 4110 ETS permet de transférer des données depuis l'unité d'acquisition ETS vers votre ordinateur via le lecteur de données USB ETS. Vous pouvez ensuite utiliser les données stockées pour réaliser des analyses détaillées, des représentations graphiques et un archivage numérique structuré des données sur votre ordinateur ou sur un serveur.

### 4.2 Données techniques

#### Exigences systèmes minimales

Système d'exploitation :	Windows
Mémoire vive :	512 Mo
Espace requis sur le disque dur :	50 Mo
Lecteur de CD-ROM :	vitesse 6x
Résolution d'écran :	1024 x 768, 65536 couleurs (16 bits)
Interface USB :	USB 1.1, 2.0, 3.0

La taille de fichier standard par test est 33 Ko (fichier exporté).

### 4.3 Installation

Le logiciel pour PC est fourni sur un CD (Compact Disc). Il inclut un programme d'installation automatique. Si le paramétrage de votre ordinateur permet la lecture automatique des CD, le programme d'installation démarre automatiquement. Dans le cas contraire, repérez le fichier de configuration (setup.exe) dans le répertoire racine du CD et exécutez ce fichier.

L'installation requiert une intervention minimale de l'utilisateur. Suivez les étapes requises indiquées par le programme d'installation afin de réussir l'installation du logiciel. Reportez-vous à la [section 9.1 Installation du logiciel, page 63](#).

**Remarque :** Les utilisateurs du logiciel doivent disposer des droits d'accès requis pour exécuter le logiciel ainsi que pour enregistrer et ouvrir des enregistrements de données et y ajouter des informations. Vous pouvez contacter votre service informatique pour vous assurer du respect de la réglementation informatique interne.

### 4.4 Démarrage du logiciel

Pour démarrer le logiciel :

- Sur le bureau, cliquez sur **l'icône de l'application du logiciel pour PC ETS 4110**.
- Cliquez sur **Démarrez - Tous les programmes - Suite d'applications pour le logiciel pour PC ETS 4110**.

## 4.5 Connexion

Une fois que le logiciel est lancé, la fenêtre *Connexion* s'affiche :

### 1 - Première connexion

Un administrateur par défaut est disponible dans le logiciel.

Pour utiliser le logiciel :

- Saisissez **Admin** dans le champ *Nom d'utilisateur*.
- Saisissez **Admin** dans le champ *Mot de passe*.
- Cliquez sur **OK** pour confirmer.

Une deuxième fenêtre de connexion vous demandant de modifier le mot de passe s'ouvre. Reportez-vous à la [section 11.7 Modifier le mot de passe, page 72](#).

**Remarque :** L'administrateur termine ensuite la configuration décrite à la [section 9.2 Configuration du logiciel, page 63](#).

Pour que d'autres administrateurs et / ou utilisateurs puissent accéder au logiciel, l'administrateur doit ajouter les comptes requis dans l'outil Administration utilisateur. Reportez-vous à la [section 11.2 Création d'un compte d'utilisateur, page 69](#).

### 2- Première connexion pour les administrateurs et utilisateurs supplémentaires

Pour utiliser le logiciel :

- Saisissez votre **nom d'utilisateur** (fourni par l'administrateur).
- Saisissez votre **mot de passe** provisoire (fourni par l'administrateur).
- Cliquez sur **OK** pour confirmer.

Une deuxième fenêtre de connexion vous demandant de modifier le mot de passe s'ouvre. Reportez-vous à la [section 11.7 Modifier le mot de passe, page 72](#).

### 3- Connexion normale

- Saisissez votre **nom d'utilisateur**.
- Saisissez votre **mot de passe**.
- Cliquez sur **OK** pour confirmer.

## 4.6 Configuration

Reportez-vous à la [section 9.2 Configuration du logiciel, page 63](#).

## 5 Guides d'interprétation des voyants

### 5.1 Apparence des voyants de couleur

Unité d'acquisition ETS - Apparence des voyants de couleur

A		Eteint	Aucune couleur allumée
B		Allumé	Couleur allumée en continu
C		Clignotement	Couleur allumée par intermittence
D		Double clignotement	Couleur allumée deux fois par intermittence et par séquences rapides
E		Faible clignotement (lent)	Couleur faiblement allumée par intermittence (1 clignotement par seconde)
F		Faible clignotement (rapide)	Couleur faiblement allumée par intermittence (3 clignotements toutes les 2 secondes)

5.2 Résultat

Unité d'acquisition ETS - Résultat (affiché pendant 30 secondes)

Code	Signification	Afficher	Vert	Rouge	Jaune 1	Jaune 2
S1	Réussite					
S2	Réussite, Alertes rapides					
S3	Echec					
S4	Aucun résultat disponible Température interne trop élevée ou pile faible durant le test de Bowie-Dick					
S5	Aucun résultat disponible Mode Test de fuite ou Mode Acquisition de données					

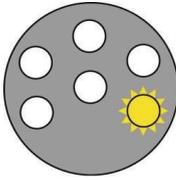
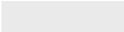
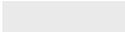
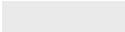
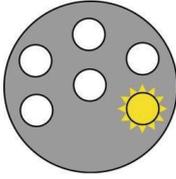
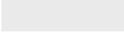
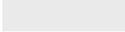
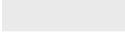
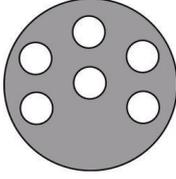
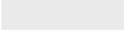
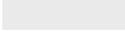
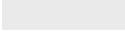
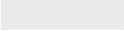
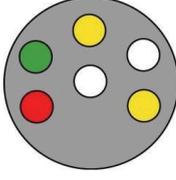
## 5.3 Etat

## Unité d'acquisition ETS - Etat (affiché pendant 10 secondes)

Code	Signification	Afficher	Vert	Rouge	Jaune 1	Jaune 2
S6	<b>Prêt</b> Données <u>non</u> transférées					
S7	<b>Prêt</b> Données <u>non</u> transférées 20 tests de Bowie-Dick maximum restant Pile faible, commander une nouvelle unité d'acquisition ETS					
S8	<b>En attente</b> Données <u>non</u> transférées Température interne trop élevée					
S9	<b>Prêt</b> Données transférées					
S10	<b>Prêt</b> Données transférées 20 tests de Bowie-Dick maximum restant Pile faible, commander une nouvelle unité d'acquisition ETS					
S11	<b>En attente</b> Données non transférées Température interne trop élevée					

5.4 Spécial

Unité d'acquisition ETS - Spécial

Code	Signification	Afficher	Vert	Rouge	Jaune 1	Jaune 2
S12	<b>En attente du démarrage du cycle</b> (en attente, 10 minutes max.) <b>En mode de test Bowie-Dick</b>					
S13	<b>Acquisition de données</b> (60 minutes max.) <b>En mode Acquisition de données</b>					
S14	<b>Calcul en cours par l'unité</b> (15 secondes max.) ou défaut de l'unité si les voyants sont éteints					
S15	<b>Impossible de démarrer l'unité d'acquisition ETS</b> Problème au niveau de la pile					

5.5 Lecteur de données USB ETS

Code	Indication sur le lecteur		Etat du système		Etat du logiciel	
	LED1	LED2				
R1	○	○	Logiciel :	Ne fonctionne pas		
			Lecteur de données USB ETS :	Déconnecté	Lecteur de données USB ETS	
			Unité d'acquisition ETS :	Déconnectée	Unité d'acquisition ETS	
			Commutateur DR :	----	Transfert de données	
R2	●	●	Logiciel :	Ne fonctionne pas		
			Lecteur de données USB ETS :	Connecté	Lecteur de données USB ETS	
			Unité d'acquisition ETS :	Déconnectée	Unité d'acquisition ETS	
			Commutateur DR :	----	Transfert de données	
R3	●	●	Logiciel :	Ne fonctionne pas		
			Lecteur de données USB ETS :	Connecté	Lecteur de données USB ETS	
			Unité d'acquisition ETS :	Connectée	Unité d'acquisition ETS	
			Commutateur DR :	----	Transfert de données	
R4	○	○	Logiciel :	Fonctionne		
			Lecteur de données USB ETS :	Déconnecté	Lecteur de données USB ETS	Déconnecté
			Unité d'acquisition ETS :	Déconnectée	Unité d'acquisition ETS	Non accessible
			Commutateur DR :	Désactivé	Transfert de données	En veille
R5	●	●	Logiciel :	Fonctionne		
			Lecteur de données USB ETS :	Connecté	Lecteur de données USB ETS	Connecté
			Unité d'acquisition ETS :	Déconnectée	Unité d'acquisition ETS	Non accessible
			Commutateur DR :	Désactivé	Transfert de données	En veille
R6	●	●	Logiciel :	Fonctionne		
			Lecteur de données USB ETS :	Connecté	Lecteur de données USB ETS	Connecté
			Unité d'acquisition ETS :	Connectée	Unité d'acquisition ETS	Accessible
			Commutateur DR :	Désactivé	Transfert de données	En veille
R7	●	●	Logiciel :	Fonctionne	Zone de message	Commencer le téléchargement ?
			Lecteur de données USB ETS :	Connecté	Lecteur de données USB ETS	Connecté
			Unité d'acquisition ETS :	Connectée	Unité d'acquisition ETS	Accessible
			Commutateur DR :	Activé	Transfert de données	En veille
R8	●	●	Logiciel :	Fonctionne	Zone de message	Oui
			Lecteur de données USB ETS :	Connecté	Lecteur de données USB ETS	Connecté
			Unité d'acquisition ETS :	Connectée	Unité d'acquisition ETS	Accessible
			Commutateur DR :	Activé	Transfert de données	En cours
R9	●	●	Logiciel :	Fonctionne	Fenêtre	Identification de test démarrée
			Lecteur de données USB ETS :	Connecté	Lecteur de données USB ETS	Connecté
			Unité d'acquisition ETS :	Connectée	Unité d'acquisition ETS	Non accessible
			Commutateur DR :	Activé	Transfert de données	Réussite
R10	●	●	Logiciel :	Fonctionne	Fenêtre	Identification de test enregistrée
			Lecteur de données USB ETS :	Connecté	Lecteur de données USB ETS	Connecté
			Unité d'acquisition ETS :	Connectée	Unité d'acquisition ETS	Non accessible
			Commutateur DR :	Activé	Transfert de données	Réussite
R11	●	●	Logiciel :	Fonctionne		
			Lecteur de données USB ETS :	Déconnecté	Lecteur de données USB ETS	Déconnecté
			Unité d'acquisition ETS :	Connectée	Unité d'acquisition ETS	Non accessible
			Commutateur DR :	----	Transfert de données	En veille
R12	●	●	Logiciel :	Fonctionne		
			Lecteur de données USB ETS :	Connecté	Lecteur de données USB ETS	Déconnecté
			Unité d'acquisition ETS :	Connectée	Unité d'acquisition ETS	Non accessible
			Commutateur DR :	----	Transfert de données	Echec

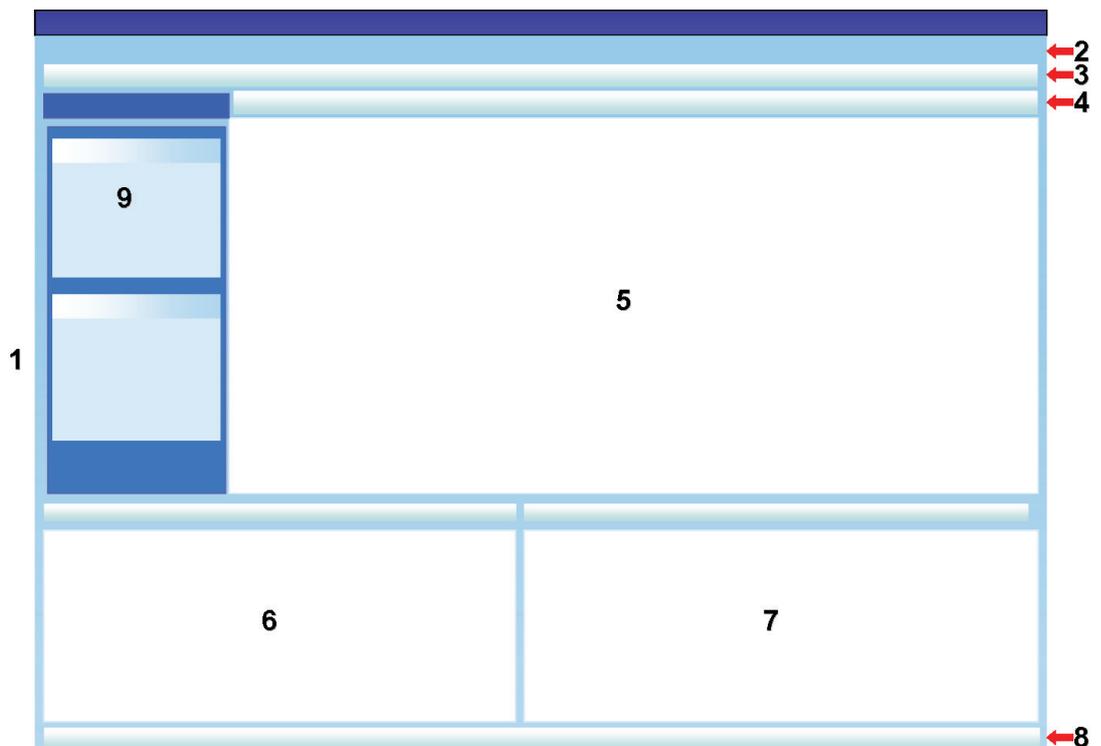
## 6 Interface utilisateur graphique

### 6.1 Disposition de l'écran

Une fois la connexion établie, le logiciel affiche l'*ECRAN PRINCIPAL*. Dans l'*écran principal*, vous trouverez toutes les fenêtres contenant des informations. Les fenêtres de l'*écran principal* sont la fenêtre *principale* et les fenêtres *Navigation*, *Fichiers*, *Données* et *Barre d'état*. Vous pouvez masquer ou afficher les fenêtres de votre choix à l'exception de la fenêtre principale et de la barre d'état. Reportez-vous à la [section 6.1.1 Personnalisation de la disposition, page 25](#).

**Disposition de l'écran :**

- 1: Ecran principal
- 2: Barre de menus
- 3: Barre d'icônes
- 4: Barre d'icônes (graphique)
- 5: Fenêtre principale
- 6: Fenêtre Fichier
- 7: Fenêtre Données
- 8: Barre d'état
- 9: Navigation



#### 6.1.1 Personnalisation de la disposition

Au démarrage du logiciel, la disposition par défaut apparaît. Chaque utilisateur peut modifier la disposition. Cependant, les modifications seront actives seulement pendant la session en cours. Dès qu'un nouvel utilisateur se connecte, la disposition par défaut est rétablie.

### 6.1.1.1 Redimensionnement des fenêtres

Pour redimensionner une fenêtre :

- Placez le curseur sur la bordure de la fenêtre à redimensionner.
- Si le symbole  ou  apparaît, maintenez le bouton de la souris enfoncé et faites glisser la souris dans la direction voulue pour redimensionner la fenêtre.
- Relâchez le bouton de la souris.

**Remarque :** Toutes les fenêtres seront toujours entièrement visibles. Lorsqu'une fenêtre est redimensionnée, la taille de la fenêtre adjacente est automatiquement ajustée. Les fenêtres ne se chevauchent pas.

### 6.1.1.2 Ancrage et masquage automatique des fenêtres

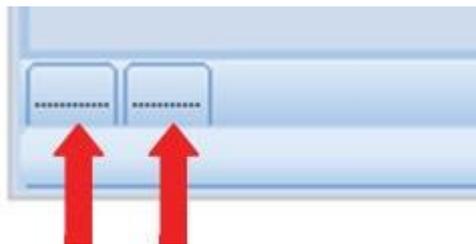
Dans l'angle supérieur droit des fenêtres *Navigation*, *Fichiers* et *Données* se trouve une épingle. 

Lorsque vous cliquez sur l'épingle, son orientation change.

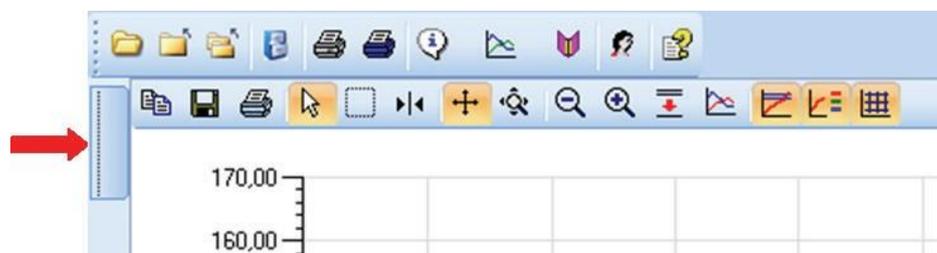
 : signifie que la position de la fenêtre est fixe (mode Fixe). La fenêtre est toujours visible quel que soit l'emplacement du curseur.

 : signifie que la fenêtre disparaît dès que le curseur ne se trouve plus dans la fenêtre (mode Masquage auto). Placez le curseur sur l'onglet de la fenêtre pour la faire réapparaître.

Les onglets *Fichiers* et *Données* se trouvent dans l'angle inférieur gauche de l'écran principal.



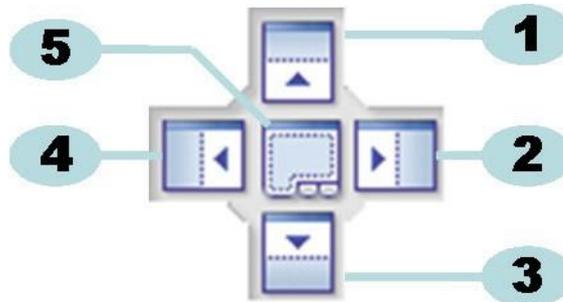
L'onglet *Navigation* se trouve dans l'angle supérieur gauche de l'écran principal.



### 6.1.1.3 Repositionnement des fenêtres

Pour repositionner une fenêtre :

- Placez le curseur sur la barre de titre de la fenêtre.
- Maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé. Le curseur prend la forme suivante .
- Faites glisser le curseur vers l'autre fenêtre.
- Placez le curseur sur l'une des cinq zones suivantes :



- 1: La fenêtre source se trouve au-dessus de la fenêtre cible.
- 2: La fenêtre source se trouve à droite de la fenêtre cible.
- 3: La fenêtre source se trouve en dessous de la fenêtre cible.
- 4: La fenêtre source se trouve à gauche de la fenêtre cible.
- 5: La fenêtre source se trouve sur la fenêtre cible.

- Une zone bleue sombre transparente indique l'endroit où sera positionnée la fenêtre déplacée.
- Relâchez le bouton de la souris.

Lorsque les fenêtres sont placées les unes sur les autres en **mode Fixe**, vous pouvez les faire réapparaître en cliquant sur l'onglet approprié dans l'angle inférieur gauche de l'écran principal.

Lorsque les fenêtres sont placées les unes sur les autres en **mode Masquage auto**, vous pouvez les faire réapparaître en déplaçant le curseur sur l'onglet approprié dans l'angle inférieur gauche de l'écran principal.

Reportez-vous à la [section 6.1.1.2 Ancrage et masquage automatique des fenêtres, page 26](#).

Pour replacer les fenêtres les unes à côté des autres, faites glisser l'**ONGLET** (Fichier ou Données) et déplacez-le sur la zone 6 ou 7 :



**6:** La fenêtre source se trouve au-dessus de la fenêtre cible.

**7:** La fenêtre source se trouve en dessous de la fenêtre cible.

- Suivez ensuite les étapes décrites au début de ce paragraphe.

#### 6.1.1.4 Sélection des onglets Données

Dans la fenêtre *Données*, vous pouvez choisir parmi plusieurs vues d'informations.

La fenêtre qui est active comporte un arrière-plan orange.

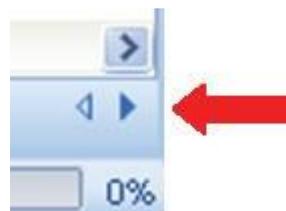


Pour sélectionner un autre onglet :

- Déplacez le curseur sur l'onglet voulu. La couleur d'arrière-plan devient orange clair.
- Cliquez pour confirmer votre choix.



Si la taille de la fenêtre *Données* n'est pas suffisamment grande pour afficher tous les onglets, une barre de défilement apparaît automatiquement. Cliquez sur le triangle dans l'angle inférieur droit de la fenêtre pour accéder à l'onglet voulu.



## 6.2 Navigation

La fenêtre *Navigation* vous permet d'accéder à toutes les sections disponibles du logiciel. La **barre de menus** et la **barre d'icônes** comportent une sélection des fonctions les plus utilisées.

### 6.2.1 Ouverture et fermeture des sous-sections

Vous pouvez ouvrir et fermer les sous-sections de manière individuelle en cliquant une fois dans la zone de titre d'une section.

Un chevron double pointant vers le bas indique que la section peut être ouverte.

- En cliquant sur le chevron double, vous ouvrez ou fermez les sections individuelles.

**Toutes les sections sont ouvertes**

**Toutes les sections sont fermées**



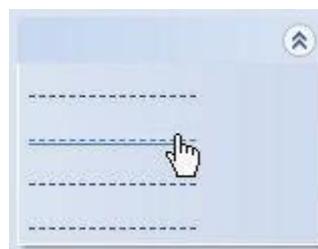
### 6.2.2 Navigation en mode Masquage auto

Reportez-vous à la [section 6.1.1.2 Ancrage et masquage automatique des fenêtres, page 26](#).

### 6.2.3 Sélection de fonctions dans la barre de navigation

Pour sélectionner des éléments dans la **barre de navigation** :

- Placez sur l'élément l'icône en forme d'une main avec un doigt pointant vers le haut.
- Lorsque l'élément est souligné et en bleu clair, cliquez avec le bouton gauche de la souris.



## 6.3 Barre de menus

La **barre de menus**, située en haut de l'écran principal, vous permet de sélectionner les fonctions les plus fréquemment utilisées.

Pour sélectionner un élément dans la barre de menus :

- Cliquez sur un élément.

S'il comporte des sous-éléments, une fenêtre déroulante s'ouvre.

- Sélectionnez le sous-élément voulu en cliquant dessus.

## 6.4 Barre d'icônes

La **barre d'icônes**, qui se trouve en dessous de la barre de menus en haut de l'écran principal, vous permet de sélectionner les fonctions les plus fréquemment utilisées.

Pour sélectionner un élément dans la **barre d'icônes** :

- Cliquez sur un élément.

## 6.5 Afficher les données

Vous pouvez afficher les données de trois manières différentes dans la *fenêtre principale*.

### 1 - Informations sur le test

- Cliquez sur : *Navigation - Afficher les données - Informations sur le test*.

Cette fenêtre affiche les informations suivantes qui permettent d'identifier de manière unique le test :

- Date et heure du test et du transfert des données
- Identification de l'unité d'acquisition ETS
- Informations sur l'utilisateur
- Informations sur le fichier
- Commentaires et signature

Reportez-vous à la [section 6.5.2 Informations sur le test, page 35](#).

### 2 - Graphique

- Cliquez sur : *Navigation - Afficher les données - Graphique*.

Cette fenêtre affiche les données de mesure et les données calculées sous la forme de courbes. Reportez-vous à la [section 6.5.1 Graphique, page 31](#).

### 3 - Classeur

- Cliquez sur : *Navigation - Principal - Ouvrir le classeur*

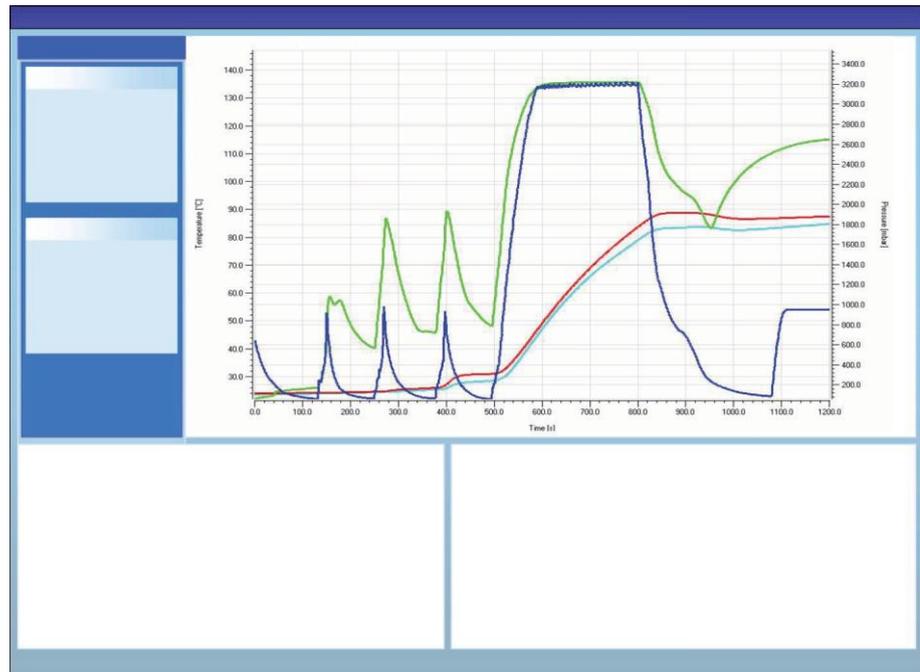
Le classeur offre une vue complète de tous les tests transférés de l'unité d'acquisition ETS vers l'ordinateur. Le classeur est le principal outil permettant d'ouvrir les enregistrements ETS. Reportez-vous à la [section 6.5.3 Classeur, page 36](#).

Vos pouvez afficher les données d'une autre manière dans la fenêtre *Données*.

Les onglets disponibles vous permettent d'explorer les données de mesure. Reportez-vous à la [section 8 Analyse des données, page 49](#).

## 6.5.1 Graphique

Le graphique est affiché dans la *fenêtre principale*.



Quelle que soit la vue, vous pouvez afficher le *graphique* de trois manières :

- dans la section *Navigation Afficher les données*
- dans le menu **Affichage** de la barre de menus
- dans le menu **Graphique** de la barre d'icônes

### 6.5.1.1 Modification du graphique

Lorsque vous ouvrez un enregistrement, il apparaît toujours d'une manière prédéfinie. En général, ce paramétrage est réalisé par l'administrateur au cours de la configuration du logiciel.

Vous pouvez modifier l'apparence du graphique selon les besoins de vos opérations de diagnostic.

Les aspects du graphique pouvant être modifiés sont les suivants :

- le nombre d'enregistrements de données affichés
- la mise à l'échelle des axes Y et X
- la position des courbes
- le nombre de courbes visibles
- l'affichage/le masquage de la légende
- l'affichage/le masquage de la bande de température au plateau
- l'affichage/le masquage de la grille

### 6.5.1.1.1 Affichage et masquage des enregistrements de données

Les enregistrements de données ouverts sont affichés dans la liste de la fenêtre *Fichiers*.

1	2	3	4	5	6	7
10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		051207_1007_03168_0189pa	07.12.2005 10:07:56
11	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		051207_1012_03179_0188pa	07.12.2005 10:12:43
12	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0.5	050303_1117_02454_0012pf	03.03.2005 11:17:51
13	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		051208_0842_03179_0189pa	08.12.2005 08:42:50
14	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		051209_1249_02155_0025fa	09.12.2005 12:49:33
15	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		051122_1157_02155_0024fa	22.11.2005 11:57:11
16	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		051212_0925_03179_0190pa	12.12.2005 09:25:32
17	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		051212_1602_03179_0191fa	12.12.2005 16:02:36
18	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	3.2	051212_1612_03179_0191pa	12.12.2005 16:12:33
19	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		051213_0922_03168_0193pa	13.12.2005 09:22:03

Colonne	Description
1	Identification des enregistrements de données affectés classés par ordre chronologique.
2	Indique si les enregistrements de données sont affichés dans le graphique.
3	Indique le résultat de Bowie-Dick.
4	Indique le résultat IPS.
5	Indique le résultat du test de fuite (si disponible)
6	Nom d'enregistrement de données unique.
7	Date et heure du test.

Pour afficher ou masquer un enregistrement de données dans le graphique :

- Sélectionnez ou désélectionnez la case dans la colonne 2 (graphique)

Pour afficher ou masquer les informations connexes (informations sur le test, tableau, points de contrôle, etc.) :

- Dans la fenêtre *Fichiers*, cliquez sur la rangée contenant l'enregistrement de données que vous voulez examiner.

La rangée est mise en surbrillance.

Les lignes de toutes les courbes sont deux fois plus épaisses que celles des autres graphiques visibles.

Cela permet de signaler les courbes appartenant au fichier actif (en surbrillance).

### 6.5.1.1.2 Affichage et masquage des courbes

Pour afficher ou masquer une fonction/courbe pendant une session :

- Sélectionnez **Fonctions** dans la fenêtre *Navigation*.
- Sélectionnez ou désélectionnez la fonction souhaitée.
- Cliquez sur **OK** pour confirmer la sélection.

ou

- Cliquez sur **Annuler** pour fermer la fenêtre sans modifier les paramètres.

Les courbes représentant la température et la pression de la chambre sont toujours affichées et ne peuvent être masquées.

Vous pouvez prédéfinir les courbes affichées par défaut dans **Préférences - Diagnostics**. Reportez-vous à la [section 9.2.2 Affichage et masquage des données de diagnostic, page 63](#).

#### 6.5.1.1.3 Affichage et masquage de la légende

Pour afficher ou masquer la légende :

- Cliquez sur  dans la barre d'icônes dans le graphique.

L'icône est mise en surbrillance indiquant ainsi que la fonction est active.

#### 6.5.1.1.4 Affichage et masquage de la bande de température au plateau

Pour afficher ou masquer la bande de température au plateau :

- Cliquez sur  dans la barre d'icônes dans le graphique.

L'icône est mise en surbrillance, ce qui indique que la fonction est active.

#### 6.5.1.1.5 Affichage et masquage de la grille

Pour afficher ou masquer la grille :

- Cliquez sur  dans la barre d'icônes dans le graphique.

L'icône est mise en surbrillance, ce qui indique que la fonction est active.

L'activation ou la désactivation de cette fonction a une incidence sur TOUTES les grilles si plusieurs axes Y sont utilisés.

#### 6.5.1.1.6 Agrandissement du graphique

Vous pouvez agrandir une zone précise du graphique. Les outils suivants sont disponibles :

##### 1 - Agrandir/réduire la zone

La fonction Agrandir/réduire la zone  permet d'agrandir une partie précise du graphique.

- Cliquez sur l'icône de l'outil .

le curseur  prend la forme suivante : .

- Cliquez avec le bouton gauche de la souris et maintenez-le enfoncé tout en déplaçant le curseur dans la direction voulue.

Une zone rectangulaire (en pointillés) délimite la zone d'intérêt.

- Relâchez le bouton de la souris.

Le graphique est modifié de manière à afficher la zone définie en pleine échelle.

##### 2 - Zoom arrière / avant

L'outil Zoom arrière / avant   modifie progressivement l'échelle de l'axe sélectionné.

- Cliquez sur l'axe à agrandir/réduire.

Le texte de l'axe Y sélectionné apparaît en noir et dans une zone.

Dès que le curseur se trouve sur l'axe, il prend la forme suivante : .

- Cliquez sur l'icône de l'outil  ou .

L'échelle de l'axe sélectionné augmente ou diminue progressivement de 50 %. Le centre de l'axe reste fixe.

### 3 - Ajuster

L'outil Ajuster rétablit la pleine échelle de tous les agrandissements.

- Cliquez sur l'icône de l'outil Ajuster .

### 4 - Agrandissement IPS

L'outil Agrandissement IPS  permet d'afficher la bande de température au plateau.

- Cliquez sur l'icône de l'outil Agrandissement IPS .

### 5 - Agrandir/réduire l'axe

L'outil Agrandir/réduire l'axe  permet de changer progressivement l'échelle de l'axe sélectionné.

- Cliquez sur l'icône de l'outil Agrandir/réduire l'axe .
- Cliquez sur l'axe à agrandir/réduire.

Dès que le curseur se trouve sur l'axe, il prend la forme suivante :  (axe Y),  (axe X) Le texte de l'axe Y sélectionné apparaît en noir et dans une zone.

#### Méthode 1

- Cliquez sur l'axe sélectionné et maintenez le bouton de la souris enfoncé.
- Déplacez le curseur vers le haut pour agrandir l'axe ou vers le bas pour le réduire (axe Y).
- Déplacez le curseur vers la droite pour agrandir l'axe ou vers la gauche pour le réduire (axe X).

Le facteur d'agrandissement/de réduction dépend de la distance de déplacement du curseur. Le centre de l'axe reste fixe.

#### Méthode 2

- Activez la molette de la souris vers le haut pour agrandir l'axe ou vers le bas pour le réduire.

**Remarque :** Il est impossible d'activer les outils **Agrandir/réduire l'axe** et **Faire défiler l'axe** en même temps. L'un de ces deux outils reste toujours actif. Vous pouvez rapidement passer d'un mode à l'autre à l'aide de la touche **[CTRL]**.

Lorsque l'un des modes est activé, maintenez la touche **[CTRL]** enfoncée pour activer l'autre mode. Lorsque vous relâchez la touche **[CTRL]**, le mode d'origine est rétabli.

#### 6.5.1.1.7 Déplacement du graphique

Lorsqu'un graphique est agrandi, vous pouvez faire défiler l'axe sélectionné (courbes) dans sa totalité.

#### Faire défiler l'axe

L'outil Faire défiler l'axe  permet de modifier l'étendue de l'échelle de l'axe sélectionné.

- Cliquez sur l'icône de l'outil Faire défiler l'axe .
- Cliquez sur l'axe à faire défiler.

Dès que le curseur se trouve sur l'axe, il prend la forme suivante :  Le texte de l'axe Y sélectionné apparaît en noir et dans une zone.

### Méthode 1

- Cliquez sur l'axe sélectionné et maintenez le bouton de la souris enfoncé.
- Déplacez le curseur vers le haut pour faire défiler l'axe vers le haut ou vers le bas pour le faire défiler vers le bas (axe Y).
- Déplacez le curseur vers la droite pour faire défiler l'axe vers la droite ou vers la gauche pour le faire défiler vers la gauche (axe X).

Le facteur de défilement dépend de la distance de déplacement du curseur.

### Méthode 2

- Activez la molette de la souris vers le haut pour faire défiler l'axe vers le haut ou vers le bas pour le faire défiler vers le bas (axe Y).
- Activez la molette de la souris vers le haut pour faire défiler l'axe vers la droite ou vers le bas pour le faire défiler vers la gauche (axe Y).

**Remarque :** Il est impossible d'activer les outils **Agrandir/réduire l'axe** et **Faire défiler l'axe** en même temps. L'un de ces deux outils reste toujours actif. Vous pouvez rapidement passer d'un mode à l'autre à l'aide de la touche **[CTRL]**.  
Lorsque l'un des modes est activé, maintenez la touche **[CTRL]** enfoncée pour activer l'autre mode. Lorsque vous relâchez la touche **[CTRL]**, le mode d'origine est rétabli.

## 6.5.2 Informations sur le test

Quelle que soit la vue, vous pouvez afficher les Informations sur le test de trois manières :

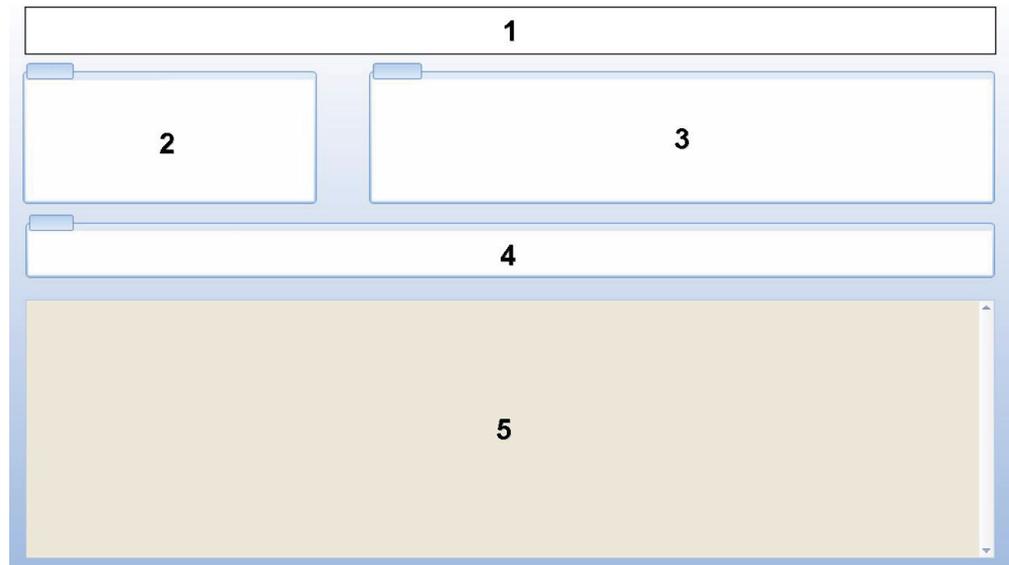
- depuis la **barre de navigation**
- depuis la **barre de menus**
- depuis la **barre d'icônes**

Les *Informations sur le test* sont affichées dans la *fenêtre principale*.

Il s'agit de toutes les informations requises pour réaliser une traçabilité totale des résultats par rapport au matériel testé, à l'équipement de test, au mode de test, à la personne ayant réalisé le test, aux dates et heures, à l'identité de l'enregistrement, aux commentaires et à la signature.

Les informations proviennent :

- des saisies réalisées par les utilisateurs pour le processus de transfert des données
- des saisies réalisées par les utilisateurs lors des sessions suivantes
- des paramètres définis par l'administrateur dans **Préférences**
- du système d'exploitation de l'ordinateur
- de l'unité d'acquisition ETS



- 1 : **Résultat (Réussite, Alertes rapides, Echec, Aucun résultat)**
- 2 : **Informations sur le test**
- 3 : **Informations sur l'utilisateur**
- 4 : **Informations sur l'enregistrement**
- 5 : **Commentaires**

Les informations affichées dans *Infos sur le test* et *Infos sur l'utilisateur* ne peuvent pas être modifiées. Cela a pour but de garantir l'authenticité des tests.

Reportez-vous également à la [section 7.8.3 Identification du test, page 46](#).

### 6.5.3 Classeur

- Reportez-vous à la [section 7.3 Classeur, page 40](#).

### 6.5.4 Evaluation des données

Le logiciel propose divers outils d'analyse des données. La plupart des calculs nécessaires à l'analyse de données sont automatiquement réalisés dès l'ouverture d'un enregistrement de données. Certains tests peuvent être contrôlés manuellement. Les données d'analyse peuvent être évaluées de manière graphique ([section 6.5.1 Graphique, page 31](#)) et numérique. Les données numériques sont affichées dans la fenêtre de contrôle. Reportez-vous à la [section 6.1 Disposition de l'écran, page 25](#).

Pour plus d'informations sur les outils d'analyse des données, reportez-vous à la [section 8 Analyse des données, page 49](#).

### 6.5.5 Impression

#### 6.5.5.1 Impression des graphiques et des informations

Pour imprimer un graphique et les informations identifiant le test :

- Concevez le graphique selon vos souhaits (afficher/masquer les courbes, la légende, les axes, la grille, etc.) Reportez-vous à la [section 6.5.1.1 Modification du graphique, page 31](#).
- Cliquez sur **Fichier** dans la barre de menus.
- Sélectionnez **Imprimer** dans le menu.

- Sélectionnez **Graphique et infos**.
- Modifiez les paramètres d'impression, si nécessaire.
- Cliquez sur **OK** pour lancer l'impression.

ou

- Cliquez sur l'icône **Imprimer le graphique et les infos** .
- Modifiez les paramètres d'impression, si nécessaire.
- Cliquez sur **OK** pour lancer l'impression.

**Remarque :** Tous les éléments visibles dans le graphique seront imprimés.

### 6.5.5.2 Impression du graphique uniquement

Pour imprimer rapidement le graphique seul :

- Concevez le graphique selon vos souhaits (afficher/masquer les courbes, la légende, les axes, la grille, etc.) Reportez-vous à la [section 6.5.1.1 Modification du graphique, page 31](#).
- Cliquez sur l'icône d'impression  dans la barre d'icônes du graphique.
- Modifiez les paramètres d'impression, si nécessaire.
- Cliquez sur **OK** pour lancer l'impression.

**Remarque :** Tous les éléments visibles dans le graphique seront imprimés.

### 6.5.5.3 Impression du classeur

Pour imprimer le contenu du classeur :

**Remarque :** Toutes les informations visibles dans le classeur seront imprimées.

- Utilisez le paramètre de filtrage pour afficher les informations à imprimer. Reportez-vous à la [section 7.3.6 Paramétrage d'un filtre pour les propriétés d'un enregistrement de données spécifique, page 42](#).
- Cliquez sur **Fichier** dans la barre de menus.
- Sélectionnez **Imprimer** dans le menu.
- Sélectionnez **Classeur**.
- Modifiez les paramètres d'impression, si nécessaire.
- Cliquez sur **OK** pour lancer l'impression.

ou

- Cliquez sur l'icône **Imprimer le classeur** .
- Modifiez les paramètres d'impression, si nécessaire.
- Cliquez sur **OK** pour lancer l'impression.

## 6.6 Barre d'état

La barre d'état se trouve au bas de l'écran principal.



Cette barre indique l'état des différents composants et activités du système ETS.

### Etat de la communication (1)

#### Lecteur de données USB ETS (2)

- *Connecté*  
Le lecteur de données USB ETS est branché sur le port USB de l'ordinateur. MS Windows a correctement détecté ce dispositif.
- *Non connecté*  
Le lecteur de données USB ETS n'est pas branché sur le port USB de l'ordinateur ou n'a pas été correctement détecté par MS Windows.

#### Unité d'acquisition ETS (3)

- *Accessible*  
Le lecteur de données USB ETS est correctement placé sur l'unité d'acquisition ETS. La communication entre le lecteur de données USB ETS et l'unité d'acquisition ETS est possible.
- *Non accessible*  
Le lecteur de données USB ETS n'est pas correctement placé sur l'unité d'acquisition ETS ou l'unité d'acquisition ETS ne peut pas répondre.

#### Transfert de données (4)

- *En veille*  
Aucun transfert de données en cours.
- *En cours (5)*  
Le transfert de données est en cours (l'indicateur de progression affiche le pourcentage de données déjà transférées).
- *Réussite*  
Le transfert de données a réussi.
- *Echec*  
Le transfert de données a échoué.

## 7 Gestion des données

Les données de mesure et les données calculées sont transférées de l'unité d'acquisition ETS vers l'ordinateur. Les données sont définies de la manière suivante :

<b>Ensemble de données ETS :</b>	Données stockées dans la mémoire d'unité d'acquisition ETS
<b>Enregistrement de données ETS :</b>	Données transférées vers l'ordinateur et stockées dans la base de données ETS
<b>Fichier de données ETS :</b>	Données transférées pour l'unité d'acquisition ETS et stockées en tant que fichier sur un système de fichiers (par exemple, disque dur ou disque réseau [recommandé])  Enregistrements de données de la base de données ETS exportés vers le système de fichiers

### 7.1 Système de fichiers

Par défaut, l'emplacement du dossier d'installation du logiciel 4110 ETS est **C:\Program Files\3M\Logiciel 4110 ETS 3M**.

Le lecteur (**C:**) sera différent si vous choisissez d'installer le logiciel sur un autre lecteur.

**Avvertissement :** Ne supprimez pas le dossier d'application ni ses sous-dossiers.

### 7.2 Considérations informatiques

#### 7.2.1 Droits d'accès

Des droits d'administrateur sont requis pour installer le logiciel sur l'ordinateur. Il est conseillé d'effectuer l'installation pour *tous les utilisateurs*. Lorsque le chemin d'installation du logiciel par défaut est conservé, tous les droits d'accès sont correctement affectés.

**Remarque :** Si le chemin par défaut est modifié, il est important de vérifier que les utilisateurs bénéficient des droits en *écriture, lecture* et *suppression (contrôle total)* requis pour le nouveau dossier et ses sous-dossiers.

#### 7.2.2 Partages sur les serveurs

L'emplacement du fichier de base de données du classeur ETS et des fichiers ETS exportés peut être modifié.

**Remarque :** Si le chemin par défaut est modifié, il est important de vérifier que les utilisateurs bénéficient des droits en *écriture, lecture* et *suppression (contrôle total)* requis pour le nouveau dossier et ses sous-dossiers sur le partage réseau.

Pour modifier l'emplacement du fichier, reportez-vous à la [section 9.2.4 Emplacement des fichiers, page 64](#).

## 7.3 Classeur

Vous pouvez ouvrir le classeur de trois manières différentes :

### 1 - Depuis la barre de navigation

- Cliquez sur **Principal - Ouvrir le classeur**

### 2 - Depuis la barre de menus

- Cliquez sur **Affichage - Classeur**

### 3 - Depuis la barre d'icônes

- Cliquez sur **Classeur** 

#### 7.3.1 Emplacement du fichier du classeur

Pour modifier l'emplacement du fichier, reportez-vous à la [section 9.2.4 Emplacement des fichiers, page 64](#).

#### 7.3.2 Enregistrements de données

Un enregistrement de données est un ensemble contenant des informations spécifiques concernant un test ; il est stocké dans la base de données du logiciel pour PC ETS 4110.

Le format de nom d'un enregistrement est :

**AAMMJJ\_HHMM\_#####\_9999xx**

<b>AAMMJJ :</b>	Année - Mois - Jour	(Date du test)
<b>HHMM :</b>	Heures - Minutes	(Heure du test)
<b>#####:</b>	5 chiffres	(Numéro de série ETS)
<b>9999:</b>	4 chiffres	(Compteur ETS)
<b>xx :</b>	2 caractères	(Indicateur de résultat)

#### 7.3.3 Ouverture des enregistrements de données

Pour ouvrir un seul enregistrement de données dans le classeur :

- Double-cliquez sur la ligne correspondante dans le classeur.

Pour ouvrir plusieurs enregistrements de données dans le classeur :

##### Méthode 1

- Cliquez sur la ligne correspondant au **premier** enregistrement de données pour le sélectionner.
- Maintenez la touche **[Maj]** enfoncée et cliquez sur le **dernier** enregistrement de données (toutes les données se trouvant entre les premier et dernier enregistrements sont sélectionnées).

##### Méthode 2

- Maintenez la touche **[CTRL]** enfoncée et cliquez sur les lignes que vous souhaitez inclure dans votre sélection.

### Méthode 3

- Cliquez sur la première ligne et maintenez le bouton de la souris enfoncé.
- Faites glisser la souris vers le bas jusqu'à la dernière ligne à inclure dans la sélection.
- Cliquez sur le menu *Fichier Ouvrir...* pour ouvrir tous les enregistrements de données.
- Sinon, cliquez sur l'icône Ouvrir les enregistrements .

#### 7.3.4 Tri des colonnes

Pour trier une colonne :

- Cliquez sur l'en-tête de la colonne à trier.

Si vous cliquez de nouveau sur l'en-tête, le tri s'effectue par ordre croissant ou décroissant, selon l'ordre précédemment choisi.

#### 7.3.5 Importation de fichiers ETS dans les enregistrements de données

La fonction Import offre la possibilité d'intégrer des fichiers ETS, par exemple générés avec une version précédente du logiciel, dans une base de données nouvelle ou différente.

**Remarque :** La fonction de copie de fichiers n'est pas disponible dans le logiciel pour PC 4110 ETS 3M. Utilisez Microsoft Windows Explorer ou un explorateur équivalent.

Vous pouvez importer les fichiers de manière individuelle ou par lot. Les fichiers doivent être **copiés** dans le dossier d'importation désigné. Reportez-vous à la [section 9.2.4 Emplacement des fichiers, page 64](#).

Sous Windows 2000 et XP, l'emplacement par défaut du fichier est :

**C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\Import.**

Vous pouvez copier un dossier complet ainsi que ses sous-dossiers contenant les fichiers ETS dans le dossier d'importation.

**Avertissement :** Copiez les dossiers / fichiers dans le dossier d'importation. **Ne déplacez pas** les dossiers / fichiers dans le dossier d'importation. Le dossier d'importation sera vidé une fois le processus d'importation terminé. En déplaçant les fichiers, vous risquez de perdre des données.

Pour importer les fichiers :

- Vérifiez que les fichiers/dossiers sont disponibles dans le dossier d'importation désigné.
- Dans le menu **Fichier**, cliquez sur **Importer**.

La durée du processus d'importation dépend du nombre de fichiers que vous importez.

**Remarque :** Afin de réduire le risque d'erreurs pouvant se produire pendant le processus d'importation, l'accès à la base de données pour toute autre opération est interdit.

Une fois le processus terminé, les fichiers sont intégrés dans la base de données. Les dossiers et fichiers sont supprimés du dossier d'importation.

Les fichiers suivants sont exclus de l'intégration :

- Fichiers endommagés
- Fichiers incompatibles
- Fichiers en double

- Fichiers dont le nom a été modifié
- Fichiers dont le nom est incomplet

Ces fichiers sont déplacés dans le dossier suivant :

**C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\No\_Import.**

**Remarque :** Les fichiers générés avec les versions précédentes du logiciel pour PC ETS 4110 peuvent contenir moins d'informations que les enregistrements de données générés avec la version la plus récente. Les champs de données pour lesquels aucune information n'est disponible affichent « - - - ».

### 7.3.6 Paramétrage d'un filtre pour les propriétés d'un enregistrement de données spécifique

Le classeur contient tous les enregistrements de données qui ont été saisis. Vous pouvez choisir l'un des filtres disponibles pour réduire la liste d'enregistrements de données afin qu'elle n'affiche que certaines informations.

Pour définir un filtre :

#### Date du test

1. Sélectionnez la date de début dans **Du**.
2. Sélectionnez la date de fin dans **Au**.
3. Ou cliquez sur le bouton Aujourd'hui pour afficher uniquement les enregistrements de données du jour.

#### Organisation, Service, Opérateur, Stérilisateur, Numéro de série ETS, Approbateur.

1. Cliquez sur  pour ouvrir la boîte de sélection.
2. Effectuez votre sélection.

#### Résultat (réussite, échec, etc.)

- Cliquez sur la case d'option  en regard de la sélection préférée.

**Remarque :** La liste du classeur est mise à jour dès la fin du paramétrage du filtre.

### 7.3.7 Récupération et synchronisation des données

Pour visualiser les données du classeur à partir d'ordinateurs en réseau, la base de données ETS doit se trouver sur un partage réseau.

Pour définir l'emplacement du réseau, reportez-vous à la [section 9.2.4 Emplacement des fichiers, page 64](#).

Si l'administrateur a défini un partage réseau pour le stockage de la base de données ETS, les données peuvent ne pas être disponibles en raison de problème de connexion du réseau.

#### Cependant, le classeur reste disponible.

Cela n'empêche pas le transfert des données de l'unité d'acquisition ETS. Les ensembles de données de l'unité d'acquisition ETS sont stockés temporairement en tant que fichiers de données dans le dossier de récupération du poste de travail.

Le chemin par défaut est :

**C:\Documents and Settings\All Users\Documents\3M ETS 4110\Recovery**  
(Windows 2000 et XP)

C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\Recovery (Windows Vista)

Pour afficher les données transférées :

- Cliquez sur l'icône Ouvrir le fichier 

**Remarque :** Toutes les informations incluses dans le graphique sont disponibles. Les commentaires, la signature et les résultats du test de fuite ne sont PAS inclus.

Dès que la connectivité du réseau est rétablie, le logiciel ETS met automatiquement à jour la base de données du réseau avec les données du dossier de récupération. Aucune intervention de l'utilisateur n'est requise.

**Remarque :** Les commentaires, la signature et les résultats du test de fuite sont inclus de nouveau.

## 7.4 Enregistrement du graphique

Pour enregistrer le graphique d'un enregistrement ETS ouvert :

- Cliquez sur l'icône **Sauvegarder** .
- La boîte de dialogue *Enregistrer sous* s'ouvre.
- Sélectionnez l'emplacement du dossier.
- Saisissez le nom du fichier.
- Sélectionnez le format du graphique.
- Cliquez sur **Sauvegarder**.

## 7.5 Copie du graphique

Pour copier le graphique d'un enregistrement ETS ouvert :

- Cliquez sur l'icône Copie .
- Les données d'image sont copiées dans le Presse-papiers de MS Windows.
- Utilisez la fonction Coller pour ouvrir le graphique dans une autre application.

## 7.6 Enregistrement des commentaires et de la signature

Les commentaires et la signature sont sauvegardés dans l'enregistrement de données dès la fermeture de la fonction. Ils ne peuvent être ni modifiés ni supprimés.

## 7.7 Exportation

### 7.7.1 Exportation du tableau

Pour exporter le tableau de l'enregistrement de données ETS actif :

- Dans le menu Fichier, cliquez sur **Exporter - Tableau**.
- Cliquez sur le format de données de votre choix (Excel ou ASCII).

La mention « \_TB » est ajoutée au fichier pour indiquer que ce dernier contient le tableau de données complet (AAMMJJ\_HHMM\_#####\_9999xx\_TB.ext).

Le fichier est stocké dans le dossier d'exportation désigné. Reportez-vous à la [section 9.2.4 Emplacement des fichiers, page 64](#).

### 7.7.2 Exportation des points de contrôle

Pour exporter les points de contrôle de l'enregistrement de données ETS actif :

- Dans le menu Fichier, cliquez sur **Exporter - Points de contrôle**.
- Cliquez sur le format de données de votre choix (Excel ou ASCII).

La mention « \_CP » est ajoutée au fichier pour indiquer que ce dernier contient un tableau avec des points de contrôle (AAMMJJ\_HHMM\_#####\_9999xx\_TB.ext).

Le fichier est stocké dans le dossier d'exportation désigné. Reportez-vous à la [section 9.2.4 Emplacement des fichiers, page 64](#).

### 7.7.3 Exportation des enregistrements de données dans un fichier

Pour sélectionner un seul enregistrement de données à exporter :

- Cliquez sur la ligne correspondante dans le classeur.

Pour sélectionner plusieurs enregistrements de données dans le classeur :

#### Méthode 1

- Cliquez sur la ligne correspondant au **premier** enregistrement de données pour le sélectionner.
- Maintenez la touche **[Maj]** enfoncée et cliquez sur le **dernier** enregistrement de données (toutes les données se trouvant entre les premier et dernier enregistrements sont sélectionnées).

#### Méthode 2

- Maintenez la touche **[CTRL]** enfoncée et cliquez sur les lignes que vous souhaitez inclure dans votre sélection.

#### Méthode 3

- Cliquez sur la première ligne et maintenez le bouton de la souris enfoncé.
- Faites glisser la souris vers le bas jusqu'à la dernière ligne à inclure dans la sélection.

Pour sélectionner plusieurs enregistrements de données à l'aide d'un filtre :

- Paramétrez le ou les filtres. Reportez-vous à la [section 7.3.6 Paramétrage d'un filtre pour les propriétés d'un enregistrement de données spécifique, page 42](#).
- Pour effectuer l'exportation :  
Sélectionnez tous les enregistrements de données affichés en appuyant sur **[CTRL + A]**
- Dans le menu **Fichier**, cliquez sur **Exporter - En tant que fichier ETS**.

Les enregistrements de données exportés dans les fichiers ETS sont stockés dans le dossier d'*exportation* désigné. Reportez-vous à la [section 9.2.4 Emplacement des fichiers, page 64](#).

### 7.7.4 Exportation du résumé

Reportez-vous à la [section 8.13 Génération d'un résumé, page 62](#).

### 7.7.5 Exportation des paramètres du logiciel

Pour exporter les paramètres du logiciel :

- Dans le menu *Fichier*, cliquez sur *Exporter - Paramètres*.

Le nom du fichier est *set.bin*.

Le fichier est stocké dans le dossier d'exportation désigné. Reportez-vous à la [section 9.2.4 Emplacement des fichiers, page 64](#).

## 7.8 Transfert de données

### 7.8.1 Procédure standard

La procédure décrit l'opération de transfert de données standard.

- Retirez l'unité d'acquisition ETS du stérilisateur.

**Avertissement :** Portez des gants de sécurité car l'unité d'acquisition ETS est encore chaude.

- Déplacez le commutateur noir qui se trouve sur la partie supérieure de l'unité d'acquisition ETS vers le centre de la plaque supérieure.
- Lisez le résultat. Reportez-vous à la [section 5.2 Résultat, page 21](#).

Le résultat s'affiche pendant 30 secondes.

- Vérifiez l'état des voyants de l'unité d'acquisition ETS Reportez-vous à la [section 5.3 Etat, page 22](#).

L'état apparaît automatiquement après 30 secondes ou si vous actionnez à nouveau le commutateur.

- Placez l'unité d'acquisition ETS sur une surface stable.
- Assurez-vous que le logiciel pour PC 4110 ETS 3M fonctionne et que vous êtes connecté avec vos nom d'utilisateur et mot de passe.
- Vérifiez l'état de la communication dans la barre d'état du logiciel sur l'ordinateur. Reportez-vous à la [section 6.6 Barre d'état, page 38](#).
- Lorsque la barre d'état indique :

<b>Lecteur de données USB ETS :</b>	Connecté
<b>Unité d'acquisition ETS :</b>	Non accessible
<b>Transfert de données:</b>	En veille
<b>Indicateur de progression :</b>	0 %

Placez fermement le lecteur de données USB ETS à l'intérieur de l'anneau supérieur de l'unité d'acquisition ETS Les voyants du lecteur de données USB ETS doivent être placés vers le bas, face aux voyants de l'unité d'acquisition ETS.

- Vérifiez l'état de la communication dans la barre d'état du logiciel sur l'ordinateur.
- Lorsque la barre d'état indique :

<b>Lecteur de données USB ETS :</b>	Connecté
<b>Unité d'acquisition ETS :</b>	Accessible
<b>Transfert de données :</b>	En veille
<b>Indicateur de progression :</b>	0 %

Poussez le bouton rouge du lecteur de données USB ETS

- Une fenêtre s'ouvre vous demandant si vous souhaitez continuer.
- Cliquez sur **OUI** pour confirmer.
- La fenêtre se ferme et le transfert de données démarre.
- Vérifiez l'état de la communication dans la barre d'état du logiciel sur l'ordinateur.
- Patientez un moment lorsque la barre d'état indique :

<b>Lecteur de données USB ETS :</b>	Connecté
<b>Unité d'acquisition ETS :</b>	Accessible
<b>Transfert de données :</b>	En cours

**Indicateur de progression :** Pourcentage croissant

- Une fois le transfert de données terminé, la fenêtre *Identification du test* s'ouvre. Lorsque la barre d'état indique :

**Lecteur de données USB ETS :** Connecté  
**Unité d'acquisition ETS :** Non accessible  
**Transfert de données :** Réussite  
**Indicateur de progression :** 100 %

- Les champs prédéfinis sont automatiquement renseignés.
- Renseignez les champs vierges.
- Vérifiez l'exactitude de chaque entrée et apportez les corrections nécessaires.
- Cliquez sur **Sauvegarder** pour enregistrer les informations.
- Lorsque la barre d'état indique :

**Lecteur de données USB ETS** Connecté  
**Unité d'acquisition ETS** Non accessible  
**Transfert de données:** En veille  
**Indicateur de progression :** 0 %

- Retirez le lecteur de données USB ETS de l'unité d'acquisition ETS et placez-le dans un endroit sûr en orientant les voyants vers le bas.
- Lorsque la barre d'état indique :

**Lecteur de données USB ETS** Non connecté  
**Unité d'acquisition ETS :** Non accessible  
**Transfert de données :** En veille  
**Indicateur de progression :** 0 %

- Le transfert de données est terminé.

Après l'enregistrement de la fenêtre *Identification du test*, le graphique s'ouvre automatiquement. Vous pouvez répéter l'opération décrite ci-dessus pour d'autres unités d'acquisition ETS. Vous pouvez transférer des données pendant que vous examinez d'autres données. Le logiciel met automatiquement l'analyse de données en attente lorsqu'une saisie est requise. Une fois les informations saisies, l'analyse de données reprend.

**Remarque :** Outre les informations indiquées par la barre d'état, les deux voyants du lecteur de données USB ETS signalent également l'état du système. Reportez-vous à la [section 5.5 lecteur de données USB ETS, page 24](#).

### 7.8.2 Etat du système avant, pendant et après le transfert de données

Reportez-vous à la [section 5.5 Lecteur de données USB ETS, page 24](#).

### 7.8.3 Identification du test

A chaque transmission d'un ensemble de données de l'unité d'acquisition ETS vers l'ordinateur, une fenêtre dans laquelle des données spécifiques peuvent être saisies s'ouvre. Tous les champs sont obligatoires.

Toutes les informations sont associées au résultat des tests, ce qui permet d'assurer une traçabilité complète des résultats par rapport au matériel testé, à l'équipement de test, au mode de test, à la personne ayant réalisé le test, aux dates et heures, à l'identité de l'enregistrement et à la signature.

**Date et heure du test :**

Description : Date et heure auxquelles est réalisé le test.  
Source : Algorithme de synchronisation de l'unité d'acquisition ETS  
Source : Heure système du PC Unité d'acquisition ETS

**Date et heure du transfert de données :**

Description : Date et heure auxquelles les données d'un test sont transférées vers l'ordinateur.  
Source : Heure système du PC

**Numéro de série ETS :**

Description : Le numéro de série de l'unité ETS utilisée pour enregistrer les données et pour calculer le résultat.  
Source : Unité d'acquisition ETS

**Compteur ETS :**

Description : Nombre de tests déjà réalisés avec l'unité d'acquisition ETS.  
Source : Unité d'acquisition ETS

**Nom du stérilisateur :**

Description : Nom du stérilisateur sur lequel le test est réalisé.  
Source : Saisie automatique réalisée à partir des préférences choisies par l'administrateur.  
Sélection effectuée par l'utilisateur dans la liste déroulante.  
Saisie manuelle effectuée par l'utilisateur.

**Nombre de cycles de stérilisation :**

Description : Nombre de processus effectués par le stérilisateur.  
Source : Saisie manuelle effectuée par l'utilisateur.

**Organisation :**

Description : Nom de l'organisation dans laquelle le test est réalisé.  
Source : Saisie automatique.  
Sélection effectuée à partir des **préférences** saisies par l'administrateur.  
Sélection effectuée par l'utilisateur dans la liste déroulante.  
Saisie manuelle effectuée par l'utilisateur.

**Service :**

Description : Nom du service dans lequel le test est réalisé.  
Source : Saisie automatique.  
Sélection effectuée à partir des **préférences** saisies par l'administrateur.  
Sélection effectuée par l'utilisateur dans la liste déroulante.  
Saisie manuelle effectuée par l'utilisateur.

**Opérateur :**

Description : Nom de la personne ayant réalisé le test.  
Source : Saisie automatique. L'opérateur est identifié par le processus de connexion.

**Responsable :**

Description :	Nom de la personne qui supervise l'opérateur.
Source :	Saisie automatique. Sélection effectuée à partir des <b>préférences</b> saisies par l'administrateur. Sélection effectuée par l'utilisateur dans la liste déroulante. Saisie manuelle effectuée par l'utilisateur.

Reportez-vous également à la [section 6.5.2 Informations sur le test, page 35](#).

#### 7.8.4 Traçabilité, authenticité et intégrité des données

Pour accéder aux données de mesure capturées par l'unité d'acquisition ETS, vous devez les transférer vers un ordinateur à l'aide du lecteur de données USB ETS et le logiciel pour PC 4110 ETS 4110. Les données stockées dans l'unité d'acquisition ETS peuvent alors être manipulées.

Les données transférées doivent être identifiées d'une manière unique ; pour ce faire, vous devez indiquer les informations requises dans la fenêtre qui s'ouvre après le transfert de données. Pour pouvoir enregistrer un ensemble de données sur un ordinateur, vous devez réaliser toutes les saisies obligatoires.

En cas d'échec du transfert des données, ces dernières ne sont PAS perdues. Elles restent disponibles dans l'unité d'acquisition ETS tant qu'aucun autre test n'est démarré. Par conséquent, il est important de vérifier avant chaque utilisation de l'unité d'acquisition ETS que les données du test précédent ont été transférées. Reportez-vous à la [section 5.3 Etat, page 22](#).

Les données stockées sur un ordinateur sont cryptées. Toute manipulation intentionnelle du fichier rendra les données inutilisables.

**Remarque :** Pour assurer un excellent niveau de sécurité des données, une procédure de sauvegarde doit être mise en place. Cette opération doit être réalisée par l'organisation.

## 8 Analyse des données

### 8.1 Superposition principale (onglet Principal)

La fonction Superposition principale permet de comparer rapidement un enregistrement actif avec l'enregistrement principal du stérilisateur sur lequel le test a été réalisé. En se basant sur le nom du stérilisateur qui doit être saisi pour le processus de transfert de données, le logiciel identifie automatiquement l'enregistrement principal correspondant.

#### 8.1.1 Procédure standard

- Ouvrez un enregistrement de données (à partir du classeur ou du transfert de données).
- Affichez le graphique.
- Cliquez sur l'onglet **Principal**.

L'enregistrement principal s'ouvre automatiquement. Le graphique s'ouvre. Le graphique comporte deux axes X.

- Déplacez l'enregistrement actif vers la droite ou la gauche pour synchroniser le profil de pression avec le point de contrôle voulu. Reportez-vous à la [section 6.5.1.1.7 Déplacement du graphique, page 34](#).

Le tableau affiché dans l'onglet Principal indique les valeurs (heure, pression, températures) aux points de contrôle pour les deux enregistrements.

**Remarque :** Les facteurs d'agrandissement des deux enregistrements doivent être identiques afin d'avoir une comparaison visuelle significative.

#### 8.1.2 Désignation d'un enregistrement de données comme enregistrement principal

Pour choisir un enregistrement de données comme enregistrement principal :

- Ouvrez l'enregistrement.
- Cliquez sur **Options - Principal - Désigner comme ensemble principal**.
- Cliquez sur *Oui* pour confirmer la sélection.

Le nom de l'enregistrement principal du stérilisateur réel apparaît dans *Préférences - Stérilisateur*. Reportez-vous à la [section 9.2.8 Stérilisateurs, page 66](#).

**Remarque :** Un seul enregistrement principal peut être désigné par stérilisateur. Chaque nouvel enregistrement étant désigné comme enregistrement principal remplace le précédent. Les enregistrements remplacés ne sont pas supprimés.

### 8.2 Points de contrôle (onglet Points de contrôle)

Les points de contrôle indiquent l'heure et le niveau de pression pendant l'étape de pompage à vide partiel pendant laquelle la « direction de modification de la pression » du cycle de Stérilisation change.

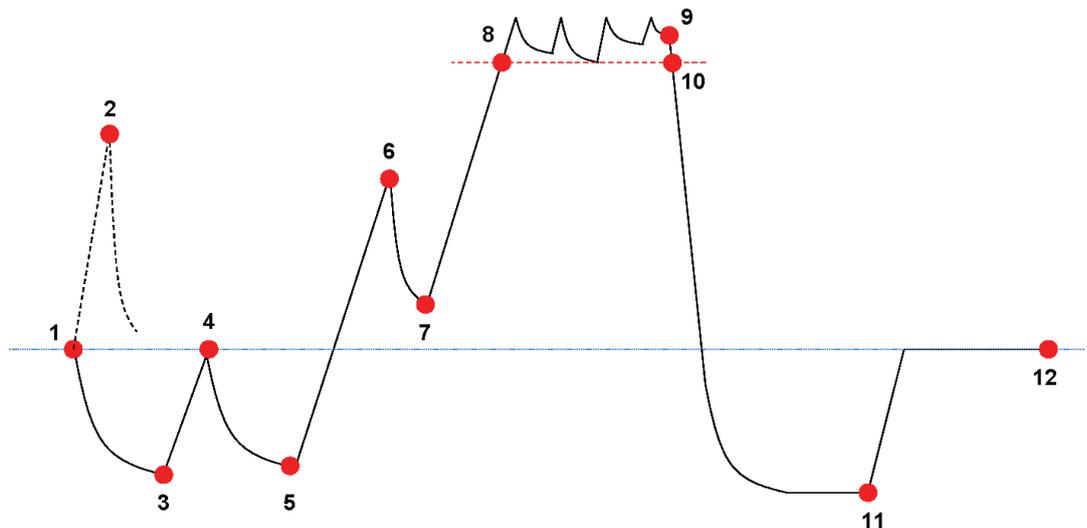
Un point de contrôle de la pression est identifié :

- lorsqu'une valve de la pompe est ouverte (1, 9)
- lorsqu'une soupape de vapeur est ouverte et qu'une valve de la pompe est fermée (3, 5, 7)

- lorsqu'une valve de la pompe est ouverte et qu'une soupape de vapeur est fermée (2, 4, 6)
- lorsqu'une soupape de vapeur est ouverte (1)
- lorsque la valve de l'arrivée d'air stérile est ouverte (11)

La liste des points de contrôle de la pression intègre les points d'intérêt indiquant l'heure et la pression :

- lorsque la première valeur mesurée atteint 134 °C (8)
- lorsque la dernière valeur mesurée se trouve toujours au-dessus de 134 °C (10)
- lorsque la fin du cycle est atteinte (12)



La liste des points de contrôle peut afficher davantage de données. Tout dépend des fonctions qui ont été sélectionnées pour l'affichage du graphique. Reportez-vous à la [section 6.5.1.1.2 Affichage et masquage des courbes, page 32](#).

Si les profils de pression contiennent plusieurs petits bruits de point de contrôle ou pulsations, vous pouvez utiliser le filtre d'atténuation ; il permet de définir la sensibilité pour la désignation des points de contrôle. Reportez-vous à la [section 9.2.9 Valeurs prédéfinies, page 67](#) - Points de contrôle de la pression

### 8.2.1 Liste condensée avec points de contrôle

Les points de contrôle sont affichés dans un tableau dans l'onglet Points de contrôle. Chaque ligne du tableau comporte les données de mesure et calculées associées au point de contrôle correspondant.

Vous pouvez exporter la liste condensée avec les points de contrôle afin d'en approfondir l'analyse. Reportez-vous à la [section 7.7.2 Exportation des points de contrôle, page 44](#).

### 8.2.2 Points de contrôle dans le tableau

Le tableau complet est affiché dans l'onglet Tableau. Les lignes représentant un point de contrôle sont signalées par des étiquettes classées par ordre chronologique dans la colonne Point de contrôle. Les lignes sont également mises en surbrillance.

### 8.2.3 Différences entre les données ETS et les données du stérilisateur

En raison des écarts importants qui existent entre les stérilisateurs/programmes de stérilisation et la nature dynamique du processus de stérilisation, les points de contrôle déterminés par ETS peuvent être différents de ceux indiqués sur la documentation de votre stérilisateur.

Les principales raisons de ces différences sont les changements rapides de pression associés à un intervalle d'une mesure par seconde et l'inexactitude de la sonde de pression.

Il arrive parfois également que le logiciel ETS détecte un nombre plus ou moins élevé de points de contrôle. La nature du contrôle de pression du stérilisateur provoque cela. Les « bruits » sur la courbe de pression peuvent être interprétés comme de vrais points de contrôle. Cependant, ils peuvent être seulement provoqués par une ouverture ou fermeture rapide de la soupape de vapeur et/ou de la valve de la pompe dans le but de forcer une augmentation ou diminution de la pression contrôlée.

### 8.2.3.1 Paramétrage d'un filtre pour l'identification d'un point de contrôle

Vous pouvez affiner l'algorithme du logiciel ETS pour que les paramètres correspondent aux indications de la documentation du stérilisateur.

L'analyse d'un nombre important de courbes de contrôle de la pression démontre que l'algorithme interprète correctement la plupart des courbes lorsque les paramètres par défaut sont utilisés.

Les valeurs par défaut du filtre sont les suivantes :

- Seuil absolu de l'identification :256 mbar
- Seuil relatif de l'identification :20 %

La modification de ces valeurs augmente ou diminue la sensibilité de l'algorithme pour la détection des points de contrôle.

## 8.3 Tableau (onglet Tableau)

L'onglet Tableau comporte plusieurs colonnes contenant des données. Le contenu du tableau représente des données de mesure et/ou des données calculées. Chaque ligne du tableau comporte les données appartenant à une seule mesure. Le taux d'échantillonnage est limité à une mesure par seconde. Le nombre de lignes du tableau représente la durée totale des mesures en secondes.

Vous pouvez exporter le tableau pour procéder à des analyses plus détaillées. Reportez-vous à la [section 7.7.3 Exportation des enregistrements de données dans un fichier, page 44](#).

### 8.3.1 Ajout ou suppression de colonnes

Vous pouvez prédéfinir les colonnes par défaut du tableau affichant les données calculées dans **Préférences - Diagnostics**. Reportez-vous à la [section 9.2.2 Affichage et masquage des données de diagnostic, page 63](#).

Les données de mesure sont automatiquement affichées.

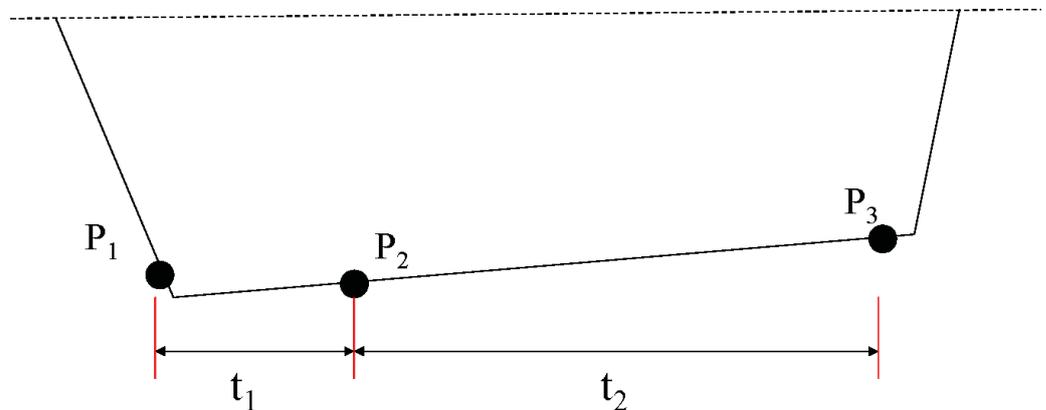
Vous pouvez afficher/masquer les colonnes prédéfinies en sélectionnant/désélectionnant les fonctions dans la fenêtre Fonctions.

Vous pouvez ajouter les données de calcul qui ne sont pas affichées par défaut en cochant les fonctions dans la fenêtre *Fonctions*.

## 8.4 Test de fuite EN 285 (onglet Fuite)

### 8.4.1 Définition du test

Le test de fuite permet de vérifier que la quantité de fuite d'air dans la chambre du stérilisateur pendant les périodes de pompage n'atteint pas un niveau qui empêcherait la pénétration de la vapeur dans le chargeur du stérilisateur et qui serait une éventuelle cause de recontamination du chargeur pendant le séchage. Le test est conforme au test de fuite d'air décrit par la norme **EN 285**



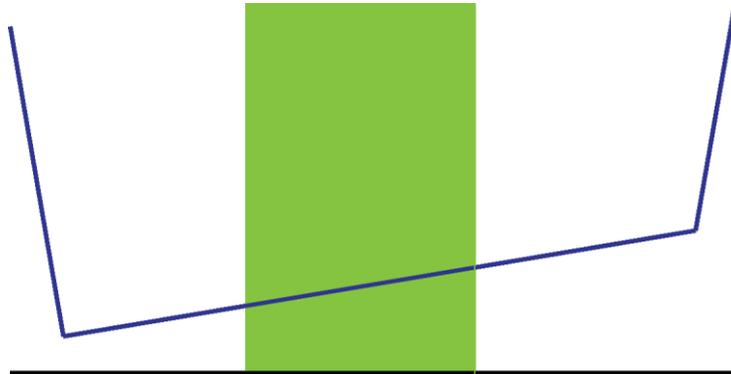
- $t_1$  correspond à la période d'équilibrage.
- $t_2$  correspond à l'intervalle de mesure.
- $P_1$  correspond à la valeur de pression minimale requise pour respecter la norme (70 mbar). Il s'agit également du début de la période d'équilibrage.
- $P_2$  correspond à la première mesure de pression après la fin de la période d'équilibrage.
- $P_3$  correspond à la mesure de pression après 600 secondes.
- La fuite est calculée de la manière suivante :  $(P_3 - P_2) / 10$  mbar/min

### 8.4.2 Procédure standard

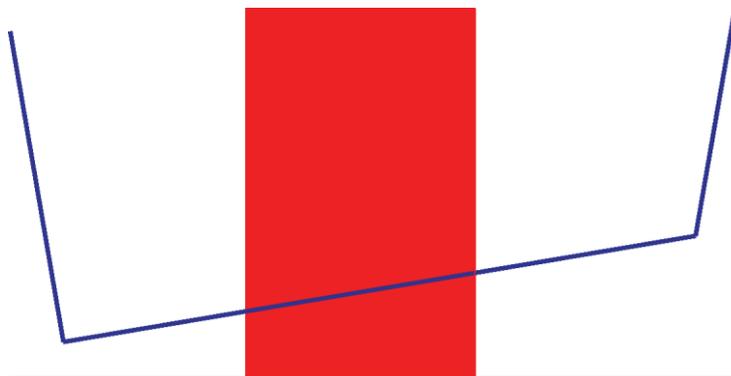
- Activez l'unité d'acquisition ETS.
- Placez l'unité d'acquisition ETS dans un cycle de stérilisation vide.
- Activez le programme de test « Test de fuite EN 285 » du stérilisateur.
- Retirez l'unité d'acquisition ETS du stérilisateur une fois le programme de test terminé.
- Transférez les données vers le PC
- Ouvrez l'enregistrement de données et affichez le graphique.
- Cliquez sur l'onglet Fuite pour afficher les informations relatives au test de fuite.
- Le logiciel vérifie automatiquement si une partie de l'enregistrement de données répond aux critères du test.
- Le résultat du test est affiché de manière graphique (barre dans le graphique) et numérique (valeurs dans le tableau Fuite).

### 8.4.3 Critères d'échec et de réussite du test de fuite

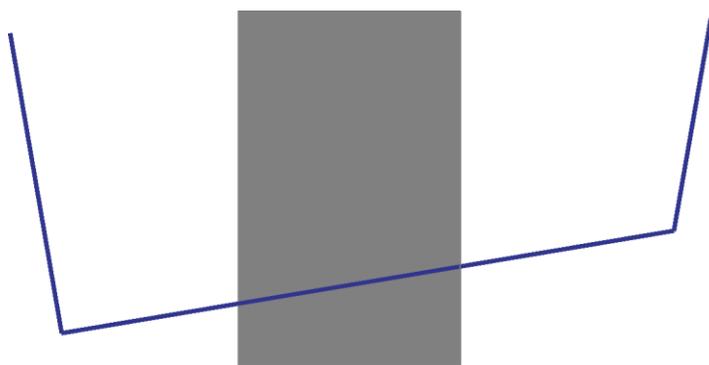
- Le logiciel a détecté qu'une partie de l'enregistrement de données répond aux exigences du test EN 285  
Lorsque le débit réel de fuite est **égal ou inférieur à 1,3 mbar/min**, la barre dans le graphique apparaît en vert, ce qui indique la réussite du test.  
Le champ Fuite dans le tableau de l'onglet Fuite indique la valeur du débit réel de fuite.



- Le logiciel a détecté qu'une partie de l'enregistrement de données répond aux exigences du test EN 285  
Lorsque le débit réel de fuite est **supérieur 1,3 mbar/min**, la barre dans le graphique apparaît en rouge, ce qui indique l'échec du test.  
Le champ Fuite dans le tableau de l'onglet *Fuite* indique la valeur du débit réel de fuite.



- Le logiciel n'a trouvé aucune partie de l'enregistrement de données répondant aux exigences du test EN 285  
La barre du graphique apparaît en gris.  
Le champ Fuite dans le tableau de l'onglet *Fuite* est vide (**aucun résultat**).



- Lorsque plusieurs parties de l'enregistrement de données répondent aux exigences du test EN 285 la valeur **la plus élevée** de la fuite est calculée et affichée graphiquement et numériquement.

#### 8.4.4 Modification des critères du test de fuite

Pour modifier la partie de l'enregistrement de données à partir de laquelle le débit de fuite a été calculé, changez les heures de début et de fin de la mesure de la pression. L'intervalle de mesure est limité à 600 secondes.

##### Méthode 1 :

- Placez le curseur sur la barre de couleur dans le graphique.
- Le curseur prend la forme d'une main avec un doigt pointant vers le haut  .
- Maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé et déplacez la barre vers la direction souhaitée (gauche ou droite).

Toutes les informations sur la fuite sont mises à jour à mesure que vous déplacez la barre.

- Relâchez le bouton de la souris pour figer les résultats de la modification.

##### Méthode 2 :

- Dans le tableau de l'onglet Fuite, double-cliquez sur la valeur *Première mesure* dans la colonne *t[s]*.
- Saisissez la nouvelle heure.
- Confirmez votre choix en appuyant sur [Entrée].

La valeur de la deuxième mesure est automatiquement mise à jour (première mesure + 600 s).

Le débit de fuite est automatiquement recalculé.

La barre se déplace vers la nouvelle position.

#### 8.4.5 Stockage du test de fuite EN 285

Consignez les résultats du test de fuite en cliquant sur le bouton **Sauvegarder les résultats du test de fuite**.

La valeur est associée à l'enregistrement de données d'origine. La valeur de fuite est affichée dans la colonne LRT de la fenêtre *Fichiers* et dans le *classeur*.

Vous pouvez réaliser un nouveau calcul de fuite pour un enregistrement de données auquel une valeur de fuite est déjà associée. Notez que le résultat d'origine ne sera pas écrasé.

**Remarque :** Si besoin, vous pouvez ajouter manuellement les résultats du nouveau calcul en tant que commentaire dans la fenêtre *Informations sur le test*.

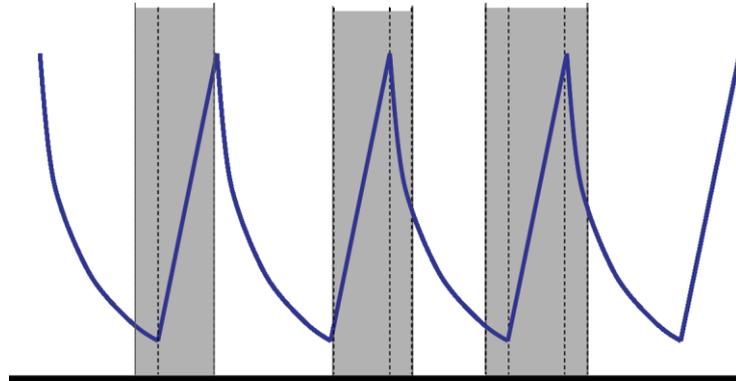
## 8.5 Taux de modification de la pression (onglet Modification de la pression)

### 8.5.1 Définition du test

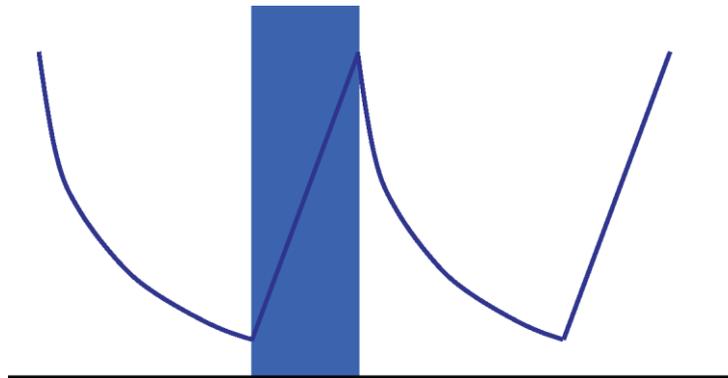
Le test de taux de modification de la pression permet de déterminer le taux auquel la pression de l'impulsion change.

Le résultat est significatif seulement si la totalité de l'intervalle de mesure concerné se trouve entre deux points de contrôle successifs.

- La barre d'intervalle de mesure est grise lorsqu'elle comprend un ou plusieurs points de contrôle.



- La barre d'intervalle de mesure est bleue lorsqu'elle ne comprend aucun point de contrôle.



- Cette indication s'applique également aux impulsions d'évacuation.

### 8.5.2 Procédure standard

- Ouvrez l'enregistrement de données et affichez le graphique.
- Utilisez la fonction d'agrandissement pour agrandir la zone qui vous intéresse (facultatif).
- Cliquez sur l'onglet *Modification de la pression* pour afficher les informations.

Une barre colorée apparaît dans le graphique comprise entre 40 % et 60 % de la plage temporelle visible.

Le taux auquel la pression de l'impulsion change peut être mesuré et calculé de l'une des manières suivantes :

#### Méthode 1 :

- Saisissez l'heure de la *Première mesure* dans la colonne *t[s]*.
- Confirmez votre choix en appuyant sur [Entrée].
- Saisissez l'heure de la *Deuxième mesure* dans la colonne *t[s]*.
- Confirmez votre choix en appuyant sur [Entrée].

Le taux de modification de la pression est immédiatement calculé.

La barre colorée dans le graphique indique l'intervalle de mesure.

Vous pouvez modifier les valeurs de la première et/ou deuxième mesure, si nécessaire.

#### **Méthode 2 :**

- Placez le curseur sur la bordure de la barre colorée de manière à ce que le curseur prenne la forme d'une flèche double .
- Appuyez sur le bouton gauche de la souris et maintenez-le enfoncé tout en déplaçant le curseur vers la gauche ou la droite.

La largeur de la barre colorée du graphique change pour indiquer l'intervalle de mesure.

Toutes les informations du tableau sont automatiquement mises à jour à mesure que vous déplacez le curseur.

- Relâchez le bouton de la souris pour figer la mesure.

Vous pouvez modifier les valeurs de la première et/ou deuxième mesure, si nécessaire, en utilisant la méthode 1.

Ou

- Remplacez le curseur sur la bordure droite ou gauche de la barre colorée afin qu'il prenne la forme d'une flèche double .
- Appuyez sur le bouton gauche de la souris et maintenez-le enfoncé tout en déplaçant le curseur vers la gauche ou la droite.
- Relâchez le bouton de la souris pour figer la mesure.

Pour changer la position de l'intervalle de mesure en conservant l'intervalle même :

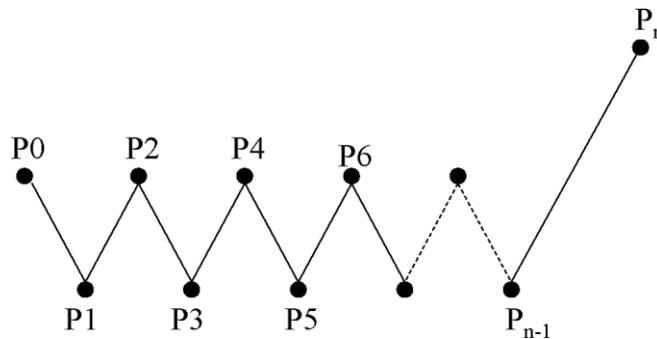
- Placez le curseur sur la barre colorée.
- Le curseur prend la forme d'une main avec un doigt pointant vers le haut .
- Déplacez la totalité de la barre vers la gauche ou la droite.
- Relâchez le bouton de la souris pour figer la mesure.

## 8.6 Dilution

Le facteur de dilution théorique est une valeur numérique sans dimension. Il représente la dilution basée sur les points de contrôle de la pression détectée pendant la partie du cycle qui précède le début de la période de stérilisation.

La formule utilisée pour calculer le facteur de dilution théorique est :

$$P_2/P_1 \times P_4/P_3 \times P_6/P_5 \times \dots \times P_n/P_{n-1}$$



### 8.6.1 Facteur de dilution global

Le facteur de dilution indiqué sous la forme d'une valeur unique (onglets *Infos* et *Stérilisation*) représente la dilution atteinte au début de la phase de stérilisation.

### 8.6.2 Facteur de dilution continu

Le facteur de dilution indiqué sous la forme d'une courbe ou d'un tableau représente la dilution réelle atteinte à l'heure indiquée.

## 8.7 Air résiduel

Le facteur de dilution est utilisé pour calculer la quantité théorique d'air résiduel dans la chambre. Le volume de la chambre du stérilisateur effectuant un test correspond à l'information saisie dans le champ *Nom du stérilisateur* lors du transfert des données de l'unité d'acquisition ETS vers l'ordinateur.

Le calcul ne prend pas en compte les quantités d'air provenant de fuites d'air ou d'une qualité médiocre de la vapeur (NCG).

### 8.7.1 Air résiduel en tant que valeur unique

L'air résiduel indiqué sous la forme d'une valeur unique (onglets *Infos* et *Stérilisation*) représente la quantité d'air présent dans le stérilisateur au début de la phase de stérilisation.

### 8.7.2 Air résiduel en tant que courbe ou tableau

L'air résiduel indiqué sous la forme d'une courbe ou d'un tableau représente la quantité réelle (théorique) d'air présent dans la chambre à l'heure indiquée.

## 8.8 Létalité $F_0$

L'une des techniques fréquemment appliquées à la stérilisation à la vapeur consiste à intégrer la létalité du processus à l'aide de la fonction  $F_0$ . Pour ce processus, la température est mesurée dans le stérilisateur et les données sont utilisées dans l'équation  $F_0$ .

$F_0$  est la fonction de létalité intégrée (durée équivalente de l'exposition à une température de référence spécifiée qui peut être pour  $F_0$  121 °C ou 134 °C).

Par conséquent, pour un cycle de stérilisation fonctionnant à 134 °C pendant 3 minutes, la valeur  $F_0$  serait d'environ 60. Autrement dit, l'exposition à 134 °C pendant 3 minutes est équivalente à l'exposition à 121 °C pendant 60 minutes en termes de létalité microbienne du processus.

### 8.8.1 Formule

Formule utilisée pour calculer  $F_0$  :

$$F_0 = 10^{(T-121)/z} dt$$

Où :

- $F_0$  est l'équivalent de la durée de chauffage à 121 °C ; l'unité 1  $F_0$  est donc égale à 1 minute à 121 °C.
- T correspond à la température à l'intervalle dt (en général, 1 seconde ou 0,0166 minute).
- z correspond à la valeur z de la flore microbienne pour laquelle la létalité est calculée (en général, 10).

### 8.8.2 Modification de la température pour le calcul

Pour modifier la température, reportez-vous à la [section 9.2.9 Valeurs prédéfinies, page 67](#).

## 8.9 Stérilisation (onglet Stérilisation)

Dans l'onglet Stérilisation se trouve un tableau contenant des informations propres à la phase de stérilisation.

### 8.9.1 Bande de température au plateau

#### Limite inférieure

- Température définie par l'utilisateur comme limite inférieure de la bande de température au plateau. Reportez-vous à la [section 9.2.9 Valeurs prédéfinies, page 67](#).

#### Limite supérieure

- Température définie par l'utilisateur comme limite supérieure de la bande de température au plateau. Reportez-vous à la [section 9.2.9 Valeurs prédéfinies, page 67](#).

#### Valeur mesurée au début

- Première valeur de température de la chambre mesurée supérieure à la température prédéfinie pour la limite inférieure de la bande de température au plateau.

#### Valeur mesurée à la fin

- Dernière valeur de température de la chambre mesurée toujours supérieure à la température prédéfinie pour la limite inférieure de la bande de température au plateau.

#### Température maximale

- Température maximale pendant la bande de température au plateau.

#### Durée

- Durée total de la bande de température au plateau (du début à la fin).

### 8.9.2 Indication des paramètres de stérilisation

#### Valeur mesurée au début

- La première valeur mesurée de la température de la chambre est supérieure à 134 °C.

#### Valeur mesurée à la fin

- Dernière valeur de température de la chambre mesurée toujours supérieure à 134 °C.

#### Durée

- Durée totale au-dessus de 134 °C.

### 8.9.3 Période d'évaluation

#### Exclure du début

- Intervalle débutant au début de la bande de température au plateau exclu de l'évaluation de la bande de température au plateau.

#### Exclure de la fin

- Intervalle se terminant à la fin de la bande de température au plateau exclu de l'évaluation de la bande de température au plateau.

#### Début

- Début de l'intervalle défini par l'utilisateur (période d'évaluation).

#### Fin

- Fin de l'intervalle défini par l'utilisateur (période d'évaluation).

#### Durée

- Temps total de la période d'évaluation.

#### Température moyenne

- Température moyenne pendant la période d'évaluation.

#### Plage de températures

- Différence entre les températures maximale et minimale pendant la période d'évaluation.

#### Température maximale

- Température maximale pendant la période d'évaluation.

#### Température minimale

- Température minimale pendant la période d'évaluation.

#### Pression moyenne

- Pression moyenne pendant la période d'évaluation.

#### Plage de pressions

- Différence entre les pressions maximale et minimale pendant la période d'évaluation

#### Pression maximale

- Pression maximale pendant la période d'évaluation

#### Pression minimale

- Pression minimale pendant la période d'évaluation

### 8.9.3.1 Procédure standard

- Cliquez sur l'onglet *Stérilisation* pour afficher les informations.

Une barre colorée apparaît dans le graphique comprise entre 40 % et 60 % de la plage temporelle visible.

Modifiez la plage d'évaluation en changeant les heures à exclure du début et de la fin de la phase de stérilisation.

#### Méthode 1 :

- Saisissez l'heure dans *Exclure du début* dans la colonne *t[s]*.
- Confirmez votre choix en appuyant sur [Entrée].
- Saisissez l'heure dans *Exclure de la fin* dans la colonne *t[s]*.

#### Méthode 2 :

- Placez le curseur sur la bordure de la barre colorée de manière à ce que le curseur prenne la forme d'une flèche double .
- Appuyez sur le bouton gauche de la souris et maintenez-le enfoncé tout en déplaçant le curseur vers la gauche ou la droite.

Pour figer la plage d'évaluation :

- Relâchez le bouton de la souris.

Les valeurs sont immédiatement mises à jour.

La barre colorée dans le graphique indique la plage d'évaluation.

### 8.9.4 Air résiduel au début de la stérilisation

Reportez-vous à la [section 8.7.1 Air résiduel en tant que valeur unique, page 57](#).

## 8.10 Analyseur de données

Utilisez l'analyseur de données pour afficher les données mesurées et calculées à une heure précise. Les valeurs indiquées correspondent au croisement de chaque courbe avec le curseur vertical dans le graphique.

### 8.10.1 Sélection des points d'intérêt

Pour sélectionner un point d'intérêt :

- Dans la barre d'icônes du graphique, cliquez sur l'icône du curseur de données  pour activer l'analyseur de données.

Une ligne rouge verticale apparaît au milieu du graphique. Un tableau s'ouvre. Le tableau se trouve à l'extrême droite du graphique.

- Déplacez le curseur sur la ligne rouge.

Le curseur prend la forme d'une main avec un doigt pointant vers le haut .

- Appuyez sur le bouton gauche de la souris et maintenez-le enfoncé tout en déplaçant le curseur de données vers la gauche ou la droite.

Les données appartenant à l'heure indiquée par le curseur sont affichées dans le tableau.

- Relâchez le bouton de la souris une fois l'heure voulue atteinte.

Les données sont également affichées dans l'onglet *Tableau*. Cette vue comporte les données qui précèdent ou succèdent directement l'heure indiquée par le curseur. La plage de données affichée dépend de la taille de la *fenêtre Données*.

### 8.10.2 Affichage / masquage des informations sur l'analyseur de données

Le tableau de l'analyseur de données est disponible dans une fenêtre à droite du graphique. Entre le tableau et le graphique se trouve un séparateur.



- Placez le curseur sur le séparateur de manière à ce que le curseur prenne la forme d'une flèche double et que la couleur du séparateur passe de bleue à orange.



- Cliquez une fois sur le séparateur pour fermer ou ouvrir la fenêtre de l'analyseur de données qui contient le tableau.
- Vous pouvez régler la largeur de la fenêtre de l'analyseur de données en déplaçant le séparateur vers la gauche ou la droite tout en maintenant le bouton de la souris enfoncé.

## 8.11 Température théorique

La température théorique est calculée à partir de la pression mesurée par la sonde de pression ETS.

Les résultats calculés sont conformes au tableau sur la vapeur.

Une précision de la mesure a été définie sur les sondes de température et de pression de la chambre. Reportez-vous à la [section 2.2 Données techniques, page 11](#). Si l'on tient compte de cette précision, la courbe de la température théorique peut être utilisée pour comparer la température réelle de la chambre avec la température théorique que l'on devrait obtenir lorsque la pression provient d'une vapeur sèche à 100 %.

La fonction peut être affichée par défaut (reportez-vous à la [section 9.2.2 Affichage et masquage des données de diagnostic, page 63](#)) ou masquée/affichée selon les besoins (reportez-vous à la [section 6.5.1.1.2 Affichage et masquage des courbes, page 32](#)).

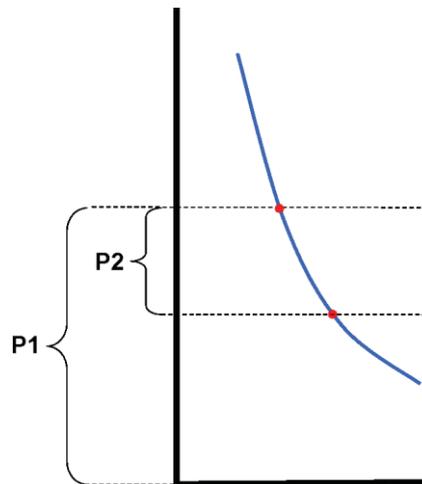
## 8.12 Efficacité de la pompe à vide

L'efficacité de la pompe à vide fournit des informations sur la capacité de la pompe à vide de réduire la pression.

Pendant une impulsion d'admission de vapeur, l'efficacité de la pompe à vide est de 0.

La valeur affichée indique la réduction de pression par rapport à la précédente mesure de pression.

Le calcul de chaque valeur est réalisé à partir de deux mesures de pression consécutives (intervalle d'une seconde).



La formule de calcul de l'efficacité de la pompe à vide est la suivante :

$$(P1-P2)/P1 \times 100 \%$$

Les valeurs de pression sont, en moyenne, supérieures à l'intervalle P - 2 secondes à P + 2 secondes (5 mesures).

## 8.13 Génération d'un résumé

Grâce au générateur de résumés, vous pouvez générer un fichier contenant un tableau dans lequel se trouvent des informations vous permettant de procéder à des analyses plus élaborées dans d'autres logiciels d'analyse de données, tels que Microsoft Excel ou un logiciel de statistiques.

Un tableau récapitulatif peut contenir tous les enregistrements ETS disponibles dans la base de données ETS (classeur) ou seulement certains d'entre eux.

Utilisez le classeur pour sélectionner les enregistrements voulus.

Pour sélectionner les enregistrements à récapituler :

- Utilisez les options de paramétrage de filtre. Reportez-vous à la [section 7.3.6 Paramétrage d'un filtre pour les propriétés d'un enregistrement de données spécifique, page 42](#).

Pour commencer la génération d'un fichier Récapitulatif :

- Dans le menu *Fichier*, cliquez sur **Exporter - Récapitulatif**.

Le nom du fichier est Summary\_Date\_Time.ext.

Le fichier est stocké dans le dossier d'exportation désigné. Reportez-vous à la [section 9.2.4 Emplacement des fichiers, page 64](#).

## 9 Paramétrage du logiciel

### 9.1 Installation du logiciel

Pour installer le logiciel pour PC ETS 4110 sur votre ordinateur :

- Insérez le CD dans le lecteur de CD-ROM.
- Repérez le fichier SETUP.EXE sur le CD-ROM.
- Exécutez SETUP.EXE.
- Suivez les instructions qui apparaissent à l'écran.

**Remarque :** Il est fortement recommandé d'installer le logiciel en suivant la configuration suggérée par le programme d'installation. Aucun changement n'est requis.

- Dès qu'une nouvelle fenêtre s'ouvre, cliquez sur le bouton **Suivant** pour accéder à la fenêtre suivante.
- Cliquez sur le bouton **Fermer** une fois la procédure d'installation terminée.

### 9.2 Configuration du logiciel

Le processus de configuration permet d'adapter le logiciel pour PC ETS 4110 à l'environnement de travail.

#### 9.2.1 Première utilisation

Pour simplifier au maximum l'utilisation du logiciel, il est important de terminer entièrement le processus de configuration. Au cours du processus, la personne s'occupant du paramétrage du logiciel doit saisir des données spécifiques requises pour :

- La traçabilité totale des informations
- Le calcul automatisé
- Réduire au minimum le nombre de saisies manuelles
- Supprimer autant que possible les saisies
- La personnalisation
- La sécurité et l'intégrité des données

Ce processus doit être réalisé par l'administrateur du logiciel. Les saisies qu'il effectue sont valides pour tous les utilisateurs. Seul l'administrateur peut apporter des modifications une fois la configuration initiale terminée.

**Remarque :** Le logiciel ne doit pas être utilisé avant la fin de cette procédure de configuration. Si elle n'est pas correctement terminée ou s'il manque des informations précises, des messages d'erreur peuvent apparaître ou certaines informations ne seront pas incluses dans les calculs ni affichées. Cependant, cela ne risque pas d'endommager les données ou le logiciel.

#### 9.2.2 Affichage et masquage des données de diagnostic

Les informations de diagnostic d'un fichier ETS sont automatiquement calculées dès l'ouverture de l'enregistrement (exception : Test de fuite et Test du taux de modification de la pression).

L'administrateur peut prédéfinir les informations qui apparaîtront par défaut dans le fichier. Selon les fonctions choisies, la courbe du graphique, les données numériques du tableau et les résultats calculés (valeurs uniques) peuvent être affichés ou masqués par défaut.

Pour masquer / afficher les fonctions disponibles :

- Dans la fenêtre *Navigation*, sélectionnez : **Options - Préférences**.

La fenêtre *Préférence* apparaît.

- Sélectionnez **Diagnostic** dans la liste qui se trouve à gauche dans la fenêtre.

Toutes les fonctions disponibles sont affichées.

- Définissez vos préférences en sélectionnant ou désélectionnant les cases correspondantes.
- Confirmez votre sélection en cliquant sur **OK**.
- ou cliquez sur **Annuler** pour fermer la fenêtre sans modifier les paramètres.

Pendant une session, les informations peuvent être affichées ou masquées selon les fonctions choisies. Reportez-vous à la [section 6.2.3 Sélection de fonctions dans la barre de navigation, page 29](#).

A la fin de la session, l'affichage par défaut des informations est rétabli tel qu'il a été défini par l'administrateur du logiciel ETS.

### 9.2.3 Langue

Pour sélectionner une langue :

- Dans la fenêtre *Navigation*, sélectionnez : **Options - Préférences**.

La fenêtre *Préférence* apparaît.

- Sélectionnez **Langue** dans la liste qui se trouve à gauche dans la fenêtre.
- Ouvrez la zone de sélection et cliquez sur la langue voulue.
- Confirmez votre sélection en cliquant sur **OK**.
- Fermez et redémarrez le logiciel.

La langue sélectionnée est désormais la langue par défaut.

### 9.2.4 Emplacement des fichiers

Pour modifier l'emplacement d'un fichier :

- Dans la barre de menus ou la fenêtre *Navigation*, cliquez sur **Options - Préférence - Communication**.
- Cliquez sur  (en regard des champs Emplacement de la base de données ETS et Emplacement du fichier d'exportation ETS).
- Sélectionnez le dossier/chemin souhaité dans la boîte de dialogue.
- Cliquez sur **OK** pour confirmer.
- Cliquez sur **OK** pour confirmer votre choix et fermez la fenêtre *Préférence*.

### 9.2.5 Internet

Pour modifier les paramètres Internet :

- Dans la fenêtre *Navigation*, sélectionnez : **Options - Préférences**.

La fenêtre *Préférence* apparaît.

- Sélectionnez **Communication** dans la liste qui se trouve à gauche dans la fenêtre.

### Page d'accueil 3M

- Entrez l'adresse de la page d'accueil 3M préférée.

### Nous contacter

- Entrez l'adresse électronique de votre contact 3M préféré.

## 9.2.6 Emplacements

Ajoutez le nom de l'organisation et du service à partir desquels vous voulez gérer les résultats ETS. Les noms apparaissent dans les listes de sélection des champs utilisés pour identifier de manière unique les données de test.

Pour ajouter une organisation et/ou un service :

- Dans la fenêtre *Navigation*, sélectionnez : **Options - Préférences**.

La fenêtre *Préférence* apparaît.

- Sélectionnez **Emplacement** dans la liste qui se trouve à gauche dans la fenêtre.
- Sous la zone de saisie *Organisation*, cliquez sur **Ajouter**.
- Entrez le nom de la nouvelle organisation.
- Cliquez sur **Sauvegarder**.

Pour ajouter un service :

- Sélectionnez l'organisation que vous venez de saisir.
- Sous la zone de saisie *Service*, cliquez sur **Ajouter**.
- Entrez le nom du nouveau service.
- Cliquez sur **Sauvegarder**.

Les services sont liés à l'organisation sélectionnée.

Utilisez **Supprimer** ou **Renommer** pour modifier la liste des emplacements.

## 9.2.7 Partie 11 CFR 21

Le logiciel est conforme aux exigences de la FDA (Federal Drug Administration - Organisme de surveillance des produits alimentaires et pharmaceutiques) concernant la validation du logiciel et les signatures électroniques de la partie 11 CFR 21. Le paramètre par défaut est *Standard*.

Caractéristiques du logiciel	Faible Standard	Elevé Partie 11 CFR 21
Procédure de connexion	Oui	Oui
Administration utilisateur	Oui	Oui
Conforme à la convention d'attribution des noms d'utilisateur	Oui	Oui
Conforme à la convention d'attribution des mots de passe	Oui	Oui
Journal de transactions	Oui	Oui
Commentaires	Oui	Oui
Signature	Non	Oui
Expiration du mot de passe après 3 mois	Non	Oui
Expiration de la session après 15 minutes	Non	Oui

Pour modifier le niveau de conformité :

- Cliquez sur la case d'option  correspondant au niveau de conformité souhaité.

**Remarque :** Il est fortement recommandé de configurer le logiciel de manière à obtenir une conformité totale avec la partie 11 CFR 21.

Reportez-vous à la [section 12 Signature électronique - Partie 11 CFR 21, page 74](#).

### 9.2.8 Stérilisateurs

Ajoutez le nom du ou des stérilisateurs à partir desquels vous voulez gérer les résultats ETS. Les noms des stérilisateurs apparaissent dans les listes de sélection lorsque les données de test sont désignées.

Pour ajouter un stérilisateur :

- Dans la fenêtre *Navigation*, sélectionnez : **Options - Préférences**.

La fenêtre Préférence apparaît.

- Sélectionnez **Stérilisateur** dans la liste qui se trouve à gauche dans la fenêtre.

Des champs de saisie apparaissent dans la fenêtre.

- Renseignez les champs du stérilisateur.
- Cliquez sur Ajouter le stérilisateur.

Les entrées sont automatiquement enregistrées.

Utilisez **Modifier le stérilisateur** pour modifier les entrées.

Utilisez **Stérilisateur déclassé** pour supprimer un stérilisateur. Les informations sur le stérilisateur supprimé restent disponibles. Cela permet de garantir la traçabilité des informations.

Reportez-vous également à la [section 9.2.10 Affectation d'une unité d'acquisition ETS à un stérilisateur, page 67](#).

Reportez-vous également à la [section 8.1 Superposition principale \(onglet Principal\), page 49](#).

### 9.2.9 Valeurs prédéfinies

Dans Valeurs prédéfinies, toutes les valeurs utilisées pour le calcul des informations affichées dans les différents onglets apparaissent. Les valeurs sont des variables (arrière-plan blanc) ou des constantes (arrière-plan gris).

Pour modifier les variables :

- Double-cliquez sur la valeur à modifier.
- Saisissez la nouvelle valeur.
- Cliquez sur **OK** pour confirmer.

### 9.2.10 Affectation d'une unité d'acquisition ETS à un stérilisateur

Il est possible d'affecter une unité d'acquisition ETS à un stérilisateur particulier si cette unité est fréquemment utilisée. Une fois les données transférées depuis l'unité d'acquisition ETS affectée, les entrées correspondant à l'organisation et au service du stérilisateur sont automatiquement proposées dans les champs. En cas d'exceptions, les entrées peuvent être modifiées. Pour cela, il suffit de sélectionner l'élément voulu dans la liste.

Pour affecter une unité d'acquisition ETS à un stérilisateur :

- Dans la fenêtre *Navigation*, sélectionnez : **Options - Préférences**.

La fenêtre *Préférence* apparaît.

- Sélectionnez **Stérilisateur** dans la liste qui se trouve à gauche dans la fenêtre.
- Sélectionnez ou ajoutez le stérilisateur auquel l'unité d'acquisition ETS sera affectée.
- Entrez le **Numéro de série ETS** complet dans le champ *Unité d'acquisition ETS affectée*.
- Cliquez sur **OK**.

### 9.2.11 Unités de mesure

Pour sélectionner les unités de mesure :

- Dans la fenêtre *Navigation*, sélectionnez : **Options - Préférences**.

La fenêtre *Préférence* apparaît.

- Sélectionnez **Unités** dans la liste qui se trouve à gauche dans la fenêtre.
- Cliquez sur la case d'option  en regard de l'unité préférée.
- Confirmez votre sélection en cliquant sur **OK**.

## 10 Mode de fonctionnement

Une unité d'acquisition ETS peut être utilisée avec deux modes différents :

- Mode Bowie-Dick
- Mode Acquisition de données

### 10.1 Mode Bowie-Dick

L'unité d'acquisition ETS est un appareil autonome qui peut donc être utilisé sans ordinateur.

Lorsque vous activez l'unité d'acquisition ETS en tirant sur le commutateur noir, le mode Bowie-Dick est activé par défaut. Reportez-vous à la [section 2.3.2 Fonctionnement, page 12](#).

Lorsqu'elle est utilisée dans les conditions appropriées, l'unité d'acquisition ETS calcule automatiquement le résultat.

### 10.2 Mode Acquisition de données

En mode Acquisition de données, l'unité d'acquisition ETS enregistre simplement toutes les données provenant des sondes de température et de pression. La capacité maximale d'acquisition ETS est d'une heure (3 600 secondes : à raison de 3 600 mesures par sonde).

Aucun calcul n'est effectué une fois l'acquisition de données terminée.

Pour activer le mode Acquisition de données :

- Placez correctement le lecteur de données USB ETS sur la partie supérieure de l'unité d'acquisition ETS
- Cliquez sur le menu **Options avancées** ou dans la section *Navigation* de **Options avancées**.
- Choisissez Sélectionner le mode.
- Cliquez sur **OK** pour confirmer votre choix et activer le mode Acquisition de données de l'unité d'acquisition ETS
- Retirez le lecteur de données USB ETS de l'unité d'acquisition ETS

L'unité d'acquisition ETS commence l'enregistrement dès que vous avez cliqué sur le bouton OK. Pour arrêter l'acquisition :

- Tirez une fois le commutateur noir de l'unité d'acquisition ETS ou
- Placez correctement le lecteur de données USB ETS sur la partie supérieure de l'unité d'acquisition ETS.

L'acquisition s'arrête automatiquement au bout d'une heure.

Lorsque l'acquisition est arrêtée, plus aucun voyant ne clignote.

## 11 Administration utilisateur

**Remarque :** La fonction Administration utilisateur est disponible uniquement pour les comptes appartenant au groupe Administrateur.

Vous pouvez démarrer la fonction Administration utilisateur de trois manières différentes :

1 - Depuis la **barre de navigation**

- Cliquez sur **Options - Administration utilisateur**.

2 - Depuis la barre de menus

- Cliquez sur **Options - Administration utilisateur**.

3 - Depuis la **barre d'icônes**

- Cliquez sur **Administration utilisateur** .

Pour ouvrir la fonction Administration utilisateur :

- Choisissez votre mode d'accès à la fonction Administration utilisateur (voir ci-dessus).
- Cliquez sur **Administration utilisateur**.

La boîte de dialogue *Administration utilisateur* s'ouvre.

### 11.1 Mot de passe de connexion

Pour garantir une traçabilité totale des informations, il est essentiel d'enregistrer certaines activités ayant une influence sur l'authenticité et l'intégrité des enregistrements de données.

Toutes les activités pertinentes sont associées à la personne connectée au logiciel ETS.

Lors du paramétrage d'un compte, un mot de passe provisoire est fourni par l'administrateur. Le nom d'utilisateur et le mot de passe provisoire doivent être communiqués à l'utilisateur. Lors de la première connexion, l'utilisateur se sert de ces informations de connexion.

L'option *Le mot de passe expire après la première connexion* est activé par défaut. Ce paramétrage oblige l'utilisateur à changer son mot de passe lors de sa première connexion.

Convention d'attribution des **mots de passe** :

- Longueur minimale : 8 caractères
- Longueur maximale : 64 caractères
- Un mot de passe ne peut pas contenir plus de quatre caractères successifs utilisés dans le nom d'utilisateur.
- Les mots de passe ayant déjà été utilisés cinq fois ne peuvent plus être choisis.
- Les mots de passe doivent être renouvelés tous les trois mois.

### 11.2 Création d'un compte d'utilisateur

**Remarque :** Les nouveaux comptes d'utilisateur ne peuvent être créés que par les membres du groupe Administrateur.

Pour ajouter un nouveau compte d'utilisateur :

- Cliquez sur **Ajouter un compte**.
- Saisissez un **Nom d'utilisateur**.
- Entrez le **Nom complet** de l'utilisateur.

- Saisissez un **mot de passe** provisoire.
- Saisissez à nouveau le mot de passe provisoire dans **Confirmer le mot de passe**.
- Sélectionnez le **Membre du groupe** approprié pour le nouveau compte.
- Saisissez les informations suivantes ou sélectionnez-les dans la liste déroulante : **Responsable, Organisation** et **Service**.

**Remarque :** Les nouvelles entrées des champs Organisation et Service sont également ajoutées dans Emplacements sous Préférences.

Par défaut, les fonctions **Le mot de passe expire après la première connexion** et **Compte activé** sont désactivées.

Pour désactiver ces fonctions :

- Désélectionnez la case.

**Remarque :** Le bouton **Sauvegarder** devient actif lorsque tous les champs sont renseignés.

- Cliquez sur **Sauvegarder** pour terminer l'ajout du nouveau compte.
- Cliquez sur **Fermer** pour fermer la fenêtre Administration utilisateur.
- Vous pouvez également cliquer sur **Annuler** pour fermer la *fenêtre Administration utilisateur* sans enregistrer les changements.

Convention d'attribution des **noms d'utilisateur** :

- Longueur minimale pour les noms d'utilisateur : 6 caractères
- Longueur maximale pour les noms d'utilisateur : 16 caractères
- Le nom d'utilisateur ne peut être attribué qu'une seule fois. Les noms d'utilisateurs doivent être différents d'au moins un caractère.

### 11.3 Membre du groupe

Deux groupes sont disponibles :

#### 1 - Administrateur

#### 2 - Utilisateur

Le tableau illustre les fonctions disponibles pour les groupes Administrateur et Utilisateur.

Voici un exemple des membres que l'on retrouve généralement dans les groupes :

#### Administrateur

- Personnel du service informatique, responsables des services et personnel responsable désigné.

#### Utilisateur

- Personnel ou testeurs désignés impliqués dans les tests quotidiens et les transferts de données provenant des enregistrements de données ETS vers l'ordinateur.

Fonction	Groupe	
	Administrateur	Utilisateur
Démarrage de l'application	Oui	Oui
Transfert des données de l'unité d'acquisition ETS vers l'ordinateur	Oui	Oui
Identification des tests	Oui	Oui
Sauvegarde des fichiers téléchargés	Oui	Oui
Ouverture des fichiers téléchargés	Oui	Oui
Ouverture des fichiers existants	Oui	Oui
Affichage des graphiques	Oui	Oui
Affichage de toutes les fonctions prédéfinies par l'administrateur	Oui	Oui
Ajout de commentaires au fichier ETS	Oui	Oui
Activation/désactivation des courbes	Oui	Oui
Ouverture du classeur	Oui	Oui
Ouverture d'enregistrements à partir du classeur	Oui	Oui
Utilisation du filtre du classeur	Oui	Oui
Impression des graphiques et informations	Oui	Oui
Impression des graphiques	Oui	Oui
Impression du classeur	Oui	Oui
Désignation comme enregistrement principal	Oui	Non
Exportation d'enregistrements dans des fichiers	Oui	Non
Exportation des tableaux	Oui	Non
Exportation des points de contrôle	Oui	Non
Importation des fichiers ETS dans la base de données	Oui	Non
Démarrage de la fonction Administration utilisateur	Oui	Non
Ajout/suppression d'utilisateurs	Oui	Non
Modification de l'appartenance à un groupe	Oui	Non
Paramétrage et modification des préférences	Oui	Non
Affichage du journal de transactions	Oui	Non

## 11.4 Modification d'un compte d'utilisateur existant

Pour modifier un compte d'utilisateur :

- Dans la liste *Utilisateur*, cliquez sur le nom d'utilisateur à modifier.
- Cliquez sur **Modifier le compte** pour changer les données actuelles du compte.

**Remarque :** Le nom d'utilisateur ne peut pas être modifié.

**Remarque :** Le **mot de passe** peut être modifié, mais l'utilisateur du compte sera de toute manière invité à le modifier lors de la prochaine connexion.

## 11.5 Suppression d'un compte d'utilisateur

Pour supprimer un compte d'utilisateur :

- Dans la liste Utilisateur, cliquez sur le nom d'utilisateur à supprimer.
- Cliquez sur Supprimer le compte pour effectuer la suppression.

**Remarque :** Les comptes supprimés ne peuvent pas être restaurés. Le nom d'utilisateur supprimé sera bloqué afin de garantir une totale traçabilité. Il ne pourra pas être utilisé comme nom d'utilisateur pour un nouveau compte.

## 11.6 Expiration du mot de passe

Les mots de passe expirent tous les 90 jours. Une fenêtre s'ouvre vous demandant de saisir un nouveau mot de passe.

Reportez-vous à la [section 11.7 Modifier le mot de passe, page 72](#).

## 11.7 Modifier le mot de passe

Pour modifier le mot de passe, choisissez l'option 1 ou 2 :

1 - Depuis la barre de navigation :

- Cliquez sur *Options* - **Modifier le mot de passe**.

2 - Depuis la barre de menus :

- Cliquez sur **Options** - **Modifier le mot de passe**.

La boîte de dialogue *Modifier le mot de passe* s'ouvre.

- Entrez l'**ancien mot de passe** (les caractères du mot de passe apparaissent sous la forme de points noirs).
- Entrez le **nouveau mot de passe**.
- Saisissez à nouveau le nouveau mot de passe.

**Remarque :** N'oubliez pas de tenir compte de la convention d'attribution des mots de passe. Reportez-vous à la [section 11.1 Mot de passe de connexion, page 69](#).

- Cliquez sur **OK** pour confirmer le changement de mot de passe et fermer la fenêtre.
- ou cliquez sur **Annuler** pour fermer la fenêtre sans enregistrer les changements.

## 11.8 Expiration de la session

Lorsque le logiciel ETS n'enregistre pas d'activités pendant 15 minutes, il ferme automatiquement la session en cours. Le logiciel n'est pas fermé. Dès qu'un utilisateur souhaite le réutiliser, il est invité à se connecter à nouveau.

## 11.9 Désactivation / activation d'un compte

L'administrateur peut désactiver un compte d'utilisateur. Le compte n'est pas supprimé mais l'utilisateur ne peut plus l'utiliser pour se connecter au système.

Un compte est automatiquement désactivé en cas d'échec de la procédure de connexion (après 4 tentatives infructueuses).

L'administrateur peut réactiver ce compte.

Reportez-vous à la [section 11.4 Modification d'un compte d'utilisateur existant, page 72](#).

## 12 Signature électronique - Partie 11 CFR 21

### 12.1 Ajout de commentaires

Le champ *Commentaires* affiche toutes les informations relatives à l'historique du fichier. Des commentaires peuvent être ajoutés, mais ils ne peuvent être ni modifiés ni supprimés. Ils peuvent être utilisés comme journal de transactions d'un fichier particulier.

L'utilisateur peut ajouter à l'enregistrement de données ETS toutes les informations qu'il juge pertinentes.

Pour ajouter un commentaire :

- Cliquez sur le bouton **Ajouter un commentaire** dans la fenêtre *Informations sur le test* ou sélectionnez **Ajouter un commentaire** dans la fenêtre *Navigation*.

La fenêtre *Ajouter des commentaires* apparaît.

- Entrez le **commentaire**.
- Cliquez sur le bouton **Sauvegarder** pour stocker le commentaire et fermer la fenêtre.

Un commentaire peut contenir jusqu'à 256 caractères. Si le commentaire est trop long, vous pouvez le partager en plusieurs commentaires. Le nombre maximal de commentaires autorisés par enregistrement de données est 42.

Devant chaque commentaire sont indiqués l'heure, la date et le nom de l'utilisateur.

### 12.2 Ajout d'une signature électronique

La signature électronique est considérée comme une preuve officielle attestant qu'une personne responsable a été informée des résultats d'un test.

Seul un administrateur peut apposer sa signature.

Pour signer :

- Cliquez sur le bouton **Signer** dans la fenêtre *Informations sur le test* ou sélectionnez **Ajouter la signature** dans la fenêtre *Navigation*.

Dans la fenêtre qui s'ouvre, vous êtes invité à saisir un mot de passe. Il s'agit du mot de passe de la personne qui est actuellement connectée au système.

- Saisissez le **mot de passe**.
- Cliquez sur **OK** pour confirmer votre choix et fermer la fenêtre.

### 12.3 Journal de transactions

Le journal de transactions enregistre la date et l'heure des saisies et actions de l'opérateur qui crée ou modifie les enregistrements électroniques.

Le journal de transactions enregistre uniquement les activités associées aux éléments suivants :

- Connexion / déconnexion
- Transfert de données
- Commentaires
- Signature
- Administration utilisateur

Seul un administrateur peut visualiser le journal de transactions.

Il est possible d'exporter la totalité du contenu du journal de transactions.

## 13 Index

### Numéros

Partie 11 CFR 21 65, 74

### A

Acquisition de données 10  
Administration utilisateur 69  
Affichage  
  Analyseur de données 61  
  Bande de température au plateau 33  
  Courbes 32  
  Données de diagnostic 63  
  Enregistrements de données 32  
  Grille 33  
  Légende 33  
Affichage des données 30  
Agrandissement du graphique 33  
Agréments 8  
Air résiduel 57  
Analyseur de données 60, 61  
Authenticité 48

### B

Bande de température au plateau 33  
Barre d'état 38  
Barre d'icônes 30  
Barre de menus 30  
Barre de navigation 29

### C

Câble USB 15  
Caractéristiques 7  
Classeur 40  
Commentaires  
  Ajout 74  
  Enregistrement 43  
Configuration du logiciel 63  
Courbes 32  
Cycle de stérilisation à la vapeur 13

### D

Description générale 6  
Droits d'accès 39  
Dilution 57  
Disposition 25  
Disposition de l'écran 25  
Données  
  Récupération 42  
  Synchronisation 42  
Données de diagnostic 63  
Données techniques  
  Lecteur de données USB ETS 16  
  Unité d'acquisition ETS 10  
  Logiciel pour PC ETS 15

Logiciel 18

Unité d'acquisition ETS 10

Droits d'accès 39

### E

Efficacité de la pompe à vide 62  
Emplacement des fichiers  
  Modification 64  
  Par défaut 39  
Enregistrements de données  
  Affichage et masquage 32  
  Exporter 44  
  Filtrage 42  
  Format 40  
  Importer 41  
  Ouverture 40  
  Tri 41  
Evaluation des données 36  
Exporter 44

### F

Filtrage des enregistrements de données 42  
Fonction principale 6  
Fonctionnement  
  Unité d'acquisition ETS 12  
Fonctions 7

### G

Garantie 8  
Générateur de résumés 62  
Gestion des données 39  
Graphique  
  Affichage 31  
  Agrandissement 33  
  Copie 43  
  Enregistrement 43  
  Modification 31  
Grille 33  
Guide d'interprétation des voyants  
  Lecteur de données USB ETS 24  
  Unité d'acquisition ETS 20

### I

Identification des tests 47  
Identification du test 47  
Importer 41  
Impression 36  
Informations sur le test 35  
Installation du logiciel 63  
Intégrité des données 48

**J**

Journal de transactions 74

**L**

Langue 64

Lecteur de données USB ETS 15

Description 15

Données techniques 16

Général 15

Guide d'interprétation des voyants 24

Installation 16

Voyants 16

Lecteur de données USB ETS 15

Légende 33

Létalité F<sub>0</sub> 57

Logiciel

Configuration 63

Description 18

Données techniques 18

Général 18

Installation 63

Interface utilisateur graphique 25

Paramétrage 63

**M**

Masquage

Analyseur de données 61

Bande de température au plateau 33

Mode Bowie-Dick 12

Courbes 32

Données de diagnostic 63

Enregistrements de données 32

Grille 33

Légende 33

Mode Acquisition de données 13

Mode de fonctionnement 68

Mot de passe 69

**N**

Navigation 29

**O**

Onglet Points de contrôle 49

Onglet Stérilisation 58

Onglet Superposition principale 49

Onglet Tableau 51

Onglets

Fuite 52

Modification de la pression 55

Points de contrôle 49

Sélection 28

Stérilisation 58

Superposition principale 49

Tableau 51

**P**

Partages sur les serveurs 39

Piste d'audit

Partie 11 CFR 21 65, 74

Partie centrale de

l'unité d'acquisition ETS 10

**R**

Réclamation fondée 8

Récupération des données 42

Redimensionnement des fenêtres 26

Repositionnement des fenêtres 27

Résultat des tests 14

**S**

Sécurité 8

Service 9

Signature électronique

Ajout 74

Enregistrement 43

Général 74

Stérilisateurs

Administration 66

Affectation d'unités d'acquisition ETS 67

Synchronisation des données 42

Système d'identification 12

**T**

Taux de modification de la pression 55

Température théorique 61

Test de Bowie-Dick 12

Test de fuite 52

Test de fuite EN 285 52

Traçabilité 48

**U**

Unité d'acquisition ETS 20

Données techniques 11

Fonctionnement 12

Général 10

Guide d'interprétation des voyants 20

Voyants 14

Utilisation prévue 6

**V**

Valeurs prédéfinies 67

Voyants

Lecteur de données USB ETS 16

Unité d'acquisition ETS 14



3M Deutschland GmbH  
Health Care Business  
Carl-Schurz-Str. 1  
41453 Neuss  
Germany